



無承認無許可医薬品の検査について

無承認無許可医薬品とは

近年、健康や美容に対する意識の高まりを受けて、多種多様な「いわゆる健康食品」が販売されています。

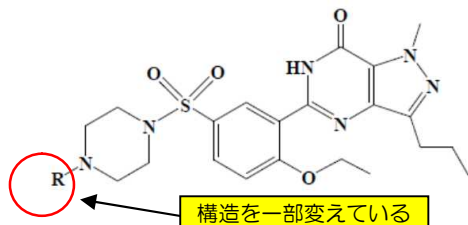
その中には、効果を高めるために違法に医薬品成分を含有する製品もあり、このような製品を「無承認無許可医薬品」といいます。無承認無許可医薬品は、品質や有効性、安全性が確認されておらず、それらに起因する健康被害が全国で報告されています。

本県においても、平成25年に「いわゆる健康食品」によるものと疑われる健康被害が発生し、当センターで分析したところ、医薬品成分が検出された事例がありました。

近年の状況

近年、インターネット等で購入したダイエット健康食品を摂取したことによる健康被害の報告が全国で相次いでいます。これらはゼリーやチョコレートの形状で販売されている場合もありますが、一部では医薬品成分であるシブトラミン等が含まれていた事例が報告されています。これらを摂取することで、動悸や頭痛、めまい等の健康被害が起きる恐れがあり、注意が必要です。

一方で、強壮効果を標榜した健康食品から医薬品成分が検出される事例も多くなっています。特に、勃起不全（ED）治療薬の成分であるシルデナフィルやタダラフィル、バルデナフィルと構造が類似した成分が検出される事例が全国で報告されています。



成分名	R
シルデナフィル	CH ₃
類似) ホモシルデナフィル	CH ₂ CH ₃
類似) ヒドロキシホモシルデナフィル	CH ₂ CH ₂ OH

類似成分は、医薬品として承認されておらず、使用した場合に重大な健康被害が発生する恐れがあります。

当センターでの取り組み

当センターでは、中国産ダイエット食品による健康被害が大きな社会問題となった平成14年度から、県内で流通している「痩身効果を標榜している健康食品」について、高速液体クロマトグラフ質量分析計を用いて、医薬品成分が含まれていないか検査を実施しています。

また、近年の状況を踏まえ、さらなる分析対象成分の拡大と多種多様な形状の健康食品の検査にも対応できるよう、今年度から試験研究を開始しました。

今後、さらに無承認無許可医薬品の検査体制を強化し、引き続き定期的な監視を行うことで、県民の皆様の健康と安全を守っていきたいと考えています。



高速液体クロマトグラフ
質量分析計