

33 医薬品中の色素について

33 On the result of color matter in Medicines

北海道立衛生研究所 (所長 中村 豊)

技 師 本 間 正 一

技 師 田 代 初 恵*

まえがき

食品には多くの場合美観を添える目的で色素が使われ日常われわれの食膳を賑わしているが、それだけに食用色素について多くの試験結果が報告され問題視されている。

反面医薬品は近年糖衣錠が多用され色素が使われるようになったが、日常の使用頻度の少ないものだけに余り問題視されていないようである。しかし薬効の期待出来ない色素を使う理由としてつぎのようなことがあげられる。

1) 倍散、予製剤の混合或は稀釈の指示薬として用いる。

2) 製剤の区別として例えば毒性の強いものに加えて注意を与えるとか、薬理作用の違うものを区別するとか、或は化学変化による配合禁忌を防ぐために一部を錠剤などとして色素を加える。

3) 矯正剤として例えば苦味を有し飲みにくいものを錠剤などとして色素を加える。また臭があつて飲みにくいものにストロベリーエッセンスなどと共に色素を用いる。

4) 医薬品の分解の指示薬として、例とば麻酔用トリクロロエチレン ($\text{CCl}_2=\text{CHCl}$)は日光、紫外線に不安定で酸化分解して $\text{COCl}_2, \text{Cl}_2, \text{HCl}$ を生ずるので、分解により生じた酸により変色する Brilliant Blue F. C. F. を用いる。また医薬品の調製上の指示薬として、例えば乳酸ナトリウム注射液を作るに乳酸ナトリウムの純品が得られないので乳酸と NaOH によらねばならぬがその中和点を知るためにフェノールスルホフタレインを使い、また滅菌後に酸性となる場合があり壞疽や slough などの障害を起すことがあるので、フェノールレッドを用いて常にアルカリ性色を保たせる。

5) 食品と同様に美観を添えるために使う例えば糖衣錠の場合、或は子供の飲用をそそる意味で液剤にエッセンスと共に用いる。

現在薬事法でタール色素 78 種が許可されつぎのように用途が内用医薬品、外用医薬品、粘膜以外の外用医薬品の 3 つに分けられている。

(1) 医薬品及び化粧品用タール色素

赤色 13種、橙色 2種、黄色 6種、緑色 3種、青色 3種、紫色 1種、計 28種

(2) 外用医薬品及び化粧品用タール色素

赤色 23種、橙色 4種、黄色 5種、緑色 3種、青色 4種、黒色 1種、計 40種

(3) 粘膜以外に使用する外用医薬品及び化粧品用タール色素

赤色 4種、橙色 1種、黄色 1種、緑色 1種、青色 2種、紫色 1種、計 10種

今回家庭薬 41 件、(駆虫剤 11 件、解熱鎮痛剤 20 件、胃腸薬 10 件) について試験したがその結果について報告する。

試験結果

判定した製剤別による色素の種類は第 1～3 表に示すとおりである。

第 1 表 駆虫剤 (全部丸剤)

	色	色素名	件数
許可色素	赤	フロキシシ	7
		ニユウコクシ	1
		ボンソー	2
許可外色素	赤	不明	1

第 2 表 解熱鎮痛剤 (丸剤 17 件、糖衣錠 3 件)

	剤型	色	色素名	件数
許可色素	丸剤	赤	コロキシシ	6
			ニユウコクシ	3
			アマランス	1
	糖衣錠	黄	ナフトールイエロー-S	4
			タートラジ	1
			ナフトールイエロー-S	1
許可外色素	丸剤	橙	クリソイジ	1
		赤	クロムレッド B	1
		黄	タートラジ	2

* 現在国立予防衛生研究所勤務

第3表 胃腸薬（丸剤9件，顆粒1件）

色素名	件数
シルクスカレット	1
{メチレンブルー ウラニン（顆粒）}	1
{オレンジSS ウラニン}	7
{ウラニン 赤色不明}	1

オレンジSS以外は許可外色素である

各剤ともそれぞれ4～5種の色素が使用されているが胃腸薬以外は単色素で，許可外色素は駆虫剤で9%，解熱鎮痛剤で10%，胃腸薬では全部に使用されている。

駆虫剤では赤色のフロキシシ，解熱鎮痛剤では赤色のフロキシシ，黄色のナフトールイエローS，胃腸薬では橙色のオレンジSS，黄色のウラニンが多く使用され，総じて許可色素で赤色はフロキシシが最も多くて試験製剤件数の31.7%，ついでニューウコクシン9.7%であり，黄色はナフトールイエローSが最も多くて12.1%，ついでタートラジシ7.3%であり，橙色はオレンジSSが17.0%となつている。許可外色素では黄色のウラニンが胃腸薬に大量に使用されている。このウラニンは前述の許可色素の外用医薬品及び化粧品用タール色素の中に入っているが，許可用途外で不適となつている。またメチレンブルーも同様に外用殺菌剤とし日本薬局方に収載され，許可色素の粘膜以外に使用する医薬品及び化粧品用タール色素の中に入っているが許可用途外で不適となつている。

同一メーカーで第4表に示す様に剤型，製剤により異つた色素を使用している所もあるが同一剤型，同種製剤には同じ色素を使用しており，種類は2～3種の色素しか使つていない所が多い。

第4表 会社別使用色素

会社別	駆虫剤	解熱鎮痛剤	胃腸薬
Di	ボンソー	ニューウコクシン	{オレンジSS ウラニン}
N	ボンソー	フロキシシ ナフトールイエローS	—
H	フロキシシ	タートラジシ	—
Ki. M. Ds.	フロキシシ	フロキシシ	—
Ky	フロキシシ	—	{オレンジSS ウラニン}
To	—	ナフトールイエローS(P) タートラジシ(T)	{オレンジSS ウラニン}
Ty	—	ニューウコクシン(P) タートラジシ(T)	—

(T)は糖衣錠，他は丸剤

考 察

1) 色素の使用目的は，駆虫剤では処方中の下剤（主としてピサチシ）のみを丸剤としているので，製剤中の薬理作用の違いを明かにすることを目的として下剤使用の加減を明記したものと云える。解熱鎮痛剤では化学変化による配合禁忌となるものはなく，処方中の強い苦味を有する塩酸キニーネ，硫酸キニーネ，抗ヒスタミン剤，ピラピタルのみを丸剤としているので服用し易くするための矯正を目的としたものと云える。また胃腸薬については概して1回の服用量が多く苦味を有するものが多いので，これを丸剤或は顆粒として服用し易くし更に美観を添える意味で色素を使用したものと云える。

2) 胃腸薬以外は2色素以上の併用は見られず，主として赤色のフロキシシ，ニューウコクシン，黄色のナフトールイエローS，タートラジシが使用されている。

3) 胃腸薬は原料自身の色があるものが多く色付けをよくするために2色以上の併用が使用されていると考えられオレンジSS，ウラニンが多く使用されている。

4) メーカーにより剤型，製剤により異つた色素を使つている所もあるが，余り多くの種類は使用されていない。

5) ウラニン，メチレンブルーなど許可色素であつても許可用途以外に使つているものもある。

終りに臨み疾病の治癒等を目的として医薬品に許可外色素が用いられていることは遺憾なことであり，一日も早く改善されんことを望むものである。