

医薬品成分を含有する製品の発見について

都では、いわゆる健康食品による健康被害発生の未然防止のため、インターネット等で販売等される製品の調査及び成分検査を行っています。

今般、以下の製品の成分検査を行ったところ、医薬品成分である「メラトニン」が検出されました。

いわゆる健康食品において医薬品成分を含むものは医薬品とみなされ、厚生労働大臣の承認を受けることなく製造販売されたものを販売・授与等することは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）で禁止されています。

なお、これまでに当該製品による健康被害発生の報告は受けていません。

【製品概要】

| | | |
|--------|----------------------------|--|
| 製品表示内容 | 名称 | HEMP Baby CBD グミ |
| | 原材料名 | コーンシロップ、砂糖、コーンスターチ、ゼラチン、CBD、クエン酸、酒石酸、リンゴ酸、着色料、人工香料 |
| | 賞味期限 | 2023年10月 |
| | 原産国 | アメリカ |
| | 輸入販売元 | 【日本代理店】株式会社CIGA 東京都渋谷区西原3-37-8-C棟 |
| 購入先 | インターネットサイト | |
| 形状 | グミ | |
| 検出成分 | グミ1個中「メラトニン」を1.5mg～3.7mg検出 | |

【試験実施機関】

東京都健康安全研究センター

【違反の事実】

医薬品医療機器等法第55条第2項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）

都民の皆様へ

当該製品の摂取により健康被害を受ける可能性が否定できませんので、当該製品をお持ちの方は、直ちに使用を中止してください。また、健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診してください。

（裏面へ続く）

【問合せ先】

福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【都の対応】

- 1 製品を販売した都内店舗（渋谷区）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



参 考

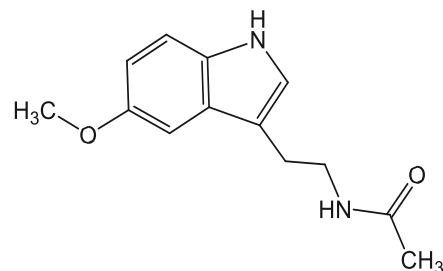
■メラトニンは、入眠改善剤の有効成分として使用されており、傾眠、頭痛などの副作用が報告されています。

また、フルボキサミンマレイン酸塩（うつ病などの治療薬として処方される）を服用している方には禁忌とされており、安易に摂取した場合、健康被害が発生するおそれが否定できません。

メラトニンは、国内で医薬品として承認されています。なお、承認されている医薬品の適応と、主な副作用は次の通りです。

〔適応〕 小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善

〔副作用〕 傾眠、頭痛、肝機能検査値上昇 等



【メラトニン】