

報道関係者 各位

平成 27 年 11 月 25 日

【照会先】

医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日下部 哲也 (内線 2763)

専門官 青柳 ゆみ子 (内線 2767)

(電話代表) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

医薬品成分を含有する無承認医薬品の発見について

本日 14:00 頃、東京都より、別添のとおり記者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。

医薬品成分を含有する無承認医薬品の発見について

都では、危険ドラッグによる健康被害の発生を未然に防止するため、危険ドラッグの「試買調査」を実施し、試験検査を行っています。

今般、インターネットの販売サイトから購入した下記5製品の試験検査を行ったところ、医薬品成分である「バルデナフィル」等が検出されました。

当該品には、経口で摂取する旨の表示はなく、販売サイトの表示には「人体摂取用ではありません。」との記載がありますが、「当店の商品と他店の商品の同時使用、併用は一切しないで下さい。」と当該品を経口摂取することを暗示する表現があります。

医薬品成分を含有し、経口摂取するものは医薬品とみなされ、承認及び許可を受けずに製造販売することは、医薬品医療機器等法で禁止されています。

当該品をお持ちの方は、直ちに使用を中止し、健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診してください。

なお、これまでに当該品による健康被害発生の報告は受けておりません。

【違反品の名称】詳細は裏面のとおり

| | | | |
|---|-------------------|---|-------------|
| 1 | MANHATTAN INFERNO | 4 | SATTWA |
| 2 | NIGHT HAWK | 5 | BONDAGE XTC |
| 3 | Grab crusher | | |

【検出成分】詳細は別添「参考」のとおり

バルデナフィル、プソイドバルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、チオデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィル

【違反の事実】

バルデナフィル、プソイドバルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、チオデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィルを含有し、経口で摂取するものは、医薬品医療機器等法第2条第1項で規定する医薬品に該当するが、当該品は医薬品としての製造販売承認を受けていないため、本件は、同法第55条第2項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）の規定に違反する。

都民の皆様へ

バルデナフィルは、勃起不全（ED）治療薬等の有効成分として使用されており、ほてり、潮紅、頭痛、消化不良などの副作用の報告があります。また、硝酸剤又は一酸化窒素（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）を服用している方には禁忌とされているため、安易に摂取した場合、健康被害が発生するおそれが否定できません。

また、プソイドバルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、チオデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィルは、国内で医薬品としては承認されていませんが、バルデナフィルと類似の化学構造を有する物質で、類似の作用を有する可能性が考えられ、安易に摂取した場合、健康被害が発生するおそれが否定できません。

当該品をお持ちの方は、直ちに使用を中止し、健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診してください。

問合せ先

福祉保健局健康安全部薬務課 早乙女、河野、平井

電話：03-5320-4510・4539・4512

内線：34-460・430・471

裏面へ続く

【試験実施機関】

東京都健康安全研究センター

【都の対応】

- 1 当該品の販売者を所管する埼玉県に対し、通報しました。
- 2 福祉保健局ホームページに違反品の名称等を掲載し、摂取による危険性等を都民に周知します。
URL : <http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/hodo/index.html>
- 3 関係団体へ注意喚起のため情報提供します。

| | | |
|-----|-----------|--|
| (1) | 名称 | MANHATTAN INFERNO |
| | 性状 (内容量) | 粉末 (1 製品 780mg) |
| | 製造 (輸入) 者 | 不明 (現品に表示がなされていない) |
| | 販売者所在地 | 埼玉県内 (特定商取引法に基づく表示) |
| | 検出成分 | 1 製品中「バルデナフィル」を 2.7 mg 検出 |
| (2) | 名称 | NIGHT HAWK |
| | 性状 (内容量) | 粉末 (1 製品 130mg) |
| | 製造 (輸入) 者 | 不明 (現品に表示がなされていない) |
| | 販売者所在地 | 埼玉県内 (特定商取引法に基づく表示) |
| | 検出成分 | 1 製品中「バルデナフィル」を 1.5mg 検出 |
| (3) | 名称 | Gr a B c r u s h e r |
| | 性状 (内容量) | 粉末 (1 製品 660mg) |
| | 製造 (輸入) 者 | 不明 (現品に表示がなされていない) |
| | 販売者所在地 | 埼玉県内 (特定商取引法に基づく表示) |
| | 検出成分 | 1 製品中「バルデナフィル」を 2.2 mg、「プソイドバルデナフィル」 2.5 mg 検出 |
| (4) | 名称 | S A T T W A |
| | 性状 (内容量) | 粉末 (1 製品 630mg) |
| | 製造 (輸入) 者 | 不明 (現品に表示がなされていない) |
| | 販売者所在地 | 埼玉県内 (特定商取引法に基づく表示) |
| | 検出成分 | 1 製品中「ヒドロキシチオホモシルデナフィル」を 60.6 mg、「チオデナフィル」 1.4 mg、「ヒドロキシホモシルデナフィル」 0.3 mg 検出 |
| (5) | 名称 | BONDAGE XTC |
| | 性状 (内容量) | 粉末 (1 製品 450mg) |
| | 製造 (輸入) 者 | 不明 (現品に表示がなされていない) |
| | 販売者所在地 | 埼玉県内 (特定商取引法に基づく表示) |
| | 検出成分 | 1 製品中「プソイドバルデナフィル」 12.7 mg 検出 |

【現品写真】 (現品は薬務課で保管しています。)



MANHATTAN INFERNO



NIGHT HAWK



GraB crusher



SATTWA



BONDAGE XTC

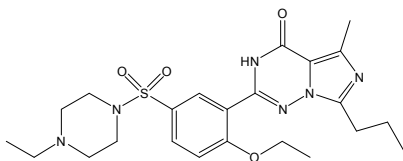
参 考

国内ではバルデナフィル塩酸塩水和物が医薬品(販売名:レビトラ錠 5 mg、10 mg、20 mg)として承認されています。なお、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。

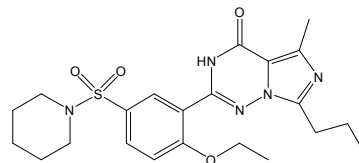
適応: 勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)

副作用: ほてり、頭痛、動悸等

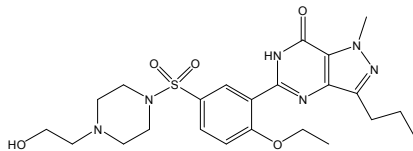
添付文書上の警告(概要): 高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下げる可能性があるのでご注意ください。



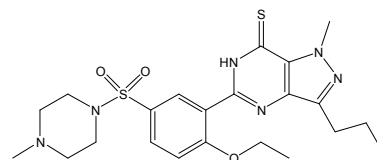
【バルデナフィル】



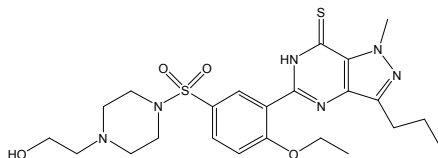
【プソイドバルデナフィル】



【ヒドロキシホモシルデナフィル】



【チオデナフィル】



【ヒドロキシチオホモシルデナフィル】