



事務連絡  
平成14年7月11日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局安全対策課

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

「医療用医薬品添加物の記載に関するQ&A」について

医薬品の安全対策につきましては、日頃より種々ご尽力いただいているところであります。

さて、平成14年4月9日付け医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号厚生労働省医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知「「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について」において予告したとおり、昭和63年10月1日厚生省薬務局安全課、監視指導課事務連絡「医療用医薬品添加物の記載について」及び平成元年2月15日厚生省薬務局安全課、監視指導課事務連絡「医療用医薬品添加物の記載に関する質疑応答集（No.2）の送付について」による「医療用医薬品添加物の記載に関する質疑応答集」につきまして、今般、別添のとおり改訂いたしましたので送付いたします。

## 医療用医薬品添加物の記載に関する Q &amp; A

## I. 医療用医薬品添加物の記載成分の範囲、考え方等

Q 1. 有効成分以外に添加物を配合する理由は何か。

A 1. 有効成分のみを医薬品として人体に適用することは困難な場合が多く、有効成分の特性、投与経路、剤形等を考慮し、適当な添加物を加えて製剤化する必要がある。医薬品添加物は、製剤の適用性（溶解補助、pH 調節、等張化、吸収促進、安定化、成形等）を高めるために必要な構成成分である。

Q 2. 昭和 63 年 10 月 1 日付け薬発第 853 号薬務局長通知（以下、薬発第 853 号通知という）別添のネガティブリスト成分（記載する必要のない成分）及びポジティブリスト成分（記載する必要のある成分）は、どのような考え方で決められているか。

A 2. ネガティブリストに掲げる成分については、体内に常在し得る、水、酸、アルカリであって、pH 調整に用いられるもの及び等張化剤、緩衝剤の一部である。ポジティブリストについては、文献報告、諸外国の規制等の調査をふまえ、安全性の観点から留意すべき成分（既に記載を指導されているものを含む）を掲載している。

Q 3. 製剤に配合されている添加物全てでなく、一部の成分について記載を指導していることについて。

A 3. 医薬品の安全性に関する事項又は適正使用のため必要な情報として、医薬関係者へ最低限提供すべきものとして示している。

なお、第 853 号通知により記載を指導しているものを含む全ての医薬品添加物について、平成 14 年 3 月 13 日付け日薬連発第 170 号による業界自主申し合わせ（以下、日薬連発第 170 号自主申し合わせという）に基づき記載整備を図ることが望ましい。

Q 4. ポジティブリストに掲げる添加物を含有する医薬品が認可されていることについて。

A 4. 医薬品添加物は、製剤としての一般的な使用において無害であることを当該製剤の承認段階において確認しているが、患者背景が多様に渡る臨床での使用状況においては、ときに期待しない反応を生じることがある。

そのような添加物を含む製剤であっても、有効成分の副作用とともに添加物による副作用にも留意しつつ適正に使用される限りにおいて、医薬品としての有用性を損なうものではない。

Q 5. 投与経路によって記載すべき成分が異なっていることについて。

A 5. 投与経路による人体への侵襲性の違いを考慮しており、また、投与経路及び剤型によって配合される添加物の種類は異なる。

Q 6. 添加物の配合目的については、記載が要求されないのか。

A 6. 安全性の観点から留意すべき医薬品添加物は、当該添加物が配合されている目的によらず含有していることの情報提供が重要であり、添加物の配合目的の記載は当該製剤の適正使用にあたって直接関係しない。

ただし、成分名称と併せて、「〇〇〇〇（基剤）」「××××（噴射剤）」「△△△△（pH 調整剤）」のように用途名を付記してもよい。

Q 7. 注射剤について、分量まで記載することとしているのはなぜか。また、外用剤及び内用剤では分量記載を不要としている理由について。

A 7. 注射剤は血管内又は組織に直接注入されることから人体への侵襲性が高く、微量な添加物でも影響を生じやすいと考えられる。また、諸外国における状況を見ても、注射剤に関しては名称と分量を記載している国が少なくない。

一方、外用剤や内用剤については、皮膚又は消化管での吸収過程を経ることから厳密な分量を記載することの意義が乏しく、また、生じる副作用は必ずしも分量によらないことが多い。

Q 8. 内用剤のポジティブリストにない成分で、食品において食品添加物として表示されているものがあることについて。

A 8. 食品添加物の表示は安全性の観点から留意を要するためになされているのではなく、一般消費者が食料品を購入するに際して選択の参考となる情報として記載されている。

なお、薬発第 853 号通知別添のポジティブリストにない成分についても、使用者に対して製品に関する透明性の向上を図る主旨から、日薬連発第 170 号自主申し合わせに基づいて記載整備を図ることが望ましい。

Q 9. ポジティブリスト又はネガティブリストに掲げられた成分の塩違い、重合度違い、濃度違い、結晶水違い、異性体等の記載の要否の考え方について。

A 9. ネガティブ成分については、異性体を含めてリストアップしている。塩酸及び硫酸は濃度を問わず記載を要さず、また、乾燥物、精製物、加水物、無水物及び水和物の存在するものも特に記載を要しない。

一方、ポジティブリスト成分にあっては、分子量違い、濃度違い、塩違い（リストに「…その塩類」と記載されているもの）、エステル違い（「…エステル」と記載されているもの）等であっても記載の対象となる。

以上のように、ネガティブリスト、ポジティブリストのいずれの場合も、広義の名称が掲載されていると解釈し、例示されたような類縁物質も全て含むものとする。

Q 10. 歯科用外用剤は「粘膜に用いる外用剤」に当たらないと考えてよいか。

A 10. 粘膜に直接接触するものは、「粘膜に用いる外用剤」に該当する。

なお、歯科用以外のものについても、例えば「経口又は舌下」のように、用法の一部に粘膜適用がある場合は、「粘膜に用いる外用剤」として扱う。

Q11. 粘膜に用いる外用剤に含まれるガスや粘着性基材についても記載する必要があるか。

A11. 有効成分以外の成分であれば、ガス、粘着性基材、支持体等も添加物とみなして記載の必要性を考慮すべきである。

Q12. 新たに医薬品添加物として用いられるようになった成分の記載の取扱いについて。

A12. 注射剤及び粘膜に用いる外用剤においては、ネガティブリストに掲げられていないため自ずと記載する必要がある。粘膜以外に用いる外用剤及び内用剤においては、当該成分を配合した製剤の承認審査での評価に基づき必要に応じて個別に指示することとなるが、日薬連発第170号自主申し合わせの趣旨を踏まえ、基本的には記載すべきであろう。

Q13. 薬発第853号通知別添のネガティブリスト成分及びポジティブリスト成分の更新（追加又は削除）について。

A13. 厚生労働省において収集される安全性情報から、医薬品添加物に関連して特に注意を要するものを評価・検討し、適宜更新を行ってゆく。

## II. 医療用医薬品添加物の添付文書への記載方法等について

Q14. 日本薬局方や42条基準の規定に基づく法定記載、薬発第853号通知に基づく記載、その他通知に基づく記載（亜硫酸塩、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ベンジルアルコール等）について、区別できるように記載する必要があるか。また、同一成分について重ねて記載することとされている場合、重複記載しなければならないか。

A14. 必要な成分の記載がなされている限りにおいて、いずれの要求によるものかを区別する必要はない。また、日薬連発第170号自主申し合わせに基づき記載するその他の添加物を含めて「組成・性状」の項に一括して記載されていれば、重複記載は不要である。

Q15. 医薬品添加物について、添付文書又は容器等への記載箇所としてどこが適当か。また、文字の大きさ、字体等について。

A15. 添付文書では「組成・性状」の項に、有効成分との区分を明確にして記載する。文字の大きさ、字体等については、平成9年4月25日付け薬安第59号薬務局安全課長通知に従うこと。

添付文書がなく、外部の容器又は被包若しくは直接の容器又は被包に記載する場合、特段の規定はないが、同様に有効成分との区分を明確にする等、医薬関係者が理解し易いよう記載すること。

Q16. 承認書の「成分及び分量又は本質」欄の記載と内容的に同じであれば、記載形式は同一でなくてもよいか。例えば、g単位からmg単位の数値への変更や、1アンプル中の含量から100ml中の含量への変更など。

A 16. 例示のような変更であれば、承認書の「成分及び分量又は本質」欄の記載と同一でなくとも差し支えない。

Q 17. 同一成分で複数の名称がある場合、どの名称を用いて記載すべきか。

A 17. 注射剤及び粘膜に用いる外用剤におけるネガティブリスト以外の成分については、承認書の「成分及び分量又は本質」欄に記載された名称を基本とする。ただし、当該名称が商品名、プレミックス等、成分名でないときには、それらの組成から具体的な成分名を記載する。その場合、

- ①日局収載成分：日局名又は日局別名
- ②薬添規収載成分：薬添規名称
- ③医薬品添加物事典収載成分：当該名称
- ④その他の成分：一般的名称（一般的名称がない場合は化学名）

を成分名として記載する。なお、「日局」「薬添基」等の規格の記載は不要である。

ポジティブリスト成分については、昭和63年10月1日付け薬監第73号薬務局安全課長、監視指導課長通知（以下、薬監第73号通知という）別表（平成14年4月9日付け医薬安発第0409001号、医薬監麻発第0409001号医薬局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知により改訂）に従って記載すること。

因みに、例えば坐剤基剤について、ウィテプゾール基剤、グリセリン脂肪酸エステル基剤のように、通称名で記載することは認められない。

Q 18. 略称や簡略名による記載も可能か。

A 18. 記載スペースの制限等が特段ない添付文書においては、略称や簡略名による記載の必然性は乏しいと考えられるが、注射剤及び粘膜に用いる外用剤におけるネガティブリスト以外の成分については、日本製薬団体連合会作成「医薬品添加物成分の記載名称リスト」（平成14年3月13日）等を参考にされたい。ポジティブリスト成分について略称を用いる場合は、薬監第73号通知の別表第Ⅲ欄に従うこと。

なお、略称や簡略名により記載した添加物について、医薬関係者からの問い合わせがあった場合等は、正式な成分名称をもって対応する必要がある。

Q 19. 親水軟膏、吸水軟膏、白色軟膏、マクロゴール軟膏、絆創膏等、調剤用局方品について、添加物の記載はどうすべきか。また、それらを製剤原料又は医薬品添加物として使用した場合の記載について。

A 19. 調剤用局方品も医療用医薬品であるので、添加物としてポジティブリスト成分を含有する場合は記載する必要がある。また、それらについて承認が不要とされている場合であっても同様である。

局方品を製剤原料又は医薬品添加物として用いて製造された医薬品についても、用いた局方品が薬発第853号通知別添のポジティブリスト成分を含有する場合は、当該成分を記載する必要があるほか、日薬連発第170号自主申し合わせに基づいて記載整備を図ること

とが望ましい。

Q20. 局方カプセル及びそれを用いたカプセル剤について。

A20. カプセルについても薬発第 853 号通知に基づき、ポジティブリスト成分（例えば、ラウリル硫酸塩や亜硫酸塩）を含有することが特定される場合には記載を要するほか、日薬連発第 170 号自主申し合わせの趣旨を踏まえ、成分名記載を整備すべきであろう。具体的には、「カプセルに〇〇〇〇を含有する」等として記載する（ただし、着色料の溶剤等のキャリーオーバー及び識別コード等の印刷に用いられた極微量のタール色素については、特に記載を要さない）。

Q21. 添加物の組成が、承認書の別紙規格として記載されている場合の取扱いについて。

A21. 承認書の「成分及び分量又は本質」欄に記載されている場合と同様である。

Q22. 承認書の「製造方法」欄に記載されている製造補助剤や、直接の容器中に空気置換用として充填する二酸化炭素や窒素ガスの取扱いについて。

A22. 前者は製造工程中で消失するものであり、後者は人体に適用される成分となり得ないので、特に記載を要しない。

Q23. 注射剤及び粘膜に用いる外用剤のうち、用時溶解して使用するものにおける記載方法について。

A23. バイアル等に入った粉末、添付溶解液それぞれの組成・性状として必要な医薬品添加物を記載するが、添付溶解液については、分量が明確になる限りにおいて容量又は重量いずれによって記載しても差し支えない。

Q24. 承認書の「成分及び分量又は本質」欄において「適量」と記載されており、最終製剤において分量を特定できないものについて、pH 調整剤のように製造ロットにより添加しない場合があっても、添付文書に「適量」と記載して差し支えないか。

A24. 差し支えない。この他、薬監第 73 号通知の記の第 2 の 2. のとおり、例えば血液成分製剤の原材料に用いられる血液保存液等については、その名称及び分量もしくは割合で記載して差し支えない。

Q25. 例えば、日局カプセルの保存剤や製造原料由来でキャリーオーバーと判断し得ない場合等、承認書の「成分及び分量又は本質」欄（別紙規格を含む）において必ずしも記載していない添加物についても添付文書には記載する必要があるが、その場合において、承認書の「成分及び分量又は本質」欄と添付文書の記載を整合させるよう、承認事項一部変更承認が必要か。

A25. 特に必要ない。

### Ⅲ. 香料等の記載方法について

Q26. 天然物である色素、香料も記載しなければならないか。

A26. 天然物、化学合成品を問わず、粘膜以外に用いる外用剤又は内用剤であって当該色素・香料にポジティブリストに掲げられている成分が含まれていれば記載を要する。また、注射剤又は粘膜に用いる外用剤であってネガティブリストに掲げられていなければ、記載する必要はある。

Q27. 承認書の「成分及び分量又は本質」欄において、配合目的が芳香剤、着香剤、矯臭剤等となっている成分について。

A27. 成分の特定が困難な場合には「香料」として用途名記載して差し支えないが、当該芳香剤等に薬発第 853 号通知別添のポジティブリストに掲げる成分が含まれていることが特定される場合は成分名記載を別途必要とするほか、日薬連発第 170 号自主申し合わせの趣旨を踏まえ、基本的には成分名記載を整備すべきであろう。

Q28. 粉末香料及びタール色素製剤の記載方法について。

A28. 粉末香料も「香料」と記載し、ポジティブリスト成分を含有することが特定される場合は、当該成分の名称を別途記載する必要がある。  
タール色素製剤のうち黄色 4 号については、必ず「黄色 4 号（タートラジン）」と記載する。

### Ⅳ. キャリーオーバーについて

Q29. 所謂キャリーオーバー成分の取扱いについて。

A29. キャリーオーバーとは、例えば、製造原料の製造過程で安定剤として添加されたトコフェロールについて、最終製品となったときには安定剤としての効果が期待できない程度の極微量である場合等であり、薬監第 73 号通知の記の第 3 に示す「製造原料由来添加物」に該当するものである。

Q30. 製品に微量添加する香料に使用している溶剤（例えば、プロピレングリコール等）について、キャリーオーバーとみなしてよいか。

A30. 差し支えない。

Q31. 製剤原料由来の添加物であって、その効果が残存する最終製品においても発揮される場合には記載を考慮することとなるが、例えば、実際の使用までの操作において除去されるものについては記載しなくてもよいか。

A31. 差し支えない。

## V. 情報伝達等について

Q32. 添加物の変更を伴う承認事項一部変更承認を受けたが、直ちに添付文書等の記載変更が必要か。

A32. 当該一部変更承認による製造ロットから、添付文書の添加物記載は変更されていなければならない。日薬連発第 170 号自主申し合わせに基づいて記載している添加物について変更を行った場合も同様である。

Q33. 添加物の変更に併せて、その他の項目についても改訂を行った場合の記載について。

A33. 改訂理由を記載するにあたっては「添加物変更等に伴う改訂」等と記載すればよいが、その他の改訂項目の重要度を考慮し、「○○○○等に伴う改訂」（○○○○はその他の改訂項目）と記載すべき場合もあるので注意すること。

Q34. 使用上の注意等を改訂した際には医薬関係者へその旨を伝達するが、同時に添加物記載の変更を行った場合は、添加物に係る部分には特に言及せず「改訂のお知らせ」等の情報伝達を行ってよいか。

A34. 当該添加物の変更に関連して、安全性の観点からの留意点や取扱い上の注意等に変更がなければ、添加物の変更について「改訂のお知らせ」等の情報伝達は特に要さない。また、DSU への掲載も不要である。なお、医薬関係者から問い合わせ等を受けた場合には、適切に対応すること。

Q35. 製品のパンフレット（インタビュー・フォーム）、医誌広告等に掲載する添付文書の内容についても、「作成又は改訂年月」の項に「添加物変更に伴う改訂」等の記載が必要か。

A35. 特に必要ない。

Q36. 自社製品について「添付文書集」を発行しているが、その巻末に品目毎の添加物を記載したリストを綴じ込んでもよいか。

A36. 差し支えない。

Q37. ネガティブリスト以外の成分について、医薬関係者から医薬品添加物に関して問い合わせ等があった際に、どのような資料が参考となるか。

A37. 公定書としては、日本薬局方（JP）、医薬品添加物規格（薬添規）のほか USP、EP 等の諸外国薬局方がある。また、

- 日本医薬品添加剤協会編；医薬品添加物事典
- アメリカ、イギリス薬学会（日本薬学会訳編）；医薬品添加物ハンドブック

Handbook of Pharmaceutical Excipients

- 日本医薬情報センター（JAPIC）や Medline 等の文献検索等も参考となろう。