



薬食審査発第 0214001 号
平成 18 年 2 月 14 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

医薬品添加物の使用実態調査の結果について

平成 15 年 8 月 28 日薬食審査発第 0828005 号により貴殿あて依頼を行った、医薬品添加物事典(2000)に記載されていない医薬品添加物の使用実態調査の結果に基づき、使用前例の参考情報として今後の承認申請において利用可能と考えられるものを、別添のとおりとりまとめたので御連絡致します。

なお、回答頂いた承認事例のうち別添中に記載されていないものについては、個別の承認審査における検討が必要、又は既に医薬品添加物事典に記載されているものの範囲内と判断されたもの等であり、現に使用している当該添加物の変更等を求める趣旨はないことを申し添えます。

[別添]

○投与経路、最大投与量及び用途の記載法については、医薬品添加物事典の「凡例」に従い記載した。

○斜線を引いた箇所については、既に医薬品添加物事典に掲載されている範囲内のものである。

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
1,1,1,2,3,3,3-ヘptaフルオロプロパン	吸入剤	542.566 mg	噴射剤
1,1,1,2-テトラフルオロエタン	吸入剤	871.6 mg	噴射剤
1,3-ブチレングリコール	経皮	26 mg/g	
D-ソルビトール	静脈内注射	12 g	基剤
D-ソルビトール液	一般外用剤	450 mg/g	
D-マンニトール	眼科用剤	41 mg/g	
	筋肉内注射	500 mg	
	静脈内注射	3200 mg	
Flavour for smoker 84.6422	歯科外用及び口中用剤	11 mg/g	香料
Haverstroo ZD49284	歯科外用及び口中用剤	11 mg/g	香料
L-アルギニン	一般外用剤	4355 mg/g	
	筋肉内注射	3240 mg	
	静脈内注射	3240 mg	
L-グルタミン酸ナトリウム			安定(化)剤
L-酒石酸ナトリウム	経口投与	28.8 mg	矯味剤
	静脈内注射	40 mg	
L-ヒステジン	筋肉内注射	1.07 mg/kg (体重)	緩衝剤
	皮下注射	0.012 mg/kg (体重)	
L-メントール			香料
L-ロイシン	皮下注射	20 mg	安定(化)剤
	筋肉内注射	20 mg	
SBR合成ラテックス	一般外用剤	286.5 mg/g	
アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合体	一般外用剤	50 mg/g	基剤
アスパルテーム	経口投与	120 mg	
アミノアルキルメタアクリレートコポリマーRS	経口投与	300 mg	賦形剤
アラビアゴム			糖衣剤
アラビアゴム末	経口投与	1800 mg	安定(化)剤
	注腸	7800 mg	
亜硫酸水素ナトリウム	静脈内注射	1250 mg	
アルキルジメチルアミノオキシド液	一般外用剤	11.5 mg/g	
アルギン酸プロピレングリコールエステル	経口投与	360 mg	

【別添】

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
アルファー化デンプン			基剤
安息香酸ナトリウム	注腸	1560 mg	
アンモニア水	静脈内注射	適量	
イオン交換樹脂	歯科外用及び口中用剤	8.8 mg/g	吸着剤
イノシトール	経口投与	42 mg	
エステルガム	経皮	140 mg/g	
	歯科外用及び口中用剤	320 mg/g	
エステルガムHG	一般外用剤	100 mg/g	粘着剤
エタノール	一般外用剤	427 mg/g	
	経口投与	3.26 mg	
エチルセルロース	経口投与	489 mg	
エチルセルロース水分散液	経口投与	540 mg	
エチレン・酢酸ビニル共重合体	経皮	51 mg/g	粘着剤
エチレンビニルアルコール共重合体フィルムとポリウレタンフィルムのラミネート	経皮		支持体
エドト酸カルシウム二ナトリウム	直腸腔尿道適用	40 mg	
	動脈内注射	25 mg	
エドト酸ナトリウム	殺虫剤		
	直腸腔尿道適用	20 mg	
エリソルビン酸	経口投与	539.52 mg	
エリソルビン酸ナトリウム	経口投与	786.2 mg	
	その他の内用	786.2 mg	
塩化亜鉛	筋肉内注射	6.25 mg	
塩化カリウム	経口投与	200 mg	
塩化カルシウム	一般外用剤	3.2 mg/g	
	静脈内注射	3.455 mg/kg (体重)	
塩化ナトリウム	動脈内注射	201.6 mg	
塩酸アルギニン	静脈内注射	120 mg	
塩酸プロカイン	筋肉内注射	4 mg	無痛化剤
オレイン酸	吸入剤	0.1668 mg	懸濁(化)剤
	経皮	71 mg/g	
オレイン酸ナトリウム	静脈内注射	2.16 mg/kg (体重)	安定剤
カプリン酸ナトリウム	直腸腔尿道適用	30 mg/g	吸収促進剤
カラメル	一般外用剤	0.15 mg/g	
カルジアミドナトリウム	静脈内注射	240 mg	安定(化)剤

[別添]

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
カルテリドールカルシウム	静脈内注射	92 μg/kg (体重)	捕捉剤
カルナウバロウ			賦形剤
カルボキシビニルポリマー	一般外用剤	48.99 mg/g	
	眼科用剤	4 mg/g	
カルボキシメチルスターチナトリウム	経口投与	320 mg	分散剤
	直腸腔尿道適用	150.0 mg	
カルメロースカルシウム			結合剤
カルメロースナトリウム	皮内注射	2.78 mg	
	直腸腔尿道適用	20 mg	
	歯科外用及び口中用剤	99.7 mg/g	
還元麦芽糖水アメ	経口投与	16800 mg	
含水二酸化ケイ素			帯電防止剤
乾燥炭酸ナトリウム	筋肉内注射	72 mg	
	静脈内注射	512 mg	
	直腸腔尿道適用	144 mg	
金箔	経口投与	14 mg	
銀箔	経口投与	35 mg	
グァーガム	経口投与	500 mg	粘着剤
クエン酸	経口投与	1290 mg	
	殺虫剤		
	静脈内注射	882 mg	
	その他の注射	29.4 mg	
	注腸	1560 mg	
クエン酸カルシウム			賦形剤
クエン酸ナトリウム	殺虫剤		
	静脈内注射	1764 mg	
	脊髄腔内注射	12.5 mg	
クエン酸二水素ナトリウム	経口投与	209 mg	安定剤
クチラートカルシウム	経口投与	24 mg	賦形剤
グリシルグリシン	静脈内注射	3.102 mg/kg (体重)	緩衝剤
グリシン	一般外用剤	20 mg/g	
	筋肉内注射	2700 mg	
	直腸腔尿道適用	300 mg	
	皮下注射	160 mg	
グリセリン	吸入剤	250 mg	

[別添]

橋本

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
グリセリン脂肪酸エステル	経皮	1.5 mg/g	可溶性
グルコン酸クロルヘキシジン液	直腸腔尿道適用	3 mg	
クレアチニン	皮内注射	2.0 mg	
	耳鼻科用剤	12 mg	
	その他注射	20 mg	
グレープフルーツエキス	経口投与	500 mg	矯味剤
クロスビドン	経口投与	470 mg	
ケイ酸マグネシウム	経口投与	984.8 mg	
軽質無水ケイ酸			帯電防止剤
結晶セルロース	直腸腔尿道適用	500 mg	
結晶セルロース (粒)	経口投与	1835.4 mg	
結晶セルロース・カルメロースナトリウム	経口投与	525 mg	分散剤
	耳鼻科用剤	15.33 mg/g	
結晶リン酸二水素ナトリウム	殺虫剤		
	その他の注射	83.2 mg	
合成ケイ酸アルミニウム	経口投与	8.28 g	
合成ヒドロタルサイト			コーティング剤
コハク酸	静脈内注射	2 mg	
コポリビドン	経口投与	25.3 mg	
米粉	経口投与	967 mg	
コリンリン酸塩	経口投与	72 mg	
コンドロイチン硫酸ナトリウム	その他内用 (注腸)	10 g	懸濁剤
魚鱗箔	経口投与	56 mg	
酢酸トコフェロール	一般外用剤	2.7 mg/g	
酢酸ナトリウム	静脈内注射	111.39 mg	
	直腸腔尿道適用	630 mg	
酢酸ビニル樹脂			可塑剤
サッカリン	歯科外用及び口中用剤	5 mg/g	
サッカリンナトリウム	注腸	260 mg	
サフラン	経口投与	56.25 mg	
ゼランガム	眼科用剤	6 mg/g	その他
ジヒドロキシアルミニウム アミノアセテート			硬化剤
ジブチルヒドロキシトルエン	筋肉内注射	26 μg	
	静脈内注射	0.09 mg	
ジプロピレングリコール	経皮	3.2 mg/g	

[別添]

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
脂肪族炭化水素樹脂	一般外用剤	484.7 mg/g	
	経皮	118.55 mg/g	
ジメチルポリシロキサン・二酸化ケイ素混合物	注腸	1560 mg	湿潤剤
臭化ベンゾドデシニウム	眼科用剤	0.12 mg/g	保存剤
重湯末	経口投与	600 mg	賦形剤
酒石酸	直腸腔尿道適用	212 mg	可溶(化)剤
酒石酸水素カリウム	直腸腔尿道適用	326 mg	発泡剤
シリコン消泡剤	一般外用剤	0.1 mg/g	
	経口投与	360 mg	
	注腸	1560 mg	
シリコンコーティングポリエステルフィルム	経皮		ライナー
水酸化アルミナマグネシウム	一般外用剤	3 mg/g	
水酸化マグネシウム	経口投与	477 mg	
スクラロース	経口投与	45 mg	矯味剤, 甘味剤
ステレンブタジエンゴム	経皮	28 mg/g	粘着剤
ステアリルアルコール	一般外用剤	300 mg/g	
ステアリン酸	経口投与	1200 mg	
ステアリン酸亜鉛	経口投与	2 mg	滑沢剤
ステアリン酸カルシウム	経口投与	1169.1 mg	
ステアリン酸ポリオキシル40	経口投与	357.6 mg	
ステアリン酸マグネシウム			基剤
ステビアエキス	経口投与	15 mg	矯味剤, 甘味剤
ステビア抽出精製物	経口投与	15 mg	矯味剤, 甘味剤
精製オリブ油	静脈内注射	200 mg	溶剤
精製ゼラチン	静脈内注射	200 mg	
	動脈内注射	240 mg	
精製大豆レシチン	経口投与	120 mg	
精製白糖球状顆粒	経口投与	384 mg	
精製ラノリン	直腸腔尿道適用	166 mg/g	
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	一般外用剤	80.0 mg/g	
ゼラチン	歯科外用及び口中用剤	99.7 mg/g	
ソルビン酸	経口投与	270 mg	
ソルビン酸カリウム	経口投与	334 mg	
大豆レシチン	経皮	28 mg/g	溶剤

[別添]

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
脱脂粉乳	経口投与	536 mg	
タルク			帯電防止剤
炭酸水素ナトリウム	吸入剤	100 mg	
炭酸ナトリウム	静脈内注射	28.5 mg/kg (体重)	
チェリーフレーバー181612	経口投与	4.5 mg	香料
中鎖脂肪酸トリグリセリド	静脈内注射	360 mg/kg	可溶化剤
注射用水	一般外用剤	適量	
チロキサポール	眼科用剤	0.25 mg/g	湿潤剤
デキストラン40	静脈内注射	120 mg	
デキストリン	経口投与	12.015 g	
	注腸	52.065 g	
デヒドロ酢酸ナトリウム	注腸	780 mg	
テルペン樹脂125	経皮	20 mg/g	粘着剤
デントミント1148J	歯科外用及び口中用剤	9 mg/g	香料
天然ゴムラテックス	一般外用剤	180 mg/g	
トウモロコシシロップ			結合剤
トウモロコシデンプン			コーティング剤
トコフェロール	経口投与	9.36 mg	
トラガント末	経口投与	2 g	
	注腸	5200 mg	
トリ(カプリル・カプリン酸)グリセリン	一般外用剤	100 mg/g	
トリカプリリン			賦形剤
トレハロース	経口投与	20 g	矯味剤, 賦形剤
	静脈内注射	3.6 mg/kg (体重)	
トロメタモール	静脈内注射	266.20 mg	
	動脈内注射	60.5 mg	
二酸化ケイ素	一般外用剤	5.5 mg/g	充填剤
乳酸	静脈内注射	214.5 mg	
	その他の注射	120 mg	
乳酸グリコール酸共重合体 (95 : 5) (高分子量共重合体)	皮下注射	6.175 mg	基剤
乳酸グリコール酸共重合体 (95 : 5) (低分子量共重合体)	皮下注射	18.525 mg	基剤

[別添]

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
乳糖	吸入剤	399.2 mg	
	筋肉内注射	193.8 mg	
	経皮	180 mg/g	
	皮下注射	96.9 mg	
ノイレチンカルシウム	経口投与	72 mg	賦形剤
濃塩化ベンザルコニウム液 50	耳鼻科用剤	0.2 mg/g	
濃グリセリン	経口投与	7500 mg	賦形剤、甘味剤
ハードファット	直腸腔尿道適用	13.5 g	
	一般外用剤	60 mg/g	
白色ワセリン	眼科用剤	899 mg/g	
	直腸腔尿道適用	3120 mg	
ハチミツ	経口投与	8000 mg	
バニリン	経口投与	60 mg	
バラオキシ安息香酸ブチル	眼科用剤	0.5 mg/g	
	経口投与	12.6 mg	
バラオキシ安息香酸プロピルナトリウム	経口投与	0.01 mg	保存剤
バラオキシ安息香酸メチルナトリウム	経口投与	0.06 mg	保存剤
パルミチン酸アスコルビン酸	経皮	0.13 mg/g	
パルミチン酸セチル	一般外用剤	40 mg/g	
ヒアルロン酸ナトリウム	眼科用剤	0.2 mg/g	
人血清アルブミン	静脈内注射	800 mg	
	その他の注射	320 mg	
ヒドロキシプロピルスターチ	経口投与	3105 mg	
ヒドロキシプロピルセルロース	直腸腔尿道適用	60 mg	溶解補助剤
ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208	眼科用剤	1 mg/g	糖衣剤
ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910	耳鼻科用剤	2.5 mg/g	懸濁剤
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	経口投与	366 mg	
ヒノキ6E-84211	一般外用剤	1.5 mg/g	香料
ピロ亜硫酸ナトリウム	皮下注射	60 mg	
	筋肉内注射	60 mg	
	静脈内注射	60 mg	
	直腸腔尿道適用	100 mg	

[別添]

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
フェノキシエタノール	一般外用剤	1.2 mg/g	保存剤, 防腐剤
	筋肉内注射	2.8 mg	
	皮下注射	2.8 mg	
ブチルヒドロキシアニソール	動脈内注射	2 μg	
ブドウ糖	筋肉内注射	528 mg	
ブドウ糖液	経口投与	15.33 g	賦形剤
部分アルファー化デンプン	経口投与	1500 mg	
プルラン	歯科外用及び口中用剤	99.7 mg/g	
プロピレンオキシド・エチレンオキシドコポリマー	経口投与	2.4 mg	コーティング剤
プロピレングリコール	経皮	2.3 mg/g	
プロピレングリコール脂肪酸エステル			賦形剤
ペクチン	経口投与	60.06 mg	
ペパーミントNAEFCO P0551957685	経口投与	4.000 mg	香料
ペヘニルアルコール	一般外用剤	40 mg/g	
ベントナイト	経皮	32 mg/g	
ポリアクリル酸水溶液 (10%)	一般外用剤	5 mg/g	基剤
ポリアクリル酸水溶液 (15%)	一般外用剤	133 mg/g	粘着剤
ポリイソブチレン	経皮	135 mg/g	
ポリオキシエチレン (10) ポリオキシプロピレン (4) セルエーテル	殺虫剤		界面活性剤
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			糖衣剤
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	一般外用剤	250 mg/g	発泡剤
	皮下注射	0.053 mg/kg (体重)	
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	殺虫剤		
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10	一般外用剤	175 mg/g	
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40	直腸腔尿道適用	60.0 mg	
ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	一般外用剤	60 mg/g	
	静脈内注射	9600 mg	
	その他の注射	12 g	
ポリオキシエチレンステアリルエーテル	一般外用剤	210 mg/g	
ポリオキシエチレンヒマシ油	眼科用剤	50 mg/g	
ポリオキシエチレンペヘニルエーテル	一般外用剤	35 mg/g	

[別添]

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコールエーテル	一般外用剤	50 mg/g	基剤
ポリオキシエチレンラウリルアルコール	直腸腔尿道適用	80 mg/g	基剤
ポリスチレン樹脂	経皮	1 mg/g	粘着増強剤
ポリスチレンスルホン酸ナトリウム	眼科用剤	5 mg/g	懸濁剤
ポリソルベート 20	静脈内注射	40 mg	崩壊補助剤
ポリソルベート 40			
ポリビニルアルコール (完全けん化物)	経口投与	69 mg	崩壊補助剤
ポリビニルアルコール (部分けん化物)	経口投与	300 mg	
	耳鼻科用剤	5 mg/g	
ポリブテン	一般外用剤	250 mg/g	崩壊補助剤
ポリブテン	その他の外用	161 mg/g	
マクロゴール 300	静脈内注射	4875 mg/m ² (体表面積)	崩壊補助剤
マクロゴール 600	経口投与	1128.8 mg	
マクロゴール1500	一般外用剤	765 mg/g	基剤
マクロゴール 4000	筋肉内注射	180 mg	崩壊補助剤
	経口投与	1206 mg	
マクロゴール 20000			粘稠化剤
ミリスチン酸ミリスチル	一般外用剤	40 mg/g	崩壊補助剤
無菌炭酸水素ナトリウム	静脈内注射	80 mg	
無水エタノール	吸入剤	249.6 mg	崩壊補助剤
	経口投与	0.797 mg	
無水クエン酸			コーティング剤 崩壊補助剤
無水ケイ酸水加物	経口投与	540 mg	滑沢剤
無水リン酸一水素ナトリウム	経口投与	835.2 mg	崩壊補助剤
	耳鼻科用剤	8.5 mg/g	
	その他の注射	24 mg	
	動脈内注射	68.144 mg	
無水リン酸三ナトリウム	殺虫剤		崩壊補助剤
無水リン酸二水素ナトリウム	筋肉内注射	70 mg	
	その他の注射	120 mg	
メグルミン	経口投与	80 mg	崩壊補助剤
メタクリル酸コポリマーS	経口投与	212.4 mg	

【別添】

添加物名	投与経路	最大投与量	用途
メタリン酸ナトリウム	経口投与	1200 mg	
	注腸	6500 mg	
メチルアクリレート・メチルメタクリレート・メチルメタクリレートコポリマー	経口投与	810 mg	コーティング剤
モノオレイン酸グリセリン	経口投与	150 mg	賦形剤
モノステアリン酸ソルビタン	一般外用剤	50 mg/g	
モノステアリン酸ポリエチレングリコール	一般外用剤	180 mg/g	
モノラウリン酸ソルビタン	経口投与	132 mg	
ユーカリ油			清涼（化）剤
ヨウ化カリウム	眼科用剤	2 mg/g	
	経口投与	200 μ g	
ラウリル硫酸ナトリウム			湿潤剤
ラウロイルサルコシンナトリウム	一般外用剤	5 mg/g	
ラクチトール	経口投与	1910 mg	賦形剤
硫酸	眼科用剤	適量	溶解補助剤
	耳鼻科用剤	37.0 mg/g	
硫酸マグネシウム	静脈内注射	50 mg	
流動パラフィン	経皮	19 mg/g	可塑剤
リン酸一水素ナトリウム・七水和物	静脈内注射	4.105 mg	pH調節剤
リン酸水素カルシウム			結合剤、糖衣剤
リン酸水素ナトリウム	その他の注射	384 mg	
リン酸ニカルcium	殺虫剤		
リン酸二水素ナトリウム一水和物	眼科用剤	5.38 mg/g	
	耳鼻科用剤	5.38 mg/g	
	静脈内注射	0.11 mg/kg（体重）	
	皮下注射	0.78 mg	
リン酸二水素ナトリウム二水和物	静脈内注射	0.0206 mg	
レモン油	経口投与	9 mg	