

(参考配布)

平成21年5月14日

厚生労働省担当者 様

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

監視指導・麻薬対策課 蛭 田 (内線2784)

今 村 (内線2762)

無承認無許可医薬品の発見について

本日14時頃、福岡県より、別添のとおり県庁内記者クラブにおいて発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

発表日 平成21年5月14日

担当課:保健医療介護部薬務課

直通:092-643-3285

内線:3112,3114

担当者:池田・上田

本県では、県民の健康被害を未然に防止するため、いわゆる健康食品の買上げ検査を平成14年度から行っています。医薬品成分の含まれるものは、「食品」と称された場合であっても医薬品とみなされ、無許可での販売及び未承認の医薬品販売を行ったとして、薬事法違反となります。

今般、平成20年度第2回健康食品買上げ検査を行い、7品目から医薬品成分を検出されました。このため、薬事法に基づき、関係機関に通報等を行いましたのでお知らせします。

記

1 買上げ検査概要

- (1) 買上げ品目等:強壮系 13品目(うち違反品7品目)、抗アレルギー系 1品目 計 14 品目
- (2) 買上げ先:通信販売(インターネット販売業者から購入)
- (3) 検査結果判明日:平成21年5月14日

2 結果

検査を行った品目のうち、買上げ品から医薬品成分である「アミノタダラフィル」、「シルデナフィル」、「タダラフィル」及び「チオアイルデナフィル」を検出した。

(1) 販売業者及び違反品目

○ 販売業者:株式会社ピンポイントコミュニケーション

(京都府京都市中京区烏丸通錦小路 upper 烏丸中央ビル3F)

製品名	検出成分
ボギーキング	タダラフィル

○ 販売業者:百永株式会社(東京都豊島区池袋2-68-11)

製品名	検出成分
黄金谷	アミノタダラフィル
速硬 100	シルデナフィル、タダラフィル

○ 販売業者:有限会社村上(ドラッグニシワキ境店)(茨城県猿島郡境町95-16)

製品名	検出成分
スナイパー	チオアイルデナフィル

○ 販売業者:有限会社イーコムジャパン(熊本県熊本市上代8-3-2)

製品名	検出成分
皇帝	タダラフィル

○ 販売業者:株式会社山鳳(東京都世田谷区祖師谷5-22-31)

製品名	検出成分
活力倍プレミアム	タダラフィル
パワーキング	タダラフィル

※ 検出成分等の詳細については下記のファイルのとおり

違反品目の詳細(ワードファイル 80.5KB)

違反品目の写真(ワードファイル 25.12MB)

検出された医薬品成分について(ワードファイル 49KB)

(2) 販売業者の違反内容

医薬品の無許可販売(薬事法第24条第1項)

無承認医薬品の販売(薬事法第55条第2項)

3 違反業者等に対する措置

- ・ 本日、各製品の販売業者をそれぞれ管轄する茨城県、東京都、京都府及び熊本県に通報を行った。

4 健康被害について

- ・ 現時点において、これらの製品による健康被害は、日本国内では報告されていない。
- ・ なお、「スナイパー」については、平成20年12月5日、厚生労働省及び東京都から、同名称を持つ製品においてチオアイルデナフィルが同様に検出された旨、発表がなされている。

5 県民への注意喚起

- ・ これらの製品を購入した方は、直ちに服用を中止し、身体に異常がある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健福祉環境事務所又は保健所にご相談下さい。
- ・ 効能効果をうたった健康食品は購入しないよう心がけてください。

6 その他

違反品目について、現品は薬務課にて保管している。

7 連絡先

福岡県保健医療介護部薬務課 監視係(092-651-1111 内3114, 3115)

違反品目の詳細

～賞味期限、規格、販売業者名、住所は、違反製品に記載されているものを記載しています。

製品名	ボギーキング
賞味期限	2011年1月
価 格	9,800円
規 格	480mg×6カプセル
検出成分	タダラフィル
販売業者 (インターネット業者)	株式会社ピンポイントコミュニケーション 京都府京都市中京区烏丸通錦小路上る烏丸中央ビル3F

製品名	黄金谷
賞味期限	2010年8月15日
価 格	4,600円
規 格	300mg×6錠
検出成分	アミノタダラフィル
販売業者 (インターネット業者)	百永株式会社 東京都豊島区池袋2-68-11

製品名	速硬100
賞味期限	3年
価 格	3,000円
規 格	2000mg×8丸
検出成分	タダラフィル、シルデナフィル
販売業者 (インターネット業者)	百永株式会社 東京都豊島区池袋2-68-11

製品名	スナイパー
賞味期限	2011年8月
価 格	5,250円
規 格	500mg×1カプセル
検出成分	チオアイルデナフィル
販売業者 (インターネット業者)	有限会社村上（ドラッグニシワキ境店） 茨城県猿島郡境町95-16

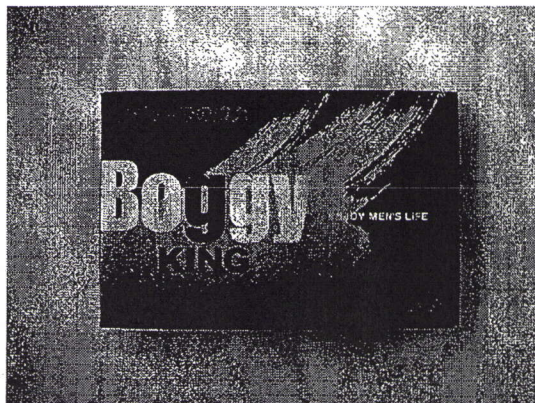
製品名	皇帝
賞味期限	記載なし
価 格	13,440円
規 格	4粒
検 出 成 分	タダラフィル
販 売 業 者 (インターネット業者)	有限会社イーコムジャパン 熊本県熊本市上代8-3-2

製品名	活力倍プレミアム
賞味期限	2009年6月30日
価 格	6,900円
規 格	500mg×3カプセル
検 出 成 分	タダラフィル
販 売 業 者 (インターネット業者)	株式会社山鳳 東京都世田谷区祖師谷5-22-31

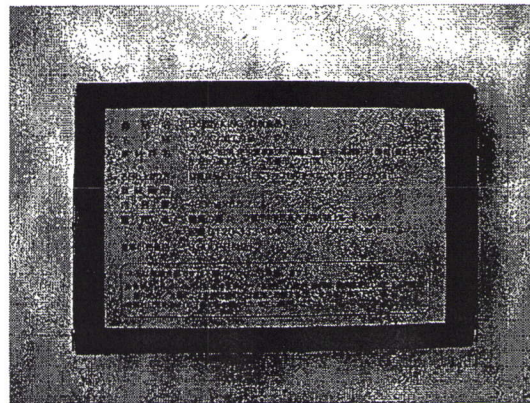
製品名	パワーキング
賞味期限	2009年8月31日
価 格	5,400円
規 格	500mg×3カプセル
検 出 成 分	タダラフィル
販 売 業 者 (インターネット業者)	株式会社山鳳 東京都世田谷区祖師谷5-22-31

違反品目の写真

ボギーキング



(箱・表)



(箱・裏)

黄金谷

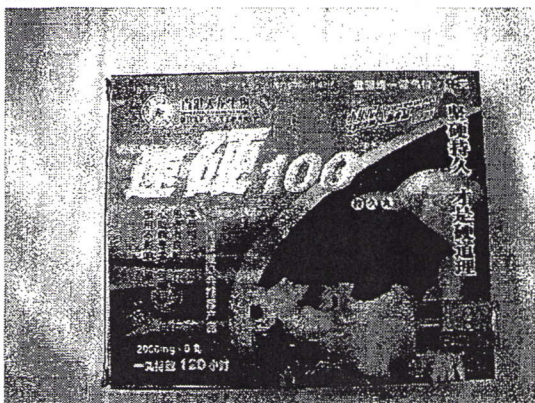


(箱・表)

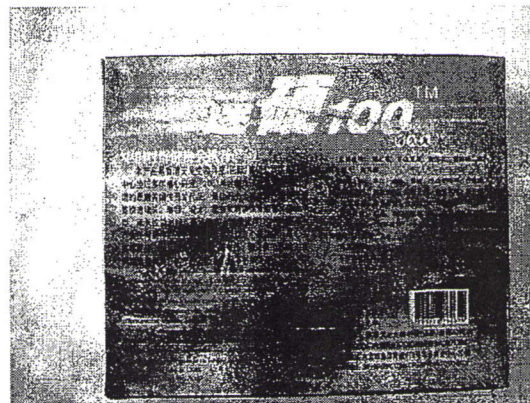


(箱・裏)

速硬100



(箱・表)

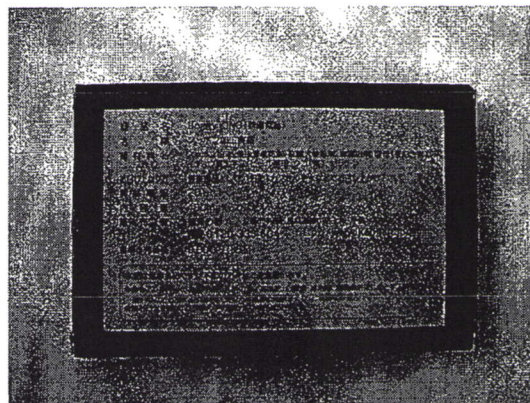


(箱・裏)

スナイパー

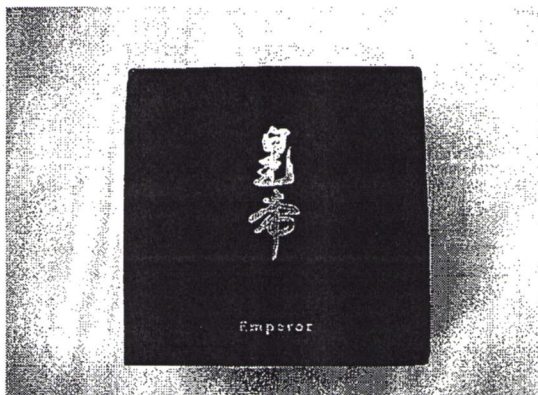


(箱·表)

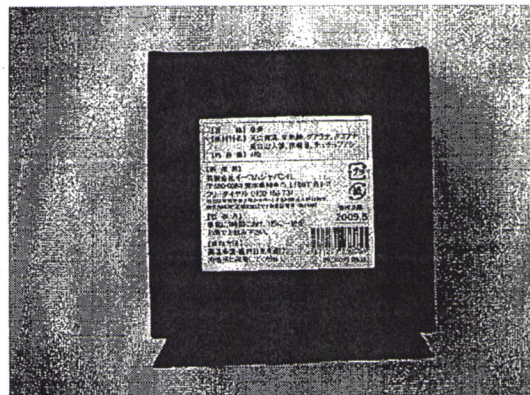


(箱・裏)

皇帝



(箱·表)

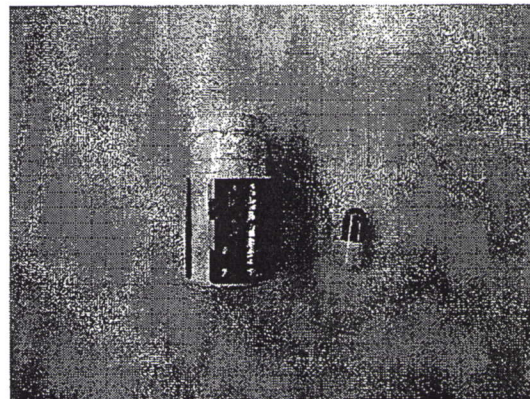


(箱・裏)

活力倍プレミアム

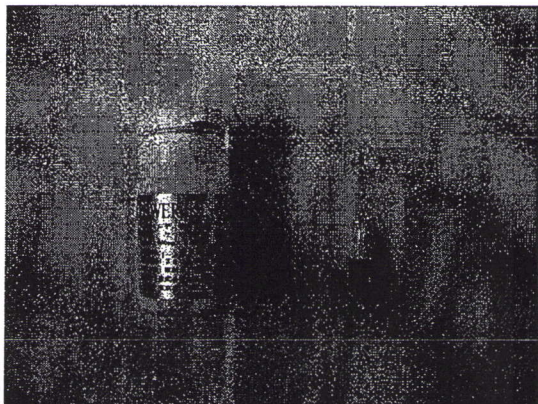


(外箱)



(容器、カプセル)

パワーキング



(容器・カプセル)

検出された医薬品成分について

1. 今回検出された医薬品成分

① タダラフィル

タダラフィルは国内で「シアリス」の商品名で医薬品として承認されている。

② シルденаフィル

シルденаフィルのクエン酸塩（クエン酸シルденаフィル）は国内で「バイアグラ」の商品名で医薬品として承認されている。

③ アミノタダラフィル

タダラフィルの構造の一部を変化させた成分で、現在まで医薬品として承認されていない。

④ チオアイルденаフィル

シルденаフィルの構造の一部を変化させた成分で、現在まで医薬品として承認されていない。

2. 承認されている類似医薬品等の効能効果及び用法用量

① タダラフィル（シアリス）

勃起不全の適応、通常1日1回10mgの用量で承認されている。

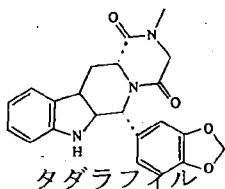
② シルденаフィル（バイアグラ）

勃起不全の適応、1日1回25mg又は50mgの用量で承認されている。

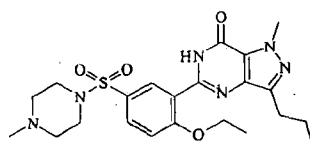
3. 懸念される健康への影響

タダラフィル及びシルденаフィルについては、頭痛、ほてり等を起こすおそれがあり、硝酸剤又は一酸化窒素供与剤（ニトログリセリン等）との併用により、降圧作用が増強し、過度に血圧を降下させることがある。また、死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な血管系等の有害事象が報告されている。アミノタダラフィル及チオアイルденаフィルについても、それぞれ同様の薬理作用を有すると考えられることから、副作用も類似していると考えられる。

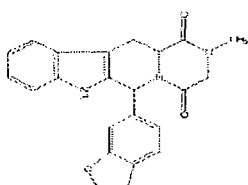
4. 構造式



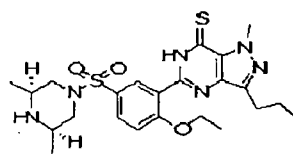
タダラフィル



シルденаフィル



アミノタダラフィル



チオアイルденаフィル