

(参考配布)

平成21年3月16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 熊 内 (内線2762)

蛭 田 (内線2784)

医薬品成分が検出されたいわゆる健康食品について

本日14時頃、群馬県より、別添のとおり市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21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の発生を未然に防止するため、試買検査を実施しています。

平成20年度は、インターネットやアダルトショップで62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、6製品から医薬品成分(シルデナフィル)を検出しましたので、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: 黒蟻 雄精胶囊
製造元: 西藏拉萨市宏圣生物技术有限公司 / 拉萨市罗布林卡路新民街29号
- (2) 商品名: Cialis-2
製造元: THE AMERICAN LENONG COMPANY PRODUCT / 所在地不明
- (3) 商品名: 巨人倍增 枸杞胶囊
製造元: 中国・西藏民康制药有限公司 / 西藏拉萨高新技术开发区58号
- (4) 商品名: 壮陽回春王 延时胶囊
製造元: 云南大理天力生物技术有限公司 / 云南大理环城路233号
- (5) 商品名: 第五代 一粒神 生精胶囊
製造元: 香港天友生物科技(国际)集团公司 / 久友旺角弥敦道678号
- (6) 商品名: 東方神龍 生精胶囊
製造元: 香港天友生物科技(国际)集团公司 / 久友旺角弥敦道678号

○検査結果: 上記6製品に「シルデナフィル」を1カプセル当たり7~91mg検出(概算値)

2 違反の事実

シ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、無承認無許可医薬品の販売・授与等を禁止した同法第55条第2項の規定に違反する。

3 県の対応

- (1) 県内の販売者(アダルトショップ)に対し、販売中止等を指示した。
- (2) 県のホームページに違反製品名等を掲載し、摂取の危険性を周知する。
- (3) 『群馬県健康食品・無承認無許可医薬品情報ネットワーク』により、厚生労働省、各都道府県及び各関係機関・団体等に対し注意喚起等のため情報提供した。

4 安全性について(クラス分類: クラス2)

現在のところ、上記製品による健康被害の報告はされていませんが、副作用として、頭痛、視覚障害等の健康被害の発生するおそれが否定できません。

当該製品を使用されている方は、直ちに使用を中止していただき、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

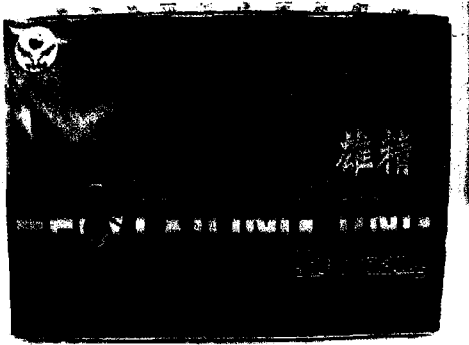
クラス2: 当該情報に係る食品等の摂取又は使用等が、一時的な健康被害若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか、又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない場合

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

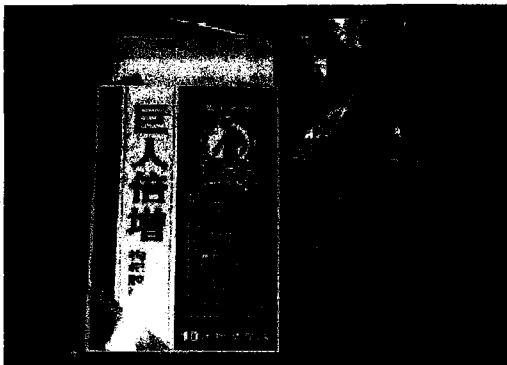
(1) 商品名: 黒蟻 雄精胶囊



(2) 商品名: Cialis-2



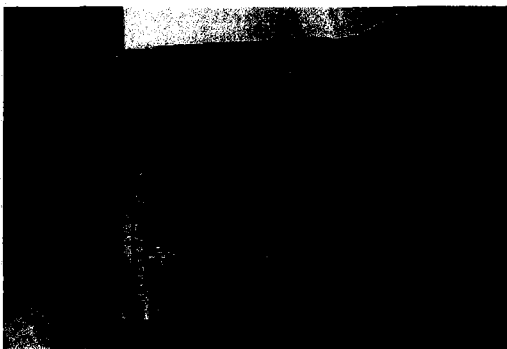
(3) 商品名: 巨人倍增 枸杞胶囊



(4) 商品名: 壮陽回春王 延时胶囊



(5) 商品名: 第五代 一粒神 生精胶囊



(6) 商品名: 東方神龍 生精胶囊



○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(クエン酸シルデナフィル)製剤が医薬品として承認されています。(商品名: バイアグラ、1錠中シルデナフィルとして25mg/50mg含有)

なお、承認されているクエン酸シルデナフィル製剤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、視覚障害等

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ことがあるのでご注意ください。