

薬生監麻発1227第10号
生食監発1227第9号
平成28年12月27日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課長
(公 印 省 略)

植物由来製品による健康被害（疑い）について

医薬品は副作用の発現等に注意しながら慎重に使用する必要がありますが、健康食品であっても予期せぬ健康被害が生じることがあり、厚生労働省において保健衛生上の危害の発生が懸念される情報を入手した場合は、これまでも予防的観点から速やかに注意喚起を行ってきました。具体的な事例については、以下の厚生労働省ホームページ中の「健康食品の安全性に関する情報等（通知等）」においてご覧いただけます。

< http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/houreitutu.html >

今般、青黛（せいいたい）を摂取した潰瘍性大腸炎患者において、肺動脈性肺高血圧症が発現した症例が複数存在することが判明しました。

なお、青黛とは、リュウキュウアイ、ホソバタイセイ等の植物から得られるもので、中国では生薬等として、国内でも染料（藍）や健康食品等として用いられています。近年、潰瘍性大腸炎に対する有効性が期待され、臨床研究が実施されているほか、潰瘍性大腸炎患者が個人の判断で摂取する事例が認められています。

つきましては、別添写しのとおり通知いたしましたので、ご了承ください。

また、食品衛生担当課におかれましては、関係課と連携のうえ、食品として青黛を販売又は製造している事業者を探知した場合には、用途及び有症事例の有無等について調査を行い、有症事例がある場合には「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号厚生労働省医薬局長通知）に基づき報告をお願いいたします。



別添

薬生監麻発 1227 第 9 号

生食監発 1227 第 8 号

平成 28 年 1 月 27 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課長

(公 印 省 略)

植物由来製品による健康被害（疑い）について

医薬品は副作用の発現等に注意しながら慎重に使用する必要がありますが、健康食品であっても予期せぬ健康被害が生じることがあり、厚生労働省において保健衛生上の危害の発生が懸念される情報を入手した場合は、これまでも予防的観点から速やかに注意喚起を行ってきました。具体的な事例については、以下の厚生労働省ホームページ中の「健康食品の安全性に関する情報等（通知等）」においてご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/houreituuuti.html>

今般、青黛（せいだい）を摂取した潰瘍性大腸炎患者において、肺動脈性肺高血圧症が発現した症例が複数存在することが判明しましたので、お知らせします。代表的な症例の概要については別紙のとおりです。

なお、青黛とは、リュウキュウアイ、ホソバタイセイ等の植物から得られるもので、中国では生薬等として、国内でも染料（藍）や健康食品等として用いられています。近年、潰瘍性大腸炎に対する有効性が期待され、臨床研究が実施されているほか、潰瘍性大腸炎患者が個人の判断で摂取する事例が認められています。

つきましては、貴会会員に対して、

- ① 青黛の摂取により肺動脈性肺高血圧症が生じる可能性があること
- ② 自己判断で青黛を摂取せず、必ず医師に相談するよう患者を指導すること
- ③ 肺動脈性肺高血圧症が疑われる場合には、青黛の摂取を中止させ適切な処置を行うこと

について注意喚起いただきたく、ご協力をお願いいたします。

〔別紙〕 代表的な症例の概要 (患者が自己判断で摂取した症例)

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
男 50代	潰瘍性大腸炎 (なし)	3g×2回※ 約13ヶ月間	肺動脈性肺高血圧	<p>副作用歴：潰瘍性大腸炎症状悪化（メサラジン）、肝機能障害（アザチオプリン）、下痢（メトロニダゾール）</p> <p> 摂取開始8ヶ月前 潰瘍性大腸炎発症。 摂取開始6ヶ月前 潰瘍性大腸炎と診断され、メサラジン内服開始。 摂取開始4ヶ月前 潰瘍性大腸炎悪化、他院にて加療開始。 摂取開始日 患者が自己判断で市販青黛（セイタイ）の摂取を開始。 摂取開始約12ヶ月後 労作時息切れあり。次第に増悪し、下り坂でさえも少し息が切れるようになる。 摂取開始約13ヶ月後（摂取中止日） 潰瘍性大腸炎悪化で入院。青黛（セイタイ）摂取中止。椅子に座って何もしていなくても息がしづらいことがある。平坦な道であれば、10～15分は歩行可能。心エコーにて右心負荷・肺高血圧所見あり。 TRPG（三尖弁逆流収縮期圧較差）54.1 mmHg。 CTでは明らかな肺塞栓の所見なし。 肺血流シンチグラム（肺血流RI）でも有意所見なし。 摂取中止62日後 心エコーで依然右心負荷・肺高血圧の所見あり。 TRPG 57.9 mmHg、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）194.5 pg/ml。 摂取中止126日後 右心カテーテル検査にて平均肺動脈圧 40 mmHg（収縮期圧 65 mmHg / 拡張期圧 28 mmHg）、肺動脈楔入圧 14 mmHg。 摂取中止144日後 在宅酸素療法（HOT）導入。マシテンタン 10 mg 投与開始 摂取中止144日後 心エコーにて右心負荷・肺高血圧は軽減。 TRPG 37.5 mmHg、BNP 39.4 pg/ml。 摂取中止145日後 リオシグアト投与開始。 摂取中止159日後 心エコーにて肺高血圧軽減。TRPG 28.8 mmHg。 摂取中止160日後 右心カテーテル検査にて平均肺動脈圧 18 mmHg（収縮期圧 34 mmHg / 拡張期圧 9 mmHg）、肺動脈楔入圧 4 mmHg、BNP 25.1 pg/ml と改善。 摂取中止181日後 BNP 13.2 pg/ml 摂取中止202日後 BNP 10.8 pg/ml </p>
併用薬：メルカプトプリン水和物、エソメブラゾールマグネシウム水和物、フェキソフェナジン塩酸塩、アレンドロン酸ナトリウム水和物、プロチゾラム、経腸成分栄養剤、酸化マグネシウム				

※) 本事例は6g/日であるが、2g/日で発現した症例もある。

(別記)

公益社団法人 日本医師会 会長
公益社団法人 日本薬剤師会 会長
一般社団法人 日本内科学会 理事長
一般財団法人 日本消化器病学会 理事長
一般社団法人 日本消化器内視鏡学会 理事長
一般社団法人 日本消化管学会 理事長
一般社団法人 日本大腸肛門病学会 理事長
特定非営利活動法人 日本炎症性腸疾患学会 理事長
一般社団法人 日本外科学会 理事長
一般社団法人 日本消化器外科学会 理事長
一般社団法人 日本循環器学会 代表理事
一般社団法人 日本心臓病学会 代表理事
一般社団法人 日本呼吸器学会 理事長
日本肺高血圧・肺循環学会 理事長
一般社団法人 日本東洋医学会 会長