

Press Release

平成 27 年 12 月 21 日

【照会先】

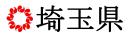
医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 課長補佐 日下部 哲也 (内線 2763) 専門官 青柳 ゆみ子 (内線 2767)

(電話代表) 03(5253)1111 (直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

医薬品成分を含有する無承認医薬品の発見について

本日 14:00、埼玉県より、別添のとおり記者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。



く報道発表資料>

保健医療部 薬務課 販売指導担当 青木、芦村 直通 048-830-3622

代表 048-824-2111 内線 3622

E-mail: a3620-14@pref.saitama.lg.jp

平成 27 年 12 月 21 日

医薬品成分を含有する無承認医薬品の発見について

埼玉県では、無承認医薬品による健康被害の発生を未然に防止するため、買上げ検査を実施しています。

平成27年度の買上げ検査を実施のうち、インターネットの販売サイトから購入した7製品中3製品から医薬品成分である「ヒドロキシチオホモシルデナフィル」等が検出されました。

当該製品の販売サイトには、経口摂取することを暗示する表現があります。

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(以下、「医薬品医療機器等法」という。)で禁止されています。

当該製品をお持ちの方は、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。

現在のところ、本県には当該製品による健康被害の報告はありません。

1 医薬品成分が検出された製品概要

| No | 製品名 | 内容量 | 販売業者 | | 検出された |
|-----|--------------|-------------------------|-------------------|--------|--|
| 110 | | (形状) | サイト名 | 所在地 | 医薬品成分 |
| 1 | UP-G BEAT | 1 0 mL (液体) | | | 1製品中「ヒドロキシチオ ホモシルデナフィル」を 18.4mg、「チオデナフィ ル」を 0.6mg |
| 2 | EDGE | 1 0 mL (液体) | CLUB PINOCCHIO | 埼玉県川口市 | 1製品中「ヒドロキシチオ ホモシルデナフィル」を 24.6mg、「チオデナフィ ル」を 0.7mg |
| 3 | PISTON MANIA | 5個 0.44g/個 (カプセル) | | | 1カプセル中「ヒドロキシ チオホモシルデナフィル」 を 75.8mg、「チオデナフィル」を 1.8mg |

2 検査機関

埼玉県衛生研究所

検査結果確定日:平成27年12月21日

3 違反の事実

当該製品は、ヒドロキシチオホモシルデナフィル及びチオデナフィルを含有し、 経口で摂取するため、医薬品医療機器等法第2条第1項に規定する医薬品に該当し ます。

しかし、当該製品は医薬品としての製造販売承認を受けていないため、本件は、 同法第55条第2項(無承認無許可医薬品の販売・授与等の禁止)の規定に違反し ます。

4 県の対応

- (1) 販売業者に立入調査を実施し、当該製品を販売中止及び回収するよう指導中。
- (2) 記者発表と同時に、薬務課ホームページに当該製品名等を掲載し周知するとともに、購入や使用中止などの注意喚起を行う。

5 製品の写真





UP-G BEAT

EDGE



PISTON MANIA

6 検出された医薬品成分の概要

ヒドロキシチオホモシルデナフィル及びチオデナフィルは、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ます。

当該成分は、国内外で医薬品として承認されておらず、安易に摂取した場合、健 康被害が発生するおそれがあります。

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。

- (1) 適応: 勃起不全
- (2) 副作用:血管拡張(ほてり、潮紅)、頭痛、動悸等
- (3)添付文書上の警告:狭心症等の医薬品である硝酸剤あるいは一酸化窒素供与剤 (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。