



薬食監麻発 0331 第 61 号

平成 26 年 3 月 31 日

各 都道府県  
保健所設置市  
特別区  
衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



### キャンドルブッシュを含む健康茶に対する調査、指導等について

無承認無許可医薬品の監視指導については、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日薬発第 476 号各都道府県知事宛て厚生省薬務局長通知。以下「46 通知」という。）及び「無承認無許可医薬品の監視指導について」（昭和 62 年 9 月 22 日各都道府県衛生主管部（局）長宛て厚生省薬務局監視指導課長通知。以下「46 マニュアル」という。）において、示しているところです。

今般、別添のとおり、国民生活センターより、「キャンドルブッシュを含む健康茶 一下剤成分（センノシド）を含むため過剰摂取に注意一」（以下、「国セン公表」という。）が平成 26 年 1 月 23 日付けで公表され、キャンドルブッシュを含む健康茶に対する注意喚起がなされています。現在、キャンドルブッシュ（ハネセンナ）は、46 通知において、全草が「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」に分類されていますが、国セン公表において、キャンドルブッシュを含有する 15 製品の中に、薬事法に抵触するおそれのある医薬品的な効能効果の標ぼうと類似するような表現がなされた製品がある旨の御指摘がされたところです。

それらの製品を販売する事業者を所管する自治体には、下記の調査、指導等を行っていただくよう、すでにお願ひしたところですが、各自治体におかれましては、それらの製品以外にも同様の事例がある場合には、該当の事業者に対し、調査、指導等を行っていただくよう、お願ひいたします。

## 記

### 1. 医薬品的な効能効果の標ぼうについて

46 通知及び 46 マニュアルに示すような、「便秘がなおる」、「解毒機能を高める」、「便秘ぎみの方に」等の、医薬品的な効能効果の標ぼうの有無等について、調査、指導等を行うこと。

### 2. 医薬品的な用法用量について

46 通知及び 46 マニュアルに示すような、「食間」等の、医薬品的な用法用量の標ぼうの有無の他、当該製品の一日当たりの摂取目安量が、参考にある医薬品の摂取目安量と比較した場合に適切かどうかについて、調査、指導等を行うこと。

ただし、46 マニュアルに記載のとおり、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合があることに御留意いただきたい。

(参考) キャンドルブッシュの成分であるセンノシドについては、それを有効成分とする医薬品が承認されており、通常一日あたり 12~24mg を摂取することとされています。