

医薬品成分を含有する製品の発見について

都では、いわゆる健康食品による健康被害発生の未然防止のため、都内で販売等される製品の調査及び成分検査を行っています。

今般、本都が過去に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）違反として措置を行った製品（平成28年3月3日公表）と酷似している下記製品を都内販売店で発見し、医薬品医療機器等法に基づき収去の上、試験検査を行った結果、医薬品成分である「シルデナフィル」「タダラフィル」が検出されました。

いわゆる健康食品において医薬品成分を含むものは医薬品とみなされ、厚生労働大臣の承認を受けずに販売することは、「医薬品医療機器等法」で禁止されています。

なお、これまでに当該製品による健康被害発生の報告は受けていません。

【製品概要】

製品表示による	品名	高麗人参 サポニン パワー
	製造（輸入）者	不明（記載なし）
	原材料名	サポニン粉末
	原産地	韓国
形状等	楕円粒状	
検出成分	1粒中、「シルデナフィル」を64mg、「タダラフィル」を9.5mg検出	

【試験検査機関】

東京都健康安全研究センター

【違反の事実】

医薬品医療機器等法第55条第2項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）違反

都民の皆様へ

シルデナフィル及びタダラフィルは、勃起不全（ED）治療薬等の有効成分として使用されており、頭痛、ほてり、動悸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）を服用している方等には禁忌とされているため、安易に摂取した場合、重大な健康被害が発生するおそれがあります。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。

（裏面へ続く）

【問合せ先】

福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【都の対応】

- 1 当該品を収去した都内の販売店舗（台東区東上野）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 福祉保健局ホームページに製品名等を掲載し、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した。

【製品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



■シルデナフィルは、国内ではシルデナフィルのクエン酸塩が医薬品(販売名：バイアグラ錠等)として承認されています。なお、承認されている医薬品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]：血管拡張、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、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されないよう十分御注意ください。

死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されていますので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認してください。

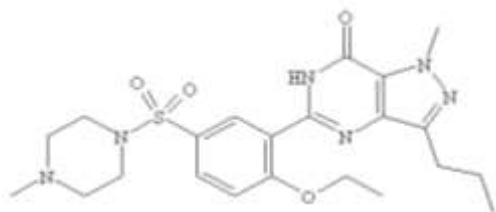
■タダラフィルは、国内で医薬品(販売名：シアリス錠等)として承認されています。なお、承認されている医薬品の適応と主な副作用は、次のとおりです。

[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)

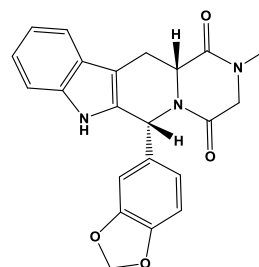
[副作用]：頭痛、ほてり、動悸等

[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、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO) 供与剤が投与されないよう十分御注意ください。

死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されていますので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認してください。



【シルデナフィル】



【タダラフィル】