

## 平成 21 年度 安全情報

項目	内容
テーマ	「健康食品」と医薬品の相互作用について
概要	<p>東京都では、東京都医師会・薬剤師会から「健康食品」が原因と疑われる健康被害情報を収集している。平成20年11月までに143製品（108人）の事例が集まり、これらの事例については「健康食品」による健康被害事例専門委員会にて関連性、重篤度、対応を検討している。専門委員会で検討したいくつかの事例で、患者は「健康食品」のほかに医薬品も服用していた。この場合、発症した原因が当該医薬品による副作用であるか、「健康食品」に起因しているか、若しくは「健康食品」と医薬品の相互作用によるものであるかの判定は難しい。また、「健康食品」には複数の成分が含有しており、個々の含有量が明確でないため、医薬品との相互作用の有無を判断することが難しい。そのため、複数の専門委員から「健康食品」と医薬品の相互作用に関する検討が必要であるとの意見が出ている。</p> <p>「健康食品」と医薬品の相互作用については、例えば、ビタミン K を含む食品とワルファリン（血栓予防の薬）、セント・ジョーンズ・ワートと強心薬等多くの医薬品などの事例が、今までに報告されている。</p>
今後の取組みの方向性	<p>1 「健康食品」と医薬品の相互作用について国内外の文献を調査し、以下のような項目について明らかにする。</p> <p>(1) 食品名（成分名・含有量）と医薬品名（成分名等）  (2) 摂取期間・摂取量と服用期間と服用量  (3) 年齢・性別症例  (4) 基礎疾患  (5) 症状 等</p> <p>2 ビタミン・ミネラルを含む「健康食品」と医薬品の相互作用については1と同様な項目について特に重点的に調査する。</p> <p>ビタミンやミネラル成分は摂取量が少ないと欠乏のリスクがある。しかし、ビタミン K を含む食品とワルファリンのように相互作用が起こすことがある。相互作用を回避できる安全な「健康食品」の摂取量の範囲を考慮する必要がある。</p> <p>収集した情報は、「健康食品」による健康被害事例専門委員会において事例を検討するための有効な基礎資料とする。また、得られた情報を基に医療関係者向け資料や一般消費者向け啓発資料を作成し、健康被害の未然防止を図る。</p>

添付資料	<ol style="list-style-type: none"><li>1 平成 20 年度第 2 回「健康食品」による健康被害事例専門委員会からの報告（平成 20 年度第 3 回東京都食品安全情報評価委員会資料）</li><li>2 Cat's Claw（<i>Uncaria tomentosa</i>）とプロテアーゼ阻害剤（Atazanavir, Ritonavir および Saquinavir）の相互作用：1 症例の初めての報告 （東京都医薬品情報 No.414 平成 21 年 3 月号 抜粋）</li><li>3 Warfarin と紅茶（Black Tea）の相互作用（INR 抑制）：1 症例（高齢者）の報告 （東京都医薬品情報 No.415 平成 21 年 4 月号 抜粋）</li></ol>
------	---

# 平成20年度第2回「健康食品」による健康被害事例専門委員会からの報告

## 1 開催日時・場所

平成 21 年 1 月 26 日 午後 6 時から午後 8 時まで  
都庁第一本庁舎 42 階 特別会議室 B

## 2 議 事

### (1) 社団法人東京都医師会及び社団法人東京都薬剤師会の各会員への情報提供について

平成 20 年度第 1 回専門委員会において積極的に情報収集するよう努めるものとされた 11 成分の事例について、各委員の意見を踏まえて文書を作成し、都医師会、都薬剤師会を通じて各会員へ情報提供した旨報告

### (2) 事例の検討について

平成 20 年 6 月 1 日から 11 月 30 日までに報告のあった 17 事例について検討  
急いで調査すべき事例はなかったが、積極的に情報収集するよう努めるものとされた事例について、今後、都医師会、都薬剤師会を通じて各会員へ情報提供し、類似の事例を収集

### (3) 都医師会・都薬剤師会情報共有事業アンケート調査結果について

平成 20 年 8 月・10 月に都薬剤師会・都医師会へ依頼して実施した、健康被害情報提出経験の有無や各種普及啓発資料の認識度、健康食品についての問診状況などのアンケート結果を報告

### (4) 報告事例について

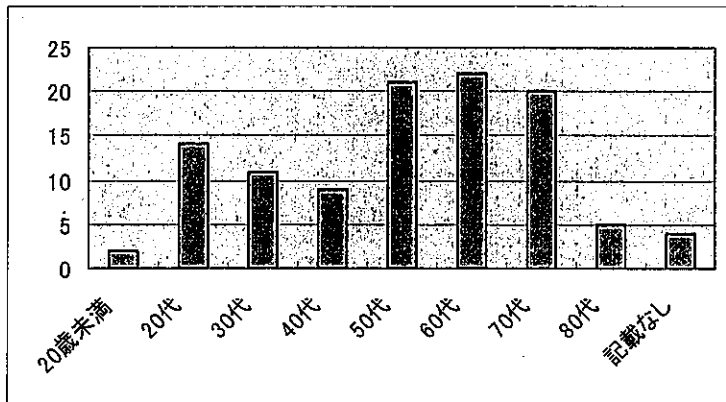
平成 18 年 7 月 1 日から平成 20 年 11 月 30 日までに報告のあった延べ 143 事例について、次のとおり報告

なお、報告のあった製品と症状との因果関係は不明

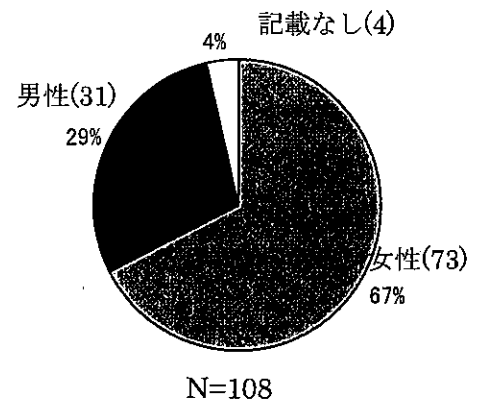
#### ア 報告事例の内訳

医師会	71 人	延べ	102 製品
薬剤師会	37 人	延べ	41 製品
計	108 人	延べ	143 製品

イ 年齢別人数分布  
人数 (N=108)



ウ 性別割合



年齢別人数分布によると、20代及び50～70代の報告が多い。  
性別割合によると、女性（73人、67%）の報告は、男性（31人、29%）の2倍以上であった。

エ 健康食品の入手方法

入手方法	製品数
薬局・薬店・ドラッグストア	46
インターネット・カタログ通販等	41
知人からもらった	8
個人輸入	3
訪問販売	1
健康食品勉強会	1
医師に勧められた	1
不明	38
記載なし	4
合計	143

オ 健康食品の利用目的

目的	製品数
健康維持・栄養補給	40
関節痛(ひざなど)	16
ダイエット	16
病状の改善	10
血液をさらさらにする	5
美肌	5
バスタップ	3
その他(強肝/利尿など)	17
不明	20
記載なし	14

※複数回答あり

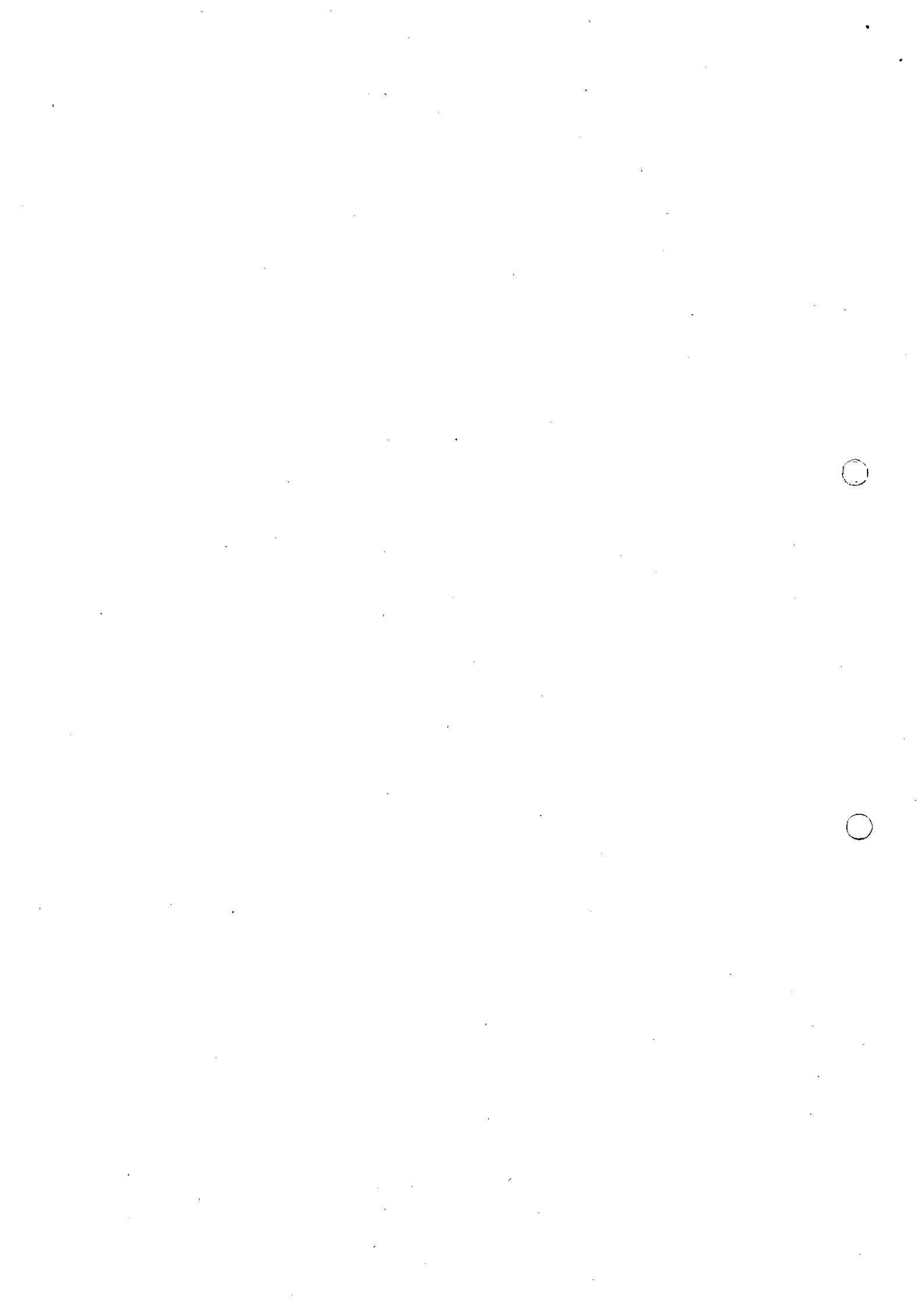
健康食品の入手先としては、「インターネット・カタログ通販等」や「薬局・薬店・ドラッグストア」が多く、それぞれ全体の約3割を占める。

健康食品の利用目的は、「健康維持・栄養補給」、「関節痛（ひざなど）の改善」、「ダイエット」などであった。

東京都食品安全情報評価委員会  
「健康食品」による健康被害事例専門委員会 委員名簿  
(五十音順・敬称略)

氏 名	所 属 等
池上 幸江 (○)	大妻女子大学教授
梅垣 敬三	独立行政法人国立健康・栄養研究所 情報センター長
江本 秀斗	社団法人 東京都医師会理事
内藤 裕史	財団法人 日本中毒情報センター理事
浜野 弘昭	特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構事務局長
原 博	社団法人 東京都薬剤師会理事
廣畑 俊成	北里大学医学部膠原病・感染内科教授

(○) 座長



医薬関連情報から.....2

財団法人 日本医薬情報センター

副作用情報

- 1 中等度～強力な局所 Corticosteroids の濫用によって誘発されたクッシング症候群：1 症例（乳児）の報告
- 2 Warfarin と Torsemide の相互作用によると思われる INR 上昇：1 症例の初めての報告
- 3 TNF- $\alpha$  阻害剤に関連した拍動性背部痛：1 症例の初めての報告
- 4 Imatinib に関連した抗利尿ホルモン分泌異常症候群：1 症例の初めての報告
- 5 Cat's Claw (*Uncaria tomentosa*) とプロテアーゼ阻害剤 (Atazanavir, Ritonavir および Saquinavir) の相互作用：1 症例の初めての報告
- 6 Varenicline 関連の急性腎不全：1 症例の初めての報告

5 Cat' s Claw (*Uncaria tomentosa*) とプロテアーゼ阻害剤 (Atazanavir, Ritonavir および Saquinavir) の相互作用 : 1 症例の初めての報告

Galera L. R. M. (Hosp. Universitari Vall d' Hebron, Barcelona/Spain), ほか  
Eur. J. Clin. Pharmacol. 64 (12) 1235-1236 / (2008. 12)

【概要】ハーブ薬として cat' s claw (*Uncaria tomentosa*) を使用し、結果的に atazanavir (以下 A), ritonavir (以下 R) および saquinavir (以下 S) の血清中トラフ濃度増加を引き起こした HIV 患者 1 症例の初めての報告。

【症例】HIV 陽性で、C 型肝炎に関連した肝硬変を有する患者 (女, 45 才) は、臨床評価および肝移植のため入院した。入院時の抗レトロウイルス療法は、tenofovir disoproxil (245mg/日), emtricitabine (200mg/日), A (300mg/日), および R (100mg/日) で、血清中濃度に注目すべき点はなかった。HIV 感染マーカーは、CD4 数は  $400 \times 10^6/L$  を上回り、ウイルス量が HIV RNA 50 コピー/mL 未満であった。肺高血圧症が深刻であったため、sildenafil (20mg 1 日 3 回) および eprosostenol (2ng/kg/分) を加え、抗レトロウイルス療法を abacavir (600mg/日), lamivudine (300mg/日) および A (400mg/日) に変更した。3 カ月後、CD4 数は  $112 \times 10^6/L$ , ウイルス量は 50 コピー/mL 未満となり、効果を高めるため、抗レトロウイルス治療を abacavir (600mg/日), lamivudine (300mg/日), A (300mg/日), R (100mg/日), および S (2000mg/日) に変更した。肝移植前に、プロテアーゼ阻害薬の血清中濃度を測定したところ、血清中トラフ濃度は A  $1.22 \mu g/mL$ , R  $6.13 \mu g/mL$ , S  $3.4 \mu g/mL$  であった。プロテアーゼ阻害薬の過量投与による徴候・症状はみられなかった。患者に服薬厳守や他の薬剤の使用などについて質問したところ、2 カ月前から cat' s claw 製剤を使用しており、このことが唯一医学的な関連要因であった。患者に cat' s claw を中止させ、15 日後に血清中トラフ濃度を測定したところ、正常化した (A  $0.3 \mu g/mL$ , R  $0.92 \mu g/mL$ , S  $0.64 \mu g/mL$ )。患者は現在も抗レトロウイルス療法を続けており、トラフ濃度増加は再発していない。

参考文献 7

atazanavir (INN), ritonavir (INN), saquinavir (INN), medicinal herbs, cat' s claw, 相互作用

「医薬関連情報」速報 No. 666 掲載



## 用語解説

(作成：東京都福祉保健局健康安全部健康安全課)

### 5 Cat' s Claw (Uncaria tomentosa) とプロテアーゼ阻害剤 (Atazanavir, Ritonavir および Saquinavir) の相互作用：1 症例の初めての報告

cat' s claw：キャッツクローはアマゾン原産のハーブで、小枝から出る葉柄の付け根に、ネコの爪のような形の鉤が突き出ていることから、現地で「ネコの爪」と呼んでいたことに名前が由来する。俗に、「痛風やリウマチなどの痛みに効く」、「免疫力を高める」、「がんに効く」といわれているが、関節炎の痛みを緩和することについてのみ、有効性が示唆されている。しかし、その作用もヒトへの健康効果に関してはさらなる科学的な根拠が望まれる。安全性については、適切に短期間経口摂取する場合は、安全性が示唆されている。授乳中の安全性については信頼できるデータが充分ではない。

HIV プロテアーゼ阻害剤：H I Vに感染した細胞においてウイルスの増殖に必要な蛋白の生成を選択的に阻害することでウイルス粒子の成熟を抑制する薬。

トラフ濃度：薬物を反復投与したときの定常状態における最低血中薬物濃度

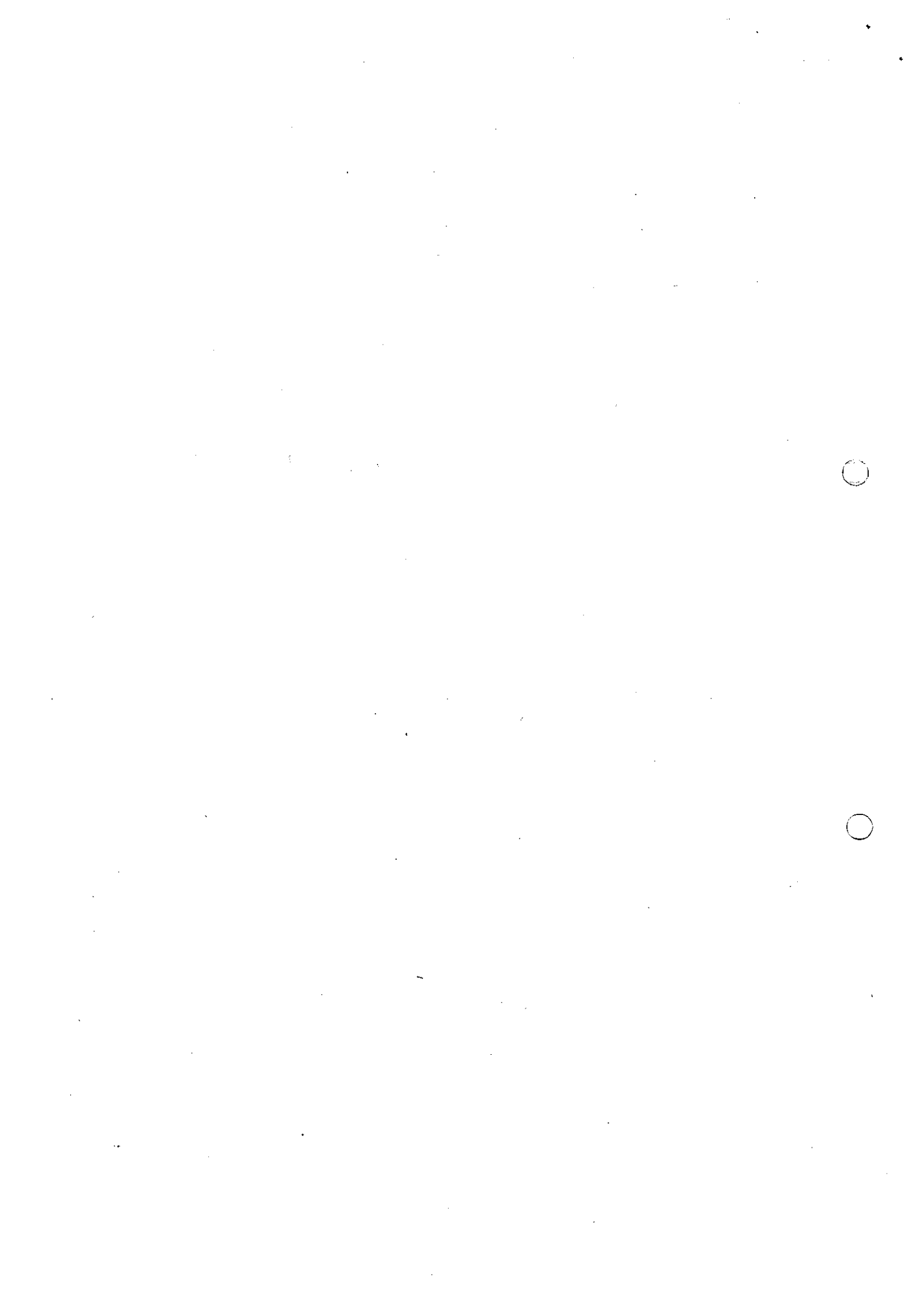
CD4 数：CD 4 陽性リンパ球数のことで、白血球の仲間。CD 4 数が減ると免疫が下がり、抵抗力が落ちる。

#### [要旨]

HIV 陽性で、C 型肝炎に関連した肝硬変を有する患者が、肝移植のため入院して HIV プロテアーゼ阻害剤を 3 ヶ月服用していた。

移植前に血清中トラフ濃度を測定したところ通常より多い値であった。

原因は 2 ヶ月前から患者が服用していた cat' s claw であると推測された。



医薬関連情報から.....2

財団法人 日本医薬情報センター

副作用情報

- 1 Warfarin と紅茶 (Black Tea) の相互作用 (INR 抑制) : 1 症例 (高令者) の報告
- 2 Moxifloxacin 使用後の重度の偽膜性大腸炎 : 死亡した 4 症例 (高令者を含む) の報告
- 3 リン酸ナトリウム下剤投与後の急性リン酸腎症 : 1 症例 (高令者) の報告



1 Warfarinと紅茶 (Black Tea) の相互作用 (INR 抑制) : 1 症例 (高令者) の報告

Parker D. L. (Univ. Findlay, Findlay/USA), ほか

Ann. Pharmacother. 43 (1) 150-151 / (2009. 1)

【概要】 毎日紅茶を飲む患者に対して処方された warfarin と紅茶 (black tea) との相互作用の報告。

【症例】 患者 (女, 67 才) は, 心房粗動および, 一過性虚血発作の病歴に対して warfarin が処方された (INR 目標値 2~3)。 warfarin を同一用量 (32mg/週, INR は 1.7~2.7) で 3 ヶ月間投与された後, 患者は紅茶を飲むのを止めた。紅茶を止めて 1 週間以内に, INR が 5.0 に上昇した。 warfarin 用量はその後 26mg/週に減量 (31%減量) され, 紅茶を中止後 2 ヶ月間変更しなかった。その間の INR 値は 1.7~3.3 であった。患者は, 処方箋薬, OTC 薬, ハーブ製品使用における変化を否定した。また, 食品の変化, 特に vitamin K を中~高度含有する食品, グレープフルーツジュース, およびクランベリージュースの摂取も否定した。さらに, 患者の健康状態に既知の変化は認められなかった。 Hansten's Drug Interaction Probability Scale により, 本患者における紅茶と INR 抑制との間の関連は possible とされた。両者の関連の可能性についてはさらに検討を要するけれども, 患者は今後紅茶を飲むことを避けるように助言された。なお, 患者が毎日飲用していた紅茶は, ティーバッグにて使用していた。

【結論】 warfarin は有効な抗凝固薬であるけれども, 多数の薬剤およびハーブとの相互作用を生じやすく, 安全性を最適化するために厳重なモニタリングを必要とする。臨床医は, warfarin を服用中の患者に対し紅茶の飲用について問診すべきで, 紅茶の飲用開始または中止時に INR を厳重に監視すべきである。

参考文献 5

warfarin (INN), 紅茶, 相互作用

「医薬関連情報」速報 No. 670 掲載

## 用語解説

(作成：東京都福祉保健局健康安全部健康安全課)

1 Warfarinと紅茶 (Black Tea) の相互作用 (INR 抑制) : 1 症例 (高令者) の報告  
Parker D. L. (Univ. Findlay, Findlay/USA), ほか  
Ann. Pharmacother. 43 (1) 150-151 / (2009. 1)

INR (International normalized ratio) : 国際標準化プロトロンビン比。血液の凝固についての値。高いと出血の危険性が高まる。

Hansten's Drug Interaction Probability Scale : 薬との相関関係を示す尺度

Possible : 可能性がある

### [要旨]

心房粗動および、一過性虚血発作の患者が抗血液凝固薬の Warfarin を服用していた。

患者は毎日紅茶を飲んでいました。

紅茶を飲むのを止めたところ血液の凝固に関する値が高くなった。

紅茶と Warfarin の相互作用により血液の凝固に関して影響がある可能性がある。

なお、Warfarin と vitamin K を中～高度含有する食品などとの相互作用については既に知られている。

