

日局原案意見募集状況(日局19-1以降における改正候補)

2026年6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	製剤総則	既	製剤総則	2026年6月	[4] 生薬関連製剤各条 生薬関連製剤の英名	
3	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	
4	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	
5	一般試験法	既	3.04 粒度測定法	2026年3月	第2法ふるい分け法	
6	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	
7	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	
8	一般試験法	既	6.09 崩壊試験法	2023年9月	全般	
9	一般試験法	既	6.10 溶出試験法	2022年12月	全般	
10	一般試験法	既	9.01 標準品	2025年9月	(削除) (2)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 シリンナトリウム標準品、 セファトリジンプロピレン グリコール標準品、セフォ テタン標準品、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、マイクロマイシン硫酸 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	
				2026年6月	(削除) (1)エピチオスタノール標 準品、エルゴメトリンマ レイン酸塩標準品、オーラ フィン標準品、ゲファル ナート標準品、ジヒドロエ ルゴトキシメシル酸塩 標準品 (2)カルモナムナトリウム 標準品、セフオジジムナ トリウム標準品、セフォチ アムヘキセチル塩酸塩標 準品、セフピロム硫酸塩標 準品	
11	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	

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
11	一般試験法	既	9.41 試薬・試液	2025年12月	(改正) 核磁気共鳴スペクトル測定用DSS- <i>d</i> ₆ 、 核磁気共鳴スペクトル測定用1,4-BTMSB- <i>d</i> ₄ 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 アトラクテレノリドⅢ、定量 用、アトラクテロジン、定量 用、アルプチン、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、ゲニポンド、 定量用、サイコサポニンa、定 量用、サイコサポニンb2、定 量用、サイコサポニンd、定量 用、シノメニン、定量用、[6]- シヨーガオール、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> ₆ 」→「qNMR用 基準物質DSS- <i>d</i> ₆ 」 (2)「核磁気共鳴スペクトル測 定用1,4-BTMSB- <i>d</i> ₄ 」→ 「qNMR用基準物質1,4- BTMSB- <i>d</i> ₄ 」
				2025年12月	(削除) 両性担体液, pH 6 ~ 9用、 両性担体液, pH 7 ~ 9用	
				2026年6月	(改正) <i>m</i> -ヒドロキシアセトフェノン (削除) イソニコチン酸アミド、 <i>n</i> -オ クチルベンゼン、核磁気共鳴 スペクトル測定用重水素化ピ リジン、ジエチレングリコール ジメチルエーテル、2,4-ジニ トロフェニルヒドラジン・ジエチ レングリコールジメチルエー テル試液、ジヒドロエルゴクリ スチンメシル酸塩、薄層クロ マトグラフィー用、4-ジメチ ルアミノアンチピリン、 <i>p</i> -ジ メチルアミノベンジリデンロダ ニン試液、 <i>p</i> -ジメチルアミノ ベンズアルデヒド、 <i>p</i> -ジメチ ルアミノベンズアルデヒド試 液、 <i>p</i> -ジメチルアミノベンズ アルデヒド試液、噴霧用、臭 化 <i>n</i> -デシルトリメチルアンモ ニウム、臭化テトラ- <i>n</i> -プロ ピルアンモニウム、重水素化 ピリジン、核磁気共鳴スペク トル測定用、セファドロキシ ル、 <i>n</i> -デシルトリメチルアン モニウム臭化物、 <i>n</i> -デシル トリメチルアンモニウム臭化 物試液、0.005 mol/L、テトラ - <i>n</i> -プロピルアンモニウム 臭化物、薄層クロマトグラ フィー用ジヒドロエルゴクリス チンメシル酸塩、薄層クロマ トグラフィー用メシル酸ジヒド ロエルゴクリスチン、噴霧用 <i>p</i> -ジメチルアミノベンズアル デヒド試液、メシル酸ジヒド ロエルゴクリスチン、薄層クロマ トグラフィー用、リン酸トリス(4 - <i>t</i> -ブチルフェニル)	
12	医薬品各条	新	アカルボース	2016年9月		(追加標準品:アカルポー 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)
13	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:アカルポー ス標準品)

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
14	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)
15	医薬品各条	既	アモキシシリン水和物	2026年6月	基原	
16	医薬品各条	既	アリピプラゾール錠	2025年6月	溶出性	
17	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)
18	医薬品各条	既	エド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)
19	医薬品各条	新	エピナスチン塩酸塩	2013年6月		
20	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)
削1	医薬品各条	既	エルゴメトリンマレイン酸塩	2026年6月(削除)		
削2	医薬品各条	既	エルゴメトリンマレイン酸塩錠	2026年6月(削除)		
削3	医薬品各条	既	エルゴメトリンマレイン酸塩注射液	2026年6月(削除)		
21	医薬品各条	既	塩化亜鉛	2025年6月	純度試験	
22	医薬品各条	既	オキサリプラチン	2025年9月	純度試験	
23	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	
削4	医薬品各条	既	オーラノフィン	2026年6月(削除)		
削5	医薬品各条	既	オーラノフィン錠	2026年6月(削除)		
24	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)
25	医薬品各条	既	カルメロースナトリウム	2020年9月	全般	
削6	医薬品各条	既	カルモナムナトリウム	2026年6月(削除)		
26	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7	医薬品各条	既	キササマイシン	2025年9月(削除)		
削8	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9	医薬品各条	既	キササマイシン酒石酸塩	2025年9月(削除)		
27	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10	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)		
28	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)		
29	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)		
削11	医薬品各条	既	ゲファルナート	2026年6月(削除)		
30	医薬品各条	既	ゴナドレリン酢酸塩	2025年6月	貯法	
削12	医薬品各条	既	シクラシリン	2025年9月(削除)		
削13	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)		
31	医薬品各条	新	ジソピラミドリドリン酸塩	2025年6月		
削14	医薬品各条	既	ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	2026年6月(削除)		
32	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)
33	医薬品各条	既	スキサメニウム塩化物水和物	2024年12月	pH	
34	医薬品各条	既	スルファジアジン銀	2026年6月	銀含量	
削15	医薬品各条	既	スルベニシリンナトリウム	2025年9月(削除)		
35	医薬品各条	既	セファクロル	2025年6月	確認試験	
36	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	
37	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16	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17	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)		
38	医薬品各条	既	セファレキシン水和物	2025年6月 2026年6月	確認試験 日本名、英名、構造式、分子式、分子量、化学名、CAS登録番号、水分	日本名の変更
39	医薬品各条	既	セファレキシンカプセル	2026年6月	製法、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	
40	医薬品各条	既	セファレキシン複合顆粒	2026年6月	製法、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	
41	医薬品各条	既	シロップ用セファレキシン	2026年6月	製法、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法	
42	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	
43	医薬品各条	既	セフィキシム水和物	2025年6月	確認試験	
44	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	
削18	医薬品各条	既	セフォジウムナトリウム	2026年6月(削除)		
45	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19	医薬品各条	既	セフォチアム ヘキサセチル塩酸塩	2026年6月(削除)		
削20	医薬品各条	既	セフォテタン	2025年9月(削除)		
46	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	
47	医薬品各条	既	セフジニル	2025年12月	確認試験	
削21	医薬品各条	既	セフスロジンナトリウム	2025年9月(削除)		
48	医薬品各条	既	セフタジウム水和物	2025年6月	確認試験	

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
削22	医薬品各条	既	セフチブテン水和物	2025年9月(削除)		
削23	医薬品各条	既	セフピラミドナトリウム	2025年9月(削除)		
削24	医薬品各条	既	セフピロム硫酸塩	2026年6月(削除)		
削25	医薬品各条	既	セフペラゾンナトリウム	2025年9月(削除)		
49	医薬品各条	既	セフポドキシム プロキセチル	2025年6月	確認試験	
50	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	
51	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	
52	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)
53	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)
54	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)
55	医薬品各条	既	タゾバクタム	2025年6月	確認試験	
削26	医薬品各条	既	タランピシリン塩酸塩	2025年9月(削除)		
56	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)
57	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)
58	医薬品各条	既	チモロールマレイン酸塩	2024年12月	旋光度	
59	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)
60	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27	医薬品各条	既	トリコマイシン	2025年9月(削除)		
削28	医薬品各条	既	ニトログリセリン錠	2025年9月(削除)		
61	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)
62	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	
63	医薬品各条	既	ピペラシリン水和物	2025年6月	確認試験	
64	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29	医薬品各条	既	フェネチシリンカリウム	2025年9月(削除)		
削30	医薬品各条	既	マイクロマイシン硫酸塩	2025年9月(削除)		
削31	医薬品各条	既	メピチオスタン	2026年6月(削除)		
65	医薬品各条	既	リドカイン	2026年6月	融点	
削32	医薬品各条	既	レナンピシリン塩酸塩	2025年9月(削除)		
66	医薬品各条	既	黄色ワセリン	2026年6月	基原	
67	医薬品各条	既	白色ワセリン	2026年6月	基原	
68	(生薬等)	既	ウコン	2026年3月	確認試験、定量法	
69	(生薬等)	既	ウコン末	2026年3月	確認試験、定量法	
70	(生薬等)	既	エイジツ末	2026年6月	生薬の性状	
71	(生薬等)	既	ガイヨウ	2026年3月	生薬の性状	
72	(生薬等)	既	カノコソウ	2026年3月	(追加)確認試験	
73	(生薬等)	既	カノコソウ末	2026年3月	(追加)確認試験	
74	(生薬等)	既	カンテン末	2025年9月	基原	
75	(生薬等)	既	キキョウ末	2026年3月	純度試験	
76	(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	
77	(生薬等)	既	ゲンチアナ	2026年3月	確認試験	
78	(生薬等)	既	ゲンチアナ末	2026年3月	確認試験	
79	(生薬等)	既	サンザシ	2025年9月	確認試験	
80	(生薬等)	既	シャクヤク	2026年6月	基原、生薬の性状	
81	(生薬等)	既	ショウキョウ末	2026年3月	純度試験	
82	(生薬等)	既	セネガ	2025年9月	確認試験	
83	(生薬等)	既	セネガ末	2025年9月	確認試験	
84	(生薬等)	既	センキュウ末	2026年3月	生薬の性状、純度試験	
85	(生薬等)	既	センコツ	2019年6月	(追加)純度試験(5)	
86	(生薬等)	既	ダイオウ	2025年9月	基原、生薬の性状	
87	(生薬等)	既	ダイオウ末	2025年9月	生薬の性状	
88	(生薬等)	既	タイソウ	2026年3月	(追加)確認試験	(追加試薬:マスリン酸, 薄層クロマトグラフィー用)

No.	分類	新/既	項目名	意見募集	変更項目	備考欄
89	(生薬等)	既	タンジン	2025年3月	生薬の性状	
90	(生薬等)	既	チョウジ油	2026年3月	確認試験	
91	(生薬等)	既	チンピ	2025年12月	定量法	
92	(生薬等)	既	トウニン	2025年3月 2025年12月	生薬の性状 定量法	
93	(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	
94	(生薬等)	既	ブクリョウ	2025年3月	確認試験	
95	(生薬等)	既	ブクリョウ末	2025年3月	確認試験	
96	(生薬等)	既	ボレイ	2025年3月	基原	
97	(生薬等)	既	ロートコン	2026年6月	確認試験	
98	(生薬等)	既	ロートエキス	2026年6月	確認試験	
99	(生薬等)	既	ロートエキス散	2026年6月	確認試験	
100	UVスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
101	UVスペクトル	新	ソリフェナシンコハク酸塩	2025年12月		
102	UVスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
103	IRスペクトル	新	アカルボース	2016年9月		
104	IRスペクトル	新	カルメロースナトリウム	2020年9月		
105	IRスペクトル	新	ジソピラミドリン酸塩	2025年6月		
106	IRスペクトル	新	タンドスピロンクエン酸塩	2024年12月		
107	参考情報	新	蛍光X線分析法(G1-10-191)	2025年6月		
108	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	
109	参考情報	既	製剤に関連する添加剤の機能性関連特性について(G9-1-191)	2026年6月	黄色ワセリン, 白色ワセリン: 稠度に関する試験法	