

薬生監麻発 1227 第 9 号
生食監発 1227 第 8 号
平成 28 年 12 月 27 日

一般社団法人 日本消化器外科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課長
(公 印 省 略)

植物由来製品による健康被害(疑い)について

医薬品は副作用の発現等に注意しながら慎重に使用する必要がありますが、健康食品であっても予期せぬ健康被害が生じることがあり、厚生労働省において保健衛生上の危害の発生が懸念される情報を入手した場合は、これまでも予防的観点から速やかに注意喚起を行ってきました。具体的な事例については、以下の厚生労働省ホームページ中の「健康食品の安全性に関する情報等(通知等)」においてご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/houreitutu.html>

今般、青黛(せいたい)を摂取した潰瘍性大腸炎患者において、肺動脈性肺高血圧症が発現した症例が複数存在することが判明しましたので、お知らせします。代表的な症例の概要については別紙のとおりです。

なお、青黛とは、リュウキュウアイ、ホソバタイセイ等の植物から得られるもので、中国では生薬等として、国内でも染料(藍)や健康食品等として用いられています。近年、潰瘍性大腸炎に対する有効性が期待され、臨床研究が実施されているほか、潰瘍性大腸炎患者が個人の判断で摂取する事例が認められています。

つきましては、貴会会員に対して、

青黛の摂取により肺動脈性肺高血圧症が生じる可能性があること

自己判断で青黛を摂取せず、必ず医師に相談するよう患者を指導すること

肺動脈性肺高血圧症が疑われる場合には、青黛の摂取を中止させ適切な処置を行うこと

について注意喚起いただきたく、ご協力をお願いいたします。

〔別紙〕 代表的な症例の概要（患者が自己判断で摂取した症例）

患者		1日投与量 投与期間	副作用
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
男 50代	潰瘍性大腸炎 (なし)	3g×2回※ 約13ヶ月間	<p>肺動脈性肺高血圧</p> <p>副作用歴：潰瘍性大腸炎症状悪化（メサラジン）、肝機能障害（アザチオプリン）、下痢（メトロニダゾール）</p> <p>摂取開始8ヶ月前 潰瘍性大腸炎発症。 摂取開始6ヶ月前 潰瘍性大腸炎と診断され、メサラジン内服開始。 摂取開始4ヶ月前 潰瘍性大腸炎悪化、他院にて加療開始。 摂取開始日 患者が自己判断で市販青黛（セイタイ）の摂取を開始。 摂取開始約12ヶ月後 労作時息切れあり。次第に増悪し、下り坂でさえも少し息が切れるようになる。 摂取開始約13ヶ月後（摂取中止日） 潰瘍性大腸炎悪化で入院。青黛（セイタイ）摂取中止。椅子に座って何もしていなくても息がしづらいことがある。平坦な道であれば、10～15分は歩行可能。心エコーにて右心負荷・肺高血圧所見あり。TRPG（三尖弁逆流収縮期圧較差）54.1 mmHg。CTでは明らかな肺塞栓の所見なし。肺血流シンチグラム（肺血流RI）でも有意所見なし。 摂取中止62日後 心エコーで依然右心負荷・肺高血圧の所見あり。TRPG 57.9 mmHg、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）194.5 pg/ml。 摂取中止126日後 右心カテーテル検査にて平均肺動脈圧 40 mmHg（収縮期圧 65 mmHg/拡張期圧 28 mmHg）、肺動脈楔入圧 14 mmHg。 摂取中止144日後 在宅酸素療法（HOT）導入。マシテンタン 10 mg 投与開始 摂取中止144日後 心エコーにて右心負荷・肺高血圧は軽減。TRPG 37.5 mmHg、BNP 39.4 pg/ml。 摂取中止145日後 リオングアト投与開始。 摂取中止159日後 心エコーにて肺高血圧軽減。TRPG 28.8 mmHg。 摂取中止160日後 右心カテーテル検査にて平均肺動脈圧 18 mmHg（収縮期圧 34 mmHg/拡張期圧 9 mmHg）、肺動脈楔入圧 4 mmHg、BNP 25.1 pg/ml と改善。 摂取中止181日後 BNP 13.2 pg/ml 摂取中止202日後 BNP 10.8 pg/ml</p>
併用薬：メルカプトプリン水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、フェキソフェナジン塩酸塩、アレンドロン酸ナトリウム水和物、プロチプラム、経腸成分栄養剤、酸化マグネシウム			

※）本事例は6g/日であるが、2g/日で発現した症例もある。