

平成十四年八月三十日受領
答弁第一八八号

内閣衆質一五四第一八八号

平成十四年八月三十日

内閣総理大臣 小泉純一郎

衆議院議長 綿貫民輔殿

衆議院議員長妻昭君提出中国ダイエツト食品の健康被害情報に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員長妻昭君提出中国ダイエット食品の健康被害情報に関する質問に対する答弁書

一について

紆^{せん}之素^{のも}膠^と囊^{こう}及^び御^{おん}芝^し堂^{どう}減^{げん}肥^び膠^{こう}囊^{のう}に関する健康被害情報のうち、平成十三年以前に医療機関から厚生労働省（旧厚生省を含む。）に報告があつたものは、紆之素膠囊に関して十六件あり、その概要は別表第一のとおりである。

二について

平成十三年に報告があつた紆之素膠囊に関する七件の肝機能障害症例については、医療機関及び薬局から医薬品等の使用によると疑われる副作用等（医薬品等の使用との因果関係が明確でないものを含む。）に関する情報を収集する制度である「医薬品等安全性情報報告制度」を通じて、医療機関から厚生労働省に報告があつたところである。当該報告を受けた厚生労働省の課は医薬局安全対策課であり、当時の同課の課長は黒川達夫であり、当時の同局の局長は宮島彰である。

三について

平成十三年に報告があつた七件の肝機能障害症例の概要は、別表第二のとおりである。

四について

紆之素胶囊による肝機能障害症例の可能性については、平成十三年に肝機能障害症例の報告があった時点で製品に記載されている成分に関して専門家に照会したところ、肝機能障害の原因と考えられる成分はないとの回答があり、また、製品に記載されている成分以外にも甲状腺せんを乾燥させ、破碎した甲状腺末が含まれていることは判明していたが、甲状腺末が肝機能障害の原因となるという知見はなかった。このため、紆之素胶囊と肝機能障害との因果関係について確証を得るまでには至らず、これらの症例を公表しなかつたものである。

五について

御指摘の時点において、紆之素胶囊の成分分析等は実施していない。

六について

一般に、ある製品を原因とする健康被害が発生する場合には長期間継続して発生することが多いが、平成十三年における紆之素胶囊に関する症例の報告は短期間（同年七月から同年十一月まで）で途絶えている。また、肝機能障害は飲食、輸血、血液製剤の使用、薬物の乱用、性行為等を介したウイルス感染、ア

ルコール、医薬品、自己免疫疾患、胆道疾患など様々な要因によって生ずることが知られており、同年に報告があつた症例には他の医薬品を併用しているもの、飲酒しているもの、紆之素胶囊を対象とするリンパ球刺激試験が陰性であるもの等があり、肝機能障害の原因として紆之素胶囊以外の要因が疑われたことから、紆之素胶囊の成分分析等を実施しなかつたものであり、当時の対応として問題はなかつたものと考えている。

七について

本年六月以降、個人輸入された中国製ダイエット食品の摂取後に発生した健康被害についての医療機関からの情報提供が相次いだため、健康被害の拡大防止の観点からその製品名を公表することとしたものである。なお、これらの情報提供に係る事例において実際に摂取されていた中国製ダイエット食品を入手し、成分分析を行っているが、現時点では肝機能障害の原因は判明していない。

八について

紆之素胶囊に肝機能障害を引き起こす成分が含まれているか否かは現時点でも明らかではないが、平成十三年当時とは異なり、現在は複数の中国製ダイエット食品に関連して死亡例及び生体肝移植手術例を含

む重篤な肝機能障害が発生するという異常な事態となっており、また、他の中国製ダイエット食品による健康被害の拡大も懸念されることから、個々の中国製ダイエット食品と肝機能障害との因果関係について確証を得ていないものの、消費者等に対して警告を発する必要があると判断し、本年七月十二日、同年に入ってから報告があった複数の中国製ダイエット食品による五件の肝機能障害症例（死亡例等の重篤な症例を含む。）とともに紆之素胶囊と御芝堂減肥胶囊の名称を公表し、併せて平成十三年の紆之素胶囊による七件の肝機能障害症例も公表したものである。なお、肝機能障害等の症状が出ている人に対しては、医療機関、保健所等への相談を勧めるとともに、保健所等を通じて健康被害の把握を行うこととしている。

別表第一

製品名		報告受付日		摂取者の年齢及び性別		症状		入院・外来の別	
纤之素胶囊		平成十二年九月十四日	平成十二年九月十四日	三十歳代女性		甲状腺機能亢進症（頻脈、動悸、手指の振せん、体重減少）		外来	
		平成十二年十月十一日	平成十二年十月十一日	三十歳代女性		甲状腺機能亢進症（動悸、手指の振せん、体重減少）		外来	
		平成十二年十月十一日	平成十二年十月十一日	六十歳代女性		甲状腺機能亢進症（右下肢痛、右手の震え、両下肢浮腫、体重減少）		外来	
		平成十二年十月十八日	平成十二年十月十八日	三十歳代女性		甲状腺中毒症（動悸、暑がり）		外来	
		平成十二年十月十八日	平成十二年十月十八日	五十歳代女性		甲状腺中毒症（動悸、暑がり、体重減少）		外来	
		平成十二年十月十八日	平成十二年十月十八日	四十歳代女性		甲状腺中毒症（動悸、暑がり）		外来	
		平成十三年七月三十日	平成十三年七月三十日	五十歳代女性		薬剤性急性肝炎（褐色尿、肝機能異常、黄疸）		入院	
		平成十三年八月九日	平成十三年八月九日	二十歳代女性		甲状腺機能亢進症（動悸、全身倦怠感、多汗、眼病）		外来	
		平成十三年八月九日	平成十三年八月九日	四十歳代女性		甲状腺機能亢進症（動悸、倦怠感、体重減少）		外来	

紆之素胶囊						
平成十三年八月九日	四十歳代女性	甲状腺機能亢進症（動悸、全身倦怠感、感情の高ぶり）	入院			
平成十三年九月二十五日	四十歳代女性	肝障害（倦怠感、咳、吐き気、肝機能異常）	入院			
平成十三年九月二十五日	四十歳代女性	肝機能異常	外来			
平成十三年九月二十八日	四十歳代女性	薬剂性肝炎（褐色尿、肝機能異常）	入院			
平成十三年十月十五日	三十歳代女性	肝障害（倦怠感、微熱、肝機能異常）	入院			
平成十三年十月十三日	四十歳代女性	急性肝炎（食欲不振、黄疸、全身倦怠感、肝機能異常）	入院			
平成十三年十月十三日	六十歳代女性	急性肝炎（食欲不振、全身倦怠感、吐き気、肝機能異常）	入院			

別表第二

製品名		報告受付日	摂取者の年齢及び性別	症状	入院・外来の別
紆之素胶囊		平成十三年七月三十日	五十歳代女性	薬剂性急性肝炎（褐色尿、肝機能異常、黄疸）	入院
		平成十三年九月二十五日	四十歳代女性	肝障害（倦怠感、咳、吐き気、肝機能異常）	入院
		平成十三年九月二十五日	四十歳代女性	肝機能異常	外来
		平成十三年九月二十八日	四十歳代女性	薬剂性肝炎（褐色尿、肝機能異常）	入院
		平成十三年十月十五日	三十歳代女性	肝障害（倦怠感、微熱、肝機能異常）	入院
		平成十三年十月十三日	四十歳代女性	急性肝炎（食欲不振、黄疸、全身倦怠感、肝機能異常）	入院
		平成十三年十一月十三日	六十歳代女性	急性肝炎（食欲不振、全身倦怠感、吐き気、肝機能異常）	入院