

〇〇●●長野県環境保全研究所ニュース 平成21年(2009年)5月25日発行●●〇〇
安茂里庁舎 〒380-0944 長野市安茂里米村1978 TEL.026-227-0354 FAX.026-224-3415
飯綱庁舎 〒381-0075 長野市北郷2054-120 TEL.026-239-1031 FAX.026-239-2929
<http://www.pref.nagano.jp/xseikan/khozen> Email: kanken@pref.nagano.jp

無承認無許可医薬品の検査

無承認無許可医薬品の検査は古くて新しいテーマです。医薬品は薬事法で「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とされているもの・・・」と定義され、有効性と安全性を確保するため、製造や販売には認可を受ける必要があります。また、医薬品以外では、原則病気の治療や予防を目的とする効能効果を表示等すること、例えば、「ガンがよくなる」とか「便秘がなおる」も禁止されています。薬事法の認可を受けないで医薬品を含有し、あるいは効能効果を表示等したものは“無承認無許可医薬品”として取り扱われます。

近年、食生活の変化や健康志向の高まりとともに、店頭ばかりでなく、テレビ、インターネット等を通して健康についての情報が氾濫し、また、市場には様々な種類の「いわゆる健康食品」等が出回っています。これらの中には、医薬品成分が高濃度に添加されたものがあり、知らずに摂取した人が死亡するなど重大な健康被害が全国的に発生しています(最新情報は厚生労働省ホームページ「健康被害情報・無承認無許可医薬品情報 <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html>」を参照してください)。また、医薬品成分は配合されていなくても、医薬品的な効能効果を表示等したものは、適切な医療を受ける機会を失う原因となるおそれがあります。

このような“無承認無許可医薬品”による健康被害を未然に防止し、また、被害の拡大を防ぐため、当研究所は県衛生部薬事管理課と共同で「いわゆる健康食品」等に添加される可能性のある医薬品成分の検査法を検討の上、市場流通品の検査を実施しています。平成19～20年度は高感度で選択性に優れた最新の分析機器である高速液体クロマトグラフ質量分析計(LC/MS/MS)*1やガスクロマトグラフ質量分析計(GC/MS)*2を用いて、過去に痩身効果を期待して配合され死亡例など大きな健康被害の原因となった医薬品成分の一斉検査法を検討し検査を行いました。検査は県内で流通している17製品について、医薬品成分としてシブトラミン、フェンフルラミン、マジンドール以下22項目、延べ374項目について行いましたが、違反はありませんでした。

全国的には、国や地方自治体が協力して無承認無許可医薬品による健康被害の防止のため監視をしていますが違反は後を絶ちません。今後は、安全で安心できる食生活のため、強壮薬、糖尿病薬、ステロイド薬等の検査対象項目の拡充に努めるとともに検査を続けていきたいと考えています。

(小山和志 kanken-shokuhin@pref.nagano.jp)



*1 高速液体クロマトグラフ質量分析計
(エコ・へるす第9号トピックス参照)



*2 ガスクロマトグラフ質量分析計
(エコ・へるす第17号トピックス参照)

目次

無承認無許可医薬品の検査	1
平成21年4月人事異動と組織改正	2
トピックス	3
研究所日記	4

学会いろいろ	5
2009年研究報告の概要	6・7
今年度の出前講座一覧・お知らせ	8