

報道関係者 各位

平成22年3月1日
医薬食品局監視指導・麻薬対策課
(担当・内線) 蛭田(2784)
今村(2767)
(電話直通) 03(3935)2436
(F A X) 03(3501)0034

無承認無許可医薬品の発見について

本日17時頃、熊本県より、別添のとおり県庁内記者クラブにおいて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22年3月1日
薬務衛生課

医薬品成分を含有する「ダイエット健康食品」について
～ 販売授与が禁止された無承認無許可医薬品の発見 ～

- 本日（3月1日）、球磨郡内の消費者から相談のあった「ダイエット健康食品」から、医薬品成分が検出されました。
- 当該食品は、薬事法の規定により販売授与が禁止された「無承認無許可医薬品」に該当することから、回収命令を行います。
- 次の健康食品（4製品）を購入・使用している方は、直ちに当該食品の使用を中止し、健康被害が疑われる場合には速やかに医療機関を受診されるようお願いします。

【該当する健康食品名：詳細はP2参照】

- ① 新一代超級脂肪燃焼弾（スーパー ファットバーニング）
- ② せん之素こう囊（第二代） ③ V26Ⅱ ④ V26Ⅲ

1 事案の概要

球磨郡内のはり灸整骨院が販売したダイエット健康食品（商品名：新一代超級脂肪燃焼弾）による健康苦情情報（甲状腺機能亢進の疑い）が、去る2月24日、人吉市内の医療機関から県人吉保健所に寄せられました。

人吉保健所では直ちに、はり灸整骨院に対して健康食品の販売中止及び回収を指導するとともに、販売されていた苦情食品を含む4製品を県保健環境科学研究所で検査したところ、本日（3月1日）、医薬品成分の「シブトラミン」及び「甲状腺末」が検出され、薬事法で販売授与が禁止された「無承認無許可医薬品」と判明しました。

県では、はり灸整骨院に対して、薬事法第70条第1項の規定に基づく回収命令を行います。

なお、甲状腺機能亢進の疑いのある健康苦情者（60歳代、女性）は医療機関を受診中ですが、甲状腺機能亢進に係る治療や服薬はなく、現在、経過観察中です。

～ 問い合わせ先 ～

薬務衛生課（担当：葉山、野田）
内線：7164、7165

2 健康食品の概要 (※ 医薬品成分の検出状況は、3月1日13時現在のデータです。)

製品名	① 新一代超級脂肪 燃焼弾 (スーパー ファットバーニング)	② せん之素こう 囊 (第二代)	③ V26Ⅱ	④ V26Ⅲ
原産国の 表示	アメリカ (中国語貼付表示あり)	不明 (中国語表示有り)	アメリカ	アメリカ (中国語の貼付 表示あり)
食品の形状	緑白色カプセル	空色カプセル	茶色カプセル	シルバーカプセル
検出された 医薬品成分 量(mg/ カプセル)	i) シブトラミン (注) 10.8mg/カプセル ii) 甲状腺末 (注) 検出 (現在、含有 量を検査中)	i) シブトラミン 1.5mg/カプセル ii) フェンフルラ ミン (注) 14mg/カプセル iii) 甲状腺末 検出 (現在、含 有量を検査中)	シブトラミン 3.8mg/ カプセル	シブトラミン 7.2mg/ カプセル
販売数量	昨年3月から2月まで、 月間約3,000~ 12,000カプセル を販売	調査中	調査中	調査中

※ (注) については、P4の「参考資料」を参照下さい。

3 健康食品の販売者について

住所：球磨郡あさぎり町上北277-23

氏名：永野 清茂 (「球磨のはり灸整骨院」を経営)

4 薬事法違反について

医薬品成分として使用される「シブトラミン」などを含有するものは、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に該当します。従って、当該食品を薬事法に基づく承認・許可を取得することなく販売授与をすることは、同法第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。

5 これまでの対応状況

(1) 健康食品販売者に対する指導

人吉保健所は2月24日(水)、販売者に対して、当該4食品に関する販売先リストの作成及び販売中止と回収を指導しました。

(2) 県民への情報提供

県薬務衛生課は2月26日(金)、当該食品の名称が、過去に医薬品の成分が検出されたとして厚生労働省が健康被害発生の注意喚起の情報を提供している「**超級脂肪燃焼弾(スーパーファットバーニング)**」及び「**せん之素こう囊**」と名称が類似していることから、県ホームページから厚生労働省情報にリンクを貼り、注意喚起を行いました。

6 今後の対応予定

(1) 本日(3月1日)現在の当該4食品に関する最新情報を県ホームページに掲載し、県民へ注意を喚起するとともに、当該食品に関する苦情・相談等に対しては県薬務衛生課及び各保健所が対応します。

(2) 販売者に対して、当該健康食品の回収状況等について報告を求めるとともに、手続きが整い次第、薬事法第70条第1項に基づく「**回収命令等**」の措置を行います。

(3) 健康食品を販売する関係業界へは、当該4食品の販売を行わないよう情報提供を行います。

7 苦情・相談に関する問い合わせ先(別紙一覧表参照)

健康食品に関する苦情・相談は、次の(1)～(3)の機関にお願いします。

(1) 熊本県健康福祉部 薬務衛生課(監視麻薬班) 担当:野田、葉山
電話番号:096-333-2242(ダイヤルイン)
096-333-2245(ダイヤルイン)
FAX番号:096-383-1434

(2) 各県保健所 衛生環境課(電話番号等は別紙参照)

(3) 熊本市保健所 地域医療課(同上)

【 参考資料 】

○「甲状腺素」

国内では医薬品としての承認があります。

適 応：甲状腺機能低下症、甲状腺腫等

作 用：甲状腺ホルモン作用

副作用：狭心症、ショック、うっ血性心不全 等

その他：甲状腺ホルモンの作用により、動悸、発汗、息切れ等を起こすことがあります。

○「シブトラミン」

海外では、医薬品としての承認があります。(国内では未承認)

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、便秘等

○「フェンフルラミン」

海外では、医薬品としての承認があります。(国内は未承認)

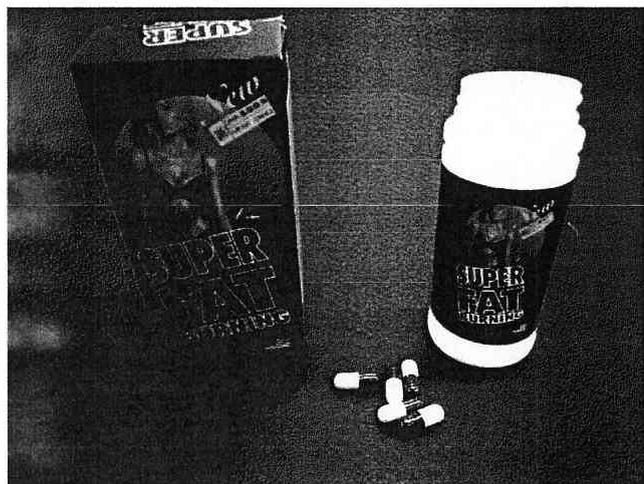
適応：肥満症の治療

作用：中枢性食欲抑制作用

副作用：肝障害

窓口一覧

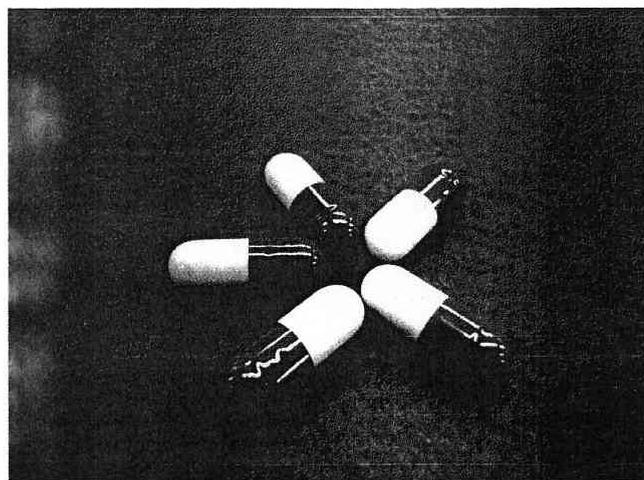
機関名	所在地	電話番号
健康福祉部 業務衛生課	862-8570 熊本市水前寺6丁目18-1	096-333-2242 096-333-2245
有明保健所 衛生環境課	865-0016 玉名市岩崎1004-1	0968-72-2184
山鹿保健所 衛生環境課	861-0501 山鹿市山鹿465-2	0968-44-4121
菊池保健所 衛生環境課	861-1331 菊池市隈府1272-10	0968-25-4135
阿蘇保健所 衛生環境課	869-2301 阿蘇市内牧1204	0967-32-0535
御船保健所 衛生環境課	861-3206 上益城郡御船町辺田見400	096-282-0016
宇城保健所 衛生環境課	869-0532 宇城市松橋町久具400-1	0964-32-1148
八代保健所 衛生環境課	866-8555 八代市西片町1660	0965-33-3198
水俣保健所 衛生環境課	867-0061 水俣市八幡町2丁目2-13	0966-63-4104
人吉保健所 衛生環境課	868-0056 人吉市寺町12-1	0966-22-3107
天草保健所 衛生環境課	862-0013 天草市今釜新町3530	0969-23-0172
熊本市保健所 地域医療課	862-0912 熊本市大江5丁目1-1	096-364-3186



新一代超級脂肪燃燒彈



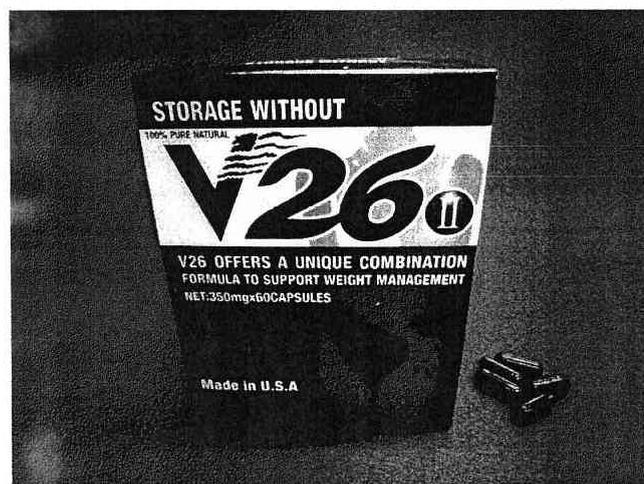
せん之素こう囊



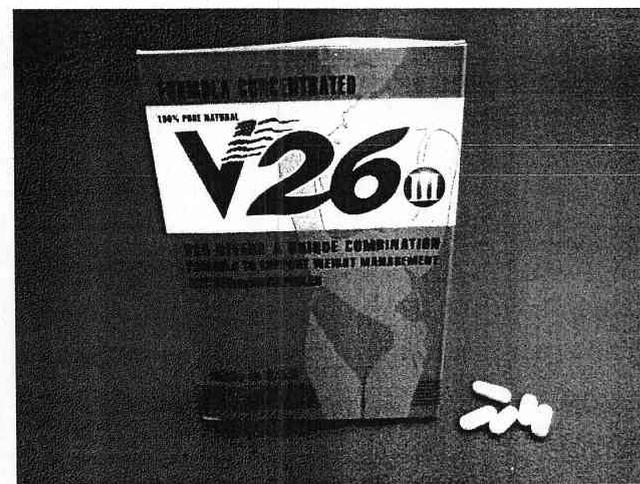
新一代超級脂肪燃燒彈



せん之素こう囊



V26 II



V26 III