

無承認無許可医薬品による健康被害（疑い）の発生について

1 事案の発生

(1) 概要

「強壯効果を目的として、「Penisole」という製品を、インターネットサイトを通じてインドから個人輸入し服用していた従業員に、鉛血中濃度の上昇や倦怠感の発生といった健康被害が生じた。」との相談が、担当の産業医から薬事課にあった。

任意提供された当該製品を調査したところ、通常、医薬品として使用される成分を含有している表示があり、国内で未承認の医薬品であることを確認した。

また、環境衛生科学研究所で検査したところ、当該製品から、人が通常の食生活において一日に摂取している量を大幅に上回る鉛を検出した。

(2) 製品の情報

服用時期	令和元年7月～令和元年11月19日
製品名称	Penisole（製品外箱に記載された名称）
製品形状	カプセル剤
服用量	2カプセル/日（購入先のサイトに記載された量）
製品外箱に記載の医薬品成分	・Withania Somnifera（和名：アシュワガンダ） ・Hyoscyamus niger（和名：ヒヨス）
製品から検出された鉛の量	2,100 μ g/カプセル （人の通常の摂取量（10.1 μ g/日）の約200倍）

(3) 対応

- ・ 購入先のサイトの運営が海外事業者であるため厚生労働省へ通報した。
- ・ 県民への注意喚起を図るため、県ホームページに製品写真等を掲載した。
- ・ 医療機関に情報提供するとともに、県民生活課を通じて消費生活センターに情報提供した。
- ・ 引き続き、厚生労働省と連携し、医薬品等の個人輸入による健康被害発生の未然防止に向け、情報発信や監視指導を実施している。

2 インターネットの違反広告への対応

状況	対応
<ul style="list-style-type: none"> ・ 県内事業者が関係するインターネット広告においても、健康食品に医薬品的効能効果を標榜する違反が増加 ・ 全国的に、新型コロナウイルス感染症に対する不安につけ込むインターネット広告が増加しているとの報道 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 令和2年12月にインターネット広告監視強化期間を試行（職員への教育訓練も改めて実施） ・ 食品関連企業対象の講習会の開催 ⇒ 令和3年度は、監視強化月間を設定し、インターネット広告への監視指導の強化を継続