

平成 14 年 7 月 24 日
健康局

N - ニトロソ - フェンフルラミン等を含む無承認無許可医薬品について

中国製のダイエット食品である「茶素ダイエットカプセル」、「御芝堂清脂素」について、都立衛生研究所で検査をしたところ、医薬品成分であるN - ニトロソ - フェンフルラミン等を検出し、輸入業者・販売業者に販売中止、回収を指示しましたのでお知らせします。当該品は薬事法に違反する無承認無許可医薬品に該当します。

また、「茶素減肥」について、厚生労働省からN - ニトロソ - フェンフルラミンを検出した旨通報がありましたので、輸入業者に販売中止、回収を指示しました。

1 茶素ダイエットカプセル

- (1) 違反内容：薬事法第55条第2項違反（無承認無許可医薬品の販売の禁止）
- (2) 販売業者：株式会社・・・
代表取締役社長 ……
東京都……
- (3) 輸入業者：株式会社・・・
代表取締役 ……
東京都……
- (4) 輸入量及び販売量等：調査中
- (5) 検査結果：3検体を検査し、N - ニトロソ - フェンフルラミンとして
5.0 mg / カプセル、4.6 mg / カプセル、4.1mg / カプセルを検出した。
- (6) 都の対応：販売業者及び輸入販売業者に対し、販売中止及び回収の指示を行った。

2 御芝堂清脂素

都民から相談、提供を受けた製品を検査したところ、フェンフルラミン 6.3mg / カプセルを検出した。

なお、開封品であり、薬事法違反の断定ができないため、薬事法違反の疑いで、販売業者を管轄する京都府に通報した。

3 茶素減肥

- (1) 違反内容：薬事法第55条第2項違反（無承認無許可医薬品の販売の禁止）
- (2) 輸入業者 ……
代表取締役社長 ……
東京都……
- (3) 輸入量及び販売量等：調査中
- (4) 検査結果：N - ニトロソ - フェンフルラミンを約3%検出した。
- (5) 都の対応：輸入業者に対し、販売中止及び回収の指示を行った。

N - ニトロソ - フェンフルラミン及びフェンフルラミンの概要

1 N - ニトロソ - フェンフルラミン

N - ニトロソ - フェンフルラミンについては、その薬理作用や毒性に関する知見が現在のところ不明である。

2 フェンフルラミン

(1) 分類

日本：医薬品として承認したものはない。

米国：1997年に販売中止。

(米国では塩酸フェンフルラミン錠が商品名ポンジミン錠として販売されていたが、効能効果は「カロリー制限による体重減少を行ううえでの短期(数週間)的補助として肥満の管理に使用」することとなっていた。)

(2) 副作用

摂取により血圧上昇、頻脈、動悸が起こり、瞳孔反射の鈍化によるウトウト状態が患者の約67%に発生する。また、悪心、下痢、便秘、気分不快、口渇、不眠症、めまい、頭痛なども起きている。大量投与により、精神障害や振せん(震え)、戦慄が起こることが報告されている。

健康局食品医薬品安全部薬事監視課
電話 5320-4510(ダイヤルイン)