

令和2年度「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果について

1. 事業の概要

いわゆる健康食品については、医薬品成分を含有し、無承認無許可医薬品に該当する製品が日本国内で流通しており、これらが原因と考えられる健康被害が発生しています。

このため厚生労働省では、都道府県の協力の下、日本国内の店舗や運営者の所在地が日本国内にあるインターネットサイトで販売されている上記製品を買い上げ、分析調査を行うことで、健康被害が発生するおそれのある製品について消費者に対して注意喚起を行うとともに、違反業者に対して指導・取締りを行っています。

2. 調査結果

令和2年7月から令和3年9月にかけて、37 道府県の協力の下、いわゆる健康食品製品（強壮系 87 製品、痩身系 20 製品、筋肉増強系 20 製品）を買い上げ、含有成分の分析調査等を実施しました。調査結果の概要は以下のとおりです。詳細は別紙をご覧ください。

| | | 買上数 | 医薬品成分検出数 |
|--------------------------|-------|-----|-----------------|
| いわゆる 健康食品 (127 製品) | 強壮系 | 87 | 2 ^{※1} |
| | 痩身系 | 20 | 0 |
| | 筋肉増強系 | 20 | 0 |

※1 シルデナフィルとリドカインの医薬品成分が検出された。

3. 国民の皆様への注意喚起

- (1) 分析結果判明後、速やかに製品を取り扱っていた業者に対し販売停止・回収等を行わせるなどの必要な措置を行いましたが、製品をお持ちの方は、直ちに使用を中止するとともに、健康被害が疑われる場合には医療機関を受診してください。

当該製品は医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下、医薬品医療機器等法という。）に基づく、品質、有効及び安全性が確認された製品ではありません。また、今回医薬品成分が検出されたいわゆる健康食品を使用した場合、重大な健康被害が発生するおそれがあります。

- (2) 医薬品医療機器等法に基づき承認された医薬品は、適正に使用したにもかかわらず重

大な健康被害が生じた場合には、患者の救済を図る公的制度(医薬品副作用被害救済制度)が適用されますが、いわゆる健康食品による健康被害は救済対象となりません。

4. その他の注意事項

(1) 本調査の結果は、同じ名称の製品が、同じ医薬品成分・量を含有することを保証するものではありません。

いわゆる健康食品は、同じ名称の製品であっても、成分や量が異なる場合があり、使用により予期せぬ健康被害が発生するおそれがありますので、調査結果の成分を目的として、同じ名称の製品を購入しないでください。

(2) インターネット等で、違法であることが疑われる医薬品等の販売サイトを発見した場合には、直ちに、厚生労働省・地方公共団体の通報窓口(※1)又は「あやしいヤクブツ連絡ネット」(※2)に通報してください。

(※1) 厚生労働省・地方公共団体の通報窓口

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html

(※2) あやしいヤクブツ連絡ネット

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

(参考)：厚生労働省健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

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

1. 分析結果等

(1) 強壯用健康食品

| No. | 買上都道府県 | 製品名 | 検出された医薬品成分 | 含量 |
|-----|--------|------------|------------|---------------|
| 1 | 長野県 | ミラクルキング | シルデナフィル | 1錠中 12 mg |
| 2 | 長崎県 | MAGIX MAXX | リドカイン | 1枚中 117 mg |

(2) 痩身系健康食品

20 製品を分析した結果、医薬品成分は検出されませんでした。

(3) 筋肉増強系健康食品

20 製品を分析した結果、医薬品成分は検出されませんでした。

2. 参考（強壯用健康食品及び海外製医薬品から検出された成分）

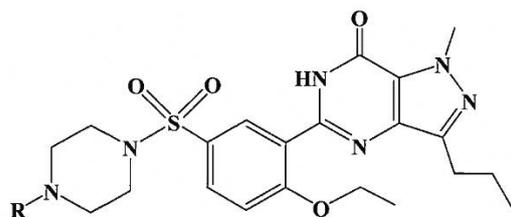
(1) シルデナフィル

国内ではシルデナフィルクエン酸塩を含有した医薬品があります。

適応症：勃起不全

副作用：頭痛、ほてり、鼻閉、心悸亢進 等

化学構造式



(2) リドカイン

国内ではリドカイン塩酸塩を含有した医薬品があります。

適応症：不整脈 等

副作用：ショック、意識障害、悪心、めまい 等

化学構造式

