

○エフェドリンアルカロイド等を含む製品に関する規制措置情報について

(平成14年9月12日)

(／医薬監麻発第0912004号／食新発第0912001号)

(各都道府県・各政令市・各特別区薬務主管部(局)長、食品衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長、厚生労働省医薬局食品保健部企画課新開発食品保健対策室長通知)

健康食品・未承認医薬品(以下「健康食品等」という。)による健康被害防止のための対応については、平成14年8月28日付け医薬発第0828003号厚生労働省医薬局長通知「いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について」に基づき協力依頼したところですが、今般、財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)から、エフェドリンアルカロイド等を含む健康食品等に関する海外状況について別添のとおり情報提供があったので、御参考まで送付いたします。

つきましては、関係者へ注意喚起するとともに、引き続き健康食品やエフェドリン等の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いて御留意願います。また、別添に掲げられた製品による健康被害の報告を入手した場合は上記通知に基づき厚生労働省に報告願いますとともに、速やかな公表による情報提供等により適切な健康被害の防止を図るよう御配慮願います。

(別添)

◆JAPIC Daily Mailサービスからの話題

—エフェドリンアルカロイド、アリストロキア酸等を含む健康食品、その他サプリメントに関する規制措置—

最近、中国製ダイエット用健康食品の使用による健康被害の報道が相次いでおり、厚生労働省も各種製品による健康被害について、都道府県からの最新情報をホームページで逐次公表しています。今回は、JAPIC Daily Mail(JDM)サービス業務で提供しました海外のサプリメント(医薬品、医療用具、生物学的製剤以外の食品に該当する製品)に関する規制措置情報の一部を紹介させていただきます。

2002年1月以降に掲載した内容のうち主なものを成分ごとに表にまとめてみました。

エフェドリンアルカロイド、Ephedra/ephedrine含有製品関係措置情報

JDM 発信日, No.	JDM記載タイトル	出典(発信部局, ニュースソースなど)
2002年1月11日 No. 168	・ Health Canada, Ephedra/ephedrineを一定量以上含有する製品の自主回収を要請: 卒中発作, 心臓発作, 心拍異常, けいれん発作, 精神病, 死亡などの有害事象が報告されているため(1月9日付け)	Health Canada/ Advisories for Health Professionals/Advisories Issued by TPD and BGTD
2002年4月9日 No. 227	・ 独BfArMおよびBgVV, Ephedraハーブによる瞳孔散大, 神経衰弱, 振戦, 発汗, 心拍異常, 血圧上昇などの重度の健康障害について警告(4月8日付け)	BfArM/ Pressemitteilungen des BfArM
2002年4月16日 No. 232, 2002年4月17日 No. 233	・ 米FDA, Biogenics Inc. (E'OLA Internationalとして営業)がephedrine hydrochlorideを含有する違法製品の販売中止で同意審決に署名したことを発表: 体重減少の目的で使用される栄養補助食品AMP II Pro Dropsなどを販売(FDA News P02-09, 2002年4月15日付け)	FDA/Press Releases and Talk Papers, FDA/CDER Home Page
2002年6月17日 No. 273, 2002年7月3日 No. 285	◆製薬企業の販売促進活動に対する警告, ◆Most Recent Warning Letters: Herbtechがephedraまたはmahuangを含有する各種製品を非合法的ストリートドラッグの代替品として販売していることに対して警告(精力ハーブ剤Trip2Nightなど, リラクゼーションハーブ剤Benzo-Berriesなど, 液体ハーブ剤Liquid Bezzなど, 精神開放ハーブ剤Salvia 5Xなど)(6月12日付け, 6月14日掲載)	FDA/CDER/Compliance Activity/Warning Letter and Untitled Letters to Pharmaceutical Companies 2002, FDA/Foia Warning Letters Search/Most Recent Warning Letters Entered Into Database
2002年6月26日 No. 280	◆製薬企業の販売促進活動に対する警告: 米21st Century Sports Nutritionals Inc. の Phenylkinetics, Libido Magic for Menおよび Libido Magic for Women(norephedrine HCl含	FDA/CDER/Compliance Activity/Warning Letter and Untitled Letters to Pharmaceutical

<p>有), 米Better-BodiesのAdipokinetix, 米Diabetes Tea のOverdrive(norephedrine HCl, ephedrine HCl含有)(norephedrine HCl含有), 米Muscle Lane Inc. のAdrenalin(norephedrine HCl含有), 米Scientifically Advanced NutritionのHollywood Cuts(norephedrine HCl含有), 米ThermoLife InternationalのLipodryl II(norephedrine HCl含有)に対する警告, 合成エフェドリンアルカロイドは食品用成分ではなく, 医薬品としての承認が必要であることなどについて(6月13日付け)</p>	<p>Companies2002</p>
---	----------------------

卒中発作、心臓発作、心拍異常、けいれん発作、精神病、瞳孔散大、神経衰弱、振戦、発汗、血圧上昇、死亡などの有害事象が報告されており、米国ではFDAに対しエフェドリンアルカロイドに対する取り締まりの強化に向け圧力が高まってきていると報道されています。FDAは栄養補助食品に対する規制強化を計画しており、特にエフェドラについて医薬品としての承認が必要であることを強調し販売に対する警告が行われています。

エフェドリンアルカロイドは国内においても、主に「エフェドラ」という名前で流通しており、インターネットの検索により「“合法”ドラッグと新しい麻薬／エフェドラ4-MTAほか」、「エフェドラ個人輸入代行 B2C」、「Ephedra エフェドラ850mg アメリカ店舗直販 Ephedra」、「ダイエット体験談 失敗ダイエット」をタイトルとしたサイトが上位にリストされ、ダイエット薬あるいは気分を高揚させる薬として流通している実態が反映されています。

アリストロキア酸(Aristolochic Acids)含有製品関連措置情報

JDM 発信日, No.	JDM記載タイトル	出典(発信部局, ニュースソースなど)
2001年8月23日 No. 77	・ 緊急回収: Pacific Ginseng & Herbs Export & Import Pty LtdのLong Dan Xie Gan Wan Pillを回収; TGAの検査で重篤な腎障害および尿路系がんに関連するaristolochic acidsが検出されたため(1月23日付け)	TGA/What's New
2002年1月25日 No. 177	・ 緊急回収: Shen Neng Pty LtdおよびCathay Herbal Laboratories Pty LtdのXiao Qing Long Wan Pillを回収; TGAの検査で重篤な腎障害および尿路系がんに関連するaristolochic acidsが検出されたため(1月23日付け, 1月25日付け)	TGA/What's New
2002年3月28日 No. 219	・ TGA News Issue 37(2002年3月): 医療用具と伝達性海綿状脳症(TSE)のリスク, ハーブ剤中のaristolochic acidの検出プログラムなどについて(3月27日掲載)	TGA/What's New
2002年5月17日 No. 252	・ Health Canada, 腎不全などに関連するaristolochic acidを含有するため中国のLongdan およびLung Tan Xie Ganを使用しないよう警告(5月16日付け)	Health Canada/Warnings/Advisories
2002年5月28日 No. 259	・ ハーブ剤の安全性情報を掲載する新しいウェブサイトを開設: Senecio, SPES・PC-SPESカプセル, Kava kava, Fenfluramine含有製品, Hua Fo錠, Longdan Qiegan Wan(Lung Tan Gan Pills), Aristolochia, St John's Wort, steroids含有局所クリーム of 安全性情報, 医薬品との相互作用, 品質などについて掲載(5月27日掲載)	MCA/What's new on the MCA website
2002年6月18日 No. 274	・ Complementary Medicines Evaluation Committee(CMEC)の第33回会合(2002年3月15日開催)の議事録: 腎不全などに関連するAristolochia種を含有しないことを必要要件に付け加えること, 肝毒性のあるTribulus terrestrisおよびKava, 腎不全などに関連するAristolochiaなどについて	TGA/What's New

Aristolochic acidsを含有する漢方薬による腎障害は重篤な転帰をとる例が多く、尿路がん

などの発生も報告されていることから、これまで欧州で警戒を強めていました。JAPICの副作用データベースADVISEの検索でも国内の報告8件がヒットします。また厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報No. 161(平成12年7月26日)」においても「アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について」について注意情報が出されています。

この表から、オーストラリアTGAでは、漢方製品からaristolochic acidsが検出されたことにより回収命令を発し、検出のためのプログラムを作成し、Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC)の会合においてホメオパシー製品にはaristolochia種を含有しないことを条件に加えるなどの規制に向けての動きがみられます。

その他の製品の主な措置情報

JDM発信日, No.	JDM記載タイトル	出典(発信部局, ニュースソースなど)
2002年2月12日 No. 188	・ カナダ保健省, 米BotanicLab社が自主回収している栄養補助食品/ハーブ製品PC SPESおよびSPESカプセルを使用しないよう消費者に警告, 米国で行われた検査によりPC SPESとSPESはそれぞれ処方箋薬warfarin, alprazolamを含有し, 出血など健康への重大な影響の可能性があるため(2月8日付け)	Health Canada/Warnings / Advisories
2002年2月18日 No. 192	・ カナダ保健省, 中国Guizhou Ribulo Medical Industry Inc. 製造(カナダではShenlong Companyが販売)の未承認の性機能増強剤Hua Fo錠を使用しないよう消費者に警告: 処方箋薬sildenafilを含有し, 医師の監視がない状態での使用により, 重度の副作用(nitrate製剤との併用による生命を脅かす低血圧など)を起こす可能性があるため(2月15日付け)	Health Canada/Warnings / Advisories
2002年3月22日 No. 215	・ 独BfArMおよびBgVV, AFA-Algenを含有する栄養補助食品について警告: メディアで報じられているインフルエンザや注意欠陥多動障害などへの効果に根拠はなく, 必要な医療が提供されない可能性があること, 神経系や肝臓に対する毒性作用の懸念があることなどについて(3月21日付け)	BfArM/Pressemitteilungen des BfArM
2002年6月10日 No. 268	・ 豪TGA, 消費者に海外で体重減少用として宣伝されているSlim10を使用しないよう強く注意を喚起: オーストラリアでは承認されておらず, シンガポールで死亡例が報告されている(6月6日付け)	TGA/What's New
2002年6月12日 No. 270	・ 米Optimum Nutrition, Inc. の栄養補助食品Natural Opti-Soy 50, Natural PRO COMPLEXおよびNatural 100% Egg Proteinに未承認の食品添加物steviaが含有されていること, がんや動脈硬化症を防ぐなどの承認されていない効能を表示していることなどに対する警告(5月7日付け)	FDA/Foia Warning Letters Search/Most Recent Warning Letters Entered Into Database
2002年6月17日 No. 273, 2002年6月18日 No. 274	・ Health Canada, 小児に対して漢方薬Bejai Bowyantantを使用しないよう警告: camphorに似た強い毒性成分borneolが含まれており, 重度の副作用と死亡を引き起こすおそれがある(6月14日付け)	Health Canada/Health Protection/News Releases 2002, Health Canada/Advisories for Health Professionals/Advisories Issued by TPD and BGTD
2002年6月21日 No. 277	・ Health Canada, 米BotanicLab製造の7種のハーブ製品を使用しないよう警告: 表示されていない処方箋薬indomethacin, diethylstilbestrol (DES), alprazolamを含有しているため(6月19日付け)	Health Canada/Advisories for Health Professionals/Advisories Issued by TPD and BGTD
2002年7月4日 No. 286	・ Nature's Way Products Inc. が栄養補助食品Nettleカプセルを回収(ロット番号131237, 131238, 140738, Safety215229): 過剰量の鉛を含有し, 特に小児は高濃度の鉛の摂取により, 時に永久	FDA/MedWatch/2002 Safety Information

	的な神経学的障害に至る重度の中枢神経障害の可能性 があるため(Nature'sWay Productsのプレスリ ース；6月28日付け，7月3日掲載)	
2002年7 月24日 No. 300	◆ Most Recent Warning Letters：米Vision Laboratoriesが販売するOTCざ瘡治療薬Epiclear Liposomal Facial Remedy(glycerol, phosphatidylcholine, Vitamin C, ethanol, vitamin E-acetate, menthol, vitamin A- palmitate, chlorhexidine-saltなど含有)が新薬と しての承認を受けていないこと，不正表示であること などに対する警告(6月24日付け)	FDA/Foia Warning Letters Search/Most Recent Warning Letters Entered Into Database

この表に登場する製品・成分名を検索エンジンで調べた結果、Bowyantant(borneol含有)およびAFA-Algenに関する国内の情報はほとんど存在しませんでした。Hua Fo については、インターネットによる販売が行われていました。Slim 10は現在国内で問題となっている中国製ダイエット食品に含まれるフェンフルラミンを含有し、日本国内と同様の問題が海外においても起きていたことが推測されます。Natural Opti-Soy 50、Natural PRO COMPLEXおよびNatural100%Egg Proteinにsteviaが含有されていることが問題とされていますが、日本では食品添加物として認可されています。Nettleカプセル(鉛含有)は気管支の炎症用に「スティンギング・ネトルカプセル」として販売している日本語のサイトがあり、国内での使用者が存在する可能性があります。

以上、JAPIC Daily Mailを通して見えて来るハーブ製品に対する各国の規制状況について簡単にまとめてみました。

これらのサプリメントによる問題は、1)ハーブとして販売されているが医薬品成分、未承認の医薬品成分さらにはフェンフルラミンのような禁止成分まで含有していることによる安全性の問題、2)ephedraのようなレクリエーションドラッグとされる製品の乱用による問題、3) aristolochic acidsのような毒性を持つ天然物が混入することによる問題、4)製品の品質に関する問題、などが大きな要素となっています。医薬品と比較して情報が少ないため、各国規制当局は対応に苦慮する一方で、インターネットによって販売者からの一方的な情報提供のみで、一般消費者がこのような製品を簡単に入手できてしまう現状も大きな問題であると思います。

(医薬文献部門 JAPIC Daily Mail担当 日野村、秋野 TEL. 03-5466-1824)