

医薬品成分を含有する健康食品 (無承認無許可医薬品)の発見 について

平成25年(2013年)3月14日(木)
照会先
札幌市保健福祉局保健所医療政策課
担当：高橋
電話：622-5162

1 概要

札幌市保健所では、市民の健康被害を防止するため、平成19年度から「いわゆる健康食品」を買い上げし、医薬品成分の検査を実施しています。

平成25年2月にインターネット及び市内店舗から購入した10製品(強壮系食品7製品、瘦身系食品3製品)のうち、1製品に医薬品成分であるセンナの葉及び^{さや}莢の使用を発見しましたのでお知らせします。

食品において、医薬品成分を含むものは医薬品とみなされ、これを販売することは薬事法違反となります。

2 薬事法違反の製品

品名	ヤーヤ・ダイエットカプセル (ยา ยา, YAYA)
内容量	100カプセル/箱
製品の写真	
販売方法	インターネットによる通信販売
通信販売業者所在地	大阪府大阪市

当該製品には邦文表示が無いため、購入したホームページ上の品名です。

3 違反内容

センナの葉または^{さや}莢を含有し、経口で摂取するものは、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に該当し、本件は、薬事法第55条第2項(無承認無許可医薬品の販売・授与等の禁止)の規定に違反します。

当該製品には、邦文表示がありませんが、タイ語にてセンナの葉及び^{さや}莢を原材料とする表示があり、札幌市衛生研究所における成分検査により、薬効成分であるセンノシドが2.22mg/カプセル含有されていることが判明しています。

当該成分は、便秘の解消を目的として用いられ、主な副作用として、発疹、腹痛、吐き気・嘔吐などが報告されています。

4 服用方法

当該製品には、日本語の注意書きが同梱されており、別紙のとおり1日2~6カプセルを服用するように記述されていますが、包装にはタイ語及び英語で、1日2カプセルを服用するように記述されています。6カプセルを服用した場合、摂取するセンノシド

量は 13.32mg となり、これは国内で便秘の解消を目的として通常処方される 1 日量（12～24mg）と同程度の量です。

5 健康被害の状況

現在のところ、札幌市保健所には当該製品に係る健康被害の報告はありません。

6 札幌市の対応

(1) 通信販売業者への措置

当該製品の通信販売業者が所在する大阪市に対し、3月13日付けで薬事法違反として通報し措置を依頼しました。

(2) 市民への注意喚起

当該製品による健康被害を防止するため、札幌市公式ホームページに製品名、外箱等を掲載し、以下のことについて注意喚起します。

(URL : <http://www.city.sapporo.jp/hokenjo/f4imuyaku/f49musyounin.html>)

ア 当該製品の服用により健康被害が発生する可能性がありますので、購入した方は服用しないでください。また、当該製品による健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診してください。

イ 「いわゆる健康食品」の中には、健康を害する成分が含まれていることもあり、服用による死亡や重大な健康被害が報告されていますので、購入時には御注意ください。

(3) 関係団体への情報提供

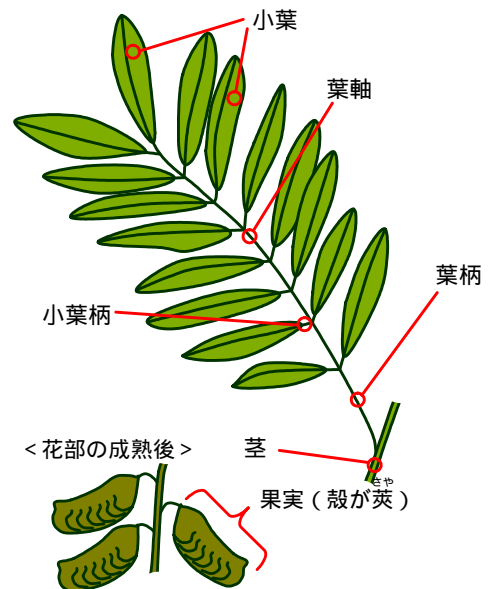
社団法人札幌市医師会、一般社団法人札幌薬剤師会等の関係団体へ情報提供します。

(参考1) センナの概要

センナは、マメ科の植物で、主な成分として、センノシドを含有します。センノシドは、便秘の解消を目的として用いられ、服用後、腸内細菌に分解されて大腸を刺激する物質に変化し、排便を促します。

厚生労働省では、製品が「医薬品に該当するか否か」の判断基準を示しており、「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」を公表しています。

本リストに掲載されている成分本質（原材料）は、食品に使用することはできず、原則これらを1種でも原材料として使用したものは「医薬品」と判断されます。センナの場合、果実、小葉、葉柄、葉軸が本リストに掲載されおり、莢は果実に含まれます。茎は食品に使用可能です。



(参考2) 関連情報

厚生労働省のホームページ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>)

本件に関するお問合せ先

札幌市保健福祉局保健所医療政策課 担当：高橋

011-622-5162 (8:45～17:45)

(製品外観等)



(原材料表示拡大)

ส่วนประกอบใน 1 แคปซูล (ผงยาสุทธิ 190 มก.)	
โบมะขามแขก (SENNA ALEXANDRINA MILL)	76 Mg.
เนื้อในฝักคูน (CASSIA FISTULA)	76 Mg.
ดอกกานพลู (EUGENIA CARYOPHYLLUS)	19 Mg.
ฝักมะขามแขก (SENNA ALEXANDRINA MILL)	19 Mg.

(和訳)

1 カプセル(薬品粉末正味 190mg)
中の成分

- センナ葉 76mg
- ナンバンサイカチ果肉 76mg
- クローブ 19mg
- センナ莢 19mg

(服用方法について)

(注意書き)



YAYA Diet Capsules

ヤンヒーホスピタル ヤーヤダイエットカプセル

このカプセルは天然ハーブやタイ特産の植物性分100%で作られた、ダイエットに非常に効果のあるサプリメントです。体の調子に合わせ服用すれば素晴らしいダイエット効果は約2週間で現れるでしょう。天然成分のみで調合されていますのでガウクルアバイオカプセルや他のサプリメントまた薬品との併用も基本的には問題ございません。

ヤーヤダイエットカプセル 効果

- ・**ダイエット効果**
余分な脂肪分や肥満成分を胃や腸からの吸収を抑制し、ダイエットを促進する作用があります。
- ・**排便効果**
合成薬品のような激しい痛みに伴う排せつや習慣性が無い自然な排せつを促進する作用があります。
- ・**健康効果**
100%天然成分のみで調合され、体調を整えストレスを抑制し健康増進に効果があります。

ヤーヤダイエットカプセル 服用方法

基本的には朝夕2回または昼食前も含めて日に3回、お食事前にグラスに1~2杯のお水とともに服用して下さい。最初は毎回1カプセル、お体が慣れましたら2カプセルまでは大丈夫ですが、もし下痢が激しい場合は服用回数、服用量を調整して下さい。
習慣性はございませんので、ある程度ダイエットが進めば服用量を減らして下さい。
(もしお体に合わないと思われたら躊躇わずに服用を中止して下さい)

タイ語

รับประทาน :
ผู้ใหญ่ 2 แคปซูล วันละ 1 ครั้ง
ก่อนนอนเมื่อมีอาการท้องผูก

(和訳) 用法：成人 2 カプセル 1 日 1 回 便秘時就寝前に服用

英語

DOSAGE:
Adult 2 capsules once a day at
bedtime as needed

(和訳) 用法：必要に応じ成人 2 カプセル 1 日 1 回就寝時に服用