

200735022A

## 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医薬品添加物の安全性情報の活用に関する研究

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 戸部満寿夫

平成 20 年(2008 年)3 月

## 目 次

### I. 総括研究報告書

医薬品添加物の安全性情報の活用に関する研究

戸部満寿夫

### II. 分担研究報告書

1. データの公表方法に関する研究

木嶋敬二

2. データ検索要約に関する研究

手島邦和

### III. 資料

データ公開方法

医薬品添加物の安全性(WEB)データ

# **厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書**

**厚生労働科学研究費補助金**  
**(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)**  
**総括研究報告書**

**医薬品添加物の安全性情報の活用に関する研究**

主任研究者 戸部満寿夫 日本医薬品添加剤協会  
安全性委員会委員長

**研究要旨**

医薬品には多くの添加物が含まれており、その安全性については広く医療関係者から注目されているところである。その為、医薬品添加物 542 品目について平成 15 年から平成 17 年にかけて検討して医薬品添加物のデータベースを構築した。本研究は昨年に引き続きこのデータベースの活用としてこれを広く公表し、医薬品の安全性の確保に貢献することである。

医薬品メーカーが自主的に医薬品添加物を表示することで、使用する人及び医薬品を処方する医師、薬剤師など多くの人が医薬品の構成を知ることができる。

そこで、医薬品添加物の安全性に関する資料・情報を公開することで医薬品に係わる規制当局、医薬品業界、添加物業界、医療機関、薬局関係者等が医薬品添加物の安全性に関する情報を広く共有することができる。

なお、当面は一般に医薬品を利用する者が直接参照するデータベースとはしないが、専門家が参照することにより、一般に医薬品を利用する者もその情報を享受することとなる。

公開に際しては、平成 15 年～17 年の厚生労働科学研究「医薬品添加物の安全性データベース等の国民向け情報提供のあり方に関する研究」の研究結果に「食品・医薬品共用添加物の安全性研究」のデータを追加した。

データベースを専門的な観点からみて、各分野に正確に伝わるようにすることを目的に以下の事項を行った。

1. 各成分について公定書等との関連情報や根拠文献の整理など行う。

関連情報として、各成分の医薬品に配合するときの用途、投与量、投与経路の最新情報を調査、収集して成分毎に情報として追記した。

また公表する資料においては各成分の安全性の表現の均質化を図ると共に、内容の充実化を図った。

2. 日本医薬品添加剤協会のホームページ上に公表するため、ホームページ作成委員会の設置による、掲載における技術的な項目を検討した。
3. データをサーバーにアップロードするためのシステムを構築した。
4. データをサーバーにアップロードするため各データを HTML 形式に書き直し、更に検索機能を付加して公表に際して利用する人の利便性を図った。
5. 公表にあたり、公開に関するホームページ規約を設定し公表後に起こりうる問題への対応を検討した。

さらに、この規約を当データベースに入る前に読んでもらい同意した人のみが閲覧できるようにした。

6. 閲覧時において、検索サイトから直接、当ホームページにアクセスした場合でも、運用元が容易に認識できるように、全てのページのヘッダー及びフッターに「日本医薬品添加剤協会」を記載して責任の所在を明らかにする

このような研究の下で、インターネット上に「医薬品添加物の安全性データベース」を公表することが可能となった。

#### 分担研究者

木嶋敬二（日本医薬品添加剤協会）

手島邦和（日本医薬品添加剤協会）

#### A. 研究目的

本研究は平成15年から17年度までに構築した、医薬品添加物の安全性に関するデータベースを広く公表することにより、医薬品の安全性確保に貢献することを目的とする。広く公表することは、医薬品添加物の安全性に関する情報を、関連する機関の間で共有化することができる。このことは、医薬品に表示された添加物についての安全性を高めるための施策にも必要である。また、公開することにより、医薬品に關係する者がそれぞれの立場においてデータベースの利用が容易になり、医薬品に表示された添加物についての安全性に関する情報を手軽に閲覧することができる。

#### B. 研究方法

1) 安全性データベースを公表できる様に専門的な立場から検討を行う。各成分について公定書等との関連情報や根拠文献の

整理などを行う。関連情報として、各成分の医薬品に配合するときの用途、投与量、投与経路の最新情報を調査、収集して成分毎に情報として追記した。また、公表する資料については各成分の表現の均質化を図ると共に、内容の充実を図る。

2) 日本医薬品添加剤協会のホームページ上に公表するため、ホームページ作成委員会の設置による、掲載上の技術的な項目を検討する。

3) データをサーバーにアップロードするためのシステムを構築する。

4) データをサーバーにアップロードするための各データをHTML形式に書き直し、更に検索機能を付与して、利用する人の利便性を図る。

5) 公表にあたり、公開に関するホームページ規約を設定し公表後に起こりうる問題の対応を検討した。さらに、この規約を当データベースに入る前に読んでもらい同意した人のみが閲覧できるようにする。

(資料4)

6) 閲覧時において検索サイトから直接、当ホームページにアクセスした場合も、アクセス者が、誰が運用するホームページか

が分るように、全てのページのヘッダー及びフッターに「日本医薬品添加物協会」を記載して責任の所在を明らかにする。

7) 日本製薬団体連合会の安全性委員会を通して同会会員に対して掲載に関する意見を求める。

8) 掲載するにあたり、専門家の異なる検討を含めてより完成度の高いものにする。

9) 「日本医薬品添加物協会」のホームページを利用して掲載するため、データ容量の推測を行いこの結果に基づいてサーバー容量を増設する。

10) ホームページ上に収載するためのシステム設計、データベース収載の環境整備、アクセス動作性の確認を行う。

システム設計においては、検索機能を付加して、成分名、投与経路、投与量、安全性の試験項目性などの検索を可能とする。

11) 食品・医薬品共用添加物の安全性研究のデータを追加する。

## C. 研究結果

### 1) 3年間で作成したデータベースの追加修正

①新たに調査したデータを追加した。

また、専門的な用語を一般的な用語に改めた。なお同時に誤字脱落も調べた。

掲載する成分数は495成分である。(資料1)

### 2) 追加のための情報収集

新たな文献調査情報並びに各成分への付加情報として、医薬品での用途、投与経路、投与量の情報を付加した。

### 3) システムの構築

使いやすさ、セキュリティー等を考慮して設計した。

### 4) システムの確認

接続する可能性のあるブラウザとして代表的な、「インターネットエクスプローラ (Microsoft Internet Explorer)」、「ファイアフォックス (Mozilla Firefox)」、「ネットスケープナビゲーター (Netscape Navigator)」、「サファリ (Safari MAC PC使用者)」上での動作確認を行い問題なく接続可能であることと、文字化けのないことを確認した。また使用するOSの種類Windows XP, Windows Vista, Mac OS の動作確認を行いOSの種類によらず読み取れることが確認できた。

## D. 考察

1) 本年度は、昨年度に引き続き平成15年～17年の厚生労働科学研究「医薬品添加物の安全性データベース等の国民向け情報提供のあり方に関する研究」の医薬品添加物の安全性データを公表するために、個々のデータを、専門的な立場から記載内容の検討を行った。さらに、新たに「食品・医薬品安全性研究」のデータなどの追加により公表するデータがより充実した。

これらの資料は専門的な立場から検討を加えて分かり易い表現とした。

さらに、掲載内容と引用文献との関連を明快にした。

インターネットの掲載に際して、端末においても、サーバーにシステムをおいた場合においてもそれぞれで動作が確認できた。またブラウザの種類、OSの種類によらず接続が可能であり、文字化けがないシステムである。

## E. 結論

公表件数は495成分であり、医薬品添加

剤協会のホームページ上にデータベース  
とし閲覧できるようにした。(資料2)  
アクセスにあたり当分の間、専門家の評価  
を仰ぐため医薬品添加剤協会の会員及び  
専門家に閲覧が可能とした。その後、閲覧  
状況及び閲覧者からの意見や評価等をふ  
まえて閲覧範囲を検討することとする。

**F. 健康被害情報**

なし。

**G. 研究発表**

なし。

**H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし。

# **厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書**

**厚生労働科学研究費補助金**  
**(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)**  
**分担研究報告書**

**医薬品添加物の安全性情報の活用に関する研究**  
分担研究者 木嶋敬二 日本医薬品添加物協会

**研究要旨**

医薬品には多くの添加物が含まれており、その安全性については広く医療関係者から注目されているところである。その為、医薬品添加物 542 品目について平成 15 年から平成 17 年にかけて検討して医薬品添加物のデータベースを構築した。本研究は昨年に引き続きこのデータベースの活用としてこれを広く公表し、医薬品の安全性の確保に貢献することである。

医薬品添加物は自主基準であるが医薬品メーカーにより全成分が表示されることになった。このことにより、使用する人及び医薬品を処方する医師、薬剤師など多くの人が医薬品の全成分の構成を知ることができる。

そこで、医薬品添加物の安全性に関する資料・情報を公開することで医薬品に係わる規制当局、医薬品業界、添加物業界、医療機関、薬局関係者等が医薬品添加物の安全性に関する情報を広く共有することができる。このことにより医薬品の安全性が益々確保されることになる。

なお、当面は一般に医薬品を利用する者が直接参照するデータベースとはしないが、専門家が参照することにより、一般に医薬品を利用する者もその情報を享受することとなる。公開に際しては、平成 15 年～17 年の厚生労働科学研究「医薬品添加物の安全性データベース等の国民向け情報提供のあり方に関する研究」の研究結果に「食品・医薬品共用添加物の安全性研究」のデータを追加した。

データベースを専門的な観点からみて、各分野に正確に伝えるためにインターネットを利用して、データベースを公表することとした。この目的のため以下の事項を行った。

伝わるようにすることを目的にインターネットを利用することで

1. 日本医薬品添加物協会のホームページ上に公表するため、ホームページ作成委員会の設置による、掲載における技術的な項目を検討した。
2. データをサーバーにアップロードするためのシステム設定を行った。
3. データをサーバーにアップロードするため各データを HTML 形式に書き直し、更に

4. 公表にあたり、公開に関するホームページ規約を設定し公表後に起こりうる問題の対応を検討した。  
さらに、この規約を当データベースに入る前に読んでもらい同意した人のみが閲覧できるようにした。
5. さらに公表時におけるインターネット画面の使い勝手が良く、検索サイトから直接、当ホームページにアクセスした場合も、アクセス者が、どこが運営するホームページかが分るように、全てのページのヘッダー及びフッターに「日本医薬品添加剤協会」を記載するようにして責任の所在を明らかにする。

研究協力者

塩尻博之 ((前) エーザイ(株))

大沼俊雄 ((前) 日光ケミカルズ(株))

古泉秀夫 医薬品情報 21

A. 研究目的

本研究は平成15年から17年度までに構築した、医薬品添加物の安全性に関するデータベースを広く公表することにより、医薬品の安全性確保に貢献することを目的とする。広く公表することは、医薬品添加物の安全性に関する情報を、関連する機関の間で共有化することができる。このことは、医薬品に表示された添加物についての安全性を高めるための施策にも必要なことである。また、公開することにより、医薬品に関係する者がそれぞれの立場においてデータベースの利用がきわめて容易になり、従来と異なり医薬品に表示された添加物についての安全性に関する情報を手軽に閲覧することができる。

B. 研究方法

- 1) 日本医薬品添加剤協会のホームページ上に公表するため、ホームページ作成

委員会の設置による、掲載上の技術的な項目を検討する。

- 2) データをサーバーにアップロードするためのシステムを構築する。
- 3) データをサーバーにアップロードするための各データをHTML形式に書き直し、更に検索機能を付与して、利用する人の利便性を図る。
- 4) 公表にあたり、公開に関するホームページ規約を設定し、公表後に起こりうる問題の対応を検討した。さらに、この規約を当データベースに入る前に読んでもらい同意した人のみが閲覧できるようにした。
- 5) 閲覧時において、検索サイトから直接、当ホームページにアクセスした場合も、アクセス者が、誰が運用するホームページかが分るように、全てのページのヘッダー及びフッターに「日本医薬品添加剤協会」を記載して責任の所在を明らかにする。
- 6) 日本製薬団体連合会の安全性委員会を通して同会会員に対して掲載に関する意見を求める。
- 7) 「日本医薬品添加剤協会」のホームページを利用して掲載するため、データ容

量の推測を行いこの結果に基づいてサーバー容量を増設する。

8) ホームページ上に収載するためのシステム設計、データベース収載の環境整備、アクセス動作性の確認を行う。

システム設計においては、検索機能を付加して、成分名、投与経路、投与量、安全性の試験項目性などの検索を可能とする。

### C. 研究結果

#### 1) システムの構築

使いやすさ、セキュリティ等を考慮して設計した。

#### 2) システムの確認

接続する可能性のあるブラウザとして代表的な、「インターネットエクスプローラー (Microsoft Internet Explorer)」、「ファイアフォックス (Mozilla Firefox)」、「ネットスケープナビゲーター (Netscape Navigator)」、「サファリ (Safari MAC PC 使用者)」上での動作確認を行い問題なく接続可能であることと、文字化けのないことを確認した。また使用するOSの種類 Windows XP, Windows Vista, Mac OSの動作確認を行い OS の種類によらず読み取れることができた。

#### 3) 検索機能を付加した。

検索例を資料3に示した。

#### 4) ホームページ規約の設定

公表後に起こりうる問題の対応を検討した。規約を資料4に示した。

### D. 考察

本年度は、平成15～17年度に医薬品

添加物の安全性データを公表するために、個々のデータを、システム上に移して、動作確認をおこなった。これと並行して前年度に引き続いて専門的な立場から記載内容の検討を行った。検討内容は前年度と同様に分担研究者が表現統一を図ることで作業を進めた。また、掲載方針も前年度に決めた、引用文献が明らかでない資料については掲載しないこととした。この方針により、掲載内容についての責任を明らかに出来ることになる。

インターネットの掲載に際して、端末においても、サーバーにシステムをおいた場合においてもそれぞれ動作が確認できた。またブラウザの種類、OSの種類によらず接続が可能であり、文字化けがないシステムである。

### E. 結論

公表件数は 495 成分（資料2）であり、医薬品添加剤協会のホームページ上にデータベースとし閲覧できるようにした。アクセスにあたり当分の間、専門家の評価を仰ぐためを仰ぐため医薬品添加剤協会の会員及び専門家に閲覧が可能とした。その後、閲覧状況及び閲覧者からの意見や評価等をふまえて閲覧範囲を検討することとする。

### F. 健康被害情報

なし。

### G. 研究発表

なし。

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
分担研究報告書

医薬品添加物の安全性情報の活用に関する研究  
分担研究者 手島邦和 日本医薬品添加剤協会

**研究要旨**

医薬品には多くの添加物が含まれており、その安全性については広く医療関係者から注目されているところである。その為、医薬品添加物 542 品目について平成 15 年から平成 17 年にかけて検討して医薬品添加物のデータベースを構築した。本研究は昨年に引き続きこのデータベースの活用としてこれを広く公表し、医薬品の安全性の確保に貢献することである。

医薬品メーカーが自主的に医薬品添加物を表示することで、使用する人及び医薬品を処方する医師、薬剤師など多くの人が医薬品の構成を知ることができる。

そこで、医薬品添加物の安全性に関する資料・情報を公開することで医薬品に係わる規制当局、医薬品業界、添加物業界、医療機関、薬局関係者等が医薬品添加物の安全性に関する情報を広く共有することができる。

なお、当面は一般に医薬品を利用する者が直接参照するデータベースとはしないが、専門家が参照することにより、一般に医薬品を利用する者もその情報を享受することとなる。公開に際しては、平成 15 年～17 年の厚生労働科学研究「医薬品添加物の安全性データベース等の国民向け情報提供のあり方に関する研究」の研究結果に「食品・医薬品共用添加物の安全性研究」のデータを追加した。

データベースを専門的な観点からみて、各分野に正確に伝わるようにすることを目的に以下の事項を行った。

1. 安全性データベースを公表できる様に専門的な立場から検討を行う。各成分について公定書等との関連情報や根拠文献の整理などをを行う。関連情報として、各成分の医薬品に配合するときの用途、投与量、投与経路の最新情報を調査、収集して成分毎に情報として追記した。また、公表する資料については各成分の表現の均質化を図ると共に、内容の充実を図った。
2. 掲載内容と引用文献との関連を明確にする。
3. 専門的な用語を一般的な用語に改める。
4. 追加のための情報収集

### 研究協力者

飯島護丈(ファイザー㈱)

山下博久 (ノバルティスファーマ㈱)

深澤洋史 (メルク株式会社)

### A. 研究目的

本研究は平成15年から17年度までに構築した、医薬品添加物の安全性に関するデータベースを広く公表することにより、医薬品の安全性確保に貢献することを目的とする。広く公表することは、医薬品添加物の安全性に関する情報を、関連する機関の間で共有化することができる。このことは、医薬品に表示された添加物についての安全性を高めるための施策にも必要である。また、公開することにより、医薬品に関する者がそれぞれの立場においてデータベースの利用が容易になり、医薬品に表示された添加物についての安全性に関する情報を手軽に閲覧することができる。

### B. 研究方法

1) 安全性データベースを公表できる様に専門的な立場から検討を行う。各成分について肯定所等との関連情報や根拠文献の整理などを行う。関連情報として、各成分の医薬品に配合するときの用途、投与量、投与経路の最新情報を調査、収集して成分毎に情報として追記した。また、公表する資料については各成分の表現の均質化を図ると共に、内容の充実を図る。

2) 掲載するにあたり、専門家のさらなる検討を含めてより完成度の高いものにする。

3) 食品・医薬品安全性研究のデータを追加する。

### C. 研究結果

1) 3年間で作成したデータベースの追加修正

①新たに調査したデータを追加した。また、専門的な用語を一般的な用語に改めた。なお同時に誤字脱落も調べた。

掲載する成分数は495成分である。

②掲載成分の一覧を資料1に示した。

また、サイト上で掲載する全495成分を資料2に示した。

2) 追加のための情報収集

新たな文献調査情報並びに各成分への付加情報として、医薬品での用途、投与経路、投与量の情報を付加した。

### D. 考察

1) 本年度は、平成15~17年度に医薬品添加物の安全性データを公表するために、個々のデータを、専門的な立場から記載内容の検討を行った。さらに、さらに、新たに「食品・医薬品安全性研究」のデータなどの追加により公表するデータがより充実した。

これらの資料は専門的な立場から検討を加えて分かり易い表現とした。

さらに、掲載内容と引用文献との関連が明快になった。

### E. 結論

公表件数は495成分であり、医薬品添加剤協会のホームページ上にデータベースとし閲覧できるようにした。

アクセスにあたり当分の間、専門家の評価

を仰ぐため医薬品添加剤協会の会員及専門家に閲覧が可能とした。

その後、閲覧状況及び閲覧者からの意見や評価等をふまえて閲覧範囲を検討することとする。

F. 健康被害情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

- 1 アクリル酸・メタクリル酸メチルコポリマー分散液  
 2 アジピン酸  
 3 アジピン酸ジイソブチル  
 4 アジピン酸ジイソプロピル  
 5 アジピン酸ジオクチル  
 6 アジピン酸ポリエステル  
 7 塩酸ジシクロヘキシルアミン  
 8 塩酸ナトリウム  
 9 アスコルビン酸  
 10 アセチルトリプトファン  
 11 アセチルトリプトファンナトリウム  
 12 アセトアニリド  
 13 アセトン  
 14 アプロチニン液  
 15 アミノアルキルメタクリレートコポリマーRS  
 16 アミノ安息香酸エチル  
 17 アミノエチルスルホン酸  
 18 アラビアゴム  
 19 アラビアゴム末  
 20 アラントイン  
 21 アラントイン・dl-ピロリドンカルボン酸ナトリウム  
 22 アルキルアリルポリエーテルアルコール  
 23 アルキルナフタレンスルホン酸ナトリウム液  
 24 アルギン酸  
 25 アルギン酸ナトリウム  
 26 アルギン酸プロピレングリコール  
 27 アルファチオグリセリン  
 28 アルブミン  
 29 アルモンド油  
 30 安息香酸  
 31 安息香酸ナトリウム  
 32 安息香酸ベンジル  
 33 アンソツコウ  
 34 イオウ  
 35 イソシアヌール酸  
 36 イソステアリルアルコール  
 37 イソステアリルパルミテート  
 38 イソステアリン酸  
 39 イソステアリン酸ヘキサデシル  
 40 イソプロパノール  
 41 イソ吉草酸イソアミル  
 42 イノシトール  
 43 イブシロンーアミノカプロン酸  
 44 イリス根末  
 45 インジゴカルミン  
 46 ウコン抽出液  
 47 ウルソデオキシコール酸  
 48 液化石油ガス  
 49 液状ラノリン  
 50 液糖  
 51 エステルガム  
 52 エタノール  
 53 エチルセルロース  
 54 エチルマルトール  
 55 エチル尿素  
 56 エチレンカーボネット  
 57 エチレングリコール  
 58 エチレンジアミン  
 59 エデト酸カルシウム二ナトリウム  
 60 エデト酸四ナトリウム  
 61 エーテル  
 62 エリスリトール  
 63 エリソルビン酸  
 64 エリソルビン酸ナトリウム  
 65 塩化亜鉛  
 66 塩化亜鉛溶液  
 67 塩化アルミニウム  
 68 塩化カルシウム  
 69 塩化セチルピリジニウム  
 70 塩化第二鉄  
 71 塩化ナトリウム  
 72 塩化ベンザルコニウム  
 73 塩化ベンザルコニウム液  
 74 塩化ベンゼトニウム  
 75 塩化ベンゼトニウム液  
 76 塩化メチルロザニリン  
 77 塩酸  
 78 塩酸アルギニン  
 79 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン液  
 80 塩酸グルコサミン  
 81 塩酸クロルヘキシジン  
 82 塩酸システイン  
 83 塩酸トリエタノールアミン  
 84 塩酸メプリルカイン  
 85 塩酸リジン  
 86 塩酸リドカイン  
 87 黄酸化鉄  
 88 黄色ワセリン  
 89 黄色三ニ酸化鉄  
 90 オキシベンゾン  
 91 オクチルデシルトリグリセリド  
 92 オクチルドデカノール  
 93 オクチルフェノキシエトキシエチルエーテルスルホン酸ナトリウム  
 94 オリブ油  
 95 オレイルアルコール  
 96 オレイン酸  
 97 オレイン酸エチル  
 98 オレイン酸オレイル  
 99 オレイン酸デシル  
 100 オレンジ  
 101 オレンジエキス  
 102 オレンジエッセンス  
 103 オレンジ油  
 104 カアトレジン  
 105 カカオ脂  
 106 加水分解ゼラチン末  
 107 加水ラノリン  
 108 カゼイン製ペプトン  
 109 カプリル酸ナトリウム  
 110 カプリン酸  
 111 カラヤガム末  
 112 カラギーナン  
 113 カルバコール  
 114 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム  
 115 カルボキシメチルスターーチナトリウム  
 116 カルミン  
 117 カルメロースカリウム  
 118 カルメロースカルシウム  
 119 カルメロースナトリウム  
 120 カロチニン液  
 121 カロペプタイド  
 122 還元麦芽糖アメ

## 掲載品目一覧

- 123 還元ラノリン  
 124 感光素201号  
 125 含水二酸化ケイ素  
 126 含水無晶形酸化ケイ素  
 127 乾燥クロレラ  
 128 乾燥酵母  
 129 乾燥水酸化アルミニウムゲル  
 130 カンゾウ  
 131 カンゾウエキス  
 132 カンゾウ粗エキス  
 133 キサンタンガム  
 134 キシリトール  
 135 希塩酸  
 136 吸着精製ラノリン  
 137 銀箔  
 138 グーガム  
 139 クエン酸  
 140 クエン酸カルシウム  
 141 クエン酸トリエチル  
 142 クエン酸ナトリウム  
 143 グリチルリチン酸  
 144 グリチルリチン酸三ナトリウム  
 145 グリチルリチン酸ニアンモニウム  
 146 グリチルリチン酸二カリウム  
 147 グリチルリチン酸モノアンモニウム  
 148 グリチルレチン酸  
 149 グルコノ- $\delta$ -ラクトン  
 150 グルコン酸  
 151 グルコン酸カルシウム  
 152 グルコン酸クロルヘキシジン液  
 153 グルコン酸ナトリウム  
 154 グルコン酸マグネシウム  
 155 クレアチニン  
 156 クレゾール  
 157 クレゾール酸  
 158 クロスカルメロースナトリウム  
 159 クロスポビドン  
 160 クロルヒドロキシアルミニウム  
 161 クロロクレゾール  
 162 ケイ酸アルミン酸マグネシウム  
 163 ケイ酸カルシウム  
 164 ケイ酸マグネシウム  
 165 ケイ酸マグネシウムアルミニウム  
 166 軽質酸化アルミニウム  
 167 軽質無水ケイ酸  
 168 結晶セルロース  
 169 ゲンチジン酸エタノールアミド  
 170 高度精製卵黄レシチン  
 171 合成ケイ酸アルミニウム  
 172 合成ケイ酸マグネシウムナトリウム  
 173 コハク化ゼラチン  
 174 コポリビドン  
 175 コマ油  
 176 コレステロール  
 177 コロイド性含水ケイ酸アルミニウム  
 178 コロジオン  
 179 サッカリン  
 180 サフラワー油  
 181 サフラワー油脂肪酸  
 182 サラシミツロウ  
 183 サリチル酸エチレンギリコール  
 184 サリチル酸メチル  
 185 三ニ酸化鉄  
 186 酸化カルシウム  
 187 酸化チタン  
 188 酸化亜鉛  
 189 ジイソプロパノールアミン  
 190 ジエタノールアミン  
 191 ジオクチルソジウムスルホサクシネット  
 192 ジステアリン酸ポリエチレンギリコール  
 193 ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート  
 194 ジブロピレンギリコール  
 195 ジブチルヒドロキシトルエン  
 196 脂肪酸エステルポリオキシエチレン誘導体  
 197 自己乳化型モノステアリン酸グリセリン  
 198 ジメチルエーテル  
 199 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  
 200 ジメチルポリシロキサン  
 201 ジメチルポリシロキサン(内服用)  
 202 ショウキョウ油  
 203 酒石酸  
 204 酒石酸ナトリウムカリウム  
 205 酒石酸水素カリウム  
 206 臭化カリウム  
 207 臭化カルシウム  
 208 臭化ナトリウム  
 209 重質無水ケイ酸  
 210 樟脑白油  
 211 硝酸カリウム  
 212 シリコーン樹脂エマルジョン  
 213 ジンコウ末  
 214 親油型モノオレイン酸グリセリン  
 215 親油型モノステアリン酸グリセリン  
 216 スクワラン  
 217 スクワレン  
 218 酢酸  
 219 酢酸カリウム  
 220 酢酸カルシウム  
 221 酢酸トコフェロール  
 222 酢酸ナトリウム  
 223 酢酸フタル酸セルロース  
 224 酢酸亜鉛  
 225 水酸化アルミナマグネシウム  
 226 水酸化アルミニウム  
 227 水酸化アルミニウムゲル  
 228 水酸化マグネシウム  
 229 水素添加ダイズリン脂質  
 230 水素添加ラノリンアルコール  
 231 水素添加ロジングリセリンエステル  
 232 ステアリルアルコール  
 233 ステアリン酸  
 234 ステアリン酸アルミニウム  
 235 ステアリン酸カリウム  
 236 ステアリン酸カルシウム  
 237 ステアリン酸ナトリウム  
 238 ステアリン酸ポリオキシル40  
 239 ステアリン酸ポリオキシル45  
 240 ステアリン酸ポリオキシル55  
 241 ステアリン酸マグネシウム  
 242 ステアリン酸亜鉛

- 243 精製カンゾウエキス末  
 244 精製ラノリン  
 245 精製大豆レシチン  
 246 精製白糖  
 247 石灰水  
 248 石油ベンジン  
 249 セタノール  
 250 セチルアルコール脂肪酸エステル  
 251 セチル硫酸ナトリウム  
 252 セッコウ  
 253 セトステアリルアルコール  
 254 セトステアリルアルコール・セトステアリル硫酸ナトリウム混合物  
 255 セトステアリルアルコール・ラウリル硫酸ナトリウム混合物  
 256 セトマクロゴール  
 257 セバシン酸ジイソプロピル  
 258 セバシン酸ジエチル  
 259 ゼラチン  
 260 ゼラチン加水分解物  
 261 セラック  
 262 セレシン  
 263 センブリ  
 264 疎水性無水ケイ酸  
 265 ソルビン酸  
 266 ソルビン酸カリウム  
 267 ダイズ硬化油  
 268 ダイズ油  
 269 大豆レシチン  
 270 第三リン酸カルシウム  
 271 タウマチン  
 272 タルク  
 273 炭酸アンモニウム  
 274 炭酸プロピレン  
 275 炭酸水素カリウム  
 276 タンニン酸  
 277 チオグリコール酸  
 278 チオグリコール酸ナトリウム  
 279 チオシアノ酸カリウム  
 280 チオリンゴ酸ナトリウム  
 281 チオ硫酸ナトリウム  
 282 チメロサール  
 283 チモール  
 284 中鎖脂肪酸トリグリセリド  
 285 沈降炭酸カルシウム  
 286 デオスオキシコール酸ナトリウム  
 287 テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット  
 288 デヒドロ酢酸  
 289 デヒドロ酢酸ナトリウム  
 290 低置換ヒドロキシプロピルセルロース  
 291 天然ケイ酸アルミニウム  
 292 デンプンリン酸エステルナトリウム  
 293 糖酸カルシウム  
 294 トウヒ油  
 295 トウモロコシデンブン  
 296 トコフェロール  
 297 トラガント  
 298 トラガント末  
 299 トリアセチン  
 300 トリイソオクタン酸グリセリン  
 301 トリイソステアリン酸ポリオキシエチレングリセリル  
 302 トリイソプロパノールアミン  
 303 トリエタノールアミン  
 304 トリエチレングリコール  
 305 トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20E.O.)  
 306 トリカプリリン  
 307 トリクロロエタン  
 308 トリステアリン酸ソルビタン  
 309 トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン  
 310 トリプシン  
 311 トロメタモール  
 312 豚脂  
 313 ナタネ油  
 314 ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート  
 315 ニコチン酸ベンジルエステル  
 316 二酸化ケイ素  
 317 乳酸  
 318 乳酸アルミニウム  
 319 乳酸エチル  
 320 乳酸セチル  
 321 乳糖  
 322 尿素  
 323 濃グリセリン  
 324 濃塩化ベンザルコニウム液50  
 325 ノナン酸ワニリルアミド  
 326 ノニルフェノキシポリオキシエチレンエタン硫酸エステルアンモニウム  
 327 白色セラック  
 328 白糖  
 329 パラオキシ安息香酸ブチル  
 330 パラオキシ安息香酸メチル  
 331 パラオキシ安息香酸イソプロピル  
 332 パラオキシ安息香酸エチル  
 333 パラフィン  
 334 パラホルムアルデヒド  
 335 パルミチン酸  
 336 パルミチン酸イソプロピル  
 337 パルミチン酸セチル  
 338 ヒアルロン酸ナトリウム  
 339 ビターエッセンス  
 340 ビタチョコレート  
 341 ヒドロキシプロピルスター  
 342 ヒドロキシプロピルセルロース  
 343 ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208  
 344 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ット  
 345 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタ

## 掲載品目一覧

- 346 ヒドロキノン  
 347 ヒマシ油  
 348 ヒマワリ油  
 349 ピロ亜硫酸ナトリウム  
 350 フィチン酸  
 351 フィトステロール  
 352 フェニルエチルアルコール  
 353 フエノール  
 354 フエノールレッド  
 355 フエロシアン化カリウム  
 356 フエンプロバメート  
 357 フタル酸ジエチル  
 358 フタル酸ジブチル  
 359 ブチルフタリルブチルグリコレート  
 360 ブドウ糖  
 361 部分アルファー化デンプン  
 362 フマル酸  
 363 フマル酸ステアリルナトリウム  
 364 フマル酸一ナトリウム  
 365 プルラン  
 366 プロピオン酸  
 367 プロピオン酸ナトリウム  
 368 ヘキシリルデカノール  
 369 ヘスペリジン  
 370 ペパーミントエッセンス  
 371 ペペーミントパウダー  
 372 ベヘニルアルコール  
 373 ベヘン酸  
 374 ペルーバルサム  
 375 ベンゾトリアゾール  
 376 ホウ砂  
 377 ホウ酸  
 378 ホウ酸アンモニウム  
 379 ポビドン  
 380 ポビドンK17  
 381 ポリオキシエチレン(1)ポリオキシプロピレン(1)セチルエーテル  
 382 ポリオキシエチレン(10)ポリオキシプロピレン(4)セチルエーテル  
 383 ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール  
 384 ポリオキシエチレン(120)ポリオキシプロピレン(40)グリコール  
 385 ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール  
 386 ポリオキシエチレン(17)ポリオキシプロピレン(23)セチルエーテル  
 387 ポリオキシエチレン(200)ポリオキシプロピレングリコール(70)  
 388 ポリオキシエチレン(3)ポリオキシプロピレン(17)グリコール  
 389 ポリオキシエチレン(54)ポリオキシプロピレン(39)グリコール  
 390 ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル  
 391 ポリオキシエチレンオレイルアミン  
 392 ポリオキシエチレンオレイルエーテルリン酸ジエタノールアミン  
 393 ポリオキシエチレンステアリルエーテルリン酸  
 394 ポリオキシエチレンセチルエーテル  
 395 ポリオキシエチレンセチルエーテルリン酸ナトリウム  
 396 ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル  
 397 ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート  
 398 ポリオキシエチレンヒマシ油  
 399 ポリオキシエチレンラノリン  
 400 ポリオキシエチレンラノリンアルコールエーテル(5E.O.)  
 401 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油  
 402 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油10  
 403 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油100  
 404 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油20  
 405 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40  
 406 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油5  
 407 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油50  
 408 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60  
 409 ポリソルベート40  
 410 ポリソルベート65  
 411 ポリビニルアルコール(完全けん化物)  
 412 ポリビニルアルコール(部分けん化物)  
 413 ポリプロピレングリコール2000  
 414 ポリ塩化ビニル  
 415 ホルマリン  
 416 マクロゴール1000  
 417 マクロゴール1500  
 418 マクロゴール1540  
 419 マクロゴール200  
 420 マクロゴール300  
 421 マクロゴール400  
 422 マクロゴール4000  
 423 マクロゴール600  
 424 マクロゴール6000  
 425 マルチトール  
 426 マルチトール液  
 427 マルトース  
 428 マレイン酸  
 429 マロン酸  
 430 ミリスチルアルコール  
 431 ミリスチン酸  
 432 ミリスチン酸イソプロピル  
 433 ミリスチン酸オクチルドデシル  
 434 ミリスチン酸セチル  
 435 ミリスチン酸ミリスチル  
 436 無水ケイ酸水加物  
 437 無水フタル酸  
 438 メグルミン  
 439 メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム  
 440 メタスルホ安息香酸ナトリウム  
 441 メタノール  
 442 メタンスルホン酸  
 443 メチルイソブチルケトン  
 444 メチルエチルケトン  
 445 メチルセルロース  
 446 メチルフェニルポリシロキサン  
 447 綿実油

- 448 モノエタノールアミン
- 449 モノステアリン酸アルミニウム
- 450 モノステアリン酸グリセリン
- 451 モノステアリン酸プロピレンジリコール
- 452 モノステアリン酸ポリエチレングリコール
- 453 モノラウリン酸ポリエチレングリコール
- 454 モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビット
- 455 薬用炭
- 456 ヤシ油
- 457 ヤシ油脂肪酸ジエタノールアミド
- 458 ヨウ化カリウム
- 459 ヨウ化ナトリウム
- 460 ラウリルアルコール
- 461 ラウリルジメチルアミンオキシド液
- 462 ラウリル硫酸ナトリウム
- 463 ラウリン酸ジエタノールアミド
- 464 ラウリン酸ヘキシル
- 465 ラウロイルサルコシンナトリウム
- 466 ラウロマクロゴール
- 467 酪酸リボフラビン
- 468 ラノリンアルコール
- 469 ラノリン脂肪酸イソプロピル
- 470 卵黄リン脂質
- 471 卵白アルブミン
- 472 リドカイン
- 473 リノール酸イソプロピル
- 474 リノール酸エチル
- 475 リボフラビン
- 476 硫酸オキシキノリン
- 477 硫酸カリウム
- 478 硫酸プロタミン
- 479 硫酸亜鉛
- 480 硫酸銅
- 481 リン酸
- 482 リン酸ジセチル
- 483 リン酸ナトリウムポリオキシエチレンラウリルエート
- 484 リン酸ポリオキシエチレンオレイルエーテル
- 485 リン酸マンガンアンモニウム
- 486 リン酸リボフラビンナトリウム
- 487 リン酸一水素カルシウム
- 488 リン酸一水素ナトリウム・七水和物
- 489 リン酸水素カルシウム
- 490 リン酸二水素カルシウム
- 491 ロジン
- 492 ワセリン
- 493 1,2,6-ヘキサントリオール
- 494 1,3-ブチレングリコール
- 495 m-クレゾール

# 日本医薬品添加剤協会

本データは平成15年～17年に検討した医薬品添加物の安全性に関するデータベースを広く公表し、医薬品の安全性の確保に貢献することを目的として作成されました。

医薬品に使用される医薬品添加物については、自主的に全てのものが表示されるようになりました。使用されている添加剤は製剤中の使用範囲で安全であることで使用されておりますが、それがどのように安全であるかなどの詳細な情報を手軽に知る手段がこれまでありませんでした。これらの情報を公開することで医薬品に係わる規制当局、医薬品業界、添加剤業界、医療機関、薬局関係者等が医薬品添加物の安全性に関する情報を広く共有することができます。

下記規約に同意される方のみデータを閲覧することができます。

## 医薬品添加剤安全性データご利用規約

### 1. 保証及び責任制限について

医薬品添加剤安全性資料公開のホームページの利用は、アクセス者自身の責任において行われるものとする。

公開する医薬品添加物の安全性の情報資料は、既に公表されているデータから作成したモノであり、掲載母体のホームページを管理する日本医薬品添加剤協会が、完全性を保証するものではない。

日本医薬品添加剤協会は、アクセス者が当ホームページ上から入手した情報（データ類を含む）により発生した問題に関して一切の責任を負わない。また、当ホームページにリンクが設定されている他のサイトから取得された各種情報の利用によって生じたあらゆる問題に関しても一切の責任を負わない。

日本医薬品添加剤協会は、事前の告知なしに当ホームページを休止、あるいは停止することがある。

### 2. 準拠法および管轄裁判所

当ホームページは日本医薬品添加剤協会の管理下にあることとする。当ホームページへの

同意する

同意しない