

ビタミンB1, B6, B12主薬製剤



今回は、ある薬局さんの登録販売者学習会用資料を作成した時の話題で、対象薬はその薬局で販売している**ビタミンB1主薬製剤「アリナミンA」**(第3類医薬品)でしたが、少し話を広げてみました。

1) ビタミンB1主薬製剤とは

一般用医薬品の中では「**滋養強壮保健薬**」に分類されます。**ビタミンB1主薬製剤**とは、**中心的に作用するビタミンがB1**という製剤で、他にビタミンB2やB6やB12が配合されていてもビタミンB1主薬製剤と呼ばれます。どのビタミンが主薬になるかは、**1日当たりの投与量**によって決められています。この基準は厚生労働省が決めており、最新の情報は[薬生初0530第4号](令和元年5月30日)に記載されています。主薬となるビタミンB1が**フルスルチアミン**の場合、1日量が**5mg~100mg**の間と規定されており、**アリナミンA**の場合は**最大量の100mg**になります。

さらにアリナミンAには**ビタミンB2(12mg)**、**ビタミンB6(20mg)**、**ビタミンB12(60μg)**、**パントテン酸カルシウム(15mg)**が配合されていますが、ビタミンB1の作用の**補佐薬の位置付け**のため、1日当たりの含有量は、それぞれが主薬を務める場合より**低用量**になっています(下表参照)。

成分名	主薬を務める場合の1日量	補佐薬を務める場合の1日量
フルスルチアミン(B1)	5mg~100mg	1mg~25mg
リボフラビン(B2)	2mg~30mg	2mg~12mg
ピリドキシン塩酸塩(B6)	10mg~100mg	5~50mg
シアノコバラミン(B12)	60μg~1500μg	1μg~60μg
パントテン酸カルシウム		5mg~30mg
トコフェロールコハ酸エステル(E)	100mg~300mg	10mg~100mg
ガンマ・オリザノール		5mg~10mg

2) 滋養強壮保健薬とは

登録販売者用テキストで定義をみると『**体調の不調を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防**』に使われる薬とあります。

アリナミンAの添付文書を見ると次のような2つの適応症が書かれています。

①次の諸症状の緩和：**筋肉痛、関節痛(腰痛、肩こり、五十肩など)、神経痛、手足のしびれ、便秘、眼精疲労**

●**顕著なビタミンB1不足による特定部位の症状に対する効果**に限定されると解釈できます。

②次の場合の**ビタミンB1の補給**：**肉体疲労時、病中病後の体力低下時、妊娠・授乳期**

●ちなみに『**滋養強壮、虚弱体質の改善、病中病後の栄養補給**』が目的であれば**医薬部外品**となります。

3) ビタミンB1、B6、B12主薬製剤とは

最近、テレビのCM(ひょっとしたら北陸エリア限定かもしれませんが)を見ていましたら**リョウシンJV錠**が通信販売薬として紹介されていました。また先日の北日本新聞(富山県の地方紙)では『お得な

価格設定にしてあるので、直ぐに手続きを』という広告が出ていました。私はその記事の中で個人的に注目したのは「噂の開発者(富山常備薬グループ商品開発事業部部長鈴木健二)が語る!! 65歳以上の3人に1人が悩むひざ・腰・肩の痛みに着目! そのツライ痛みにも! 両親(リョウシン)への思いから生まれた医薬品。『痛み⇒痛みをかばい運動不足⇒筋力低下⇒痛みが悪化』という痛みの悪循環を断つ! 筋肉や神経組織に栄養を補給(フルルチアミン、パントテン酸カルシウム)、血液の循環を促し痛みを緩和(トコフェロール)、自律神経や末梢神経等の働きを助け痛みを緩和(ピリドキシン、シアコバラミン、ガンマリガンロール)。4つの成分が国内承認基準の最大量配合、良心(リョウシン)的価格へのこだわり1日67円で健やかな毎日」などでしょうか。

前置きが長くなりましたが、このリョウシンJ V錠がビタミンB1、B6、B12主薬製剤になります。つまり前ページの表の主薬としてのB1、B6、B12の1日最大量が含まれている製品になります。ちなみに発売元は富山常備薬グループとなっていますが、製造販売元は寧薬化学工業株式会社という奈良県の会社になっています。クスリの富山は配置薬として江戸時代から知られ、業界は現在衰弱傾向ですが富山県内には配置薬の製薬会社が残っていると聞きます。リョウシンJ V錠はいかにも富山の薬だの印象を与えつつも作っている場所は奈良県の製薬会社なのです。京都府も配置薬業が盛んな地ですが、富山県出身の人達も大勢活躍していますので富山流と言えるでしょう。一方、奈良県は奈良県で独自の配置薬業が発展していたという歴史があります。奈良県と富山県がどこかで協力しあっているのかもしれませんが、あいにくとその詳細は私の知る限りではありません。

噂の開発者の鈴木氏も私は存知あげませんが、この3成分主薬製剤は他にも存在しており、有名どころとしては先に挙げた武田のブランド品でアリナミンEXプラスがあります。成分と用法・用量はリョウシンJ V錠と全く同じで、相違点はアリナミンEXプラスが15歳以上からの使用で、リョウシンJ V錠は11歳以上から利用できる点でしょうか。ただ謳い文句の対象が65歳以上の高齢者とありますから、実質的に11歳以上はさほどの利点にはならないでしょう。どちらが先に開発されたかは分かりませんが、適応症も添付文書から見ると両者とも同じで次のようになっています。

- ①次の諸症状の緩和：筋肉痛・関節痛(腰痛、肩こり、五十肩等)、神経痛、手足のしびれ、眼精疲労
- ☛両者ともアリナミンAにあった便秘がありません(B1には腸管運動促進があつたのですが)。
- ②次の場合のビタミンB1、B6、B12の補給：肉体疲労時、病中病後の体力低下時、妊娠・授乳期
- ☛アリナミンAではビタミンB1だけでしたがB6とB12が追加になっています(当然ですが)。
- ※リョウシンJ V錠の宣伝文句にあるひざ・腰・肩の痛みはあくまでも極端なビタミン摂取不足に伴う痛みであり、通常の食生活でどれほど極端なビタミン不足が生じるのか疑問を感じざるを得ません。添付文書に書かれているように1ヶ月をめどにして効果が無いなら医師、薬剤師に相談して止めるべき薬でしょう。だらだらと続けてメーカーが喜ぶだけのクスリの臭いがします。

4) 価格について

近所にあるドラッグストアのウェルシアを覗いてみると、上記で紹介した2剤の他に『アリナミンEXプラスと同じ内容なのに安い』という謳い文句の皇漢堂の「新パワーアクトEX」という薬もありました。一方のリョウシンJ V錠は店舗販売ではなく通販タイプなので送料がかかります。1錠あたりの税込み価格を示すと次のようになります(1回量は3製品とも2~3錠です)。

リョウシンJ V錠：31.9円(初回限定、送料込み)⇒2回目(2ヶ月目からは)54.4円

アリナミンEXプラス：34.7円 新パワーアクトEX：14.8円

☛リョウシンJ V錠は最初だけ安く、その後は高くなるという決して良心的な価格設定では無いことが分かります。店舗に行かなくてもよい利便性との費用対効果をどう考えるかでしょうか？

(終わり)