

「健康食品」の形状

「健康食品」の形状

■ 医薬品的な形状は禁止(薬事法)

例) アンプル、舌下錠
粘膜作用を目的としたスプレー 等

■ (参考) 特定保健用食品の形状

以前は錠剤、カプセル等の形状のものは許可されなかったが、平成13年3月27日から、薬事法にかかるといえない限り認められることとなった。

しかし、現状は、錠剤、カプセル等の形状で許可されているトクホはない。



「健康食品」の問題事例

医薬品成分を含有する
「無承認無許可医薬品」

中国製ダイエット用健康食品

■ 被害規模

有害症状 671人

うち死亡 3人

問題となった製品

62製品

(医薬品成分が検出されたもののみによる事例を集計)



平成16年7月29日までの確認

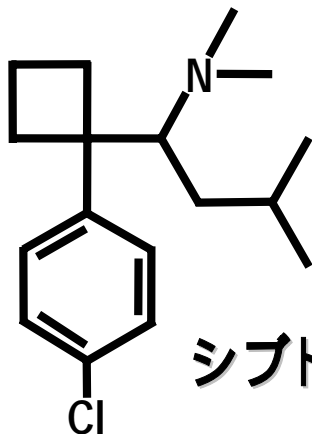
医薬品として使用されている成分の混入

- 糖尿病薬 グリベンクラミド
低血糖症状による入院事例が発生
糖滋源(とうじげん)、清糖元(せいとうげん)、
楽糖心(らくとうしん) など
- 便秘薬 センナの葉など

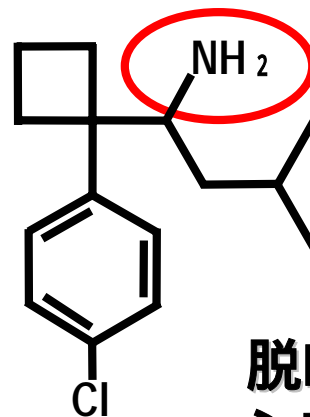


既存の医薬品の修飾体の混入

■ 肥満解消薬（日本未承認）とその修飾体



シブトラミン



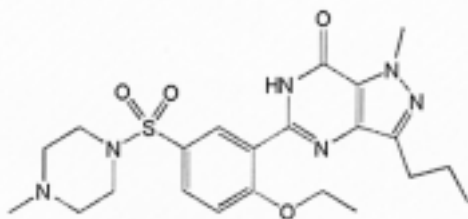
脱N-ジメチル
シブトラミン

シブトラミン

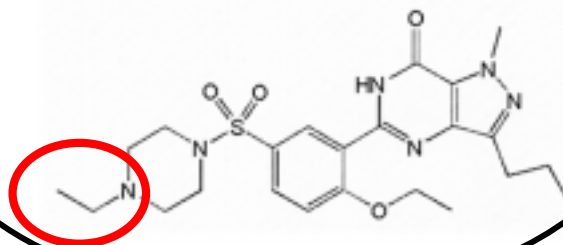
海外では、塩酸シブトラミン一水和物が「メリディア (MERIDIA)」の商品名で医療用医薬品として承認され、販売されている。海外での添付文書には、警告として「血圧及び心拍数の増加」が記載されており、有害事象として、「頭痛」、「口渇」、「便秘」、「不眠」及び「鼻炎」などが挙げられる。

既存の医薬品の修飾体の混入

■ 勃起不全改善薬とその修飾体



シルденаフィル



ホモシルденаフィル



シルденаフィル

国内では、シルденаフィルのクエン酸塩(クエン酸シルденаフィル)が医薬品として承認されている。シルденаフィルの副作用としては、頭痛、ほてり、視覚障害等が確認されている。シルденаフィルが検出された「いわゆる健康食品」は既に多数報告されている。