

## ○医療用医薬品添加物の記載について

(昭和六三年一〇月一日)

(薬監第七三号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全・監視指導課長連名通知)

標記については、昭和六三年一〇月一日薬発第八五三号薬務局長通知(以下「局長通知」という。)により通知されたところであるが、その運用に当たつて留意すべき事項は左記のとおりであるので、御了知のうえ貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

なお、本通知の施行に伴い、昭和五八年五月一八日薬監第三八号厚生省薬務局監視指導課長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」の記の第二の3の(2)を削り(3)を(2)とする。

### 記

#### 第一 記載場所

1 医薬品添加物(以下「添加物」という。)の記載については、添付文書の「組成」欄に、有効成分と添加物を明確に区別して記載することとし、添加物の記載の順序は特に規定しない。

なお、生物学的製剤(血漿分画製剤を除く。)については、原則として「組成」欄又は「製法の概要」欄に記載する。

2 添付文書のない医薬品については、その容器又は被包に添付文書の場合と同様に記載する。

#### 第二 記載方法

##### 1 名称

(1) 局長通知に記載すべき成分として名称が掲げられている添加物については、原則としてその名称を記載する。

なお、局長通知に掲げる成分のうちラウリル硫酸塩類等の包括的名称で記載されているものについては、それぞれ当該添加物の具体的な名称を記載する。特に、左記アからエの場合には、それぞれの示すところにより記載する。

ア 亜硫酸塩については、次のような具体的な名称を記載する。

＜例示＞ 亜硫酸ナトリウム  
          亜硫酸水素ナトリウム  
          乾燥亜硫酸ナトリウム  
          ピロ亜硫酸カリウム  
          ピロ亜硫酸ナトリウム

イ ラノリンについては、次のような具体的な名称を記載する。

＜例示＞ 精製ラノリン  
          液状ラノリン  
          加水ラノリン

ウ タール色素については、黄色四号のみ「黄色四号(タートラジン)」と記載する。

その他のタール色素については、その成分を特定できるような名称を記載する。例えば、黄色五号の場合は「黄色五号」又は「サンセットエローFCF」のいずれかを記載する。

エ 香料については、香料と記載する。

ただし、局長通知に掲げる名称でその成分を特定できる成分を含有する場合には、その名称を記載する。

(2) 日本薬局方収載の成分はその名称を記載する。

なお、日本薬局方に別名のあるものは、別名で記載してもよい。

(3) 略称を記載する場合は、別表による。

(4) その他の成分については、一般的名称等を記載する。

##### 2 分量

分量の記載については、例えば「一管(〇〇ml)中、添加物として〇〇〇を△△△mg含有する」とする。

なお、承認書の成分・分量欄で微量と記載されているものについては「微量」と、適量と記載されているものについては「適量」と記載する。この外、最終製剤では分量が特定できない場合、例えば血液成分製剤の添加物については、製造原料(原材料)となる保存血液等に加えられている血液保存液の名称の外、分量若しくは割合等で記載して差し支えないものとする。

#### 第三 製造原料由来添加物の取扱い

医薬品の製造原料の製造過程において使用され、かつ、当該医療品の製造過程において使用されない添加物であつて、当該医薬品中には当該添加物がある使用目的とする効果を発揮する量より少ない量しか含まれていないものについては、記載を要しない。

#### 第四 経過措置期間以降の取扱いについて

本通知前に製造(輸入)された製品及び本通知から昭和六四年九月三〇日までに製造(輸入)された製品であつて、本通知に適合しない表示の製品の昭和六六年四月一日以降の取扱いについ

ては、次のとおりとする。

- 1 製造所の在庫品については、添加物について本通知に適合するよう記載された文書（以下「訂正文書」という。）を販売個数に見合つて添付することで、出荷を認めるものとする。
- 2 製造業者（輸入販売業者を含む。以下同じ。）の各地販売所（発送センターを含む。）の在庫品については、販売個数に見合う訂正文書を添付することで、販売を認めるものとする。
- 3 薬局又は医薬品販売業者（以下「販売業者」という。）の在庫品については、製造業者が必要な訂正文書を送付し、販売業者が当該医薬品を販売する際は、販売個数に見合う訂正文書を添付することで、販売を認めるものとする。

なお、製造業者は、販売業者に対し訂正文書を添付して販売しなければならない旨、周知徹底を図るものとする。

別表

I（局長通知に掲げる成分の名称）	II（該当成分例）	III（略称）
酢酸—dI— $\alpha$ —トコフェロール	酢酸—dI— $\alpha$ —トコフェロール	酢酸トコフェロール
dI— $\alpha$ —トコフェロール	dI— $\alpha$ —トコフェロール	トコフェロール
パラオキシ安息香酸エステル	パラオキシ安息香酸エチル	エチルパラベン
	パラオキシ安息香酸ブチル	ブチルパラベン
	パラオキシ安息香酸プロピル	プロピルパラベン
	パラオキシ安息香酸メチル	メチルパラベン
ポリエチレングリコール （平均分子量600以下のもの） 日局名マクロゴール	ポリエチレングリコール200	ポリエチレングリコール
	ポリエチレングリコール300	
	ポリエチレングリコール400	
	ポリエチレングリコール600	