

No.	成分コード	添加物事典名	英名	記載名称		JP	薬典規	USP/NF	EP
				成分名	別名又は簡略名				
906	001594	ポリソルベート80	Polysorbate 80	ポリソルベート80	ポリオキシエチレンソルビタンオレエート オレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン	*		*	*
907	008803	ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート	PolyvinylacetalDiethylaminoacetate	ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート			*		
908	109113	ポリビニルアルコール(完全けん化物)	Fully Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol	ポリビニルアルコール(完全けん化物)			*	*	
909	109114	ポリビニルアルコール(部分けん化物)	Partially Hydrolyzed Polyvinyl Alcohol	ポリビニルアルコール(部分けん化物)			*	*	
910	120344	ポリビニルアルコール・ジエチレングリコール混合物	Polyvinyl Alcohol・Diethylene Glycol	ポリビニルアルコール ジエチレングリコール					
911	120345	ポリビニルアルコール・ジブチルエーテル混合物	Polyvinyl Alcohol, Dibutyl Ether Mixture	ポリビニルアルコール ジブチルエーテル					
912	105269	ポリブテン	Polybutene	ポリブテン					
913	105435	ポリプロピレングリコール2000	Polypropylene Glycol 2000	ポリプロピレングリコール2000	ポリプロピレングリコール		*		
914	105520	ポリリン酸カリウム	Potassium Polyphosphate	ポリリン酸カリウム	ポリリン酸K				
915	106738	ポリリン酸ナトリウム	Sodium Polyphosphate	ポリリン酸ナトリウム	ポリリン酸Na		*		
916	009752	d-ボルネオール	d-Borneol	d-ボルネオール			*		
917	101968	dl-ボルネオール	dl-Borneol	dl-ボルネオール					
918	001595	ホルマリン	Formalin	ホルマリン	ホルムアルデヒド液		*	*	*
919	002348	ボレイ末	Powdered Oyster Shell	ボレイ末	ボレイ		*		
920	104226	マイクロクリスタリンワックス	Microcrystalline Wax	マイクロクリスタリンワックス			*	*	
921	103914	マクロゴール1000	Macrogol 1000	マクロゴール1000	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
922	001601	マクロゴール1500	Macrogol 1500	マクロゴール1500	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
923	103915	マクロゴール1540	Macrogol 1540	マクロゴール1540	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		
924	103917	マクロゴール200	Macrogol 200	マクロゴール200	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		
925	002446	マクロゴール20000	Macrogol 20000	マクロゴール20000	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
926	103920	マクロゴール300	Macrogol 300	マクロゴール300	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
927	111404	マクロゴール35000	Macrogol 35000	マクロゴール35000	マクロゴール ポリエチレングリコール				*
928	001600	マクロゴール400	Macrogol 400	マクロゴール400	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
929	001602	マクロゴール4000	Macrogol 4000	マクロゴール4000	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
930	103921	マクロゴール600	Macrogol 600	マクロゴール600	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		
931	001603	マクロゴール6000	Macrogol 6000	マクロゴール6000	マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
932	001604	マクロゴール軟膏	Macrogol Ointment	マクロゴール400 マクロゴール4000	マクロゴール ポリエチレングリコール マクロゴール ポリエチレングリコール		*		*
933	120292	マシン油	Machine Oil	マシン油					
934	120346	末端水酸基置換メチルポリシロキサンシリコーン樹脂共重合体	Terminal Hydroxyl Group Substitution Methyl Polysiloxane Silicon Resin Copolymer	末端水酸基置換メチルポリシロキサンシリコーン樹脂共重合体	末端水酸基置換メチルポリシロキサンシリコーン樹脂コポリマー				
935	103912	マツチャ	Powdered Tea	マツチャ					
936	120022	マラカイトグリーン	Malachite Green	マラカイトグリーン					
937	109329	マルチトール	Maltitol	マルチトール					*
938	103961	マルトース	Maltose	マルトース			*		
939	103960	マルトール	Maltol	マルトール					
940	120064	マレイン化ロジングリセリンエステル	Maleated Rosin Glycerin Ester	マレイン化ロジングリセリンエステル			*		
941	108550	マレイン酸	Maleic Acid	マレイン酸			*		
942	120347	マロン酸	Malonic Acid	マロン酸			*		
943	009007	D-マンニトール	D-Mannitol	D-マンニトール			*	*	*
944	104276	水アメ	Strach Syrup	水アメ			*		
945	500495	ミツロウ	Yellow Beeswax	ミツロウ			*	*	*
946	104372	ミスチルアルコール	Myristyl Alcohol	ミスチルアルコール			*	*	
947	104368	ミスチン酸	Myristic Acid	ミスチン酸			*		
948	009100	ミスチン酸イソプロピル	Isopropyl Myristate	ミスチン酸イソプロピル	IPM		*	*	*
949	100124	ミスチン酸オクチルドデシル	2-Octyldodecyl Myristate	ミスチン酸オクチルドデシル	MOD		*		
950	500500	ミスチン酸セチル	Cetyl Myristate	ミスチン酸セチル			*		
951	104370	ミスチン酸ミスチル	Myristyl Myristate	ミスチン酸ミスチル			*		
952	120348	ミスチン酸メチル	Methyl Myristate	ミスチン酸メチル					
953	102369	ミルラ流エキス	Myrrh Fluid Extract	ミルラ流エキス					
954	104247	ミンク油	Mink Oil	ミンク油					

No.	成分コード	添加物事典名	英名	記載名称		JP	両準規	USP/NF	EP
				成分名	別名又は簡略名				
955	110063	無菌炭酸水素ナトリウム	Asepsis Sodium Bicarbonate	無菌炭酸水素ナトリウム	無菌重曹				
956	001076	無水エタノール	Dhydrated Ethanol	無水エタノール	エチルアルコール アルコール	*			*
957	120293	無水塩化第一スズ	Anhydrous Stannous Chloride	無水塩化第一スズ	塩化第一スズ				
958	001216	無水クエン酸	Anhydrous Citric Acid	無水クエン酸	クエン酸	*			
959	100551	無水クエン酸ナトリウム	Sodium Citrate Anhydrous	無水クエン酸ナトリウム	クエン酸Na		*		
960	111419	無水ケイ酸水加物	Anhydrous Silicic Acid Hydrate	無水ケイ酸水加物					
961	106602	無水酢酸ナトリウム	Sodium Acetate, Anhydrous	無水酢酸ナトリウム	酢酸Na				
962	100550	無水炭酸ナトリウム	Sodium Carbonate, Anhydrous	無水炭酸ナトリウム	炭酸Na				
963	107790	無水乳糖	Anhydrous Lactose	無水乳糖	乳糖	*		*	*
964	106743	無水ピロリン酸ナトリウム	Sodium Pyrophosphate, Anhydrous	無水ピロリン酸ナトリウム	ピロリン酸Na		*		
965	105176	無水フタル酸	Phthalic Anhydride	無水フタル酸			*		
966	009001	無水マレイン酸	Maleic Anhydride	無水マレイン酸			*		
967	106780	無水硫酸ナトリウム	Anhydrous Sodium Sulfate	無水硫酸ナトリウム	硫酸Na		*		
968	108892	無水リン酸一水素ナトリウム	Disodium hydrogen Phosphate Anhydrous	無水リン酸一水素ナトリウム	リン酸水素2Na		*		
969	109340	無水リン酸三ナトリウム	Anhydrous Tribasic Sodium Phosphate	無水リン酸三ナトリウム	リン酸3Na				
970	002447	無水リン酸水素カルシウム	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate	無水リン酸水素カルシウム	リン酸水素Ca	*		*	*
971	111972	無水リン酸水素カルシウム造粒物	Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate Fine Granulated	無水リン酸水素カルシウム造粒物	リン酸水素Ca		*		
972	109115	無水リン酸二水素ナトリウム	Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous	無水リン酸二水素ナトリウム	リン酸二水素Na		*		
973	002431	メグルミン	Meglumine	メグルミン		*		*	*
974	110389	メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー	Methacrylic Acid and n-Butyl Acrylate Copolymer	メタクリル酸・アクリル酸n-ブチルコポリマー	メタクリル酸・アクリル酸ブチルコポリマー メタクリル酸・アクリル酸ブチル共重合体		*		
975	104812	メタクリル酸コポリマーL	Methacrylic Acid Copolymer L	メタクリル酸コポリマーL	メタクリル酸共重合体L,オキドラ キットL		*	*	
976	108617	メタクリル酸コポリマーLD	Methacrylic Acid Copolymer LD	メタクリル酸コポリマーLD	メタクリル酸共重合体LD,オイドラ キッドLD		*	*	
				ラウリル硫酸ナトリウム	ラウリル硫酸Na				
				ポリソルベート80	ポリオキシエチレンソルビタンオレ エート オレイン酸ポリオキシエチレンソル ビタン		*	*	
977	109116	メタクリル酸コポリマーS	Methacrylic Acid Copolymer S	メタクリル酸コポリマーS	メタクリル酸共重合体S,オイドラ キッドS		*	*	
978	120054	メタクリル酸ラウリル	Lauryl Methacrylate	メタクリル酸ラウリル			*		
979	103929	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	Magnesium Aluminometasilicae	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム	メタケイ酸アルミン酸Mg			*	
980	106690	メタスルホ安息香酸ナトリウム	Sodium Metafulfobenzoate	メタスルホ安息香酸ナトリウム	メタスルホ安息香酸Na		*		
981	104129	メタノール	Methanol	メタノール	メチルアルコール		*	*	
982	009318	メタノール変性アルコール	Methanol Denatureed Alcohol	メタノール					
				エタノール	エチルアルコール アルコール				
983	106692	メタリン酸ナトリウム	Sodium Metaphosphate	メタリン酸ナトリウム	メタリン酸Na		*		
984	104128	メタンスルホン酸	Methanesulfonic Acid	メタンスルホン酸			*		
985	001619	DL-メチオニン	DL-Methionine	DL-メチオニン			*		
986	001621	L-メチオニン	L-Methionine	L-メチオニン		*		*	*
987	104165	メチルイソブチルケトン	Methyl Isobutyl Ketone	メチルイソブチルケトン			*	*	
988	104160	メチルエチルケトン	Methyl Ethyl Ketone	メチルエチルケトン			*		
989	001624	メチルセルロース	Methylcellulose	メチルセルロース		*		*	*
990	104169	メチルナフタレン	Methylnaphthalene	メチルナフタレン			*		
991	122109	メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共 重合体	Methyl Vinyl Ether・Maleic Anhydride Copolymer	メチルビニルエーテル・無水マレイン 酸共重合体	メチルビニルエーテル・無水マレイン 酸コポリマー		*		
992	009311	2-メチル-5-ビニルピリジンメチルアクリ レート・メタクリル酸コポリマー	2-Methyl-5-Vinylpyridine Methacrylate Copolymer	2-メチル-5-ビニルピリジンメ チルアクリレート・メタクリル酸コポ リマー	2-メチル-5-ビニルピリジンメ チルアクリレート・メタクリル酸共重 合体				
993	109125	N-メチル-2-ピロリドン	N-Methyl-2-Pyrrolidone	N-メチル-2-ピロリドン			*		
994	104207	メチルフェニルポリシロキサン	Methylphenyl Polysiloxane	メチルフェニルポリシロキサン			*		
995	104182	メチルヘスペリジン	Methyl Hesperidin	メチルヘスペリジン	溶性ビタミン(P)		*		
996	104199	メチルメタアクリレート・メタアクリル酸コ ポリマー	Methyl Methacrylate・ Methacrylic Acid Copolymer	メチルメタアクリレート・メタアクリル酸コ ポリマー	メチルメタアクリレート・メタアクリル酸 共重合体				
997	120055	メチレン-β-ナフタリンスルホン酸ナトリ ウム共重合体	Methylene-Sodium β- Naphthalenesulfonate Copolymer	メチレン-β-ナフタリンスルホン 酸ナトリウム共重合体	メチレン-β-ナフタリンスルホン 酸Na共重合体 メチレン-β-ナフタリンスルホン 酸Naコポリマー		*		

No.	成分コード	添加物標準名	英名	記載名称		JP	薬添規	LSPJF	EP
				成分名	別名又は簡略名				
998	001633	メチレンブルー	Methylene Blue	メチレンブルー				*	
999	001371	滅菌精製水	Sterile Purified Water	滅菌精製水	水(水も省略可)	*			
1000	104052	メラミン	Melamine	メラミン					
1001	100111	2-メルカプトベンズイミダゾール	2-Mercaptobenzimidazole	2-メルカプトベンズイミダゾール			*		
1002	101584	綿実粉	Powdered Cottonseed	綿実粉					
1003	101585	綿実油	Cotton Seed Oil	綿実油			*	*	
1004	120349	綿実油・ダイズ油混合物	Cotton Seed Oil・Soybean Oil Mixture	綿実油 ダイズ油	大豆油	*			
1005	001641	dI-メントール	dI-Menthol	dI-メントール		*		*	*
1006	001642	I-メントール	I-Menthol	I-メントール		*		*	
1007	500523	モクロウ	Japan Wax	モクロウ			*		
1008	111452	α-モノイソステアрилグリセリルエーテル	α-Monoisostearyl Glyceryl Ether	α-モノイソステアрилグリセリルエーテル	イソステアрилグリセリルエーテル		*		
1009	104313	モノエタノールアミン	Monoethanol Amine	モノエタノールアミン	エタノールアミン		*	*	
1010	122110	モノオレイン酸グリセリン	Glyceryl Monooleate, Lipophilic	モノオレイン酸グリセリン	オレイン酸グリセリン		*		
1011	120294	モノオレイン酸グリセリン・ジオレイン酸グリセリン・プロピレングリコール混合乳化剤	Glyceryl Monooleate・Glyceryl Dioleate・Propylene Glycol Mixed Emulsion	モノオレイン酸グリセリン ジオレイン酸グリセリン プロピレングリコール	オレイン酸グリセリン				
1012	106815	モノオレイン酸ソルビタン	Sorbitan Monooleate	モノオレイン酸ソルビタン	オレイン酸ソルビタン		*	*	
1013	105299	モノオレイン酸ポリエチレングリコール	Polyethylene Glycol Monooleate	モノオレイン酸ポリエチレングリコール	オレイン酸ポリエチレングリコール		*		
1014	110401	モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E. O.)	Polyoxyethylene Sorbitan Monooleate (6E.O.)	モノオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E. O.)	オレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン		*		
1015	002358	モノステアリン酸アルミニウム	Aluminum Monostearate	モノステアリン酸アルミニウム	ステアリン酸Al	*		*	
1016	102269	モノステアリン酸エチレングリコール	Ethylene Glycol Monostearate	モノステアリン酸エチレングリコール	ステアリン酸エチレングリコール		*	*	*
1017	002359	モノステアリン酸グリセリン	Glyceryl Monostearate	モノステアリン酸グリセリン	ステアリン酸グリセリン	*		*	*
1018	102129	モノステアリン酸ソルビタン	Sorbitan Monostearate	モノステアリン酸ソルビタン	ステアリン酸ソルビタン		*	*	*
1019	109910	モノステアリン酸パチル	Batyralcohol Monostearate	モノステアリン酸パチル	ステアリン酸パチル		*		
1020	105636	モノステアリン酸プロピレングリコール	Propylene Glycol Monostearate	モノステアリン酸プロピレングリコール	ステアリン酸プロピレングリコール		*	*	
1021	105300	モノステアリン酸ポリエチレングリコール	Polyethylene Glycol Monostearate	モノステアリン酸ポリエチレングリコール	ステアリン酸ポリエチレングリコール ステアリン酸マクロゴール		*	*	
1022	108277	モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリン	Polyoxyethylene Glyceryl Monostearate	モノステアリン酸ポリオキシエチレングリセリン	ステアリン酸ポリオキシエチレングリセリン		*		
1023	009451	モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E. O.)	Polyoxyethylene Sorbitan Monostearate (6E.O.)	モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6E. O.)	ステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン ポリソルベート61		*		
1024	106816	モノパルミチン酸ソルビタン	Sorbitan Monopalmitate	モノパルミチン酸ソルビタン	パルミチン酸ソルビタン		*	*	
1025	102541	モノミスチン酸グリセリン	Glyceryl Monomyristate	モノミスチン酸グリセリン	ミスチン酸グリセリン		*		
1026	005802	モノラウリン酸ソルビタン	Sorbitan Monolaurate	モノラウリン酸ソルビタン	ラウリン酸ソルビタン		*	*	
1027	109914	モノラウリン酸ポリエチレングリコール	Polyethylene Glycol Monolaurate	モノラウリン酸ポリエチレングリコール	ラウリン酸ポリエチレングリコール		*		
1028	111817	モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビト	Polyoxyethylene Sorbitol Monolaurate	モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビト	ラウリン酸ポリオキシエチレンソルビト				
1029	111973	モンタン酸エステルワックス	Montanic Acid Ester Wax	モンタン酸エステルワックス			*		
1030	521156	薬用石ケン	Medicinal Soap	薬用石ケン		*			
1031	001646	薬用炭	Medicinal Carbon	薬用炭	活性炭	*		*	*
1032	500543	ヤシ油	Coconut Oil	ヤシ油		*			
1033	521160	ヤシ油脂肪酸	Coconut Fatty Acid	ヤシ油脂肪酸					
1034	101533	ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド	Coconut Fatty Acid Diethanolamide	ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド			*		
1035	002364	ユーカリ油	Eucalyptus Oil	ユーカリ油		*		*	
1036	001647	ヨウ化カリウム	Potassium Iodide	ヨウ化カリウム	ヨウ化K	*		*	*
1037	001649	ヨウ化ナトリウム	Sodium Iodide	ヨウ化ナトリウム	ヨウ化Na	*		*	*
1038	103811	ラウリアルアルコール	Lauryl Alcohol	ラウリアルアルコール		*			
1039	500608	ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム液	Sodium Lauryl Diaminoethyl Glycinate Solution	ラウリルジアミノエチルグリシンナトリウム エタノール	ラウリルジアミノエチルグリシンNa エチルアルコール アルコール				
1040	501141	ラウリルジメチルアミンオキシド液	Lauryl Dimethylamine Oxide Solution	ラウリルジメチルアミンオキシド液	ラウリルジメチルアミンオキシド		*		
1041	001662	ラウリル硫酸ナトリウム	Sodium Lauryl Sulfate	ラウリル硫酸ナトリウム	ラウリル硫酸Na	*		*	*
1042	120056	ラウリルリン酸ナトリウム・モノステアリン酸グリセリン混合物	Sodium Lauryl Phosphate, Glyceryl Monostearate Mixture	ラウリルリン酸ナトリウム モノステアリン酸グリセリン	ラウリルリン酸Na ステアリン酸グリセリン		*		
1043	103812	ラウリン酸ジエタノールアミド	Lauric Acid Diethanolamide	ラウリン酸ジエタノールアミド			*		
1044	111822	ラウリン酸デカグリセリル	Decaglyceryl Laurate	ラウリン酸デカグリセリル					
1045	108822	ラウリン酸ヘキシル	Hexyl Laurate	ラウリン酸ヘキシル			*		
1046	109262	N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム	Sodium N-Lauroyl-L-glutamate	N-ラウロイル-L-グルタミン酸ナトリウム	N-ラウロイル-L-グルタミン酸Na		*		
1047	500557	ラウロイルサルコシンナトリウム	Sodium N-Lauroyl Sarcosinate	ラウロイルサルコシンナトリウム	ラウロイルサルコシンNa				

No.	成分コード	添加物事典名	英名	記載名称		JP	薬添規	USP/NF	EP
				成分名	別名又は簡略名				
1048	002375	ラウロマクロゴール	Lauromacrogol	ラウロマクロゴール		*			
1049	102236	酪酸エチル	Ethyl Butyrate	酪酸エチル			*		
1050	009700	酪酸リボフラビン	Riboflavin Butyrate	酪酸リボフラビン		*			
1051	002376	ラッカセイ油	Peanut Oil	ラッカセイ油		*		*	
1052	103800	ラノリンアルコール	Lanolin Alcohol	ラノリンアルコール			*	*	
1053	110408	ラノリン脂肪酸イソプロピル	Lanolin Fatty Acid Isopropyl Ester	ラノリン脂肪酸イソプロピル			*		
1054	002377	ラベンダー油	Lavender Oil	ラベンダー油					
1055	107725	卵黄油	Egg Yolk Oil	卵黄油			*		
1056	105802	卵黄リン脂質	Egg Yolk Lecithin	卵黄リン脂質					
1057	111478	卵白アルブミン	Egg White Albumin	卵白アルブミン					
1058	109923	リグニンスルホン酸ナトリウム	Sodium Lignosulfonate	リグニンスルホン酸ナトリウム	リグニンスルホン酸Na				
1059	001667	リドカイン	Lidocaine	リドカイン		*		*	*
1060	120057	リナリールアセテート変性アルコール (95vol%)	Linalyl Acetate Denatured Alcohol (95vol%)	リナリールアセテート	リナリールアセテート変性アルコール		*		
				エタノール	エチルアルコール アルコール				
1061	109925	リノール酸イソプロピル	Isopropyl Linoleate	リノール酸イソプロピル			*		
1062	102241	リノール酸エチル	Ethyl Linoleate	リノール酸エチル					
1063	106601	5'-リボヌクレオチド二ナトリウム	Disodium 5'-Ribonucleotide	5'-リボヌクレオチド二ナトリウム	5'-リボヌクレオチド2Na		*		
1064	001669	リボフラビン	Riboflavin	リボフラビン	ビタミンB ₂	*		*	*
1065	107027	硫酸	Sulfuric Acid	硫酸			*	*	
1066	001672	硫酸亜鉛	Zinc Sulfate	硫酸亜鉛		*		*	*
1067	001676	硫酸アルミニウム	Aluminum Sulfate	硫酸アルミニウム	硫酸Al			*	*
1068	001677	硫酸アルミニウムカリウム	Aluminum Potassium Sulfate	硫酸アルミニウムカリウム	硫酸Al/K	*		*	*
1069	104953	硫酸オキシキノリン	8-Hydroxyquinoline Sulfate	硫酸オキシキノリン			*	*	
1070	120296	硫酸化ヒマシ油カリウム塩・アルキルベンゼンスルホン酸塩混合物	Sulfated Castor Oil Potassium Salt・Alkylbenzenesulfonate Mixture	硫酸化ヒマシ油カリウム塩	硫酸化ヒマシ油K塩				
				アルキルベンゼンスルホン酸塩					
				高級脂肪酸ナトリウム	高級脂肪酸Na				
				エタノール	エチルアルコール アルコール				
1071	002379	硫酸カリウム	Potassium Sulfate	硫酸カリウム	硫酸K	*			
1072	101192	硫酸カルシウム	Calcium Sulfate	硫酸カルシウム	硫酸Ca		*	*	*
1073	001692	硫酸銅	Cupric Sulfate	硫酸銅				*	*
1074	111974	硫酸ナトリウム十水塩	Sodium Sulfate	硫酸ナトリウム十水塩	硫酸Na		*	*	*
1075	001699	硫酸プロタミン	Protamine Sulfate	硫酸プロタミン		*		*	*
1076	001702	硫酸マグネシウム	Magnesium sulfate	硫酸マグネシウム	硫酸Mg	*		*	*
1077	106052	粒状石灰石	Calcium Carbonate Granulated	粒状石灰石	炭酸Ca				
1078	103864	流動クマロン樹脂	Liquid Coumarone Resin	流動クマロン樹脂					
1079	001496	流動パラフィン	Liquid Paraffin	流動パラフィン	ミネラルオイル	*		*	*
1080	120297	リュウノウ	Borneo Camphor	リュウノウ					
1081	106058	リュウノウ末	Powdered Borneo Camphor	リュウノウ末	リュウノウ				
1082	106044	緑茶末	Powdered Green Tea	緑茶末	緑茶		*		
1083	001704	リンゲル液	Ringer's Solution	リンゲル液				*	
1084	521278	リンゴ果汁	Apple Fruit Juice	リンゴ果汁					
1085	101977	dl-リンゴ酸	DL-Malic Acid	dl-リンゴ酸			*	*	
1086	109205	dl-リンゴ酸ナトリウム	Sodium DL-Malate	dl-リンゴ酸ナトリウム	dl-リンゴ酸Na		*		
1087	111833	リンゴ酢	Cider Vinegar	リンゴ酢					
1088	111498	リンゴ濃縮果汁(500%)	Conc Apple Juice (500%)	リンゴ濃縮果汁(500%)	リンゴ果汁				
1089	105169	リン酸	Phosphoric Acid	リン酸			*	*	*
1090	111500	リン酸一水素カルシウム	Calcium Monohydrogen Phosphate	リン酸一水素カルシウム	リン酸水素Ca				*
1091	009759	リン酸三ナトリウム	Tribasic Sodium Phosphate, Sodium Phosphate Tribasic, Trisodium Phosphate	リン酸三ナトリウム	リン酸3Na		*		
1092	523304	リン酸ジセチル	Dicetyl Phosphate	リン酸ジセチル			*		
1093	001714	リン酸水素カルシウム	Dibasic Calcium Phosphate	リン酸水素カルシウム	リン酸水素Ca	*		*	*
1094	111982	リン酸水素カルシウム造粒物	Dibasic Calcium Phosphate Fine Granulated	リン酸水素カルシウム造粒物	リン酸水素Ca		*		
1095	001715	リン酸水素ナトリウム	Dibasic Sodium Phosphate	リン酸水素ナトリウム	リン酸水素Na,リン酸Na	*		*	*
1096	106736	リン酸ナトリウムポリオキシエチレンラウリルエーテル	Sodium Polyoxyethylene Lauryl ether Phosphate	リン酸ナトリウムポリオキシエチレンラウリルエーテル	ポリオキシエチレンラウリルエーテルリン酸Na				
1097	105491	リン酸二カリウム	Dibasic Potassium Phosphate	リン酸二カリウム	リン酸水素2K			*	
1098	109096	リン酸二水素カリウム	Monobasic Potassium Phosphate	リン酸二水素カリウム	リン酸二水素K			*	
1099	001716	リン酸二水素カルシウム	Monobasic Calcium Phosphate	リン酸二水素カルシウム	リン酸二水素Ca	*			

No.	成分コード	添加物事典名	英名	記載名称		JIP	薬添規	USP/NF	EP
				成分名	別名又は簡略名				
1100	009757	リン酸二水素ナトリウム	Monobasic Sodium Phosphate	リン酸二水素ナトリウム	リン酸二水素Na		*		
1101	111835	リン酸二水素ナトリウム一水和物	Sodium Dihydrogen Phosphate Monohydrate	リン酸二水素ナトリウム一水和物	リン酸二水素Na			*	
1102	105390	リン酸ポリオキシエチレンオレイルエーテル(BMOL)	Polyoxyethylene Oleylether Phosphate (BMOL)	リン酸ポリオキシエチレンオレイルエーテル(BMOL)	リン酸ポリオキシエチレンオレイルエーテル				
1103	120058	リン酸マンガンアンモニウム	Ammonium Manganese Phosphate	リン酸マンガンアンモニウム			*		
1104	001719	リン酸リボフラビンナトリウム	Riboflavin Sodium Phosphate	リン酸リボフラビンナトリウム	リン酸リボフラビンNa	*		*	*
1105	103826	レモン油	Lemon Oil	レモン油			*	*	
1106	002383	ロジン	Rosin	ロジン	コロホニウム	*			
1107	106017	ローズ水	Rose Water	ローズ水				*	
1108	002384	ローズ油	Rose Oil	ローズ油				*	
1109	107491	ロート油	Sulfated Caster Oil	ロート油	硫酸化ヒマシ油				
1110	508141	ローマカミツレ油	Roman chamomile Oil	ローマカミツレ油					
1111	106028	ローヤルゼリー	Royal Jelly	ローヤルゼリー					
1112	107552	ワセリン	Petrolatum	ワセリン	ペトロラタム	*		*	
1113	120298	ワセリン・ラノリンアルコール混合物	Petrolatum・Lanolin Alcohol Mixture	ワセリン ラノリンアルコール					
1114	120299	ワセリン・ラノリン・ラノリンアルコール混合物	Petrolatum・Lanolin・Lanolin Alcohol Mixture	ワセリン ラノリン ラノリンアルコール					
1115	520034	アジピン酸ジグリセリル混合脂肪酸エステル	Diglyceryl Adipate Mixed Fatty Acid Esters	アジピン酸ジグリセリル混合脂肪酸エステル					
1116	999999	アセチルトリプトファン	Acetyltryptophan	アセチルトリプトファン					*
1117	002013	アセンヤク末	Powdered Gambir	アセンヤク末	アセンヤク	*			
1118	999999	アンバーライト IRP-64	Amberlite IRP-64	アンバーライト IRP-64	メタクリル酸・ジビニルベンゼン共重合体				
1119	107499	ウイキョウチンキ	Fennel Tincture	ウイキョウチンキ エタノール	エチルアルコール アルコール				
1120	001070	ウルソデオキシコール酸	Ursodeoxycholic Acid	ウルソデオキシコール酸		*			
1121	003678	L-塩酸ヒスチジン	L-Histidine Monohydrochloride	L-塩酸ヒスチジン					*
1122	999999	オノニス根乾燥エキス		オノニス根乾燥エキス	オノニス根エキス				
1123	999999	オバズプレーK-1-24904		無水エタノール ヒドロキシプロピルセルロース 酸化チタン カルミン リボフラビン	エタノール エチルアルコール アルコール ビタミンB ₂				
1124	999999	オバドライ OY-6950	OPADRY OY-6950	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 酸化チタン マクロゴール400 三산화鉄	ヒドロキシプロピルメチルセルロース マクロゴール ポリエチレングリコール				
1125	999999	オバドライ OY-S-22829	OPADRY OY-S-22829	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 マクロゴール6000 酸化チタン 黄色三산화鉄	ヒドロキシプロピルメチルセルロース マクロゴール ポリエチレングリコール 三산화鉄				
1126	999999	オバドライ OY-S-22835	OPADRY OY-S-22835	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 マクロゴール6000 酸化チタン 黄色三산화鉄	ヒドロキシプロピルメチルセルロース マクロゴール ポリエチレングリコール 三산화鉄				
1127	999999	オバドライ OY-S-22961	OPADRY OY-S-22961	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 酸化チタン エチルセルロース 黄色三산화鉄	ヒドロキシプロピルメチルセルロース 三산화鉄				
1128	999999	オバドライ OY-S-7135	OPADRY OY-S-7135	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910 酸化チタン 軽質無水ケイ酸	ヒドロキシプロピルメチルセルロース 無水ケイ酸				

No.	成分コード	添加物事典名	英名	記載名称		JP	USP	NF	EP	
				成分名	別名又は簡略名					
1129	999999	オパドライ OY-S-8471	OPADRY OY-S-8471	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910	ヒドロキシプロピルメチルセルロース					
				酸化チタン						
				黄色三산화鉄	三산화鉄					
1130	999999	オパドライ OY-S-9607	OPADRY OY-S-9607	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910	ヒドロキシプロピルメチルセルロース					
				酸化チタン						
				タルク						
1131	999999	オパドライベージュ	OPADRY BEIGE	ヒドロキシプロピルメチルセルロース						
				酸化チタン						
				三산화鉄						
				黄色三산화鉄	三산화鉄					
				黒色酸化鉄	酸化鉄					
1132	999999	カアトレジン		カアトレジン						
1133	999999	褐色酸化鉄	Brown Iron Oxide	三산화鉄						
				黄色三산화鉄	三산화鉄					
				黒色酸化鉄	酸化鉄					
1134	999999	カリオン 83	Karion 83	ローソルビトール						
				ローマンニトール						
				水素添加オリゴ糖	水添オリゴ糖					
1135	004003	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	Carbazochrome Sodium Sulfonate	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム	カルバゾクロムスルホン酸Na	*				
1136	110457	吸着精製ラノリン	Adsorption Refined Lanolin	吸着精製ラノリン	ラノリン					
1137	520366	クマザサエキス		クマザサエキス						
1138	103454	ケイヒチンキ	Cinnamon Tincture	ケイヒチンキ						
				エタノール	エチルアルコール アルコール					
1139	999999	結晶セルロース(微粒子)	Microcrystalline Cellulose (Carpuscle)	結晶セルロース(微粒子)	セルロース					
1140	999999	高分子ポリビニルピロリドン		高分子ポリビニルピロリドン	ポリビニルピロリドン ポビドン					
1141	999999	サフランチンキ	Saffron Tincture	サフランチンキ						
				エタノール	エチルアルコール アルコール					
1142	999999	サンショウチンキ	Zanthoxylum Fruit Tincture	サンショウチンキ		*				
				エタノール	エチルアルコール アルコール					
1143	999999	シソ油		シソ油						
1144	106536	ショウキョウチンキ	Ginger Tincture	ショウキョウチンキ						
				エタノール	エチルアルコール アルコール			*		
1145	002206	ショウキョウ末	Powdered Ginger	ショウキョウ末	ショウキョウ					
1146	999999	水素添加植物油	Hydrogenated Vegetable Oil	水素添加植物油	水添植物油			*		
1147	999999	ステアリアルアルコール・ポリオキシエチレンステアリアルエーテル混合物	Stearyl Alcohol・Polyoxyethylene Stearyl Ether Mixture	ステアリアルアルコール						
				ポリオキシエチレンステアリアルエーテル						
1148	999999	タラクサ根・草乾燥エキス		タラクサ根・草乾燥エキス	タラクサ根・草エキス					
1149	111119	チョウジチンキ	Clove Tincture	チョウジチンキ						
				エタノール	エチルアルコール アルコール					
1150	999999	ドデシルベンゼン(ソフト)		ドデシルベンゼン(ソフト)	ドデシルベンゼン					
1151	111164	トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリン	Caprylic/Capric Acid Triglyceride	トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリン						
1152	999999	乳酸・グリコール酸共重合体(1:1)	Lactic Acid, Glycolic Acid Copolymer (1:1)	乳酸・グリコール酸共重合体(1:1)	乳酸・グリコール酸コポリマー 乳酸・グリコール酸共重合体					

No.	成分コード	添加物専典名	英名	記載名称		JP	基準規	UGPNF	EP	
				成分名	別名又は簡略名					
1153	999999	パイナップル粉末香料 51357(A、B、Cのいずれかで記載する) 配合目的が「香料」の場合はA 配合目的が「香料以外」の場合はB又はC	Pineapple Powder Flavor 51357	香料						
				パイナップル粉末香料 51357(デキストリン、酪酸エチル、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、ヘキサン酸エチル、オクタール酸アリル、ヘキサン酸アリル、酢酸イソアミル、オクタン酸エチル)						
				デキストリン						
				酪酸エチル						
				プロピレングリコール						
				ベンジルアルコール						
				ヘキサン酸エチル						
				オクタール酸アリル						
1154	999999	パイナップル粉末香料 59492(A、B、Cのいずれかで記載する) 配合目的が「香料」の場合はA 配合目的が「香料以外」の場合はB又はC	Pineapple Powder Flavor 59492	香料						
				パイナップル粉末香料 59492(デキストリン、酪酸エチル、ヘキサン酸アリル、グレープフルーツ油、酢酸エチル、酢酸イソアミル)						
				デキストリン						
				酪酸エチル						
				ヘキサン酸アリル						
				グレープフルーツ油						
				酢酸エチル						
				酢酸イソアミル						
1155	999999	梅肉エキス		梅肉エキス						
1156	999999	バニラ粉末香料 54286(A、B、Cのいずれかで記載する) 配合目的が「香料」の場合はA 配合目的が「香料以外」の場合はB又はC	Vanilla Powder Flavor 54286	香料、ベンジルアルコール、バニリン						
				バニラ粉末香料 54286(デキストリン、ベンジルアルコール、バニリン)						
				デキストリン						
				ベンジルアルコール						
1157	999999	ビーガムニュートラル		ビーガムニュートラル						
1158	999999	4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸	4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazine ethanesulfonic acid	4-(2-ヒドロキシエチル)-1-ピペラジンエタンスルホン酸						
1159	002317	L-フェニルアラニン	L-Phenylalanine	L-フェニルアラニン		*		*		
1160	001544	フルオレセインナトリウム	Fluorescein Sodium	フルオレセインナトリウム	フルオレセインNa	*		*		
1161	999999	フレーバー GI(A、B、Cのいずれかで記載する) 配合目的が「香料」の場合はA 配合目的が「香料以外」の場合はB又はC	Flavor GI	香料						
				フレーバー GI(香料、メントール、シヨ糖脂肪酸エステル、エタノール)						
				香料						
				メントール						
				シヨ糖脂肪酸エステル						
				エタノール	エチルアルコール アルコール					
1162	999999	粉末飴		粉末飴	飴					
1163	008600	ヘスペリジン	Hesperidin	ヘスペリジン						
1164	999999	ペパーミントエッセンス	Peppermint Essence	ペパーミントエッセンス						
1165	999999	ペパーミントパウダー	Peppermint Powder	ペパーミント油						
				アラビアゴム末	アラビアゴム					
				メントール						
1166	999999	飽和ポリグリコール化グリセリド		飽和ポリグリコール化グリセリド						
1167	999999	ポリオキシシル 35 ヒマシ油	Polyoxyl 35 Castor Oil	ポリオキシシル 35 ヒマシ油	ポリオキシシルヒマシ油				*	
1168	521077	マルチトール液	Maltitol Solution	マルチトール液	マルチトール				*	
1169	999999	マルツエキス	Malt Extract	マルツエキス						

No.	成分コード	添加物専名	英名	記載名称		JP	薬基機	USP/NF	EP
				成分名	別名又は簡略名				
1170	999999	ミックスフレーバー(A、B、Cのいずれかで記載する) 配合目的が「香料」の場合はA 配合目的が「香料以外」の場合はB又はC	Mix Flavor	香料					
				ミックスフレーバー(香料、プロピレングリコール、グリセリン、エタノール、グリセリン脂肪酸エステル)					
				香料					
				プロピレングリコール					
				グリセリン					
				エタノール	エチルアルコール アルコール				
1171	999999	ミレフォリウム草乾燥エキス	Froes Millefolii Dried Extract	ミレフォリウム草乾燥エキス	ミレフォリウム草エキス				
1172	999999	ミントフレーバー	Mint Flavor	ミントフレーバー					
				エタノール	エチルアルコール アルコール				
1173	999999	メチルアクリレート・メタクリル酸コポリマー	Methylacrylate・Methacrylic Acid Copolymer	メチルアクリレート・メタクリル酸コポリマー	メチルアクリレート・メタクリル酸重合体				
1174	999999	メントールパウダー(A、B、Cのいずれかで記載する) 配合目的が「香料」の場合はA 配合目的が「香料以外」の場合はB又はC	Menthol Powder	香料					
				メントールパウダー(香料、トメントール、アラビアゴム末)					
				香料					
				トメントール					
				アラビアゴム末	アラビアゴム				
1175	523833	N-ヤシ油脂肪酸アシルL-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩	DL-Pyrrolidonecarboxylic Acid Salt of L-Cocoyl Arginine Ether Ester	N-ヤシ油脂肪酸アシルL-アルギニンエチル・DL-ピロリドンカルボン酸塩					
1176	999999	リン酸一水素ナトリウム・七水和物	Sodium Monohydrogen Phosphate Heptahydrate	リン酸一水素ナトリウム・七水和物	リン酸一水素Na				
1177	999999	レモンパウダー(A、Bのいずれかで記載する) 配合目的が「香料」の場合はA 配合目的が「香料以外」の場合はB	Lemon Powder	香料					
				レモンパウダー					
				デキストリン					

資料 2

医薬品添加物の安全性データ

一覧表

6	アクリル酸・メタクリル酸メチルコポリマー分散液
12	アジピン酸
13	アジピン酸ジイソブチル
14	アジピン酸ジイソプロピル
15	アジピン酸ジオクチル
16	アジピン酸ポリエステル
38	アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS
43	DL-アラニン
44	L-アラニン
46	アラビアゴム末
69	アルギン酸
71	アルギン酸プロピレングリコール
75	アルモンド油
84	イソ吉草酸イソアミル
97	5'-イノシン酸二ナトリウム
101	インジゴカルミン
114	液糖
122	エチルセルロース
138	エデト酸カルシウム二ナトリウム
140	エデト酸四ナトリウム
160	塩化ベンザルコニウム液
161	塩化ベンゼトニウム
162	塩化ベンゼトニウム液
164	塩化メチルロザニリン
178	黄酸化鉄
179	黄色三二酸化鉄
180	黄色ワセリン
230	カウナウバロウ
234	カルボキシメチルスターチナトリウム
235	カルミン
237	カルメロースカリウム
238	カルメロースカルシウム
239	カルメロースナトリウム
247	含水二酸化ケイ素
281	5'-グアニル酸二ナトリウム
284	クエン酸トリエチル
306	L-グルタミン酸
310	L-グルタミン酸ナトリウム
321	クロスカルメロースナトリウム
322	クロスポビドン
335	軽質無水ケイ酸
343	結晶セルロース

387	コロジオン
401	酢酸フタル酸セルロース
418	酸化チタン
423	三二酸化鉄
432	α -シクロデキストリン
433	β -シクロデキストリン
455	ジメチルシロキサン・メチル(ポリオキシエチレン)シロキサン共重合体
456	ジメチルポリシロキサン
457	ジメチルポリシロキサン(内服用)
467	D-酒石酸
468	酒石酸水素カリウム
470	L-酒石酸ナトリウム
471	酒石酸ナトリウムカリウム
479	食用青色1号
515	ステアリルアルコール
516	ステアリン酸
520	ステアリン酸カルシウム
522	ステアリン酸ポリオキシル40
525	ステアリン酸マグネシウム
565	ゼラチン
586	タルク
587	炭酸アンモニウム
622	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
637	デンプン(溶性)
649	トウモロコシデンプン
699	濃グリセリン
731	パラオキシ安息香酸メチル
755	ヒドロキシプロピルセルロース
756	ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208
759	ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート
761	ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート
798	部分アルファー化デンプン
805	プルラン
816	ヘキシルデカノール
839	ポビドン
840	ポビドンK17
852	ポリ塩化ビニル
906	ポリソルベート80
908	ポリビニルアルコール(完全けん化物)
909	ポリビニルアルコール(部分けん化物)
989	メチルセルロース
994	メチルフェニルポリシロキサン
1063	5'-リボヌクレオチドナトリウム
1064	リボフラビン

- 1090 リン酸一水素カルシウム
- 1093 リン酸水素カルシウム
- 1099 リン酸二水素カルシウム

データが英文のままのもの

- 466 酒石酸
- 469 DL- 酒石酸ナトリウム

翻訳のみ終了したもの

- A ショ糖脂肪酸エステル
- B ショ糖パルミチン酸・ステアリン酸混合物
- C パーム油スクログリセリド
- D 獣脂のショ糖エステル
- E ショ糖モノパルミチン酸エステル
- F ショ糖モノステアリン酸エステル

和名:	アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液	No.:	6
英名:	Ethyl Acrylate・Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion	コード:	120032
CAS登録番号: 9010-88-2			
別名: アクリル酸エチル・メタアクリル酸共重合体乳濁液			
収載公定書: <input type="checkbox"/> JP() <input checked="" type="checkbox"/> 薬添規(2003) <input type="checkbox"/> 局外規() <input type="checkbox"/> 食添() <input type="checkbox"/> 粧原基・粧配規() <input type="checkbox"/> 外原規() <input type="checkbox"/> USP/NF() <input type="checkbox"/> EP() <input checked="" type="checkbox"/> FDA			
最大使用量: 経口投与 300mg <input type="checkbox"/> GRAS()			
JECFAの評価:			
該当文献なし。 1 単回投与毒性 2 反復投与毒性 3 遺伝毒性 4 癌原性 5 生殖発生毒性 6 局所刺激性 7 その他の毒性 8 ヒトにおける知見			
引用文献			

改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01	2004年1月19日	新規作成

和名:	アジピン酸			No.:	12
英名:	Adipic Acid			コード:	100297
CAS登録番号: 124-04-9					
別名:	1,4- Butanedicarboxylic acid, 1,6-Hexanedioic acid				
収載公定書:	<input type="checkbox"/> JP() <input checked="" type="checkbox"/> 薬添規(2003) <input type="checkbox"/> 局外規() <input checked="" type="checkbox"/> 食添(7) <input type="checkbox"/> 粧原規・粧配規() <input type="checkbox"/> 外原規() <input type="checkbox"/> USP/NF() <input checked="" type="checkbox"/> EP(4) <input type="checkbox"/> FDA				
最大投与量:	経口投与 42 mg、直腸・腔・尿道適用 140 mg、殺虫剤 14 g <input checked="" type="checkbox"/> GRAS				
JECFAの評価:	一日許容摂取量: 0-5 mg/kg (一般的な使用, 1977)。許容量Acceptable(芳香に使用, 1999)				
1 単回投与毒性					
1.1 LD ₅₀ 又はLC ₅₀					
	マウス(雄)	経口	: 1,900 mg/kg	Horn et al., 1957 ¹⁾	
	マウス	静脈内	: 680 mg/kg	Horn et al., 1957 ¹⁾	
	ラット(雄)	腹腔内	: 275 mg/kg	Horn et al., 1957 ¹⁾	
	ラット(雄)	経口	: 940 mg/kg	Litton, Bioneties, 1974 ¹⁾	
	ラット	経口	: 5050 mg/kg	Younger Lab., 1975 ¹⁾	
2 反復投与毒性					
2.1	ラット各群雌17-20匹ずつにアジピン酸 0, 10, 20, 40 mg/kgに相当する用量を28日間混餌投与した結果、体重増加に毒性徴候は認められなかった。(Lang and Bartsch, 1953 ¹⁾)				
2.2	ラット各群雄18匹ずつにアジピン酸 0, 200, 400, 800 mg/kgに相当する用量を5週間混餌投与した結果、高用量群の体重増加抑制以外に体重増加に変化はみられなかった。(Lang and Bartsch, 1953 ¹⁾)				
2.3	ラットにアジピン酸 0, 400, 800 mg/kgに相当する用量を35週間混餌投与した結果、高用量群では最初の3週間下痢を伴った体重増加抑制を認めた。しかし、この変化はその後回復傾向を示し、試験終了時期には対照群と投与群で体重増加に差はみられなかった。また、交配の結果、高用量群雌では、同腹児数に異常はみられず、出生児は授乳をおこなっていた。(Lang and Bartsch, 1953 ¹⁾)				
2.4	ラット各群雌雄30匹(雄20匹, 雌10匹)ずつにアジピン酸 0, 0.1, 1, 3, 5%を飼料に混入して、2年間投与した結果、3及び5%群では体重増加抑制が認められた。さらに、5%群では摂餌量の減少も伴っていた。生存率は対照群、投与群で差は認められなかった。剖検、病理組織学的検査では諸臓器(甲状腺、肺、心臓、肝臓、脾臓、腎臓、副腎、胃、小腸、大腸、すい臓、骨髄、精巣、卵巣、子宮)に化合物に起因した変化はみられなかった。(Horn et al., 1957 ¹⁾)				
3 遺伝毒性					
	試験	細胞/動物種	被検物濃度	結果	
	復帰突然変異	サルモネラ菌 TA-98,TA-100,TA- 1535,TA-1537,TA- 1538	直接法及び代謝活性化法 (ラット及びハムスター肝 細胞): 667-10000 µg/plate	陰性	Longfellow D ²⁾

復帰突然変異	サルモネラ菌 TA-98,TA-100,TA-1535,TA-1537,TA-1538 大腸菌 WP2uvrA	直接法及び代謝活性化法 (ラット肝細胞): 1-5000 μ g/plate	陰性	清水ら ³⁾
復帰突然変異	サルモネラ菌 TA-98,TA-100,TA-1535,TA-1537,TA-1538 大腸菌 WP2	直接法及び代謝活性化法 (ラット肝細胞): 0.003-10 mg/plate	陰性	Prival MJ et al. ⁴⁾
マウスリンフォーマ tk	マウスリンフォーマ細胞 L5178Y(TK+/TK-)	直接法及び代謝活性化法 (ラット肝細胞): 974-2000 μ g/mL	陰性	Longfellow D ²⁾
in vitro染色体異常	ヒト胎児肺細胞(WI-38)	2-200 μ g/mL	陰性	Litton Bionetics, 1974 ¹⁾
in vivo染色体異常	ラット骨髄細胞	経口: 2.75, 37.5, 375 mg/kg/day	陰性	Litton Bionetics, 1974 ¹⁾
優性致死	ラット	経口: 2.75, 37.5, 375 mg/kg/day	陰性	Litton Bionetics, 1974 ¹⁾

3.2 約12週齢のICRマウス雄にアジピン酸 100, 2500, 5000 mg/kgを単回経口投与し, 30分後にサルモネラ菌TA-150, G-46, サッカロミセス菌D3を腹腔内投与した。その後, 3時間目に滅菌生理食塩液2mLで腹腔内液を回収した。細菌の突然変異頻度及び酵母の有糸分裂組替頻度を調べた結果, サルモネラ菌ではいずれの用量群でも頻度増加はみられず, サッカロミセス菌では有糸分裂組替頻度に用量相関性は認められなかった。Litton Bionetics, 1974¹⁾

3.3 約12週齢のICRマウス雄にアジピン酸 100, 2500, 5000 mg/kgを5日間連日経口投与し, 30分後にサルモネラ菌TA-150, G-46, サッカロミセス菌D3を腹腔内投与した。その後, 3時間目に滅菌生理食塩液2mLで腹腔内液を回収した。細菌の突然変異頻度及び酵母の有糸分裂組替頻度を調べた結果, サルモネラ菌・サッカロミセス菌いずれも有意な頻度増加は認められなかった。Litton Bionetics, 1974¹⁾

4 癌原性

5 生殖発生毒性

5.1 妊娠マウス各群20-24匹ずつにアジピン酸0, 2.6, 12.0, 56.0, 263.0 mg/kgを器官形成期(妊娠6-15日)に投与し, 妊娠17日目に剖検を行った結果, 母体体重・泌尿生殖器, 胎児体重, 着床数, 吸収胚, 生存胎児数, 死亡児数, 内臓異常, 骨格異常など対照群と投与群で差が認められず, 化合物に起因した胚胎児毒性, 催奇形性はみられなかった。(Food and Drug Research Labs., Inc., 1973¹⁾)

5.2 妊娠ラット各群20-24匹ずつにアジピン酸0, 2.9, 13.0, 62.0, 288 mg/kgを器官形成期(妊娠6-15日)に投与し, 妊娠20日目に剖検を行った結果, 母体体重・泌尿生殖器, 胎児体重, 着床数, 吸収胚, 生存体児数, 死亡児数, 内臓異常, 骨格異常など対照群と投与群で差は認められず, 化合物に起因した胚胎児毒性, 催奇形性はみられなかった。(Food and Drug Research Labs., Inc., 1973¹⁾)

5.3 妊娠ハムスター各群21-24匹ずつにアジピン酸0, 2.0, 9.5, 44.0, 205 mg/kgを器官形成期(妊娠6-10日)に投与し, 妊娠14日目に剖検を行った結果, 母体体重・泌尿生殖器, 胎児体重, 着床数, 吸収胚, 生存体児数, 死亡児数, 内臓異常, 骨格異常など対照群と投与群で差は認められず, 化合物に起因した胚胎児毒性, 催奇形性はみられなかった。(Food and Drug Research Labs., Inc., 1973¹⁾)

5.4 妊娠ウサギ各群10-14匹ずつにアジピン酸0, 2.5, 12.0, 54.0, 250 mg/kgを器官形成期(妊娠6-18日)に投与し, 妊娠29日に剖検を行った結果, 母体体重・泌尿生殖器, 胎児体重, 着床数, 吸収胎, 生存体児数, 死亡児数, 内臓異常, 骨格異常など対照群と投与群で差は認められず, 化合物に起因した胚胎児毒性, 催奇形性はみられなかった。(Food and Drug Research Labs., Inc., 1973¹⁾)

6 局所刺激性

6.1 ウサギの眼に20 mgを点眼し24時間目に刺激性をDraize法に従い評価した結果, 中等度な刺激性が認められた。⁵⁾

7 その他の毒性

7.1 依存性

7.2 抗原性

8 ヒトにおける知見

8.1 誤用

8.2 その他

8.2.1 アジピン酸及びナトリウム塩 50 gをヒトに投与した結果, 尿へのシュウ酸排泄の増加は認められなかった。Kabelitx, 1943¹⁾

8.2.2 製薬企業のSpiramycin労働者における気管支喘息2例を以下のように報告する。症状としては, spiramycin原末に触れると咳, 息切れ, 喘息を訴えていた。3~4日間仕事から離れていると症状は消失した。Spiramycin液の噴霧・吸引による感作では, 2名とも喘息様症状を再現することができたが, Spiramycinで報告されている反応とは異なっていた。更に, 1名はアジピン酸液を吸入すると直ちに喘息様症状を発現し, 添加剤がSpiramycinと結合すると刺激性の作用は消失した。アジピン酸は通常刺激性を示さない濃度で起こった変化であり, 他のヒトでの再現する可能性は否定できない。Moscato G. et al., 1984⁷⁾

8.2.3 ヒト眼への刺激性の閾値は20 mg/cu mであった。Krapotkina MA et al., 1981⁶⁾

引用文献

- 1) WHO Food Additives Series No. 12. Adipic acid the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives Geneva, 18-27 April 1977 (assessed ; 2003/09/11
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v12je02.htm>)
- 2) Short term test program sponsored by the division of cancer etiology, National Cancer Institute, Dr. David Longfellow, Project officer, p. Y88
- 3) 清水 英佑, 鈴木 勇司, 竹村 望, 後藤 純雄, 松下 秀鶴 工業化学物質43種類の突然変異原性について, 産業医学 1985; 27: 400-419
- 4) Prival MJ, Simmon VF, Mortelmans KE Bacterial mutagenicity testing of 49 food ingredients gives very few positive results. Mutat. Res. 1991; 260: 321-329
- 5) "Prehled Prumyslove Toxikologie; Organické Latky," Marhold, J., Prague, Czechoslovakia, Avicenum, 1986
CODEN Reference: -315,1986
- 6) Krapotkina MA, et al; Gig Truda Prof Zabolovanija 1981; 5: 46-47
- 7) Moscato G, Naldi L, Candura F Bronchial asthma due to spiramycin and adipic acid Clin Allergy 1984; 14: 355-361

改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01		新規作成

和名:	アジピン酸ジイソブチル			No.:	13
英名:	Diisobutyl Adipate			コード:	110681
CAS登録番号: 141-04-8					
別名:	ジイソブチルアジペート、アジピン酸イソブチル、DIBA、Isobutyl Adipate				
収載公定書:	<input type="checkbox"/> JP() <input checked="" type="checkbox"/> 薬添規(2003) <input type="checkbox"/> 局外規() <input type="checkbox"/> 食添() <input checked="" type="checkbox"/> 粧原基・粧配規(1999) <input type="checkbox"/> 外原規() <input type="checkbox"/> USP/NF() <input type="checkbox"/> EP() <input type="checkbox"/> FDA				
最大投与量:	一般外用剤 2.5 mg/g <input type="checkbox"/> GRAS				
1 単回投与毒性					
1.1	LD ₅₀ 又はLC ₅₀				
		ラット 腹腔内	: 5.9500 mL/kg	Singh AR ¹⁾	
		モルモット 経口	: 1.2300 mL/kg	Patent document 2)	
2 反復投与毒性					
2.1	報告なし。				
3 遺伝毒性					
3.1					
	試験	使用細胞	被検物濃度	結果	
	復帰変異原性	サルモネラ菌 TA97、 TA98、TA100、TA102 大腸菌 WP2PKM101	直接法及び代謝活性化法(S9): 200-10000 µg/plate	陰性	蜂谷 ³⁾
4 癌原性					
5 生殖発生毒性					
5.1	SD系ラットにアジピン酸ジイソブチル 0.1983, 0.5950, 1.1900, 1.9833 mL/kgを妊娠5, 10, 15日に腹腔内投与し、胚・胎児発生に及ぼす影響を調べた結果、最高用量群では胎児に血管腫などの肉眼的異常が5例、骨格異常が3例、内蔵異常が1例にみられ、高用量2群では胎児死亡、吸収胚の増加、骨格異常が認められた。Singh AR et al., 1973 ¹⁾				
6 局所刺激性					
6.1	報告書なし。				
7 その他の毒性					
7.1	依存性 報告なし。				
7.2	抗原性 報告なし。				
8 ヒトにおける知見					
8.1	誤用 報告なし。				
8.2	その他 報告なし。				

引用文献

- 1) Singh AR, Lawrence WH, Autian J Embryonic-fetal Toxicity and Teratogenic Effects of Adpic Acid Esters in Rats. *J. Pharmaceut. Sci.* 1973; 62: 1596-1600
- 2) German Offenlegungsschrift Patent Document. (U.S. Patent and Trademark Office, Foreign Patents, Washington, DC 20231)
- 3) 蜂谷紀之, 滝澤行雄 プラスチック添加剤の変異原性試験, *変異原性試験* 1994; 3: 147-154

改訂経歴

版No.	作成日	内 容
01	2003年10月28日	新規作成

和名:	アジピン酸ジイソプロピル	No.:	14									
英名:	Diisopropyl Adipate	コード:	101861									
CAS登録番号: 6938-94-9												
別名:	アジピン酸ジイソプロパノール、Adipic acid, diisopropyl ester,											
収載公定書:	<input type="checkbox"/> JP() <input checked="" type="checkbox"/> 薬添規(2003) <input type="checkbox"/> 局外規() <input type="checkbox"/> 食添() <input checked="" type="checkbox"/> 粧原基・粧配規(1999) <input type="checkbox"/> 外原規() <input type="checkbox"/> USP/NF() <input type="checkbox"/> EP() <input checked="" type="checkbox"/> FDA											
最大投与量:	一般外用剤 120 mg/g、舌下適用 12 mg/g <input type="checkbox"/> GRAS											
1 単回投与毒性												
1.1 LD ₅₀ 又はLC ₅₀	<table border="0"> <tr> <td>ラット 経口</td> <td>: 5-76.8 g/kg</td> <td>NTP 1977¹⁾</td> </tr> <tr> <td>ラット 経口</td> <td>: >15 g/kg</td> <td>CTFA 1978¹⁾</td> </tr> <tr> <td>ラット 静脈内</td> <td>: 640 mg/kg</td> <td>US Army¹⁾</td> </tr> </table>			ラット 経口	: 5-76.8 g/kg	NTP 1977 ¹⁾	ラット 経口	: >15 g/kg	CTFA 1978 ¹⁾	ラット 静脈内	: 640 mg/kg	US Army ¹⁾
ラット 経口	: 5-76.8 g/kg	NTP 1977 ¹⁾										
ラット 経口	: >15 g/kg	CTFA 1978 ¹⁾										
ラット 静脈内	: 640 mg/kg	US Army ¹⁾										
2 反復投与毒性												
2.1 報告なし。												
3 遺伝毒性												
3.1 報告なし。												
4 癌原性	報告なし。											
5 生殖発生毒性												
5.1 報告なし。												
6 局所刺激性												
6.1	白色ウサギ1群6羽にアジピン酸ジイソプロピル原液 2ロットそれぞれ 0.1 mLを片側に点眼し、7日間刺激性について評点をつけた。1ロットでは、投与1日目に無視できる程度の刺激性 (negligible irritation)が認められたが、2日目には消失していた。他方のロットでは刺激性はみられなかった。CTFA 1973 ¹⁾											
6.2	ウサギの皮膚にアジピン酸ジイソプロピル原液 0.1 mLを24時間曝露させた結果、軽度な刺激性 (mild irritant)とみなされた。CTFA 1973 ¹⁾											
6.3	白色モルモット6匹を0.10%アジピン酸ジイソプロピル水溶液に下半身を浸漬させて37°C4時間保持した。3日間反復した後、48時間目に腹部の皮膚の刺激性について評点をつけた。一般状態に毒性徴候は認められなかった。刺激性については、2例で“first hint of scaling”が認められたことから、わずかな刺激性(minimal)とみなされた。CTFA 1978 ¹⁾											
6.4	白色ウサギを用いてアジピン酸ジイソプロピル原液 3ロットの皮膚一次刺激試験をDraize法に従って実施した。0.1 mL原液を剃毛した背部皮膚に24時間貼付した。刺激性の評点は最初のロットは1.6, 2番目のロットは1.3であり、総合すると軽度な刺激性(mild irritant)とみなされた。3番目のロットは刺激性は認められなかったが、1例僅かに判別できる紅斑が認められ、評点は0.06であることから、わずかな刺激性(minimally irritating)とみなされた。CTFA 1973 & 1978 ¹⁾											