

いわゆる健康食品の買上げ調査で医薬品成分を含有する製品を発見しました

川崎市では、いわゆる健康食品による健康被害の発生を未然に防止するため、強壮、痩身を目的とする健康食品の買上げ調査を実施しています。このたび川崎市内の店舗で販売していた次の製品から医薬品成分である「タダラフィル」が検出されましたので、お知らせします。

なお、本市において現在のところ当該製品に係る健康被害の相談、報告はありません。

1 経緯

本市が買上げ検査を実施したいわゆる健康食品について、川崎市健康安全研究所で分析した結果、勃起不全の治療等に使われる医薬品成分「タダラフィル」が検出されました。

「タダラフィル」を含有する当該製品は、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」とします。）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。

2 製品の概要

製品名：秘実S

内容量：3.6g（0.6g×6錠）

賞味期限：2021.8.10/GS

販売者：株式会社ガイダンス

東京都港区浜松町1-6-2丸神ビル4F



3 検出された医薬品成分

医薬品成分：タダラフィル

検出された量：1錠当たり3.9mg

4 本市の対応

買上げ店舗に対して、製品の回収等の指導等を行っております。また、販売者を所管する東京都へ、医薬品医療機器等法違反として指導、措置を依頼しました。

本市ホームページに製品に関する情報を掲載し、注意喚起を行います。

5 市民の皆様へ

- (1) 当該製品をお持ちの方は、直ちに服用を中止し、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。
- (2) 当該製品の服用が原因と疑われる健康被害については、健康福祉局保健所医事・薬事課まで御相談ください。

6 タダラフィルについて

タダラフィルは、国内で「シアリス錠」が医薬品として承認されています。

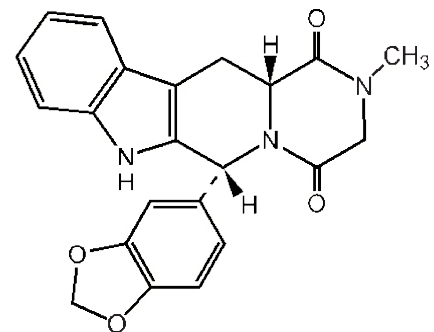
なお、承認されている医薬品の適応と主な副作用は、次のとおりです。

【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】頭痛、潮紅、ほてり等

【添付文書上の警告】本剤と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、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤が投与されないよう十分御注意ください。

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ますので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認してください。



※他に、肺動脈性肺高血圧症を適応とした「アドシルカ錠」等が医薬品として承認されています。

7 参考資料

厚生労働省ホームページ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>

あやしいヤクブツ連絡ネット

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

問い合わせ先：

健康福祉局保健所医事・薬事課

電話 044-200-2425