

医薬品成分を含有する製品の発見について

都内で販売されていた以下の製品を摂取後に、因果関係の断定には至らなかったものの、肝機能の値が高値を示す等の症状が発生したとの情報を入手したことを端緒として、都において調査を行ったところ、当該製品に医薬品成分である「オニノダケの根」を含有している事実が判明しました。

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、現在までに本件の端緒となった情報を除いては、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	商品名	ゼネラルバランス デカシン
	名称	オート麦食物繊維含有加工食品
	原材料名	オニノダケエキスパウダー、オート麦食物繊維、海藻カルシウム、マルトデキストリン、コーンスターチ、グルコース、チコリ根エキスパウダー、トウモロコシタンパク質抽出物
	輸入元	株式会社柳韓堂 東京都中央区銀座6-12-13 大東銀座ビル
	販売元	株式会社 GCOOP JAPAN
形状		粒
含有成分		オニノダケの根
備考		オニノダケの根は、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リストに記載されている。 輸入元から同製品の任意提出を受け、試験検査を実施したところ、デクルシン、デクルシノールアングレート及びノダケニンを検出した。

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。

【問合せ先】

保健医療局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512（ダイヤルイン）

【都の対応】

- 1 製品の輸入元及び販売元に販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 東京都公式ホームページに製品名等を掲載し、摂取による危険性等を都民に周知します。
- 3 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【試験実施機関】

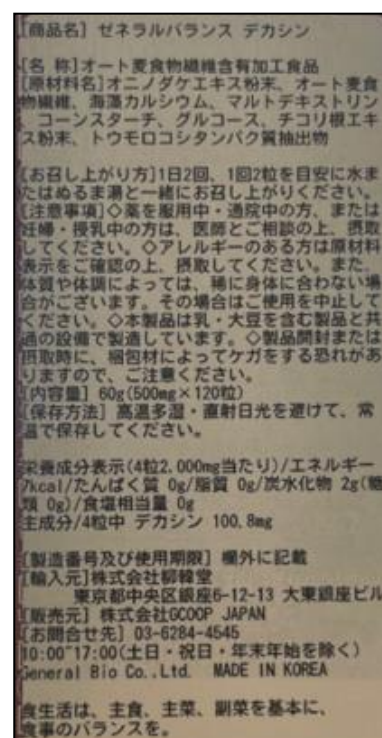
東京都健康安全研究センター

【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）

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）

「ゼネラルバランス デカシン」



（製品ラベル）（※）

※ 薬務課で保管している現品は、輸入元から任意提出を受けたサンプル品のため、邦文表示はないが、市場流通している製品については上記ラベルが貼付されている。

参 考

オニノダケ (*Angelica gigas* Nakai) はセリ科の多年草植物であり、その根は、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リストに記載されています。

なお、オニノダケの葉については、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リストに記載されています。

また、オニノダケの根は大韓民国薬局方に収載されており、分析の指標成分としてデクルシン、デクルシノールアンゲレート及びノダケニンの記載があります。