

報道関係者 各位

平成24年8月31日

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

(担当・内線) 磯 茂樹 (2767)

坪井 隆 (2784)

(電話直通) 03(3595)2436

(F A X) 03(3501)0034

無承認無許可医薬品の発見

本日14時00分頃、大阪府より、別添のとおり府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。

平成 24 年 8 月 31 日

連絡先：大阪府健康医療部薬務課
医薬品流通グループ
担当：中田、岩本
直通電話：06-6944-7129

医薬品成分が検出された健康食品について

大阪府では、平成 24 年度の健康食品安全対策事業の一環として、健康食品の買い上げ検査を実施しています。今般、強壮効果やダイエット効果を標榜等していた健康食品を府立公衆衛生研究所で検査したところ、下記 3 品目から医薬品成分が検出されましたのでお知らせします。

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及び許可を受けずに製造販売することは、薬事法で禁止されています。

消費者への注意喚起のため、本日より府ホームページに当該製品名等を掲載しました。

なお、現在のところ、本府では当該製品に係る健康被害の報告はありません。

記

1 概要

(1) 強壮効果を標榜していた製品

製品名	バットコーヒー	内容量	17 g
販売業者	株式会社 ワイルドワン	所在地	東京都渋谷区道玄坂 2-20-12
販売方法	インターネットによる通信販売		
検出した医薬品成分	プソイドバルデナフィル		

製品名	龍起	内容量	726 mg (363mg×2 カプセル)
販売業者	生薬堂 (有限会社ライトゲイト)	所在地	東京都渋谷区恵比寿 4-20-3 恵比寿ガーデンプレイス 1 F MBE147
販売方法	インターネットによる通信販売		
検出した医薬品成分	インヨウカク		

製品名	KURODAMA	内容量	3.0g (1.5 g×2 錠)
販売業者	株式会社 天馬堂	所在地	東京都大田区中馬込 2-26-6
販売方法	インターネットによる通信販売		
検出した医薬品成分	シルデナフィル		

※ 販売業者：直接消費者に当該製品を販売していた業者

2 違反内容

当該製品から検出された「プソイドバルデナフィル」、「インヨウカク」、「シルデナフィル」は医薬品成分である。これらを含む当該製品は、薬事法第 2 条第 1 項に規定する医薬品に該当し、当該製品を販売することは、同法第 5 5 条第 2 項（無承認無許可医薬品の販売等の禁止）の規定に違反する。

3 本府の対応

- (1) 本府ホームページに製品名、外箱等を掲載し、府民に対し使用中止等について注意喚起した。
URL : <http://www.pref.osaka.jp/yakumu/kenshoku/kenh24kaiage.html>
- (2) 大阪府外に所在する販売業者については、所管する自治体（東京都）に対して通報を行った。
- (3) 関係団体に注意喚起のため情報提供した。

4 各医薬品成分の概要

【プソイドバルデナフィル】

国内外では医薬品として承認されていないが、バ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ない。

【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る。

適応：滋養強壮、虚弱体質 等

副作用：めまい、吐き気、口渇 等

【シルデナフィル】

国内ではシルデナフィルのクエン酸塩（シルデナフィルクエン酸塩）が医薬品（販売名：バイアグラ錠）として承認されている。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。

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

- (1) 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、十分注意すること。
- (2) 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るので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。

（参考）

【バルデナフィル】

国内ではバルデナフィルの塩酸塩の水和物（バルデナフィル塩酸塩水和物）が医薬品（販売名：レビトラ錠）として承認されている。なお、承認されているバルデナフィル塩酸塩水和物の適応と主な副作用は、次のとおり。

適 応：勃起不全

副作用：頭痛、ほてり、鼻閉、消化不良等

添付文書上の警告

- (1) 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、ニコランジル等）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、十分注意すること。
- (2) 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るので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認すること。

5 各製品写真

- (1) 強壮効果を標榜していた製品

<バットコーヒー>



<龍起>



<KURODAMA>

