

2025 年 6 月 25 日

お得意先各位

株式会社タカマ
山口県下関市細江町 3-3-1
代表取締役 高松日出子

「サラシアオブロンガ・エクス末 B」に関するお詫びと
一部製品の自主回収のお知らせ

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

弊社が販売する原料「サラシアオブロンガ・エクス末 B」（製造元：松浦薬業株式会社）の一部製品より、医薬品成分エフェドリンが検出されましたので、下記のとおり自主回収を行います。該当ロットがございましたら、速やかに、ご返品くださいますようお願い申し上げます。

お得意先様をはじめ関係各位には、ご心配ならびに多大なるご迷惑をお掛けいたしますこと、心よりお詫び申し上げますとともに、今後はこのようなことが発生しないよう、製品の製造管理および品質管理に万全を期して対処して参ります。

謹白

記

【回収製品（食品原料）】

製品名：サラシアオブロンガ・エクス末 B

ロット： 2111、2112、2206、2206A、2207、2210、2210A

【回収理由】

弊社が過去に販売したサラシアオブロンガ・エクス末 B の対象ロットから、弊社の意図しない医薬品成分「エフェドリン」が検出されました。弊社で調査を行いましたところ、弊社が製造を委託している松浦薬業株式会社（本社：愛知県名古屋市）において、同じ製造ラインで製造している葛根湯エキス（エフェドリン成分含有）の残留物が混入したため、エフェドリン成分が検出されたと判明いたしました。

当該成分は風邪薬の葛根湯などに広く使用されておりますが、今回混入が判明した量は微量のため、仮に弊社エキスを大量摂取した場合でも健康被害を及ぼすものではないと考えております。また、現時点で本件に起因する健康被害等の報告はございません。一方、定量下限値(0.33 μ g/g)を越えた医薬品成分の混入は許されるものでなく、今回の自主回収に至りました。

【お問い合わせ先】

株式会社タカマ
help-desk@takama.info

【健康への影響について】

詳細については、原料製造元である松浦薬業株式会社の報告をご参照ください。

添付：エフェドリンの混入に関する調査結果と健康への影響についてのご報告（松浦薬業）

以上

エフェドリンの混入に関する調査結果と健康への影響についてのご報告

2025年6月23日

松浦薬業株式会社



1. 今回検出されたエフェドリン含有量

当該製品におけるエフェドリンの検出結果

含有量 $0.51 \mu\text{g/g}$ ($=0.00051\text{mg/g}$) ※ $1000 \mu\text{g}=1\text{mg}$

製品 1g あたり、エフェドリン 0.00051mg が含まれていました。

2. 医学的・薬理学的情報の収集

1) 各国のエフェドリン単独製剤の1日用量（成人・経口投与）

用 量

日本 (L-エフェドリン塩酸塩として)

(医療用医薬品・販売終了) 1回 12.5～25mg、1日 1～3回 (12.5～75mg/日)

アメリカ (エフェドリン塩酸塩錠) 1錠 12.5mg、1日 12錠 (～150mg/日)

(OTC 医薬品・気管支拡張薬) または 1日 8錠 3日間 (100mg/日・3日)

イギリス (処方箋薬) 15～60mg/回、1日 3回 (～180mg/日)

カナダ (OTC 医薬品・鼻炎薬) 8mg/回かつ 32mg/日・7日間、1パッケージ 400mg まで

2) 毒性試験（動物実験）等

(1) 単回投与毒性試験 マウス経口投与 LD50※ 513mg/kg

※LD50とは半数致死量(50% Lethal Dose)の略で、投与された動物のうち50%が死亡すると考えられる動物の体重 1kg あたりに換算した投与量

(2) 反復投与毒性試験 幼若ウサギ経口投与

エフェドリン硫酸塩 1日量 25mg を 4週間投与後、休薬し、投与開始より約 140日間一般状態を観察
エフェドリン投与に起因する著明な変化は認められませんでした。

(3) エフェドリンおよびマオウ含有製剤における有害事象に関するメタアナリシスの報告

文献やWeb情報を検索し、確認できた報告において、採用された研究のエフェドリン(マオウ)のNOAEL(無影響量)※として 90mg/日とする結果を評価・検討する際の設定等が不十分であり、軽微な変化に影響があったとしなかった点などから適切ではないと結論づけられました。また、研究の多くはエフェドリンまたはマオウ単独での摂取ではなく、かつ情報の分析に要する情報が少ないものが多かったことから、危険とされる摂取量や摂取期間について結論となる記載はなく、エフェドリンのNOEL、NOAEL(無毒性量)、LOAEL(最小毒性量)※は確認できませんでした。

※慢性毒性試験などの動物試験で、毒性試験期間中に試験物質を与え続け、

動物に影響が認められない最大の投与量：NOAEL

動物に有害な影響が認められない最大の投与量：NOEL

動物に有害な影響が認められた最小の投与量：LOAEL

3) エフェドリンの体内動態

経口投与によるエフェドリンの効果出現までの時間は 15～60 分、作用時間は 2～4 時間、消失半減期は 6 時間であり、ごく一部が肝臓で代謝される他は、24 時間でほぼ尿中に排泄されます。

また、摂取量の増加により薬理作用は増強されます。

3. 見解と対応

以上より、エフェドリン摂取量と健康への影響を検討するにあたり、確認できた具体的な数値は医薬品の用量のみでした。

医薬品の用量は、健康成人において治療の範囲ではありますが、人体に対して何らかの影響を及ぼしている量であり、またその量においても有害事象などの副作用の発生が報告されています。

このことを踏まえ、調査した中での最小用量であるカナダにおける 8mg/回、また、不十分ながら NOAEL とされたエフェドラ 90mg/日の 1/50 量※と比較することとしました。

今回の検出量から換算しますと、1 回ないし 1 日に当該製品を kg 単位で摂取することに該当すると考えられること、またエフェドリンは摂取量と作用に正の相関が見られ、比較的速やかに尿中に排泄されることから、当該製品の通常配合され得る量に含有されるエフェドリンはごく微量であり、経口摂取した後に血中濃度が薬理作用を示す閾値に達することではなく、臨床的な影響は極めて考えにくく、健康への影響は医学的に「無視できる」とし、これらはエフェドリン塩酸塩製剤の添付文書における併用禁忌、併用注意薬の服用時、慎重投与となる疾患の罹患者においても同様と考えられると評価しました。

※マオウのエフェドリン類の含有量は 0.5～2%程度と考えられており、日本薬局方マオウにおいても「本品は定量するとき、換算した生薬の乾燥物に対し、総アルカロイド(エフェドリン及びブソイドエフェドリン) 0.7%以上を含む」とされています。

しかしながら今回、原料の製造過程におきまして、医薬品成分の意図しない混入があったことを重く受け止め、速やかに原因の特定を行うとともに、このようなことを二度と発生させないための再発防止策として以下の対応をいたします。

【今後の対応】

- ・製造ラインの洗浄管理および製造記録を見直すとともに、社員の再教育を徹底いたします。
- ・使用する原料と最終製品の交差汚染の防止対策を一層強化いたします。
- ・品質管理工程における医薬品スクリーニング体制の導入を検討いたします。

以下の資料はご要望がございましたらご提供いたします。

また、本件につきましてご不明点がございましたら何なりとご連絡、お申し付けください。

4. 資料・文献

- 1) 日本薬局方エフェドリン塩酸塩錠 エフェドリン「ナガキ」錠 25mg 添付文書 (2009 年 2 月作成)
- 2) 日本薬局方エフェドリン塩酸塩注射液 エフェドリン「ナガキ」注射液 40mg インタビューフォーム (2025 年 5 月)
- 3) <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=bc81dc1-d854-30c0-e053-2a95a90a9fc7>,
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=2170f081-c03f-47e8-bc63-4052c5e653fa>

(2025 年 6 月 20 日確認)

- 4) <https://www.gov.uk/drug-safety-update/pseudoephedrine-and-ephedrine-regular-review-of-minimising-risk-of-misuse-in-the-uk> (2025 年 6 月 20 日確認) <https://www.gov.uk/>は英国政府公式サイト
- 5) <https://www.canada.ca/content/dam/dnd-mdn/documents/health/nutrition/supplement-fact-sheet-ephedrine.pdf> (2025 年 6 月 20 日確認) <https://www.canada.ca/>はカナダ政府公式サイト
- 6) 第 18 改正日本薬局方 (2021 年 6 月公示)
- 7) Efficacy and Safety of Ephedra and Ephedrine for Weight Loss and Athletic Performance/A Meta-analysis : JAMA, Vol 289, No. 12, 1537-1545 (2003)
- 8) Final Rule Declaring Dietary Supplements Containing Ephedrine Alkaloids Adulterated Because They Present an Unreasonable Risk : Federal Register, Vol. 69, No. 28, 6788-6854 (2004)
- 9) <https://www.drugs.com/monograph/ephedrine.html> (2025 年 6 月 20 日確認)
- 10) <https://go.drugbank.com/drugs/DB01364> (2025 年 6 月 20 日確認)
- 11) 漢方製剤ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用) インタビューフォーム (2021 年 5 月)
- 12) 日本大衆薬工業協会 生薬製品委員会 生薬文献調査部会：汎用生薬便覧 (2000 年 6 月)

以上