

## ◆ ダイエタリーサプリメント “OxyELITE Pro” について

「食品安全情報」 (<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>) に掲載した記事の中から、関連記事を抜粋・編集したものです。

---

### 【“OxyElite Pro”関連記事の要約】

「OxyElite Pro」は、興奮作用、痩身、筋肉増強などを目的として主に米国で製造・販売されたダイエタリーサプリメントである。

2013年9月に米国ハワイ州保健省が、2013年5月から10月の間にハワイ州で29例の原因不明の非ウイルス性の急性肝炎および肝障害が確認されたと発表した。29例中11例が入院、2例は肝臓移植、1例は死亡していると報告された。これらの症例に共通していたのは、過去6ヶ月以内に「OxyElite Pro」を使用していたことである。この報告を受けて、米国だけでなく、英国、シンガポール、豪州、ニュージーランド、日本等の各国で、「OxyElite Pro」の使用に関する注意喚起がなされた。「OxyElite Pro」は、テキサス州ダラスにあるUSPLabs LLCが様々な販売ルートで販売したものであり、現在は自主的に販売が中止されている。

以前、「OxyElite Pro」は別の組成で製造されており、その製品は高血圧、心臓発作、けいれん、精神疾患および死亡につながるDMAA（1,3-ジメチルアミルアミン）を含むために販売が中止された。その後USPLabs社は、DMAAの使用は中止したものの、製品名は変更せず他の成分とともに新たにaegelineを含む製品を販売していた。Aegelineはアジアのbaelの木（*Agele marmelos*）の葉から抽出されるアルカロイドである。米国では、ダイエタリーサプリメントに新しい成分（1994年10月15日以前に米国で販売されていなかったもの）を使用する場合にはFDAへの通知が求められているが、USPLabs社は、DMAAとaegelineの両成分とも使用前にFDAへの通知を行っていなかった。肝障害の原因がaegelineであるかは、現時点で不明である。

「OxyElite Pro」が関連すると疑われた健康被害は、米国以外にアイルランド、ニュージーランド、香港、日本でも報告されており、その人数は2013年12月25日時点で70名（注：大部分は米国での事例）を超えている（注：新旧どちらの製品が関連するのかは不明）。

### 【厚生労働省の発表】

- 「健康食品（OxyElite Pro）に関する注意喚起について」平成25年10月9日  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000025767.html>
- 「OxyElite Pro（米国製サプリメント）に関する注意喚起について(再周知)」平成25年12月25日  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000033542.html>
- 「医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の発見について」平成26年1月10日  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000034391.html>

---

【過去の掲載記事（日付順）】

1. 安全性助言：OxyELITE Pro カプセル

OxyELITE Pro capsules (often promoted as Oxy Elite Pro capsules)

8 July 2011

オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-oxyelite-110708.htm>

**「食品安全情報」 No.15 (2011)**

インターネットや小売店で痩身用と宣伝されている「OxyELITE Pro カプセル」について、TGA の検査でヨヒンビンが検出されたため消費者は注意するよう助言する。写真は本ウェブサイトを参照。

2. The Scoop (消費者向けニュースレター)

March 2012

NIH (米国国立衛生研究所)

[http://ods.od.nih.gov/News/The\\_Scoop\\_-\\_March\\_2012.aspx](http://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_March_2012.aspx)

**「食品安全情報」 No.7 (2012)**

(ニュースから抜粋)

ー健康への懸念のため軍の施設からダイエタリーサプリメント排除ー

国防総省が軍の施設で DMAA (1,3-ジメチルアミルアミン) を含む製品 (注: OxyElite Pro と Jack3d) の販売を一時的に中断した。2 人の兵士の死亡を含む重大な健康影響報告があったためである。DMAA はエネルギーや集中、代謝を高めるなどの宣伝文句で単独または他の成分との組み合わせ (しばしばカフェイン) でサプリメントとして販売されている。国防総省は現在 DMAA の安全性についての科学的根拠をレビュー中であり、陸軍はこのアンフェタミン様成分と人体への有害影響の関連についての研究を行う予定である。DMAA を含む製品のリストを含むさらなる情報については以下のウェブサイトから入手可能である。

<http://hprc-online.org/blog/dmaa-containing-products-in-question>

(別名の中にゼラニウム (抽出物)、合成ゼラニウムなどがある)

3. スポーツサプリメントへの消費者警告

Consumer warning on sports supplements

18 June 2012

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/mediacentre/mediareleases/medi>

[areleases2012/18june2012consumerwa5567.cfm](http://www.foodsafety.gov.au/releases2012/18june2012consumerwa5567.cfm)

### 「食品安全情報」 No.13 (2012)

(オーストラリアのみ)

FSANZ は、DMAA として知られる成分を含むスポーツ用補助食品について警告を発表した。DMAA 又は 1,3-ジメチルアミルアミンを含む製品に関連する消費者からの苦情と一部の健康被害報告を受けたため、FSANZ は州及び地方当局と協力して一連の製品を調査している。

FSANZ の Melanie Fisher 長官によると、当該製品は典型的にはトレーニング前のサプリメントとして使用されている。ニューサウスウェールズ食品局が 12 製品を検査したところ、11 製品から DMAA が検出された。DMAA は他国で高血圧及び嘔吐などの各種の有害健康影響と関連するとされ、オーストラリアでも有害事象が 2 件報告された。規制当局は協力して製品の安全性を評価し、現在小売店や輸入販売業者に回収を求めている。

保健高齢化省は DMAA を禁止物質とするか検討中であり、医薬品分類に関する諮問委員会で今月後半にこの問題を緊急課題として取り上げる予定である。

以下のリストにある製品を購入した消費者は、製品を摂取せずに捨てること。もし摂取して健康に不安がある場合には医師に相談すること。

製品名 : Noxpump; 3-D explosion; Beta-Cret; PreSurge; 1 MR; Cyroshock; Jack3D; Mesomorph; Neurocore; Oxyelite powder; Hemo Rage Black

\*参考 : 本号の RASFF においても「警報通知」として“米国産食品サプリメントの未承認 1,3-ジメチルアミルアミン”が通知されている。

## 4. 痩身用製品に警告

Warning issued on slimming product

June 05, 2013

香港政府ニュース

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/06/20130605\\_194844.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/06/20130605_194844.shtml)

### 「食品安全情報」 No.12 (2013)

衛生署は、複数の非表示の西洋薬成分を含む「Super Fat Burning Bomb」及び「OxyELITE Pro」の 2 製品を購入及び使用しないよう要請した。

病院局より、34 才及び 21 才の女性 2 人の症例の報告があった。34 才の女性は「Super Fat Burning Bomb」を使用して倒れたため入院し、21 才の女性は「OxyELITE Pro」を使用して急性肝炎のため入院した。「Super Fat Burning Bomb」からはシブトラミン及びフェノールフタレイン、「OxyELITE Pro」からはヨヒンビンが検出された。

## 5. ダイエタリーサプリメントの DMAA

DMAA in Dietary Supplements

July 16, 2013

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/ucm346576.htm>

**「食品安全情報」 No.15 (2013)**

DMAA、別名 1,3-ジメチルアミルアミン、メチルヘキサミン、ゼラニウム抽出物は、しばしばダイエタリーサプリメントに違法に含まれており、「ナチュラル」興奮剤と宣伝されている。DMAA は、特にカフェインなどの他の興奮性薬物と一緒に摂取すると消費者にリスクとなる。DMAA は血圧を上げ、息切れや胸苦しきから心臓発作などの心血管系問題を誘発する可能性がある。DMAA を含むダイエタリーサプリメントは違法であり、FDA は、2012 年に販売業者に対し製品を流通させない又は当該成分を製品から除くよう警告するとともに、これらの製品を市場から排除する努力をしている。

2013 年 7 月 2 日に、FDA によるフォローアップとしての法的措置の結果として、ダイエタリーサプリメント企業 USPlabs が DMAA 含有製品を自主的に処分した。破棄した製品 OxyElite Pro 及び Jack3d は市場価格で 800 万ドルに相当する。

本措置は、食品安全近代化法に基づく法改正のもと、FDA が違法製品であると判断した場合には製品の留め置きが可能になったことによる。FDA は製品の留め置きを最大 30 日間行い、その間にさらなる強制措置を行うか決定する。FDA 規則下では、留め置かれた製品は当該業者が自主的に処分することが可能である。

**6. 疾病アウトブレイクコントロール部 (Disease Outbreak Control Division)**

プレスリリース：保健省はダイエットサプリメント利用者の肝炎、肝障害について調査  
DEPARTMENT OF HEALTH INVESTIGATES HEPATITIS, LIVER FAILURE IN  
PERSONS TAKING DIET SUPPLEMENTS

September 26, 2013

ハワイ保健省

[http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/09/Hep\\_Liver\\_Failure\\_2013.pdf](http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/09/Hep_Liver_Failure_2013.pdf)

**「食品安全情報」 No.21 (2013)**

ハワイ保健省は、本年 5 月から 9 月の間に少なくとも 10 例の急性肝炎や肝障害の事例が州内で発生したことについて調査を行っている。これまでのところ感染症はなく、ハイリスク行動の履歴もなく、肝不全のリスク要因と考えられる共通因子はない。唯一共通するのは、過去 6 ヶ月以内に減量または筋肉増強目的でダイエタリーサプリメントを使用していたことである。症例は州内の全ての郡から報告されている。

「我々はまだ調査の初期段階で、真の原因を突き止めたわけではないが、人々に対してさらなる被害を予防するために我々の懸念を警告したい」と州の疫学者 Sarah Park 博士は述べる。保健省は全州の病院に症例を探すよう医学助言を発行した。保健省は、全国に販売されているサプリメントが調査対象であるため CDC 及び FDA と協力している。

保健省は、減量または筋肉増強目的でダイエタリーサプリメントを使用している全ての人に注意を促す。腹痛、不快、疲労、食欲減退、嘔吐、吐き気及び黄疸などの症状がみられたら直ちに医師に相談すること。

**\* FAQ**

[http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/10/docd\\_LiverFailureFAQ\\_1Oct13.pdf](http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/10/docd_LiverFailureFAQ_1Oct13.pdf)

- ・ 肝炎とは？肝障害とは？
- ・ 何故肝臓は大事か？
- ・ 肝炎の症状は？
- ・ サプリメントを摂っていて肝炎の症状があったらどうすればいいか？
- ・ サプリメントを摂っていて特に問題なければどうすればいいか？
- ・ どの製品が問題であるか？（注：調査中で同定できていない）
- ・ 保健省は何をしているか？

**7. 保健省は OXYELITE PRO サプリメントの自主的販売中止を要請**

DEPARTMENT OF HEALTH REQUESTS VOLUNTARY REMOVAL OF OXYELITE PRO SUPPLEMENT FROM SALE

October 8, 2013

ハワイ保健省

<http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/10/DOH-Issues-Voluntary-Removal-of-OxyElite-Pro-From-Sale.pdf>

**「食品安全情報」 No.21 (2013)**

ハワイ州保健省 (DOH) は、地元の小売業者に対し、現在調査中の肝障害と急性肝炎の症例と関連する「OxyElite Pro」の販売を自主的に中止するよう求めている。DOH の食品・医薬品部門が、本日からさらなる通知があるまで小売り・販売業者に当該製品の販売を中止するよう通知を開始した。一般の人々に対しては、現時点で製品の使用を中止するよう助言する。

DOH は現在 2013 年 5 月から 10 月までにハワイで発生した 29 例の急性肝炎および肝障害について調査しており、減量または筋肉増強用サプリメントの使用に関連する可能性がある。症例の中には肝移植 2 例と死亡 1 例が含まれる。24 例が、病気になる前に「OxyElite Pro」を使用していた。2 人以上の患者で共通する医薬品やサプリメントは他にはない。保健省は人々に対して、減量や筋肉増強用ダイエタリーあるいは栄養サプリメントを使用している場合は医師や医療提供者に相談するよう強く求める。

**8. FDA は「OxyElite Pro」と表示されている製品に関連する可能性のある急性肝炎について調査する**

FDA Investigates Acute Hepatitis Illnesses Potentially Linked to Products Labeled

OxyElite Pro

Posted October 8, 2013

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm370849.htm>

**「食品安全情報」 No.21 (2013)**

FDA と CDC は、ハワイ保健省 (DOH) と協力してハワイで報告が増加している非ウイルス性肝炎について調査している。ハワイでは 29 症例の原因不明の急性非ウイルス性肝炎が報告されている。29 例中 11 例が入院、2 例は肝臓移植、1 例は死亡している。CDC も全国で他の関連が疑われる肝障害の事例を調査している。

FDA は消費者に対し、「OxyElite Pro」と表示されているどのようなダイエタリーサプリメント製品も使用を中止するよう助言する。「OxyElite Pro」はテキサス州ダラスにある USPlabs LLC が多様な販売ルートで全国に販売している。USPlabs は調査に協力して販売を自主的に中止すると FDA に伝えてきた。

ハワイ保健省と CDC が疫学調査を行っており、FDA は患者の医療記録をレビューしている。同時に患者から集めた検体の成分を分析している。また当該製品を製造していた工場の査察を行い製造や販売記録をレビューしている。USPlabs はしばしば「OxyElite Pro」のニセ物が出回っていると FDA に伝えているため、偽造品が関連するかどうかについても調査している。

**9. 減量または筋肉増強目的のダイエタリーサプリメントの使用後の急性肝炎及び肝障害  
Acute Hepatitis and Liver Failure Following the Use of a Dietary Supplement Intended  
for Weight Loss or Muscle Building**

October 8, 2013

米国疾病予防管理センター (US CDC)

<http://emergency.cdc.gov/HAN/han00356.asp>

**「食品安全情報」 No.21 (2013)**

最近、多くの、それまで健康だった人々が、減量または筋肉増強目的のダイエタリーサプリメントの使用後に原因不明の急性肝炎及び肝障害になっている。CDC は、公衆衛生機関、救急部門、医療従事者に対し、減量または筋肉増強目的のサプリメントの使用後に急性肝炎や肝障害になった患者について注意するよう薦めている。CDC は、州の保健当局に対し、そのような事例は CDC に報告するよう要請する。また包括的評価の一環として、急性肝炎患者を診察した場合には、ダイエタリーサプリメントの使用について尋ねることを薦める。

予備的データであるが、これまでハワイ保健省 (DOH) への事例報告は 45 人であり、そのうち 29 人 (最初は 7 人だった) が減量または筋肉増強目的のサプリメント使用後の急性肝炎と確認された。年齢の中央値は 33 才、48%が男性であった。発症の近似値としての

検査日は5月10日から10月3日であり、最も多く報告されている症状は食欲減退、淡色便、暗色尿及び黄疸であった。

現時点では、患者10人の肝生検データが入手できている。7例は、肝細胞壊死や胆汁鬱滞など薬物誘発性肝障害に一致する。3人は自己免疫性肝炎などの他の病因による急性肝炎の知見であった。11人が入院し、入院期間の中央値は7日であった。1人は死亡、2人は肝移植、2人はまだ入院中で残りは退院した。

29人の患者のうち24人が病気になる60日以内に「OxyElite Pro」を使用していたことを報告している。

### 症例の定義

2013年4月1日以降に、病気になる60日以内に、処方されたものではない減量または筋肉増強目的のダイエタリーサプリメントを使用して原因不明の肝炎になった人。肝炎の定義は、ALTが正常の上限の4倍以上、総ビリルビンが正常の上限の2倍以上で、感染症や他に説明できる病因がない状態をいう。

## 10. フィールドからの報告：減量または筋肉増強用ダイエタリーサプリメントの使用後の急性肝炎と肝不全—2013年5月～10月

Notes from the Field: Acute Hepatitis and Liver Failure Following the Use of a Dietary Supplement Intended for Weight Loss or Muscle Building — May–October 2013

MMWR October 11, 2013 / 62(40);817-819

米国疾病予防管理センター (US CDC)

[http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6240a1.htm?s\\_cid=mm6240a1\\_w](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6240a1.htm?s_cid=mm6240a1_w)

### **「食品安全情報」 No.21 (2013)**

2013年9月9日、ハワイ保健省 (HDOH) に、原因不明の重症急性肝炎と劇症肝障害の患者7人について報告があった。患者はそれまで健康で、病院に相談したのは2013年5～9月の間である。医師は7人の患者全てが病気になる前に減量または筋肉増強用として販売されているダイエタリーサプリメント「OxyELITE Pro」を使用していたことを報告している。

HDOH、FDA 及び CDC は、患者のインタビュー、医療記録レビュー、サプリメント検体の分析などの調査を開始した。そして、症例について、減量または筋肉増強用ダイエタリーサプリメントを過去60日以内に使用していた人で、2013年4月1日以降に発症し、血清アラニンアミノトランスフェラーゼが正常値上限の4倍以上(>160 IU/L)、総ビリルビン濃度が正常値上限の2倍以上 (>2.5 mg/dL)、ウイルス性肝炎を含む感染が陰性の原因不明の急性肝炎を生じた人と定義した。自己免疫性肝炎、慢性飲酒、胆汁性肝硬変、硬化性胆管炎、ウィルソン病及びヘモクロマトーシス等は除外した。

公衆衛生アラートに応じて医師から HDOH に 45 の疑い例が報告された。そのうち 29 例が確定された。患者は平均年齢 33 才 (範囲 : 16 ~ 66 才)、14 人が男性であった。29 人

中 24 人が病気になる 60 日以内に「OxyELITE Pro」を使用しており、12 人は「OxyELITE Pro」のみを使用し、12 人は他に 1 つ以上のダイエタリーサプリメントを使用していた。3 人は「OxyELITE Pro」ではない他の減量あるいは筋肉増強用ダイエタリーサプリメントを使用していた。2 人については「OxyELITE Pro」の使用は不明だった。使用日数がわかった 12 人の患者については、「OxyELITE Pro」の使用開始から病気になるまでの日数の中央値は 60 日（7～130 日）だった。他に 2 人以上の患者で共通で使用されていたダイエタリーサプリメントや医薬品はなかった。

全国中毒情報システムや臓器移植ネットワークを用いた全国での患者発見を試み、ハワイ以外で 4 人の患者を同定した。1 人はハワイの住人でハワイで製品を購入したが診断が他の州でなされた事例である。CDC は追加情報を収集中である。

FDA の製品検査の結果は確定していない。調査は進行中で予備的なデータからではあるが、これまでのデータは薬物あるいはハーブ誘発性の肝障害が示唆される。薬物やハーブ誘発性の肝障害はダイエタリーサプリメントに使用されている各種薬物やハーブに関連して報告されており、重症急性肝不全になりうる。薬物やハーブ誘発性の肝障害は製品の使用を中止することでしばしば解決する。原因となる物質の同定は困難である。

### 1 1 . Oxy Elite Pro 及び VERSA-1 に関する USP Labs LLC への警告文書

Warning Letter to USP Labs LLC Concerning Products Oxy Elite Pro and VERSA-1  
October 11, 2013

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm371203.htm>

#### 「食品安全情報」 No.22 (2013)

ダイエタリーサプリメントとして販売されている Oxy Elite Pro 及び VERSA-1 のラベルに、aegeline、別名 N-[2-ヒドロキシ-2(4-メトキシフェニル)エチル]-3-フェニル-2-プロペンアミドを含むと表示されている。連邦食品医薬品法による「ダイエタリーサプリメント」の定義では、aegeline がダイエタリーサプリメントの含有成分として表示されているということは aegeline が「食品成分」であると結論する根拠を USP Labs 社がもっているとみなす。また同時に aegeline は新規食品成分であり、新規食品成分については法により事前通知が必要となる。

新規食品成分（1994 年 10 月 15 日以前に米国で販売されていなかったもの）を含むダイエタリーサプリメントは、二つの条件（これまで食べてきた食品成分をそのまま使ったもの、あるいは安全性に関する根拠がある）のうち一つを満たさなければ不純物が混入されたものとみなす。そのため、Aegeline についてはどちらにも該当せず通知もされていないため、Oxy Elite Pro と VERSA-1 は不純物が混入されたものとみなす。

### 1 2 . HSA は重大な肝障害と関連する未登録医薬品“OxyELITE Pro”について警告



## HSA Alerts Public to “OxyELITE Pro” – an Unregistered Medicinal Product Linked to Serious Liver Injuries

18 OCTOBER 2013

シンガポール保健科学庁 (HAS)

[http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news\\_events/press\\_releases/2013/hsa\\_alerts\\_public6.html](http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2013/hsa_alerts_public6.html)

### **「食品安全情報」 No.22 (2013)**

HSA は、米国で多数、香港で 1 例の重大な肝障害と関連する「OxyELITE Pro」について警告する。「OxyELITE Pro」は HSA が販売を認めた製品ではないが、シンガポールでインターネットを介して違法に販売されており国民が購入した可能性がある。

#### 「OxyELITE Pro」について

「OxyELITE Pro」は海外ではダイエタリーサプリメントとして減量用に販売されている。ハーブ抽出物と表示されているが、HSA によるインターネットで購入した製品の予備的検査によると、サプリメントには認められていない 1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA) とヨヒンビンが検出された。そのような成分を含む製品は医薬品としての登録が必要である。現在、他の表示されていない成分を検出するための調査が行われている。

### **1 3 . FSA は OxyElite Pro に警告**

FSA issues OxyElite Pro warning

18 October 2013

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/oct/oxy#.UmSQmJKChaQ>

### **「食品安全情報」 No.22 (2013)**

FSA は、米国で多数の肝炎との関連が報告されている「OxyElite Pro」とよばれる食品サプリメントを使用しないよう警告する。

このサプリメントは米国テキサス州ダラスの USP Labs LLC が製造し、英国にはインターネットで販売されている。英国では病気になった事例は報告されていないが、消費者には使用しないよう助言する。

### **1 4 . 警告 米国はダイエタリーサプリメントを調査**

Alert — US investigation into dietary supplements

Date: 23/10/2013

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Alert-US-investigation-into-dietary-supplements.aspx>

### **「食品安全情報」 No.22 (2013)**

FSANZ は、消費者に対し米国 FDA が「OxyELITE Pro」と表示されているダイエットサプリメントを調査していることについて警告する。

米国 FDA はハワイでの急性非ウイルス性肝炎のアウトブレイクに関連する可能性のある「OxyELITE Pro」を使用しないよう助言している。オーストラリアの保健当局も急性非ウイルス性肝炎を監視している。急性非ウイルス性肝炎は、6 ヶ月以内の何らかの原因で肝細胞が傷害されたもので伝染性はなく、症状は発熱、疲労、食欲不振、吐き気、嘔吐、腹痛、暗色尿、黄疸などがある。

FSANZ 長官 Steve McCutcheon は消費者に対し、どのようなものでもダイエットサプリメントを使用する場合には注意する必要があり、医師の監視下で使うようにと述べた。

製品をオンラインで購入する場合には、特に注意が必要である。オンライン製品には安全でない成分が含まれることがあり、合法的な製品であるかわからない。当該製品または他のどのようなダイエットサプリメントでも、使用の結果なんらかの健康影響を経験した消費者は医師の助言を求める必要がある。FSANZ は調査を見守り、必要があれば消費者への助言を更新する。

## 15. USPlabs LLC は OxyElite Pro ダイエットサプリメントをリコール；肝疾患と関連する製品

USPlabs LLC recalls OxyElite Pro dietary supplements; products linked to liver illnesses

Nov. 10, 2013

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm374395.htm>

### 「食品安全情報」 No.23 (2013)

FDA は、2013 年 11 月 10 日、USPlabs LLC が特定の OxyElite Pro ダイエットサプリメントをリコールしていることを発表する。同社は、FDA から、当該製品は肝疾患と関連しており、また異物混入されたものであると合理的に考えられると述べた文書を受け取ったため、このような対応を行った。この文書では、USPlabs が自主的に回収しない場合には直ちに販売停止などの法的措置をとるとも述べている。対象製品は各種 OxyElite Pro 製品 (OxyElite Pro Super Thermo capsules、OxyElite Pro Ultra-Intense Thermo capsules、OxyElite Pro Super Thermo Powder) である。詳細な製品リストは、本ウェブサイトを参照。

FDA は、当該製品の使用とハワイで報告された多数の肝疾患が関連するとしている。また他の州でも多数の肝障害が報告されている。ハワイ保健省から FDA に提出された 46 の医療記録をレビューした結果、患者の 27 人 (58%) は病気になる前に OxyElite Pro を使用していた。27 人中 17 人は OxyElite Pro のみを使用していた。これらの患者のうち 1 人が死亡し、他の 1 人は肝臓移植を必要とし、さらに 1 人が肝臓移植を待っている。

リコールされている製品の他に、FDA は消費者に対して OxyElite Pro や VERSA-1 と表示されているダイエタリーサプリメントはどのようなものでも使用しないよう助言を継続する。

#### 16. FSA は OxyElite Pro についての警告を更新

FSA updates warning on OxyElite Pro

11 November 2013

英国 食品基準庁 (FSA)

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/nov/oxyelite#.UoFsLJKChaQ>

**「食品安全情報」 No.23 (2013)**

FSA は、VERSA-1 と称する食品サプリメント製品を摂取しないよう警告する。これは OxyElite Pro と称する別のサプリメントについての先の警告に加えてのものである。

VERSA-1 は、米国で多数の肝炎と関連する可能性のある OxyElite Pro と同じ製造業者が製造したものである。VERSA-1 は肝炎とは関連が報告されていないが、いずれも未承認新規成分 aegeline を含む。

#### 17. MHRA は人気のあるスポーツサプリメント OxyElite Pro に関連する心臓と肝臓の問題について警告する

Press release: MHRA warns of heart and liver problems associated with popular sport supplement OxyElite Pro

08 November 2013

英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON334783>

**「食品安全情報」 No.23 (2013)**

MHRA は 2 つのバージョンの人気のあるスポーツサプリメント OxyElite Pro に関連する重大な心臓と肝臓の問題について人々に警告する。

オリジナルの OxyElite Pro には多数の副作用（息切れ、心臓発作等）と関連する DMAA（1,3-ジメチルアミルアミン）が含まれ、新しい製品には最近の米国での 56 例の急性肝炎と関連する物質 Aegeline が含まれる。

MHRA は消費者に対し、これらの製品を購入及び使用しないよう警告する。

#### 18. 肝疾患と関連する食品サプリメントについて警告

Warning on Food Supplements Linked to Liver Disorders

Wednesday, 13 November 2013

アイルランド食品安全局 (FSAI)

[http://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/Oxyelite\\_Pro\\_13112013.html](http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/Oxyelite_Pro_13112013.html)

### 「食品安全情報」 No.24 (2013)

アイルランドの小売店やオンラインで購入できる、健康に重大なリスクとなる可能性のある多数の食品サプリメントを使用しないように消費者に警告する。FSAI とアイルランド医薬品局が共同で 4 つの製品、「OxyELITE Pro スーパーサーモカプセル」、「OxyELITE Pro 超強力サーモカプセル」、「OxyELITE Pro スーパーサーモパウダー」及び「VERSA-1」を使用すべきでないという声明を発表した。

これらの製品は、肝炎や肝障害などの重大な肝疾患と関連することが報告されており、アイルランドでも 1 例報告されている。これらの製品には aegeline と呼ばれる物質が含まれ、米国で調査中である。

### 19. 消費者向け情報：OxyElite Pro サプリメントリコール

OxyElite Pro Supplements Recalled

Nov. 18, 2013

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm374742.htm>

### 「食品安全情報」 No.24 (2013)

FDA の対応により、テキサスにある企業 (USPLabs) が、1 人の死亡や肝移植の必要な数人を含む数十人の肝障害及び肝炎に関連するダイエットサプリメントを回収して廃棄することに合意した。USPLabs は FDA に対し、OxyElite Pro 製品の回収に加えて倉庫にある市場価格 2,200 万ドルの在庫も廃棄することを約束した。FDA は製品の廃棄を監視する。

FDA のダイエットサプリメントプログラム部長の Daniel Fabricant 博士は、「我々は、ハワイにおける肝障害及び非ウイルス性肝炎症例と OxyElite Pro との関連が疑われてすぐに人々に警告し、CDC と協力して調査を開始した。人々を守る我々の職務は、製品が市場から排除されることを確認することで達成される」と述べている。FDA は食品安全近代化法による新しい執行力を用いて公衆衛生の危機に対応した。FDA の調査は継続中であるが、消費者には OxyElite Pro と VERSA-1 を避けるよう継続的に助言する。

本年初めに OxyElite Pro の別の組成の製品が高血圧、心臓発作、けいれん、精神疾患及び死亡につながる DMAA (1,3-ジメチルアミルアミン) を含むために廃棄された。USPLabs は、DMAA の使用を中止して他の成分とともに aegeline の使用を開始した。Aegeline は天然にはアジアの bael の木 (*Agele marmelos*) の葉から抽出されるアルカロイドである。

「この会社は短期間に 2 回、法により求められる FDA への通知をせず、安全性についての合理的根拠の提供もせずに新しい成分をサプリメントに添加した。企業の損失は、法を守らなければならないことの再確認となる」と Fabricant 博士は述べる。

### 危険性の根拠

FDA がハワイにおける急性肝障害/非ウイルス性肝炎の集団発生を知ったのは、2013 年 9

月 13 日である。ハワイ保健省と CDC との共同調査で患者が全て OxyElite Pro を使用していたことが判明した。まもなく、ハワイ以外でも同様に OxyElite Pro の使用後に肝機能不全になった患者を同定した。FDA は消費者に、さらなる調査の間、OxyElite Pro と VERSA-1 を避けるよう警告した。2013 年 10 月 11 日、FDA は製造業者に対し、一部の OxyElite Pro と VERSA-1 は異物混入製品とみなされるため直ちに販売を停止しないと法的措置をとると警告した。2013 年 10 月末時点で、OxyElite Pro に関連する急性肝障害や肝炎は 56 例報告され、そのうち 43 例がハワイでの事例である。調査は継続中である。

#### 関連法について

ダイエタリーサプリメントの製造業者は、市販前に製品の安全性や有効性に関する根拠を提出する必要がなく、新しい成分を使用する計画がある場合には FDA へ通知することを求められる。またサプリメントの表示どおりに使用した場合に安全だと合理的に予想できる根拠を提出することを求められる。新しい成分とは、1994 年 10 月 15 日以前に米国で販売されていなかったもの、と定義される。企業は新規成分の安全性についての根拠を市販する 75 日前に FDA に提供することが求められる。USPLabs は DMAA の使用前にその手続きをしなかった。さらに aegeline を使用する前にも通知していない。

## 20. FDA Voice : FDA は OxyElite Pro を市場から排除するために新しい権力を行使

FDA Uses New Authorities To Get OxyElite Pro Off the Market

By: Daniel Fabricant, Ph.D.

Posted on November 18, 2013

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2013/11/fda-uses-new-authorities-to-get-oxylite-pro-off-the-market/>

### **「食品安全情報」 No.24 (2013)**

ダイエタリーサプリメントの監視部門の長として、私には市販されているダイエタリーサプリメントが健康に害を与えないように確保する責任がある。これは簡単な仕事ではない。理由として、医薬品や医療機器などの規制とは大きく異なること、85,000 以上の製品が存在するが登録は必要ないことなどがある。最近の事例は、FDA の権力の限界と新しい食品安全近代化法の希望の両方を示す。健康だった何十人もの人が肝障害になり、一人は死亡した。この病気は OxyElite Pro に関連した。USPLabs 社が安全性の根拠のない新しい成分を使用したのは 2 回目で、先の事例では DMAA により 6 人の死亡を含む 100 人以上の病気の報告があった。

消費者は、カプセルや錠剤がサプリメントとして販売されている場合に、その規制の限界があることを認識していないだろう。1994 年 10 月のダイエタリーサプリメント健康教育法 (DSHEA) により、ダイエタリーサプリメントの販売前に FDA の認可は必要ない。FDA は、市場から製品を排除したり制限するために、当該サプリメントが安全でないこと

を証明しなければならなくなった。この法には例外があり、1994年10月15日以前に米国で販売されていなかった「新規食品成分」についてはFDAに情報を提供しなければならないとしている。FDAには、ダイエタリーサプリメントが消費者に販売される前に評価や認可を行う権限はないが、今回の場合には食品安全近代化法による権限で制限ができる。新しい法律がFDAの速やかな対応を可能にした。

## 2 1. OxyELITE についての長官声明

Director General Statement about OxyELITE

ニュージーランド一次産業省 (MPI)

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/director-general-statement-about-oxylite>

MPI 長官代理 Scott Gallacher による声明

<http://www.mpi.govt.nz/portals/0/Documents/food/dg-statement-oxylite.pdf>

### 「食品安全情報」 No.24 (2013)

2013年10月23日にOxyElite Proと表示されたダイエタリーサプリメントについて予防的声明を発表したが、それを撤回してこの声明に差し替える。

消費者に対し、米国ダラスにあるUSP Labsが製造した「OxyElite Pro」及び「OxyElite Powder Super T Genic Caffeinated Beverage」と表示されているサプリメントを使用しないよう助言する。これらはニュージーランドではインターネットやスポーツサプリメントストアで販売され、ダイエタリーサプリメントやカフェイン入り飲料と表示されている可能性がある。ニュージーランドで非ウイルス性肝炎1例と非ウイルス性肝炎疑い例1例が報告されている。いずれも調査中である。

## 2 2. 回収情報更新: USPlabs社は健康リスクの可能性があるためOxyELITE Proダイエタリーサプリメントの回収を発表

回収対象を拡大: ラズベリーレモネードOxyELITE Pro スーパーサーモパウダー

Update: USPlabs LLC Announces a Recall of OxyELITE Pro Dietary Supplements Due to Possible Health Risk

Recall expanded to include: Raspberry Lemonade OxyELITE Pro Super Thermo Powder  
November 19, 2013

米国食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375740.htm>

### 「食品安全情報」 No.24 (2013)

先の回収対象製品リストに「ラズベリーレモネードOxyELITE Pro スーパーサーモパウダー」を追加する。

## 2 3. 警告

OxyELITE Pro capsules (New Formula)

29 November 2013

オーストラリア TGA

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-oxvelite-capsules-131129.htm#.UpvvdZKC>  
[haQ](#)

**「食品安全情報」 No.25 (2013)**

OxyELITE Pro カプセル (新製法)にはヨヒンベが含まれると表示してある。ヨヒンベは輸入禁止物質であり、OxyELITE Pro カプセルの販売は違法である。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

**24. 一連の OxyElite ダイエタリーサプリメント製品に関連する可能性のある急性非ウイルス性肝炎のアウトブレイク**

Outbreak of acute non-viral Hepatitis potentially associated with a range of OxyElite dietary supplement products (Dated:16-12-13).

インド食品安全基準局 (FSSAI)

[http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Infosan\(16-12-13\).pdf](http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Infosan(16-12-13).pdf)

INFOSAN から受け取った情報として紹介。