

平成19年2月28日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課 光岡(内線2763)

児玉(内線2762)

いわゆる健康食品「パピラ」に係る薬事法上の対応について

本日、山形県より、別添のとおり発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

(参考)

「都道府県等から報告されたいわゆる健康食品に係る健康被害事例について(お知らせ)」(平成19年2月26日付け)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/02/h0226-2.html>

報道関係者各位

いわゆる健康食品「パピラ」に係る薬事法上の対応について

概要

「健森」^{けんしん}（山形市）が製造・販売したいわゆる健康食品「パピラ」について、厚生労働省から当該製品は薬事法上の医薬品に該当するとの見解が示されたため、県は薬事法に基づき、「健森」に対し当該製品の販売停止及び回収を指導した。

1 事案の端緒

平成19年2月24日（土）、和歌山県生活衛生課より、「パピラ」を摂取したことが原因と疑われる健康被害の情報が寄せられた。また、26日（月）、厚生労働省医薬食品局食品安全部並びに和歌山県生活衛生課より、予防的な観点から当該製品名等の公表が行われた。

当該健康食品 (1) 製品名：パピラ（花粉加工食品）
(2) 製品の概要：杉の若い雄花の芽を採取・摘果後、蒸気殺菌、乾燥、粉碎し、カプセルに充填

健康被害状況 (1) 患者：40代女性（和歌山県内在住）
(2) 発生状況：2月23日19時頃、当該患者が当該健康食品を1カプセル飲用後、約30分後に全身に蕁麻疹が出現し息苦しくなったため医療機関を受診した。患者は花粉症の既往歴があり、全身性のアレルギー反応によるショック症状を呈したものと診断されたが、25日15時頃に意識を回復し快方に向かっている。

2 判明した薬事法違反の状況

「健森」では、平成15年から当該製品を製造し、兵庫県の販売業者等に販売した。

2月26日（月）、厚生労働省がマスコミ発表を行ったことから、27日（火）、県から厚生労働省に対し、この製品の薬事法上の解釈について協議したところ、同省から当該製品は医薬品に該当し、薬事法上の承認及び許可なくこれを製造、販売等することは、薬事法に違反するとの見解が示された。

3 県民等への注意喚起

県民の健康被害を未然に防ぐため、次のような注意喚起をお願いします。

- (1) 現在、この製品を服用されている方は服用を中止し、製品が原因と疑われる症状があらわれた場合には、医療機関を受診してください。
- (2) この件についてご心配な方は、最寄の保健所または県保健薬務課（電話 023-630-2332、2333）までご相談ください。

なお、他の都道府県に対しては、厚生労働省を通じ情報提供していきます。

問い合わせ先	山形県健康福祉部保健薬務課
	担当 阿部真一
	電話 023-630-2292