厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

健康食品(ABC Dophilus® Powder)に関する注意喚起について

今般、米国食品医薬品局(FDA)が、ムーコル症を引き起こす可能性のある クモノスカビに汚染された下記の健康食品(ABC Dophilus® Powder)につい て、製造事業者が回収を行っていること及び当該製品の摂取を控えることに関 する注意喚起を行った情報を入手しました。

米国食品医薬品局(FDA)によると、当該製品は、合併症を起こし、最終的に2014年10月11日に死亡に至った未熟児(32週未満)に病院での治療の一環として使用されていたと発表されています。

日本における ABC Dophilus® Powder を業として輸入販売している実績はありませんが、個人による輸入の可能性もあることから、管轄の関係事業者及び消費者からの相談等に対し、健康被害を未然に防止する目的から情報提供していただくようお願いします。

なお、米国 FDA の情報については、以下 URL で確認できます。 また、参考として別紙に仮訳及びムーコル症の概要を添付します。 http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm423219.htm

記

製造者: Solgar, Inc (ソルガー社) 製品名: ABC Dophilus® Powder 重 量: NET Wt. 1.75 oz (50 g) UPC コード: 0 33984 00010 0

回収対象ロット番号:074024-01R1,074024-01,074024-02

賞味期限:2015年7月31日

(英文標記)

Description: Solgar ABC Dophilus® Powder NET Wt. 1.75 oz (50 g)

UPC Code: 0 33984 00010 0

Label: Solgar

Lot# 074024-01R1, 074024-01, 074024-02

Expiration Date 7/31/15

【照会先】

基準審查課新開発食品保健対策室

担当:岡崎(内線2479) (電話代表) 03(5253)1111 (電話直通) 03(3595)2341

【FDA 公表資料抜粋の仮訳】

Solgar, Inc (Leonia、ニュージャージー州)は、自主的に ABC Dophilus® Powder を回収しつつある。当該製品には、ムーコル症を引き起こす可能性のあるクモノスカビを含有していることが判明したため、予防的な観点から回収に至った。ムーコル症は、まれな感染症であり、消費者、特に未熟児を含む乳児、小児及び免疫系の弱い人に健康被害を引き起こす可能性がある。但し、健康人にも極希に起こる可能性はある。当該製品は、合併症(腸管ムーコル症も含まれるが)を起こし、最終的に2014年10月11日に死亡に至った未熟児(32週未満)に病院での治療の一環として使用されていた。当該製品の使用に当たっては、感受性の強い消費者は内科医または医療従事者に相談することが望ましい。

Solgarは消費者と顧客にこの製品を消費しないように通知している。

<ムーコル症について>

ムーコル症は深在性真菌感染症の一種です。

白癬(水虫)などとは異なり、副鼻腔や肺などの臓器にムーコル属などの真菌が侵入して発症します。

原因となる真菌自体は普通の環境に生息しており一般には病気を起こしませんが、極度に免疫力が低い人の体内では増殖し、発症します。

環境中に浮遊する真菌を吸いこむことによる感染が主な経路と考えられていますが、消化管からの感染経路も推測されています。

ムーコル症については、真菌感染症の中でも症状が急速に進行し、予後不良であり、死に至ることもあります。