

和名 コハク化ゼラチン  
英文名 Succinylated Gelatin

CAS 39340-57-3

別名 コハク酸ゼラチン、ゼライス、ニツピ

収載公定書 薬添規(2003)

用途 基剤, コーティング剤, 剤皮

最大使用量  
経口投与 1.2 g

以下については該当文献なし

- 単回投与毒性
- 反復投与毒性
- 遺伝毒性
- 癌原性
- 生殖発生毒性
- 局所刺激性
- その他の毒性

ヒトにおける知見

6名の健康男性被験者にコハク化ゼラチンを330 mL注入したあと、腎機能検査および尿蛋白排泄が測定された。本剤の注入により、血圧と糸球体濾過への影響は小さいが、腎血流量および免疫グロブリンやアルブミンの尿排泄には影響した。そのために低分子量蛋白質の $\beta$ 2-ミクログロブリンおよび $\alpha$ 1-ミクログロブリンの尿中排泄は増加した。 $\beta$ -NAGの尿排泄は変わらないことより、尿細管細胞への損傷はないと思われ、この作用は尿細管における蛋白質の再吸収を競合的に抑制すること起因すると思われた。<sup>1)</sup> (ten Dam et al., 2001)

48才の男性に冠動脈バイパス手術が施行された。そのさい代用血漿としてコハク化ゼラチンが注入され、さらに麻酔導入後に突然血圧が低下して(100/50 → 40/10 mmHg)、コハク化ゼラチンによると考えられるアナフィラキシー反応が発生した。主な反応は心臓血管の抑制であり、アンジオテンシンアミドを注入する治療法により改善し、手術は無事に終了した。<sup>2)</sup> (McKinnon et al., 1994)

手術のさい、コロイド状血漿増量剤として注入されたコハク化ゼラチンに対し、非常に重篤なアナフィラキシー/アナフィラキシー様反応が報告された。患者の主症状は、頻脈および陰性ST波と同時に血圧の低下であった。<sup>3)</sup> (Israelian et al., 2004)

引用文献

1) ten Dam MA., Branten AJ., Klasen IS., Wetzels JF. The gelatin-derived plasma substitute Gelofusine causes low-molecular-weight proteinuria by decreasing tubular protein reabsorption. *J. Crit. Care* 2001; 16(3): 115-120

2) McKinnon R. P., Sinclair C. J. Angiotensinamide in the treatment of probable anaphylaxis to succinylated gelatin (Gelofusine). *Anaesthesia* 1994; 49(4): 309-311

3) Israelian L. A., Lubnim A. Iu. Intraoperative anaphylactic/anaphylactoid reaction to infusion of a modified liquid gelatin. *Anesteziologija i reanimatologija (Russia)* 2004; (2): 36-40

|メニューへ|

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved

Japan Pharmaceutical Excipients Council

和名 コポリビドン  
英文名 Copolyvidone

CAS 25086-89-9

別名 コリドンVA64、プラスドンS-630

収載公定書 薬添規(2003)

用途 結合剤

最大使用量  
経口投与 12mg

以下については該当文献なし

- 単回投与毒性
- 反復投与毒性
- 遺伝毒性
- 癌原性
- 生殖発生毒性
- 局所刺激性
- その他の毒性
- ヒトにおける知見
- 引用文献

|メニューへ|

---

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved

Japan Pharmaceutical Excipients Council

和名 ゴマ油  
英文名 Sesame Oil

CAS

別名

収載公定書 JP(14) 粧原基(1999)・粧配規 USP/NF(28/23) FDA

用途 安定(化)剤, 可塑剤, 滑沢剤, 基剤, 結合剤, 賦形剤, 溶剤, 溶解補助剤

最大使用量

経口投与 1.78g, 静脈内注射 30mg, 筋肉内注射 300mg, その他の注射 2mL, 皮下注射  
300mg, 一般外用剤 909mg/g, 直腸腔尿道適用 4.31g

以下については該当文献なし

単回投与毒性

反復投与毒性

遺伝毒性

癌原性

生殖発生毒性

局所刺激性

その他の毒性

ヒトにおける知見

引用文献

| [メニューへ](#) |

和名 コレステロール  
英文名 Cholesterol

CAS 57-88-5

別名 コレステリン

収載公定書 JP(14) 粧原基・粧配規(1999) USP/NF(28/23) EP(5) FDA

用途 賦形剤, 基剤, 界面活性剤

□最大使用量

経口投与 260mg、一般外用剤 50mg/g、直腸腔尿道適用 40mg

□単回投与毒性

該当文献なし

□反復投与毒性

アルビノマウス30匹にコレステロールおよびコリンを、それぞれ1%、0.45%飼料に混入して投与した。対照群30匹は0.45%コリンの混餌投与とした。投与4週間後に各群10匹を屠殺して、肝臓の病理組織学的検査およびヒドロキシプロリン、グリコサミノグリカンを測定した。各群10匹は24週間投与を行い、残りの各群10匹は、4週間投与後、対照群の飼料を4週間与えて回復性を調べた。その結果、4および24週間投与群では、肝臓重量の増加、肝細胞へのコレステロールの蓄積(10-25倍)、ヒドロキシプロリン、グリコサミノグリカンの増加、壊死・線維化は認められなかったが、びまん性の肝細胞の脂肪化が認められた。コレステロールを4週間投与後の4週間休薬例では、対照群に比べ肝細胞におけるコレステロール濃度の軽度増加のみであった。このことから、肝臓の変化は可逆性のものとみなされた。Lee, 1981<sup>1)</sup>

□遺伝毒性

試験	試験系	濃度	結果	文献
復帰突然変異	サルモネラ菌TA98, TA100, TA1535, TA1538	2500 µg/plate	陰性	Anderson, 1978 <sup>1)</sup>
復帰突然変異	サルモネラ菌TA1535, TA1537, TA1538	40 µg	陰性	Beljanski, 1982 <sup>1)</sup>
突然変異	チャイニーズハムスターV79細胞	25 µM	陰性	Chang, 1988 <sup>2)</sup>
細胞形質転換 (in vitro)	ゴールデン・シリアンハムスター胚細胞	10 µg/mL	陰性	Pienta, 1980 <sup>1)</sup>
細胞形質転換 (in vitro)	シリアン・ハムスター胚細胞	代謝物 cholesterol- $\alpha$ -epoxide cholestan-3 $\beta$ ,5 $\alpha$ ,6 $\beta$ -triol	陽性	Pienta, 1980 <sup>1)</sup>

□癌原性

コレステロールをマウスの皮下に連日投与してがん原性を調べた結果、局所に肉腫が認められたが、偽陽性とみなされた。Hieger, 1947, 1949, 1954, 1957, 1958, 1959, 1962<sup>1)</sup>

Fisher 344系ラットの無菌動物、コンベンショナル動物を用いて、コレステロール、cholesterol epoxide, cholesterol triol, sodium lithocholateの結腸癌のプロモーション作用を調べた。MNNG(N-methyl-N'-nitro-N-nitrosoguanidine) 2.5 mgを生理食塩液あるいはトウモロコシ油に溶解して週2回2週間直腸内投与した後、各被験物質20 mgは0.2mLの生理食塩液あるいはトウモロコシ油に溶解して、週3回46週間直腸内投与した。対照群にはMNNG投与後、溶媒を投与した群と48週間溶媒のみでイニシエーションを行わない群を設けた。その結果、いずれの動物も48週間生存し、剖検・組織学的検査から、MNNG+sodium lithocholate群では、結腸癌の発生頻度がMNNG単独群より有意に増加した。MNNG+コレステロールおよびコレステロール代謝物群では、MNNG+溶媒群と比較して、腫瘍の頻度に差は認められなかった。これらのことから、コレステロール、cholesterol epoxide, cholesterol triolは本試験では結腸癌へのプロモーション作用はないとみなされた。

□生殖発生毒性

アルビノラット雌2群各10匹を用いてコレステロールによる口蓋裂を調べた。第1群ではコレステロール15mgを植物油2mLに溶解して、連日皮下投与を行った。第2群では植物油2mLのみを皮下投与した。投与は妊娠8-14日に実施した。母動物は妊娠18日目に屠殺して、胎児の口蓋異常を肉眼的、組織学的に調べた。対照群10例中7例が妊娠し、1腹あたりの胎児は平均12.5匹で、奇形は認められなかった。コレステロール群では、10例中5例が妊娠し、1腹あたりの胎児は平均10匹であった。57%の胎児で口蓋異常がみられた。

Buresh, 1964<sup>1)</sup>

上記と同様な方法で、コレステロールによる口蓋裂をアルビノラット雌3群各10匹を用いて調べた。コレステロール5 mg、10 mg群では、口蓋異常がそれぞれ27%、52%に認められた。Buresh, 1967<sup>1)</sup>

コレステロールによる口蓋裂はSDラット雌でも妊娠7-14日に15 mg、20 mgを投与した群で認められている。Islaelsen, 1971<sup>1)</sup>

□局所刺激性

コレステロール原液の皮膚刺激性をアルビノウサギ雌9匹を用いて調べた。閉塞パッチを剃毛した皮膚に24時間貼付して、パッチ除去2時間及び24時間目に刺激性の評点をつけた。その結果、コレステロール原液の評点はいずれもゼロで、一次刺激性インデックスもゼロであった。このことから、コレステロール原液にはウサギの皮膚刺激性はないものとみなされた。CTFA, 1977<sup>1)</sup>

1.7%コレステロール含有保湿剤の皮膚刺激性をアルビノウサギ雌9匹を用いて調べた。保湿剤の閉塞パッチを剃毛した皮膚に24時間貼付した後、パッチ除去2時間、24時間目に刺激性の評点をつけた。その結果、パッチ除去2時間目に1例死亡し、5例の評点は0.5で、1例は1であった。24時間目の評点は2例で0.5、1例で1であった。このことから、コレステロールを含む保湿剤のウサギ皮膚刺激性は軽微で、軽微な皮膚刺激物(slight skin irritant: 皮膚刺激インデックス0.56)とみなされた。CTFA, 1980<sup>1)</sup>

コレステロール結晶の皮膚刺激性はラットの足趾皮下に投与した場合に認められる。0.20 mLの皮下投与によって惹起された刺激性および浮腫はプロスタグランジンEあるいはスロンボキサンB1の投与により抑制される。コレステロール結晶注射により惹起される刺激性と浮腫の程度は、必須脂肪酸欠損症のラットでは軽微であった。Denko, 1980<sup>1)</sup>

5%コレステロール含有トウモロコシ油溶解液の眼粘膜刺激性をDraize法に従ってアルビノウサギ2群各10匹を用いて調べた。被験液0.1mLを片眼に点眼し、他眼は対照とした。点眼後の洗浄は行わなかった。点眼1日目の評点は第1群ではいずれの例もゼロであった。第2群の2例では、結膜に軽微な刺激性が認められた。点眼2日目の評点はいずれの例もゼロであった。眼粘膜刺激性評点は第1群ではゼロ、第2群では1となった。このことから、5%コレステロールのトウモロコシ油液は極めて軽微な眼粘膜刺激物(minimal eye irritant)とみなされた。CTFA, 1977<sup>2)</sup>

6%コレステロール含有美顔用クリームの眼粘膜刺激性をウサギ9匹を用いて調べた。被験液0.1mLを片眼に点眼し、他眼は対照とした。被験物質を点眼後、30秒後に洗浄する3匹については、点眼後1、2、3、4、7日目の眼粘膜刺激性を評価した。洗浄しない眼粘膜は、角膜に軽微な斑点、結膜の紅斑が6例中それぞれ2例、5例に認められた。点眼後3-7日目には刺激性はみられなかった。洗眼を行った3例中2例では、点眼1日目に結膜の軽微な紅斑がみられた。これらのことから、美顔用クリームは軽微な眼粘膜刺激物(slight eye irritant)とみなされた。Toxicological Resources, 1973<sup>1)</sup>

1.7%コレステロール含有保湿剤原液の眼粘膜刺激性をウサギ6匹を用いて調べた。点眼後の洗浄は行わなかった。0.1mLを片眼に点眼し、他眼は対照とした。点眼後24時間目に結膜の軽微な刺激性が5例4例に認められたが、48時間目には刺激性はみられなかった。刺激性評点が2であることから、保湿剤は極めて軽微な眼粘膜刺激物(minimal eye irritant)とみなされた。Kritchewsky, 1958<sup>1)</sup>

□その他の毒性

該当文献なし

□ヒトにおける知見

1.4%コレステロール含有保湿剤6製品の皮膚刺激性を被験女性23名で調べた。また、流動パラフィンを用いた対照群も設けた。保湿剤各0.3 gを閉塞パッチにして、背部に72時間貼付した。パッチ除去直後(72時間目)および24時間後(96時間目)に刺激性を0~4(潰瘍、水疱)までの評点で評価した。平均値で、投与72時間目は0.31、96時間目は0.22であった。この保湿剤の皮膚刺激性は極めて軽微(minimally)ないし軽度な(mild)皮膚刺激物とみなされた。CTFA, 1982<sup>1)</sup>

1.4%コレステロール含有保湿剤3製品について上記と同様な方法で皮膚刺激性を評価した。第1の基剤は25名で行い、72時間目で平均評点0.24、96時間目で0.28を示し、軽度な(mild)皮膚刺激物とみなされた。第2の基剤は26名で行い、72時間目の評点は0.17、96時間目の評点は0.23であった。第3の基剤は25名で行い、72時間目は0.42、96時間目は0.48であった。CTFA, 1982<sup>1)</sup>

1.4%コレステロール含有製品について、Kligman and Woodingの方法に従い10日間累積刺激性試験を実施した。製品0.3 gを被検者10名の掌に閉塞パッチを連日10日間行った。投与局所の刺激性は、パッチ交換時に0~4(浮腫を伴う軽微な紅斑、小疱性びらん)までの評点で評価した。いずれの10名ともに、試験終了時は評点1の軽微な紅斑が認められた。最も早期にみられた例は投与4回後より終了時までであった。群平均刺激性評点は3.5であった。このことから、閉塞パッチでは軽度な皮膚刺激物(mild irritant)とみなされた。CTFA, 1979<sup>1)</sup>

2.7%コレステロール含有保湿剤5製品について、21日間累積刺激性試験を被検者15名で実施した。製品各0.3gを3週間月曜日から金曜日まで閉塞パッチを交換した。合計15回交換となる。金曜日に貼付したパッチは週末をそのままとした。投与局所の刺激性は、パッチ交換時に0~4(紅斑、硬結、水疱)までの評点で評価した。いずれの刺激性変化も評点は1(紅斑)に留まった。このことから、5製品は極めて軽微(minimal)ないし軽度な皮膚刺激物(mild irritant)とみなされた。CTFA, 1980<sup>1)</sup>

1.4%コレステロール含有保湿剤をマキシミゼーション法で感作性を調べた。被験物質に対する刺激性を認めない被検者24名に予め1% sodium lauryl sulfate(SLS)を含む閉塞パッチを24時間貼付した。その後、保湿剤0.3 gを閉塞パッチで48時間貼付し、24時間間隔の後、再度閉塞パッチを5回繰り返し感作した。5回目のパッチを除去後10日目に閉塞パッチを48時間貼付し、除去後24時間目に評点をつけた。誘発部位は10% SLSを1時間処置した。その結果、誘発部位に感作反応は認められなかった。このことから、保湿剤には感作性はないものとみなされた。CTFA, 1980<sup>1)</sup>

1.4%コレステロール含有保湿剤の光毒性を被験者10名で調べた。5  $\mu\text{L}/\text{cm}^2$ の保湿剤を腰部に閉塞状態で6時間適用した。パッチを除去後、150Wのキセノンランプ(UVAおよび可視光、98.2 mW/cm<sup>2</sup>曝露、UVA 25 mW/cm<sup>2</sup>相当)を照射後、直後、24時間、48時間後に局所の評点をつけた。流動パラフィンを対照群に用いた。その結果、いずれの部位にも反応はみられなかった。このことから、本試験条件下では光毒性はないものとみなされた。CTFA, 1979<sup>1)</sup>

6%コレステロール含有美顔用クリームをSchwarz-Peck法を用いて刺激性、感作性、光感作性を調べた。さらに、累積損傷皮膚(insult)パッチテストも実施した。本試験には被験者110名が参加し、開放、閉塞パッチの両方を行った。背部への48時間の閉塞パッチ後、直ちに右耳に開放パッチを貼付して実施した。48時間後に投与部位の評点をつけた。14日間の無処置後、2回目の開放、閉塞パッチを実施し、48時間後に評点をつけた。2回目の閉塞パッチ除去後、Hanovia Tanette Mark 1ランプ(300-370nm)で照射後48時間目に評点をつけた。その結果、いずれの部位にも刺激性は認められなかった。45名について、累積損傷皮膚パッチテストを実施した。各々に開放および閉塞パッチを10個ずつ貼付した。パッチは月曜日、水曜日、金曜日に貼付して、48時間後に刺激性を調べた。14日間の休薬後、開放および閉塞パッチを行い、1,4,7,10,11回目に評点をつけた。UV照射では、照射後48時間目に評価した。その結果、コレステロール含有美顔用クリームは、刺激性、感作性、光感作性を2つの方法で調べたが、認められなかった。Research Testing Laboratories, 1974<sup>1)</sup>

#### □引用文献

- 1) Anonymous, Final report on the safety assessment of cholesterol. J. Am. Coll. Toxicol. 1986; 5: 491-516
- 2) Chang CC, Jone C, Trosko JE, Peterson AR, Sevanian A, Effect of cholesterol epoxides on the inhibition of intercellular communication and on mutation induction in Chinese hamster V79 cells, Mutat. Res., 1988; 206: 471-478

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved  
Japan Pharmaceutical Excipients Council



和名 コロイド性含水ケイ酸アルミニウム  
英文名 Colloidal Hydrous Aluminum Silicate

CAS

別名 オスモスN

収載公定書 薬添規

用途 基剤

最大使用量

一般外用剤 36mg/g

以下については該当文献なし

単回投与毒性

反復投与毒性

遺伝毒性

癌原性

生殖発生毒性

局所刺激性

その他の毒性

ヒトにおける知見

引用文献

| [メニューへ](#) |

copyright(C) 2005 日本医薬品添加剤協会 all rights reserved

Japan Pharmaceutical Excipients Council

和名 コロジオン  
英文名 Collodion

CAS 9004-70-0

別名 セルロイド

収載公定書 JP(8) USP/NF(26/21)

用途 溶剤, 粘着剤, 基剤

最大使用量

一般外用剤 適量, その他の外用 0.42mg/mL

以下については該当文献なし

単回投与毒性

反復投与毒性

遺伝毒性

癌原性

生殖発生毒性

局所刺激性

その他の毒性

ヒトにおける知見

その他

著者は、wart paintの媒体、フレキシブルなコロジオンBPの組成に含まれるコロホニウムによるアレルギー性の接触皮膚炎の2つのケースを述べた。パッチと開放反復貼付テストによってその他の成分の接触アレルギーの欠如を確認した。患者は様々な粘着性の膏剤に対してアレルギーを起こすことが知られていた。コロホニウムを含んでいないフレキシブルなコロジオンUSPはいつでも推奨される。<sup>1)</sup> (Lachapelle et al., 1990)

引用文献

1) Lachapelle JM, Leroy B. Allergic contact dermatitis to colophony included in the formulation of flexible collodion BP, the vehicle of a salicylic and lactic acid wart paint. Dermatol Clin. 1990; Jan; 8(1): 143-6.

| [メニューへ](#) |

**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

# 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。本研究は昨年を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「日本医薬品添加剤協会」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、専門家の更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。
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。

8) ホームページ上に掲載するためのシステム設計、データベース掲載の環境整備、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確認できた。

#### 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(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