

協力研究者

飯島讓文(前ファイザー(株))

山下博之(ノバルティスファーマ(株))

大沼俊雄(前日光ケミカルズ(株))

A. 研究目的

3年間に医薬品の安全性に関するガイドラインを含めた資料の調査と翻訳を行った。この情報を医薬品添加剤供給側である製造者や、それを使用する医薬品メーカーに公表することである。公表する手段としてインターネットにより公表することを目的に資料の整理を行った。

B. 研究方法

医薬品添加剤の安全性にかかわる不純物の影響と医薬品添加物の安全性評価にかかわる

資料について調査し、分類をした。公表に際しては他のガイドラインと同列にして同じページ上でインターネット上に公表した。

1. 不純物係わるものとしては

CHMP for Human use, Guidelines on the limits of genotoxic impurities

このガイダンスでは、一般的な枠組み並びに新有効成分の原薬における遺伝毒性不純物への取組みについての実用的な方法について記載されている。

このガイダンスにおいては、一般的に遺伝毒性物質(不純物)とは、DNAに直接障害が見込まれるDNA反応化合物を主に検出するin vitro及びin vivo遺伝毒性試験で陽性所見があったものとした。

Regulatory Toxicology and Pharmacology, A perspective on testing of existing pharmaceutical excipients for genotoxic impurities

ヒト用医薬品委員会(CHMP)と米国研究製薬

工業協会(PhRMA)によるガイダンスは、いくつかの医薬品原料には有毒な不純物が存在する可能性があることを認めており、臨床試験において患者を保護する、または承認された製品のマーケティングのために、遺伝毒性を有する不純物の限度を規定することを推奨している。最近、既存の製品を含む医薬品添加剤にも、有効成分について示されている同じ試験方法により摂取限度を規定することが提案されている。この報告では公衆衛生を保護あるいは向上する可能性の観点から、そのような提案を適切な考え方にすることを試みる。

CHMP Scientific Article 5(3) opinion on the potential risks

本ガイドラインでは、遺伝毒性物質(不純物)とは、DNAに直接障害が見込まれるDNA反応化合物を主に検出するin vivoとの関連性を評価する。

CHMP 科学技術規制条項 5(3): ヒトの医薬品添加物として用いられる発がん性、変異原性、生殖毒性物質の潜在的なリスクへの見解

欧州医薬品庁(EMA)は欧州委員会(EC)から発がん性物質、変異原性物質、生殖毒性物質がヒトの医薬品に添加物として用いられる際の潜在的なリスクについて規制条項(Articles 5(3) and 57(1) of Regulation (EC) No 726/2004)に基づいた見解を欧州医薬品委員会(CHMP)でまとめるように要請を2006年10月17日に受けた。

新添加物の市販には、欧州指令(Directive 2001/83/EC改訂版及び別添I)による適切な物理化学的特性並びに一般毒性、遺伝毒性(変異原性を含む)、生殖発生毒性、長期間投与によるがん原性の評価が実施されなければならない。いずれの有効成分にも適用されているリスクとベネフィットの原則は医薬品に含ま

れる添加物にも適用される。

リスクとベネフィットの評価は医薬品とその添加物の安全性に関する新しいデータを規制にしたがって提供して評価する継続的なプロセスである。この評価から安全性に関わる懸念が生じれば、ヒトの健康を守るために現行の法令及び規制の枠組みで医薬品を適切な安全性の尺度で検討することになる。

2. 医薬品添加物の安全性にかかわる資料として

The safety of pharmaceutical excipients (IL FRAMCO)

添加物の主要分類とその副作用について検討を行う。毒性学的評価は、

- (a)固有の毒性、又は対象者全体から求めた有害事象、
- (b)遺伝性疾患を持つ保因者で認められる、又はアレルギー、過敏症の方に一般的にかかりやすい特有の毒性に分けて行った。

報告書の項目は；

- 1. 添加物の定義
- 2. 添加物の由来及び供給元
- 3. 添加物に求められる主なもの
- 4. 添加物の製造、販売及び使用
- 5. 医薬品-添加物の相互作用
- 6. 添加物の毒性

について報告されている。

Excipient biological Safety Evaluation Guideline

医薬品として種々の投与経路で用いられる新添加物の安全性を確保するために、適切なデータベースを作るプロトコールをしめた。

プロトコールの内容は

- (1)安全性評価ガイドライン
- (2)必須データ
- (3)基礎的な毒性試験

(4)特定の投与経路における追加試験

Guidance for Industry Nonclinical Studies for the Safety Evaluation of Pharmaceutical Excipients

医薬品または生物製品の構成成分としての新添加剤の使用する時の、安全性プロファイルの作成に関するガイダンスを提供する。医薬品評価研究センター (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 及び生物製品評価研究センター (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) の審査担当者、並びに業界関係者の使用を目的としている。添加剤開発のために実施しなければならない非臨床安全性試験に対する CDER 及び CBER の現時点の考え方を製薬企業及び添加剤企業に伝えること、並びに添加剤の非臨床安全性評価に対する期待を CDER 及び CBER 内で統一することにより新添加剤の開発を促進し効率良く行うことも目的としている。

C. 研究結果

インターネット上のプロフィール

安全性に関するガイドライン

The safety of pharmaceutical excipients
(IL FRAMCO)

Excipient biological Safety Evaluation Guideline

Guidance for Industry Nonclinical Studies for the Safety Evaluation of
Pharmaceutical Excipients

CHMP for Human use, Guidelines on the limits of genotoxic impurities

CHMP Scientific Article 5(3) opinion on the potential risks

Regulatory Toxicology and Pharmacology, A perspective on testing of existing
pharmaceutical excipients for genotoxic impurities

IPEC-Americas Novel Excipient Safety Evaluation Procedure

D. 考察

それぞれの安全性資料を公表するために、
個々の資料をデジタル化し利便性を確認し
た。これと並行して投与に関する安全性デ
ータを日米と比較したデータの更新を行っ
た。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

E. 結論

アメリカおよび EU におけるガイダンスから得
た情報から、日本の添加物を扱う企業(メー
カー及び商社)が医薬品添加剤の安全性資
料をグローバルな観点で販売するときに大き
く貢献する。

F. 健康被害情報

なし。

添加物(INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
ACACIA(アラビアゴム)	口腔:舌下、錠剤	9.10MG	経口投与	498mg
	口腔:ガム、咀嚼	7.07MG	筋肉内注射	25mg
	経口:カプセル、徐効	11.77MG	一般外用剤	8mg/g
	経口:粉末	80.00%	歯科外用及び口中用	46mg
	経口:粉末、経口用懸濁液	64.80%	舌下適用	9.6mg
	経口:錠剤	70.00MG	殺虫剤	
	経口:錠剤(即時型/複合型)	80.00MG	アラビアゴム末	
	経口:被覆錠剤	156.00MG	経口投与	1800mg
	経口:錠剤、徐放性、腸溶性 被	10.00MG	筋肉内注射	40mg
	経口:錠剤、フィルム被覆	14.90MG	皮下注射	12.5mg
	経口錠剤、復効(経口;錠剤、反	11.54MG	一般外用剤	30mg/g
	経口錠剤、徐効(経口;錠剤、	34.40MG	舌下適用	460mg
	経口-20:錠剤	33.50MG	直腸腔尿道適用	4g
	経口-21:錠剤	5.00MG	歯科外用及び口中用	510mg
経口-28:錠剤	5.00MG	注腸	800mg	
ACETIC ACID(酢酸)	耳(耳性):懸濁液	2.55%	経口投与	60mg
	筋肉-静脈-皮下:注射	0.35%	筋肉内注射	20mg
	筋肉-静脈:注射	0.25%		
	筋肉-皮下:注射	0.20%		
	筋肉:注射	0.25%		
	静脈:注射	0.69%	静脈内注射	20mg
	静脈:注射	12.75%		
	静脈:溶液、注射	0.05%		
	静脈-皮下:注射	0.20%		
	静脈-皮下:液体	0.20%		
	静脈(点滴):注射	0.70%		
	静脈(点滴):注射	0.44%		
	静脈(点滴):注射溶液のためのパウ	0.27%		
	静脈(点滴):溶液、注射	0.71%		
	眼:溶液	0.20%	眼科用剤	0.095 μ L/L
	眼:溶液、点眼	0.09%		
	経口:溶液	0.50%		
	経口:溶液、エリキシル剤	0.10%		
	経口:溶液、シロップ	1.32%		
	経口:錠剤	2.0e-03MG		
	皮下:液体	0.04%		
	皮下:注射溶液のためのパウダー、	0.04%	皮下注射	適量
	皮下:溶液、注射	0.26%		
局所:懸濁液	0.04%	一般外用剤	212mg/g	
ACETIC ANHYDRIDE(経口:錠剤、	0.11MG			
ACETONE	経口:カプセル、腸溶性 被覆 丸薬	300.50MG		
	経口:錠剤、徐放	460.00MG		
	局所:ローション	10.00%	一般外用剤	392mg/g
	局所:シャンプー	13.00%		
	局所:溶液	12.69%		
ADIPIC ACID	筋肉:注射	1.00%	経口投与	42mg
	腔:挿入	57.00MG	直腸腔尿道適用 殺虫剤	140mg
ALANINE	静脈(点滴):注射	77.00%	DLアラニン	600mg
	静脈(点滴):溶液、注射	21.00%	経口投与 一般外用剤 Lアラニン 静脈内注射 筋肉内注射	30mg/g 160mg 40mg
ALBUMINS	経口:錠剤、フィルム被覆	4.50MG	経口投与 静脈内注射	2.6mg 10mg
ALCOHOL	歯科:溶液	12.80%	耳鼻科用剤	0.01mL/mL
	筋肉-静脈-皮下:注射	6.10%		
	筋肉-静脈:注射	11.00%	静脈内注射	800mg
	筋肉-静脈:溶液、注射	10.00%	筋肉内注射	0.15mg
	吸入:エアロゾル、定量	95.89%	皮下注射	2mg(エタノール)
	吸入:エアロゾル、噴霧	33.00%		
	吸入:溶液	25.00%		
	筋肉:注射	12.00%		
	筋肉:溶液、注射	10.00%		

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	静脈:注射	49.00%		
	静脈:溶液, 注射	40.00%		
	静脈-皮下: 注射	0.94%		
	静脈(点滴): 注射	34.30%		
	静脈(点滴):溶液, 注射	30.00%		
	眼: 溶液	0.50%	眼科用剤	0.08mL/mL
	眼: 溶液, 点眼	1.40%		
	経口: カプセル	0.05MG	経口投与	3.26mg
	経口: カプセル, 軟ゼラチン	15.36MG	その他の内用	0.997mL
	経口: 濃縮物	71.60%	舌下適用	0.36mL/mL
	経口: 溶液	75.00%		
	経口: 溶液, エリキシル剤	94.70%		
	経口: 溶液, 液体, 濃縮物,	15.06%		
	経口: 懸濁液	21.00%		
	経口: シロップ	75.00%		
	経口: 錠剤	196.00MG		
	経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被	71.50MG		
	直腸: 懸濁液	21.00%	直腸腔尿道適用	0.05mL/mL
	吸入: 吸入のための溶液	0.08%		
	局所: 乳液, エアロゾル, 泡	58.21%	一般外用剤	427mg/g
	局所: ゲル	84.95%		
	局所: ローション	80.50%		
	局所: シャンプー	10.00%		
	局所: 溶液	91.07%		
	局所: 噴霧	49.25%		
	経皮: フィルム, 制御放出	358.70MG	経皮	0.6mL/mL
	経皮: ゲル	74.10%		
ALCOHOL, DILUTED	筋肉-静脈: 注射	10.00%	エタノール50	
	経口: 溶液, エリキシル剤	20.00%	一般外用剤	600mg/g
	経口: シロップ	1.50%	55%エタノール	
	局所: エアロゾル	68.50%	一般外用剤	533mg/g
	局所: 溶液用パウダー	40.00%	(70%エタノール)	
ALGINIC ACID	眼: 坐剤, 挿入, 制御放出	1.00MG	眼科用剤	1mg/g
	経口: カプセル	80.00MG	経口投与	984mg
	経口: 錠剤	32.00MG		
	経口: 錠剤 (即時型/複合型)	400.00MG		
	経口: 錠剤, 被覆	60.00MG		
	経口: 錠剤, フィルム 被覆	52.80MG		
	経口: 錠剤, 徐効	22.25MG		
ALLANTOIN	局所: 乳液, クリーム	1.00%	一般外用剤	1mg/g
	局所: ゲル	0.20%		
	腔: 乳液, クリーム	2.00%		
ALMOND OIL	局所: 乳液, クリーム	2.00%	一般外用剤	525mg/g
ALPHA-TOCOPHEROL(トコフェール)	静脈: 注射, パウダー リポソーム用	0.06%	経口投与	93mg
	経口: カプセル	0.50MG	一般外用剤	1mg/g
	経口: カプセル, 軟ゼラチン	5.00MG	直腸腔尿道適用	4mg
	経口: 錠剤	0.30MG	d- δ -トコフェール:	
	局所: 軟膏	2.00E-05	一般外用剤	0.5mg/g
	(静脈: 溶液, 濃縮物)	0.07%		
ALUMINUM HYDROXIDE	局所: 乳液, クリーム	5.00%	一般外用剤	15mg/g
	経口: 錠剤	15.00MG	皮下注射	1mg
			筋肉内注射	1mg
ALUMINUM HYDROXIDE GEL,	経口: 錠剤	0.17MG	経口投与	480mg
			筋肉内注射	0.47mg
			皮下注射	0.47mg
			一般外用剤	3.75mg/g
ALUMINUM SILICATE(コロイド性含)	経口: 錠剤	19.25MG	一般外用剤	36mg/g
	経口: 錠剤, 被覆	50.00MG		
	経口: 錠剤, 徐効	94.00MG		
	経口: 錠剤, 徐効, 被覆	47.00MG		
ALUMINUM STEARATE	経口: カプセル, 徐効	0.40MG	経口投与	0.4mg
	経口: 錠剤	2.80MG	一般外用剤	30mg/g
	経口: 錠剤, 徐効	105.00MG		
	局所: 乳液, クリーム	0.01%		
	局所: 軟膏	0.01%		

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
ALUMINUM SULFATE	耳(耳性): 溶液 局所: 乳液, クリーム 局所: ローション	0.79% 0.13%	硫酸アルミニウム 一般外用剤 殺虫剤	2.3mg/g
AMMONIA SOLUTION	経口: 懸濁液	0.01%	一般外用剤 静脈内注射	15mg/g 適量
AMMONIUM ACETATE	筋肉: 注射 静脈: 注射 静脈(点滴): 注射	0.80% 0.80% 0.40%	筋肉内注射	2.3mg
AMMONIUM CHLORIDE	経口: シロップ 経口: 錠剤 経口: 錠剤, フィルム 被覆	12.50% 4.20MG 8.00MG	一般外用剤	10mg/g
AMMONIUM GLYCYRRHIZATE	経口: 顆粒 経口: 溶液 経口: 顆粒 経口: 溶液	3.12MG 1.00% 3.12MG 1.00%	グリチルリチン酸二アンモニウム 経口投与 グリチルリチン酸モノアンモニウム 経口投与	1.25mg 20mg
ANHYDROUS CITRIC ACID	静脈: 注射用パウダー 溶液, 凍結 経口: パウダー、懸濁液 経口: 溶液 経口: 懸濁 点滴剤	42.18% 0.62% 1.50% 0.25%	経口投与 静脈内注射 一般外用剤 眼科用剤 耳鼻科用剤 吸入剤 歯科外用及び口中用 筋肉内注射 その他の注射 殺虫剤	1.62g 0.2g 4.2mg/g 1.2mg/g 50 µg/g 2.88mg/g 0.3mg/g 10mg 6mg
ANHYDROUS DIBASIC CALCIUM	経口: カプセル 経口: カプセル, 徐効 経口: 錠剤 経口: 錠剤(即時型/複合型) 経口: 錠剤(即時型/複合型) 経口: 錠剤, 被覆 経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被 経口: 錠剤, フィルム 被覆 経口: 錠剤, 徐効 経口-20: 錠剤 経口-21: 錠剤 経口-28: 錠剤 局所: シャンプー	401.00MG 287.60MG 850.00MG 138.84MG 50.00MG 293.20MG 46.00MG 525.56MG 335.00MG 104.50MG 104.50MG 54.80%	経口投与 一般外用剤 歯科外用及び口中用 その他の外用	898mg 30mg/g 100mg/g 30mg/g
ANHYDROUS LACTOSE	口腔: 錠剤 筋肉-静脈: 注射 筋肉-静脈: 注射用パウダー 溶液 腔内療法: 注射用パウダー 溶液 静脈: 注射用パウダー 溶液, 凍結 静脈(点滴): 注射用パウダー 溶液 経口: カプセル 経口: カプセル, 被覆, 軟ゼラチン 経口: カプセル, 腸溶性 被覆 丸 経口: カプセル, 硬ゼラチン 経口: カプセル, 徐効 経口: 顆粒 経口: 再構成用 顆粒 経口: 吸入用 パウダー 経口: 錠剤 経口: 錠剤(即時型/複合型) 経口: 錠剤(即時型/複合型) 経口: 錠剤, 被覆 経口: 錠剤, 制御放出 経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被 経口: 錠剤, フィルム 被覆 経口: 錠剤, 徐効 経口: 錠剤, 徐効, 被覆 経口: 錠剤, 徐効, フィルム 被覆 経口-21: 錠剤 経口-21: 錠剤, 被覆 経口-28: 錠剤	23.75MG 2.50% 2.50% 4.75% 28.75% 2.50% 402.50MG 71.90MG 117.00MG 238.24MG 300.80MG 433.00MG 15.68MG 0.11% 735.20MG 98.70MG 108.00MG 144.19MG 29.99MG 90.00MG 453.60MG 180.90MG 130.70MG 157.95MG 75.68MG 58.00MG 79.33MG	経口投与	2.4g

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	経口-28: 錠剤, 被覆 舌下: 錠剤 腔: 錠剤 口腔: 錠剤 筋肉- 静脈: 注射 筋肉- 静脈: 注射用パウダー 溶液	58.00MG 128.00MG 605.00MG 23.75MG 2.50% 2.50%		
ANTIFOAM(シリコン消泡剤)	経口: カプセル, 徐効 局所: ローション	0.16MG 0.03%	一般外用剤 経口投与 注腸	0.1mg/g 360mg 1560mg
ARGININE (L-アルギニン)	静脈: 注射 静脈: 注射 静脈: 注射用パウダー 溶液 静脈(点滴): 注射 静脈(点滴): 溶液, 注射	5.00% 62.40% 78.00% 88.00% 29.00%	経口投与 静脈内注射 筋肉内注射 皮下注射 一般外用剤	200mg 3240mg 3240mg 20mg 4.355mg/g
ASCORBIC ACID	筋肉-静脈: 注射 吸入: エアロゾル, 定量 吸入: エアロゾル, 噴霧 吸入: 溶液 筋肉: 注射 静脈: 注射 静脈: 注射用パウダー 溶液 静脈: 注射用パウダー 溶液, 凍結 静脈: 溶液, 注射 静脈(点滴): 注射 静脈(点滴): 注射用パウダー 溶液, 神経ブロック: 注射 経口: カプセル 経口: カプセル, 徐放 経口: 濃縮物 経口: 懸濁液 経口: シロップ 経口: 錠剤 経口: 錠剤, フィルム 被覆 直腸: 坐薬 皮下: 注射 局所: ゲル 局所: 溶液	0.20% 95.95% 0.10% 1.02% 1.00% 62.50% 0.20% 0.08% 0.20% 50.40% 0.50% 0.20% 7.00MG 0.40MG 0.60% 2.50% 1.25% 28.44MG 20.00MG 3.00MG 1.00% 0.30% 0.04%	筋肉内注射 局所麻酔注射 耳鼻科用剤 歯科外用及び口中用 静脈内注射 経口投与 皮下注射 一般外用剤	1.68g 50mg 4mg/g 91.1mg 2.8g 500mg 10mg 1mg/g
ASCORBYL PALMITATE	経口: カプセル 経口: 錠剤 直腸: 坐薬 局所: 乳液, クリーム 局所: 溶液 経口: カプセル 経口: 錠剤 直腸: 坐薬 局所: 乳液, クリーム 局所: 溶液	12.00MG 0.51MG 5.60MG 0.02% 4.40E-05 12.00MG 0.51MG 5.60MG 0.02% 4.40E-05	経皮 一般外用剤	0.13mg/g 0.2mg/g
ASPARTAME	口腔: 貼布, 制御放出 経口: カプセル 経口: 顆粒 FOR 懸濁液 経口: 粉末 経口: 溶液用パウダー 経口: 懸濁液用パウダー 経口: 再構成用パウダー 経口: 溶液用パウダー 経口: 懸濁液用パウダー 経口: 懸濁液 経口: シロップ 経口: 錠剤 経口: 錠剤 (即時型/複合型), 経口: 錠剤 (即時型/複合型), 経口: 錠剤 (即時型/複合型), 経口: 錠剤, フィルム 被覆 経口: 錠剤, 口腔内崩壊 経口: 錠剤, 口腔内崩壊, 徐放性	1.10MG 0.80MG 35.00MG 45.00% 233.00MG 4.80% 1.25% 4.70% 2.00% 1.00% 0.06% 20.00MG 5.10MG 65.00MG 30.00MG 20.00MG 36.00MG 9.00MG	経口投与 歯科外用及び口中用	120mg 0.21mg

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	経口: トローチ	6.10MG		
ASPARTIC ACID (L-アスパラギン酸)	静脈(点滴): 注射	0.68%	経口投与 静脈内注射 筋肉内注射 一般外用剤	300mg 16mg 8mg 30mg/g
BEESWAX	経口: カプセル 経口: カプセル, 軟ゼラチン 経口: , 液体入りカプセル、軟ゼラ 経口: カプセル, 徐効 経口: 錠剤 経口: 錠剤, 被覆 経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被 局所: 乳液, クリーム 局所: 軟膏 経口: カプセル 経口: カプセル, 軟ゼラチン 経口: , 液体入りカプセル、軟ゼラ 経口: カプセル, 徐効 経口: 錠剤 経口: 錠剤, 被覆 経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被 局所: 乳液, クリーム 局所: 軟膏	2.00MG 16.80MG 2.09MG 15.78MG 0.44MG 0.53MG 0.10MG 5.00% 20.00% 2.00MG 16.80MG 2.09MG 15.78MG 0.44MG 0.53MG 0.10MG 5.00% 20.00%	ミツロウ 経口投与 一般外用剤 直腸膣尿道適用 サラシミツロウ 経口投与 一般外用剤 舌下適用 経皮 直腸膣尿道適用 歯科外用及び口中用	160mg 446mg 180mg 270mg 550mg/g 100mg/g 28.8mg 100mg 47.4mg/g
BEHENETH-10(ポリオキシエチレンパ	局所: 溶液	1.50%	一般外用剤	35mg/g
BENTONITE	経口: 懸濁液 経口: 錠剤 経口: 錠剤, 被覆 局所: ローション 局所: 粉末 局所: シャンプー, 懸濁液 経皮: フィルム, 制御放出 経皮: 貼布, 制御放出 腔: 坐薬	6.50% 23.00MG 3.69MG 5.00% 66.64% 4.00% 9.86MG 2.47MG 288.10MG	経口投与 一般外用剤 経皮 殺虫剤	56.2mg 360mg/g 32mg/g
BENZALKONIUM CHLORIDE	耳(耳性): 溶液 耳(耳性): 溶液, 点滴剤 耳(耳性): 懸濁液 吸入: 溶液 関節内: 注射 病巣内: 注射 筋肉: 注射 眼内: 溶液 鼻: 溶液 鼻: 溶液, 噴霧 鼻: 噴霧 鼻: 定量用スプレー 眼: ゲル 眼: 軟膏 眼: 溶液 眼: 溶液, 点滴剤 眼: 懸濁液 眼: 懸濁 点滴剤 局所: ローション 局所: シャンプー 局所: 溶液 局所: 溶液, 点滴剤 局所: 懸濁液 局所: 懸濁 点滴剤	0.02% 0.02% 0.02% 20.00% 0.02% 0.02% 0.02% 5.20E-05 1.00% 0.02% 0.11% 0.11% 8.00E-05 0.02% 2.00% 0.51% 0.02% 0.02% 0.10% 0.20% 7.50E-05 0.01% 0.01% 0.01%	耳鼻科用剤 経皮 直腸膣尿道適用 吸入剤 皮下注射 その他の注射 筋肉内注射 眼科用剤 一般外用剤	0.8mg/g 0.1mg/g 0.3mg/g 0.1mg/g 1mg 0.4mg 1.8mg 0.1mg/mL 1mg/g
BENZETHONIUM CHLORIDE	耳(耳性): 溶液 耳(耳性): 溶液, 点滴剤 筋肉-静脈: 注射 静脈: 注射用パウダー 溶液 静脈(点滴): 注射 鼻: 定量用スプレー	0.10% 0.02% 0.01% 0.05% 0.01% 0.02%	眼科用剤 その他の注射 筋肉内注射 静脈内注射 歯科外用及び口中用	0.1mg/mL 5mg/mL 1mg 0.02mg 1mg/g
BENZOIC ACID	筋肉-静脈: 注射 筋肉: 溶液, 注射	5.00% 0.20%	筋肉内注射	44mg

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	静脈: 溶液, 注射	3E-05	静脈内注射	44mg
	灌注: 溶液	2.40%		
	経口: 濃縮物	1.25%	経口投与	80mg
	経口: 溶液	0.50%		
	経口: 溶液, エリキシル剤	0.50%		
	経口: 噴霧	5.30E-05		
	経口: 懸濁液	0.10%		
	経口: シロップ	1.50%		
	直腸: ゲル	0.14%	直腸腔尿道適用	1mg/g
	直腸: 懸濁液	0.10%		
	局所: 乳液, クリーム	0.25%	一般外用剤	4mg/g
	局所: ゲル	0.10%		
	局所: ローション	0.20%		
	局所: 溶液	0.10%		
	腔: 乳液, クリーム	0.25%		
	腔: 海綿	3.00MG		
BENZYL ALCOHOL	耳 (耳性): 懸濁 液体	9.00%	耳鼻科用剤	9mg/mL
	歯科: ペースト	25.00MG	歯科外用及び口中用	0.01mL/mL
	硬膜外: 注射	1.00%	眼科用剤	53mg/mL
	体外: 注射	1.00%	吸入剤	6.75mg
	筋肉 - 静脈-皮下: 注射	1.57%	筋肉内注射	0.5mL
	筋肉- 静脈: 注射	1.00%	その他の注射	200mg
	筋肉- 静脈: 注射	5.21%	局所麻酔注射	165.5mg
	筋肉- 静脈: 注射用パウダー 溶液	6.69%		
	筋肉 - 静脈: 溶液, 注射	2.00%		
	筋肉- 皮下: 注射	2.00%		
	筋肉 - 皮下: 注射, 徐効	1.20%		
	動脈内: 注射	0.90%		
	関節内: 注射	0.94%		
	関節内: 注射	1.50%		
	滑液嚢内: 注射	1.00%		
	腔内療法: 注射用パウダー 溶液,	0.84%		
	皮内: 注射	0.90%	皮内注射	9mg
	病巣内: 注射	0.94%		
	病巣内: 注射	1.00%		
	病巣内: 懸濁 注射	0.91%		
	筋肉: 注射	4.00%		
	筋肉: 注射	10.96%		
	筋肉: 注射, 徐効	1.00%		
	筋肉: 溶液, 注射	10.00%		
	筋肉: 懸濁 注射	0.91%		
	滑液嚢内: 注射	1.00%	脊椎腔内注射	16mg
	滑液嚢内: 懸濁 注射	0.91%		
	髄腔内: 注射	0.45%		
	腫瘍内: 注射	0.90%		
	静脈: 乳液, 注射	0.10%	静脈内注射	0.5mL
	静脈: 注射	2.02%		
	静脈: 注射	10.40%		
	静脈: 注射用パウダー 溶液	1.80%		
	静脈: 溶液	0.90%		
	静脈: 溶液, 注射	2.02%		
	静脈-皮下: 注射	1.50%		
	静脈(点滴): 注射	4.00%		
	静脈(点滴): 注射用パウダー 溶液	6.69%		
	静脈(点滴): 溶液, 注射	2.02%		
	不適用: 液体	0.90%		
	鼻: 溶液	0.50%		
	鼻: 定量用スプレー	0.03%		
	経口: カプセル	15.00MG		
	経口: カプセル, 徐効	1.23MG		
	経口: 溶液	5.00%		
	経口: 懸濁液	5.00%		
	経口: 錠剤	1.06MG		
	経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被	2.31MG		
	経口: 錠剤, 徐効, 被覆	1.25MG		

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	直腸: ゲル 軟組織: 注射 軟組織: 注射 軟組織: 懸濁 注射 結膜下静脈: 注射 皮下: 注射 皮下: 液体 皮下: 溶液, 注射 局所: クリーム, 拡張 局所: クリーム, 乳液, 徐放 局所: 乳液, クリーム 局所: ゲル 局所: ローション 局所: 軟膏 局所: 溶液 局所: 懸濁液 腔: クリーム, 拡張 腔: 乳液, クリーム	1.55% 0.94% 1.00% 0.91% 0.94% 1.50% 0.90% 1.35% 1.00% 1.00% 2.70% 50.00% 1.30% 2.20% 2.00% 1.00% 1.00% 1.00%	皮下注射 一般外用剤 殺虫剤	0.5mL 40mg/g
BENZYL BENZOATE	筋肉: 注射 筋肉: 注射 筋肉: 溶液, 注射 経口: カプセル	20.00% 46.00% 15.00% 0.60ML	筋肉内注射 経口投与	371mg、 5.6mg、
BETA NAPHTHOLE(2 -ナフトール)	経口: カプセル	0.30MG	経口投与	0.36mg
BORIC ACID	耳 (耳性): 溶液 静脈: 溶液, 注射 眼: 乳液 眼: 溶液用パウダー 眼: 溶液 眼: 溶液, 点眼 眼: 溶液, ゲル形成, 徐放 眼: 懸濁液 眼: 懸濁 点眼 局所: 乳液 局所: シャンプー 局所: 溶液, 点滴剤 局所: 懸濁液	0.04% 0.31% 0.10% 0.06% 37.20% 1.90% 0.30% 1.00% 0.60% 1.30% 2.00% 0.12% 0.60%	耳鼻科用剤 眼科用剤 経皮	20mg/mL 20mg/mL 18mg/g
BUTYL ALCOHOL	局所: 溶液 局所: 溶液	0.07% 0.07%	殺虫剤	
BUTYLATED HYDROXYANISOLE	筋肉: 注射 静脈(点滴): 注射 鼻: 溶液 鼻: 定量用スプレー 経口: カプセル 経口: カプセル, 軟ゼラチン 経口: 濃縮物 経口: 溶液 経口: 懸濁液 経口: 錠剤 経口: 錠剤, フィルム 被覆 経口: 錠剤, 口腔内崩壊 直腸: 坐薬 舌下: 錠剤 局所: 乳液, クリーム 局所: ゲル 局所: 軟膏 腔: 乳液, クリーム 腔: 軟膏 腔: 坐薬 口腔: GUM, 咀嚼 筋肉: 注射 静脈: 注射用パウダー 溶液, 凍結 静脈(点滴): 注射 鼻: 定量用スプレー 経口: カプセル 経口: カプセル, 軟ゼラチン	0.03% 3.00E-06 2.00% 2.00E-06 0.08MG 1.00MG 7.50E-05 0.01% 0.25% 0.50MG 0.40MG 0.16MG 0.21MG 0.50MG 0.10% 0.05% 5.00E-05 0.12% 0.02% 1.00MG 0.21MG 0.03% 1.50E-05 1.00E-05 0.01% 0.20MG 0.25MG	動脈内注射 静脈内注射 経口投与	2 μg 75 μg 0.42mg

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	経口: カプセル, 硬ゼラチン	62.84MG		
	経口: カプセル, 徐効	4.00MG		
	経口: 錠剤	265.20MG		
	経口: 錠剤 (即時型/複合型)	132.00MG		
	経口: 錠剤 (即時型/複合型)	550.00MG		
	経口: 錠剤, 被覆	64.80MG		
	経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被覆	8.40MG		
	経口: 錠剤, フィルム 被覆	225.00MG		
	経口: 錠剤, 徐効	229.70MG		
	経口-21: 錠剤, 被覆	8.60MG		
	経口-28: 錠剤	9.59MG		
	経口-28: 錠剤, 被覆	8.60MG		
	吸入: 溶液, 注射	4.02%		
	耳 (耳性): 溶液	0.38%		
	口腔: GUM, 咀嚼	145.50MG		
	経口: カプセル	349.90MG		
	経口: カプセル, 硬ゼラチン	62.84MG		
	経口: カプセル, 徐効	4.00MG		
	経口: 錠剤	265.20MG		
	経口: 錠剤 (即時型/複合型)	132.00MG		
	経口: 錠剤 (即時型/複合型)	550.00MG		
	経口: 錠剤, 被覆	64.80MG		
	経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被覆	8.40MG		
	経口: 錠剤, フィルム 被覆	225.00MG		
	経口: 錠剤, 徐効	229.70MG		
	経口-21: 錠剤, 被覆	8.60MG		
	経口-28: 錠剤	9.59MG		
	経口-28: 錠剤, 被覆	8.60MG		
	吸入: 溶液, 注射	4.02%	殺虫剤	
CALCIUM CHLORIDE (塩化カルシウム)	AN浸潤: 注射	0.03%		
	硬膜外: 注射	0.03%		
	筋肉-静脈: 注射	4.00%		
	筋肉: 注射	4.00%		
	眼球内: 溶液	0.04%	眼科用剤	0.16mg/g
	腹腔内: 溶液	2.57%		
	脈管内: 注射	7.40E-05		
	静脈: 注射	0.07%	静脈内注射	55mg/kg (体重)
	静脈: 溶液, リポソーム, 注射	0.02%		
	硝子体内: 懸濁 注射	0.04%		
	神経ブロック: 注射	0.03%		
	眼: 溶液用パウダー	0.04%		
	眼: 溶液, 点眼	6.00E-05		
	経口: 濃縮物	8.00E-05	経口投与	150mg
	経口: 懸濁液	0.05%		
	皮下: 注射	0.04%		
	皮下: 注射	0.05%		
	局所: 乳液, クリーム	0.25%	一般外用剤	3.2mg/g
CALCIUM CITRATE	経口: 粉末	42.90%	経口投与	1360mg
	経口: 錠剤	98.95MG		
CALCIUM HYDROXIDE	静脈: 注射	0.37%		
	経口: 錠剤	35.00MG		
	局所: 乳液, クリーム	1.40%	一般外用剤	1mg/g
CALCIUM LACTATE (乳酸カルシウム)	経口: 錠剤	30.00MG	経口投与	330mg
CALCIUM PHOSPHATE (リン酸二水)	経口: 錠剤	160.00MG	経口投与	600mg
	経口: 錠剤, 被覆	93.60MG	一般外用剤	5mg/g
	経口: 錠剤, フィルム 被覆	362.00MG		
	経口-21: 錠剤	86.00MG		
CALCIUM PHOSPHATE, DIBASIC	経口: 錠剤	109.30MG	経口投与	4.02g
			一般外用剤	25mg/g
			歯科外用及び口中用	250mg/g
CALCIUM SILICATE	経口: カプセル, 軟ゼラチン	1.03MG	経口投与	300mg
	経口: 錠剤	146.13MG	殺虫剤	
	経口: 錠剤, 被覆	143.00MG		
	経口: 錠剤, フィルム 被覆	182.70MG		
	経口: 錠剤, 徐効	15.00MG		

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
CALCIUM STEARATE	口腔/舌下: 錠剤	1.42MG	舌下適用	8mg/g
	経口: カプセル	21.10MG	経口投与	1169.1mg
	経口: カプセル, 硬ゼラチン	1.00MG	歯科外用及び口中用	100mg
	経口: カプセル, 徐効	91.90MG		
	経口: 粉末	3.00%		
	経口: 錠剤	42.90MG		
	経口: 錠剤 (即時型/複合型)	47.50MG		
	経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被	3.20MG		
	経口: 錠剤, フィルム 被覆	16.00MG		
	経口: 錠剤, 徐効	24.00MG		
	経口-21: 錠剤	0.70MG		
	経口-28: 錠剤	0.70MG		
	舌下: 錠剤	2.00MG	殺虫剤	
CALCIUM SULFATE	経口: カプセル	74.68MG	経口投与	1.2g
	経口: カプセル, 徐効	1.54MG	直腸腔尿道適用	103mg
	経口: 錠剤	436.90MG		
	経口: 錠剤, 被覆	170.00MG		
	経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被	75.00MG		
	経口: 錠剤, フィルム 被覆	443.00MG		
	経口: 錠剤, 復効	235.00MG		
	経口: 錠剤, 徐効	340.00MG		
	経口-28: 錠剤	10.70MG		
CANOLA OIL(ナタネ油)	経口: カプセル, 軟ゼラチン	165.55MG	一般外用剤	80mg/g
			経口投与	5mg
CAPRYLIC/CAPRIC	経口: カプセル	140.56MG	経口投与	適量
	経口: カプセル, 軟ゼラチン	250.00MG	舌下適用	100mg/g
	経口: 溶液	2.62%	直腸腔尿道適用	977mg
	局所: クリーム, 乳液, 徐放	10.00%	静脈内注射	360mg/kg
	局所: 乳液, クリーム	10.80%	一般外用剤	300mg/g
	局所: 溶液	50.00%		
CAMEL	経口: BAR, 咀嚼剤	0.60MG	経口投与	1500mg
	経口: 顆粒	2.50MG		
	経口: 溶液	0.40%		
	経口: 懸濁液	11.11%		
	経口: シロップ	20.70%		
	局所: 乳液, クリーム	0.26%	一般外用剤	0.15mg/g
CARBOMER 1342(カルボキシビニルポ)	眼: 乳液	0.05%	経口投与	150mg
	局所: クリーム,	0.20%	一般外用剤	48.99mg/g
	局所: クリーム, 乳液, 徐放	0.20%	舌下適用	15mg/g
	局所: 乳液, クリーム	0.20%	直腸腔尿道適用	130mg
	局所: 乳液, ローション	0.30%	眼科用剤	4mg/g
	局所: ローション	0.20%	歯科外用及び口中用	40mg/g
	経皮: フィルム, 制御放出	24.30MG	耳鼻科用剤	6mg/g
	経皮: ゲル	0.30%		
CARBOMER 934(カルボキシビニルポ)	経口: 懸濁液	5.00%	経口投与	150mg
	経口: 錠剤, 徐効	90.00MG	一般外用剤	48.99mg/g
	直腸: かん腸	14.40%	舌下適用	15mg/g
	局所: 乳液, クリーム	1.00%	直腸腔尿道適用	130mg
	局所: ゲル	1.49%	眼科用剤	4mg/g
	局所: ローション	0.50%	歯科外用及び口中用	40mg/g
	局所: 軟膏	0.50%	耳鼻科用剤	6mg/g
CARBOMER 934P(カルボキシビニルポ)	口腔: 錠剤	9.37MG	経口投与	150mg
	眼: 懸濁点眼	0.45%	一般外用剤	48.99mg/g
	経口: カプセル	14.20MG	舌下適用	15mg/g
	経口: 懸濁液	1.40%	直腸腔尿道適用	130mg
	経口: 錠剤, 徐放	15.00MG	眼科用剤	4mg/g
	経口: 錠剤, 口腔内崩壊	0.30MG	歯科外用及び口中用	40mg/g
	経口: 錠剤, 徐効	1.50MG	耳鼻科用剤	6mg/g
	経口: 錠剤, 徐効, 被覆	3.00MG		
	直腸: 洗腸	0.07%		
	局所: クリーム, 増加	1.00%		
	局所: クリーム, 乳液, 徐放	1.00%		
	局所: 乳液	0.25%		
	局所: 乳液, クリーム	1.00%		
	局所: ゲル	2.00%		

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	局所: ローション 局所: 溶液 腔: ゲル	0.56% 0.18% 2.00%		
CARBOMER 940(カルボキシビニルポリ)	眼:ゲル 局所: クリーム, 局所: 乳液 局所: 乳液, クリーム 局所: ゲル 局所: ローション 局所: 軟膏, 経皮: ゲル	4.00% 1.00% 0.60% 0.60% 3.50% 58.00% 2.25% 1.20%	経口投与 一般外用剤 舌下適用 直腸腔尿道適用 眼科用剤 歯科外用及び口中用 耳鼻科用剤	150mg 48.99mg/g 15mg/g 130mg 4mg/g 40mg/g 6mg/g
CARBOMER 941(カルボキシビニルポリ)	局所: ゲル 局所: ローション	0.20% 0.15%	経口投与 一般外用剤 舌下適用 直腸腔尿道適用 眼科用剤 歯科外用及び口中用 耳鼻科用剤	150mg 48.99mg/g 15mg/g 130mg 4mg/g 40mg/g 6mg/g
CARBOMER 980(カルボキシビニルポリ)	局所: 乳液, クリーム 局所: ゲル 経皮: ゲル	1.20% 0.85% 1.50%	経口投与 一般外用剤 舌下適用 直腸腔尿道適用 眼科用剤 歯科外用及び口中用 耳鼻科用剤	150mg 48.99mg/g 15mg/g 130mg 4mg/g 40mg/g 6mg/g
CARBOMER 981(カルボキシビニルポリ)	局所: ゲル	0.85%	経口投与 一般外用剤 舌下適用 直腸腔尿道適用 眼科用剤 歯科外用及び口中用 耳鼻科用剤	150mg 48.99mg/g 15mg/g 130mg 4mg/g 40mg/g 6mg/g
CARBON(薬用炭)	経口: 錠剤 経口: 錠剤, 被覆	6.0e-03MG 0.01MG	経口投与 一般外用剤 直腸腔尿道適用	150mg 7mg/g 9mg
CARBON DIOXIDE	吸入: GAS	95.00%	一般外用剤	25mg/g
CARBOXYMETHYL STARCH(カルボ)	経口: カプセル 経口: 錠剤 経口: カプセル	15.00MG 25.00MG 15.00MG	経口投与 直腸腔尿道適用	320mg 150.0mg
CARBOXYMETHYLCELLULOSE(カ)	口腔: フィルム, 溶解(性) 関節内: 注射 関節内: 注射 病巣内: 注射 筋肉: 注射 経口: 懸濁液 経口: 錠剤 軟組織: 注射 局所: 貼布	10.95MG 0.75% 0.20% 0.75% 0.90% 6.40% 3.00MG 0.75% 6.14MG	経口投与 直腸腔尿道適用 一般外用剤	950mg 53.4mg/g 24mg/g
CARBOXYMETHYLCELLULOSE	経口: カプセル 経口: カプセル, 硬ゼラチン 経口: 錠剤 経口: 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被 経口: 錠剤, フィルム 被覆	70.00MG 36.00MG 29.00MG 13.30MG 241.84MG	経口投与 舌下適用 歯科外用及び口中用 殺虫剤	2.5g 15mg 11.2mg
CARBOXYMETHYLCELLULOSE	歯科: ゲル 歯科: パースト 関節内: 注射 関節内: 注射 筋肉: 注射 筋肉: 注射 筋肉: 注射, 微小球 筋肉: 注射用パウダー 溶液, 凍結 滑液嚢内: 注射 硝子体内: 懸濁 注射 鼻: 定量用スプレー 眼: 溶液, 点眼	0.40% 174.00MG 0.75% 0.50% 0.75% 3.00% 1.00% 3.00% 0.10% 0.50% 0.15% 0.50%	舌下適用 歯科外用及び口中用 耳鼻科用剤 筋肉内注射 皮内注射 その他の注射 経皮 吸入剤	10mg/g 99.7mg/g 5mg/mL 50mg 15mg 30mg 30mg 5mg/mL

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	経口 カプセル	405.00MG		
	経口 カプセル,硬ゼラチン	140.00MG		
	経口 錠剤	1120.00MG		
	経口 錠剤, 被覆	40.20MG		
	経口 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被覆	16.00MG		
	経口 錠剤, フィルム 被覆	391.70MG		
	経口 錠剤, 徐効	110.60MG		
	経口 錠剤, 徐効, 被覆	42.25MG		
	経口21; 錠剤	20.00MG		
	経口28; 錠剤	20.00MG		
CELLULOSE ACETATE	経口 カプセル	18.08MG	経口投与	31.5mg
	経口 錠剤	2.45MG		
	経口 錠剤 (即時型/複合型リリー)	6.86MG		
	経口 錠剤, 制御放出	27.39MG		
	経口 錠剤, 徐放	23.56MG		
	経口 錠剤, 徐効	39.00MG		
	経口 錠剤, 徐効, 被覆	44.60MG		
CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE	関節内; 注射	0.05%	直腸腔尿道適用	500mg
	筋肉; 注射	0.05%	歯科外用及び口中用	250mg
	静脈; 注射	14.90%		
	硝子体内; 筋肉PLANT	1.66MG		
	鼻; 定量用スプレー	0.15%		
	経口 カプセル	551.25MG	経口投与	3.7g
	経口 カプセル(即時型/複合型リリー)	44.33MG	一般外用剤	70mg/g
	経口 カプセル, 被覆 丸薬	8.03MG	経皮	40mg
	経口 カプセル, 被覆, 軟ゼラチン	60.00MG		
	経口 カプセル, 腸溶性 被覆 丸薬	14.00MG	微結晶セルロース	
	経口 カプセル, 徐放	116.66MG	経口投与	適量
	経口 カプセル, 硬ゼラチン	154.30MG		
	経口 カプセル, 軟ゼラチン	105.00MG	結晶セルロース(微粒子)	
	経口 カプセル, 徐効	186.00MG	経口投与	49.5mg
	経口 カプセル, 徐効, 硬ゼラチン	282.60MG		
	経口 分散 錠剤	253.20MG		
	経口 顆粒, 腸溶性 被覆	789.60MG		
	経口 顆粒 経口懸濁液用	27.39MG		
	経口 顆粒 再構成用	25.00MG		
	経口 顆粒 懸濁液用			
	経口 粘奨剤	63.00MG		
	経口 パウダー 懸濁液用	58.65%		
	経口 懸濁液	7.25%		
	経口 錠剤	1385.30MG		
	経口 錠剤 (即時型/複合型リリー)	61.00MG		
	経口 錠剤 (即時型/複合型リリー)	305.25MG		
	経口 錠剤 (即時型/複合型リリー)	10.40MG		
	経口 錠剤 (即時型/複合型リリー)	570.00MG		
	経口 錠剤, 被覆	356.00MG		
	経口 錠剤, 制御放出	152.00MG		
	経口 錠剤, 徐放性	211.75MG		
	経口 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被覆	375.26MG		
	経口 錠剤, 腸溶性 被覆 粒子 S	391.00MG		
	経口 錠剤, 徐放	397.70MG		
	経口 錠剤, フィルム 被覆	530.00MG		
	経口 錠剤, FOR 溶液用	0.75MG		
	経口 錠剤, 多層構造, 被覆	34.00MG		
	経口 錠剤, 多層構造, 徐放	17.30MG		
	経口 錠剤, 口腔内崩壊	415.92MG		
	経口 錠剤, 口腔内崩壊, 徐放性	30.00MG		
	経口 錠剤, 復効	25.00MG		
	経口 錠剤, SUGAR 被覆	4.64MG		
	経口 錠剤, 徐効	363.70MG		
	経口 錠剤, 徐効, 被覆	100.00MG		
	経口 錠剤, 徐効, フィルム 被覆	307.52MG		
	経口 錠剤, 徐放, フィルム 被覆	62.40MG		
	経口 錠剤, UN被覆, トローチ	60.00MG		
	経口21; 錠剤	28.48MG		

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	経口28; 錠剤 経口28; 錠剤, 被覆 舌下 錠剤 腔; 錠剤	28.48MG 10.00MG 43.20MG 390.00MG	舌下適用 120mg	
CERESINE	局所; 軟膏	7.31%	一般外用剤	150mg/g
CETEARETH-12 (ポリオキシエチレン	局所; 乳液, クリーム	5.00%	一般外用剤	25mg/g
CETEARETH-15 (ポリオキシエチレン	局所; 乳液, クリーム	1.50%	一般外用剤	25mg/g
CETEARETH-30 (ポリオキシエチレン	局所; クリーム, 局所; 乳液, クリーム 局所; ローション	1.00% 3.00% 2.30%	一般外用剤	25mg/g
CETEARYL OCTANOATE (2-エチル	局所; 乳液, クリーム	3.00%	一般外用剤	30mg/g
CETETH-10 (ポリオキシエチレンセチル	局所; ローション	2.50%	一般外用剤 直腸腔尿道適用	70mg/g 30mg/g
CETETH-2 (ポリオキシエチレンセチル	局所; 乳液, クリーム 局所; ローション	2.50% 0.80%	一般外用剤 直腸腔尿道適用	70mg/g 30mg/g
CETETH-20 (ポリオキシエチレンセチル	局所; クリーム, 局所; 乳液, クリーム 局所; 乳液, ローション 局所; ローション 局所; 溶液 局所; 溶液, 液体	6.00% 4.00% 1.00% 2.00% 2.00% 2.00%	一般外用剤 直腸腔尿道適用	70mg/g 30mg/g
CETETH-23 (ポリオキシエチレンセチル	局所; 乳液, クリーム	2.00%	一般外用剤	70mg/g
CETOSTEARYL ALCOHOL	経口 錠剤, 徐効 経口 錠剤, 徐効, フィルム 被覆 局所; クリーム, 局所; 乳液, クリーム 局所; 乳液, ローション 局所; ローション 局所; 軟膏 局所; 懸濁液 腔; クリーム, 腔; 乳液, クリーム	70.00MG 62.00MG 8.00% 12.00% 5.00% 4.00% 1.20% 2.50% 10.00% 12.00%	一般外用剤	100mg/g
CETYL ALCOHOL	耳 (耳性); 懸濁液	1.00%		
	眼; 懸濁液 経口 カプセル, 腸溶性 被覆 丸薬 経口 錠剤, 徐効 経口 錠剤, 徐効, フィルム 被覆 直腸; エアロゾル, 定量 局所; エアロゾル 局所; エアロゾル, 定量 局所; クリーム, 局所; クリーム, 乳液, 徐放 局所; 乳液, エアロゾル FOAM 局所; 乳液, クリーム 局所; ローション 局所; 軟膏 局所; 懸濁液 腔; 乳液, クリーム	0.50% 2.33MG 44.00MG 59.00MG 0.16% 1.16% 10.00% 4.00% 6.00% 3.22% 12.00% 68.40% 7.00% 2.01% 15.00%	経口投与 舌下適用 直腸腔尿道適用 一般外用剤 歯科外用及び口中用 その他の外用 殺虫剤	29.2mg/g 60mg/g 60mg/g 180mg/g 50mg/g 161.1mg/g
CETYL PALMITATE	局所; 乳液, クリーム 局所; 溶液 腔; 乳液, クリーム 局所; 乳液, クリーム 局所; 溶液 腔; 乳液, クリーム	9.45% 0.05% 3.30% 9.45% 0.05% 3.30%	一般外用剤	40mg/g
CETYL PYRIDINIUM CHLORIDE	イオントフォレシス; DDS 経口 カプセル 経口 カプセル, 軟ゼラチン 経口 カプセル, 徐効 経皮; DDS	1.20MG 1.50MG 4.3e-03MG 0.02MG 1.20MG	歯科外用及び口中用	1mg/g
CHLOROBUTANOL	AN浸潤, 注射 筋肉 - 静脈皮下; 注射 筋肉 静脈; 注射 筋肉 皮下; 注射 吸入 ; 溶液 筋肉; 注射	0.40% 0.50% 0.50% 0.50% 0.50% 0.52%	経皮 静脈内注射 筋肉内注射 吸入剤	2mg 600mg 60mg 7.5mg

添加物(INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本			
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量		
	筋肉; 注射	5.00%	耳鼻科用剤	3.5mg/g		
	静脈(点滴); 注射	0.60%				
	鼻; 溶液	0.05%				
	鼻; 噴霧	0.50%				
	鼻; 定量用スプレー	0.50%				
	神経ブロック; 注射	0.50%				
	眼; 軟膏	0.65%			眼科用剤	4mg/g
	眼; パウダー 溶液用	0.55%				
	眼; 溶液	0.50%				
	眼; 溶液, 点滴剤	0.20%			皮下注射	500mg
	皮下; 注射	0.25%				
	局所; 溶液	0.30%				
CHLOROGRESOL	局所; クリーム,	0.10%			一般外用剤	1mg/g
	局所; 乳液, クリーム	0.75%				
CHOLESTEROL	硬膜外; 注射, 懸濁 リポソーム	0.33%	経口投与	260mg		
	静脈; 注射, パウダー 凍結乾燥, リ	5.20%			直腸膀胱尿道適用	40mg
	静脈; 注射, 懸濁 リポソーム	0.31%	一般外用剤	50mg/g		
	静脈; 溶液, リポソーム 注射	0.68%				
	局所; 乳液, クリーム	1.00%				
	局所; ローション	1.50%				
	局所; 軟膏	5.00%				
	腔; 乳液, クリーム	0.50%				
CINNAMALDEHYDE	経口 懸濁液	0.01%	経口投与	微量		
	経口 錠剤	2.10MG			一般外用剤	5mg/g
CINNAMON OIL	経口 PASTILLE	4.00MG	経口投与	12mg		
	経口 溶液, エリキシル剤	55.00%			一般外用剤	5mg/g
	経口 懸濁液	0.02%	歯科外用及び口中用	16.2mg		
	経口 シロップ	5.00E-05				
	経口 錠剤(即時型/複合型リリー	1.0e-03MG				
CITRIC ACID(無水クエン酸)	AN浸潤; 注射	0.02%	耳鼻科用剤	50 µg/g		
	耳(耳性); 溶液	1.00%			歯科外用及び口中用	0.3mg/g
	耳(耳性); 溶液, 点滴剤	0.04%				
	口腔; フィルム, 溶解(性)	0.69MG				
	口腔; 錠剤	30.00MG	筋肉内注射	10mg		
	硬膜外; 注射	0.02%				
	筋肉 - 静脈皮下; 注射	1.26%				
	筋肉 静脈; I注射	0.05%				
	筋肉 静脈; 注射	0.33%	吸入剤	2.88mg/g		
	筋肉 静脈; 溶液, 注射	0.08%				
	筋肉 皮下; 注射	0.21%				
	吸入 ; エアロゾル, 定量	2.00E-06				
	吸入 ; 溶液	0.44%	その他の注射	6mg		
	心臓内; 注射	0.20%				
	筋肉; 注射	2.00%				
	筋肉; パウダー 注射 溶液用	0.03%				
	胸膜内; パウダー 注射 溶液用	0.03%				
	髄腔内; パウダー 注射 溶液用	0.03%				
	静脈; I注射	41.36%			静脈内注射	0.2g
	静脈; 注射	20.00%				
	静脈; パウダー 注射 溶液用	50.00%				
	静脈; パウダー 注射 溶液用, 凍結	7.69%				
	静脈; 溶液	0.50%				
	静脈; 溶液, 濃縮物	0.000025				
	静脈; 溶液, 注射	0.20%				
	イオントフォレシス; DDS	1.40MG				
	イオントフォレシス; 貼布, 制御放出	0.20MG				
	イオントフォレシス; 溶液	0.02%				
	静脈(点滴); 注射	9.30%				
	静脈(点滴); パウダー 注射 溶液用	6.92%				
	静脈(点滴); 溶液, 注射	0.20%				
	鼻; 溶液	20.00%				
	鼻; 噴霧	0.26%				
	鼻; 定量用スプレー	3.50%				
	神経ブロック; 注射	0.02%				

添加物(INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	眼; 溶液	0.20%	眼科用剤	1.2mg/g
	眼; 溶液, 点滴剤	0.05%		
	経口 BAR, 咀嚼剤	500.00MG	経口投与	1.62g
	経口 カプセル	30.75MG		
	経口 カプセル, 腸溶性 被覆 丸薬	4.90MG		
	経口 カプセル, 徐放	18.80MG		
	経口 カプセル, 軟ゼラチン	1.00MG		
	経口 カプセル, 徐効, 硬ゼラチン	18.80MG		
	経口 濃縮物	1.85%		
	経口 点滴剤	0.18%		
	経口 懸濁液用	0.10%		
	経口 顆粒	6.25MG		
	経口 顆粒 経口懸濁液用	4.90MG		
	経口 顆粒 再構成用	6.00MG		
	経口 顆粒 懸濁液用	9.10MG		
	経口 液体	1.35%		
	経口 粉末	9.50%		
	経口 パウダー 経口懸濁液用	8.10%		
	経口 パウダー 再構成用	0.25%		
	経口 パウダー 懸濁液用	60.00%		
	経口 溶液	3.00%		
	経口 溶液, エリキシル剤	10.00%		
	経口 溶液, 液体	0.70%		
	経口 懸濁液	2.00%		
	経口 懸濁 点滴剤	0.60%		
	経口 懸濁 FOR 吸入	0.05%		
	経口 懸濁 液体	0.90%		
	経口 懸濁 徐効	0.50%		
	経口 シロップ	72.20%		
	経口 錠剤	78.00MG		
	経口 錠剤 (即時型/複合型リリー)	2.56MG		
	経口 錠剤 (即時型/複合型リリー)	4.26MG		
	経口 錠剤, 徐放性, 腸溶性 被覆	1.00MG		
	経口 錠剤, 徐放	5.00MG		
	経口 錠剤, フィルム 被覆	42.00MG		
	経口 錠剤, 口腔内崩壊	63.00MG		
	経口 錠剤, 口腔内崩壊, 徐放性	3.08MG		
	経口 錠剤, 徐効, フィルム 被覆	40.00MG		
	経口 錠剤, UN被覆, トローチ	12.00MG		
	舌下 錠剤	5.92MG		
	局所; エアロゾル	0.06%	一般外用剤	4.2mg/g
	局所; クリーム,	0.05%		
	局所; 乳液	0.11%		
	局所; 乳液, エアロゾル FOAM	0.11%		
	局所; 乳液, クリーム	5.00%		
	局所; ゲル	0.05%		
	局所; ローション	0.85%		
	局所; 軟膏	0.01%		
	局所; 貼布, 制御放出	0.20MG		
	局所; シャンプー	2.30%		
局所; シャンプー, 懸濁液	1.00%			
局所; 溶液	40.00%			
局所; 綿棒で分泌物を採集する	40.00MG			
経皮; DDS	1.40MG			
腔; 海綿	7.50MG	殺虫剤		
CITRIC ACID MONOHYDRATE(クエ)	AN浸潤; 注射	0.16%		
	筋肉 - 静脈皮下; 注射	1.26%	筋肉内注射	137.5mg
	筋肉 静脈; I注射ができる	0.05%	皮下注射	113.4mg
	筋肉 静脈; 注射	0.36%	動脈内注射	0.4mg
	筋肉 静脈; 溶液	0.05%	歯科注射	150 μg
	筋肉 静脈; 溶液, 注射	0.08%	その他の注射	29.4mg
	心臓内; 注射	1.05%	経皮	0.6mg/g
	筋肉; I注射	0.35%	舌下適用	0.2mg/g
	眼内 溶液	0.05%	吸入剤	9.6mg
	静脈; I注射	0.05%	静脈内注射	882mg

添加物 (INACTIVE INGREDIENT)	アメリカ		日本	
	投与経路/剤型	投与量	投与経路	投与量
	静脈; 注射 静脈; パウダー 注射 溶液用 静脈; パウダー 注射 溶液用, 凍結 静脈; 溶液 静脈; 溶液, 注射 静脈(点滴); 注射 静脈(点滴); 溶液, 注射 鼻; 溶液 鼻; 定量用スプレー 神経ブロック; 注射 眼; 溶液 眼; 溶液, 点滴剤 経口 溶液 経口 噴霧 経口 懸濁液 経口 懸濁 徐効 経口 シロップ 経口 錠剤 経口 錠剤, フィルム 被覆 局所; 乳液, クリーム 局所; ゲル 局所; シャンプー 局所; 溶液 腔; 乳液, クリーム	52.50% 21.90% 41.36% 0.15% 0.52% 2.50% 0.14% 0.42% 0.17% 0.16% 0.05% 0.05% 0.50% 1.02% 1.50% 14.08% 0.96% 50.00MG 10.00MG 0.05% 0.10% 0.24% 0.18% 0.49%	直腸腔尿道適用 歯科外用及び口中用 注腸 耳鼻科用剤 眼科用剤 経口投与 一般外用剤 その他の外用 殺虫剤	10.2mg 80mg 1560mg 2mg/g 1.2mg/g 1290mg 10mg/g 10mg/g
CITRIC ACID, HYDROUS (クエン酸)	筋肉 - 静脈皮下; 注射 静脈; 注射 静脈(点滴); 注射 経口 顆粒 懸濁液用 経口 懸濁液 経口 シロップ 経口 錠剤, フィルム 被覆 局所; 乳液, クリーム 局所; 乳液, ローション	1.26% 10.50% 3.20E-05 14.10MG 3.75% 1.30% 10.00MG 0.10% 0.05%	筋肉内注射 皮下注射 動脈内注射 歯科注射 その他の注射 経皮 舌下適用 吸入剤 静脈内注射 直腸腔尿道適用 歯科外用及び口中用 注腸 耳鼻科用剤 眼科用剤 経口投与 一般外用剤 その他の外用 殺虫剤	137.5mg 113.4mg 0.4mg 150 µg 29.4mg 0.6mg/g 0.2mg/g 9.6mg 882mg 10.2mg 80mg 1560mg 2mg/g 1.2mg/g 1290mg 10mg/g 10mg/g
CLOVE OIL	経口 懸濁液 経口 溶液, エリキシル剤	0.01% 40.00%	経口投与 その他の内用 一般外用剤 歯科外用及び口中用	10mg 0.002mL 0.5mg/mL 21mg/mL
COCAMIDE DIETHANOLAMINE (ヤ)	局所; エアロゾル, 定量 局所; 乳液, クリーム 局所; シャンプー 局所; 溶液 局所; 海綿 局所; 懸濁液 局所; エアロゾル, 定量 局所; 乳液, クリーム	3.00% 4.00% 3.50% 4.00% 20.20MG 4.00% 3.00% 4.00%	一般外用剤	40mg/g
COCOA BUTTER	直腸; 坐薬 局所; ローション	2070.60MG 0.10%	直腸腔尿道適用 一般外用剤 経口投与	3.5g 30mg/g 120mg
COCONUT OIL	局所; 乳液, クリーム 局所; 軟膏 局所; 溶液	6.00% 25.00% 15.50%	経口投与	460mg
COPOVIDONE (コポリビドン)	経口 懸濁液 経口 錠剤 経口 錠剤, 徐放 経口 錠剤, フィルム 被覆 経口 錠剤, 口腔内崩壊	2.15% 356.82MG 7.58MG 853.80MG 4.38MG	経口投与	25.3mg