

報道関係者 各位

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

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。

<報道発表資料>

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 (形状)	販売業者		検出された 医薬品成分
			サイト名	所在地	
1	UP-G BEAT	10 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 18.4mg、「チオデナフィル」を 0.6mg
2	EDGE	10 mL (液体)			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 0.44 g/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。