

ニッショク株式会社に対する立入検査結果について（第3報）

本日18時、滋賀県より、別添のとおり滋賀県庁内記者クラブにおいて発表を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

本件は、平成17年3月4日に当課で発表した「医薬品成分（イデベノン）を含有していたコエンザイムQ10含有健康食品として販売されていた無承認無許可医薬品の発見について」（参考資料1）及び同年3月14日に滋賀県で発表した「ニッショク株式会社に対する立入検査結果について」（参考資料2）の続報（第3報）であることを申し添えます。

資料提供

提供年月日:平成17年(2005年)3月18日

部局名:健康福祉部

所属名:医務薬務課

担当名:薬事担当

担当者名:井上、鷺田

内線:3635

電話:077-528-3635

E-mail:eh00@pref.shiga.jp

ニッショク株式会社に対する立入検査結果について(第3報)

平成17年3月4日、厚生労働省が医薬品成分であるイデベノンを検出した旨の公表を行った。(第1報)

同日以降、製造所のある当県が調査を実施し3月14日、収去検査した製品および原料からイデベノンを検出した旨の公表を行った。(第2報)

さらに、調査の結果、原料1品目、製品2品目からイデベノンを検出しましたのでお知らせします。

1 検査結果

イデベノンを検出した製品等の名称等

(1) 名称:コエンザイムQ10原料

形状:黄色の粉末

検査結果:イデベノン含有量 96.1%

輸入年月日:平成16年12月20日

(2) 名称:コエンザイムQ10含有加工食品

賞味期限:2007.08

剤型:茶色カプセル

内容量:1箱60粒入り

検査結果:1g中イデベノン約82.2mg含有

販売者:日本ヘルス株式会社NA

神奈川県横浜市青葉区あざみ野南2-11-24

措置:神奈川県および横浜市へ通報

(3) 名称:コエンザイムQ10含有食品 (第2報で自主回収している製品)

賞味期限:2007.01.31

剤型:茶色カプセル

内容量:1箱60カプセル入り

検査結果:1g中イデベノン約110.3mg含有

販売者:ニッショク株式会社O

大津市におの浜3-1-37

製造者:ニッショク株式会社

大津市におの浜3-1-37

2 指導事項

(1) イデベノンが検出された製品については、自主回収を行うこと。

(2) イデベノンが検出された原料「コエンザイムQ10」については、販売および食品等の原料として使用しないこと。

(3) 他の「コエンザイムQ10含有製品」についても、できるだけ多く自主検査を実施し、イデベノンが含有されていないことを確認すること。

(4) 自主検査の結果、イデベノンが検出された製品があれば、直ちに回収すること。

3 本県の対応

- (1) 上記行政指導の実施
- (2) 滋賀県ホームページに掲載

当該製品に関する相談受付

平日の9:00から17:00まで

医務薬務課での受付(電話:077-528-4978)

また、各保健所でも相談を受け付けます。

4 健康被害事例について

現時点では、イデベノン含有していることが確認された健康食品による健康被害事例は報告されていない。

しかしながら、イデベノンは医薬品成分であり、健康被害が発生する恐れが否定できないので、これらの製品を服用されている方は、服用を中止していただき、この製品の服用が原因と疑われる症状を呈している場合には、医療機関や保健所まで相談願います。

平成17年3月4日
厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課 光岡(内線2763)
森田(内線2762)

医薬品成分(イデベノン)を含有していたコエンザイムQ10含有健康食品として販売されていた無承認無許可医薬品の発見について

今般、下記のように、ユビデカレノン(別名:コエンザイムQ10)を含有する健康食品として販売されていた製品から、医薬品成分イデベノンが検出されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 経緯

滋賀県内にあるニッショク株式会社が製造したコエンザイムQ10含有食品「C○Q10」について、販売者である和歌山県内の有限会社美宝が分析したところ、コエンザイムQ10の含有量は表示では1錠中30mgのところ約0.2mgであったことから、当該販売者より、自主回収に着手した旨の報告があった。提供された当該製品を国立医薬品食品衛生研究所において分析した結果、1錠中からコエンザイムQ10はごくわずかししか検出されず、代わりに医薬品成分であるイデベノン含有していることが判明した。

このことから、本日、滋賀県がニッショク株式会社に立入調査を実施し、当該製品の製造及び販売の停止並びに自主回収を指示した。

2. イデベノンを検出した製品の名称等

名称:コエンザイムQ10含有食品「C○Q10」

製造者:ニッショク株式会社

滋賀県大津市におの浜3-1-37

形状:黄色の錠剤

検査結果:1錠中イデベノン約24mgを検出。一方、1錠中コエンザイムQ10を30mg含有すると表示されていたが、ごくわずかししか検出されなかった。

3. イデベノンについて

脳代謝・精神症状改善剤として昭和61年に医療用医薬品として承認されたが、平成10年に再評価により、承認が取り消されている。海外では現在でも医薬品として認められている国(フランス、イタリア等)がある。

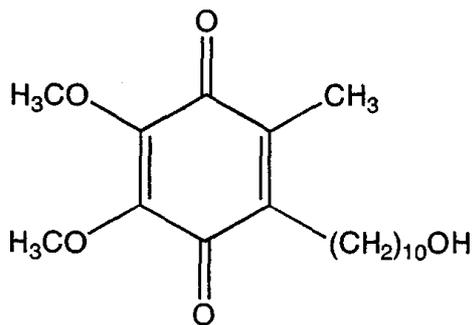
4. 健康被害事例について

現時点では、イデベノン含有していることが確認された健康食品による健康被害事例は報告されていない。

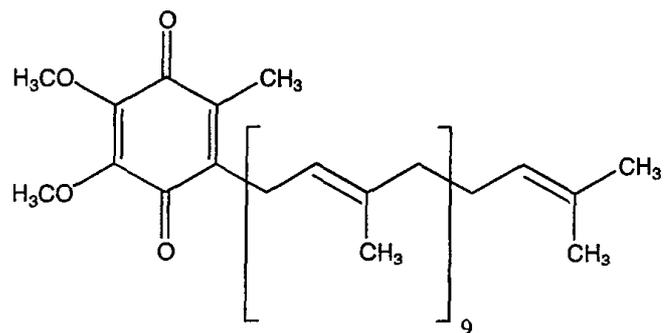
しかしながら、イデベノンは医薬品成分であり、健康被害が発生するおそれが否定できないので、これらの製品を服用されている方は、服用を中止いただき、この製品の服用が原因と疑われる症状を示している場合には、医療機関や最寄りの保健所まで相談されたい。

(参考)

・化学構造式



イデベノン



ユビデカレノン (コエンザイムQ10)

・イデベノンについて

国内で承認されていた当時の適応と主な副作用は、次のとおりです。

適応：脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴う慢性脳循環障害による意欲低下、情緒障害の改善

副作用：肝機能異常、精神神経症状、消化器症状 等

なお、海外では、脳血管障害や認知症等の治療薬として、現在でも医薬品として認められている国（フランス、イタリア等）がある。

・ユビデカレノン（別名：コエンザイムQ10）について

国内では医薬品（販売名：ノイキノン他）として承認されている。

なお、承認されている適応と主な副作用は、次のとおりです。

適応：軽度及び中等度のうっ血性心不全症状

副作用：胃腸障害、過敏症 等

資料提供

提供年月日:平成17年(2005年)3月14日

部局名:健康福祉部

所属名:医務薬務課

担当名:薬事担当

担当者名:井上、鷲田

内線:3635

電話:077-528-3635

E-mail: eh00@pref.shiga.jp

ニッショク株式会社に対する立入検査結果について(第2報)

先に、厚生労働省が医薬品成分である「イデベノン」を検出したことから、公表されたニッショク(株)が製造した「コエンザイムQ10含有食品」の他に、当県が収去検査した製品および原料から「イデベノン」を検出しました。

1 経過

平成17年3月4日、厚生労働省から連絡を受け、同日、原料「コエンザイムQ10」4品目および類似の「コエンザイムQ10含有製品」2品目(3検体)を収去しました。(第1報)

その後、原料2品目および類似製品11品目の収去検査を行いました。

2 検査結果

「イデベノン」を検出した製品等の名称等

下記製品の製造者:ニッショク株式会社(大津市におの浜3-1-37)

(1) 名 称:まだまだ現役「コエンザイムQ10」

形 状:カプセル(容器に充填される前のカプセル)

検査結果:1g中イデベノン約0.25mgを検出。

備 考:未出荷

(2) 名 称:コエンザイムQ10原料

形 状:黄色の粉末

検査結果:含有量96.7%

備 考:未使用

(3) 第1報(平成17年3月4日)公表分と同一製品

検査結果:1粒中イデベノン約27.0mgを検出。

(4) (3)と同一製品

検査結果:1粒中イデベノン約27.7mgを検出。

3 上記2(1)の関連製品としてニッショク(株)が自主的に回収する製品

名 称:コエンザイムQ10含有食品

賞味期限:2007.01.31

剤 型:こげ茶色カプセル

製造販売数量:10,000カプセル(60カプセル入り)

主な販売先:北陸地域

販売者:ニッショク株式会社 ○ (大津市におの浜3-1-37)

製造者:ニッショク株式会社 (大津市におの浜3-1-37)

4 指導事項

- (1)「イデベノン」が検出された原料「コエンザイムQ10」(輸入品)については、販売および食品等の原料として使用しないこと。
- (2)他の「コエンザイムQ10含有製品」についても、早急に自主検査を実施し、「イデベノン」が含有されていないことを確認すること。
- (3)自主検査の結果、イデベノンが検出された製品があれば、直ちに回収すること。
- (4)イデベノン含有しないことが確認できる製品以外については、可能な限り自主回収に努めること。

5 本県の対応

- (1)上記行政指導の実施
- (2)滋賀県ホームページに掲載
- (3)引き続き調査を実施

当該製品に関する相談受付

医務薬務課で受付(電話:077-528-4978)

また、各保健所でも相談を受け付けます。

6 健康被害事例について

現時点では、イデベノン含有していることが確認された健康食品による健康被害事例は報告されていません。

しかしながら、イデベノンは医薬品成分であり、健康被害が発生する恐れが否定できないので、これらの製品を服用されている方は、服用を中止していただき、この製品の服用が原因と疑われる症状を呈している場合には、医療機関や保健所まで相談願います。