

日局原案意見募集状況(日局19-1以降における改正候補)

2025年12月現在  
新:新規収載、既:既収載改正

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
1	生薬総則	既	生薬総則	2025年12月	2の条	
2	一般試験法	既	2.23 原子吸光光度法	2025年12月	2.3. 冷蒸気方式の項	
3	一般試験法	既	2.24 紫外可視吸光度測定法	2025年6月	1. 装置及び調整法	
4	一般試験法	既	3.06 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法	2023年12月	全般	
5	一般試験法	既	6.05 注射剤の採取容量試験法	2024年6月	全般	
6	一般試験法	既	6.09 崩壊試験法	2023年9月	全般	
7	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2022年12月	全般	
8	一般試験法	既	9.01 標準品	2025年9月	(削除) クロラムフェニコールパ ルミチン酸エステル標準品、 シクラシリン標準品、ジク ロキサシリンナトリウム標 準品、スルベニシリンナト リウム標準品、セファトリ ジンプロビレングリコール 標準品、セフトetan標準 品、セフスロジンナトリウ ム標準品、セフチブテン 塩酸塩標準品、セフピラミ ド標準品、セフペラゾン 標準品、タランピシリン塩 酸塩標準品、トリコマイシ ン標準品、フェネチシリン カリウム標準品、ミクロノ マイシン硫酸塩標準品、 レナンピシリン塩酸塩標 準品、ロイコマイシンA5標 準品	
9	一般試験法	既	9.41 試薬・試液	2025年9月	(改正) シノブファギン, 定量用、 ブファリン, 定量用、レジ ブフォゲニン, 定量用 (削除) 成分含量測定用ペリルア ルデヒド、定量用ペリルア ルデヒド、ペリルアルデヒ ド、成分含量測定用、ペリ ルアルデヒド、定量用	
				2025年12月	(改正) 核磁気共鳴スペクトル測定 用DSS－ <i>d</i> <sub>6</sub> 、 核磁気共鳴スペクトル測定 用1,4－BTMSB－ <i>d</i> <sub>4</sub>  アミグダリン, 定量用、エボジ アミン, 定量用、ジフェニルス ルホン, 定量用、デヒドロコリ ダリン硝化物, 定量用、ヘス ペリジン, 定量用、マグノフロ リンヨウ化物, 定量用、マン ギフェリン, 定量用、レイン、 定量用、ロスマリン酸, 定量 用  アトラクチレノリドⅢ, 定量 用、アトラクチロジン, 定量 用、アルブチン, 定量用、安 息香酸, 定量用、[6]－ギン ゲロール, 定量用、(E)－ケイ 皮酸, 定量用、ゲニボシド、 定量用、サイコサポニンa, 定 量用、サイコサポニンb <sub>2</sub> , 定 量用、サイコサポニンd, 定量 用、シノメニン, 定量用、[6]－ ショーガオール, 定量用、10 －ヒドロキシ－2－(E)－デセ ン酸, 定量用、ヒルスチン、 定量用、(E)－フェルラ酸, 定 量用、ペオノール, 定量用、 マグノロール, 定量用、リンコ フィリン, 定量用、ロガニン、 定量用	名称の変更 (1)「核磁気共鳴スペクトル測 定用DSS－ <i>d</i> <sub>6</sub> 」→「qNMR用 基準物質DSS－ <i>d</i> <sub>6</sub> 」  (2)「核磁気共鳴スペクトル測 定用1,4－BTMSB－ <i>d</i> <sub>4</sub> 」→ 「qNMR用基準物質1,4－ BTMSB－ <i>d</i> <sub>4</sub> 」
				2025年12月	(削除) 両性担体液, pH 6 ～ 9 用、両性担体液, pH 7 ～ 9用	

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
10	医薬品各条	新	アカルボース	2016年9月		(追加標準品:アカルボース標準品、システム適合性試験用アカルボース標準品 追加試薬:リン酸水素二ナトリウム二水和物)
11	医薬品各条	新	アカルボース錠	2014年3月(溶出性) 2016年9月		(追加標準品:アカルボース標準品)
12	医薬品各条	新	アデノシン三リン酸二ナトリウム腸溶顆粒	2016年6月(溶出性)		(追加試薬:アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、定量用)
13	医薬品各条	新	アリピプラゾール錠	2025年6月		
14	医薬品各条	新	イトブリド塩酸塩錠	2016年6月(溶出性)		(追加試薬:イトブリド塩酸塩、定量用)
15	医薬品各条	既	エデト酸カルシウムナトリウム水和物	2023年9月	確認試験、pH、純度試験	(追加試薬:硫酸鉄(Ⅲ)五水和物)
16	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
17	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩錠	2013年5月(溶出性) 2013年6月		(追加試薬:エピナスチン塩酸塩、定量用)
18	医薬品各条	既	塩化亜鉛	2025年6月	純度試験	
19	医薬品各条	既	オキサリプラチン	2025年9月	純度試験	
20	医薬品各条	既	オキサリプラチン注射液	2025年9月	純度試験	
21	医薬品各条	既	カオリン	2024年3月	純度試験	(追加標準液:鉛標準液、原子吸光光度用)
22	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
23	医薬品各条	既	クロスカルメロースナトリウム	2025年9月	純度試験、沈降試験	
削1	医薬品各条	既	キササマイシン	2025年9月(削除)		
削2	医薬品各条	既	キササマイシン酢酸エステル	2025年9月(削除)		
削3	医薬品各条	既	キササマイシン酒石酸塩	2025年9月(削除)		
24	医薬品各条	新	グリクラジド錠	2025年9月		(追加標準液:グリクラジド標準品) (追加ろ紙…るつぼ等:水酸化ニッケル(Ⅱ)紙)
削4	医薬品各条	既	クロラムフェニコールパルミチン酸エステル	2025年9月(削除)		
25	医薬品各条	新	ケトプロフェンテープ	2014年3月(粘着性、放出性)		
26	医薬品各条	新	ケトプロフェンパップ	2014年3月(粘着性、放出性)		
27	医薬品各条	既	ゴナドレリン酢酸塩	2025年6月	貯法	
削5	医薬品各条	既	シクラシリン	2025年9月(削除)		
削6	医薬品各条	既	ジクロキサシリンナトリウム水和物	2025年9月(削除)		
28	医薬品各条	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
29	医薬品各条	新	ジラゼプ塩酸塩錠	2025年6月		(追加試薬:ジラゼプ塩酸塩水和物、定量用、3,4,5-トリメトキシ安息香酸)
30	医薬品各条	既	スキサメニウム塩化物水和物	2024年12月	pH	
削7	医薬品各条	既	スルベニシリンナトリウム	2025年9月(削除)		
31	医薬品各条	既	セファクロル	2025年6月	確認試験	
32	医薬品各条	既	セファゾリンナトリウム	2025年6月	確認試験	
33	医薬品各条	既	注射用セファゾリンナトリウム	2025年12月	pH	
削8	医薬品各条	既	セファトリジンプロピレングリコール	2025年9月(削除)		
削9	医薬品各条	既	シロップ用セファトリジンプロピレングリコール	2025年9月(削除)		
34	医薬品各条	既	セファレキシシ	2025年6月	確認試験	
35	医薬品各条	既	セファロチンナトリウム	2025年6月	確認試験	
36	医薬品各条	既	セフィキシム水和物	2025年6月	確認試験	
37	医薬品各条	既	セフェピム塩酸塩水和物	2025年6月	確認試験	
38	医薬品各条	既	セフォタキシムナトリウム	2025年12月	確認試験	
削10	医薬品各条	既	セフォテタン	2025年9月(削除)		
39	医薬品各条	既	セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物	2025年6月	貯法	
40	医薬品各条	既	セフジニル	2025年12月	確認試験	
削11	医薬品各条	既	セフスロジンナトリウム	2025年9月(削除)		
41	医薬品各条	既	セフタジジム水和物	2025年6月	確認試験	
削12	医薬品各条	既	セフチブテン水和物	2025年9月(削除)		
削13	医薬品各条	既	セフピラミドナトリウム	2025年9月(削除)		
削14	医薬品各条	既	セフペラゾンナトリウム	2025年9月(削除)		
42	医薬品各条	既	セフポドキシム プロキシセチル	2025年6月	確認試験	
43	医薬品各条	既	セフメタゾールナトリウム	2025年6月	確認試験	
44	医薬品各条	既	セフロキシム アキセチル	2025年12月	確認試験	

No.	分類	新／既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
45	医薬品各条	新	ソリフェナシンコハク酸塩	2025年12月		(追加標準品:ソリフェナシンコハク酸塩標準品、システム適合性試験用ソリフェナシンコハク酸塩類縁物質F標準品、システム適合性試験用ソリフェナシンコハク酸塩類縁物質G標準品、システム適合性試験用ソリフェナシンコハク酸塩類縁物質H標準品)
46	医薬品各条	新	ソリフェナシンコハク酸塩錠	2025年12月		(追加標準品:ソリフェナシンコハク酸塩標準品)
47	医薬品各条	新	ソリフェナシンコハク酸塩口腔内崩壊錠	2025年12月		(追加標準品:ソリフェナシンコハク酸塩標準品)
48	医薬品各条	既	タゾバクタム	2025年6月	確認試験	
削15	医薬品各条	既	タランピシリン塩酸塩	2025年9月(削除)		
49	医薬品各条	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		(追加標準品:タンドスピロンクエン酸塩標準品)
50	医薬品各条	新	タンドスピロンクエン酸塩錠	2024年12月		(追加標準品:タンドスピロンクエン酸塩標準品)
51	医薬品各条	既	チモロールマレイン酸塩	2024年12月	旋光度	
52	医薬品各条	新	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	2013年9月 2017年9月(追改)		(追加標準品:デキサメタゾンリン酸エステル標準品) (追加クロマトグラフィー用担体／充填剤:球状多孔性エチルジビニルベンゼン-ジビニルベンゼン共重合体、ガスクロマトグラフィー用)
53	医薬品各条	既	テセロイキン(遺伝子組換え)	2025年12月	純度試験	(追加試薬:両性担体液, pH 5 ～ 8用)
削16	医薬品各条	既	トリコマイシン	2025年9月(削除)		
削17	医薬品各条	既	ニログリセリン錠	2025年9月(削除)		
54	医薬品各条	既	精製白糖	2020年9月	基原、確認試験、純度試験、定量法	(追加標準品:精製白糖標準品、純度試験用ラフィノース標準品、純度試験用果糖標準品)
55	医薬品各条	既	ヒドロキシエチルセルロース	2025年6月	定量法	
56	医薬品各条	既	ピペラシリン水和物	2025年6月	確認試験	
57	医薬品各条	既	注射用ピペラシリンナトリウム	2025年12月	純度試験	
削18	医薬品各条	既	フェネチシリンカリウム	2025年9月(削除)		
削19	医薬品各条	既	ミクロノマイシン硫酸塩	2025年9月(削除)		
削20	医薬品各条	既	レナンピシリン塩酸塩	2025年9月(削除)		
58	(生薬等)	既	カンテン末	2025年9月	基原	
59	(生薬等)	既	キョウニン	2025年3月 2025年12月	生薬の性状 定量法	
60	(生薬等)	既	サンザシ	2025年9月	確認試験	
61	(生薬等)	既	セネガ	2025年9月	確認試験	
62	(生薬等)	既	セネガ末	2025年9月	確認試験	
63	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
64	(生薬等)	既	ダイオウ	2025年9月	基原、生薬の性状	
65	(生薬等)	既	ダイオウ末	2025年9月	生薬の性状	
66	(生薬等)	既	タンジン	2025年3月	生薬の性状	
67	(生薬等)	既	チンピ	2025年12月	定量法	
68	(生薬等)	既	トウニン	2025年3月 2025年12月	生薬の性状 定量法	
69	(生薬等)	既	トウニン末	2025年3月 2025年12月	生薬の性状 定量法	
70	(生薬等)	既	ブクリョウ	2025年3月	確認試験	
71	(生薬等)	既	ブクリョウ末	2025年3月	確認試験	
72	(生薬等)	既	ボレイ	2025年3月	基原	
73	UVスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
74	UVスペクトル	新	ソリフェナシンコハク酸塩	2025年12月		
75	UVスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
76	IRスペクトル	新	アカルボース	2016年9月		
77	IRスペクトル	新	カルメロースナトリウム	2020年9月		
78	IRスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
79	IRスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
80	参考情報	新	蛍光X線分析法〈G1-10-191〉	2025年6月		
81	参考情報	既	キャピラリー電気泳動法〈G3-7-190〉	2023年9月	全般	