

薬食監麻発 0331 第 61 号
平成 26 年 3 月 31 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



キャンドルブッシュを含む健康茶に対する調査、指導等について

無承認無許可医薬品の監視指導については、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日薬発第 476 号各都道府県知事宛て厚生省薬務局長通知。以下「46 通知」という。）及び「無承認無許可医薬品の監視指導について」（昭和 62 年 9 月 22 日各都道府県衛生主管部（局）長宛て厚生省薬務局監視指導課長通知。以下「46 マニュアル」という。）において、示しているところです。

今般、別添のとおり、国民生活センターより、「キャンドルブッシュを含む健康茶 一下剤成分（センノシド）を含むため過剰摂取に注意」（以下、「国セン公表」という。）が平成 26 年 1 月 23 日付けで公表され、キャンドルブッシュを含む健康茶に対する注意喚起がなされています。現在、キャンドルブッシュ（ハネセンナ）は、46 通知において、全草が「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」に分類されていますが、国セン公表において、キャンドルブッシュを含有する 15 製品の中に、薬事法に抵触するおそれのある医薬品的な効能効果の標ぼうと類似するような表現がなされた製品がある旨の御指摘がされたところです。

それらの製品を販売する事業者を所管する自治体には、下記の調査、指導等を行っていただくよう、すでにお願ひしたところですが、各自治体におかれましては、それらの製品以外にも同様の事例がある場合には、該当の事業者に対し、調査、指導等を行っていただくよう、お願いいたします。



記

1. 医薬品的な効能効果の標ぼうについて

46 通知及び 46 マニュアルに示すような、「便秘がなおる」、「解毒機能を高める」、「便秘ぎみの方に」等の、医薬品的な効能効果の標ぼうの有無等について、調査、指導等を行うこと。

2. 医薬品的な用法用量について

46 通知及び 46 マニュアルに示すような、「食間」等の、医薬品的な用法用量の標ぼうの有無の他、当該製品の一日当たりの摂取目安量が、参考にある医薬品の摂取目安量と比較した場合に適切かどうかについて、調査、指導等を行うこと。

ただし、46 マニュアルに記載のとおり、食品であっても、過剰摂取や連用による健康被害が起きる危険性、その他合理的な理由があるものについては、むしろ積極的に摂取の時期、間隔、量等の摂取の際の目安を表示すべき場合があることに御留意いただきたい。

(参考) キャンドルブッシュの成分であるセンノシドについては、それを有効成分とする医薬品が承認されており、通常一日あたり 12~24mg を摂取することとされています。





報道発表資料

平成26年1月23日

独立行政法人国民生活センター

キャンドルブッシュを含む健康茶
— 下剤成分（センノシド）を含むため過剰摂取に注意 —

1. 目的

「おなかがスッキリするという植物を含む茶葉を購入し飲んでいたところ、効果があり過ぎる」という健康茶に関する相談が寄せられたため、原材料表示を確認したところ、「キャンドルブッシュ」と呼ばれる植物が使用されていました。キャンドルブッシュ（別名：ゴールデンキャンドル、ハネセンナ、学名：*Cassia alata*（カシヤ・アラタ）は、「便秘によい」「ダイエットによい」などといわれており、健康茶等によく使用されているマメ科の植物ですが、医薬品として使用されるセンナ（学名：*Cassia angustifolia Vahl*（チンネベリ・センナともいう）または*Cassia acutifolia Delile*（アレキサンドリア・センナともいう））の同属植物であり、センナと同様に下剤の作用があるセンノシドという成分が含まれているとの報告があります^(注1)。そこで、湯で抽出した健康茶の成分を調べたところ、下剤としての生理作用を及ぼす可能性のある量のセンノシドが含まれており、使用には注意が必要であると考えられました。

なお、「キャンドルブッシュ（ハネセンナ）」は、薬事法において全草が「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」とされており、食品に使用することができます。また、医薬品成分であるセンノシド自体を食品に添加することはできませんが、食品の原材料として使われ、それに由来するセンノシドの食品中の含有量には特に規制が設けられていません。

PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）^(注2)には、キャンドルブッシュを含む健康茶に関する危害事例が21件あり（2008年4月1日以降2013年12月13日までの登録分）、その内訳は消化器障害が18件、その他の傷病及び諸症状が3件であり、そのほとんどは下痢・腹痛等を伴う消化器障害の事例でした。

そこで、市販のキャンドルブッシュを使用した健康茶を利用することによって、どれくらいセンノシドを摂取する可能性があるのか、十分な注意表示はあるのか等を調べ、消費者に情報提供することとしました。

(注1) 参考：独立行政法人 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報

「センナ」とその類似植物について (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1283.html>)、ハネセンナ、ゴールデンキャンドル、ゴールドブッシュ (<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1398.html>)

(注2) PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）とは、国民生活センターと全国の消費生活センターをオンラインネットワークで結び、消費生活に関する情報を蓄積しているデータベースです。件数は本公表のために特別に事例を精査したものです。

2. テスト実施期間

検体購入：2013年10月

テスト期間：2013年10月～12月

3. キャンドルブッシュとは^(注1)

南アメリカ原産のマメ科の低木で、約3mに成長します。葉は幅広の楕円形^{だえん}で、葉軸から左右に6～12対並びます。葉の長さは約15cm、幅は8cm。花は鮮やかな黄色で丸みを帯び、5枚の花弁からなります。フジやヒヤシンスのように柄のある多数の花が花軸に総状につきます(写真1)。果実は熟すと暗褐色になる豆果です。俗に「便秘によい」「ダイエットによい」などといわれていますが、ヒトでの有効性・安全性については、十分なデータが見当たりません。

センナの同属植物であり、小葉・葉軸・茎・花などにも、センノシドが含有されていることが報告されています。

写真1. キャンドルブッシュ



4. テスト対象銘柄

インターネットの通信販売及び大手ドラッグストア等で購入可能な銘柄を中心に、「キャンドルブッシュ」「ゴールデンキャンドル」「ハネセンナ」「カッサア・アラタ」が原材料一覧の上位に記載されているティーバッグタイプの健康茶15銘柄をテスト対象としました(写真2、表1)。

写真2. テスト対象銘柄



表1. テスト対象銘柄一覧

No.	銘柄	製造者または販売者	内容量	原材料	購入価格 (円)
1	アビ キャンドルブッシュ ミックスティー	販売者 ㈱青山美肌	120g (4g×30袋)	キャンドルブッシュ、エビスグサ、ハトムギ、ほうじ茶、カワラケツメイ、杜仲茶、明日葉、クミスクチン、ツルナ	2,936
2	爽快・京の焙じ茶	販売者 ㈱一然	105g (3.5g×30包)	緑茶(宇治茶)、カッシア・アラタ、紅茶、スギナ、はと麦、ハブ茶、桑の葉、杜仲茶	3,800
3	オールオフ	販売者 イーパートナーズ㈱	90g (3.0g×30包)	キャンドルブッシュ、ルイボス、バラ花、ローズピンク、ローズヒップ、オレンジピール	1,642
4	お茶でスルーハーブティー	販売者 ㈱イムノス	90g (3g×30包)	キャンドルブッシュ、紅茶、ローズヒップ、甘草、エビスグサ、ハトムギ、タマネギ皮、タンポポ根、ドクダミ、マテ茶、桑葉、南蛮毛、香料	1,980
5	エスティモア (ゴールデン キャンドル ティー)	㈱ウイズ	144g (4g×36袋)	キャンドルブッシュ、紅茶、難消化性デキストリン、サラシア・レティキュラータ、ルイボス、ローズヒップ、香料(ラズベリー)、EM-X GOLD	4,351
6	極強緑瘦桑の葉茶	販売者 ㈱エステイエス	60g (2g×30包)	桑の葉、キャンドルブッシュ、エビス草、ハトムギ、凍頂烏龍茶粉、杜仲茶、ドクダミ、国産生姜、黒豆、プーアル茶、トウキシ、グリーンマテ	1,239
7	ナイトダイエットティー	販売者 オリヒロブランドユ㈱	40g (2g×20包)	ルイボス、キャンドルブッシュ、甜茶、しょうが末、カモミール、金時しょうが末、シトルリン、オルニチン、グリシン、アルギニン、リジン	672
8	ポッコリすっきり茶	販売者 ㈱源齋	120g (4g×30包)	キャンドルブッシュ、紅茶、難消化性デキストリン、ローズヒップ、ルイボス、夕顔果実末、香料(ラズベリー)	1,980
9	コトハスティー	販売者 コトハス㈱	90g (3g×30包)	カッシア・アラタ、ベルガモット紅茶、ケニア紅茶、スリランカ緑茶、ギムネマ、ハニーブッシュ、サラシアアオブロンガ、タバプイヤ、桑の葉、香料、キトサン末	4,980
10	ルバーブティー	製造者 ㈱GB	3g×30包入	カッシアアラタ、トチュウチャ、カキ、タンテクヨウ、ケツメイシ、ジャスミン、ローズヒップ、フェネル、マイカイカ、パインキ、デンシチ	3,683
11	通快麗茶 (つうかいいい ちゃ)	販売者 ㈱スマイル・ジャパン	1箱120g・30包 【ティーバッグ4g×5 包×6アルミ袋】	キャンドルブッシュ、大麦麦芽、難消化性デキストリン、ルイボス、ハトムギ、オオバコ種子、どくだみ、キダチアロエ、高麗人參、夕顔果実末	2,131
12	キャンドルブッシュ100 真面目なダイエット茶	製造者 ㈱ダイセイコー	3g (1包) (20包セット)	キャンドルブッシュ (カッシアアラタ)	4,200
13	黒極茶 (赤箱) (くろきわみちゃ)	販売者 ㈱ハブパック	75g (2.5g×30包)	キャンドルブッシュ、ウーロン茶、ハトムギ、杜仲葉、甘草、アカメガシワ、オオバコ、黒米、黒大豆、黒ごま、黒松の実、黒加倫	1,280
14	癒しの茶屋 森のこかげ キャンドルブッシュ	販売者 ㈱ビーアットライフ	100g (2g×50p)	キャンドルブッシュ葉茎刻み	1,260
15	美爽煌茶 (びそうこうちゃ)	販売者 ㈱フレージュ	90g (3g×30包)	アップルティー、カッシア・アラタ、ローズヒップ、カミツレ、ギムネマ、麻の実、カワラケツメイ(浜茶)、エビスグサの種、麦芽、ファイバー	3,780

※1 銘柄の選定に当っては、東京都及び神奈川県内の大手ドラッグストアチェーン等の店頭にて確認できた銘柄及びインターネット通信販売の大手ショッピングモールである楽天市場、Yahoo!ショッピング、Amazon.co.jp、健康関連商品の大手ショッピングサイトであるケンコーコムといった複数のサイトにおいて、「キャンドルブッシュ」、「ハネセンナ」、「カッシア・アラタ」、「ゴールデンキャンドル」、「ゴールドブッシュ」のキーワードで検索(標準の検索方法で検索)し、確認できた銘柄を対象としました。なお、今回のテストでは、原材料の品目数が多くなりすぎないように、12種類以下(香料を除く)のものを対象とし、かつセンノシドを含む可能性のあるセンナ太茎(食用部位)を原材料として使用していた商品は、対象としませんでした。また、購入価格は、このテストのために対象銘柄を購入した際の価格を1パッケージ当たりの価格に換算して記載しています(消費税込:2013年10月1日現在)。

※2 このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものです。

5. テスト結果

(1) センノシドの量

全ての銘柄からセンノシドが検出され、約半数の銘柄は、カップに2、3杯の量を飲むことで医療用医薬品と同程度の量のセンノシドを摂取する可能性があります

テスト対象銘柄には、その全てにカップを使用したお召し上がり方が記載されていたことから、表2に従いカップ一杯分の健康茶を調製し、これを飲用した際に摂取するセンノシド量^(注3)を調べました。

(注3) 医療用医薬品では、その有効成分の量として、センノシドA、Bの合計量で表示されています。ここではセンノシドA、Bおのおのについて調べ、合算しました。

表2. カップでの抽出条件 (使用バッグ数: 1)

No.	抽出条件 ^{☆1}		
	カップ1杯の量 (ml)	湯の温度	抽出時間
1	150	沸騰水	3分間 ^{☆2}
2	200	80°C	5分間
3	200	沸騰水	3分間 (軽にかき混ぜながら)
4	200 ^{☆3}	沸騰水	3分間 ^{☆2}
5	200	沸騰水	10分間
6	150	80°C	5分間
7	200 ^{☆3}	沸騰水	3分間
8	200	沸騰水	3分間
9	200	80°C	5分間
10	200 ^{☆3}	沸騰水	5分間
11	200	沸騰水	3分間
12	200 ^{☆3}	沸騰水	3分間
13	200	沸騰水	5分間
14	200 ^{☆3}	沸騰水	3分間 ^{☆2}
15	250 ^{☆4}	沸騰水	3分間

☆1 商品に記載されていたお召し上がり方を参考に抽出したものについて分析しました。

☆2 お召し上がり方では特に指定がなかった銘柄については、抽出時間を3分間としました。

☆3 お召し上がり方では特に指定がなかった銘柄については、抽出湯量を200mlとしました。

☆4 商品の表示には抽出湯量の指定はありませんでしたが、通信販売の広告等では250mlと記載されていたため250mlで抽出しました。

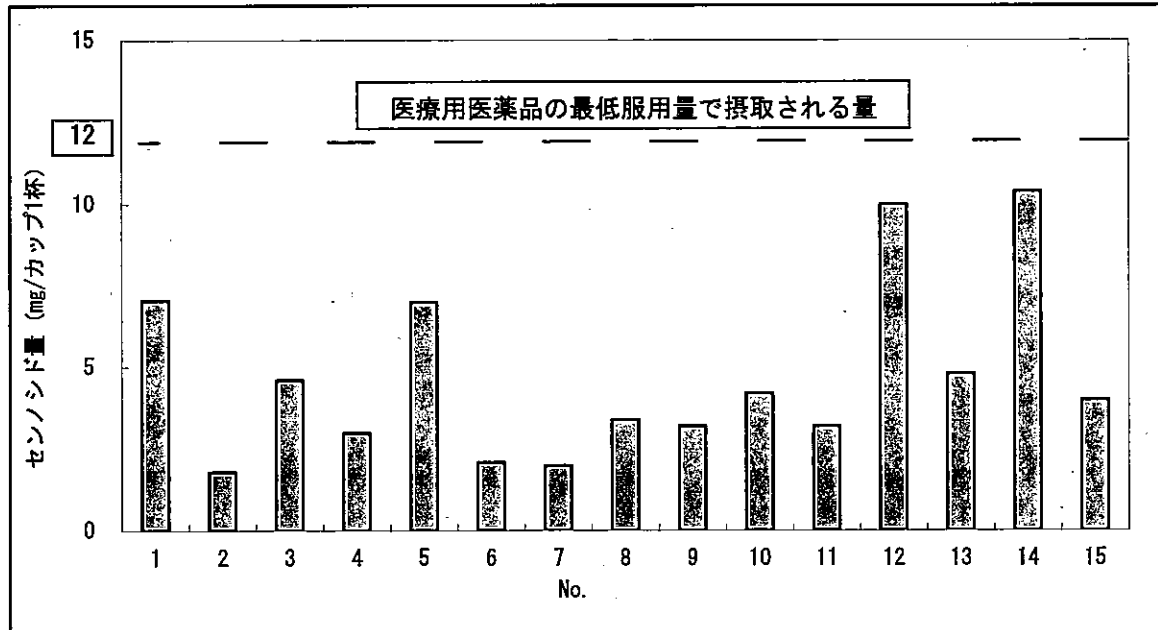
その結果、テストした全ての銘柄からセンノシドが検出されました(図1)。センノシドが配合されている医療用医薬品の下剤における1回の最低服用量中のセンノシド量を添付文書から調べたところ、12mgでした^(注4)。テスト対象銘柄では、カップ1杯ではこれを超える銘柄はありませんでしたが、2~3杯を飲用した場合、テストした15銘柄中8銘柄では医療用医薬品の下剤と同程度かそれ以上の量のセンノシドを摂取してしまう可能性があります。また、そのうち2銘柄(No. 12、14)は原材料がキャンドルブッシュのみしか表示されていませんでしたが、残り6銘柄(No. 1、3、5、10、13、15)は、キャンドルブッシュ以外にも5~11種類の原材料が表示されており、中にはキャンドルブッシュが最も多く配合されていないものも

ありました^(注5)。

(注4) 添付文書からセンノシド（センノシドA、Bの合計）の含有量が分かる29銘柄について調べました。

(注5) 「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）」の「加工食品に関する品質表示基準」では、原則として原材料の多い順に表示することが義務付けられています。

図1. カップ1杯当たりの健康茶に含まれるセンノシド量 (mg)



※ この結果は、テストした検体に関する数値であり、ロットや抽出条件等により変わる可能性があります。

なお、2005年に国民生活センターが一般用医薬品の生薬センナ1銘柄（茶類：1包を熱湯150mlで15分間煮出した液の1/2量～全量を服用）の、最低服用量の抽出液中に含まれていたセンノシド量を調べたところ11.6mgでした^(注6)。このことから、今回テスト対象とした銘柄の中には、カップ1杯のセンノシド量が生薬センナの1回服用量よりもわずかに少ない程度のももあり、キャンドルブッシュを含む健康茶の摂取量には注意が必要と考えられました。一般用医薬品の区分において、生薬センナは、現在、その副作用により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがあるとされる第二类医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定する「指定第二类医薬品」に分類されています。

(注6) 「ダイエットなどをうたった「健康食品」ーセンナ茎を使った茶類を中心にー」（独立行政法人国民生活センター 2005年9月7日公表資料）より。（http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20050907_1.pdf）

(2) 表示について

1) おなかが緩くなる作用を示す成分について

キャンドルブッシュ以外にもおなかを緩くする成分を摂取する可能性があります

キャンドルブッシュには、センノシド以外にもおなかを緩くする作用を示す、エモジン、アロエエモジンといったアントラキノン類が含まれていることが報告されており^(注7)、これ

らは、健康茶によく用いられるハブ茶（「エビスグサ」、「ケツメイシ」ともいう）にも含まれています^(注8)。テストした15銘柄で原材料表示を調べたところ、6銘柄（No. 1、2、4、6、10、15）でハブ茶（エビスグサ、ケツメイシ）が使用されていました。3銘柄（No. 4、6、11）にはドクダミが使用されていましたが、ドクダミは「ジュウヤク」という名称で便秘等に処方されます^(注9)。また、No. 10には、原材料表示では「パイノキ」と表示されていましたが、これは、食用ダイオウ（ルバーブ）のことで、エモジン、アロエエモジン等が含まれています^(注10)。さらにNo. 11には原材料表示に「キダチアロエ」の記載がありましたが、キダチアロエには、やはり下剤作用を示すバルバロイン（「アロイン」ともいう）、アロエエモジン等の成分が含まれています^(注11)。

また、過剰に摂取すると下痢を誘発することが知られている難消化性デキストリン^(注12)も3銘柄（No. 5、8、11）で、同様の働きをすると考えられる水溶性食物繊維（原材料では「ファイバー」と記載）が1銘柄（No. 15）で使用されていました。

テスト対象銘柄のうちこれら9銘柄では、センノシド以外にも多量に摂取するとおなかが緩くなる可能性のある成分も同時に摂取してしまうため、飲む量には注意する必要があると考えられました。

(注7) 高橋市長 他「*Cassia alata* L.（ハネセンナ）各部位におけるセンノシドA、B及びアントラキノン類の含有量」生薬学雑誌 64(1), 21-25(2010年)

(注8) 参考：腰岡政二 他「生薬学の品質評価に関する研究（第7報）」生薬学雑誌32(4), 267-272(1978年)
なお、ハブ茶は、学名を「*Cassia obtusifolia*」（*Cassia tora*を含む場合あり）といいます。センナの同属植物ですが、センノシドが含まれているという報告はありません。

(注9) 参考：廣川書店刊 第十六改正日本薬局方解説書「ジュウヤク」（2011年）

(注10) 参考：神奈川県衛生研究所 機能性食品に関する共同研究報告（第二号）「野菜の機能性評価及び向上に関する研究（ルバーブ）」（2004年）

(注11) 参考：独立行政法人 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報「キダチアロエ」
(<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail109.html>)

(注12) 参考：独立行政法人 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報「デキストリン」
(<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail122.html>)

2) 一日摂取目安量について

15銘柄中13銘柄では具体的な一日摂取目安量が表示されていませんでした

厚生労働省が平成17年2月28日に示した「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」（食安発第0228001号）によれば、「一日当たりの摂取目安量」を「表示すべきであること」とされています（17ページ 参考資料2）。

テストした15銘柄のうち2銘柄（No. 5、10）には一日摂取目安量の記載があり、No. 5では、「ティーバッグ1袋を大きめのマグカップに入れ、約200cc位の熱湯を注ぎます。5～10分間位してからお飲みください。1箱（36袋入り）を36日位を目安にお飲みください」と、また、No. 10では、「マグカップに一包を入れて熱湯をそそぎ、ティーがお湯の中に沈んでから約3～5分おいて、お召し上がりください。一日一包を食間あるいは就寝の1～2時間前にお召し上がられることをお勧めします」と表示されていました。しかし、それ以外の13銘柄（No. 1～4、6～9、11～15）では、一日摂取目安量についての具体的な記載（抽出条件と摂取量）が見られませんでした。

なお、No.1では、ご利用上の注意に「1日に1～3杯を目安にお飲みください」との記載がありました。抽出条件としてカップの場合と煮出す場合が記載されていましたが、どちらの場合であるか明記されていませんでした。また、No.9では、煮出す場合の抽出条件の後に「1回に300cc～500cc位をお飲みください」との記載があり、1回当たりの摂取目安量の記載はありませんでしたが、一日摂取目安量については記載がありませんでした。

今回テストしたキャンドルブッシュを含む健康茶には下剤成分であるセンノシドが含まれることから、過剰摂取を防ぐためにも一日摂取目安量の記載が必要と考えられます。

3) 抽出条件について

カップで抽出する場合より濃くなる可能性のある抽出条件の記載がありました

テストした15銘柄のうち全てにカップで飲む場合の抽出条件の記載がありました。また、8銘柄（No.1、2、4、6、9、12、13、15）には、やかんやポット等を使用して煮出す場合の抽出条件の記載がありました（表3）。

中には、より濃く作りたい方と記載されていた銘柄（No.12）もあり、カップで飲む場合より多くの成分が抽出される可能性がありました。

表3. 抽出条件に関する記載（煮出す場合）

No.	表示より
1	やかんに約1リットルの水を入れ火にかけ、本品1包を入れ、3～5分ほど煮立ててください。カップに注いで出来上がりです。
2	ティーポットやヤカン等に、水とティーバッグを入れ、沸騰させてください。 ※500cc～1リットルあたりに1～2包位が目安です。沸騰したら火を止め、ティーバッグを取り出さずにそのまま冷ましてください。冷めたら、カップに注いでそのままお飲みいただいたり、ペットボトル等に移して冷蔵庫で冷やしても結構です。
4	沸騰したお湯500mlに1包を入れて約5分ほど煮出してからお召し上がりいただけます。 またアイスでお飲みになる場合は上記の方法で抽出後、ティーバッグを取り出してから冷やしてお召しあがりいただけます。
6	ティーポットや鍋等に、水とティーバッグを入れ沸騰させてください。 ※500cc～1Lあたり1～2包位が目安です。
9	ティーポットや鍋等に、水とティーバッグを入れ、沸騰させてください。 ※500cc～1Lあたりに1～2包位が目安です。沸騰したら火を止め、ティーバッグを取り出さずにそのまま冷ましてください。冷めたらカップに注いでそのままお飲みいただいたり、ペットボトル等に移して、冷蔵庫で冷やしても結構です。 ※1回に300cc～500cc位をお飲みください。
12	【より濃く作りたい方】本品1包について、500ml～1000mlの湯で10分間程度煮出してください。湯の量や煮出す時間、ティーバッグの増量などでもお好みで調節してお楽しみください。
13	ティーバッグ1包を500ml～800mlのお湯に弱火で3分ほど煮出してお飲みください。お好みにより、お湯の量は調整してください。
15	やかんにティーバッグを2～3包入れて煮出して飲まれても結構です。2～3包で1リットルくらい煮出せます。

なお、No.11には「煮出し・水出しはご遠慮ください」との記載がありました。

4) キャンドルブッシュについて

原材料を確認しないとキャンドルブッシュを使用しているか分からない銘柄がありました

テストした15銘柄では、原材料表示にキャンドルブッシュと表示されていたものが10銘柄（No.1、3～8、11、13、14）、カシヤ・アラタ（もしくはカシヤアラタ）と表示されてい

たものが4銘柄 (No. 2、9、10、15)、キャンドルブッシュとカッシア・アラタが併記されているものが1銘柄 (No. 12) ありました (表1参照)。

また、銘柄名 (もしくはその近傍) にキャンドルブッシュ (「ゴールデンキャンドル」、「カッシア・アラタ」等) と記載されていたものは6銘柄 (No. 1、5、8、11、12、14) あり、銘柄名と原材料表示以外でキャンドルブッシュ (「ゴールデンキャンドル」、「カッシア・アラタ」等) が使用されていることが分かる表示があったものは10銘柄 (No. 1~5、7~9、11、12) ありました。一方、原材料表示以外では、キャンドルブッシュを使用しているかが分からないものも4銘柄 (No. 6、10、13、15) ありました。

なお、キャンドルブッシュについての説明があったのはNo. 1のみでした。

以上、キャンドルブッシュの有無を確認するには原材料表示を見る必要がありました。

5) 効果等について

商品の効果をイメージさせる表示を記載している銘柄がある一方で、パッケージにはお召し上がり方と注意表示、栄養成分表示以外にはほとんどどうたい文句が表示されていない銘柄がありました

商品の表示中に、明確な効果を記載した銘柄はありませんでしたが、日本語で「ダイエット」という単語が4銘柄 (No. 1、7、12、14) で見られました。また、「ポッコリがすっきり」(No. 5) 「女性らしい理想の体づくり」(No. 7) 「美味しい大人のデトックティー」(No. 9) 「スムーズな朝を優しくサポート」(No. 14) など、商品の効果をイメージさせるような表示がそれぞれ1銘柄ずつありました。

さらに、女性のウエストと思われるイラストもしくは写真がパッケージに印刷されていたものが4銘柄 (No. 4、5、9、11) ありました。

なお、5銘柄 (No. 3、6、10、13、15) では、パッケージにお召し上がり方と注意表示、栄養成分表示以外にはほとんどどうたい文句が表示されていませんでした。

6) 注意表示について

多量に摂取した場合、下痢になる可能性がある旨の注意表示をしていた銘柄はありませんでした

テスト対象銘柄には、比較的多くのセンノシドを摂取してしまう可能性のある銘柄が多ありましたが、多量に摂取した場合、下痢になる可能性がある旨の表示をしていた銘柄はなく、おなかの調子が悪い方、下痢の方は使用しない (もしくは医師等に相談する) 旨の表示は、3銘柄 (No. 2、9、15) にしかありませんでした。また、No. 12では「過剰摂取を避けてお召し上がりください」という表示が見られましたが、一日摂取目安量等の適切な摂取量に関しては記載がありませんでした。

一方で、体調・体質に合わないときは使用を中止する (もしくは医師等に相談する) 旨の表示は11銘柄 (No. 1~3、7~13、15) にありました。また、食品アレルギーのある方は使用しない (もしくは医師等に相談する) 旨の表示は9銘柄 (No. 1、3、4、6、8、10~12、15) にありました。医薬品を服用しているまたは通院中、病中の方は使用しない (もしくは医師等

に相談する)旨の表示も7銘柄 (No. 1、3、4、6、12、13、15) にありました。

さらに妊婦は使用しない (もしくは医師等に相談する) 旨の表示は10銘柄 (No. 1~4、9~13、15) に、子どもは使用しない (もしくは医師等に相談する) 旨の表示は4銘柄 (No. 3、4、10、12) にありました。なお、センノシドが配合されている医薬品は、妊婦または妊娠している可能性のある婦人には原則禁忌となっています^(注13)。また、授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、乳児に下痢が見られたとの報告があります^(注13)。

(注13) センノシド (センノシドA、Bの合計) もしくはセンナエキスを配合した医療用医薬品29銘柄の添付文書全てに記載がありました。

(3) インターネット通信販売の広告について

テスト対象銘柄を販売していた、インターネット通信販売サイト (延べ53店舗) の広告について調査を行いました^(注14)。

(注14) 各銘柄の製造・販売者が運営するショッピングサイトを中心に、銘柄選定の際に参考とした、インターネット通信販売の大手ショッピングモールである楽天市場、Yahoo!ショッピング、Amazon.co.jp、健康関連商品の大手ショッピングサイトであるケンコーコムを加え、各銘柄1~5店舗計53店舗を調査しました。なお、調査は2013年12月上旬に実施しました。

1) 抽出条件について

より濃く抽出する条件等が記載されたサイトが多く見られました

テスト対象銘柄のインターネット通信販売サイトにおける広告を調べたところ、抽出時間を長くする等、濃く抽出する条件が記載されていた店舗が13.2%ありました (表4参照)。中には、商品の表示には記載されていない条件も7.5%で見られました。

表4. インターネット広告で見られた抽出条件に関する記載 (濃く抽出する条件: 抜粋)

インターネット広告より
(おおすすめの飲み方 (ティーバッグ1包に200mlのお湯を注ぎ、5分) の後に) もうちょっとかなあという場合は濃い目 (お湯出し8分以上) に調節してお召し上がりください。
C 4、5日に一度お通じがある人 大きめのティーカップ、またはマグカップに1包入れ80度以上の熱湯を注ぎ、10分以上待って、濃いお茶の色でお召し上がりください。 または、ケトルやお鍋にお水とティーバックを入れ、沸騰させてください。 ※500cc ~ 1ℓにティーバック1~2包位が目安です。
D ひどい便秘でお悩みの人 Cタイプの淹れ方で濃い〇〇を作ってください、数日、続けてお召し上がりください。ハーブティーですので、ご安心してお飲みいただけます。
(カップにティーバッグ1包を入れ、200mlのお湯を注いでから) 浸して20分 頑固! なツマリ気味のあなたにはこのくらいの濃さでアタック!
[もっと効果的な飲み方] 本品1包に対して、500mlから1リットルのお湯で10分ほど煮出して、一日数回に分けてお飲み下さい。お客様に合う濃さをお湯の量や煮出す時間などを調整して、見つけて頂く事をお勧めします。ダイエットには、濃いめをお勧めしますが、初めての場合は、薄めから試される方もいらっしゃいます。
より濃い味を楽しみたい方 本品1包について、500-1000mlの湯で10分間程度煮出してください。 湯の量や煮出す時間、ティーバッグの増量などでもお好みで調整してお楽しみください。
(濃さレベルB 250ccの熱湯に、3分間浸すのが標準です。の後に) 濃さレベルD 人によっては30分以上浸して、2番煎じまで飲むというツワモノも……

※ 「〇〇」は商品名が記載されていた部分です。

また、濃く抽出する条件に「ひどい便秘でお悩みの人」、「頑固！なツマリ気味のあなたには」、「もっと効果的な飲み方」など、強い効果が望めることを示唆するような表現も見られました。このような条件で抽出を行った場合、センノシドなどの下剤成分がより多く抽出されてしまう可能性もあり、摂取する際には、十分に注意する必要があると考えられました。

2) 効果について

「スッキリ」など便秘改善をイメージさせるような表現が多く見られました

インターネット通信販売の広告では、「飲めばスッキリ」や「毎日スッキリしたい（こんな方におすすめです）」など、便秘を改善させるようなイメージの単語（スッキリ）が58.5%の店舗で見られました。また、「お通じ快便」や「便秘解消」等効果に関する記載も26.4%にありました（表5参照）。これらの表現は、薬事法上問題となる可能性があります。

表5. インターネット広告で見られた便秘改善に関する記載（抜粋）

インターネット広告より
便秘解消！ 毎日無理なく すっきりさせたい あなたに!! とにかくすっきり！ 常習便秘の方には特にオススメ！今まで出なかったのがウソのよう…スルっと快便!!ぽっこりお腹ともおさらば!!!
（体験まんが中で便秘が改善した旨の表現として）痛みもなく自然な感じでどっさり
“溜め込み” “ぽっこり” をスッキリ解消！朝のチョースッキリが体感できる！ （キャンドルブッシュの解説にて）現地では日常的に便秘や湿疹のときに薬膳として食せられております。
毎朝のすっきりが、“スッキリポディー”を。 実感してください毎朝の快感を。 便秘でお悩みの方！ 始めてみませんか？
ハーブでお腹にやさしい 便秘をなくしてポッコリ解消便秘対策 お通じ快便 便秘で困っている人に キャンドルブッシュ 別名 ゴールデンキャンドルまたは、ハネセンナ。学術名はカシアタラ 便秘効果があることで知られています。
（トップページ）お手軽に便秘解消 お通じ快調のデトックスティー販売しています。 お茶を飲むだけの便秘解消法！ （購入ページ）便秘でお困りの方、〇〇でトイレすっきりを体験ください。 （商品紹介）こんな方にオススメです 便秘でお悩みの人
便秘改善
（イラストで）毎日一杯飲んだら 自然パワーが炸裂 お腹はスッキリ

※ 「〇〇」は商品名が記載されていた部分です。

3) うたい文句について

「下剤じゃない」等医薬品ではないことを記載した広告が見られました。また調べた範囲では、センノシドが含まれていることについて記載のあったサイトはありませんでした

インターネット通信販売の広告では、「下剤じゃない!安心の成分!」や「医薬品やセンナのよう痛みを伴うといったこともありません」のように下剤（医薬品）とは異なることを記載している店舗が15.1%ありました（表6参照）。

また、「センナとは全く別の植物です」等センナとは異なる旨の記載していたところも17.0%ありました。

一方で、調べた範囲では、センノシドが商品に含まれていることについて、記載していたところはありませんでした。

キャンドルブッシュはセンナとは異なるものの同属植物であり、センナと同様に下剤成分

であるセンノシドが含まれています。そのため、センナと同様にセンノシドによる下剤作用を示すと考えられ^(注1)、下痢や腹痛等の副作用を示す可能性もあることから、摂取の際には適切な量を守る等の十分な注意が必要です。そのため、医薬品の成分とは作用が異なるといった広告の表現は、消費者に事実を誤認させるおそれがあります。

表6. インターネット広告で見られた下剤（医薬品）とは異なる旨の記載（抜粋）

インターネット広告より
下剤じゃない!安心の成分! 主成分が植物なので、下剤と違い作用が穏やかです。下剤で腹痛や吐き気等を起こしやすい方にも安心してお召し上がりいただく事ができます。
天然ハーブ「カッシア・アラタ」 (前略) 医薬品やセンナのように痛みを伴うといったこともありませんので安心して、手軽に取り入れることが出来ます。
(よくある質問) Q 副作用はありますか? A お薬ではないのでございません。安心してお召し上がり下さい。
キャンドルブッシュのヒミツ ★その1) 食物繊維が豊富!! なんとレタスの30~40倍。ダイエットに欠かせない食物繊維! お薬と違って副作用がないのも魅力です。いらぬものは外へ! カラダの中からキレイを応援!
Q 副作用はありませんか? A 副作用とは医薬品に見られるものです。『〇〇』は健康茶であり、医薬品ではありませんので、副作用の心配はございません。

※ 「〇〇」は商品名が記載されていた部分です。

なお、医薬品のセンノシドの添付文書には、重要な基本的注意として「連用による耐性増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること」との記載があります^(注13)。従って、センノシドを含むキャンドルブッシュについても長期連用に関して同様の注意が必要であると考えられます。

4) 注意表示について

多量に摂取した場合、下痢になる可能性がある旨の注意表示は見られませんでした

過剰摂取については、「一度に大量に飲まれないようにして、適量を飲まれて下さい」等の注意を記載していた店舗が11.3%ありましたが、多量に摂取した場合、下痢になる可能性があることについての注意は、今回調べた範囲のインターネット通信販売の広告ではありませんでした。

6. 消費者へのアドバイス

(1) キャンドルブッシュを含む健康茶には、下剤成分であるセンノシドが含まれており、人によっては激しい下痢を起こす可能性があります

キャンドルブッシュを使用している健康茶には、下剤成分であるセンノシドが含まれており、飲用すると人によっては激しい下痢や腹痛を起こす可能性があります。もし、キャンドルブッシュを含む健康茶を使用する場合は、適量かつ短期間の摂取とし、万が一下痢などの症状が出た場合はすぐに中止して医師を受診するなど、慎重に行いましょう。

また、医薬品の下剤と同様に、妊婦や授乳中の方、子どもは、使用を控えるようにしましょう。

なお、キャンドルブッシュは食品として扱われているため、含まれるセンノシド量に規格基準等があるわけではありません。従って、飲用の際に健康茶に含まれるセンノシドの量にも大きな幅がある可能性があるため、注意が必要です。

(2) キャンドルブッシュの有無は、原材料表示で確認してください

原材料表示以外ではキャンドルブッシュが配合されているかが分からないものがテスト対象銘柄15銘柄のうち4銘柄ありました。キャンドルブッシュが配合されているものを避けたい場合は、必ず原材料表示を確認してください。なお、今回テストした銘柄では、原材料表示にキャンドルブッシュとカシヤ・アラタ（カシヤアラタ）と表記されているものがありました。いずれも同じものです。その他、ゴールデンキャンドル、ハネセンナ、ゴールドブッシュなどと記載されることがあります。

(3) キャンドルブッシュを含む健康茶のインターネット通信販売では、医薬品でないことやセンナとは異なることを広告に記載している銘柄がありますが、センナの同属植物であり、医薬品成分であるセンノシドが含まれているため、摂取には注意が必要です

キャンドルブッシュを含む健康茶のインターネット通信販売の広告では、「下剤じゃない」等医薬品でないことや「センナとはまったく別の植物です」等センナとは異なることをうたっているものがありますが、キャンドルブッシュはセンナの同属植物であり、医薬品にも使われている下剤成分のセンノシドもセンナと同様に含まれています。摂取した場合には、医薬品同様に下痢や腹痛等の副作用を生じる可能性もありますので、十分な注意が必要です。

また、便秘等の症状が重い場合には、医師を受診する等して、適切な治療を受けるようにしましょう。

7. 事業者への要望

(1) キャンドルブッシュを含む健康茶には、下剤成分であるセンノシド等が含まれることから、下痢になる可能性があります。一度に大量に摂取することは避け、使用する場合には慎重に行う等の注意表示を必ず記載するよう要望します

キャンドルブッシュを含む健康茶には、下剤作用のあるセンノシドが含まれており、飲用すると人によっては激しい下痢や腹痛を起こす可能性があります。商品を使用することで下

痢を起こす可能性があること、一度に大量に摂取することは避け、使用する場合には慎重に行うことなどの注意表示を必ず記載するよう要望します。

(2) キャンドルブッシュを含む健康茶に一日摂取目安量を記載するよう要望します

テストした銘柄のうち8割以上の銘柄では、具体的な一日摂取目安量の記載がありませんでした。厚生労働省が平成17年2月28日に示した「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」(食安発第0228001号)によれば、「一日当たりの摂取目安量」は表示すべきであることとされています。また、当該商品群は、下剤成分であるセンノシドを含んでいることから、安全に使用するための一日摂取目安量が必ず記載されるよう要望します。

(3) キャンドルブッシュを含む健康茶のインターネットの広告では作用に関して消費者に誤認を与えられと思われる表現が見られたため、改善するよう要望します

インターネット通信販売サイトにおける広告を調べたところ、商品の表示には記載されていない抽出条件が記載されているものがあり、その中には抽出時間を長くするなど、より濃く入れるためのものも多くあり、「ひどい便秘でお悩みの人」等効果と関連付けるような表現と一緒に記載されている場合もありました。

また、広告の中には「お通じ快便」や「便秘解消」等の効果をイメージさせるような表現も見られました。

その一方で、下剤(医薬品)とは異なる旨の記載も見られましたが、実際には医薬品と同様に下剤成分であるセンノシドが含まれており、作用に関して消費者に誤認を与える可能性があるため、出荷・販売に際しては、広告上のこれらの表現が改善されるような対応を要望します。

8. 行政への要望

(1) キャンドルブッシュを含む健康茶には、下剤成分であるセンノシド等が含まれることから、下痢になる可能性があります。一度に大量に摂取することは避け、使用する場合には慎重に行う等の注意表示が記載されるよう指導等要望します

キャンドルブッシュを含む健康茶には、下剤作用のあるセンノシドが含まれており、飲用すると人によっては激しい下痢や腹痛を起こす可能性があります。「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法の表示に係る指針に基づき、商品を使用することで下痢を起こす可能性があること、一度に大量に摂取することは避け、使用する場合には慎重に行うことなどの注意表示が記載されるよう指導等要望します。

(2) キャンドルブッシュを使用している健康茶に一日摂取目安量が記載されるよう指導等要望します

テストした銘柄のうち8割以上の銘柄では、具体的な一日摂取目安量の記載がありませんでした。当該商品群は、下剤成分であるセンノシドを含んでいることから、「いわゆる健康食品」

の摂取量及び摂取方法の表示に係る指針に基づき、安全に使用するための一日摂取目安量が記載されるよう、指導等要望します。

(3) キャンドルブッシュを含む健康茶のインターネットの広告について薬事法に抵触するおそれがある表現が見られたため、薬事法に照らし合わせて問題がある場合には、事業者に指導を行うよう要望します

テスト対象銘柄を販売するインターネット通信販売サイト上の広告を調べたところ、「お通じ快便」、「便秘解消」等、薬事法に抵触するおそれのある、医薬品的効果をイメージさせるような表現が見られましたので、薬事法に照らし合わせて問題のある表現が見られた場合には、適切な事業者指導を行うよう要望します。

(4) キャンドルブッシュ（ハネセンナ）の取扱いについて、食薬区分の見直しも含め、検討するよう要望します

市販のキャンドルブッシュを含む健康茶を調査した結果、カップ1杯で10mgを超える量のセンノシドを摂取してしまう可能性のある銘柄がありました。これは、指定第2類医薬品である生薬センナの煎じ薬を服用した際に摂取する量に近い数値でありながら、過剰摂取に関する注意表示がない銘柄も多く、センノシドを容易に過剰摂取してしまう可能性がありました。現在キャンドルブッシュ（ハネセンナ）は、食薬区分では「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品とは判断しない成分本質（原材料）」となっており、食品には制限なく使用できますが、この区分の見直しも含め、リスクの評価や取扱いについて検討するよう要望します。

○ 要望先

消費者庁 食品表示企画課

厚生労働省 医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

○ 情報提供先

消費者庁 消費者安全課

消費者庁 表示対策課

厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室

消費者委員会事務局

内閣府 食品安全委員会 事務局

公益社団法人 日本通信販売協会

日本チェーンドラッグストア協会

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

9. テスト方法

(1) センノシドの量

各銘柄に表示されていた、カップで飲む場合のお召し上がり方を参考に抽出した液中のセンノシドA及びBの量を液体クロマトグラフ-質量分析法 (LC/MS/MS法) により分析し、その総量を記載しました。(定量下限は1 μ g/g)

<LC/MS/MS法分析条件>

カラム : Inertsil ODS-2 ϕ 2.1mm \times 150mm (粒子径5 μ m)

移動相 : 水、アセトニトリル、メタノール及び酢酸の混液 カラム温度 : 35 $^{\circ}$ C

流速 : 0.2ml/分 イオン化法 : エレクトロスプレー (負イオン検出モード)

参考資料 1 キャンドルブッシュについて

独立行政法人 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報

「センナ」とその類似植物について より抜粋

(<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1283.html>)

3. 使用に当たっての注意

センナが含まれる健康茶やいわゆる健康食品には、食品に使用できる茎の部分が入っていると考えられます。しかし、センナの茎（形態学的には1年枝の部位）にも、小葉の薬効成分と同様のセンノシドA,Bが含まれています。また、センナの類似植物であるゴールデンキャンドルの小葉・葉軸・茎・花などにも、センノシドA,Bが含有されていることが報告されています。

したがって、食薬区分では「非医薬品」に該当する部位や植物であっても、瀉下作用があるセンノシドA,Bが含まれていれば、その摂取量や摂取した人の感受性などにより、ひどい腹痛や下痢などの有害事象の原因となる可能性が否定できません。もし、センナやゴールデンキャンドルなどを含む食品を使用する場合は、適量かつ短期間の摂取とし、万が一下痢などの症状が出た場合は直ぐに中止するなど、慎重に対応することが賢明といえそうです。

ハネセンナ、ゴールデンキャンドル、ゴールドブッシュ より抜粋

(<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1398.html>)

名称

ハネセンナ、ゴールデンキャンドル、ゴールドブッシュ [英]Candle bush [学名]Cassia alata, Senna alata マメ科

概要

南アメリカ原産の低木で、約3mに成長する。葉は幅広の楕円形で、葉軸から左右に6～12対並ぶ。葉の長さは約15cm、幅は8cm。花は鮮やかな黄色で丸みを帯び、5枚の花弁からなる。柄のある多数の花が花軸に総状につく。果実は熟すと暗褐色になる豆果である。俗に「便秘によい」「ダイエットによい」などといわれているが、ヒトでの有効性・安全性については、十分なデータが見当たらない。

法規・制度

全草が「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」に該当する。

主な成分・性質

- ・ 葉にはアデニン、kaempferol 3-gentiobioside、アルカロイド (cassiaindoline) を含む。kaempferol 3-O-gentiobioside含有量は、成熟した葉で2.0～5.0%、幼葉で1.0～4.0%。種子には含まれない。
- ・ センノシドAとセンノシドBは全部位で検出されたが葉と根に多く、アントラキノン類ではAloe-emodinが小葉と茎と根、Rheinが全部位、Emodinは花茎や茎と根、Chrysophanolは茎と根、Physcionは茎と根で検出されたという報告がある。
- ・ 根にはフェノール合成物、アントラキノン類、フラボノイド類を含む。
- ・ 種子にはフラボノイドグリコシドを含む。

参考資料 2

「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針 (平成17年2月28日 食安発第0228001号 別添より抜粋)

2 表示事項

「いわゆる健康食品」は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）等の法令で表示することが定められている事項の他、次に掲げる事項を表示すべきであること。

(1) 一日当たりの摂取目安量

当該食品が含有する成分に応じ、安全性試験データ、通常の食生活における当該食品の摂取量等科学的根拠に基づき設定すること。安全性試験データを根拠に設定する場合は、当該食品が含有する成分と同一の成分が他の食品によっても摂取され許容量を超えることがないよう、また、摂取者の個人差等を考慮した十分な安全率を見込むこと。

なお、当該成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること。

(2) 通常の形態及び方法によって摂取されないものにあつては、摂取の方法当該食品の形状、成分、消化吸収性等の食品特性を考慮し、適切な方法を表示すること。

(3) 摂取をする上での注意事項

過剰摂取等による健康被害の発生が知られているもの又はそのおそれがあるものは、その旨を表示すること。ただし、「過剰に摂取することにより健康に障害を与えることがあります。一過性です。心配はありません」等の表示はしないこと。

また、医薬品等との相互作用や特定の疾患がある人への注意が必要なものについては、その旨を表示すること。

(4) バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言

バランスの取れた食生活に関する普及啓発を図るため、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示すること。

