

ダイエット用健康食品による健康被害事例への対応について

平成14年7月26日
厚生労働省医薬局食品保健部

1 これまでの経緯

○平成14年7月12日

個人輸入した未承認医薬品等の服用後に発生した健康被害事例について、3製品（「御芝堂^{おんしどうげんぴこうのう}減肥^{せんのもとかうのう}カプセル^{ちゃそげんぴ}」、「^{せんのもとかうのう}紆之素^{せんのもとかうのう}カプセル^{せんのもとかうのう}」、「^{ちゃそげんぴ}茶素^{ちゃそげんぴ}減肥^{ちゃそげんぴ}」）、12名の健康被害事例について公表し、未承認医薬品等の安易な個人輸入について注意を喚起した。

また、関係団体に対しては、安全確保及び健康被害情報の保健所への通報の要請を行い、都道府県等に対しては、当該情報を周知するとともに、未承認医薬品の無許可販売に係る監視指導、被害事例の厚生労働省への報告を要請した。

○平成14年7月17日

外務省を通じて、中国当局に対し、我が国の健康被害事例を周知するとともに、健康被害の事例、原因物質等に関する情報提供を要請した。

○平成14年7月19日

ダイエット用健康食品による健康被害発生の防止のための対策を公表。

具体的には、①原因物質の解明のための分析・調査、②中国当局との情報交換等、③未承認医薬品等の取締りの徹底、④被害情報の収集・公表等、⑤輸入食品の審査体制の強化を柱とする対策について公表するとともに、関係団体、検疫所、都道府県等に対して関係する対策について通知した。

○平成14年7月22日

- ・食品保健部長が中国衛生部を訪問し、中国製健康食品による健康被害問題について、我が国への情報提供を要請し、相互に情報交換するような協力体制の強化について合意された。
- ・7月12日発表の3製品全てからN-ニトロソフェンフルラミン（医薬品成分）が高濃度（約3%）検出されることが判明し、公表した。

○平成14年7月23日

薬事法の未承認医薬品に該当しない健康食品の取扱いについて、製品の摂取と健康被害との因果関係が明らかでない段階であっても、一定の基準に合致する場合は、予防的な観点に立ち、製品名等を公表することとし、3製品（「かほくそうび華北瘦美」「しよくほう蜀宝」「せんのもとこうがん緘之素膠丸」）の事例について、製品名等を公表した。

○健康被害報告については、7月20日以降、都道府県からの報告例を集計し、毎日公表している。

（平成14年7月25日午後5時現在

未承認医薬品 14製品 337人、
健康食品 41製品 55人）

2 主な被害事例

(1) 未承認医薬品

- ① おんしどうげんびこうのう 御芝堂減肥膠囊 : 肝障害91人（88人が女性。死亡1人、入院42人）
甲状腺障害13人（全て女性。入院1人）
詳細不明24人（23人が女性。入院1人）
合計 128人（124人が女性。死亡1人、入院44人）
- ② せんのもとこうのう 緘之素膠囊 : 肝障害79人（74人が女性。死亡2人、入院53人）
甲状腺障害21人（全て女性）
その他33人（29人が女性。死亡1人、入院3人）
合計 133人（124人が女性。死亡3人、入院56人）
- ③ ちやそげんび 茶素減肥 : 肝障害10人（9人が女性。入院6人）
詳細不明9人（全て女性）
合計 19人（18人が女性。入院6人）

(2) 健康食品

- ① かほくそうび 華北瘦美 : 肝障害2人（全て女性、入院）
甲状腺障害1人（女性。入院）
合計 3人（全て女性、入院）
- ② しよくほう 蜀宝 : 肝障害1人（女性）
その他1人
合計 2人（1人が女性）
- ③ せんのもとこうがん 緘之素膠丸 : 肝障害1人（女性、死亡）

3 現在の対策

下記のとおり、引き続き対策を推進する。

① 原因物質の解明のための分析・調査

肝機能障害を引き起こす可能性のある物質の特定に向け、国立医薬品食品衛生研究所における原因物質の早急な解明に全力をあげる。

② 中国当局との情報交換等

双方の国で発生した健康被害の情報について、相互に情報交換するような協力体制を強化する。

③ 未承認医薬品等の取締の徹底

- ・ダイエット用健康食品と称して、未承認医薬品を販売する薬事法違反行為について取締りを徹底する。
- ・未承認医薬品でなく食品と判断されるものでも、人の健康被害を生じるおそれがあると認められるときは、食品衛生法に基づく販売禁止、回収等の措置を含めて厳正に対処する。

④ 被害情報の収集・公表等

我が国における健康食品等による健康被害情報を収集し、信頼のおける情報が得られた場合は、因果関係が明らかとはいえない場合であっても、予防的な観点から厚生労働省HP等において、製品名、健康被害報告等の情報を公表する。

⑤ 輸入食品の審査体制の強化

検疫所において、健康食品と考えられるものについては、医薬品に該当しないことの確認を輸入業者に指示し、確認の結果、食品として認められないものについては、その輸入を認めず、製品名及び製造者を公表する。