

「医薬品成分（バルデナフィル、センナ小葉・葉軸）  
を含有する健康食品にご注意」について

本日14時頃、東京都及び兵庫県より、別添のとおり各都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。

**医薬品成分（バルデナフィル、センナ小葉・葉軸）を含有する健康食品にご注意！**

今般、「平成16年度第2回健康食品試買調査」（平成16年10月18日～11月5日購入）における成分検査の結果、医薬品成分を含有する無承認無許可医薬品（2品目）を発見したので、お知らせします。

なお、これらの製品を持っている方は、直ちに使用を中止し、健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診してください。

● **薬事法違反の製品（「検査結果」以外は製品表示による。）****バルデナフィル含有製品（1品目）**

商品名	ビッグバン（健康食品）
名称、内容量	冬虫夏草含有食品（2g）200mg×10カプセル
賞味期限	2006 09
発売元	有限会社コベックPA：神戸市灘区大内通1-5-9
検査結果	1カプセル中「バルデナフィル13.9mg」を検出

**センナ小葉・葉軸含有製品（1品目）**

商品名	ハーブのダイエットズティー
名称、内容量	ハーブティー 16g（2g×8ティーバッグ）
賞味期限	06.9.01
販売者	ナジャペレーネ株式会社：東京都渋谷区恵比寿南1-20-11
輸入者	株式会社海東ブラザーズ
検査結果	センナの小葉（約1.7%）及び葉軸（約1.8%）を検出

● **違反の事実**

バルデナフィル又はセンナ小葉・葉軸を含有し、経口で摂取するものは、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に該当する。

当該品を同法に基づく承認・許可を得ることなく製造、輸入、販売等することは、同法第12条第1項（医薬品の無許可製造の禁止）、第22条第1項（医薬品の無許可輸入の禁止）、第55条第2項（無許可医薬品の販売・授与等の禁止）の規定に違反する。

● **都の対応**

- (1) 都内の販売者等に対しては、当該品の販売中止及び回収を指示  
また、都外の販売者については、所管する県に通報し、措置方依頼
- (2) 福祉保健局ホームページに違反製品名等を掲載し、摂取による危険性を周知  
URL：<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/enzen/supply/taisaku.html>
- (3) 関係団体へ注意喚起のため情報提供

福祉保健局健康安全室薬事監視課 中村、河野  
電話：03-5320-4510, 4512（ダイヤルイン）[内線：34-460, 472]

現品は薬事監視課で保管しています。

# 参 考

## 1 バルデナフィル

### 1) バルデナフィルとは

国内ではバルデナフィルの塩酸塩の水和物（塩酸バルデナフィル水和物）が医薬品（販売名：レビトラ錠）として承認されている。

### 2) 効能効果

勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持ができない患者）

### 3) 懸念される健康への影響

頭痛、ほてり、鼻炎等

高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下げる可能性がある。

## 2 センナ

### 1) センナとは

センナはマメ科の植物で小葉及び果実を医薬品（緩下薬）として使用する。主な成分としてセンノシドA及びセンノシドBを含有する。

学名： *Cassia angustifolia* Vahl又は*Cassia acutifolia* Delile (Leguminosae)

### 2) 医薬品に使用される部位

専ら医薬品として使用される部位：果実、小葉、葉柄、葉軸

食品として使用できる部位：茎

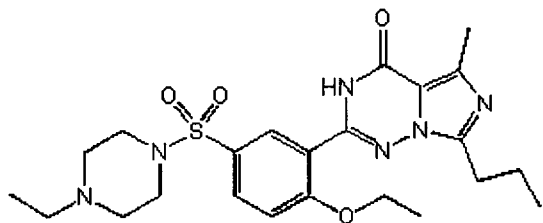
### 3) 適応

便秘、便秘に伴う次の症状の緩和：頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振（食欲減退）、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔

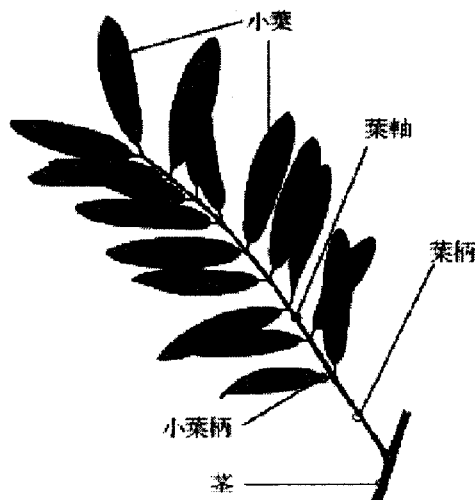
ただし、これは医薬品として許可された製品に認められた効能であり、当該品にこのような効能が確認されているわけではない。

### 4) 健康への影響

副作用としては腹痛、下痢等があり、妊婦、乳幼児に対する安全性は確認されていない。



バルデナフィル



センナの葉 東京都健康局

記者発表(資料配付)				
月/日 (曜)	担当課(室) (係名)	電話	発表者名 (担当係長名)	その他配布先
1/19 (水)	薬務課 (監視指導係)	(内線)3311 (直通)078-362-3269	木本 健博 (三村 昌司)	

医薬品成分を含有する無承認無許可医薬品について

東京都は本日、強壮・強精を標榜するいわゆる健康食品に係る買い上げ調査の結果、医薬品成分を検出した旨発表を行いました。県では東京都からの通報により、県内の発売元に対し立入調査を実施し、当該製品の販売中止及び回収を指示しましたので、下記のとおりお知らせします。

記

1 製品の概要(通報内容)

(1) 名称

ビッグバン(健康食品)

(2) 発売元

神戸市灘区大内通1-5-9  
有限会社コベック

(3) 検査結果

1カプセル中、バルデナフィル13.9mg(塩酸バルデナフィルとして14.9mg)を含有する。

2 県の対応

発売元の業者に対し、製品の販売の中止及び回収を指示するとともに、これまでの販売実績等について調査を継続している。

また、これまでの調査の結果、中国から原末を輸入し、国内でカプセル充填等を行ったのことから、輸入業者及び製造業者に関しても継続して調査中。

3 県民の皆さんへ

この製品には、ED(勃起不全)治療薬として使用されているバルデナフィルが含まれており、健康被害が発生するおそれが否定できません。

当該品を持っている方は、直ちに使用を中止し、健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診してください。

4 バルデナフィルについて

国内ではバルデナフィルの塩酸塩の水和物(塩酸バルデナフィル水和物)が医薬品として承認されている。(販売名:レビトラ錠 バイエル薬品)

承認されている塩酸バルデナフィル水和物の適応と主な副作用は、次のとおり。

適 応 : 勃起不全

副作用 : 頭痛、ほてり、鼻炎 等

添付文書上の警告 : 高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸剤アミル、硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下げることもある。

5 適用条文

薬事法 第24条第1項(医薬品の無許可販売)

同 法 第55条第2項(無許可製造医薬品の販売)

平成17年1月19日正午現在、都道府県等から報告を受けた事例

## 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例等

### a 健康被害が報告されている製品

#### (1) 「御芝堂減肥胶囊」 事例合計 194人

- 1 肝機能障害事例 135人  
うち 129人が女性。死亡1人（東京）、53人が入院。
- 2 甲状腺障害事例 19人  
うち 19人が女性。1人が入院。
- 3 詳細不明 40人  
うち 38人が女性。1人が入院。

#### (2) 「紆之素胶囊」 事例合計 197人

注：「御芝堂減肥胶囊」、「紆之素胶囊」の両方を服用していた場合は、「御芝堂減肥胶囊」で計上している。

- 1 肝機能障害事例 120人  
うち 115人が女性。  
死亡2人（岩手、埼玉）、71人が入院。
- 2 甲状腺障害事例 32人  
うち 31人が女性。3人が入院。
- 3 詳細不明 45人  
うち 42人が女性。5人が入院。

#### (3) 「茶素減肥」 事例合計 34人

- 1 肝機能障害事例 21人  
うち 19人が女性。13人が入院。
- 2 甲状腺障害事例 1人  
うち 1人が女性。
- 3 詳細不明 12人

うち 12人が女性。2人が入院。

- (4)「思婷消胖健美素 (シティング、スティング、SITING)」  
事例合計 7人
- (5)「美麗瘦身」 事例合計 5人
- (6)「チャレンジフォーティワン (Challenge forty one)」  
事例合計 2人
- (7)「オロチンチャス (茶素膠囊)」 事例合計 36人
- (8)「COMET」 事例合計 8人
- (9)「千百潤瘦身」 事例合計 1人
- (10)「ハイパータイト」 事例合計 10人
- (11)「 盐酸芬氟拉明片 」 事例合計 15人
- (12)「蘭樹 (LANSHU)」 事例合計 13人
- (13)「躰葉 (ボディパ)」 事例合計 6人
- (14)「紆尔秀膠囊」 事例合計 0人  
「紆之素膠囊」と併用 (1名) していたため、「紆之素膠囊」で計上
- (15)「華北瘦美」 事例合計 3人
- (16)「ダイヤモンドスリム」 事例合計 3人
- (17)「新思婷消胖健美素 (ニューシティング、ニュースティング、NEW SITING)」 事例合計 1人
- (18)「ビューティーシェイプ」 事例合計 9人
- (19)「御芝堂清脂素」 事例合計 28人
- (20)「輕身楽牌減肥膠囊」 事例合計 3人
- (21)「輕身楽減肥膠囊」 事例合計 2人
- (22)「美一番」 事例合計 2人
- (23)「常駐青免疫 (減肥) 膠囊」 事例合計 5人
- (24)「ビー プティート (Be Petite)」 事例合計 34人
- (25)「蜀宝」 事例合計 6人

- (26) 「やせチャイナ」 事例合計 2人
- (27) 「スーパースレンダー45」 事例合計 2人
- (28) 「茶素減肥麗」 事例合計 3人  
「茶素減肥麗」の後「茶素膠囊」を服用していた者(1名)は「茶素減肥麗」で計上
- (29) 「恵草」 事例合計 5人
- (30) 「エンジェルリンク ラヴィータスリムI」  
事例合計 3人
- (31) 「SUPER SITING (思婷消胖健美素)」  
事例合計 1人
- (32) 「TINA (ティナ)」 事例合計 2人
- (33) 不明 (七仙と書かれたカプセル) 事例合計 3人
- (34) 「ボディーパーフェクト」 事例合計 4人
- (35) 「貴仁堂伏姿膠囊」 事例合計 1人
- (36) 「軽体堂清脂素」 事例合計 3人
- (37) 「スリム2000」 事例合計 1人
- (38) 「スリムボックス ハード」 事例合計 3人
- (39) 「健美」 事例合計 2人
- (40) 「塑美堂清脂素」 事例合計 2人
- (41) 「トリプルAビューティーベスプロ」 事例合計 8人  
「ボディパ」と両方を併用(1名)していた者は「ボディパ」で計上
- (42) 「響美嬉<sup>ひびき</sup>」 事例合計 1人
- (43) 「常青春健美素減肥膠丸<sup>じょうせいしゅんけんびそげんびこうがん</sup>」 事例合計 1人
- (44) 「貴麗菜 (コーリー)」 事例合計 2人

b その他の製品<sup>(注)</sup>

- (1) 「茶素ダイエットカプセル」
- (2) 「御芝堂清脂茶<sup>おんしどうせいしちや</sup>」
- (3) 「修姿楽<sup>しゅうしらく</sup> DIET PILL Capsule」

- (4) 「スリムエスト イージー」
- (5) 「しんせんかいふくちや神仙快腹茶」
- (6) 「げんちやおりげんびちや更嬌麗減肥茶」
- (7) 「美源堂 SPEED Diet Perfect Slim ハ°-フェクトスリム」
- (8) 「ひえんげんびちや飛燕減肥茶」
- (9) 「けんびかいつうちや健美快通茶」
- (10) 「いつかげんびちや五日減肥茶 (かいそくがた快速型)」
- (11) 「きんりゅうげんびちや金龍減肥茶」
- (12) 「けいしんびじん輕身美人」
- (13) 「だいいんしょうげんびちや大印象減肥茶」
- (14) 「てんがんげんびちや天雁減肥茶」
- (15) 「こうじょそうちや康汝瘦茶」
- (16) 「かんびしょうしそ簡美消脂素」
- (17) 「きよくせんび曲線美」
- (18) 「健柏堂清脂精華素」
- (19) 「ヴィーナスラインVENUS LINE 21」
- (20) 「ハーブのダイエットズティー」

(注) これらの製品は現在のところ検出された医薬品成分によるものと因果関係が認められた健康被害は報告されて来ていませんが、aの製品群と同様に医薬品の成分が検出されており、健康被害の発生するおそれが否定できないと考えられます。

#### <総計>

これまでに報告のあった未承認医薬品による健康被害事例は  
673人、うち死者が3人となっている。



平成17年1月19日

## 医薬品成分が検出された製品リスト

No	製品名	甲状腺ホルモン含有	フェンフルラミン含有	N-ニトロソフェンフルラミン含有	その他
1	御芝堂減肥膠囊	○	○	○	製品パッケージ上の「効能」：減肥シフトラミン含有
2	紆之素膠囊 (ラヴィータ 2000 スリム 1)	○	○	○	
3	茶素減肥	○	○	○	
4	思婷消胖健美素 (シティング、スティング、SITING)	○			
5	美麗瘦身	○			
6	チャレンジフォーティワン (Challenge forty One)	○			
7	オロチンチャス (茶素膠囊)	○	○	○	
8	COMET [黒・金文字記載の2種類あり]	○ (黒色)	○ (金色)	○ (金色)	
9	千百潤瘦身	○			
10	ハイパータイト	○			
11	塩酸芬氟拉明片 (Kantan Diet. No1)		○		
12	蘭樹 (LANSHU)		○	○	

No	製品名	甲状腺ホルモン含有	フェンフルラミン含有	N-ニトロソフェンフルラミン含有	その他
13	躰葉 (ボディパ)		○	○	
14	紆尔秀胶囊		○		
15	華北瘦美		○	○	
16	ダイヤモンドスリム (Diamond Slim)			○	
17	新思婷消脂健美素 (ニューシ ティング、ニューステイン グ、NEW SITING)	○		○	
18	ビューティーシェイプ			○	
19	御芝堂清脂素	○	○		シフトラミン含有
20	軽身楽牌減肥胶囊		○	○	製品パッケージ 上の「効能」: 減肥
21	軽身楽減肥胶囊 [青色、黄色カプセルあり]	○ (青色)	○ (両方)	○ (両方)	
22	美一番	○	○	○	
23	常駐青免疫 (減肥) 膠囊	○	○		
24	ビープティート (Be Petite)	○	○	○	
25	蜀宝	○	○	○	

No	製品名	甲状腺ホルモン含有	フェンフルラミン含有	N-ニトロソフェンフルラミン含有	その他
26	やせチャイナ（錠剤・カプセル）		○	○	
27	スーパースレンダー45		○	○	
28	茶素減肥麗	○	○	○	
29	恵草		○	○	
30	エンジェルリンク ラヴィータスリムI	○ (両方)		○ (両方)	
31	SUPER SITTING (思婷消脂健美素)	○			
32	TINA（ティナ）		○	○	
33	不明 (七仙と書かれたカプセル)		○		
34	ボディパーフェクト		○	○	
35	貴仁堂 伏姿 膠囊		○		
36	軽体堂 清脂素		○		
37	スリム2000			○	
38	スリムボックス ハード		○		シフトラミン含有

No	製品名	甲状腺ホルモン含有	フェンフルラミン含有	N-ニトロソフェンフルラミン含有	その他
39	健美			○	
40	塑美堂清脂素		○		
41	トリプルAビューティー ベスプロ	○			
42	茶素ダイエットカプセル			○	
43	御芝堂清脂茶				センナの小葉確認。セン ノシド含有。
44	修姿楽 DIET PILL Capsule	○			シフトラミン含有
45	スリムエスト イージー		○		
46	響美嬉		○	○	
47	常青春健美素減肥膠丸		○		エフェトリン含有
48	神仙快腹茶				センナ葉含有
49	更嬌麗減肥茶				センナ葉含有
50	美源堂 SPEED Diet Perfect Slim ハートフ ェクトスリム		○		
51	飛燕減肥茶				センナ葉含有

No	製品名	甲状腺ホルモン含有	フェンフルラミン含有	N-ニトロソフェンフルラミン含有	その他
52	健美快通茶				センナ葉含有
53	五日減肥茶（快速型）		○		
54	金龍減肥茶				センナ葉含有
55	軽身美人				シフトラミン含有
56	大印象減肥茶				センナ小葉含有
57	天雁減肥茶				センナ小葉含有
58	康汝瘦茶				ナンハ・ンケ含有
59	簡美消脂素	○			
60	曲線美		○		フェノールフタレイン含有
61	健柏堂清脂精華素				シフトラミン含有
62	VENUS LINE 21（ウィーナスライン 21）				シフトラミン含有
63	貴麗菜（コーリー）	○			シフトラミン含有
64	ハーブのダイエットーズティー				センナ小葉・葉軸含有

（11はフェンフルラミン製剤）