

医薬品成分を含有する製品の発見について

都では、いわゆる健康食品による健康被害発生の未然防止のため、都内で販売等される製品の調査及び成分検査を行っています。

今般、成分検査を行ったところ、以下の2製品から医薬品成分が検出されました。

いわゆる健康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、厚生労働大臣の承認を受けることなく製造販売されたものを販売・授与等することは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）で禁止されています。

なお、これまでに当該製品による健康被害発生の報告は受けていません。

【製品概要】

製品表示内容	品名	① BBX Premium DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT	② 魔力織姿茶（販売サイト表示：魔力茶）
	販売者	Gems Food & Drink Co., Ltd. （日本語表示なし）	有限会社ヴィ・アイ・エヌ・コーポレーション
	製造販売者元等	Advance Medical Esthetics(Thailand) Co., Ltd. （日本語表示なし）	有限会社ヴィ・アイ・エヌ・コーポレーション
	原材料名	日本語表示なし	高麗人參、女貞子、金銀花、サンザシ、ケツメイシ、甘菊、蓮葉、靈芝、杜仲葉、銀杏葉、絞股藍、川七
	内容量	60 TABLETS 45 g	20袋
	消費期限	記載なし	2022.12.10
	Lot番号等	Lot: 002/05 MFG: 010421 EXP: 010423	記載なし
形状	白色の粒。（1箱60粒入り）	ティーバッグ	
検出成分	1粒中「クロトリマゾール」を2.9mg検出。 <参考> 1粒中に「センノシドA」を1.4mg、「センノシドB」を1.7mg検出。 1日最大量4粒の記載あり。	茶葉の中にセンナ葉を認める。 <参考> 1袋11g中「センノシドA」を1.0mg検出、「センノシドB」を1.0mg検出。	

【試験実施機関】

東京都健康安全研究センター

【違反の事実】

医薬品医療機器等法第55条第2項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）

都民の皆様へ

当該品の摂取により健康被害が発生する可能性がありますので、当該品をお持ちの方は、直ちに使用を中止してください。また、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。

【問合せ先】

福祉保健局健康安全部薬務課 中島 白川
電話：03-5320-4539、4512（ダイヤルイン）
内線：34-471、473

（裏面へ続く）

【都の対応】

1 ①の製品について

…製品の都内販売業者の所在地へ立ち入りを行い、販売中止及び自主回収を指示しました。また製品の発送元所在地を所管する大阪府大阪市へ通報し、対応を依頼しました。

②の製品について

…製品の輸入販売者を所管する神奈川県川崎市へ通報し対応を依頼しました。

2 東京都公式ホームページに製品名等を掲載し、摂取による危険性等を都民に周知します。

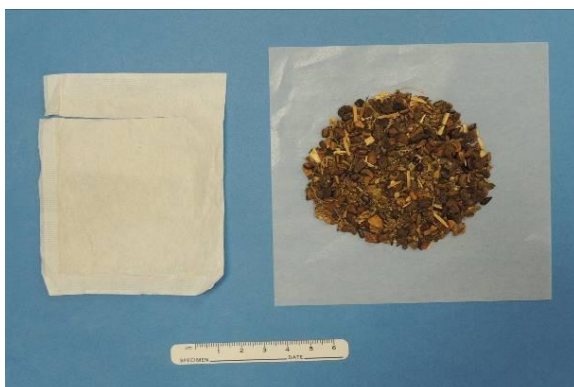
3 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）

① BBX Premium DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT



② 魔力織姿茶（販売サイト表示：魔力茶）

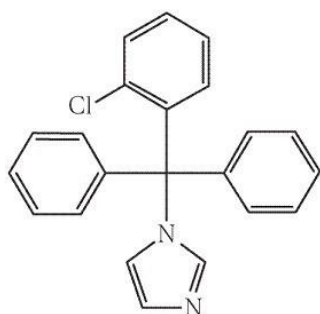


参 考

■クロトリマゾールは、真菌症治療薬等の有効成分として使用されており、嘔気、嘔吐などの副作用の報告があります。

また、当該成分に対し過敏症の既往歴のある方には禁忌とされていることから、安易に摂取した場合、健康被害が発生するおそれが否定できません。

クロトリマゾールは、国内では医薬品(販売名：エンペシドトローチ 10mg 等)として承認されています。なお、承認されている医薬品の適応と主な副作用は、次のとおりです。



【クロトリマゾール】

[適応]：HIV 感染症患者における口腔カンジダ症（軽症，中等症）

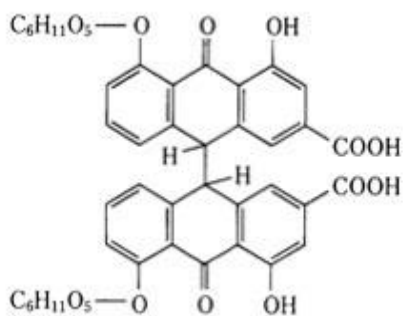
[副作用]：嘔気、嘔吐、血清中肝酵素上昇、腹痛等

[添付文書上の注意事項]：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

■センナ葉には、主成分としてセンノシドA、Bが含まれており、国内では緩下剤として承認されています。また副作用として、発疹・悪心・嘔吐等が報告されています。

さらに、成分に対し過敏症の既往歴のある方や、急性腹症が疑われる方、痙攣性便秘の方、重症の硬結便のある方等には禁忌とされており、安易に摂取した場合、健康被害が発生するおそれを否定できません。

センノシドは、国内では医薬品(販売名：プルゼニド錠 12mg 等)として承認されています。なお、承認されている医薬品の適応と主な副作用は、次のとおりです。



【センノシドA・B (互いに立体異性体)】

[適応]：便秘症の治療

[副作用]：発疹、脱水、血圧低下、腹痛、下痢、悪心・嘔吐等

[添付文書上の注意事項]：以下の患者には投与しないこと。

1. 本成分及びセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
2. 急性腹症が疑われる患者
3. 痙攣性便秘の患者
4. 重症の硬結便のある患者、電解質失調（特に低カリウム血症）のある患者には大量投与を避けること。

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること。