

○無承認無許可医薬品の監視指導について

(平成14年9月5日)

(医薬監麻第0905001号)

(各都道府県・各政令市・各特別区薬務主管部(局)長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知)

無承認無許可医薬品の監視指導等については、昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」等に基づき行っているところであるが、最近、米国において、主にダイエット用栄養補助食品として販売されている「エフェドラ」を含んだ製品について、副作用が報告されているとの情報があるため、現時点で、国内における当該製品による被害情報は寄せられていないものの、健康被害の発生を未然に防止するため、下記について特に御配慮願いたい。

記

- 1 「エフェドラ」含有製品には、医薬品成分である麻黄、エフェドリン等が配合されている可能性もあり、健康被害を発生するおそれが否定できないため、症状が現れた場合には、すぐに服用を中止し医師の診察を受ける必要があること等を関係者へ注意喚起すること。
- 2 麻黄、エフェドリン等医薬品成分の配合が確認された無承認無許可医薬品の監視指導につき引き続き留意し、これらの製品による健康被害の報告を入手した場合は、速やかに公表するなど情報の周知徹底を図り、都道府県においては、合わせて当課にあてて報告すること。

(ワープロ表示)

US Food and Drug Administration

Department of

FDA News

[画像1 \(6KB\)](#)

Health and

Human  
Services

FOR IMMEDIATE RELEASE	Media Inquiries:301—827—6242
STATEMENT	Consumer Inquiries:888—INFO— FDA
August 15, 2002	

Statement from FDA Deputy Commissioner Crawford Regarding Metabolife

Three weeks ago, we asked the Department of Justice to pursue a criminal investigation of Metabolife—whether they made false statements to FDA regarding the existence of adverse event reports.

Since at least 1997, the FDA has tried to get these adverse event reports from industry. We also unsuccessfully sought these reports through litigation. Metabolife has refused and resisted us every step of the way.

Given their long history of being uncooperative, we view their offer to make these reports available now to be disingenuous. We are greatly disturbed that Metabolife has repeatedly refused to cooperate with the FDA, and news that so many reports exist greatly heightens our concern.

Once we get these reports, the FDA will have a special task force review them.

Remember, Congress placed the burden on the Secretary of Health and Human Services to prove that these products are unsafe. Thus, the Secretary called for an extensive scientific review of ephedra in June to establish a

scientific base for addressing health concerns around ephedra. The Rand Corporation is conducting a comprehensive review of the existing science on ephedra, and the NIH will use this information to guide an expanded research effort on the safety of the product.

Consumers may wish to consult their physicians before using this product.

####

[Media Contacts](#) | [FDA News Page](#) | [FDA Home Page](#)

Office of Public Affairs

Web page uploaded by [tg](#) 2002—AUG—15.