

海外で購入した血糖を下げるという漢方薬を服用して重篤な低血糖症

1. 目的

海外旅行先で購入してきた漢方薬を服用して低血糖症を発症し、意識不明の重症で病院に救急搬送されるという事故が発生しました(事故発生年月：2013年11月)。この患者が病院に搬送されてきた際にはとても危険な状態で、処置をしないと脳に後遺症が残るか死亡に至っていた可能性もあったとのことでした。当該商品について、消費生活センターからテスト依頼があり、調査したところ、血糖降下作用のある医薬品成分グリベンクラミドが含まれており、表示に従って服用すると、国内で定められている医薬品としての1日最高服用量を越えてしまうものであったことから、注意喚起のために情報提供することとしました。

2. 当該商品の概要

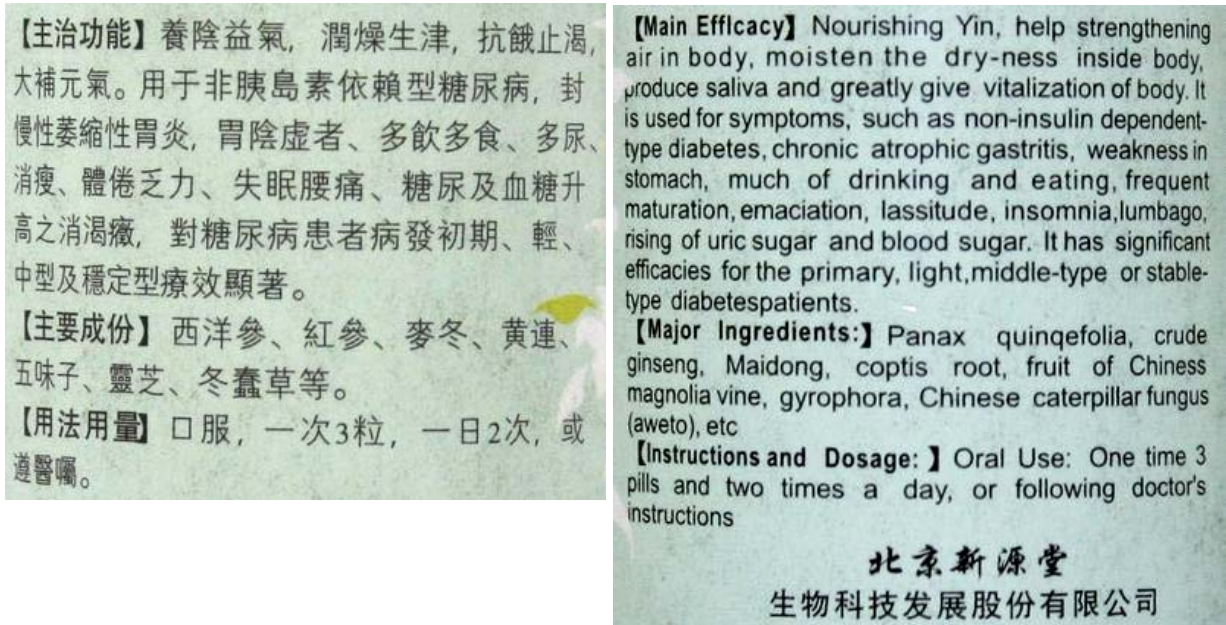
当該商品は、1錠が約0.4g、1錠中の内容物が約0.3gのカプセルで、内容物は、深緑色の粉末でした(写真1参照)。

当該商品のボトルには、銘柄名や効能効果、用法用量等が表示されており、1回3錠、1日2回服用するか、医師の指示に従うことが書かれていましたが、医薬品成分で血糖降下作用のあるグリベンクラミドを含有していることは書かれていませんでした(写真2参照)。また、インスリン非依存型糖尿病のような症状に使われたり、初期、軽度、中等度あるいは安定した糖尿病患者に優れた効果がある旨の表示がみられました。表示に具体的な疾病名等が書かれていることから、当該商品は医薬品に相当するものと考えられました。

写真1. 当該商品の外観及びカプセルとその中身



写真2. 当該商品の使用法等の表示



3. テスト結果

当該商品のカプセルの内容物について、医薬品成分で血糖降下作用のあるグリベンクラミドが含まれていないかを高速液体クロマトグラフ法により調べたところ、カプセルの内容物1g当たり約9mgのグリベンクラミドが含有されていました。

グリベンクラミド製剤は、国内では処方箋が必要な医療用医薬品で、医師の指示に従って、通常、1日にグリベンクラミドとして1.25～2.5mgを1回(朝食前または朝食後)、または2回(朝夕の食前または食後)に分けて服用するもので、1日最高服用量は10mgとされています。

当該商品の表示には、グリベンクラミドが含まれている旨の表示はみられず、1回3錠、1日2回という表示に従って服用すると、3錠で約8mg、それを1日に2回で計約16mgのグリベンクラミドを服用してしまうことになるものでした。

4. 消費者へのアドバイス

海外で安易に医薬品等を購入し、服用・摂取しないようにしましょう

厚生労働省のホームページ^(注1)には、海外からインターネット等を利用して取り寄せたり、外国の旅行先で購入して持ち帰る等(いわゆる個人輸入)して、医薬品、化粧品または医療機器を使用する場合には、品質、有効性及び安全性の確認がされていない等のリスクがあると注意喚起されています。

今回の事故の原因となったと考えられるグリベンクラミドは医薬品成分で、服用により、重篤かつ遅延性の低血糖症を起こす等の副作用があるため、自己判断で安易に購入、使用しないようにしましょう。

また、今回の事例のように、商品に関する重要な情報が表示されていないものもあるようですので注意しましょう。

なお、この事例につきましては、既に厚生労働省、消費者庁へ情報提供し、厚生労働省のホームページに掲載されています^(注2)。また、消費者庁からは消費者安全法の重大事故等として公表されています^(注3)。

(注1) 医薬品等を海外から購入しようとする方へ

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kojinyunyu/index.html

(注2) 医薬品成分（グリベンクラミド）が検出されたいわゆる健康食品について

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/other/030414-1.html>

(注3) 消費者庁 News Release 平成26年1月30日「消費者安全法の重大事故等に係る公表について」

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/140130kouhyou_2.pdf

○情報提供先

消費者庁 消費者安全課

内閣府 消費者委員会事務局

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

(参考資料)

PIO-NET情報

PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）^(注4)には、海外で購入してきたり、輸入代行業者を利用して海外から取り寄せた漢方薬を含む医薬品、健康食品による危害事例^(注5)が47件（2008年4月1日以降受付、2014年2月15日までの登録分）ありました。

(注4) PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベースです。

(注5) 「海外購入」「個人輸入」「個人輸入代行」に関する相談のうち、「医薬品」または「健康食品」により、身体にけが、病気等の疾病（危害）を受けたという事例。

【事例1】（当該事例）

糖尿病の家族歴のある方が、海外で購入した漢方薬を飲んで、低血糖状態に陥り意識がない状態で運ばれた。とても危険な状態で処置をしないと死亡に至っていた可能性もある。

【事例2】

娘がじんましんが出たので病院で診てもらった。今年2月からネットで購入し服用している肥満治療薬の副作用かもしれない。この薬は、大手も含め、ほとんどのネットショッピングモールで扱っているので、ネットで簡単に入手することができる。

（2013年6月受付、被害者：20歳代、女性）

【事例3】

母が以前からダイエット健康食品を個人輸入代行業者のサイトから申し込んで飲んでいる。自分たちも飲んでみたが、確かに体重は減るものの、めまいや動悸^{どうき}、手のしびれ、のどの渇き、不眠等を感じたため、すぐに飲むのをやめ、母にもやめた方がよいと言った。母にも同じような症状が出ていたようだ。

（2012年5月受付、被害者：60歳代、女性）

【事例4】

海外旅行中に土産店回りツアーで連れて行かれた漢方薬店で脈を測って簡易診断してもらったところ肝臓、腎臓が弱っていると言われ、勧められた漢方薬を半年分購入し持ち帰った。2カ月弱飲み続けたところひどい吐き気をもよおした。

（2010年7月受付、被害者：60歳代、女性）

<title>海外で購入した血糖を下げるという漢方薬を服用して重篤な低血糖症</title>