

薬事検査結果(平成29年度)

平成29年度は健康福祉局医療安全課の依頼により、いわゆる健康食品の試買検査を実施しました。

◇ いわゆる健康食品等の検査

「ダイエット」、「痩身」等を標榜する「いわゆる健康食品」11検体について、センナ、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、エフェドリン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン、ノルエフェドリン、甲状腺ホルモンの検査を行いました。さらに、男性を対象とした製品1検体については、メチルテストステロン、ヨヒンビン、シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル、ホンデナフィル、キサントアントラフィル、チオキナピペリフィルの検査も行いました。その結果、いずれの成分も検出されませんでした。

また、強壮効果を標榜する「いわゆる健康食品」19検体について、メチルテストステロン、ヨヒンビン、シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル、ホンデナフィル、キサントアントラフィル、チオキナピペリフィルの検査を行いました。その結果、いずれの成分も検出されませんでした。

〈要注意健康食品シリーズ⑭〉

～いわゆる健康食品中のセンノシド検出とその由来植物について～

平成29年度の薬事検査の結果、前述の報告どおり医薬品医療機器等法に違反する製品はありませんでしたが、全国的に見てみると、サプリメントや健康茶のような形態で販売されている、いわゆる健康食品から医薬品成分が検出される事例が報告されています^{※1}。いわゆる健康食品には、痩身や滋養強壮などを目的とした製品が多く、これらの摂取により健康被害が起きた事例や、製品中に含有してはならない生薬や、医薬品成分を含む植物片が検出された事例があります。このような事例数が多いものとして生薬センナが挙げられます。

いわゆる健康食品中にセンナの瀉下(下剤)成分センノシドが検出された場合、医薬品区分の基準^{※2}があるため、センノシドの検出に加えてその成分が由来する植物を確認しなければ法的に規制ができません。通常は顕微鏡等で形態学的にセンナの葉(葉軸も含む)を確認します。しかし近年、サプリメントや健康茶では、粉碎や加熱処理、あるいはエキスに加工された植物が含まれている場合が多いため、形態学的な確認は困難となっており、痩身用健康食品に高頻度で含まれる生薬センナの形態学的鑑別方法が検討されています^{※3}。また形態学的な手法の他、当所ではこれまでにセンナの確認が困難なサプリメントや健康茶について、センナの瀉下成分センノシドA,Bに加え、センナの特徴的な成分の含有量や含有比を指標として、センナおよびセンナと同様センノシドA,Bを含むカシミアアラタ(キャンドルブッシュ)、ダイオウとの異同識別方法を確立してきました^{※4}。しかしながら、センノシド含有の由来植物が、食品であるキャンドルブッシュだった場合は、医薬品医療機器等法で規制することができない現状です。これについては、平成26年に国民生活センターが、ニュースやインターネットを通じてキャンドルブッシュを含む健康茶についてのセンノシド含有調査および服用に際しての注意喚起を行っています^{※5}。近年では、チョコレートのような製品にもセンノシドが含まれる事例があるので、幅広く医薬品検査を進めていくとともに、食薬区分の見直し等も必要なのではないかと考えられます。

※1 厚生労働省(運営事務局:一般社団法人 偽造医薬品等情報センター). あやしいヤクブツ連絡ネット.
<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

※2 薬事監視研究会監修. 医薬品の範囲基準ガイドブック 第5版. じほう, 2008;70. (ISBN 978-4-8407-3796-8)

※3 Tokumoto H, Shimomura H, Iida O, Hakamatsuka T, Goda Y. Morphological discrimination of powdered senna stem and powdered senna leaf rachis. The Japanese journal of pharmacognosy 2011; 65(2): 114-128.

※4 Takahashi M, Sakurai K, Fujii H, Saito K. Identification of Indicator Components for Discrimination of Cassia Plants in Health Teas and Development of Analytical Method for the Components. Journal of AOAC INTERNATIONAL 2014; 97(4): 1195-1201.

※5 独立行政法人 国民生活センター. キャンドルブッシュを含む健康茶 一下剤成分(センノシド)を含むため過剰摂取に注意-. http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20140123_1.html