

医薬品成分を含有する健康食品の発見について

平成28年3月30日
千葉県健康福祉部薬務課
電話 043-223-2624

平成28年1月にインターネットを通じて購入した健康食品を千葉県衛生研究所で分析をしたところ、35製品のうち6製品から医薬品成分が検出されました。

医薬品成分を含有し、経口摂取するものは医薬品と見なされ、承認及び許可を受けずに製造販売することは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で禁止されています。

これらの製品による健康被害事例は、現在のところ報告されていませんが、健康被害のおそれが否定できないため、この製品を使用している方は直ちに使用を中止してください。

また、この製品が原因と疑われる症状がある場合には、速やかに医療機関を受診してください。

1 違反品の概要

製品名	内容量 (形状)	販売業者等	検出された 医薬品成分
NYC Pink	15個 (飴状)	<販売者> 業者名：RabbitMoon 所在地：福岡県福岡市 購入サイト：Amazon ----- <製造（輸入）業者等> 不明（日本語表示なし）	アミノタダラフィル
ストロンガーZ	5カプセル (カプセル)	<販売者> 業者名：有限会社アッズ・クー 所在地：京都府京都市 ----- <輸入者> 業者名：株式会社ミスティック 所在地：福岡県福岡市	シルデナフィル アミノタダラフィル チオデナフィル ヨヒンビン チオアイルデナフィル メチソシルデナフィル インヨウカク
五鞭丹宝	5錠 (錠剤)	<販売者> 業者名：アミューズ 所在地：埼玉県所沢市 ----- <製造（輸入）業者等> 不明（表示なし）	シルデナフィル
五鞭丹宝ダブルラージ	5錠 (錠剤)		シルデナフィル タダラフィル
PRIDE FOR MEN	5錠 (錠剤)		シルデナフィル アセトアミノフェン メチソシルデナフィル
PowerVIR for MEN	5カプセル (カプセル)		

2 違反の内容

無承認医薬品の販売（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第55条第2項違反）。

3 県の対応

県は、送り元として記載のあった県内のAmazonの配送センターに立ち入りし、流通状況等の調査をしています。

また、当該品の購入サイトや販売業者等を管轄する福岡市、福岡県、京都市及び埼玉県に通報するとともに、厚生労働省に情報提供しています。

4 検出された医薬品成分の概要

1) アミノタダラフィル

国内外で医薬品としては承認されていませんが、タダラフィルと類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できません。

2) シルデナフィル

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）として承認されています。

なお、承認されているシルデナフィルクエン酸塩の適応と主な副作用は、次のとおりです。

適 応：勃起不全

副作用：血管拡張、頭痛、動悸、等

添付文書上の警告：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。

3) チオデナフィル

国内外で医薬品としては承認されていませんが、シルデナフィルと類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できません。

4) ヨヒンビン

ヨヒンベの樹皮に含まれる主要なアルカロイドです。ヨヒンビンは劇薬であり、妊婦・授乳婦または小児は使用するべきではなく、専門家の指示のもと以外では使用してはいけない成分です。日本ではヨヒンベ樹皮が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」の扱いとなっています。

適応：老衰性陰萎、衰弱性射精、神経衰弱性陰萎、等

副作用：発疹、発赤、めまい、発汗、虚脱感、等

5) チオアイルデナフィル

国内外で医薬品としては承認されていませんが、シルデナフィルと類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できません。

6) メチソシルデナフィル

国内外で医薬品としては承認されていませんが、シルデナフィルと類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できません。

7) インヨウカク (別名：イカリソウ)

国内では、滋養強壮効果のある生薬として医薬品に配合されています。

適応：滋養強壮、虚弱体質、等

副作用：めまい、吐き気、口渇、等

8) タダラフィル

国内ではタダラフィルが医薬品(販売名：シアリス錠)として承認されています。

なお、承認されているタダラフィルの適応と主な副作用は、次のとおりです。

適 応：勃起不全

副作用：頭痛、潮紅、ほてり、消化不良、等

添付文書上の警告：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ことがあるのでご注意ください。

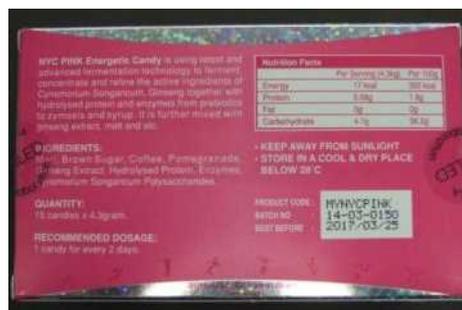
9) アセトアミノフェン

国内では解熱鎮痛薬として承認されています。

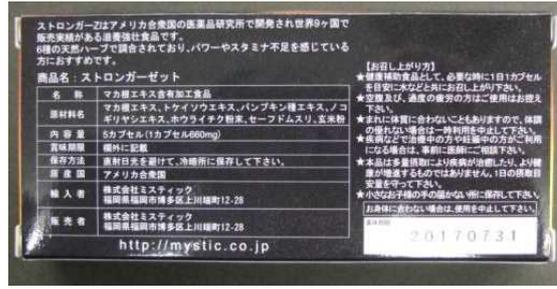
副作用：ショック、アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、喘息発作の誘発、肝障害、顆粒球減少症、等

5 製品画像

・NYC Pink



・ストロンガーZ



・五鞭丹宝



・五鞭丹宝ダブルラージ



・PRIDE FOR MEN



・PowerVIR for MEN

