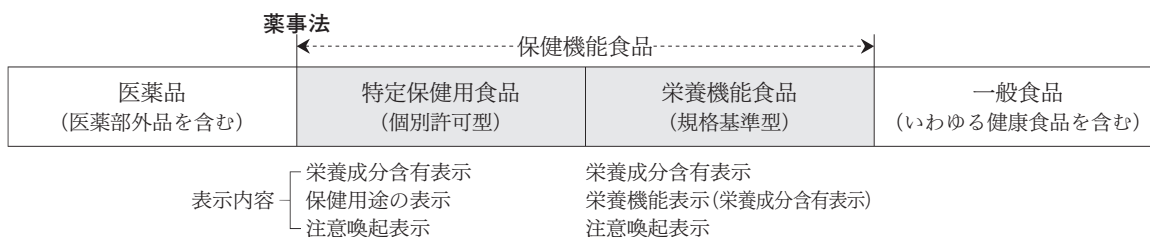


持参健康食品

医薬情報委員会
フレアボイド報告評価小委員会

今回のフレアボイド広場は、「持参薬」ならぬ「持参健康食品」による有害事象の報告です。健康食品やサプリメントによるセルフメディケーションが大きく取り上げられるようになり、その使用頻度も増加しています。「健康食品」というネーミングから、安全で健康に良いものという認識をもたれがちです。しかし、「いわゆる健康食品」といわれるものの中には医薬品成分（薬事法第2条第1項に規定する医薬品）を添加した食品が、インターネットや新聞の折り込みチラシ、テレビ、ラジオの中に混在している事実があります。成分表示においても、日本語でははっきり表示しているもの、英語の説明文書にのみ明記しているもの、一切表示していないものなどあるようです。「サプリメント」が錠剤やカプセル剤の形態を採ることが認可され、消費者である患者にはとてもわかりにくい現状があります。医薬品成分を含有するものを販売・授与すること自体、薬事法第55条第2項（無許可医薬品の販売・授与等の禁止）の規定に違反しています。

健康食品と呼ばれるものは現在多種多様にあり、その呼称も栄養補助食品、サプリメント、機能性食品等と呼ばれることもあり、明確に定義しないまま日常会話に使用されています。欧米では『錠剤・カプセルなど医薬品的形状をした機能性食品（ビタミン・ミネラル・ハーブ類）』をサプリメントと呼ぶことが一般的ですが、日本では、『日常の生活や食事で不足する食品成分、または通常の食生活に追加して摂取することで健康の維持、増進に役立つ食品成分を含む食品』と定義しているようです。健康食品・サプリメントはあくまで食品で、薬事法上効果を表記することはできません。そこで、医薬品、保健機能食品、一般食品（いわゆる健康食品）の区分は以下のように考えられています。



事例は、意識消失を伴う重篤な低血糖で緊急入院した症例です。入院後10日以上経ってもその原因がつかめずにいました。薬剤師が面談時、詳しい聴取により健康食品を好んで服用しており、その中に原因となる『食品』があることを発見した症例です。「健康食品による有害事象」は、死亡例を含め増加しています。また、類似した現象が繰り返されることも多く、医薬品成分も同様に同じものが使用されることが多いようです。治療による副作用が疑われるがその原因が不明な場合、健康食品をはじめ患者の嗜好品にも目を向けることが大切です。

◆事例

薬剤師のアプローチ：

意識消失を伴う低血糖発作で緊急入院した患者に、薬剤師が詳細な聞き取り調査を行うことにより健康食品を複数服用していることを聴取。その中に、個人輸入により「消渴丸」を服用していることを発見する。インター

ネットなどで「消渴丸」を調査し、「グリベンクラミド」を含有するものであり、これまでも同様の事故が起こっているものであることが判明。医師に「消渴丸」の中止の指示を出してもらおうよう連絡するとともに、患者へ「消渴丸」の服用中止を指導した。

回避した不利益：

意識消失を伴う低血糖発作の再発

患者情報：70歳代，女性

肝・腎機能障害(-)，副作用歴(-)，アレルギー歴(-)

意識消失を伴う重篤な低血糖発作にて緊急入院

原疾患：糖尿病（4年前より）

既往歴：狭心症(20年前)，心筋梗塞(3年前)

合併症：高血圧

処方情報：入院時（他院処方）

グリベンクラミド (2.5mg) 2.5錠 血糖コントロール

アカルボース (50mg) 6錠 血糖コントロール

臨床経過：

入院当日 意識消失を伴う重篤な低血糖発作にて緊急入院
他院処方薬の内服中止。インスリンスライディングスケール*施行

4日目 グリベンクラミド (1.25mg) 2錠 1×朝
アカルボース (100mg) 3錠 3×
毎食直前開始

8日目 グリベンクラミド (1.25mg) 3錠 2×
朝2・昼1へ増量

12日目 重篤な低血糖発作の原因不明のまま

【薬剤師】 薬剤師による詳細な聞き取り調査が行われる。健康食品を複数服用しており，その中に，個人輸入により「消渴丸」を服用していることを聞き取り，成分の調査を開始する。

14日目 「消渴丸」についてインターネットなどで調査し，1日量服用するとグリベンクラミドの1日常用量が含まれており，これまでも低血糖事故が発生していることをつきとめる。医師に情報を提供し，患者に血糖コントロールは病院からの処方薬だけでコントロールしていく重要性・必要性を説明し，「消渴丸」の服用を中止してもらう。

21日目 血糖コントロール良好となり退院となる

表1 グリベンクラミドが含まれていた健康食品等の名称

商品名	原産国	形状	グリベンクラミドの含量
消渴丸	中国	丸薬	0.25mg/粒
漢方降糖薬	中国（香港）	カプセル	0.88mg/カプセル
苦瓜ゴールド	中国原材料を国内でカプセル化	カプセル	不明
糖滋源	中国原材料を国内で粒化	粒	不明
清糖元			
楽糖心			
ビルマの一粒 秘伝	不明	粒	0.15mg/粒
アナダ・ツウカー	ミャンマー	粒	不明

《薬剤師のケア》

今回のように原因がつかめない有害事象の場合，健康食品や患者の趣向品に原因がある場合もあります。十分患者の話聞き，治療に影響がありそうな情報を聴取することは，薬剤師の重要な業務と考えます。「いわゆる健康食品」の中には一般消費者に効果があることを印象づけるため医薬品成分を添加している違法商品もあり，その情報を収集し，有害事象の原因をつきとめました。

以下に，主に厚生労働省や都道府県などが公表や発表した資料（ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>，<http://hfnet.nih.go.jp/>，<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/enzen/supply/new...>，http://www.pref.aichi.jp/eiseiken/3f/ken_shoku3.htmlなど）を基に，グリベンクラミドが含まれていた健康食品等の名称（表1）です。

過去にあったということなので，現在，該当する名称の商品が同様の問題を起こしているかどうかは不明です。誤解のないようお願いいたします。

その他の医薬品成分が添加されていた事例です。こちらも主に厚生労働省や都道府県などが公表や発表した資料（ホームページなど）を基に，医薬品成分が含まれていた健康食品等の名称（表2）です。

過去にあったということなので，現在，該当する名称の商品が同様の問題を起こしているかどうかは不明です。誤解のないようお願いいたします。

*：スライディングスケール：血糖測定をしているインスリン投与患者において，現時点の血糖値を基にインスリン投与量を決定する治療法。通常，外来治療で行われている。当日の血糖値を基に翌日のその時点の責任インスリンの投与量に反映させるインスリンアルゴリズムとは異なる。

表2 医薬品成分が含まれていた健康食品等の名称

商品名	医薬品成分	有害症状等
Body Synergy- FAT BURNING FORMULA	エフェドリン, プソイドエフェドリン, メチルエフェドリン	心拍数増加, 心拍出量増大, 血圧上昇, 気管支拡張, 血管収縮
ENRICH ULTIMATE B.A.L.A.N.C.E.D. PACK	エフェドリン, プソイドエフェドリン, メチルエフェドリン, ノルエフェドリン	血清カリウム値の低下, 心悸亢進, 食欲不振, 発疹, 口渇
エクスタシー・ダイエット	カバ	肝障害, 死亡事例の報告あり
「健康飴」健食の集い	デキサメタゾン, インドメタシン	感染症の増悪, 満月様顔貌 (ムーンフェイス), 痙攣, うつ状態, 悪心, 嘔吐, 食欲不振等
六宝仙 (ロップウセン)	プレドニゾロン	感染症の増悪, 満月様顔貌 (ムーンフェイス), 痙攣, うつ状態等
ハスの葉スリム	甲状腺末	狭心症, ショック, うつ血性心不全等
貴宝美健	シブトラミン	海外では医薬品としての承認 (国内は未承認) 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, 鼻炎等
軽身美人		
爽健美人		
VENUS LINE21		
EVERHEALTH		
美的身源		
ホスピタルダイエット3a5	ピサコジル, フェノバルビタール, シブトラミン, ヒドロクロロチアジド	中毒性表皮壊死剝離症および肝機能障害 (疑い)
ホスピタルダイエット	フェンテルミン, マジンドール, ジアゼパム, マレイン酸クロルフェニラミン, 甲状腺ホルモン, ピサコジル, ヒドロクロロチアジド	振戦, 甲状腺機能亢進等
ニューホスピ		
ホスピタルダイエット	ヒドロクロロチアジド, シブトラミン, アセトアミノフェン, マレイン酸クロルフェニラミン, アスコルビン酸, ピサコジル	頭痛, 嘔吐, 動悸, 発汗等
ドクターダイエット		
帝王マカ	ヨヒンビン	発疹, 発赤, めまい, 発汗, 虚脱感等
神龍丹	インヨウカク	めまい, 吐き気, 口渇等

強壮効果を期待して利用される可能性のある製品

商品名	医薬品成分	有害症状等
Raja, アリナピンゴールド, ありんこパワーゴッド, 蟻力神, Vict-R, 威哥王, 玉珠 (サンプル品), 巨人倍増枸杞 こう囊, KING'S SUPERTONIC LIQUID, 元氣王, コブラ, CONMAX, 三體牛鞭 勃動力, 醒獅液, チベットの宝, 超威龍, スタミ騎士, パーブル6, パーブルトニック, Vagus, Hustle Punch, プライドNo.1, MAXIMANII, ミャーヒンター, MORE, 猛虎, MORIMORI, リバイブ55, 蟻食品, 生命神力, 精品 狼1号, 男王 玉液飲品, 男根元素, 特殊栄養食品ドラゴン, 白虎, 雷電MAX, 龍金, 元氣くん	シルデナフィル	頭痛, ほてり, 視覚障害等 高血圧およ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があるので注意。
パワー	シルデナフィル (品質保持期間2003.4), ホモシルデナフィル (品質保持期間2004.11), シルデナフィル, ホモシルデナフィル (品質保持期間2004.1)	
Vict	シルデナフィル, タダラフィル	
一撃騎士	シルデナフィル, バルデナフィル, ホモシルデナフィル	
玉珠	シルデナフィル, ヒドロキシホモシルデナフィル	
for king, superタフ人, VIGEL FOR MEN, アリックス, 蟻力, Ecstasy, SEX, エネルギオー, エレクトバーナー, SUPER参景天, 紫電, シャングリラ, 春花三味, ジンジンスーパー, 神農不老寿, スーパーゴング (Super Gong), ステイ, スペルマン (スッポン加工食品), 男王 枸杞力, ネイチャーマックス, パワーキープ, Vantaggio, 優雅信源, 五便宝, 山鶏鞭, 神精宝, 大精力	タダラフィル	
Big Bang	バルデナフィル	
A' in HERO, 狼LIQUID LOVERS EDITION, クアイル, 犀利士, Stud Horse, Hi Good Morning, BOY-JOY (勃楽), 福源春	ヒドロキシホモシルデナフィル	
三便宝カプセル (こう囊)	ヒドロキシホモシルデナフィル (H16.2.13公表分), シルデナフィル (H17.8.2公表分)	
ドキン	プソイドバルデナフィル	
アンテッド (ANTIED), うたまろ, ダイハード, 男根宝, 馬心筋スーパードリンクナイトパワー, 宝力	ホモシルデナフィル	
イーイー (EE), Vim, クコラブオー, スカット壮快, スーパー枸杞大倫源, ピアリス, ビタ・マン	ホンデナフィル	