



ひと、暮らし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

報道関係者 各位

平成22年3月23日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

(担当・内線) 蛭田(2784)

今村(2767)

(電話直通) 03(3935)2436

(F A X) 03(3501)0034

無承認無許可医薬品の発見について

本日11時30分頃、横浜市より、別添のとおり市役所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。

横浜市政記者、横浜ラジオ・テレビ記者 各位

いわゆる健康食品からの医薬品成分（無承認無許可医薬品）の検出について

横浜市では、インターネット、通信販売などで健康食品と称して販売されている無承認無許可医薬品による健康被害の未然防止のため、買い上げ検査（強壮、痩身を広告している製品を対象に購入）、広告の監視指導を行っています。このたび、通信販売を行っていた下記の製品から、医薬品成分である「バルデナフィル」「プソイドバルデナフィル」（裏面【参考】を参照）が検出され、薬事法違反が確定しましたのでお知らせいたします。

なお、現在のところ健康被害の報告はありません。

1 経緯

横浜市が買い上げ検査を実施したいわゆる健康食品について、横浜市衛生研究所で分析した結果、勃起不全の治療に使われる医薬品成分「バルデナフィル」及びバルデナフィルと類似の薬理作用を有する医薬品成分である「プソイドバルデナフィル」が検出されました。

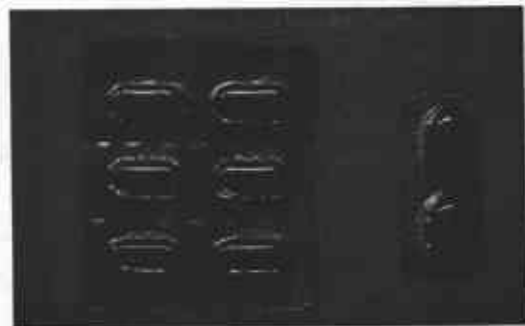
「バルデナフィル」「プソイドバルデナフィル」を含有し、経口で摂取するものは、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に該当し、本事例は、同法第55条第2項（無承認無許可医薬品の販売・授与等の禁止）の規定に違反します。

2 製品の概要

名称：クイーン・キング

内容量：6 + 2錠／箱

販売店：株式会社ダイナミックス・ダイレクト
横浜市神奈川区西神奈川1-6-1



3 検出された医薬品成分（バルデナフィル・プソイドバルデナフィル）について

| 医薬品成分 | 検出された量 |
|-------------|----------|
| バルデナフィル | 0.1 mg/錠 |
| プソイドバルデナフィル | 9.2 mg/錠 |

(裏面があります)

4 販売店への指導

販売店である(株)ダイナミックス・ダイレクト(横浜市神奈川区西神奈川1-6-1)へ立入り調査を行い、薬事法違反として指導、措置を行いました。

5 市民の方へ

- (1) これらの製品の服用により、健康被害が発生する恐れがあります。想定される健康被害は、頭痛、ほてり等です。直ちに服用を中止して、製品が原因と疑われる症状があらわれた場合には、医療機関を受診してください。
- (2) インターネット等で販売されている、いわゆる健康食品の中には、健康を害する成分が含まれていることもあります。健康食品であるにもかかわらず、医薬品的効能効果を広告することは、薬事法違反になります。購入時にはご注意ください。
- (3) 上記製品の服用が原因と疑われる健康被害については、健康福祉局医療安全課又は各区福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。

6 参考資料

厚生労働省ホームページ

○無承認無許可医薬品情報

(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>)

【参考】

バルデナフィルは、国内ではバルデナフィルの塩酸塩の水和物(塩酸バルデナフィル水和物)が医薬品(販売名:レビトラ錠)として承認されております。

なお、承認されている塩酸バルデナフィル水和物の適応と主な副作用は、次のとおりです。

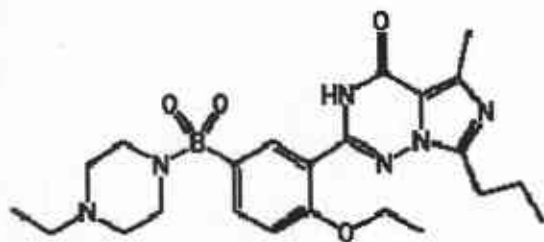
適 応: 勃起不全

副作用: 頭痛、ほてり、鼻閉等

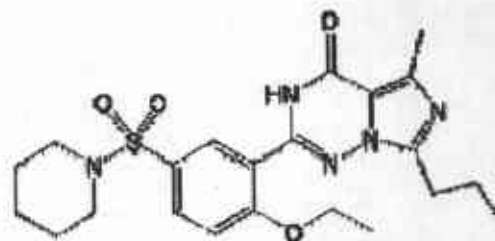
添付文書上の警告: 高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下げることがあるのでご注意ください。

プソイドバルデナフィルは、国内外では医薬品として承認されておりませんが、バルデナフィルと類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられます。

化学構造式



バルデナフィル(vardenafil)



プソイドバルデナフィル(pseudovardenafil)