

## スギ花粉を含む食品に関する注意喚起について

### 1. 経緯

和歌山県より厚生労働省に対し、本年2月24日、スギ花粉をカプセルに充填した製品「パピラ」を摂取したスギ花粉症の女性が、アナフィラキシー様ショック（全身性のアレルギー反応）で意識不明になり入院したとの健康被害報告があった。当該事例はこの製品を摂取したことが原因であると疑われたことから、厚生労働省及び和歌山県では、予防的な観点から同月26日製品名や事例の概要等を公表した。

さらに、同製品は花粉症の治療又は予防を目的とするものとして薬事法に抵触する可能性も考えられたことから、製造業者の所在地を管轄する山形県は、厚生労働省（医薬食品局監視指導・麻薬対策課）に同製品の医薬品該当性について照会した。これに対し、同製品は薬事法上の無承認無許可医薬品に該当するとの見解が示され、山形県は2月28日、薬事法に基づき、製造業者に対し同製品の販売中止及び回収を指導した。

3月15日、「健康食品」による健康被害事例検討会（食品安全部長の私的検討会）における検討の結果、当該健康被害と製品摂取との因果関係は否定できず、また当該製品以外のスギ花粉を含む食品についても、スギ花粉症の方はこれらを摂取することにより重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があることから、消費者に対し適切な情報提供を行うことが適切である旨の意見が取りまとめられた。

これを踏まえ、厚生労働省では、スギ花粉を含む製品の取扱いについて、当分科会新開発食品調査部会新開発食品評価第三調査会において整理し、4月16日、都道府県に対して事業者を指導するよう通知した。また、厚生労働省のHPにおいて、これらを含む食品に対する注意喚起について公表しているところである。

### 2. 通知の概要

#### (1) スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置について

花粉症の治療又は予防のために使用されることを目的としている製品については、薬事法上の医薬品に該当するため、当該製品を発見した場合には、事業者等に対して、販売中止、回収等の必要な措置を行うよう指導すること。

#### (2) (1) に該当しないスギ花粉を含む食品の取扱いについて

①スギ花粉を含む旨の表示 ②スギ花粉症の方は、重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があるため注意する旨の表示を行うよう事業者を指導すること。



(和歌山県と同時発表)

平成19年2月26日  
厚生労働省医薬食品局食品安全部  
担当:田中、柊 (内線2479)  
03-3595-2327

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)

本日、和歌山県より別添のとおり健康被害の報告がありましたのでお知らせいたします。

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については、医師より、当該患者の症状の経過等が明らかにされており、当該製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合、予防的な観点から、当該製品名、報告自治体、事例の概要を公表することとしています。

今般、この基準に合致するものとして、別添の製品に係る健康被害事例が自治体より報告されましたので、製品名等についてお知らせするものです。

なお、当該製品によるものと疑われる健康影響に関する情報等は十分でなく、また、健康被害の発生には摂取した方の体質や摂取時の健康状態等の多くの要因が影響します。このため、現時点では、当該製品が人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度は明らかではありません。

また、同種の製品については、現時点ではこのような報告は把握されておりませんのでお知らせします。

なお、アレルギー症状の緩和を目的としている製品である可能性があるため、薬事法違反の疑いも含めて現在調査中です。

和歌山県環境生活部食の安全局生活衛生課食品衛生班 電話(直通) 073-441-2624  
担 当 川崎・高橋 (内線) 2623・2624・2625

## 健康食品に係る健康被害事例について

医師より、当該製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報があり、予防的観点から、厚生労働省に報告し、事例の概要を資料提供します。  
なお、下記製品によるものと疑われる健康影響に関する情報等は十分でなく、また、健康被害の発生には摂取した方の体質や摂取時の健康状態等の多くの要因が影響することから、現時点では、下記製品が人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度は明らかではありません。

### 記

#### 1 探 知

平成19年2月24日(土)10時頃、東牟婁郡内の医療機関から「下記健康食品を飲用し、アナフィラキシー様症状を呈した患者を診察した。」と新宮保健所に届出があった。

#### 2 発生の経緯

平成19年2月23日(金)19時頃、当該患者が当該健康食品を1カプセル飲用後、友人とテニスを行っていたところ、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に受診した。

診療中、口腔内が腫脹して気管が閉塞し、意識不明状態に陥ったため、気道を確保し対症療法を実施した。

患者は花粉症の既往歴があり、当該製品を摂取した直後に全身発疹がでていたため、杉花粉の抗原を摂取したことによりアナフィラキシー様症状を呈したものと診断されている。

患者は2月25日15時頃に意識を回復し、快方に向かっている。

#### 3 患 者

40歳代女性(東牟婁郡内在住)

#### 4 当該健康食品

- (1) 製 品 名 : パピラ(花粉加工食品)
- (2) 製造・販売者 : 健 森
- (3) 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。

### 【 参 考 】

#### アナフィラキシー

特定の起因物質により生じた全身性のアレルギー反応をアナフィラキシーと呼びます。重症になると血圧低下を伴うアナフィラキシーショックという危険な状態になり、死に至ることがあります。発症が非常に急激なのが特徴的です。初期の自覚症状は、口内や唇のしびれ、異常感覚、のどや胸部の狭窄(きょうさく)感、など様々です。他覚症状としては、皮膚の紅潮、じんま疹、冷汗、血圧低下、意識障害、呼吸困難、などがあります。気道狭窄による窒息が主症状になることもあります。

薬食監麻発第0419003号  
食安新発第0419001号  
平成19年4月19日

各 〔 都 道 府 県 〕  
〔 保健所設置市 〕 衛生主管部（局）長 殿  
〔 特 別 区 〕

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長

#### スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置等について

スギ花粉を含む製品については本年2月、スギ花粉症患者がこれを摂取したことが原因と疑われる健康被害（重篤なアレルギー症状）に関する情報が報告されたため、厚生労働省において当該製品名等を公表したところです。

その後、当該製品については、花粉症の治療又は予防のための減感作療法に使用することが目的とされていることが明らかであり、医薬品に該当するものであると判断しました。一方で、類似の製品が引き続き食品として販売されていること等から、厚生労働省では、同年3月、専門家による検討会における検討を行った結果、当該健康被害と製品摂取との因果関係は否定できず、また、他のスギ花粉を含む食品についても、スギ花粉症の方がこれらを摂食することにより重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性がある旨のご意見をいただきました。

これを踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価第三調査会において検討がなされ、その結果、スギ花粉を含む食品に

については、スギ花粉症の方が摂取することにより重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性がある旨の注意喚起表示が必要である旨のご意見をいただきました。

これを受け、今般、スギ花粉を含む製品の取扱いについて、下記のとおり整理したので、貴管内事業者等に対して周知指導方よろしく申し上げます。

## 記

### 1 スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置について

花粉症の治療又は予防のために使用されることを目的としている製品については、薬事法第2条第1項に定める医薬品に該当するため、当該製品を発見した場合には、事業者等に対して、販売中止、回収等の必要な措置を行うようご指導願います。

なお、杉の雄花の芽をカプセルに充填しているもの等、スギ花粉又はその抗原を主な原材料とし、人に摂取させることを目的としている物は、明らかに花粉症の治療又は予防のために使用されることを目的としていると判断して差し支えないことを念のために申し添えます。

### 2 スギ花粉を含む食品の取扱いについて

上記1に該当しないスギ花粉を含む食品についても、スギ花粉症患者等が摂取するとアレルギー症状を引き起こす可能性が懸念されています。このため、当該食品に係る健康被害防止の観点から、以下に掲げる事項について、特に留意するよう事業者等に対してご指導願います。

#### (1) スギ花粉を含む旨の表示

アレルギーは、ごく微量のアレルギー物質によっても引き起こされることがあるため、スギ花粉を含む食品にあつては、その含有量にかかわらずスギ花粉を原材料として含む旨を表示すること。

#### (2) 摂取をする上での注意事項の表示

スギ花粉症の方は、重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があるため注意する旨の表示をすること。

平成19年4月27日  
食品安全部基準審査課  
新開発食品保健対策室  
内線(2479)

### スギ花粉を含む食品に関する注意喚起について

スギ花粉を含む食品については、平成19年2月、スギ花粉症患者に、これを含む製品を摂取したことが原因となったことが否定できない健康被害（重篤なアレルギー症状）が生じたとの報告がなされたため、厚生労働省において当該製品名等を公表したところです。（公表資料）

この健康被害と製品摂取との因果関係について、専門家による検討会において検討がなされた結果、当該健康被害と製品摂取との因果関係は否定できず、また、他のスギ花粉を含む食品についても、スギ花粉症の方はこれらを摂取することにより重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があることから、消費者に対し適切な情報提供を行うことが適切である旨のご意見をいただきました。

これを踏まえ、厚生労働省ではスギ花粉を含む製品の取扱いについて整理し、これを含む食品については、①スギ花粉を含む旨の表示②スギ花粉症の方が摂取した場合重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性があるため注意する旨の表示を行うよう事業者の方にお問い合わせすることとしました。

（スギ花粉を含む製品の取扱いについては、「スギ花粉を含む製品の薬事法上の措置等について」を参照。）

これにより、スギ花粉を含む製品には、上記の表示がなされることとなりますが、これらの食品を摂取する方におかれては、次のことにご注意ください。

スギ花粉症の方がスギ花粉を含む食品を摂取することは、安全と断言できません。

次のことを念頭に置き、アレルギー等の治療目的でこれらの食品を摂取することは避けてください。

○スギ花粉症の方が、スギ花粉を含む食品を摂取すると、花粉症の症状が悪化したり、重篤なアレルギー症状（血圧低下、呼吸困難、意識障害等）を起こす可能性があります。

○アレルギーは、ごく微量のアレルギー物質によっても発症することがあります。以前、その食品を食べて特段の異常がみられなくても、体調不良など、条件により重篤なアレルギー症状を起こすこともありますので注意してください。

独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページにおいても、「スギ花粉等を含むいわゆる健康食品について」情報提供をおこなっておりますのでご覧下さい。

ホームページアドレス：<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail885.html>