

「登録販売者への相談」の謎



定期的に登録販売者向けの学習会をしているのですが、私自身はその道の専門家ではないので時々エッとと思う発見をする時があります。今回はその周辺の私だけが知らなかったかもしれない話になります。

1) 一般用医薬品のビタミン類の位置付け

一般用医薬品は数種類の成分を配合した薬が多いため、ビタミン類は様々な薬効分類の中に入っていますが、主薬(主役)になれるのは**滋養強壮保健薬**の分類の場面でしょう。滋養強壮保健薬は「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または予防等を目的」として使われる医薬品になります。ビタミン類やカルシウム、アミノ酸、生薬成分などがあります。

ビタミン類は大きく脂溶性ビタミンと水溶性ビタミンの2つに分かれ、さらに脂溶性ビタミンは3分類(ビタミンA、D、E)、水溶性ビタミンは8分類(ビタミンB₁、B₂、B₆、B₁₂、C、ニコチン酸、パンテノール、ビオチン)になります。それらはさらに塩の形やエステル形などにより、ざっと48成分にまで分類されて、そのいくつかがチョイスされ一般用医薬品に配合されています。

これらのビタミン類の用量や適応症は、厚生労働省医薬・生活衛生局長発の「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準」で規定されており、最新版は「薬生発 0530 第4号令和元年5月30日(以下、資料1とする)」になります。

2) ビタミン医薬品の主薬と脇薬

滋養強壮保健薬ではビタミン類は主薬の座を射止めるのですが、主薬になれるビタミンは限定されません。つまり映画やテレビドラマなどの主役と脇役に相当する主薬と脇薬があるのです。また主薬になり得るビタミンであっても含有量の少なさによっては脇薬(脇役)になる場合もあります。資料1の別表3によると主薬になれるビタミン製剤はビタミンA主薬製剤、ビタミンD主薬製剤、ビタミンE主薬製剤、ビタミンB₁主薬製剤、ビタミンB₂主薬製剤、ビタミンB₆主薬製剤、ビタミンC主薬製剤、ビタミンAD主薬製剤、ビタミンB₂B₆主薬製剤、ビタミンEC主薬製剤、ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤です。つまり単独で主薬となれるビタミンはA、D、E、B₁、B₂、B₆、Cの7分類になり、さらに組み合わせにより、ダブルもしくはトリプル主薬もありえます。

脇薬でしかありえないのは残りのニコチン酸、パンテノール、ビオチンに分類されるビタミンになります。また主薬を張れるビタミンであっても資料1の規定で1日量が少ないと脇薬になります。

さらに資料1にそれぞれの「効能又は効果」が明確に規定されていますが、その中で気になる記載が「ただし、これらの症状について、1カ月ほど使用しても改善がみられない場合は、**医師**又は**薬剤師**に相談すること」になります。主薬製剤によっては「**医師**、**薬剤師**又は**歯科医師**に相談すること」もありますが、滋養強壮保健薬を扱えるはずの「**登録販売者**」の名前が出ていませんでした。

3) これまでの商品を振り返ると

これまでの登録販売者向け学習会では「第3類医薬品ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤アリナミンEXプラス[®]」と「第3類医薬品ビタミンB₂主薬製剤チョコラBBプラス[®]」を取り上げました。いずれも

第3類医薬品ですから、登録販売者が取り扱える医薬品になります。それらの添付文書を見ると、確かに資料1にあったように「**効能**」の部分では「ただし、効能1の症状について、1カ月ほど使用しても改善がみられない場合は、**医師又は薬剤師に相談すること**」とありました。ところが添付文書の「**効能**」の前段に記載されている「**使用上の注意**」をみると「1カ月位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師または**登録販売者に相談すること**」との記載があります。

両方の記載とも**効果が現れない時に相談する相手**なので実質同じ内容なのですが、登録販売者が一方では消えており、登録販売者は相談を受けてよいのやら、悪いやらになっている状況です。

4) 「使用上の注意」と「効能・効果」の登録販売者の位置付け

なぜ登録販売者が取扱いできる第3類医薬品の添付文書で相談する対象に登録販売者があつたりなかったりするのがある製薬会社さんからの情報もお借りして調べてみた結果が下記になります。

①「効能・効果」で相談相手に登録販売者がいない理由

一般用医薬品でビタミン主薬製剤の製造販売承認に関する厚生省の通知(昭和63年2月1日)の中では当時「登録販売者」制度が無かったため、当然記載はされていない。その後の令和元年の改正通知(前述の資料1)の中では、すでに登録販売者制度があつたにも関わらず「医師又は薬剤師に相談すること」のままになっていた。国のお達しには従わねばならないので、製薬会社としては添付文書の「**効能・効果**」欄に登録販売者を今も追記できずにいる。

②「使用上の注意」で相談相手に登録販売者がある理由

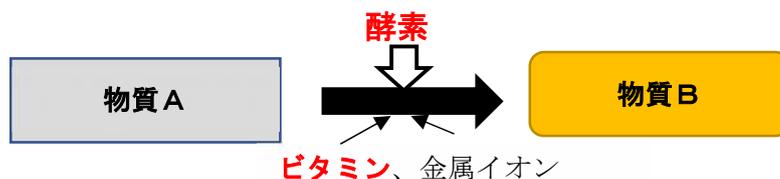
厚生労働省医薬品食品局長発(薬食発1014第3号平成23年10月14日)で一般用医薬品の添付文書が新記載様式になった時に「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」が発出され、「相談すること」の相手に「**登録販売者**」が追加されました。国のお達しには従わねばならないので、製薬会社としては添付文書の「**使用上の注意**」欄に登録販売者を追記した。

一枚の添付文書の中で通知が混在して文言の**整合性がとれていない部分が放置**されたままという典型的な「お役所仕事」と、それに追従している製薬会社の「忖度関係」を感じさせます。現時点では「**効能・効果**」の項目に「登録販売者」を追記する場合には、個々の製薬会社が国に対して「特例で追記を認めてください」と承認申請をしない必要があるようです。これは明らかに国側の怠慢だと思えるのですが…それともなにか深〜い謎が隠されているのでしょうか？

(終わり)

【ビタミンのこぼれ話】

今回のテーマは2ページでは余白ができたので、ビタミン関連のちょいと話になります。個々のビタミンの話は別の機会に特集しようと思いますが、一般にビタミンは補酵素とも呼ばれ、酵素蛋白質が行う酵素反応(体内物質Aを体内物質Bに変換する反応)を補佐する役割があるとされています。イメージ図は以下のようになり、ビタミンの他に金属イオンが関係する反応もあります。



水溶性に分類されるビタミン類は、この補酵素の役割を果たしているようですが、脂溶性に分類されるビタミンAやビタミンDは細胞の核内まで進入して、遺伝子レベルで作用するとされています。