（　別　添　）

特定の製剤や特定の条件下においてのみ使用が認められた添加剤の事例

2026/10/30

添加物名	製剤名	投与経路	備考
ＡＴＸ－１２６	コスタイベ筋注用	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
ＤＬｉｎ－ＭＣ３－ＤＭＡ	オンパットロ点滴静注2mg/mL	静注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、毒性試験においてLNP投与に起因すると考えられる肝酵素値の上昇等が認められている。よって、製剤特性を担保するためには本添加剤の使用はやむを得ないが、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
ＭＡＴＲＩＸ－Ａ	ヌバキソビッド筋注	筋注	本添加剤については、アジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
ＭＡＴＲＩＸ－Ｃ	ヌバキソビッド筋注	筋注	本添加剤については、アジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
Ｎ－（カルボニルーメトキシポリエチレングリコールー２０００）－１，２－ジステアロイルーｓｎ－グリセロー３－ホスホエタノールアミンナトリウム塩	オニバイド点滴静注43mg	静注	本添加剤はリポソームの構成成分であり、リポソーム化した製剤をヒトに投与することで注入に伴う反応等のinfusion reactionが一定程度発現していることから当該事象の発現に関与している可能性は否定できないと考えるものの、適応疾患の重篤性等を考慮すると、使用前例としない添加剤として取り扱うことを前提して、本製剤における使用は許容可能と判断した。
	ドキシル注20mg	静注	
	イムシブリー皮下注10mg	皮下注	本添加剤は製剤特性を担保するために必要と考えられるが、毒性試験において投与部位の炎症性変化、脈絡叢上皮細胞の空胞化及び脈絡叢の泡沫状マクロファージ集簇が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが適切と判断した。
ＰＥＧ２０００－Ｃ－ＤＭＧ	オンパットロ点滴静注2mg/mL	静注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、毒性試験においてLNP投与に起因すると考えられる肝酵素値の上昇等が認められている。よって、製剤特性を担保するためには本添加剤の使用はやむを得ないが、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
ＰＥＧ２０００－ＤＭＧ	スパイクバックス筋注（旧：ＣＯＶＩＤ－１９ワクチンモデルナ筋注）	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	ダイチロナ筋注	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	コスタイベ筋注用	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	エムレスビア筋注シリンジ	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
ＳＭ－１０２	スパイクバックス筋注（旧：ＣＯＶＩＤ－１９ワクチンモデルナ筋注）	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	エムレスビア筋注シリンジ	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
Ｔ１６８－１８５７ａ	ダイチロナ筋注	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。

亜塩素酸ナトリウム	アイファガン点眼液0.1%	点眼	本添加剤は光照射やpHの低下等により、過量の二酸化塩素を生じ、ラジカルによる生体物質の酸化傷害を生じる可能性が示唆された。よって本添加剤については、製剤設計や容器の工夫等によって二酸化塩素の発生を適切に制御した条件下に限って使用を認めることが適切であると判断した。
	ノアールCL	点眼	本添加剤は光照射やpHの低下等により、過量の二酸化塩素を生じ、ラジカルによる生体物質の酸化傷害を生じる可能性が示唆された。よって本添加剤については、製剤設計や容器の工夫等によって二酸化塩素の発生を適切に制御した条件下に限って使用を認めることが適切であると判断した。
アクリル酸２－エチルヘキシル・酢酸ビニル・アクリル酸ブチル・アクリル酸共重合体溶液（ＤＵＲＯ－ＴＡＫ　３８７－２０５１／８７－２０５１）	ノルスパンテープ5mg ／ 同10mg ／ 同20mg	経皮吸収製剤	本添加剤については接着力が強く、同一部位に繰り返し貼付を行った場合、皮膚刺激が生じることから、本製剤のように毎回貼付部位を変更する等の刺激性を低減させる使用方法に限って使用を認めることが適切であると判断した。
アクリル酸２－エチルヘキシル・酢酸ビニル・アクリル酸ブチル・アクリル酸共重合体溶液（ＤＵＲＯ－ＴＡＫ　３８７－２０５４／８７－２０５４）	ノルスパンテープ5mg ／ 同10mg ／ 同20mg	経皮吸収製剤	本添加剤については接着力が強く、同一部位に繰り返し貼付を行った場合、皮膚刺激が生じることから、本製剤のように毎回貼付部位を変更する等の刺激性を低減させる使用方法に限って使用を認めることが適切であると判断した。
亜硫酸水素ナトリウム	ジオン注　生食液付 ／ 同　無痛化剤付	局注	
Ｌ－アルギニン塩酸塩	ベイフォータス筋注50 mg シリンジ／ 同筋注100 mg シリンジ	筋注	本剤の投与回数は通常、RSウイルスの感染流行期（シーズン1 及び2）に各1回であり、非臨床試験での安全性評価はカニクイザルを用いた1 カ月反復投与毒性試験（1 回/週）において評価されており、長期間にわたり筋肉内投与を継続した際の局所刺激性に対する安全性の評価は実施されていないことから、本剤に限った承認とすべきであり、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩	ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	シルガード9水性懸濁筋注シリンジ		
エタノール	フェソロデックス筋注250mg	筋注	本添加剤については局所刺激性や組織障害性を有する可能性が示唆された。よって、本製剤の用法のように間歇投与を行うなど、刺激が累積しないような使用方法に限って使用を認めることが適切であると判断した。
エッグホスファチジルグリセロール	ビスダイン静注用15mg	静注	
カオリン	バリトゲンHD	経口/注腸	本添加剤については、通常の消化管造影剤における使用条件下、すなわち空腹状態における単回投与後、速やかに排泄されるという条件下に限って使用を認めることが適切であると判断した。
カルコブトロール	アムベルビスト静注2mL ／ 同静注シリンジ5mL ／ 同静注シリンジ7.5mL ／ 同静注シリンジ10mL	静注	本添加剤は、長期間反復投与した際に、ガドリニウム以外の生体金属イオンとの置換の可能性及び安全性上の問題が生じる可能性が否定できない。したがって、基本的には単回使用が想定される本剤に限って使用を認めるべきであると考えられ、使用前例としない取扱いとすることが妥当と判断した。
カルコブトロールナトリウム	ガドビスト静注1.0mol/L 2mL ／ 同1.0mol/L 7.5mL ／ 同1.0mol/Lシリンジ5mL ／ 同1.0mol/L シリンジ7.5mL ／ 同1.0mol/Lシリンジ10mL	静注	本添加剤は、長期間反復投与した際に、ガドリニウム以外の生体金属イオンとの置換の可能性及び安全性上の問題が生じる可能性が否定できない。したがって、基本的には単回使用が想定される本剤に限って使用を認めるべきであると考えられ、使用前例としない取扱いとすることが妥当と判断した。
クエン酸ナトリウム	ジオン注　生食液付 ／ 同　無痛化剤付	局注	
グリシン	献血ベニロン-I(500mg) ／ 同(1000mg) ／ 同(2500mg)／同(5000mg)	静注	川崎病の急性期に対する大量療法（2000mg/kg/体重）の事例。
	グロベニン-I10%静注5g/50mL ／ 同10g/100mL ／ 同20g/200mL	静注	川崎病の急性期に対する大量療法（2000mg/kg/体重）の事例。
グリセリン	ガバペンシロップ5%	経口	本添加剤については今回の使用量を1日1回投与として適用した場合、便性状等への影響が懸念されたことから、適切な分割投与の条件下に限って使用を認めることが適切であると判断した。
	ジオン注　生食液付 ／ 同　無痛化剤付	局注	
グルコン酸銅	ビキセオス配合静注用	静注	本剤の適応疾患の重篤性を考慮すると、本製剤における使用は許容可能と考えるものの、本添加剤の長期使用時に肝臓等への銅の蓄積が生じる可能性を否定できないことから、使用前例としない添加剤として取り扱うことが適切であると判断した。

コレステロール	アムビゾーム点滴静注用50mg	静注	
	ドキシル注20mg	静注	
	オンパットロ点滴静注2mg/mL	静注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、毒性試験においてLNP投与に起因すると考えられる肝酵素値の上昇等が認められている。よって、製剤特性を担保するためには本添加剤の使用はやむを得ないが、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	オニバイド点滴静注43mg	静注	本添加剤はリポソームの構成成分であり、リポソーム化した製剤をヒトに投与することで注入に伴う反応等のinfusion reactionが一定程度発現していることから当該事象の発現に関与している可能性は否定できないと考えるものの、適応疾患の重篤性等を考慮すると、使用前例としない添加剤として取り扱うことを前提して、本製剤における使用は許容可能と判断した。
	アリケイス吸入液590mg	吸入	吸入投与における呼吸器組織への沈着は、物質の粒子の大きさ・密度・形態に影響することが知られており（トキシコロジー第3 版. 朝倉書店; 2018. 229-32）、製剤の規格及び試験方法においてジパルミトイルホスファチジルコリン及び本添加剤で構成されるリポソームについては、リポソーム粒子径、また、リポソームを含むエアロゾル粒子については空気動力学的粒子径分布が設定されていることから、ジパルミトイルホスファチジルコリン及び本添加剤については、本剤と同等な製剤規格で吸入投与する場合に限って使用を認めることが適切であると判断した。
	スパイクバックス筋注（旧：ＣＯＶＩＤ－１９ワクチンモデルナ筋注）	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	ダイチロナ筋注	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	コスタイベ筋注用	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	ビキセオス配合静注用	静注	本添加剤は有効成分を含むリポソームの構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	エムレスビア筋注シリンジ	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
βーシクロデキストリン	パッチテストパネル	その他の外用	本添加剤は局所刺激性を有しており、今回の適用濃度で反復投与した際に局所刺激性が問題となる可能性が否定できない。今回の製剤は単回投与ということで使用は差し支えないものと考えるが、一般的な使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
	バクスミー点鼻粉末剤3mg	耳鼻科用剤	

	ビレーズトリエアロスフィア56吸入 ／ 同エアロスフィア120吸入	吸入	吸入投与における呼吸器組織への沈着は、物質の粒子の大きさ・密度・形態に依存することが知られており、粉体物性が特定の範囲にある多孔性粒子を用いて安全性の評価が行われていることを踏まえると、本剤に含まれる本添加剤と同等な粒子の大きさ・密度・形態として吸入投与する場合に限って使用を認めることが適切であると判断した。
	ビベスピエアロスフィア28吸入 ／ 同エアロスフィア120吸入	吸入	吸入投与における呼吸器組織への沈着は、物質の粒子の大きさ・密度・形態に依存することが知られており、粉体物性が特定の範囲にある多孔性粒子を用いて安全性の評価が行われていることを踏まえると、本剤に含まれる本添加剤と同等な粒子の大きさ・密度・形態として吸入投与する場合に限って使用を認めることが適切であると判断した。
	オンパットロ点滴静注2mg/mL	静注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、毒性試験においてLNP投与に起因すると考えられる肝酵素値の上昇等が認められている。よって、製剤特性を担保するためには本添加剤の使用はやむを得ないが、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
１，２－ジステアロイル－ｓｎ－グリセロ－３－ホスホコリン（ＤＳＰＣ）	コミナティ筋注	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP)の構成成分の1つであり、製剤を用いたラットでの2週間（2週間に1回投与）筋肉内投与毒性試験において肝臓への影響が認められたが、連日投与による長期毒性は評価されていない。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないが、製剤特性を担保するために本添加剤の使用はやむを得ないことから、使用前例として取り扱わないことが適切と判断した。
	オニバイド点滴静注43mg	静注	本添加剤はリポソームの構成成分であり、リポソーム化した製剤をヒトに投与することで注入に伴う反応等のinfusion reactionが一定程度発現していることから当該事象の発現に関与している可能性は否定できないと考えるものの、適応疾患の重篤性等を考慮すると、使用前例としない添加剤として取り扱うことを前提して、本製剤における使用は許容可能と判断した。
	スパイクバックス筋注（旧：ＣＯＶＩＤ－１９ワクチンモデルナ筋注）	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	ダイチロナ筋注	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	コスタイベ筋注用	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	ビキセオス配合静注用	静注	本添加剤は有効成分を含むリポソームの構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
	エムレスビア筋注シリンジ	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。しかしながら、毒性試験において肝細胞等への影響が認められていること等から、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
ジステアロイルホスファチジルグリセロールナトリウム	アムビゾーム点滴静注用50mg	静注	
	ビキセオス配合静注用	静注	本添加剤は有効成分を含むリポソームの構成成分の１つであり、製剤特性を担保するために必要と考えられる。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
ジパルミトイルホスファチジルコリン	アリケイス吸入液590mg	吸入	吸入投与における呼吸器組織への沈着は、物質の粒子の大きさ・密度・形態に影響することが知られており（トキシコロジー第3 版. 朝倉書店; 2018. 229-32）、製剤の規格及び試験方法において本添加剤及びコレステロールで構成されるリポソームについては、リポソーム粒子径、また、リポソームを含むエアロゾル粒子については空気動力学的粒子径分布が設定されていることから、本添加剤及びコレステロールについては、本剤と同等な製剤規格で吸入投与する場合に限って使用を認めることが適切であると判断した。
ジミリストイルホスファチジルコリン	ビスダイン静注用15mg	静注	
Ｎ，Ｎ－ジメチルアセトアミド	ブスルフェクス点滴静注用60mg	静注	

ジメチルスルホキシド	ジクトルテープ75mg	経皮吸収製剤	以下の理由から、本添加剤固有の使用制限を設定する必要があり、一般的な使用前例として取り扱わないことが適切であると判断した。 ・本添加剤は経皮吸収性を有し、一定の使用量を超えると全身毒性が生じる可能性があるため、本添加剤を使用する場合には、貼付回数及び面積等の1日当たりの使用量の制限を設ける必要がある。 ・本添加剤を含む製剤をヒトに経皮投与する場合には、皮膚刺激性の観点から同じ部位に繰り返し投与を避ける等の安全性上の管理が必要である。
水酸化アルミニウム懸濁液	サーバリックス	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
水素添加大豆ホスファチジルコリン	ドキシル注20mg	静注	
水素添加大豆リン脂質	アムビゾーム点滴静注用50mg	静注	
スクワレン	コブゴーズ筋注	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）筋注用「KMB」1mL ／ 同5mL	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「KMB」1mL ／ 同5mL	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	アレパンリックス（H1N1）筋注	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
スルホブチルエーテルβ－シクロデキストリンナトリウム	カイプロリス点滴静注用10mg ／ 同40mg	静注	腎毒性に関して十分な安全域が確保できないが、対象疾患が重篤である点を勘案して、リスク／ベネフィットの観点から使用を許可した。一般的な使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
	ブイフェンド200mg静注用	静注	
	ノクサフィル点滴静注300mg	静注	ラット及びイヌを用いた反復静脈内投与試験で、腎毒性が認められていること、及び血中本添加剤濃度の急激な上昇に起因するアナフィラキシー（様）反応が発現する可能性があることから、特定の製剤及び条件下での使用のみが認められている。一般的な使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
	ベクルリー点滴静注用100mg	静注	ラットを用いた反復静脈内投与毒性試験で腎毒性が認められていること、腎臓が発育段階にある2歳未満の小児に対する本添加剤の影響は不明であること、及び腎機能障害を有する患者の場合、本添加剤の蓄積によって腎機能障害を悪化させる懸念があることから、一般的な使用前例として取り扱わないことが適切であると判断した。
	フィコンパ点滴静注用2mg	静注	本剤において、ラット、ウサギ、イヌ及びサルを用いた反復静脈内投与試験で認められた本添加剤による腎毒性の安全域は確保できていないが、溶解補助剤としての本添加剤の使用はやむを得ないと判断した。以上の内容等を踏まえ、一般的な使用前例として取り扱わないことが適切と判断した。
	メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg	経口	小児用製剤に含有される本添加剤による重大なリスクを示唆する変化は認められず、適応疾患の重篤性を考慮すると、小児用製剤における本添加剤の使用は許容可能と考える。ただし、小児用製剤が用いられた臨床試験において下痢等が発現していることを考慮すると、本添加剤は添加剤の使用前例としては取り扱わないことが適切と考える。
精製キラヤサポニン	シングリックス筋注用	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
Ｄ－ソルビトール	献血ヴェノグロブリン-IH-ヨシトミ(500mg) ／ 同(1000mg) ／ 同(2500mg) ／ 同(5000mg)	静注	川崎病の急性期に対する大量療法（2000mg/kg/体重）の事例。
大豆レシチン	ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ ／ 同水性懸濁筋注240万単位シリンジ	筋注	筋肉内投与経路における安全性は、本剤の海外における臨床使用経験を踏まえて評価されていることから、本剤の用法・用量の範囲に限って使用を認めることが適切であると判断した。
３－脱アシル化－４’－モノホスホリルリピッドＡ	サーバリックス	筋注	本添加物についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
チロキサポール	イナビル吸入懸濁用160mgセット	吸入	長期吸入投与した場合の十分な安全域が確保できていないため、一般的な使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
デキストラン４０	ジオン注　生食液付 ／ 同　無痛化剤付	局注	

トコフェロール	アムビゾーム点滴静注用50mg	静注	
	コブゴーズ筋注	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン（プロトタイプ）筋注用「KMB」1mL ／ 同5mL	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチンH5N1筋注用「KMB」1mL ／ 同5mL	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	アレパンリックス（H1N1）筋注	筋注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
ドデシルホスホコリン	バクスミー点鼻粉末剤3mg	耳鼻科用剤	
ドデシルマルトシド	スピジア点鼻液5mg ／ 同点鼻液7.5mg ／ 同点鼻液10mg	耳鼻科用剤	本添加剤は製剤の製剤学的特性を担保するために使用が必要である。本添加剤は局所傷害性を有することが示唆され、本剤の用法のように間歇投与により局所傷害性が累積しない使用方法に限って使用を認めることが適切であることから、一般的な使用前例としては取り扱わないことが妥当であると判断した。
	ネフィー点鼻液1mg ／ 同点鼻液2mg	耳鼻科用剤	本添加剤は製剤の製剤学的特性を担保するために使用が必要である。本添加剤は局所傷害性を有することが示唆され、本剤の用法のように間歇投与により局所傷害性が累積しない使用方法に限って使用を認めることが適切であることから、一般的な使用前例としては取り扱わないことが妥当であると判断した。
トレプロスチニルナトリウム	ルムジェブ注カート ／ 同ミリオペン ／ 同ミリオペンHD ／ 同100単位/mL	皮下注	トレプロスチニルナトリウムは静脈内投与又は皮下投与の際に注射部位の局所反応を伴うことが知られており、本剤の臨床試験における注射部位反応に関連する事象の発現割合は本剤群で高かった。本剤では臨床上問題となる可能性は低いものの、本剤投与による注入部位反応に関連する事象はトレプロスチニルナトリウムに起因する可能性が否定できないことから、一般的な使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
パルミチン酸アスコルビン酸	ビスダイン静注用15mg	静注	
Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物	ベイフォータス筋注50mg シリンジ／ 同筋注100mg シリンジ	筋注	本剤の投与回数は通常、RSウイルスの感染流行期（シーズン1 及び2）に各1回であり、非臨床試験での安全性評価はカニクイザルを用いた1 カ月反復投与毒性試験（1 回/週）において評価されており、長期間にわたり筋肉内投与を継続した際の局所刺激性に対する安全性の評価は実施されていないことから、本剤に限った承認とすべきであり、使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
人血清アルブミン	献血ベニロン-I(500mg) ／ 同(1000mg) ／ 同(2500mg) ／ 同(5000mg)	静注	川崎病の急性期に対する大量療法（2000mg/kg/体重）の事例。
［（４－ヒドロキシブチル）アザンジイル］ビス（ヘキサン－６，１－ジイル）ビス（２－ヘキシルデカン酸エステル）	コミナティ筋注	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の1つであり、製剤を用いたラットでの2週間（2週間に1回投与）筋肉内投与毒性試験において肝臓への影響が認められたが、連日投与による長期毒性は評価されていない。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないが、製剤特性を担保するために本添加剤の使用はやむを得ないことから、使用前例として取り扱わないことが適切と判断した。
ヒドロキシプロピル－β－シクロデキストリン	イトリゾール注1%[200mg]	静注	
	イトリゾール内用液1%	経口	
	プレバイミス点滴静注240mg	静注	肝毒性及び腎毒性に関して十分な安全域が確保できないが、対象疾患が重篤である点を勘案して、リスク/ベネフィットの観点から使用を許可した。一般的な使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
ヒマシ油	フェソロデックス筋注250mg	筋肉内	本添加剤については局所刺激性や組織障害性を有する可能性が示唆された。よって、本製剤の用法のように間歇投与を行うなど、刺激が累積しないような使用方法に限って使用を認めることが適切であると判断した。
Ｌ－プロリン	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL ／ 同10g/100mL ／ 同20g/200mL	静注	本剤の臨床使用時のL-プロリンの用量は適応疾患の治療には寄与しないと考えられるものの、L-プロリンを有効成分とする他剤の臨床使用時の用量を超えることから、添加剤の使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
粉末還元麦芽糖水アメ	バリトゲンーデラックス	経口/注腸	本添加剤については、通常の消化管造影剤における使用条件下、すなわち空腹状態における単回投与後、速やかに排泄されるという条件下に限って使用を認めることが適切であると判断した。
ベンジルアルコール	フェソロデックス筋注250mg	筋肉内	本添加剤については局所刺激性や組織障害性を有する可能性が示唆された。よって、本製剤の用法のように間歇投与を行うなど、刺激が累積しないような使用方法に限って使用を認めることが適切であると判断した。
ベントナイト	バリトゲン	経口/注腸	本添加剤については、通常の消化管造影剤における使用条件下、すなわち空腹状態における単回投与後、速やかに排泄されるという条件下に限って使用を認めることが適切であると判断した。

ポビドン	ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ ／ 同水性懸濁筋注240万単位シリンジ	筋注	筋肉内投与経路における安全性は、本剤の海外における臨床使用経験を踏まえて評価されていることから、本剤の用法・用量の範囲に限って使用を認めることが適切であると判断した。
ポピドン（K値＝17）	イストダックス点滴静注用10mg	静注	過敏症のリスクが否定できないが、対象疾患が重篤である点を勘案して、リスク／ベネフィットの観点から使用を許可した。一般的な使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
ポビドンK12	アルケラン静注用50mg	静注	
ポリエチレングリコール４００	ブスルフェクス点滴静注用60mg	静注	
	リサイオ点滴静注100mg	静注	本薬の適応疾患の重篤性を考慮すると、本製剤における使用は許容可能と考えるものの、本製剤の臨床使用時に肝臓及び腎臓に毒性が発現する可能性があることから、使用前例としない添加剤として取り扱うことが適切であると判断した。
２－［（ポリエチレングリコール）－２０００］－Ｎ，Ｎ－ジテトラデシルアセトアミド	コミナティ筋注	筋注	本添加剤は有効成分を含む脂質ナノ粒子（LNP）の構成成分の1つであり、製剤を用いたラットでの2週間（2週間に1回投与）筋肉内投与毒性試験において肝臓への影響が認められたが、連日投与による長期毒性は評価されていない。使用期間を限定しない本添加剤の使用についての安全性は担保されていないが、製剤特性を担保するために本添加剤の使用はやむを得ないことから、使用前例として取り扱わないことが適切と判断した。
ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル	エフルエルダ筋注	筋注	使用期間を限定しない本添加剤の筋肉内投与での使用について安全性は担保されていないことから、一般的な添加剤の使用前例としては取り扱わないことが妥当と判断した。
ポリジメチルシロキサン硬化エラストマーM	ミレーナ52mg	子宮内	
ポリソルベート８０	タキソテール点滴静注用(20mg) ／ 同(80mg)	静注	
	ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL ／ 同80mg/4mL	静注	
ｎｅｔ－ポリ［（１，２，６－ヘキサントリオール）－ａｌｔ－（メチレンビスシクロヘキシル－４，４’－ジイルジイソシアナート）－ｂｌｏｃｋ－（ポリエチレングリコール）］	プロウペス膣用剤10mg	膣内	
マルトース	日赤ポリグロビンN注5%(0.5g製剤 10mL) ／ 同(2.5g製剤 50mL) ／ 同(5g製剤 100mL)	静注	川崎病の急性期に対する大量療法（2000mg/kg/体重）の事例。
Ｄ－マンニトール	アセリオ静注用1000mg	静注	今回の製剤における用法・用量を考慮すると、本添加剤の薬理作用が発現する可能性は低いものと考えられるが、他の製剤で急速投与が行われた場合はD-マンニトールの薬理作用の発現が推察されることから、使用前例として取り扱わないことが適切であると判断した。
	献血グロベニン-I-ニチヤク	静注	川崎病の急性期に対する大量療法（2000mg/kg/体重）の事例。
	献血ベニロン-I(500mg) ／ 同(1000mg) ／ 同(2500mg) ／ 同(5000mg)	静注	川崎病の急性期に対する大量療法（2000mg/kg/体重）の事例。
	ダントリウム静注用20mg	静注	
２－（Ｎ－モルホリノ）エタンスルホン酸	トロデルビ点滴静注用200mg	静注	本添加剤が対照群として設定された毒性試験及び本添加剤の毒性試験の成績等を踏まえると、申請された製剤において本添加剤を使用することは許容可能と考える。一方、本添加剤の生殖発生毒性に関する情報は限られていること、並びに本製剤の臨床試験及び海外における臨床使用は特定の患者集団及び使用条件下に限られていることを考慮すると、添加剤の使用前例としては取り扱わないことが適切と判断した。
ラウリル硫酸ナトリウム	アレセンサカプセル150mg	経口	本添加剤を含有する海外既承認製剤（本邦における既承認製剤と同一）における臨床使用実績（米国では2015年承認）、臨床試験（ALINA試験）成績において本添加剤曝露に起因した悪影響は認められていないことから、申請された製剤において当該添加剤を使用することは許容可能と考える。ただし、本薬の臨床試験及び海外における臨床使用は特定の患者集団及び使用条件下に限られていることから、本添加剤の一日最大使用量については、使用前例としては取り扱わないことが適切であると判断した。
	オータイロカプセル40mg	経口	本添加剤の一日最大使用量は非臨床試験における無毒性量を下回ること、本申請製剤と同一処方の製剤を投与した臨床試験成績及び海外製造販売後の成績、並びに海外における他剤での臨床使用実績において本添加剤の曝露に起因した悪影響は認められていないことから、申請された製剤において本添加剤を使用することは許容可能と考える。ただし、ラット及びイヌにおける本添加剤の無毒性量のヒト等価量を踏まえると、申請用法・用量における本添加剤の一日最大使用量は十分な安全域が確保されていないこと、本薬の臨床試験及び海外における臨床使用は特定の患者集団及び使用条件下に限られていることから、本添加剤の一日最大使用量については、使用前例としては取り扱わないことが適切と判断した。

d，l―ラクチド・グリコリド共重合体（５０：５０）	ビデュリオン皮下注用2mg	皮下注	本添加剤については局所刺激性を有する可能性が示唆された。よって、本製剤の用法のように投与ごとに投与部位を変更する等の刺激性を低減させる工夫を行った条件に限って使用を認めることが適切であると判断した。
リドカイン	ジオン注　生食液付 ／ 同　無痛化剤付	局注	
硫酸アルミニウムカリウム	トスフロ点眼液0.3% ／ オゼックス点眼液0.3%	点眼	
硫酸アンモニウム	ドキシル注20mg	静注	
リン酸アルミニウム	プレベナー水性懸濁皮下注	皮下注	本添加剤についてはアジュバントという使用目的に限ってリスク／ベネフィットを考慮した上で使用を認めることが適切であると判断した。
	プレベナー13水性懸濁注	筋注	
レシチン	ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ ／ 同水性懸濁筋注240万単位シリンジ	筋注	筋肉内投与経路における安全性は、本剤の海外における臨床使用経験を踏まえて評価されていることから、本剤の用法・用量の範囲に限って使用を認めることが適切であると判断した。

（その他）

本表に記載された医薬品の後発医薬品の中で使用されている同一の添加剤の事例については表中に記載を行わないが、基本的に先発医薬品と同様に取り扱うものとする。

HIV感染症治療薬に使用されている添加剤については、個別に相談されたい。