

いわゆる健康食品「ケトジェンヌ」を
使用した者に生じた健康被害への対応について
(報 告 事 項)

1. 経緯

株式会社 e.Cycle (現社名: TOLUTO) の販売する「ケトジェンヌ」と称するいわゆる健康食品を使用した消費者より、下痢等の体調不良を生じたという事故情報が短期間に急増していることを踏まえ、令和元年9月6日に消費者庁から 情報提供・注意喚起等が行われた。

2. 厚生労働省の対応

令和元年9月12日都道府県等に対して事務連絡を発出。「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」(平成14年10月1日付け 医薬発第1004001号 厚生労働省医薬局長通知)に基づき、「ケトジェンヌ」を使用した消費者から健康被害報告がなされた場合には、「健康食品等に関する健康被害受付処理票」を作成の上、報告するよう依頼した。加えて、9月13日には日本医師会及び日本薬剤師会に対して、周知等の依頼を行った。

3. 健康被害報告の状況

- 報告数 22人 (20自治体) (※)
- 発症症状 (延べ)
 - ・ 消化器症状: 下痢・軟便・腹痛 (15)
 - ・ 皮膚症状: 蕁麻疹・掻痒感 (7)
 - ・ 呼吸器症状: 咳 (1)
- 重症度
 - ・ 医療機関への外来受診 8件
 - ・ 医療機関への入院 0件

(※) 医師に因果関係を否定された報告は含まない。

4. 当該製品調査に係るこれまでの動き

厚労省において、健康被害の原因究明のため昨年11月に国立医薬品食品衛生研究所(以下、国衛研)に調査を依頼した。

5. 国衛研による調査の中間報告内容

- 現時点では健康被害が生じた原因成分は不明であり、その特定には至っていない。
 - ・ ダイエット効果を謳ういわゆる健康食品に用いられることのあるシブトラミン等の医薬品成分や含有量によっては医薬品となる可能性がある成分は不検出。
 - ・ 表示された原材料のうち、過剰摂取で下痢症状を起こすおそれのある成分について過剰な含有は確認されない。
 - ・ 表示された原材料以外で、下痢症状を目的に製品に使用されたことがある成分は不検出。
 - ・ 製品に含まれる油脂の変敗が原因の可能性は極めて低い。
 - ・ 下痢症状を伴う可能性がある病原微生物及び微生物毒素（細菌毒素、カビ毒）及び生物毒素（バイオトキシン）は不検出。
 - ・ 食物繊維は本食品以外の食事からの食物繊維を考慮しても過剰摂取のおそれはない。
 - ・ ヒスタミンは不検出。

6. 今後の方針

- 中間報告書の時点では、薬機法違反や食衛法第6条及び第7条に該当するような事実は明らかでなく、今後、国衛研から提出される報告書を踏まえ、最終的な判断を行う。

7. その他

- 現時点において、本件の健康被害報告の程度に鑑み、改正食品衛生法第8条に規定する指定成分等への検討は要さないものと考えている。