

## 平成 19 年度～平成 20 年度における無承認無許可医薬品の試買調査結果について

滋賀県健康福祉部医務薬務課薬務室薬業振興担当  
(滋賀県薬業技術振興センター)

### 【はじめに】

滋賀県では、平成 15 年度に策定した「食の安全・安心アクションプラン」の一施策として、「いわゆる健康食品の安全対策の推進」に取り組んでいる。その中の一つの取り組みとして平成 16 年度から強壮、痩身を標榜した無承認無許可医薬品等の試買調査を実施している。

今回、平成 19 年度から平成 20 年度の 2 年間の試買調査結果および、平成 19 年度に県内の販売業者が販売していた痩身用健康食品から医薬品成分であるシブトラミンが検出された事例について、その概要を報告する。

### 【無承認無許可医薬品の試買調査結果】

#### 1. 試買調査の品目・調査項目等

##### 1) 調査品目数

強壮用食品

県内市場 10 品目、インターネット 6 品目

痩身用食品

県内市場 10 品目、インターネット 8 品目

##### 2) 調査項目

対象医薬品成分の検出

##### ア) 強壮用医薬品成分(1 成分)

シルデナフィル

##### イ) 痩身用医薬品成分(5 成分)

フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、甲状腺ホルモン(T3、T4)およびシブトラミン

(シブトラミンは、平成 20 年度から実施)

薬事法、食品衛生法、健康増進法、景品表示法および JAS 法(平成 20 年度実施)に係る表示

##### 3)分析方法

強壮用成分

薬学雑誌 121(10)765~769(2001)に準拠。

痩身用成分

シブトラミンは平成 19 年 6 月 19 日付け薬食監麻発第 0619001 号における分析法、他の痩身用 3 成分は平成 14 年 7 月 29 日付け薬食監麻発第 0729009 号における分析法に準拠。

## 2. 調査結果

### 医薬品成分の検出

調査したすべての品目（34品目）からは、調査対象医薬品成分は検出されなかった。

### 表示

食品衛生法で1品目、健康増進法で15品目、JAS法で3品目、景品表示法で4品目に何らかの不適切な表示が認められた。

## 3. 業者に対する措置

不適切な表示が見られた品目の製造業者、販売業者を所管する都道府県の薬務主管課に対し情報提供を行い、指導を依頼した。

### 【痩身用健康食品からシブトラミンが検出された事例】

#### 1. 事例の概要

県内在住の方から保健所に、『ダイエット用健康食品(製造元:中国)を食べてのどの乾きを感じ、体重が1ヵ月で3kg減少した。このまま食べ続けてもよいか。』との相談があり、その表示内容から医薬品成分の含有が疑われたため、薬業技術振興センターで成分検査を行ったところ、国内未承認の医薬品成分であるシブトラミンが検出された。

#### 2. 検査項目

痩身用医薬品成分5成分(フェニルアラミン、N-ニトロフェニルアラミン、T3、T4およびシブトラミン)

#### 3. 検査結果

1kgあたり約10.3mgのシブトラミンが検出された。他の痩身用医薬品成分(4成分)は検出されなかった。

### 【まとめ】

1. 今回の試買調査では、医薬品成分が検出された健康食品はなかったが、根拠が不明の虚偽・誇大な表示や、規定された表示方法が遵守されていないもの等、表示の不備が多数みられた。
2. 保健所に持ち込まれたダイエット用健康食品からは、医薬品成分のシブトラミンが検出された。
3. 健康食品から痩身用および強壮用医薬品成分が検出される事例は後を絶たず、また、検出される医薬品成分は多様化してきている。このため、引き続き、試買調査を実施し無承認無許可医薬品の排除に努めるとともに、分析方法に係る情報の収集および分析法の検討等を行い、迅速な対応に努めたい。