



報道関係者 各位

平成22年3月16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16時頃、群馬県より、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。

平成22年3月16日
健康福祉部
薬務課麻薬・監視係
内線：2667

医薬品成分を含有する健康食品の発見について

本県では、いわゆる健康食品による健康被害を防ぐため、試買検査を実施しています。平成21年度は、インターネット及び県内店舗(アダルトショップ等)で65製品を買い上げ、県食品安全検査センターで検査したところ、3製品から医薬品成分(シルデナフィル等)が検出されたので、お知らせします。

1 医薬品成分を検出した製品の概要

- (1) 商品名:黒金剛
製造元:貴州六盘水市兴达医药保健品有限公司/六盘水市康乐路18-1号
検出成分:シルデナフィル
- (2) 商品名:雪域神丹
製造元:深圳市拜欧特实业发展有限公司/所在地不明
検出成分:シルデナフィル及びヒドロキシホモシルデナフィル
- (3) 商品名:かちんこちん
原産国:大韓民国
検出成分:バルデナフィル

2 違反の事実

シルデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィル又は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、製造販売承認を受けていない当該品を販売することは、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。

3 県の対応

- (1) 県内店舗で販売していた営業者に対し販売中止及び自主回収を指示しました。また、県外の販売業者については、管轄する兵庫県及び長野県に対し通報しました。
- (2) 県のホームページに違反製品の情報を掲載するほか、関係機関・団体に情報提供しました。

4 安全性について(クラス分類※)

- (1) 黒金剛(クラス 1)
- (2) 雪域神丹(クラス 2)
- (3) かちんこちん(クラス 2)

現在のところ、上記による健康被害の報告はありませんが、副作用として、血管拡張、頭痛、動悸等の健康被害が発生するおそれが、否定できません。

特に、高血圧及び狭心症の薬であるニトログリセリン、亜硝酸剤アミル、硝酸イソソルビド等を服用している方は、併用により降圧作用が増強し、血圧が下がり過ぎることがあります。

当該製品を使用されている方は、直ちに使用を中止してください。また、健康被害が疑われる場合には、医療機関や最寄りの保健福祉事務所(保健所)まで御相談ください。

※クラス分類は、群馬県が提供する食品安全情報のより一層の理解促進を図るため、県が独自に定めたもので、食品の安全性について専門家の意見を踏まえて分類したものです。

クラス1：当該情報に係る食品等の摂取又は使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る場合

クラス2：当該情報に係る食品等の摂取又は使用等が、一時的な健康被害若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか、又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない場合

クラス3：当該情報に係る食品等の摂取又は使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない場合

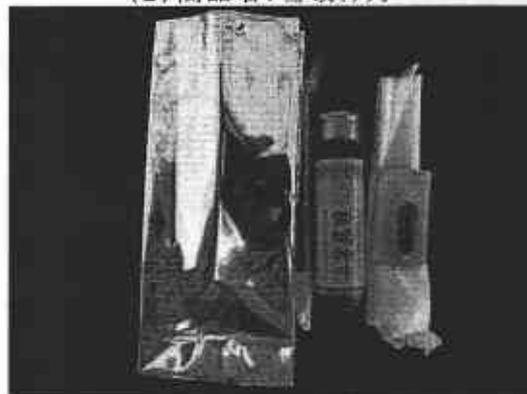
5 参考

○医薬品成分を検出した製品の外観

(1) 商品名: 黒金剛



(2) 商品名: 雪域神丹



(3) 商品名: かちんこちん



○検出された医薬品成分について

・シルデナフィル

国内ではシルデナフィルのクエン酸塩が医薬品(販売名:バイアグラ錠)として承認されています。承認されているシルデナフィルクエン酸塩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: 血管拡張、頭痛、動悸等

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、亜硝酸剤アミル、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可能性があるのでご注意ください。

・ヒドロキシホモシルデナフィル

国内外で医薬品としては承認されておりませんが、シルデナフィルと同様の作用を示すことが実験的に確認されており、健康被害が発生する恐れを否定できません。

・バルデナフィル

国内ではバルデナフィルの塩酸塩の水和物が医薬品(販売名:レビトラ錠)として承認されています。承認されているバルデナフィル塩酸塩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、消化不良等

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、亜硝酸剤アミル、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可能性があるのでご注意ください。