

# 公衛研ニュース

大阪府立公衆衛生研究所

No.25

平成16年8月

も く じ

無承認無許可医薬品とみなされる

「いわゆる健康食品」について ..... 1, 4

ウエストナイル熱（脳炎） ..... 2



## 無承認無許可医薬品とみなされる 「いわゆる健康食品」について

**健**康や美容に対する意識の高まりやインターネットによる通信販売の普及により、健康志向食品の売り上げが年々増加しています。ある推計によると、2000年に1.3兆円だった市場は、2010年には3.2兆円に達すると予測されています。しかし、これら日常にあふれる健康志向食品の安全性、品質確保に対する対策は未だ充分でなく、一部には医薬品として使用されている成分が作為的に配合された製品が流通しており、服用による死亡例や重大な健康被害が報告されています。

1. 「いわゆる健康食品」とは

保健機能性食品<sup>\*</sup>以外の健康志向食品のことを、行政上「いわゆる健康食品」と呼びます。何故、頭に「いわゆる」を付けるのでしょうか？それは、我々になじみ深い、健康食品という「もの」の定義が法律上存在せず、行政における取り扱いが一般食品と同じだからです（図1）。現在、健康志向食品全体に占める保健機能性食品の割合は低く、市場に流通しているものの大部分が、この「いわゆる健康食品」に該当します。もちろん、販売等に関しても基本的には、一般食品と同様の規制しか受けません。

2. 医薬品とみなされる「いわゆる健康食品」とは

以下の様なものが医薬品とみなされます。

- (1) 医薬品として使用される成分を含んでいるもの
- (2) 医薬品的な効能効果を標榜しているもの

==> P 4 に続く

保健機能性食品とは

保健機能性食品とは、一定の基準をみたした健康志向食品のことであり、厚生労働大臣の承認・許可が必要な個別許可型の特定保健用食品と厚生労働省が定めた栄養成分を一定量含有している規格基準型の栄養機能食品に分けられる。

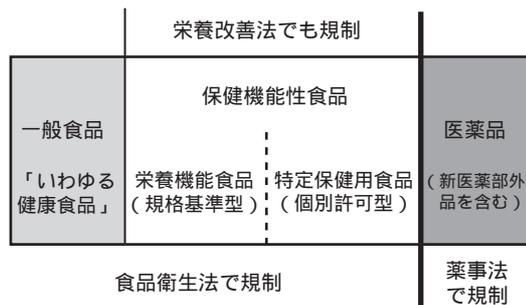


図1 「いわゆる健康食品」の位置づけ



## ウエストナイル熱(脳炎)

1 999年の夏の終わり、アメリカのニューヨークでは、脳炎症状の患者が続けて発生し(患者数62名)人以外にも馬や野鳥、動物園の鳥たちが次々と死亡していきました。原因究明が進められる中、夕涼みで戸外にいたことが患者の共通要因として浮かび上がり、蚊が媒介するセントルイス脳炎が疑われました。しかし、その後の詳しい調査で、それまで分布しないとされていたウエストナイル熱(脳炎)であることが明らかになりました。

この感染症の病原体であるウエストナイルウイルスは、1937年ウガンダのウエストナイル地方で最初に分離されました(名前の由来はその地域名から来ています)。従来、アフリカ、中東、ヨーロッパ、西アジアで散発的に発生していた感染症なのですが、なぜニューヨークで突然発生したのかは謎のままです。それ以降、流行地域も東海岸地域から南部、そして西部へと拡大し、現在ではアラスカ、ハワイ、オレゴンを除いてほぼ米国全土に拡がり、2003年の患者数は9,862名(死者264名)に達しています。また、近隣のカナダやメキシコにも流行地域は広がっています。

### 1. ウエストナイル熱(脳炎)の病原体、症状

ウエストナイルウイルスは、フラビウイルス科に属し、我が国に存在する日本脳炎ウイルスと非常に近い仲間です。感染はウエストナイルウイルスを持った蚊に刺されることによって起こりますが、特殊な例として輸血や臓器移植、母乳による感染も報告されています。

感染した人のうち、多くの場合は症状が出ないまま治ると考えられていますが、およそ2割の人は発症し、2~14日の潜伏期の後、高熱、頭痛、関節痛、消化器症状、筋力低下、発疹などの症状が出ます。また、発症者の一部は、より重篤になることがあり、脳炎症状を呈して死亡することもあります。特に高齢者では注意が必要です。また、アメリカで流行しているウエストナイルウイルスは、これまでのものよりやや神経病原性が強いと言われています。

### 2. 媒介蚊とウイルス保有動物

アカイエカなどイエカ属の蚊が、このウイルスを運ぶ主要な役目を果たしていると考えられていますが、その他多くの種類の蚊がウエストナイルウイルスを持つことがわかっています。いずれにしても私たちの周りをごく普通に飛んでいる蚊の多くがこのウイルスを媒介する能力を持っています。

ウエストナイルウイルスを持った蚊が鳥を吸血して鳥に感染し、その鳥の中で増えたウイルスをまた別な蚊が吸血するといったように、自然環境中では主に蚊と鳥との間で感染を繰り返しています。このウイルスは非常に多種類の鳥類に感染することがわかっており、カラスやスズメなど私たちに身近な鳥類も感染します。アメリカでは感染して死亡したカラスの調査が、その地域での流行をとらえるための指標として利用されています。

### 3. ウエストナイル熱(脳炎)の侵入に備えて

アメリカでのウエストナイル熱(脳炎)の流行は、私たちにとって決して対岸の火事ではありません。多くの人や物が海外を行き来している現在、ウエストナイルウイルスに感染した蚊や動物(馬・家禽などの経済動物やペットとしての鳥類、ほ乳類)が航空機や船舶によって運ばれてくるのが十分に考えられます。

当研究所では、昨年からウエストナイルウイルスの侵入を監視する目的で、大阪府の健康づくり感染症課、

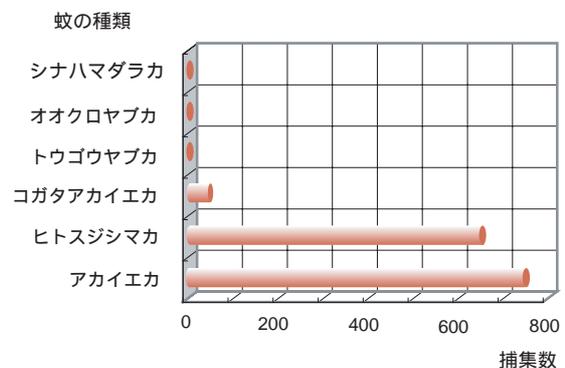


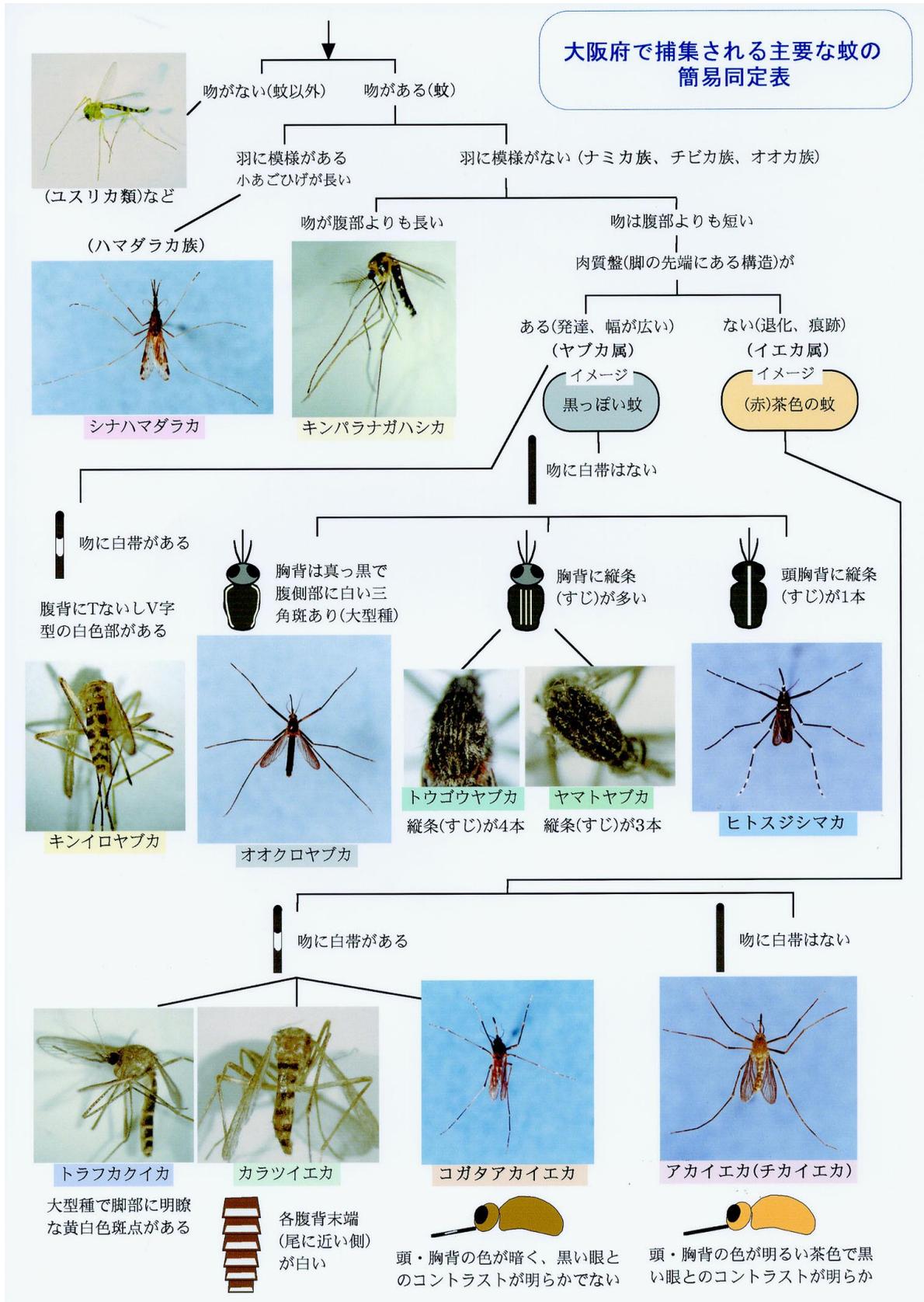
図2 平成15年8月~10月に府内17個所の調査定点で捕集された蚊の数と種類

環境衛生課、各保健所と協力して、蚊の捕集調査(図2)や死亡したカラスの調査を行っています。現在までのところ、ウエストナイルウイルスは検出されていませ

んが、侵入に備え、蚊や鳥類のサーベイランス(流行監視)を継続していきます。

感染症部ウイルス課 弓指 孝博、瀧 幾子

「参考」



- (3) アンプルのような医薬品的な形状であるもの
- (4) 医薬品的な用法・用量であるもの

3 . 中国製ダイエット食品による健康被害

一昨年、「いわゆる健康食品」として販売されていた中国製ダイエット食品により、全国的に死者を含む大規模な健康被害が発生しました。健康被害者が摂取していた複数の製品からフェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、乾燥甲状腺末などの医薬品成分が検出されました。なかには複数の医薬品成分が同時に配合されていた製品も見受けられました。平成15年8月27日現在、「医薬品成分が検出された製品リスト」として厚生労働省から58種類の製品名が明らかにされています( <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/list.html> )。当時、大阪府でも検査を行い、御芝堂清脂素、御芝堂清脂茶という商品名で販売されていた中国製ダイエット食品にフェンフルラミンなどの医薬品成分が配合されていることを確認しました。健康被害者

の多くは、健康食品だから副作用もなく、体にも悪くない、いくら飲んででも安心であるという先入観念にとられ、かつダイエット効果も認められることから、体の調子が少しおかしくなった後も飲み続けていて被害にあったものと思われます。平成15年8月25日現在の被害状況は、全国で健康被害者910名、うち死亡者4名です(厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0719-3.html>、<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/030530-1.html> )。大阪府でも47名の健康被害者が確認されています。

4 . 実態調査

国立医薬品食品衛生研究所や地方衛生研究所により、精力的に実態調査が行われています。昨年度における調査でも、「いわゆる健康食品」として販売されていた多くの製品から表1に示す様な医薬品成分が検出されました。さまざまな薬効を示す成分が確認されており、これらは、医薬品に匹敵する効果、効能をもたらすため作法的に添加されたものと考えられます。また、昨年度の調査では、検査をかく乱するため、実際に存在する医薬品成分の構造を少しだけかえて新しい化合物を合成し、配合していた例も見受けられました(脱N-ジメチルシブトラミン、ホモシルデナフィル)。

5 . 大阪府における取り組み

「いわゆる健康食品」による健康被害の未然および拡大防止のため、当所でもインターネット等で販売されている製品を中心に試買調査を行っています。昨年度の調査でも、シルデナフィルという医薬品成分が配合されている製品を見つけたし、府のホームページを通じ製品名を公表しました(<http://www.pref.osaka.jp/yakumu/houdou1.htm>)。また、健康福祉部薬務課では、医薬品とみなされる「いわゆる健康食品」の危険な現状をできるだけ多くの府民に知ってもらうため、啓発用ビデオやリーフレットを作成し、講習会等を通じて正しい知識の普及に努めています。

表1 「いわゆる健康食品」から検出された  
医薬品成分等(主なもの2003年度)

| 成分名           | 効果・適応    | 副作用等              |
|---------------|----------|-------------------|
| ブレドニソロン       | 抗炎症      | 感染症の増悪、満月様顔等      |
| シブトラミン        | 中枢性食欲抑制  | 血圧上昇、心拍数増加、頭痛等    |
| 脱N-ジメチルシブトラミン |          | シブトラミンの主要活性代謝物    |
| デキサメタゾン       | 抗炎症      | 感染症の増悪、満月様顔等      |
| インドメタシン       | 解熱鎮痛、抗炎症 | 悪心、嘔吐、食欲不振等       |
| グリベンクラミド      | 血糖降下     | 低血糖又は低血糖症状、GOT上昇等 |
| シルデナフィル       | 勃起不全     | 頭痛、ほてり、視覚障害等      |
| ホモシルデナフィル     |          | シルデナフィルと同一の活性代謝物  |
| タダラフィル        | 勃起不全     | 頭痛、消化不良等          |
| センナ葉          | 便秘       | 腹痛、下痢等            |
| センナ葉軸         | 便秘       | 腹痛、下痢等            |
| カバ            |          | 肝障害               |
| 甲状腺末          | 甲状腺ホルモン  | 狭心症、ショック、うっ血性心不全等 |

厚生労働省ホームページ等より抜粋

食品医薬品部薬事指導課 梶村 計志、山本 文雄

発行者 大阪府立公衆衛生研究所長 織田 肇 〒537-0025 大阪市東成区中道1-3-69  
 編集 足立、石橋、小坂、住本、山崎、加瀬 TEL 06-6972-1321 FAX 06-6972-2393  
 事務局 井上、渋谷(内線297) ホームページ <http://www.iph.pref.osaka.jp>  
 本号及び既刊の公衛研ニュースは当所のホームページに掲載しています。