

## 医薬部外品はトワイライトゾーンか？

先日のある薬局さんの一般用医薬品学習会では第3類医薬品の「チオビタ®ドリンク 1000」を取り上げ、いわゆる栄養ドリンク剤と言われている商品には第2類医薬品から指定医薬部外品、さらに一般食品までであるという話をしていたのですが、ある薬剤師の方から患者さんから「コンビニでも売っているチオビタ®ドリンクと薬局で売っているチオビタ®ドリンクは何が違うのか？」という質問を受けたという話題がでました。学習会ではテレビでもお馴染みのリポビタミン®D(テ-)を指定医薬部外品として紹介していたのですが、今回は銘柄をチオビタ®ドリンクシリーズに絞っての考察になります。

### 1) そもそも医薬部外品や指定医薬部外品とは

医薬部外品は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法で、名称が長いので以下、「薬機法」と表記)」第2条第2項に「人体に対する作用が穏和なもの」と定義されていますが大きな3つの区分があります。その**1つ目**が次の3種で**I. 吐き気その他の不快感又は口臭/体臭の防止、II. あせも、ただれ等の防止、III. 脱毛の防止、育毛/除毛を目的とするもの**としています。**2つ目**は人や動物の保健のため鼠、蝇、蚊、蚤その他の生物の防除の目的とするもので「防除用医薬部外品」と表示されているものになります。さらに**3つ目**は医薬品の使用目的のために使用されるもののうち厚生労働大臣が指定するものとされています。

1つ目と2つ目の定義から医薬部外品とは医薬品と言うには人へ悪影響は極めて少ないけれども何らかの良い作用があるものになり、3つ目の定義からは医薬品だったものを厚生労働大臣が「これは安全性が高いから医薬部外品の分類に入れて、一般の人が入手しやすいように薬剤師や登録販売者がいないスーパーやコンビニ店でも売れるようにした医薬品」と言えます。医薬品と食品の間にあるトワイライトゾーン(タソガレドキの夕暮れの時間帯やアニメ映画「君の名は。」にでてきたカワタレドキの夜明け前の時間帯のような曖昧な存在)の位置付けだと思われます。医薬品か食品かどちらに入れても良いようなものを、とりあえず薬機法で管理するために作られた分類の印象すらあります。

もともと医薬品だったものを厚生労働大臣が指定して医薬部外品になったものを「指定医薬部外品」と呼びますから、1つ目や2つ目の分類だけでは恐らく品目数が少なかった医薬部外品もビオフェルミンなどの整腸薬を含め、消化薬、ビタミン含有保健薬などかなり数多くの種類が指定医薬部外品として販売されています。

### 2) チオビタ®ドリンクシリーズからみるトワイライトゾーン

次頁に販売元メーカーの大鵬薬品さんのホームページデータを一部改変した一覧表を掲載しますが、話が混乱するので今回話題に上った**青ラベル**の指定医薬部外品の「チオビタドリンク」と**赤ラベル**の第3類医薬品の「チオビタドリンク1000」の2製品に絞って考察してみます。

- ・構成する成分は全く同じです。
- ・1本あたりに含まれる含有量で異なるのはチアミン硝酸塩(5mgと10mg)とピリドキシン塩酸塩(5mgと10mg)の2つのビタミン成分のみで第3類医薬品のチオビタドリンク1000で多くなっています。
- ・ビタミンを主薬とする1日量の基準が「薬生発0530第4号令和元年5月30日：ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について」で示されており上記2製品ともその基準はクリアしています。

【チオビタ®ドリンクシリーズの1本あたりの成分含有量】(大鵬薬品ホームページより一部改変)

商品								
分類	指定医薬部外品			第3類医薬品			第2類医薬品	
タウリン	1000mg	2000mg	-	1000mg	1000mg	1000mg	-	2000mg
イノシトール	50mg		-	50mg			-	
ニコチン酸アミド <sup>※</sup>	20mg		25mg	20mg			30mg	30mg
チアミン硝化物	5mg		10mg				5mg	
リボフラビンリン酸エステル Na	5mg			15mg			5mg	
ピリドキシン塩酸塩	5mg		10mg				5mg	
カルニチン塩化物	100mg		-	120mg		100mg	-	
無水カフェイン	50mg				-	50mg		
ローヤルゼリー	-						100mg	-
ローヤルゼリーエキス	-						100mg 相当	
ニンジン流エキス	-						600mg 相当	-
イチョウ流エキス	-						100mg 相当	100mg 相当
クコシエキス	-	1000mg 相当		-				
ジョテイシエキス	-	201mg 相当		-				

青ラベル製品が医薬品としての基準をクリアしているのは「指定医薬部外品」がもともと医薬品だったので当然と言えます。では何故青ラベルは医薬品であることを辞めたのでしょうか？詳細はメーカーさんと厚労省とのやりとりを調べるしかなさそうですが、メーカーさんの次のような**販売戦略**が見えてきます。

『チアミンとピリドキシンの量を少し増やしたものを医薬品として存続させ、従来品を一般販売化して売り上げを増やす』

(終わり)