

報道関係者 各位

平成 28 年 3 月 3 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）

係 長 山崎 琢磨（内線 2767）

（電話代表）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2436

医薬品成分を含有する製品の発見について

本日 14:00、東京都より、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。

医薬品成分を含有する製品の発見について

都では、いわゆる健康食品による健康被害発生の未然防止のため、都内で販売等される製品の調査及び成分検査を行っています。

今般、下記製品の成分検査を行ったところ、医薬品成分である「シルデナフィル」が検出されました。

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。

なお、これまでに当該製品による健康被害発生の報告は受けていません。

【製品概要】

製品表示	品名	高麗人参サポニンパワー
	製造（輸入）者	不明（記載なし）
	原材料名	サポニン粉末
	原産地	韓国
形状等	楕円粒状	
検出成分	1粒中、シルデナフィルを110mg検出	

【試験検査機関】

東京都健康安全研究センター

【違反の事実】

医薬品医療機器等法第55条第2項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）違反

都民の皆様へ

当該製品の摂取により健康被害を受ける可能性が否定できませんので、当該製品をお持ちの方は、直ちに使用を中止してください。また、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。

なお、シルデナフィルは、国内外でED治療薬の成分として承認されていますが、副作用として、頭痛、ほてり、紅潮、動悸、消化不良、心筋梗塞等が報告されています。

（裏面へ続く）

問合せ先

福祉保健局健康安全部薬務課

電話：03-5320-4512（ダイヤルイン）

都庁内線：34-471

【都の対応】

- 1 製品を販売した都内店舗（台東区上野）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 福祉保健局ホームページに製品名等を掲載し、摂取による危険性等を都民に周知します。
URL：<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/hodo/index.html>
- 3 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【製品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



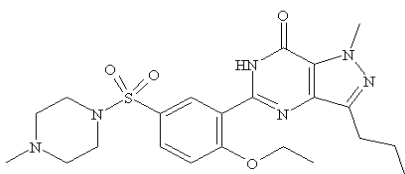
参 考

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 等）として承認されています。なお、承認されている医薬品の適応と主な副作用は、次のとおりです。

[適応]：勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）

[副作用]：血管拡張、頭痛、動悸等

[添付文書上の警告（概要）]：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御注意ください。



【シルデナフィル】