

# 別添 2

## 医薬品添加物記載名称の指針

日本製薬団体連合会

協力：日本医薬品添加剤協会

平成14年3月13日

## ．背景・目的

平成12年8月に日薬連の薬制委員会の下に医薬品添加物記載検討会を発足させ、医薬品添加物の全成分記載について検討を重ね、「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」を策定、平成13年9月12日に理事会・評議員会の承認を得たところである。一方、医療用医薬品については昭和63年10月1日付け薬発第853号通知により、また、一般用医薬品については平成3年3月27日付け日薬連発第165号の自主申し合わせにより添付文書に記載すべき医薬品添加物が定められているが、その名称は必ずしも一致していない。今回「自主申し合わせ」を策定するにあたり記載する添加物の名称を改めて定め、整合性をはかることにした。

## ．記載名称の基本的事項

- 1．承認された医薬品添加物は公表されていないため、すべての医薬品添加物を対象にした記載名称を検討することは不可能である。本検討会では医薬品添加物事典収載成分について記載名称リストとして標準的な表記方法を示す。
- 2．記載名称リストは、「成分名」、「別名」及び「簡略名」からなる。

「成分名」は、原則的に医薬品添加物事典の名称としたが、日本薬局方収載品目(以下局方品)にあつてはその名称を優先させた。一部の成分については慣用性等を考慮し、「別名」を定めた。なお、局方品の別名は使用可とする。

「簡略名」は医薬品添加物としての適格性に配慮すると共に、使用者が理解しやすい省略に留めた。

なお、記載にあつては成分名を原則とするが、別名又は簡略名でも差し支えない。
- 3．医薬品添加物事典収載成分以外の成分及び新規添加物の記載名称については本指針に沿って各社で検討する。但し「簡略名」については本指針に示したルールに必ずしも合わない成分がありうるので、このような場合は「承認書記載成分名」を優先することで対応する。
- 4．この指針はすべての剤形に適用する。但し、注射剤については分量に影響する簡略記載を不可とする。
- 5．医薬品添加物の名称が商品名である場合は具体的に個々の成分名を記載する。但し、医薬品添加物事典に商品名で収載されている場合(混合物は除く)は例外として商品名の使用を可とする。
- 6．混合物は構成成分にわけて具体的成分名として記載する。
  - (1) 溶媒のある「液」又は「溶液」の取り扱い  
「水」の場合は省略可、その他の溶媒は具体的な名称を記載する。

(2) その他混合物

具体的な名称を記載する。

- 1) 混合物、混合ワックス、混合溶剤及び混合乳化剤は、「混合物」とみなす。
- 2) チンキ類については特例として「チンキ」を記載し、エタノールを含有する場合は「エタノール」も記載する。

7. 香料

- (1) 承認書記載成分名が「香料」の場合は「香料」と記載する。

但し、記載指定成分が特定される場合は別に記載する。

- (2) 承認書における配合目的が「香料」、「芳香剤」及び「着香剤」である成分は「香料」と記載する。

但し、記載指定成分は必ず記載する。

例示：フルーツフレーバー

「記載」：香料、エタノール

注：ドリンク剤に含有されているエタノールについては昭和59年6月28日付け日薬連発第334号に従って記載する。以下のエタノールも同じ。

- (3) 承認書における配合目的が「香料」、「芳香剤」及び「着香剤」でない場合は以下のいずれかで記載する。

- 1) 医薬品添加物事典名を記載し、括弧書きで個々の成分名を記載する。

例示：フルーツフレーバー

「記載」：フルーツフレーバー（香料、酢酸エチル、酪酸エチル、酢酸イソアミル、酢酸ベンジル、グリセリン脂肪酸エステル、エタノール）

- 2) 個々の成分を記載する。

例示：フルーツフレーバー

「記載」：香料、酢酸エチル、酪酸エチル、酢酸イソアミル、酢酸ベンジル、グリセリン脂肪酸エステル、エタノール

8. 起源が異なる添加物は同一名称とする。（但し化学構造が同一の場合に限る）

例示1：セタノールは、鯨ロウ又はヤシ油のいずれを原料としていても「セタノール」の名称で可とする。

例示2：ステアリン酸は、動物性油脂又は植物性油脂のいずれを原料としても「ステアリン酸」の名称で可とする。

9. 別名及び簡略名の作成ルールは以下に示す。

## 別名及び簡略名の作成ルール

### ・別名

#### 1. ポリソルベート類

成分名	別名
ポリソルベート20	ポリオキシエチレンソルビタンラウレート ラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン
ポリソルベート40	ポリオキシエチレンソルビタンパルミテート パルミチン酸ポリオキシエチレンソルビタン
ポリソルベート60	ポリオキシエチレンソルビタンステアレート ステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン
ポリソルベート65	ポリオキシエチレンソルビタントリステアレート トリステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン
ポリソルベート80	ポリオキシエチレンソルビタンオレエート オレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン

成分名	別名
ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート	ポリソルベート20
トリオレイン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20 E.O.)	ポリソルベート85
モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(6 E.O.)	ポリソルベート61

ポリソルベートの数字は省略不可である(数字に「側鎖構造」が含まれているため)。

#### 2. マクロゴール類

成分名が「マクロゴール」の場合、「ポリエチレングリコール」でも可とする。

なお、分子量であるは省略可である。

例示：マクロゴール200 マクロゴール又はポリエチレングリコール

#### 3. ステアリン酸ポリオキシル関連

(1) 成分名が「ステアリン酸ポリオキシル」の場合、「ステアリン酸ポリオキシル」、「ステアリン酸ポリエチレングリコール」又は「ステアリン酸マクロゴール」でも可とする。

なお、付加重合体のモル数であるは省略できる。

例示：ステアリン酸ポリオキシル40 ステアリン酸ポリオキシル、ステアリン酸ポリエチレングリコール又はステアリン酸マクロゴール

(2) 成分名が「モノステアリン酸ポリエチレングリコール」の場合、「ステアリン酸マクロゴール」でも可とする。「ステアリン酸ポリオキシル」は不可とする。

#### 4. その他のポリエチレングリコール類

成分名が「ポリエチレングリコール」の場合、「マクロゴール」でも可

とする。

例示：モノラウリン酸ポリエチレングリコール ラウリン酸マクロゴール

5．カルメロース類

成分名が「カルメロース又はカルメロース」の場合、「カルボキシメチルセルロース又はカルボキシメチルセルロース」でも可とする。「クロスカルメロース」の場合、「クロスカルボキシメチルセルロース」でも可とする。

6．成分名が「ナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート」の場合、「ヒドロキシメタンスルフィン酸Na」でも可とする。

7．コポリマー(共重合体)

(1) 「コポリマー」と「共重合体」は、いずれの記載でも可とする。

(2) 「A」と「B」のコポリマー(共重合体)の場合、「A・B」と表記する。

8．「ダイズと大豆」は漢字でもカタカナでも可とする。

9．トコフェロール関連

(1) 成分名が「トコフェロール」の場合、「ビタミンE」でも可とする。

(2) 成分名が「酢酸トコフェロール」の場合、「ビタミンE酢酸エステル」でも可とする。

10．リボフラビン

「ビタミンB<sub>2</sub>」でも可とする。

11．アスコルビン酸

「ビタミンC」でも可とする。

12．エタノール

「エタノール」、「アルコール」及び「エチルアルコール」の名称を選択可能にする(エタノールがドリンク剤の自主記載指定成分であるため)。

13．単シロップ

「白糖」でも可とする。

14．液体かせいカリ

「水酸化カリウム(簡略名;水酸化K)」でも可とする。

15．ノニル酸ワニリルアミド

「ノニル酸バニリルアミド」でも可とする。

16．アルモンド油

「アーモンド油」でも可とする。

17．人血清アルブミン

「ヒト血清アルブミン」でも可とする。

18．ハッカ水

「ハッカ油」でも可とする。

19．粒状石灰石

「炭酸カルシウム(簡略名;炭酸 Ca)」でも可とする。

20. ホウ砂

「ホウ酸ナトリウム(簡略名;ホウ酸 Na)」でも可とする。

21. ハダカムギ緑葉エキス末、ハダカムギ緑葉青汁乾燥粉末、ハダカムギ緑葉抽出エキス

「ハダカムギ緑葉エキス末」は「ハダカムギ葉汁」、「ハダカムギ緑葉青汁乾燥粉末」は「ハダカムギ葉汁」、「ハダカムギ緑葉抽出エキス」は「ハダカムギ葉エキス」でも可とする。

**. 簡略名**

1. 法定色素は個別の色素を記載する。

(1) 通例 1 : 赤色二号の場合、「赤色 2 号」又は「アマランス」でも可とする。

(2) 通例 2 : 赤色二号アルミニウムレーキの場合、「赤色 2 号」又は「アマランス」でも可とする。

(3) 特例 1 : 黄色四号は、成分名として「黄色 4 号(タートラジン)」と記載する。

(4) 特例 2 : 黄色四号アルミニウムレーキは、成分名を「黄色 4 号(タートラジン)アルミニウムレーキ」とし、簡略名として「黄色 4 号(タートラジン)」で可とする。

(5) 特例 3 : 黄色四号バリウムレーキは、成分名を「黄色 4 号(タートラジン)バリウムレーキ」とし、簡略名として「黄色 4 号(タートラジン)」で可とする。

(6) 特例 4 : 黄色四号ジルコニウムレーキは、成分名を「黄色 4 号(タートラジン)ジルコニウムレーキ」とし、簡略名として「黄色 4 号(タートラジン)」で可とする。

2. 名称に含まれる記号、数字等の取り扱い

医薬品添加物事典名(又は局方品名)に従う。

記載名称は全角、半角いずれでも差し支えないものとする。

3. でんぷん類のグルーピングは行わない。

4. セルロース類のグルーピングは行わない。

5. 元素記号

(1) Na、Ca、K、Mg 及び Al については元素記号を用いることができる。

例示：アスコルビン酸ナトリウム アスコルビン酸 Na

(2) 2つの元素記号を列記する場合は、間に「/」を挟む。

例示：酒石酸ナトリウムカリウム 酒石酸 Na/K

6. 分子式等は使用しない。

7. 結晶水は省略する。

8. 塩における数字の扱い(算用数字か漢数字か)

金属イオンの数は算用数字を用い、その他は漢数字を用いる。但し「1」は省略する。

例示：グリチルリチン酸三ナトリウム グリチルリチン酸 3Na

コハク酸ナトリウム コハク酸 Na

クエン酸二水素ナトリウム クエン酸二水素 Na

9. ラノリン類

ラノリン類については、還元ラノリン以外は「ラノリン」でも可とする。

10. パラベン類

省略する場合は「           パラベン」を原則とするが、「パラベン」でも可とする。

11. ジブチルヒドロキシトルエンは「BHT」、ブチルヒドロキシアニソールは「BHA」と省略できる。

12. 液化石油ガスは「LPG」、ジメチルエーテルは「DME」と省略できる。

13. 語句、記号、数字等の省略は別表1～3による。

別表 1 . 省略可とする場合

No.	名称に含まれる語句等	例 示
1	「モノ」(数を示す場合)	モノステアリン酸グリセリン ステアリン酸グリセリン
2	1号(色素を除く)	1号灯油 灯油
3	3度、5度	3度キシレン キシレン、5度キシレン キシレン
4	m -	m - クレゾール クレゾール
5	n -	メタクリル酸・アクリル酸 n - ブチルコポリマー メタクリル酸・アクリル酸ブチルコポリマー
6	K 1 7 ( K 値 )	ポビドン K 1 7 ポビドン
7	vol%	5 5 vol%エタノール エタノール
8	w/w%	エチレン・酢酸ビニル共重合体 9 % V A エチレン・酢酸ビニル共重合体
9	エマルジョン	シリコーン樹脂エマルジョン シリコーン樹脂
10	含水	含水二酸化ケイ素 二酸化ケイ素
11	加水	加水ラノリン ラノリン
12	コロイド性	コロイド性含水ケイ酸アルミニウム ケイ酸 Al (「含水」も別途省略語句)
13	液化、液体	液化石油ガス 石油ガス、液体かせいカリ かせいカリ
14	液状	液状フェノール フェノール
15	煙霧	煙霧灯油 灯油
16	乾燥	乾燥クロレラ クロレラ
17	希	希塩酸 塩酸
18	共沈物	水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈物 水酸化 Al / 炭酸水素 Na
19	結晶、微結晶	結晶セルロース セルロース、微結晶セルロース セルロース
20	懸濁液	対象なし
21	固形	固形かせいカリ かせいカリ
22	精製、吸着精製	精製ゼラチン ゼラチン、吸着精製ラノリン ラノリン
23	高	高果糖液糖 果糖液糖
24	高度	高度精製卵黄レシチン 卵黄レシチン (「精製」も別途省略語句)
25	高分子	高分子ポリビニルピロリドン ポリビニルピロリドン
26	合成	合成スクワラン スクワラン
27	重質	重質無水ケイ酸 無水ケイ酸
28	軽質	軽質酸化アルミニウム 酸化 Al



No.	名称に含まれる語句等	例 示
29	消毒用	消毒用エタノール エタノール
30	親油性	親油性モノオレイン酸グリセリン オレイン酸グリセリン(「モノ」も別途省略語句)
31	水素添加 水添	水素添加植物油 水添植物油
32	水和物	ブドウ糖水和物 ブドウ糖
33	組成構成比の(1:1)	乳酸・グリコール酸共重合体(1:1) 乳酸・グリコール酸共重合体
34	分子量(平均分子量)	ポリプロピレングリコール2000 ポリプロピレングリコール
35	中性	中性無水硫酸ナトリウム 硫酸 Na(「無水」も別途省略語句)
36	沈降	沈降炭酸カルシウム 炭酸 Ca
37	低級	低級ニトロセルロース ニトロセルロース
38	低置換度	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース ヒドロキシプロピルセルロース
39	天然	天然ゴムラテックス ゴムラテックス
40	乳状	乾燥乳状白ラック 白ラック(「乾燥」も別途省略語句)
41	濃	濃グリセリン グリセリン
42	濃縮	濃縮混合トコフェロール 混合トコフェロール
43	微粒子	結晶セルロース(微粒子) セルロース(「結晶」も別途省略語句)
44	氷	氷酢酸 酢酸
45	複合	複合ケイ酸アルミニウムカリウム粒 ケイ酸 Al/K(「粒」も別途省略語句)
46	粉末	粉末セルロース セルロース
47	末	トラガント末 トラガント
48	無菌	無菌炭酸水素ナトリウム 炭酸水素 Na
49	無晶形	含水無晶形酸化ケイ素 酸化ケイ素(「含水」も別途省略語句)
50	滅菌	滅菌精製水 水(「精製」も別途省略語句、水も省略可)
51	粒	軽石粒 軽石
52	球状顆粒	精製白糖球状顆粒 白糖(精製も別途省略語句)
53	造粒物	トウモロコシデンブン造粒物 トウモロコシデンブン

別表 2 . 個別検討が必要な場合

No.	名称に含まれる 語句等	例 示	
		省略できる	省略できない
1	D - 、 L - 、 DL -	医薬品添加物事典(又は局方品名)で省略している場合	D - マンニトール D - マンニトール
2	ゲル	乾燥水酸化アルミニウムゲル 水酸化 Al (「乾燥」も別途省略語句)	ゲル化炭化水素 ゲル化炭化水素
3	、 、 、 等 (カタカナ表記も含む)	- カロチン カロチン、 - シクロデキストリン シクロデキストリン、グルコノ - - ラクトン グルコノラクトン	d - - トコフェロール d - - トコフェロール
4	色	黄酸化鉄 酸化鉄、黄色三酸化鉄 三酸化鉄、黒酸化鉄 酸化鉄、白色ワセリン ワセリン、 黄色ワセリン ワセリン	赤色 2 号 赤色 2 号 (色素類) 黒砂糖 黒砂糖 乾燥乳状白ラック 白ラック (「乾燥」、「乳状」は別途省略語句)
5	液、溶液	グルコン酸クロルヘキシジン液 グルコン酸クロルヘキシジン 塩化亜鉛溶液 塩化亜鉛	リンゲル液 リンゲル液
6	粉(パウダー)	アメ粉 アメ、小麦粉 コムギ、 アルキルベンゼンスルホン酸塩 パウダー アルキルベンゼンスル フオン酸塩	鉄粉 鉄粉、寒梅粉 寒梅粉、 綿実粉 綿実粉
7	食用	食用青色 1 号 (色素類) 青色 1 号	食用ニンジン末 食用ニンジン (「末」は別途省略語句)
8	親水	対象なし	親水軟膏、親水ワセリン 親水ゲル化炭化水素
9	水	アンモニア水 アンモニア、 石灰水 石灰	ローズ水 ローズ水、水アメ 水アメ
10	水加物	対象なし	無水ケイ酸水加物 無水ケイ 酸水加物

No.	名称に含まれる 語句等	例 示	
		省略できる	省略できない
11	疎水性	対象なし	疎水性軽質無水ケイ酸 疎水性無水ケイ酸（「軽質」は別途省略語句）
12	粗	対象なし	カンゾウ粗エキス カンゾウ粗エキス
13	付加重合体の平均 付加モル数	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 10 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 ポリオキシエチレンラノリンアルコール（5 E . O .） ポリオキシエチレンラノリンアルコール ポリオキシエチレン（20）ポリオキシプロピレン（20）グリコール ポリオキシエチレン ポリオキシプロピレングリコール	ポリソルベート類 （ポリソルベート20 ポリソルベート20、ポリソルベート40 ポリソルベート40、ポリソルベート60 ポリソルベート60、ポリソルベート65 ポリソルベート65、ポリソルベート80 ポリソルベート80等）
14	無水	無水塩化第一スズ 塩化第一スズ、無水クエン酸 クエン酸	無水ケイ酸 無水ケイ酸、無水フタル酸 無水フタル酸、無水マレイン酸 無水マレイン酸

別表3．省略不可とする場合

No.	名称に含まれる語句等	例 示
1	N -	N - アシル - L - グルタミン酸ナトリウム N - アシル - L - グルタミン酸 Na (「Na」は別途省略語句)
2	「ジ」、「トリ」など「モノ」以外の数を示す場合	ラウリン酸ジエタノールアミド ラウリン酸ジエタノールアミド、トリエチレングリコール トリエチレングリコール
3	塩	L - グルタミン酸塩酸塩 L - グルタミン酸塩酸塩
4	加水分解	加水分解ゼラチン末 加水分解ゼラチン(「末」は別途省略語句)
5	還元	還元水アメ 還元水アメ、還元麦芽糖水アメ 還元麦芽糖水アメ、還元ラノリン 還元ラノリン、粉末還元麦芽糖水アメ 還元麦芽糖水アメ(「粉末」は別途省略語句)
6	高級	高級脂肪酸塩型乳化剤 高級脂肪酸塩型乳化剤
7	根、草	オノニス根乾燥エキス オノニス根エキス(「乾燥」は別途省略語句) ミレフォリウム草乾燥エキス ミレフォリウム草エキス(「乾燥」は別途省略語句)
8	薬用	薬用炭 薬用炭、薬用石鹼 薬用石鹼
9	「部分」、「部分中和物」	部分アルファー化デンブン 部分アルファー化デンブン ポリアクリル酸部分中和物 ポリアクリル酸部分中和物