

食品衛生法第4条の2第2項の規定に基づく「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」の販売禁止についての同法第29条の2の2に基づくご意見の募集について

平成15年9月12日

厚生労働省医薬食品局基準審査課新開発食品保健対策室

「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」については、食品衛生法第4条の2第2項の規定を適用し販売禁止することに関して、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したところ「アマメシバ粉末（これを錠剤にしたものを含む）の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない。」とされ（別紙1）、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いたところ、「第4条の2第2項の規定に基づき販売を禁止することは適当である。」とされるとともに、「その実施については、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するものと考えことから、早急に販売禁止の規定を発動することが適当である。」とされました（別紙2）。

このため、「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」については、食品衛生法第4条の2第2項に基づき販売を禁止することとされ、9月12日、同条第5項に基づき官報に当該禁止に関する告示がなされ、当該食品の販売の禁止が効力を生じました（別紙3）。

つきましては、この措置について、食品衛生法第29条の2の2の規定に基づき、ご意見を募集しますので、ご意見のある場合には、Q&A（別紙4）及び都道府県等宛通知（別紙5）も御参照の上、下記により提出願います。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

1. 募集期限

平成15年10月11日（土）必着

2. 提出方法

ご意見等は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出して下さい。

なお、提出していただくご意見等には必ず「食品衛生法第4条の2第2項の規定に基づく「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」の販売禁止について」と明記してください。

○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：IYSINKAI@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局基準審査課新開発食品保健対策室あて
（ファイル形式はテキスト形式でお願いします。）

○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3501-4867

厚生労働省医薬食品局基準審査課新開発食品保健対策室あて

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局基準審査課新開発食品保健対策室あて

提出のご意見等は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・性別・年齢・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただきますことがありますので、あらかじめご了承願います。

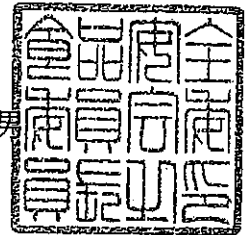


府食第 83 号
平成 15 年 9 月 4 日



厚生労働大臣
坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長代理 寺尾 允 男



厚生労働省発食安第 0829001 号に係る食品健康影響評価の結果の
通知について

厚生労働省発食安第 0829001 号（平成 15 年 8 月 29 日付）で貴省より当委員会に対し意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。

記

「サウロパス・アンドロジナス（いわゆるアマメシバ）を大量長期に摂取させることが可能な粉末、錠剤等の形態の加工食品」として供されている物についての販売を禁止することに係る食品健康影響評価については、現在得られている知見・情報等から判断すると、閉塞性細気管支炎を引き起こす原因物質やその作用機序は特定されていないものの、これまで、アマメシバの粉末の長期摂取が原因と疑われる閉塞性細気管支炎の発症事例が報告されていること等から、アマメシバ粉末（これを錠剤にしたものを含む）の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない。

なお、引き続き、アマメシバの粉末、錠剤等の形態の加工食品による健康被害事例の積極的な把握に努めるべきである。さらに、食品健康影響評価を適切に行うためには、原因物質等の特定のための調査・分析を進めることが重要であると考えてるので、これを申し添える。

薬食審第0905002号

平成15年9月5日

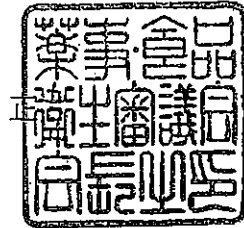
厚生労働大臣

坂口 力 殿



薬事・食品衛生審議会

会長 井村 伸



答 申 書

平成15年9月4日厚生労働省発食安第0904001号をもって諮問された食品の販売禁止について、下記のとおり答申する。

記

平成15年9月4日厚生労働省発食安第0904001号をもって諮問された「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」について食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条の2第2項の規定に基づき販売を禁止することについて審議を行った結果、第4条の2第2項の規定に基づき販売を禁止することは適当である。

なお、その実施については、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するものと考えることから、早急に販売禁止の規定を発動することが適当である。

○厚生労働省告示第三〇七号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条の二第二項の規定に基づき、次に掲げる物を食品として販売することを禁止したので、同条第五項の規定に基づき、告示する。

平成十五年九月十二日

厚生労働大臣 坂口 力

サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品

「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む
粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品の販売禁止」のQ & A

目次

- Q 1 今回適用された食品衛生法第4条の2第2項の規定の趣旨を教えてください。
- Q 2 なぜ、アマメシバの粉末等が対象となったのですか。
- Q 3 アマメシバとはどのようなものですか。
- Q 4 既にアマメシバの粉末を食べているのですが、どうしたらいいのでしょうか。
- Q 5 販売禁止の対象となった食品は具体的にどのようなもののでしょうか。
- Q 6 生鮮アマメシバは問題がないのでしょうか。
- Q 7 生鮮アマメシバを用いたジュースは規制の対象としないのですか。
- Q 8 生鮮アマメシバを購入して生ジュースとして飲んでも大丈夫でしょうか。
- Q 9 これまでどのような健康被害事例が報告されていますか。
- Q 10 閉塞性細気管支炎とはどのような病気ですか。
- Q 11 閉塞性細気管支炎の診断はどのようにするのですか。（医師向け）
- Q 12 諸外国でどのような情報がありますか。
- Q 13 食品衛生法第29条の2の2に基づく国民からの意見の聴取をなぜ事後に行うのですか。
- Q 14 アマメシバの粉末等と閉塞性細気管支炎の因果関係の究明に対して、今後、どのような研究を行うのでしょうか。
- Q 15 今後、食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認められたときの暫定流通禁止措置の解除手続について、教えてください。

Q 1 今回適用された食品衛生法第4条の2第2項の規定の趣旨を教えてください。

A 食品の製造技術の高度化の進展やいわゆるダイエット用健康食品による健康被害の発生等を踏まえ、必ずしも食品と健康被害との間の高度の因果関係が認められず、その結果、同法第4条各号のいずれにも該当しない場合であっても、危害発生の未然防止や拡大防止のため、同法第4条の2第1項の規定と同様に流通禁止措置を行えるようにしたものであり、一般に食品として飲食に供されている物であって当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているものについて、食品衛生上の危害の発生を防止する観点から、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該食品又は物の販売を暫定的に禁止できることとしたものです。本年の通常国会に提出された食品衛生法等の一部を改正する法律により新しく設けられた規定であり、本年8月29日から施行されています。

Q 2 なぜ、アマメシバの粉末等が対象となったのですか。

A アマメシバの粉末等については、①先月、我が国においてアマメシバの乾燥粉末によるものと疑われる重度の健康被害事例が2件報告されたこと、②台湾においても、アマメシバのジュースをダイエット目的で大量に摂取した例など多くの健康被

害事例の報告があること等を総合的に勘案すると、食品衛生上の危害の発生を防止する必要があると考えられ、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて販売禁止の措置がとられました。

Q 3 アマメシバとはどのようなものですか。

A 原産国はマレーシア等の東南アジアで、トウダイグサ科の樹木です。現在、国内では沖縄県が主要生産地となっています。マレーシアでは、生鮮野菜として、一般に加熱調理により摂取されています。日本では炒め物や天ぷらとして摂取されているほか、粉末形態の食品等が摂取されています。

Q 4 既にアマメシバの粉末を食べているのですが、どうしたらいいのでしょうか。

A 息切れ感、咳、呼吸困難等の呼吸器症状がある方は、最寄りの保健所に相談してください。

Q 5 販売禁止の対象となった食品は具体的にどのようなもののでしょうか。

A アマメシバの粉末剤、錠剤、カプセル剤、液剤等の剤型の加工食品が対象です。食品安全委員会の食品健康影響評価においては、粉末剤と錠剤しか記されていませんが、カプセル剤や液剤も容易に大量摂取することを可能とすると考えられることから、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、これらの剤型も含まれました。

Q 6 生鮮アマメシバは問題がないのでしょうか。

A アマメシバは、マレーシアでは一般に加熱調理して食されていますが、健康被害の報告は把握されていませんので、通常の摂取方法では、現段階で問題があるとは考えていません。今回の措置は、あくまで「粉末剤、錠剤等」といった「通常の方法と著しく異なる方法」により摂取される食品を対象としたものです。

Q 7 生鮮アマメシバを用いたジュースは規制の対象としないのですか。

A ジュース等の液剤は、告示で示された「粉末剤、錠剤等の剤型」の「等」に含まれますので、今回の暫定的販売禁止の対象となります。

Q 8 生鮮アマメシバを購入して生ジュースとして飲んでも大丈夫でしょうか。

A 生ジュースにすることで、普通の調理方法では食べられないような量を摂取する可能性がありますので、避けてください。

Q 9 これまでどのような健康被害事例が報告されていますか。

A 我が国では、これまでアマメシバの粉末を摂取していた方3名に、閉塞性細気管支炎が発症したことが報告されており、具体的には次のとおりです。

我が国におけるアマメシバ加工品による健康被害報告事例

1. 報告日 8月4日の事例

| 製品名 | 報告自治体 | 事例の概要 | | |
|------------------|------------|---------|----------|-------|
| | | 年齢・性別 | 健康被害事例 | 入院・通院 |
| よこださん家の あまめしば | 鹿児島市 1例 | 40歳代、女性 | 閉塞性細気管支炎 | 入院 |

(臨床経過)

- 平成14年12月から平成15年4月まで当該食品を摂取した(1日4回計8gを約130日間)。
- 平成15年2月頃より階段昇降時に息切れ感が出現し、湿性咳嗽も見られ、市販薬を内服するも息切れ感が残存した。3月下旬に近くの医療機関を受診するが、検索するも呼吸困難の明らかな原因が認められず、呼吸困難が徐々に増悪したため、鹿児島大学医学部付属病院に転院した。なお、現在、患者は他の医療機関に入院。
- 本症例について探索していたところ、他に原因が考えられないこと、過去に台湾において生鮮アマメシバをジュースとして継続的に飲用し、大量に摂取したことによる同様な症例があったことから、本製品と本症例の因果関係が疑われた。

2. 報告日 8月22日の事例

| 製品名 | 報告自治体 | 事例の概要 | | |
|----------------|------------|------------------------|----------|-------|
| | | 年齢・性別 | 健康被害事例 | 入院・通院 |
| 久司道夫の あまめしば | 名古屋市 2例 | 70歳代女性(母) 50歳代女性(娘) | 閉塞性細気管支炎 | 通院 |

※ 上記製品については、久司道夫氏との名称使用の契約を締結せずにその氏名を冠して販売されていたものです。

(臨床経過)

- 母は2001年6月～12月まで300g程度、娘は同年9月～12月まで400g程度を摂取した。
- 母は2002年11月頃、娘は2002年4月頃に、ともに閉塞性細気管支炎を発症した。
- 当該製品以外に薬物や健康食品は摂取していないこと、家族内発症、同期発症していることなどにより、主治医は、「あまめしば」が原因であると疑われる旨報告した。

Q10 閉塞性細気管支炎とはどのような病気ですか。

A 閉塞性細気管支炎とは、肺胞に近い膜様細気管支と呼ばれる部分が閉塞し、咳、喘鳴、呼吸困難等の症状が出る稀な呼吸器疾患です。閉塞性細気管支炎の原因は、感染、薬物、喫煙、有毒・刺激性ガスの吸入、有機塵の吸入、膠原病、臓器移植や、アマメシバの摂取により発生することが知られていますが、原因が不明な場合が多いようです。また、薬剤に対する反応性が低いことから、治療による病態の改善が期待できない場合が多いようです。なお、閉塞性細気管支炎の診断には高分解能CT（HRCT）等の検査設備があり、呼吸器の専門家がいる医療機関を受診する必要があります。

Q11 閉塞性細気管支炎の診断はどのようにするのですか。（医師向け）

A 咳、喘鳴、労作時呼吸困難（進行すれば安静時呼吸困難も出現）等の呼吸症状があり、気管支拡張薬、ステロイド等の薬物にあまり反応せず、単純胸部レントゲン写真では、過膨張以外、明白な所見はないことが多いです。逆に、高分解能CT（HRCT）による細気管支領域の異常所見と呼吸機能上の閉塞性障害所見で診断されることが多いです。中等度～重度の低酸素血症を示すことが多いです。比較的特異的なHRCTの所見は、モザイク・パーフュージョン・パターンです。確定診断には肺生検が必要な場合もあります。本症を含む細気管支炎疾患が疑われた場合は、呼吸器専門医による診断が必要です。

Q12 諸外国でどのような情報がありますか。

A 台湾で、アマメシバのジュースをダイエット目的で摂取した女性等、200～300名に閉塞性細気管支炎が発生（うち10名前後死亡）したとの報告があります。一方、マレーシアでは、野菜として炒め物などとして食べていますが、閉塞性細気管支炎の報告はありません。

Q13 食品衛生法第29条の2の2に基づく国民からの意見の聴取をなぜ事後に行うのですか。

A 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いたところ、販売の禁止については「食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するものと考えことから、早急に販売禁止の規定を発動することが適当である」とされたためです。

Q14 アマメシバの粉末等と閉塞性細気管支炎の因果関係の究明に対して、今後、どのような研究を行うのでしょうか。

A 成分分析、動物試験及び疫学調査の実施を検討しています。

Q15 今後、食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認められたときの暫定流通禁止措置の解除手続について、教えてください。

A 食品衛生法第4条の2第4項に基づく販売禁止措置の解除については、利害関係

者の申請に基づき又は必要に応じて、食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認められたときは、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、販売禁止の解除が決定されることになり、決定されればその旨を禁止措置と同様の手続で公表します。

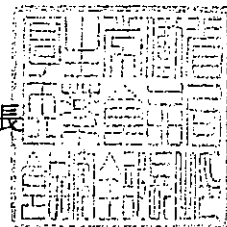
食安発第0912001号

平成15年9月12日



各
〔 都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長 〕

厚生労働省医薬食品局食品安全部長



食品衛生法第4条の2第2項の規定に基づく「サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品」の販売禁止について

サウロパス・アンドロジナス（以下「アマメシバ」という。）を含む粉末剤、錠剤等の剤型の加工食品については、これまで「いわゆる健康食品」を対象に行っている健康被害の公表の取組（平成14年医薬発第1004001号医薬局長通知）に基づき、関連事例の公表をしてきたところであるが、今般、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第4条の2第2項の規定を適用し販売禁止とすることに関して、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を求めたところ、別紙1のとおり「アマメシバ粉末（これを錠剤にしたものを含む）の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない。」とされ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いたところ、別紙2のとおり「第4条の2第2項の規定に基づき販売を禁止することは適当である。」とされるとともに、「その実施については、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するものと考えるところから、早急に販売禁止の規定を発動することが適当である。」とされたところである。

これらを踏まえ、法第4条の2第2項の規定に基づき当該食品の販売を暫定的に禁止することとし、別紙3のとおり本日官報に掲載された同条第5項の規定に基づく当該禁止に関する告示のとおり当該食品の販売の禁止が効力を生じたことから、貴職におかれては、下記の点に留意しつつ、適切な監視指導に努められるようお願いする。当該食品の販売の事例を把握し監視指導を行った際には、商品名、事業者名、事業者の所在地等について厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室まで報告されるようお願いする。

また、当該加工食品を摂取した者であって、息切れ感、咳、呼吸困難等の呼吸器症状がある者は、保健所に申し出ただくよう管下住民に対し適切な方法により周知するようお願いする。

なお、法第29条の2の2の規定に基づく国民からの意見の聴取については、同条第3項の規定に基づき本日から行うこととしており、また、当該禁止については、法第4条の2第4項の規定に基づき利害関係者の申請又は必要に応じ、食品衛生上の危害が発生するおそれがないと認められるときは、内閣府食品安

全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、禁止の全部又は一部が解除されることとなる。

記

- 1 「アマメシバ」の名前で販売されている食品について監視指導を行うものであるが、アマメシバの加工食品は、「レジーナス」、「あまめ」、「てんめ」、「Chekkurmanis」、「Katook」、「Katuk」、「Sweet-leaf bush」など別の名前で販売されているものもあり、これら別の名前で販売されている食品については、インターネット上の広告等の調査や事業者からの聴き取りなどにより、サウロパス・アンドロジナス（アマメシバ）が含まれていることを確認した上で、監視指導を行うこと。
- 2 「粉末剤、錠剤等の剤型」の「等」とは、カプセル剤、液剤など、「通常の方法と著しく異なる方法」により大量に摂取することを可能とする剤型を指すものであること。
- 3 あくまで「粉末剤、錠剤等」といった「通常の方法と著しく異なる方法」により摂取される食品を対象としたものであり、生鮮食品としてのアマメシバを通常の方法で摂取することについては現在のところ問題がないと考えられること。
また、アマメシバを微量に含む粉末剤等の剤型の食品については、販売禁止の適用外であること。
- 4 アマメシバを含む粉末剤等の製造等の事例を把握した場合には、当該事業者に今回の措置について十分な情報提供を行うとともに、アマメシバを含む粉末剤等が販売されないよう、適切な監視指導を行うこと。
- 5 法第4条の2第2項の規定に違反した場合には、
 - ・ 廃棄命令等を定めた法第22条の規定は適用されないこと、
 - ・ 営業停止等を定めた法第23条の規定は適用されること、
 - ・ 罰則を定めた法第30条第1項第2号又は第33条第1号の規定は適用されること。