

無承認無許可医薬品の発見について

本日14時頃、兵庫県より、別添のとおり兵庫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。

記者発表(資料配付)				
月/日 (曜)	担当課(室) (係名)	電 話	発表者名 (担当係長名)	その他配布先
12/15 (水)	薬務課 (監視指導係)	(内線)3311 (直通)078-362-3269	木本 健博 (三村 昌司)	

無承認無許可医薬品の発見について

本県では、平成15年度から、医薬品成分の含有が疑われるいわゆる健康食品等(以下「健康食品」という)について買い上げ調査を実施しています。

近年、インターネットを利用して購入した健康食品に含有された医薬品成分を原因とする健康被害が発生していることから、本県では初めてインターネットを利用して9品目の健康食品を国内業者から買い上げ、県立健康環境科学研究センターで検査を行った結果、下記のとおり8品目から医薬品成分を検出し、薬事法に違反する無承認無許可医薬品であることが判明しました。

このことから、販売業者等を管轄する自治体に通報を行いましたので、お知らせします。

なお、現在のところ、本県では下記製品に係る健康被害の報告はありません。

記

1 今回の調査品目

平成16年9月21日、インターネット販売を利用して、9品目の製品を購入した。

2 医薬品成分が検出された製品

(a)	製品名	クコ ラブオー
	種別及び内容量等	健康補助食品 0.8g×6粒(錠)
	賞味期限	2006.08.03
	発売元(製品に表示)	有限会社ディー・アイ・エス 大阪府茨木市五日市緑町5-32
	検査結果	ホンデナフィルを検出 (約80mg/錠:参考値*)
	購入先	上記発売元に同じ
	備考	・原産国:中国の記載あり ・化粧箱に「伝承パワー」「夫婦和合の秘訣」の記載あり
(b)	製品名	シャングリラ
	種別及び内容量等	300mg×3カプセル
	生産日期	20040106
	輸入者及び発売元	不明
	検査結果	タダラフィルを検出 (約25mg/カプセル)
	購入先	東京都内の業者
	備考	製品は中国語表示のみ
(c)	製品名	MORE (モア)
	種別及び内容量等	蟻加工食品 0.4g×2カプセル
	品質保持期限	2006年12月
	輸入元(製品に表示)	有限会社エヌ・ケー・エス 広島市西区田方1丁目29-39丸山ビル201
	総発売元 (製品に表示)	株式会社神陽 兵庫県西宮市菊谷町12番26号
	検査結果	シルデナフィルを検出 (約40mg/カプセル)
	購入先	上記の総発売元に同じ
	備考	-
(d)	製品名	プライドNo.1
	種別及び内容量等	2種類のカプセル×2
	賞味期限	不明
	発売元(製品に表示)	株式会社ムラカミ 大阪市都島区東野田町2-2-3 湯浅ビル5F
	検査結果	1種類のカプセルからシルデナフィルを検出 (約70mg/カプセル)
	購入先	埼玉県内の業者
	備考	直接の容器に「信頼の絶倫サプリメント」「充血感みなぎる驚異的勃起力」「パイ○グラの進化形」他の記載あり

(e)	製品名	ジンジンスーパー
	種別及び内容量等	スッポン加工食品 480mg × 6カプセル
	賞味期限	2005.12
	販売者(製品に表示)	有限会社アコナ製薬 AKMK 大阪市中央区博労町1-9-8
	検査結果	タダラフィルを検出 (約40mg/カプセル)
	購入先	埼玉県内の業者
	備考	-
(f)	製品名	VIGEL FOR MEN
	種別及び内容量等	8カプセル
	品質保持期限	不明
	輸入者及び発売元	不明
	検査結果	タダラフィルを検出 (約5 mg/カプセル)
	購入先	埼玉県内の業者
	備考	英文表示のみ
(g)	製品名	EE (イーイー)
	種別及び内容量等	朝鮮人参、カニコ粉加工食品 250mg × 2カプセル
	賞味期限	' 8.9.30
	販売者(製品に表示)	コミュニケーションリンク株式会社 宮城県仙台市若林区鶴代町1-33
	検査結果	ホンデナフィルを検出 (約60mg/カプセル: 参考値*)
	購入先	滋賀県内の業者
	備考	直接の容器に「イーイーは世界数十カ国の男性に認められた豊かなラブライフを送るための栄養補助食品です」の記載あり
(h)	製品名	Vantassio (ベンタジオ)
	種別及び内容量等	4カプセル
	品質保持期限	不明
	輸入者及び発売元	不明
	検査結果	タダラフィルを検出 (約5 mg/カプセル)
	購入先	埼玉県内の業者
	備考	直接の容器に「ベンタジオはあらゆる年代の男性の性的能力を高め、勃起状態を促進します。」「MADE IN U. S. A」の記載あり

- ※ (a)～(f)については、本県が初めて公表を行う製品。
 (g)については、平成16年10月1日付で厚生労働省、東京都及び宮城県が公表を行った製品。
 (h)については、平成16年7月14日付で大阪府が公表を行った製品。

* ホンデナフィルの定量値については、参考値

3 県の対応

関係自治体への通報

製品に「発売元」「販売元」等の記載のあるものについては、当該業者を管轄する都道府県に通報するとともに、インターネット販売業者を管轄する都道府県にも併せて通報を行った。

また、邦文表示がないものなどについては、購入先(インターネット販売業者)を管轄する都道府県に通報を行った。

- (a), (d), (e)・・・製品表示の発売元を管轄する大阪府へ
- (b)・・・購入先を管轄する東京都へ(製品表示は中国語のみ)
- (c)・・・製品表示の輸入元を管轄する広島県、総発売元を管轄する西宮市へ
- (g)・・・購入先を管轄する滋賀県へ(販売元を管轄する宮城県は措置済)
- (d), (e), (f) (h)・・・購入元を管轄する埼玉県へ(f, hは製品表示に販売元等なし)

4 県民の皆さんへ

これらの製品には、ED(勃起不全)治療薬として使用されているシルデナフィルもしくはシルデナフィルに構造が類似し、これと同様の作用がある成分が含まれています。シルデナフィルは要指示医薬品(医師の処方箋なしには販売できない医薬品)であり、健康被害が発生するおそれが否定できません。

当該品を持っている方は、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。

5 適用条文

シルデナフィル、タダラフィル、ホンデナフィルを含有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する。

当該品を同法に基づく承認・許可を得ることなく製造・輸入・販売等を行うことは、次の規定に違反する。

- 薬事法 第12条第1項 (医薬品の無許可製造の禁止)
- 同法 第22条第1項 (医薬品の無許可輸入の禁止)
- 同法 第24条第1項 (医薬品の無許可販売の禁止)
- 同法 第55条第2項 (無許可製造医薬品の販売の禁止)

参 考

1) 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) が医薬品 (勃起不全治療薬) として承認されている。(製品名: バイアグラ)

適 応: 勃起不全

用 量: 1回 25~50 mg (シルデナフィルとして)

副作用: 副作用としては、頭痛、ほてり、視覚障害などがあるが、重篤な心血管系障害が認められることがある。

2) タダラフィル

日本では未承認。米国等で発売されている医薬品「シアリス錠」の有効成分と同種の医薬品成分である。

適 応: 勃起不全

懸念される健康への影響: シルデナフィルと同様である。

3) ホンデナフィル

厚生労働省によるとホンデナフィルの作用に関する文献情報等は報告されていないが、シルデナフィルと類似の化学構造を有し、シルデナフィルと同等の酵素阻害作用を示すことが実験的に確認された。

現時点では、ホンデナフィルを含有する製品による健康被害事例は報告されていない。

しかしながら、ホンデナフィルは医薬品成分であるシルデナフィルと同様の作用を有すると考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できない。