

報道関係者 各位

平成 25 年 10 月 10 日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

(担当・内線) 後藤 貴浩 (2767)

柴辻 正喜 (2763)

(電話直通) 03(3595)2436

(F A X) 03(3501)0034

いわゆる健康食品による健康被害(疑い)事例について(第2報)

本日 16:00 頃、千葉県より、別添のとおり記者発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

※平成 25 年 10 月 7 日 (月) に公表した「医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の発見について」の第 2 報です。

いわゆる健康食品による健康被害（疑い）事例について

平成25年10月10日
千葉県健康福祉部薬務課
電話 043-223-2624

平成25年10月7日にいわゆる健康食品から医薬品成分が発見されたことから、県では、関係自治体に対して、この製品の回収を依頼したところです。

その後、公表した製品を使用した方から、当該医薬品成分の副作用と疑われる症状等により、医療機関を受診した旨の情報がありました。

現在、発症した症状が、この健康食品に含まれる医薬品成分によるものかを調査中ですが、健康被害の拡大を防止するため、使用している方は、直ちに使用を中止いただくとともに、製品の使用が原因と疑われる症状がある場合には、医療機関や千葉県健康福祉部薬務課（電話：043-223-2619）又は最寄りの健康福祉センター（保健所）に御相談ください。

健康被害疑い事例

番号	製品名	検出された 医薬品成分	事例の概要		
			年齢・性別	症状等	治療状況
1	ヴィクトリア スレンダー	脱 N-メチル シブトラミン	不詳・女性	動悸・頭痛	通院後回復
2	GLAMOROUS LINE (グラマラスライン)	脱 N-メチル シブトラミン	40歳代・女性	口渇・発疹	通院中

注1：検出された医薬品成分「脱 N-メチルシブトラミン」について

国内外では医薬品としては承認されておりませんが、シブトラミンの主要活性代謝物の一つであり、シブトラミンと同様の作用を有すると考えられています。

- ・作用：中枢性食欲抑制作用
- ・副作用：血圧上昇、心拍数増加、頭痛、口渇、便秘、鼻炎 等

注2：平成25年10月7日に公表した製品の購入サイトは、削除済みとなっております。

医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の発見について

平成25年10月7日
千葉県健康福祉部薬務課
電話 043-223-2624

県では、いわゆる健康食品の表示・広告から医薬品成分の含有が疑われる製品について、健康被害を未然に防止するため、インターネットや店舗から購入し、検査を行っています。

平成25年度にインターネット及び店舗から新たに購入したいわゆる健康食品について、千葉県衛生研究所で分析を行ったところ、30製品のうち4製品から医薬品成分が検出されました。

この製品による健康被害事例は、現在のところ報告されていませんが、今回検出された成分による健康被害の発生のおそれが否定できないため、この製品を購入し、使用している方は直ちに使用を中止いただくとともに、製品の使用が原因と疑われる症状がある場合には、医療機関や千葉県健康福祉部薬務課（電話：043-223-2619）又は最寄りの健康福祉センター（保健所）に御相談ください。

なお、本製品については、販売業者及び購入サイトを管轄する自治体に対し通報するとともに、厚生労働省に情報提供しています。

1 違反品の概要

製品名	内容量 (形状)	販売業者等	検出された 医薬品成分
ミラクルスーパー スタイルプラチナ	30 カプセル	販売業者 アイピーピ株式会社 愛知県名古屋市中区泉3-26-5 ライオンシティ泉1004	脱N-メチル シブトラミン
		購入サイト 愛知県名古屋市	
ヴィクトリア スレンダー	30 カプセル	販売業者 株式会社 e. progress 神奈川県横浜市青葉区青葉台1-6-21-6F	脱N-メチル シブトラミン
		購入サイト 愛知県名古屋市	
GLAMOROUS LINE (グラマラスライン)	30 カプセル	販売業者 株式会社 LADYCOCO JAPAN 大阪府大阪市中央区南船場4-5-8 RASTER ON 心斎橋3F	脱N-メチル シブトラミン
		購入サイト 愛知県名古屋市	
ナチュラルスリム ダイエット Extra	20 カプセル	販売業者 調査中	シブトラミン
		購入サイト 山梨県	シルデナフィル

2 検出された医薬品成分の概要

○シブトラミン

海外では医薬品としての承認があります。

- ・適応：肥満症の治療
- ・作用：中枢性食欲抑制作用
- ・副作用：血圧上昇、心拍数増加、頭痛、口渇、便秘、鼻炎 等

○脱 N-メチルシブトラミン

国内外では医薬品としては承認されておりませんが、シブトラミンの主要活性代謝物の一つであり、シブトラミンと同様の作用を有すると考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できません。

○シルденаフィル

国内ではシルденаフィルのクエン酸塩が医薬品（販売名：バイアグラ錠）として承認されております。なお、承認されているシルденаフィルクエン酸塩の適応と主な副作用は、次のとおりです。

- ・適応：勃起不全
- ・副作用：血管拡張、頭痛、動悸
- ・添付文書上の警告：高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下げる可能性があるのでご注意下さい。

3 製品画像

- ・ミラクルスーパースタイル プラチナ



