

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
令和2年度 分担研究報告書

脳機能調整薬の使用実態と健康影響に関する調査

分担研究者 秋本義雄 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
坪井宏仁 (金沢大学医薬保健研究域薬学系)
研究協力者 木村和子 (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)
吉田直子 (金沢大学医薬保健研究域附属 AI ホスピタル・
マクロシグナルダイナミクス研究開発センター)
Zhu Shu (金沢大学大学院医薬保健学総合研究科)

研究要旨

【目的】

脳機能調整薬 (いわゆるスマートドラッグ、スマドラ) の流布状況および健康被害を調査する。これを以て、我が国の医薬品の個人輸入及び脳機能調整薬の施策の参考に資する調査を行う。

【方法】

インスタグラムおよびユーチューブから脳機能調整薬の使用実態を調査した。

調査対象は医薬品の個人輸入に際し、輸入確認 (旧薬監証明) 申請を必要とする成分 (以下、指定成分) および麻薬及び向精神薬取締法等により輸入が制限または禁止されている成分 (以下、輸入規制成分) を除く脳機能調整薬成分を含む製品とし、それらを販売または海外からの個人輸入代行を標榜するサイト (販売・個人輸入代行サイト) を調査し、これらのサイトに掲載されていた成分の健康被害を収集した。

脳機能調整薬成分のうち、医薬品成分は、副作用が疑われる症例報告に関する情報 (医薬品医療機器総合機構)、医薬品以外の成分の健康被害情報は PubMed、健康食品の安全性・有効性情報 (国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所) 並びに食品安全総合情報システム (食品安全委員会) により検索した。

【結果及び考察】

今回の SNS 調査でも多くの指定成分および輸入規制成分の投稿があった。指定成分を含む医薬品の個人輸入に対する薬監証明 (現輸入確認) 要求通知施行 (以下、通知施行) 前のインスタグラムへの投稿は 18 件 (指定成分であるピラセタム、ビンポセチン、アニラセタムを含む) だった。通知施行後は 11 件 (指定成分を含まず) と減少した。一方、通知施行前のユーチューブへの投稿は 6 件 (指定成分および輸入規制成分である覚醒剤を含む) から通知施行後の投稿は 12 件 (輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤を含む) と増加しており、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

調査対象とした脳機能調整薬は指定成分および輸入規制成分以外の 38 成分 (2 成分重複) 中 28 成分を含む製品とした。これらの販売・個人輸入代行サイトが検出され、多くの成分が脳機能調整薬として流通しているものと推察される。

脳機能調整薬のうち、医薬品であって健康被害報告数が多く、かつ重篤な副作用/有害事象の報告あった成分 (レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール) は、国内では消費者の購入に際し医師の処方箋交付が必要とされる医薬品 (処方箋医薬品) 成分であり、我が国では販売中止となっているピリチノールによる副作用/有害事象も同様であった。個人輸入による脳機能調整薬として使用される処方箋医薬品等は副作用/有害事象に結び付く可能性がある。ただし、副作用等情報は薬物と副作用/有害事象との因果関係があると判断された上での報告ではなく、また、配合成分や併用薬が共存する場合もあり、対象薬が脳機能調整目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に評価した可能性がある。一方、サプリメントとして広く流通していると推察されるイチョウ葉エキスおよびフェニバットは健康被害報告数も多く、かつ重篤な健康被害が報告されており、専門家と相談しながら適切に対処することが望まれる。

【結論】

通知施行後にも SNS へ脳機能調整薬の投稿が多く、輸入規制成分の投稿が増加していたサイトがあり、これらの情報拡散や乱用による健康被害が懸念される。

脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外に処方箋医薬品や医薬品以外の成分が多く流通していると推定され、それらの中には重篤な副作用/有害事象または健康被害が報告されている成分があることから、一般消費者が脳機能調整薬を安易に個人輸入したり使用することは慎むべきである。

A. 研究目的

輸入確認 (旧薬監証明) を受けずに個人輸入された医薬品には、うつ・気分障害・不眠治療目的の医薬品が多く存在し、これらは脳機能調整薬 (いわゆるスマートドラッグ、スマドラ) として使用されている懸念があることから、脳機能調整薬の情報の流布や健康被害を調査する。

我が国の脳機能調整薬の不適正使用の防止など施策の参考に資する調査を行う。

B. 研究方法

1 脳機能調整薬の情報の流布状況

一般的 SNS サイトであるインスタグラムおよびユーチューブに投稿された情報を収集し、整理した。

2 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

調査する脳機能調整薬は以下の成分 (調査対象成分) を含む製品とし、これらの販売または海外からの個人輸入代行業を標榜するサイト (販売・個人輸入代行サイト) の有無とその製品がどの様に分類 (医薬品、サプリメントなど) されているかを調査した。なお、調査対象成分は個人輸入に際し輸入確認申請を必要とする成分 (以下、指定成分)

および麻薬及び向精神薬取締法等により輸入が制限または禁止されている成分（以下、輸入規制成分）を除く。

調査対象成分：平成30年度当研究班による消費者を対象としたアンケート[1]および令和元年度当研究班報告 C-7 [2]のツイッターおよび今回調査したインスタグラムおよびユーチューブに複数回投稿された8成分、令和元年度報告 C-5[2]で一般的検索サイト（Yahoo, Google 及び Bing）に脳機能調整薬として報告された17成分、脳機能調整薬は向知性薬とも呼ばれることがあるため、解剖治療化学分類[3]で「N06BX その他の神経刺激薬と向知性薬」に分類されている13成分（以下、解剖治療化学分類成分）

3 脳機能調整薬による健康被害調査

脳機能調整薬による健康被害として、ウェブに販売・輸入代行が標榜されていた調査対象成分について健康被害を調査した。

我が国で医薬品として流通している成分は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の副作用が疑われる症例報告に関する情報（副作用等情報）[4]で検索した。医薬品以外の成分による健康被害は、PubMed[5]で検索ワードにより検索式（成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)）、医薬基盤・健康・栄養研究所、健康食品の安全性・有効性情報、食品安全委員会の食品安全総合情報システム[7]により検索した。

C. 結果

C-1 SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査

C-1-1 インスタグラムで流布された脳機能調整薬の成分情報

指定成分を含む医薬品の個人輸入に対す

る薬監証明（現輸入確認）要求通知[8]施行（以下、通知施行）前後にインスタグラムに投稿された情報内容を表1に示す。

通知施行前の投稿は18件あり、成分が記述されていた投稿は15件であった。投稿1件は22成分（ロディオラ、ビンポセチン、ブラフミ、ナシカチュルナム、Beta-alanine、bcaa、 α -リボ酸、カルニチン、Q10、PS、アセチルコリン、ポリフェノール、MCT、共役リノール酸、DHA、EPA、でかい粒、天然に存在するコリン誘導体、グリセロホスホコリン、コリン、アルファ GPC、アニラセタム）、2件の投稿は4成分（イチョウ葉、バコパ、Rhodiola、L-Tyrosine）、3件の投稿はピラセタム、6件の投稿はDMAEである。多くがサプリメントであるが、指定成分であるピラセタム、ビンポセチン、アニラセタムを含む投稿があった。

通知施行後には投稿数が11件と減少し、投稿された16成分（コリン、カフェイン、L-フェニルアラニン、ロディオラ、イワベンケイ（岩弁慶）、Vitamin B3、イチョウ葉エキス、ホスファチジルセリン、EPA、DHA、Inositol、ltryptophan、DMAE、Niacin、Pantothenicacid、Alphalipoicacid はサプリメント成分であり、指定成分の投稿はなかった。

C-1-2 ユーチューブで流布された脳機能調整薬の成分情報

通知施行前後にユーチューブで流布された情報内容を表2に示す。

通知施行前の投稿は6件あり、投稿が1件は8成分（DHA、アセチルコリン、コンサータ、ロディオラ、DMAE、アンフェタミン、コリン、ピラセタム）で指定成分および輸入規制成分である覚醒剤の投稿を含んでいた。

投稿 2 件の成分はビタミン B6、投稿 3 件の成分はチロシンであった。

通知施行後の投稿は 12 件と増加し、投稿 1 件は 24 成分（アデロール、アンフェタミン塩の組み合わせデキストロアンフェタミン、アンフェタミン、モダフィニル、ナルコレプシー治療薬、コンサータ、メチルフェニデート、ナルコレプシー治療薬、ロディオラ、テアニン、チアシン、DMAE、PHODIOLA、Ultra Omega-3 (EPA/DHA)、NUPEPT、葉酸、マグネシウム、DHA、ビタミン D、セロトニン、ドーパミン、アセチルコリン、L-Theanine、L-Tyrosine）とサプリメント成分が多いものの、輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤の投稿があった。投稿 2 件の成分は PS100（ホスファチジルセリン）、投稿 3 件の成分はカフェインであった。

C-2 調査対象脳機能調整薬の成分

調査対象とする脳機能調整薬に含まれる成分（調査対象成分）は以下の通りである。

平成 30 年度当研究班による消費者を対象としたアンケート[1]、令和元年度当研究班報告[2]のツイッター、本報告のInstagram およびユーチューブに複数回投稿された成分は、DMAE、ホスファチジルセリン、チロシン、DHA、プレワークアウト、レシチン、ロディオラ、イチヨウ葉エキスの 8 成分とした。

また、令和元年度報告で一般的検索サイトに脳機能調整薬と紹介されていた成分[2]は、レミニール、ラサギリン、レボドパ、アデノシン 3 リン酸 2 ナトリウム、塩酸ジラゼプ、塩酸アマンタジン、酒石酸プロチレリン、ガンマ-アミノ酪酸 (GABA)、プロプラノロール塩酸塩、ピリドキシリン、ヒデルギン、ホパンテン酸カルシウム、 γ -アミノ- β

-ヒドロキシ酪酸、ピカミロン、バコパ、N-フェニルアセチル L-プロリルグリシンエチルエステル（ヌーペプト）、フェニバットの 17 成分とした。

さらに、解剖治療化学分類成分[3]は、メクロフェノキサート、ピリチノール、DMAE（重複）、フィペキシド、シチコリン、ピリスタノール、リノピルジン、ニゾフェノン、アセチルカルニチン、イデベノン、プロリント、テトラメチルグリコルリル、フェニバット（重複）の 13 成分とした。

以上の 38 成分（2 成分重複）中 28 成分である。

C-3 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

脳機能調整薬として調査対象成分を含む製品の販売・個人輸入代行サイトが多く検出された。

C-3-1 令和元年度報告でアンケートや SNS で複数回示された成分

調査結果概要を表 3 に示す。

8 成分すべてで販売・個人輸入代行サイトが検出された。

C-3-2 一般的検索サイトで紹介されていた成分

17 成分の調査結果概要を表 4 に示す。

酒石酸プロチレリン、ホパンテン酸カルシウムおよび γ -アミノ- β -ヒドロキシ酪酸の 3 成分は販売・個人輸入代行サイトは検出されなかった。

レミニール錠、ラサギリン、レボドパ、塩酸ジラゼプ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール塩酸塩の 6 成分は国内では消費者の購入に際し医師の処方箋交付が必要とされる医薬品（処方箋医薬品）であり、ピリドキシリン（注射剤は処方箋医薬品）およびアデノ

シン 3 リン酸 2 ナトリウムは医薬品が存在した。

デルギンは2017年3月末に販売中止された医薬品であり。ピカミロンは我が国では未承認であるが医薬品と標榜するサイトが検出された。

なお、バコパ、ヌーペプトおよびフェニバットに医薬品はなく、サプリメントとして取り扱われていた。

C-3-3 解剖治療化学分類成分

13成分の調査結果概要を表5に示す。なお、DMAEは表3、フェニバットは表4に内容を記載したため詳細は省略した。

13成分中、メクロフェノキサート、ピリチノール、DMAE、シチコリン、イデベノン、テトラメチルグリコルリル、フェニバットの7成分の販売・個人輸入代行サイトが検出された。

メクロフェノキサートは医薬品として、シチコリンは主にサプリメントとして販売・個人輸入代行サイトが検出された。

また、我が国では販売を中止した医薬品であるピリチノール、ニゾフェノンおよびイデベノンのうち、ニゾフェノンの販売・個人輸入代行サイトは検出されなかった。

DMAE、フェニバットおよび生体成分であるアセチルカルニチンはサプリメントとして取り扱われていた。

C-4 脳機能調整薬による健康被害調査

販売・個人輸入代行サイトが検出された各成分の健康被害報告を調査した。

C-4-1 医薬品としてのみ取り扱われていた成分による副作用/有害事象報告

副作用等情報により調査した8成分（レミニール、ラサギリン、レボドパ、塩酸ジラゼプ、塩酸アマンタジン、プロプラノロール

塩酸塩、ピリドキシシンおよびシチコリン）の結果を表6に示す。

調査した8成分全てが処方箋医薬品であった。

副作用/有害事象報告が少なかった成分は、塩酸ジラゼプ（検出数4件、うち肝障害1件）は注射剤または輸液のみのシチコリン（検出数6件:呼吸抑制、アナフィラキシー反応、スティーヴンス・ジョンソン症候群、ショック）、ピリドキシシン（検出数11件:ライ症候群、アナフィラキシー反応、循環虚脱、徐脈、横紋筋融解症）であった。

一方、副作用/有害事象報告が多く、重篤な副作用/有害事象が報告されていた成分は、レミニール（総検出数898件）、ラサギリン（総検出数295件）、レボドパ（総検出数1343件）、塩酸アマンタジン（総検出数757件）、プロプラノロール（総検出数202件）の5成分であった。

なお、レミニール、ラサギリンおよびプロプラノロール塩酸塩は劇薬に指定されている。

なお、それぞれの報告が当該医薬品と副作用/有害事象欄に記された症状、異常所見との間に因果関係があると判断された上で報告されていることを意味するものではない[4]。また、対象成分は配合剤だったり併用薬とともに使用された症例もあった。

C-4-2 医薬品は存在するが主にサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

副作用等情報により調査した5成分（DHA、レシチン、アデノシン3リン酸2ナトリウム、ガンマ-アミノ酪酸およびチロシン）の結果を表7に示す。

これら5成分のうち、副作用/有害事象ま

たは健康被害が報告された成分は第 2 類医薬品であるアデノシン 3 リン酸 2 ナトリウムで排尿困難が 1 件報告されていた。

C-4-3 海外では医薬品成分だがサプリメントとしてのみ取り扱われていた成分による健康被害

DMAE およびイチョウ葉エキスによる健康被害調査の結果を表 8 に示す。

DMAE はカナダ保健省およびオーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration) の注意勧告 (2008 年 9 月 3 日発出) [9, 10] では医薬品成分と記述しており、便秘、蕁麻疹、頭痛、眠気、不眠、血圧上昇などの副作用があるとしている。PubMed による検索では 84 件 (PubMed, 1951 年-2021 年) の論文が検出され、健康被害報告は全体暴露による目への障害や経口摂取による胃の副作用および鎮静の報告や末梢コリン作動性効果などの他の副作用の可能性を報告していた。

一方、イチョウ葉エキスは、ヒト発がん性の可能性がある物質グループ 2B に分類されおり [11]、ドイツで摂取制限のある医薬品としている [12]。PubMed による検索では 813 件 (1976 年-2021 年) の論文が検出され、重篤な健康被害としてイチョウ葉抽出物による強い肝毒性や腎障害、出血のリスクを高める可能性やスティーブンス・ジョンソン症候などが報告されていた。

C-4-4 製造販売中止等で正規に医薬品として流通していない成分による健康被害

PubMed 等により調査した 5 成分 (ヒデルギン、メクロフェノキサート、ピカミロン、ピリチノールおよびイデベノン) の結果を表 9 に示す。

ヒデルギンによる副作用等情報は 9 件の報告があり、劇症肝炎、網膜出血などの重篤

なものも挙げられていた。メクロフェノキサートは治験の際に興奮、不眠、倦怠感、頭痛などが報告されているが、重篤な健康被害は検出されなかった。また、あるサイトで医薬品としているピカミロンは 6 件 (PubMed, 1984 年-2021 年) と検出数は少なく、重篤な健康被害は検出されなかった。

ピリチノールは 93 件 (PubMed, 1961-2021 年) 検出され、重篤な健康被害として重度の胆汁うっ滞性肝炎、激しい頭痛に関連した多形紅斑様の発疹、無顆粒球症などが報告されている。

イデベノンは 179 件 (PubMed, 1985-2021 年) 検出されたものの、健康被害は主に化粧品成分として皮膚アレルギー報告であり、重篤な健康被害は検出されなかった。

C-4-5 医薬品は存在せずサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

PubMed により調査した 7 成分 (ホスファチジルセリン、アセチルカルニチン、ロディオオラ、バコパ、ヌーペプト、プレワークアウトおよびフェニバット) の結果を表 10 に示す。

生体成分であるホスファチジルセリンは 4,047 件 (1966 年-2021 年)、アセチルカルニチンは 439 件 (1967 年-2021 年) と検出件数は多いものの、それらの多くは生体成分としての研究であり、重篤な変更被害は検出されなかった。

また、伝統的ハーブであるロディオオラは 317 件 (1986 年-2021 年)、バコパは 178 件 (PubMed, 1998 年-2021 年) と報告件数は多いものの、重篤な健康被害報告は検出されなかった。

ヌーペプトは 20 件 (1998 年-2021 年) 検出されたが、健康被害報告は検出されな

った。

一方、フェニバットは 54 件(1983 年-2021 年、うちロシア語論文 24 件) 検出され、死亡例は検出されなかったものの、精神活動への重篤な健康被害が多く報告されており、使用について警告が発せられている。

なお、プレワークアウトによる健康被害は 15 件(2011 年-2021 年) 検出されたが、プレワークアウトが運動前に摂取するカフェイン、クレアチン、ビタミン C、B6、B12、アルギニンなど多成分含有サプリメントの総称[13]であるため、健康被害成分は特定できなかった。

D. 考 察

D-1 SNS での脳機能調整薬情報の流布状況調査

今回の SNS 調査では、通知施行後に輸入規制成分である向精神薬および覚醒剤を紹介する投稿が増加したサイトがあり、これらの成分の情報拡散や乱用が懸念される。

一方、脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外の成分の投稿が多くされており、これらによる健康被害が発生している可能性がある。消費者が安易に個人輸入や使用しないよう、さらに情報提供や注意喚起する必要がある。

D-2 脳機能調整薬の販売または個人輸入代行状況調査

今回、調査対象成分を含む機能調整薬の販売・個人輸入代行サイトが検出され、多くの指定成分以外の成分が脳機能調整薬として流通しているものと推察される。

D-3 脳機能調整薬による健康被害調査

脳機能調整薬のうち、医薬品としてのみ

扱われていた脳機能調整薬の成分は、全て処方箋医薬品であり、それぞれ重篤な副作用/有害事象が報告されていた。使用される処方箋医薬品は副作用/有害事象に結び付く可能性がある。ただし、副作用等情報では薬物と副作用/有害事象との因果関係があると判断されて報告されていることを意味するものではなかった。また、配合成分や併用薬が存在する場合は原因薬は必ずしも明らかでなかった。即ち、副作用等情報の検索結果は対象薬が脳機能調整目的に使用されて生じた実際の副作用/有害事象よりも過大に収集した可能性がある。

イチョウ葉エキスは、脳機能調整サプリメントとして取り扱われている成分であるが、ヒト発がん性の可能性がある物質グループ 2B に分類され、ドイツで摂取制限のある医薬品としており、健康被害が多く報告されていた。また、ピリチノールは、我が国では正規に流通していないものの、副作用/有害事象報告件数が多く、重篤な副作用/有害事象が報告されている。これらの成分は個人輸入での使用による健康被害発生の懸念されることから、情報収集を引き続き行い、適切に対処することが望まれる。

フェニバットは、医薬品は存在せず脳機能調整サプリメントの成分であるが、死亡例こそは検出されなかったものの、精神活動への重篤な健康被害が多く報告されており、使用について警告が発せられている。ウェブや個人輸入などを通じて広く流通していると推察され、過剰摂取等による健康被害発生が強く懸念されることから、専門家と相談しながら適切に対処することが望まれる。

E. 結 論

通知施行後にも SNS への脳機能調整薬の投稿が多く、輸入規制成分の投稿が増加したサイトがあり、これらの情報拡散や乱用による健康被害が懸念される。

脳機能調整薬として指定成分および輸入規制成分以外に多くの成分が流通していると推定され、それらの中には重篤な健康被害が報告されている成分があることから、消費者は脳機能調整薬の安易な個人輸入や使用を慎むべきであり、消費者に対して健康被害情報の提供や注意喚起など啓発が望まれる。

F. 健康危害情報

過去に起こった健康被害報告であり、現時点での危険情報ではない。

G. 研究発表

脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査、秋本義雄,ZHU SHU,吉田直子,坪井宏仁,木村和子,日本薬学会第 141 年会 (広島) でポスター発表,演題番号 27P01-309

H. 引用文献

- [1] 厚生労働科学研究費補助金、(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)、平成 30 年度分担研究報告書、医薬品 (全般) の個人輸入実態調査
- [2] 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 令和元年度分担研究報告書 脳機能調整薬の使用実態等に関する SNS 調査
- [3] 解剖治療化学分類 (ATC 分類)

<https://www.kegg.jp/brite/jp08303/N06DA03> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)

- [4] 副作用が疑われる症例報告に関する情報
https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [5] PubMed
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [6] 健康食品の安全性・有効性情報
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/index1.html> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [7] 食品安全総合情報システム
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [8] 平成 30 年 11 月 26 日、薬生監麻発 1126 第 2 号 脳機能の向上等を標ぼうする医薬品等を個人輸入する場合の取扱いについて
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3785&dataType=1&pageNo=1 (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [9] カナダ保健省が未承認の健康製品を使用しないよう注意喚起
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail116.html> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [10] オーストラリア TGA が医薬品成分 (シルデナフィルなど) を含む製品に注意喚起
<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail3558.html> (令和 3 年 3 月 31 日アクセス)
- [11] IARC MONOGRAPHS ON THE IDENTIFICATION OF CARCINOGENIC HAZARDS TO HUMANS: List of Classifications

<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/> (令和3年3月31日アクセス)

- [12] ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、イチョウ葉含有ティーの健康影響評価「データ不足のためイチョウ葉含有ティーの安全性評価は行えない」を公表 <http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03121130314> (令和3年3月31日アクセス)

- [13] Common Habits, Adverse Events, and Opinions Regarding Pre-Workout Supplement Use Among Regular Consumers. Jagim AR, Camic CL, Harty PS. *Nutrients*. 2019 Apr 16;11(4):855. (令和3年3月31日アクセス)

表1 薬監証明（現輸入確認）要求通知施行前後にインスタグラム上で流布された脳機能調整薬の情報

検索された投稿数：44件		
通知施行以前（2016年2月1日から2018年12月31日）の投稿：18件		
成分記載の投稿：15件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 ロディオラ、ビンポセチン、ブラフミ、ナシカチュルナム、Beta-alanine、bcaa、 α -リポ酸、カルニチン、Q10、PS、アセチルコリン、ポリフェノール、MCT、共役リノール酸、DHA、EPA、でかい粒、天然に存在するコリン誘導体、グリセロホスホコリン、コリン、アルファGPC、アニラセタム	投稿2件の成分 イチョウ葉、バコパ、Rhodiola、L-Tyrosine
	投稿3件の成分 ピラセタム	投稿6件の成分 DMAE
投稿内容	説明・紹介4件、使用関連8件、購入意図3件	
成分未記載の投稿：3件		
投稿内容	購入意図2件、使用関連1件	
通知施行以後（2019年1月1日から2020年9月30日）の投稿：11件		
成分記載の投稿：7件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 コリン、カフェイン、Lフェニルアラニン、ロディオラ、イワベンケイ（岩弁慶）、Vitamin B3、イチョウ葉エキス、ホスファチジルセリン、EPA、DHA、Inositol、ltryptophan、DMAE、Niacin、Pantothenicacid、Alphalipoicacid	
投稿内容	説明・紹介3件、使用関連4件	
成分未記載の投稿：4件		
投稿内容	その他4件	

表2 薬監証明（現輸入確認）要求通知施行前後にユーチューブ上で流布された脳機能調整薬の情報

検索された投稿数：200件		
通知施行以前（2017年5月28日から2018年12月31日）の投稿：6件		
成分記載の投稿：6件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 DHA、アセチルコリン、コンサータ、ロディオラ、DMAE、アンフェタミン、コリン、ピラセタム	投稿2件の成分 ビタミンB6
	投稿3件の成分 チロシン	
投稿内容	説明・紹介6件	
成分未記載の投稿：0件		
投稿内容	0件	
通知施行以後（2019年1月1日から2020年9月29日）の投稿：12件		
成分記載の投稿：10件		
投稿数および成分	投稿1件の成分 アデロール、アンフェタミン塩の組み合わせデキストロアンフェタミン、アンフェタミン、モダフィニル、ナルコレプシー治療薬、コンサータ、メチルフェニデート、ナルコレプシー治療薬、ロディオラ、テアニン、チアシン、DMAE、PHODIOLA、Ultra Omega-3 (EPA/DHA)、NUPEPT、葉酸、マグネシウム、DHA、ビタミンD、セロトニン、ドーパミン、アセチルコリン、L-Theanine、L-Tyrosine	投稿2件の成分 PS100
	投稿3件の成分 カフェイン	
投稿内容	説明・紹介10件	
成分未記載の投稿：2件		
投稿内容	説明・紹介2件	

表3 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
令和元年度報告でアンケートやSNSで複数回示された成分（8成分）

成分、製品名	別名、商品名	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
DMAE	デアノール（Deanol）、ジメチルアミノエタノール（dimethylaminoethanol）、イデバエ（Idebae）	1、2、3、4、5、6、7	3.1%を超えて含有するのは劇物 カナダ保健省の注意勧告では食品中の混入医薬品成分と記述 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり イデバエはしわ取り、アンチエイジング剤として注射剤で提供されている
ホスファチジルセリン	Phosphatidylserine	8、9	生体成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
チロシン	医薬品あり 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 ミキシッドL輸液／ミキシッドH輸液	10、11	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
DHA	医薬品あり 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 イノラス配合経腸用液の1成分	12、13	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
プレワークアウト	Pre-workout	14、15、16	カフェイン、クレアチン、ビタミンC、B6、B12、アルギニンなど多成分含有サプリメントの総称 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
レシチン	医薬品あり ノチラック 第3種医薬品 医薬品 単独製剤は検出されず 輸液の1成分 ミキシッドL輸液／ミキシッドH輸液	17、18	栄養成分 サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
ロディオラ	イワベンケイ	19、20	ハーブ 原植物はイワベンケイ サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり

イチョウ葉エキス	Ginkgo Biloba Leaf Extract	21、22	ドイツではイチョウ葉エキス医薬品(ギンコール酸の許容上限摂取量あり)サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり
----------	----------------------------	-------	--

表4 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
 一般的検索サイト（Yahoo, Google 及び Bing）で紹介されていた成分

成分、製品名	別名、商品名など	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
レミニール	REMINYL Tablets, ガランタ ミン, Galantamine Hydrobromide	1、2	劇薬 処方箋医薬品
ラサギリン	アジレクト, Azilect Tablets, Rasagiline Mesilate, ラサギリンメシ ル酸塩、	3、4、5	劇薬 処方箋医薬品
レボドパ	L-ドーパ、レボドパ・カルピ ドパ水和物	6、7	処方箋医薬品
アデノシン 3 リン酸 2 ナト リウム	ATP、パニオンコーワ錠、ア デホスコーワ顆粒	8	アデノシン 3 リン酸 2 ナト リウム
塩酸ジラゼプ	ジラゼプ塩酸塩、カルボシ ステイン、Dilazep、コメリ アンコーワ錠	9、10	処方箋医薬品
塩酸アマンタ ジン	Amantadine、シンメトレル、 アテネジン、ボイダン	11	処方箋医薬品
酒石酸プロチ レリン	Protirelin ヒルトニン Hirtonin、TRH、ヒルトニン 注射液	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	処方箋医薬品
ガンマーアミ ノ酪酸	GABA、 γ -AminoButyric Acid、ガンマロン Gammalon (第一三共)	12、13	サプリメントとして多数 の販売・個人輸入代行サイ トあり
プロプラノロ ール塩酸塩	Propranolol, Hydrochloride、インデラル	14、15	劇薬 処方箋医薬品
ピリドキシ ン	Pyridoxine、ピリドキサ ールリン酸エステル水和物、 ピリドキシリン塩酸塩 内用 薬	16、7	サプリメントとして多数 の販売・個人輸入代行サイ トあり
ヒデルギン	Hydergin, ジヒドロエルゴ トキシリンメシル酸塩、エポ ス錠、バソラックス錠、ヒド ロエルゴトキシリンメシル酸 塩錠、リセルギンなど	18、19	2017年3月末に販売中止
ホパンテン酸 カルシウム	ホパテ Hopate (田辺)	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	販売中止
γ -アミノ- β -ヒドロキシ 酪酸：ガミベ タール	GABOB、 γ -Amino- β - Hydroxy-Butyric acid ガミベタール Gamibetal (小野)、アミノキサン Aminoxan (科研)、コルポ	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	販売中止

ピカミロン	N-ニコチノイル-GABA、N-Nicotinoyl-GABA	20、21	IAS プライは医薬品と標榜があるが我が国では未承認
バコパ	Bacopa monnieri、バコパモニエラエキス、オトメアゼナ	22、23	サプリメント
バコパ	N-Phenylacetyl-L-prolylglycine ethyl ester, Noopept, Nupept, GVS-111, Omberacetam	24、25	サプリメント
フェニバット	フェニブト (Phenibut) β -フェニル-GABA、Biovea、 β -フェニル-ガンマ-アミノ酪酸、Noofen, Fenibut, Citrocard	26、27、28、29	サプリメントとして多数の販売・個人輸入代行サイトあり

表5 脳機能調整薬として販売・輸入代行が標榜されていた成分とサイト例
解剖治療化学分類成分

成分、製品名	別名、商品名など	販売・個人輸入 代行サイト例	備考
メクロフェノ キサート	Meclofenoxate、セントロ フエノキシ ン、 Centrophenoxine ルシド リール錠 (LUCIDRIL) 100mg セントロフェノキシ ン メクロフェノキサート塩 酸塩 Meclofenoxate Hydrochloride	1、2、3	平成 26 年 9 月 販売中止の ものあり 医療用医薬品あり
ピリチノール	Pyritinol、Encephabol、 Encefabol Cerbon 6、エン ポール、塩酸ピリチオ キシ ン	4、5	販売中止医薬品
DMAE	表 1 参照	表 1 参照	表 1 参照
フィペキシド	Fipexide, Vigilor	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	
シチコリン	Citicoline、CDP-Choline	6、7	処方箋医薬品（注射剤） サプリメントとして多数の販 売・個人輸入代行サイトあり オオサカ堂のサイトには医薬 品の表示あり
ピリスダノール	Pirisudanol, Mentis, Menthen, Mentium, Nadex, Nadexen, Nadexon, Pridana, Stivane	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	
リノピルジン	Linopirdine, Dup-996, 1,3-Dihydro-1-phenyl- 3,3-bis[(4- pyridinyl)methyl]-2H- indol-2-one	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	
ニゾフェノン	ニゾフェノンフマル酸 塩、フマル酸ニゾフェノ ン、Nizofenone、エコナール Econal エコナール Econal（吉 富）中止、エコナール点 滴静注液 5mg	ウェブでの販 売、代行は検出 されず	販売中止医薬品
アセチルカル ニチン	Acetylcarnitine	8、9、10	生体成分 サプリメントとして多数の販 売・個人輸入代行サイトあり
イデベノン	Idebenone、アバン Avan	11、12、13	販売中止医薬品

プロリントン	Prolintane hydrochloride (USAN)、Katovit	ウェブでの販売、代行は検出されず	ドーピング対象薬物
テトラメチルグリコルリル	Tetramethoxymethyl glycoluril, TGIC, 1, 3, 4, 6-, Tetrakis(methoxymethyl)glycoluril	ウェブでの販売、代行は検出されず	
フェニバット	表 4 参照	表 4 参照	表 4 参照

表6 医薬品としてのみ取り扱われていた成分による健康被害

PMDAの医薬品副作用情報による検索

成分・商品名例	報告件数	主な症状	備考
レミニール	898件 ¹	悪性症候群、心電図QT延長、胆管炎、不整脈、意識消失、心不全	劇薬 処方箋医薬品
ラサギリン	295件 ¹	起立性低血圧、脱水、全身健康状態悪化、セロトニン症候群、歩行障害、ジスキネジア、妄想	劇薬 処方箋医薬品
レボドパ	レボドパ内服薬:30件 ¹ レボドパ・カルビドパ水和物 内用薬:542件 ² レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン内用薬:334件 ³ レボドパ・ベンセラジド塩酸塩:227件 ⁴	調不良、譫妄、概日リズム睡眠障害、注意力障害、記憶障害、小脳梗塞、意識消失、ジストニア	処方箋医薬品
塩酸ジラゼブ	4件 ¹	肝障害、頻尿、出血性素因	処方箋医薬品
塩酸アマンタジン	757件 ¹	各種物質毒性、意識変容状態、ミオクローヌス、痙攣発作、歩行障害、幻聴、幻覚、悪性症候群	処方箋医薬品
プロプラノロール塩酸塩	内用薬1 112件 ¹ 内用薬2 8件 ² 内用薬3 65件 ³ 注射薬 17件 ⁴	無顆粒球症、心不全、呼吸困難、咳嗽、ショック、肝機能異常、中毒性表皮壊死融解症、低血糖	劇薬 処方箋医薬品
ピリドキシン	ピリドキサーリン酸エステル水和物注射薬1 6件 ¹ 注射薬2 2件 ² 内用薬 3件 ³	ライ症候群、アナフィラキシー反応、循環虚脱、徐脈、横紋筋融解症	処方箋医薬品
シチコリン	シチコリン 注射薬 6件 ¹	呼吸抑制、アナフィラキシー反応、スティーヴンス・ジョンソン症候群、ショック	処方箋医薬品

健康被害報告例

レミニール

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1190019&name=%A5%EC%A5%DF%A5%CB%A1%BC%A5%EB&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

ラサギリン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1169017&name=%A5%E9%A5%B5%A5%AE%A5%EA%A5%F3&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

レボドパ

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=1164001&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

2. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1169101&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1169102&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
4. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1169100&name=%A5%EC%A5%DC%A5%C9%A5%D1&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

塩酸ジラゼブ

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2171005&name=%B1%F6%BB%C0%A5%B8%A5%E9%A5%BC%A5%D7&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

塩酸アマンタジン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=1161001&name=%B1%F6%BB%C0%A5%A2%A5%DE%A5%F3%A5%BF%A5%B8%A5%F3&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

プロプラノロール塩酸塩

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2123008&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
2. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2149014&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2900003&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
4. https://www.info.pmda.go.jp/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2123402&name=%A5%D7%A5%ED%A5%D7%A5%E9%A5%CE%A5%ED%A1%BC%A5%EB%B1%F6%BB%C0%B1%F6&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

ピリドキシン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=3134402&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
2. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=HANBAI&type=1&pID=3134400&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0
3. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=3134002&name=%A5%D4%A5%EA%A5%C9%A5%AD%A5%B7%A5%F3&fuku=&root=1&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

シチコリン

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&vt=SHOREI&type=1&pID=2190404&name=%A5%B7%A5%C1%A5%B3%A5%EA%A5%F3&fuku=&root=3&srtndo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

表7 医薬品は存在するが主にサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害
PMDAの医薬品副作用情報による検索

成分、商品名例	報告件数	主な症状	備考
DHA	検出されず	検出されず	栄養成分
レシチン	検出されず	検出されず	第3類医薬品 ノチラック、 処方箋医薬品 ミキシッドL輸 液、アルプロスタ ジル注
アデノシン3リン酸2ナトリウム	1件	排尿困難 ¹	パニオンコーワ錠：第2類医薬品 アデホスコーワ顆粒：医療用
ガンマ-アミノ酪酸	検出されず	検出されず	医療用医薬品
チロシン	検出されず	検出されず 安全性に関する特段の問題はみられていない。 ¹	単独製剤は検出されず

健康被害報告例

アデノシン3リン酸2ナトリウム

1. https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&evt=SHOREI&type=1&pID=3971&name=%A5%D1%A5%CB%A5%AA%A5%F3%A5%B3%A1%BC%A5%EF%BE%FB&fuku=&root=1&srtendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

チロシン

1. 2012年2月。食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会
https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc10_hishiryu7_tyrosine_240223.pdf

表 8 海外では医薬品成分だがサプリメントとしてのみ取り扱われていた成分による健康被害

PubMedで成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
DMAE	PubMed 1951-2021 84件	妊娠ラットへの1,000 mg / kg 経口投与により、胎児に腕頭動脈の欠如(変動)と総短い胸腰肋骨(変動)の発生率の有意に増加した。 ¹ 蒸気に全身暴露したラットに眼の変化(暗く、曇った、かすんだ目、わずかな角膜血管新生および拡張瞳孔)が認められた。 ² 胃の副作用および鎮静や末梢コリン作動性効果などの他の副作用を引き起こす可能性がある ³ 便秘、蕁麻疹、頭痛、眠気、不眠、血圧上昇などの副作用 ⁴
イチョウ葉エキス GinkgoLeaf Extract	PubMed 1976-2021 813件 内閣府食品安全 関係情報詳細	低ナトリウム血症 ¹ イチョウ葉抽出物の成分であるギンコール酸 ginkgolic acids は細胞毒性が強く肝毒性がある。 ² イチョウ葉抽出物の成分であるピロベチンが腎障害を起こす可能性がある ³ 胃の不調、頭痛、めまい、便秘、強い心拍、アレルギー性皮膚反応などの軽微な副作用を引き起こす可能性があり、出血のリスクを高める可能性がある ⁴ スティーブンス・ジョンソン症候 ⁵ イチョウ葉抽出物の強制経口投与試験で肝細胞癌および肝芽腫の発生率の増加。イチョウの葉の抽出物は、国際がん研究機関によってヒト発がん性物質の可能性のあるものとしてグループ2Bに分類された ⁶ ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、イチョウ葉含有ティーの健康影響評価「データ不足のためイチョウ葉含有ティーの安全性評価は行えない」(2009年12月9日付)を公表した。医薬品におけるイチョウ葉エキス中のギンコール酸の許容上限摂取量は0.6~1.2 μg/日だが、自然食品店等で食品として販売されているミックスティーを検査したところ、全ての製品のギンコール酸含量が48.08~98.95 μg/1カップであり、医薬品に対する耐容摂取量を大幅に超過していた。 ⁷

健康被害報告例

DMAE

1. NTP Developmental and Reproductive Toxicity Technical Report on the Prenatal Development Studies of Dimethylaminoethanol Bitartrate (CASRN 5988-51-2) in Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley() SD()) Rats (Gavage Studies): DART Report 04, National Toxicology Program. Research Triangle Park (NC): National Toxicology Program; 2020 Jun.
2. Developmental toxicity study in Fischer 344 rats by whole-body exposure to N,N-dimethylethanolamine vapor. Leung HW, Tyl RW, Ballantyne B, Klone DR. J Appl Toxicol. 1996 Nov-Dec;16(6):533-8

3. Cholinergic medication for neuroleptic-induced tardive dyskinesia. Tammenmaa IA, McGrath JJ, Sailas E, Soares-Weiser K. *Cochrane Database Syst Rev.* 2002;(3)

4. 健康食品安全性等情報

<https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail11116.html>

イチョウ葉エキス

1. Ginkgo biloba-related hyponatraemia: a reminder that herbal supplements are not benign. Hamilton N, Alamri Y, Allan C, Doogue M. *Intern Med J.* 2019 Nov;49(11):1458-1460

2. The metabolism and hepatotoxicity of ginkgolic acid (17 : 1) in vitro. Yao QQ, Li L, Xu MC, Hu HH, Zhou H, Yu LS, Zeng S. *Chin J Nat Med.* 2018 Nov;16(11):829-837.

3. Bilobetin induces kidney injury by influencing cGMP-mediated AQP-2 trafficking and podocyte cell cycle arrest. Wang Q, Wu ZL, Yuan X, Dong HY, Xu X, Xin H, Wang YH, Zhang JB, Chen L, Li HL, Zhang XM, Zhang WD. *Phytomedicine.* 2019 Nov;64

4. Ginkgo biloba--effect, adverse events and drug interaction. Roland PD, Nergård CS. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 2012 Apr 30;132(8)

5. Stevens-Johnson syndrome/toxic epidermal necrolysis treated with intravenous immunoglobulins. Yuste M, Sánchez-Estrella J, Santos JC, Alonso MT, Bordel MT, Gutiérrez JL, Zamora T. *Actas Dermosifiliogr.* 2005 Nov;96(9):589-92.

6. <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>

7. 食品安全総合情報システム

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03121130314>

表9 製造販売中止等で正規に医薬品として流通していない成分による健康被害

PMDA およびPubMed で成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death) を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
ヒデルギン	PMDA 副作用情報 9 件あり	意識消失、血圧低下、縮瞳、網膜出血、劇症肝炎、低血圧 ¹
メクロフェノキサート	PubMed 1962-2021 59 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず 興奮、不眠、倦怠感、頭痛など ¹
ピカミロン	PubMed 1984-2021 6 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず ただし、全てロシア語文献のため健康被害の詳細不明
ピリチノール	PubMed 1961-2021 93 件	重度の胆汁うっ滞性肝炎 ¹ 、 接触皮膚炎 ² 、 光アレルギー性薬疹 ³ 、 激しい頭痛に関連した多形紅斑様の発疹 ⁴ 、 無顆粒球症 ⁵
イデベノン	PubMed 1985-2021 179 件	化粧品中のイデベノンによるアレルギー ^{1, 2} PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず

健康被害報告例

ヒデルギン

1. 医薬品医療機器総合機構の副作用が疑われる症例報告に関する情報

https://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/fukusayouMainServlet?scrid=SCR_LIST&event=SHOREI&type=1&pID=2190018&name=%A5%D2%A5%C7%A5%EB%A5%AE%A5%F3&fuku=&root=1&srtnendo=2&rdoMatch=false&page_max=100&page_no=0

メクロフェノキサート

1. Bioequivalence and pharmacokinetic comparison of a single 200-mg dose of meclufenoxate hydrochloride capsule and tablet formulations in healthy Chinese adult male volunteers: a randomized sequence, open-label, two-period crossover study. Zou JJ, Ji HJ, Wu DW, Yao J, Hu Q, Xiao DW, Wang GJ. Clin Ther. 2008 Sep;30(9):1651-7

ピリチノール

1. Severe cholestatic hepatitis induced by pyritinol. Maria V, Albuquerque A, Loureiro A, Sousa A, Victorino R. BMJ. 2004 Mar 6;328(7439):572-4
2. Occupational contact dermatitis due to pyritinol. Wigger-Alberti W, Elsner P. Contact Dermatitis. 1997 Aug;37(2):91-2.
3. Photoallergic drug eruption due to pyridoxine hydrochloride. Tanaka M, Niizeki H, Shimizu S, Miyakawa S. J Dermatol. 1996 Oct;23(10):708-9.
4. Erythema multiforme-like eruption in association with severe headache following pyritinol. Nachbar F, Korting HC, Vogl T. Dermatology. 1993;187(1):42-6.
5. Agranulocytosis associated with pyriethoxine therapy. Tsukamoto A, Kawano F, Satoh M, Sanada I, Shido T. Am J Hematol. 1992 Dec;41(4):306.

イデベノン

1. Emergent and unusual allergens in cosmetics. Pascoe D, Moreau L, Sasseville D. Dermatitis. 2010 May-Jun;21(3):127-37.
2. Allergic contact dermatitis to idebenone used as an antioxidant in an anti-wrinkle cream. Sasseville D, Moreau L, Al-Sowaidi M. Contact Dermatitis. 2007 Feb;56(2):117-8,

表 10 医薬品は存在せずサプリメントとして取り扱われていた成分による健康被害

PubMedで成分名 AND (injury OR damage OR hazard OR adverse OR death)を検索ワードとして検索

成分名	出典と報告数	主な健康被害
ホスファチジルセリン	PubMed 1966-2021 4,047 件 内閣府食品安全関係情報詳細	生体成分 胃腸障害が起きる用量(600 mg/日)を超えないようにするためには液体のNIとしての用途や最大使用量は見直しが必要。 ¹ PubMed では細胞膜に関する研究がほとんどで重篤な健康被害の報告検出できず
アセチルカルニチン	PubMed 1967-2021 439 件	生体成分 PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず 動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかである ¹
ロディオラ	PubMed 1986-2021 317 件 内閣府食品安全関係情報詳細	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず フランス食品衛生安全庁(AFSSA) ラットと子豚による90日間反復投与と亜慢性毒性試験や、遺伝毒性試験では有害所見はなかった。また、催奇性に関するデータの提出が無かった。 ¹
バコパ	PubMed 1998-2021 178 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず 向精神薬との併用により重大なリスクと関連し、合併症と副作用生じることがある ¹ 急性毒性、慢性毒性ともに観察されず。 ²
ヌーペプト	PubMed 1998-2021 20 件	PubMed では重篤な健康被害の報告検出できず
プレワークアウト	PubMed 2011-2021 15 件	プレワークアウトは運動前に接種するサプリメントの総称 トレーニング前のサプリメントの摂取により若い女性のトロポニン値が上昇し誘発性心臓虚血 ¹ 運動の前に硝酸ナトリウムを高用量で投与すると、血漿ペルオキシ亜硝酸塩レベルが上昇 ² 多成分プレワークアウトサプリメント(MIPS)を服用した54%が皮膚反応、心臓の異常、吐き気などを経験した。MIPSの使用後に副作用女性は男性よりもこれらの副作用を経験する可能性が高かった。高レベルのナイアシンとカフェインを含む他のサプリメントの摂取を最小限に抑える必要がある。 ³ プレワークアウトサプリメント(アニマルレイジXL)服用後、若い健康な男性が出血性脳卒中 ⁴

フェニバット	PubMed 1983-2021 54件 (うち ロシア語論文 24 件)	過剰摂取は中毒、禁断症状、および中毒を引き起こす。F-フェニバットはフェニバットよりも深刻な中毒につながる可能性があるが、神経機能に影響を与えるメカニズムは不明 ¹ 依存症、中毒、心血管系への影響、不眠症、不安と興奮、幻覚、意識レベルの低下 ² 禁欲症候群、重度の精神運動性激越、神経学的および自律神経の徴候 ³ 抗不安薬および向知性薬の栄養補助食品として現在オンラインで販売されており、興奮性せん妄の症状、身体的依存、離脱、および依存症の状態を引き起こす。 ^{4, 5} フェニバット精神病 ⁶ 解離性中毒と長期離脱 ⁷ 抗不安および陶酔特性のためにフェニバットは平均2.4gの用量で経口摂取される。一般的に耐性および離脱症候群が報告されているが、重度の鎮静または離脱が多く報告されている。しかし、死亡は報告されていない。 ⁸
--------	--	---

健康被害報告例

ホスファチジルセリン

1. 食品安全総合情報システム

http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03191030188_ (令和3年3月31日アクセス)

アセチルカルニチン

1. 動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質※ 評価書 L-カルニチン 2015年3月 食品安全委員会資料・飼料等専門調査会

https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc7_hi_l_carnitine_270325.pdf_ (令和3年3月31日アクセス)

ロディオラ

1. 食品安全総合情報システム

https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02320380188_ (令和3年3月31日アクセス)

バコパ

1. Unwanted effects of psychotropic drug interactions with medicinal products and diet supplements containing plant extracts. Woroń J, Siwek M. *Psychiatr Pol.* 2018 Dec 29;52(6):983-996. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

2. Acute and chronic toxicities of Bacopa monnieri extract in Sprague-Dawley rats. Sireeratawong S, Jaijoy K, Khonsung P, Lertprasertsuk N, Ingkaninan K. *BMC Complement Altern Med.* 2016 Jul 27;16. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

プレワークアウト

1. PRE-WORKOUT SUPPLEMENT INDUCED CARDIAC ISCHAEMIA IN A YOUNG FEMALE. Wang SSY. *J Sports Sci.* 2020 Jan;38(2):187-191. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

2. High doses of sodium nitrate prior to exhaustive exercise increases plasma peroxynitrite levels in well-trained subjects: randomized, double-blinded, crossover study. Gholami F, Rahmani L, Amirnezhad F, Cheraghi K. *Appl Physiol Nutr Metab.* 2019 Dec;44(12):1305-1310. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

3. Common Habits, Adverse Events, and Opinions Regarding Pre-Workout Supplement Use Among Regular Consumers. Jagim AR, Camic CL, Harty PS. *Nutrients*. 2019 Apr 16;11(4):855. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
4. Hemorrhagic Stroke in a Young Healthy Male Following Use of Pre-Workout Supplement *Animal Rage XL*. Harris BF, Winn C, Ableman TB. *Mil Med*. 2017 Sep;182(9):e2030-e2033. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)

フェニバット

1. F-phenibut (beta-(4-Fluorophenyl)-GABA), a potent GABA(B) receptor agonist, activates an outward-rectifying K(+) current and suppresses the generation of action potentials in mouse cerebellar Purkinje cells. Irie T, Yamazaki D, Kikura-Hanajiri R. *Eur J Pharmacol*. 2020 Oct 5;884. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
2. Safety and Tolerability of the Anxiolytic and Nootropic Drug Phenibut: A Systematic Review of Clinical Trials and Case Reports. Kupats E, Vrublevska J, Zvejniece B, Vavers E, Stelfa G, Zvejniece L, Dambrova M. *Pharmacopsychiatry*. 2020 Sep;53(5):201-208. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
3. Acute phenibut withdrawal: A comprehensive literature review and illustrative case report. Hardman MI, Sprung J, Weingarten TN. *Bosn J Basic Med Sci*. 2019 May 20;19(2):125-129. doi: 10.17305/bjbms.2018.4008. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
4. Phenibut (beta-Phenyl-gamma-Aminobutyric Acid): an Easily Obtainable "Dietary Supplement" With Propensities for Physical Dependence and Addiction. Jouney EA. *Curr Psychiatry Rep*. 2019 Mar 9;21(4):23. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
5. Withdrawal symptoms after Internet purchase of phenibut (beta-phenyl-gamma-aminobutyric acid HCl). Magsalin RM, Khan AY. *J Clin Psychopharmacol*. 2010 Oct;30(5):648-9. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
6. Phenibut (beta-Phenyl-gamma-Aminobutyric Acid) Psychosis. Li W, Madhira B. *Am J Ther*. 2017 Sep/Oct;24(5):e639-e640. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
7. Dissociative Intoxication and Prolonged Withdrawal Associated With Phenibut: A Case Report. Joshi YB, Friend SF, Jimenez B, Steiger LR. *J Clin Psychopharmacol*. 2017 Aug;37(4):478-480. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)
8. Phenibut (4-amino-3-phenyl-butyric acid): Availability, prevalence of use, desired effects and acute toxicity. Owen DR, Wood DM, Archer JR, Dargan PI. *Drug Alcohol Rev*. 2016 Sep;35(5):591-6. [_](#) (令和3年3月31日アクセス)