

平成25年3月28日
健康福祉本部薬務課 薬事・血液担当
担当者 北川 ・ 山下
内線: 1892 直通: 0952-25-7082
E-mail: yakumu@pref.saga.lg.jp

医薬品成分を含む強壮目的のスプレー式液剤、健康食品の販売が確認されました。

本県では県民の安全と健康を守るため、いわゆる健康食品等の買上調査を平成15年度から実施していますが、昨年11月に県内の店舗で販売されていた製品を本県衛生薬業センターにおいて分析したところ、下記のスプレー式液剤1製品から「リドカイン」及び「p-アミノ安息香酸エチル」の医薬品成分を検出しました。

また、過去に医薬品成分である「シルデナフィル」が検出されていたいわゆる健康食品1製品の個人輸入代行広告を発見しました。

これらの製品を使用した場合、健康被害が発生するおそれがありますので、使用又は服用しないでください。

1. 注意喚起のお知らせ

(1) 現時点において、これらの製品による健康被害事例は報告されていませんが、医薬品成分を含有しているため、使用した場合、健康被害が発生するおそれがありますので、使用しないでください。

また、これらの製品の使用により体調異常等が現れた場合は、直ちに使用を中止し医療機関を受診してください。

(2) 薬事法に違反して不正に効能効果をうたった健康食品等を使用した場合、品質や有効性、安全性（副作用）の確認・検証が行われていないため、健康被害を引き起こす可能性があることから、安易に購入したり、使用したりしないよう心がけてください。

2. 製品の概要

(1) 医薬品成分を検出した強壮目的のスプレー式液剤の概要

製品名：Gigolo

製造者・原材料・内容量：表示無し

検出した医薬品成分：リドカイン（25mg/ml）

p-アミノ安息香酸エチル（37mg/ml）

(2) 広告されていたいわゆる強壮目的の健康食品の概要

(平成17年に実施された買上調査時の情報を含みます。)

製品名：超威龍

製造者：不明

ただし、外箱に「北京佰龍医薬木公司」の表示有
法人名は、一部日本の文字へ変換していますので、表示内容は、製
品写真等を御確認ください。

原材料：蟻、冬虫夏草（の表示有り）

内容量：4カプセル

過去に検出された医薬品成分：シルデナフィル（25mg/cap）

3. 取扱店舗

店舗名：シンデレラ北部バイパス店

店舗所在地：佐賀市若宮1丁目260

会社名：有限会社ユニオン

会社所在地：福岡県久留米市東合川1-10-20

4. 発見の経緯

本県では県民の安全と健康を守るため、いわゆる健康食品等の買上調査を行っています。昨年11月、県内の店舗から7品目を買い上げ、本県衛生薬業センターにおいて分析を行ったところ、「Gigolo」から医薬品成分であるリドカイン及びp-アミノ安息香酸エチルを検出しました。

また、平成17年度に同店舗で買上調査を実施し、医薬品成分である「シルデナフィル」が検出された「超威龍」を、現在、同店舗が個人輸入正規代理店として広告していることを確認しました。

※ 「超威龍」については、厚生労働省の委託事業により平成17年度に今回と同一店舗から佐賀県が製品を入手し、厚生労働省において分析した結果、医薬品成分である「シルデナフィル」が検出され、平成18年度に厚生労働省から公表がなされたものです。

5. 本県の対応

県は、「Gigolo」から医薬品成分を検出した後、直ちに販売店舗に立入検査を行い、販売中止を要請しました。

その際、「超威龍」を個人輸入正規取扱店として広告していることを発見し、広告、チラシの撤去を要請しました。

販売者は県の指導に基づき、店舗から「Gigolo」の製品及び「超威龍」の
広告等を撤去しています。

販売者に対しては、文書により厳重注意を行ってしています。
また、これらの商品について国に情報提供を行ってしています。
今後とも類似の形態の商品について監視を行っていきます。

6. 製品写真等

(1) Gigolo



(2) 超威龍

(店頭広告)



(平成 17 年度 厚生労働省買上時 2 種類の包装形態)



【参考】

(1) Gigolo 関係

- 「リドカイン」、「p-アミノ安息香酸エチル」を含有するものは、医薬品に該当するため、薬事法に基づく所要の手続を経ることなく販売する行為は、薬事法第 55 条第 2 項（無承認無許可医薬品の販売）に抵触します。

- 「リドカイン」について
「リドカイン」はその塩酸塩が医薬品として承認され、商品名キシロカイン等として医師による治療の際に汎用される局所麻酔薬です。
なお、キシロカインの適応と副作用は次のとおりです。
【適応】：麻酔等
【副作用（キシロカイン）】：ショック（徐脈、不整脈、血圧低下等）、意識障害、振戦（ふるえ）等

- 「p-アミノ安息香酸エチル」について
「p-アミノ安息香酸エチル」はアミノ安息香酸エチルとして、医師による治療の際に用いられる局所麻酔成分です。
アミノ安息香酸エチルの適応と副作用は次のとおり。
【適応】 外用：外傷、熱傷、そう痒等における鎮痛・鎮痒
内用：胃炎、胃潰瘍に伴う疼痛・嘔吐
【副作用】 外用：発疹、そう痒等の過敏症
内用：過敏症状、食欲不振、悪心、口渇、便秘、下痢等

(2) 超威龍関係

- 「シルデナフィル」を含有するものは、医薬品に該当するため、薬事法に基づく所要の手続を経していないものを広告する行為は、薬事法第 68 条（承認前の医薬品等の広告の禁止）に抵触します。

- 「シルデナフィル」について
「シルデナフィル」はそのクエン酸塩が医薬品として承認され、商品名バイアグラ錠 25mg、又はバイアグラ錠 50mg として医師の処方せんに基づき流通しています。
なお、バイアグラ錠の適応と副作用は次のとおり。
【適応】 勃起不全
【副作用】 頭痛、ほてり、視覚障害等
【特に注意すべき点】
特定部位における血管拡張作用により、勃起不全・勃起障害の治療

に用いる医薬品成分ですが、頭痛、ほてりの他、狭心症の薬として用いられる硝酸剤あるいは一酸化窒素供与剤（ニトログリセリン等）と併用した場合、降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させる可能性があります。