1 **第十九改正日本薬局方における医薬品各条の日本名、英名及び日本名別名の変更について**
 2 **(報告)**

3
 4 **2024年9月に意見公募を行いました第十九改正日本薬局方における医薬品各条の日本名、英名及び日本名**
 5 **別名の変更につきまして、寄せられた意見をもとに検討した結果を以下のとおり報告いたします。**

No.	医薬品各条	改正前	改正後
1	無水アンピシリン	無水アンピシリン Anhydrous Ampicillin	アンピシリン Ampicillin 無水アンピシリン
2	無水カフェイン	無水カフェイン Anhydrous Caffeine	カフェイン Caffeine 無水カフェイン
3	無水クエン酸	無水クエン酸 Anhydrous Citric Acid	クエン酸 Citric Acid 無水クエン酸
4	無水乳糖	無水乳糖 Anhydrous Lactose	乳糖 Lactose 無水乳糖
5	無水リン酸水素カルシウム	無水リン酸水素カルシウム Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	リン酸水素カルシウム Dibasic Calcium Phosphate 無水リン酸水素カルシウム

6
 7 あわせて変更する必要がある箇所一覧

医薬品各条名等 (JP18)	頁数 (JP18)	改正前	改正後
一般試験法 9. 標準品, 標準 液, 試薬・試 液, 計量器・ 用器等	187	確認試験用無水乳糖標準品	確認試験用乳糖標準品
	188	確認試験用乳糖標準品	確認試験用乳糖水和物標準品
	237	カフェイン カフェイン水和物を参照.	削除
	237	カフェイン, 無水 $C_8H_{10}N_4O_2$ [医薬品各条, 「無水カフェイン」]	カフェイン $C_8H_{10}N_4O_2$ [医薬品各条]
	244	クエン酸 クエン酸一水和物を参照.	削除
	314	乳糖 乳糖一水和物を参照.	削除
	314	α -乳糖・ β -乳糖混合物(1:1) 乳糖一水和 物及び無水乳糖の3:5の混合物を用いる.	α -乳糖・ β -乳糖混合物(1:1) 乳糖一水和 物及び乳糖の3:5の混合物を用いる.
	359	無水カフェイン カフェイン, 無水を参照.	削除
	359	無水乳糖 $C_{12}H_{22}O_{11}$ [医薬品各条]	乳糖 $C_{12}H_{22}O_{11}$ [医薬品各条]
医薬品各条 70%-硝酸イ ソソルビド乳 糖末	525	(2)(1)の残留物を80℃で2時間乾燥し, 赤外吸 収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤 法により試験を行い, 残留物のスペクトルと乳 糖水和水物の参照スペクトル又は確認試験用乳糖 標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のス ペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸 収を認める.	(2)(1)の残留物を80℃で2時間乾燥し, 赤外吸 収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤 法により試験を行い, 残留物のスペクトルと乳 糖水和水物の参照スペクトル又は確認試験用乳糖 水和物標準品のスペクトルを比較するとき, 両 者のスペクトルは同一波数のところに同様の強 度の吸収を認める.
無水クエン酸	752	本品は定量するとき, 換算した脱水物に対し, 無水クエン酸($C_6H_8O_7$) 99.5 ~ 100.5%を含む.	本品は定量するとき, 換算した脱水物に対し, クエン酸($C_6H_8O_7$) 99.5 ~ 100.5%を含む.
クエン酸水和 物	753	本品は定量するとき, 換算した脱水物に対し, 無水クエン酸($C_6H_8O_7$: 192.12) 99.5 ~ 100.5% を含む.	本品は定量するとき, 換算した脱水物に対し, クエン酸($C_6H_8O_7$: 192.12) 99.5 ~ 100.5%を 含む.
セフォジジム	1021	定量法	定量法

ナトリウム		内標準溶液 無水カフェイン溶液(3→400)	内標準溶液 カフェイン溶液(3→400)
セフォテタン	1029	純度試験 内標準溶液 無水カフェインのメタノール溶液(3→10000) 定量法 内標準溶液 無水カフェイン溶液(1→1000)	純度試験 内標準溶液 カフェインのメタノール溶液(3→10000) 定量法 内標準溶液 カフェイン溶液(1→1000)
ドキシフルリジンカプセル	1192	定量法 内標準溶液 無水カフェイン溶液(1→1000)	定量法 内標準溶液 カフェイン溶液(1→1000)
無水乳糖	1298	[63-42-3, 無水乳糖] 確認試験 本品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は確認試験用無水乳糖標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.	[63-42-3] 確認試験 本品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は確認試験用乳糖標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.
乳糖水和物	1299	確認試験 本品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は確認試験用乳糖標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.	確認試験 本品を乾燥し, 赤外吸収スペクトル測定法 (2.25) の臭化カリウム錠剤法により試験を行い, 本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は確認試験用乳糖水和物標準品のスペクトルを比較するとき, 両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める.
バカンピシリン塩酸塩	1311	純度試験 内標準溶液 無水カフェインの移動相溶液(1→25000)	純度試験 内標準溶液 カフェインの移動相溶液(1→25000)
リシノプリル水和物	1776	純度試験 システム適合性 システムの性能: リシノプリル10 mg及び無水カフェイン溶液(1→1000) 2 mLをとり, 水を加えて200 mLとする. この液15 µLにつき, 上記の条件で操作するとき, リシノプリル, カフェインの順に溶出し, その分離度は6以上である.	純度試験 システム適合性 システムの性能: リシノプリル10 mg及びカフェイン溶液(1→1000) 2 mLをとり, 水を加えて200 mLとする. この液15 µLにつき, 上記の条件で操作するとき, リシノプリル, カフェインの順に溶出し, その分離度は6以上である.
リシノプリル錠	1777	製剤均一性 内標準溶液 無水カフェイン溶液(1→20000)	製剤均一性 内標準溶液 カフェイン溶液(1→20000)
	1778	定量法 内標準溶液 無水カフェイン溶液(1→20000)	定量法 内標準溶液 カフェイン溶液(1→20000)
レナンピシリン塩酸塩	1819	純度試験 内標準溶液 無水カフェインの移動相溶液(1→50000)	純度試験 内標準溶液 カフェインの移動相溶液(1→50000)