

報道関係者 各位

平成 25 年 12 月 11 日

【照会先】

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 柴辻 正喜（内線 2763）

専門官 後藤 貴浩（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いわゆる健康食品の発見について

本日 14:00 頃、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にご注意！ ～無承認無許可医薬品の発見について～

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、都内で流通販売される製品の試買調査及び成分検査を実施しています。

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。

今般、下記製品の試験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。

検出量は、1カプセル当たり150mgであり、これはED治療薬として勃起不全の患者に通常用いられる量の3倍以上に相当します。

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。

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おりません。

【薬事法違反の製品】（製品表示（抜粋）による。）※内容量 1瓶8カプセル

商 品 名	最強カプセルCHARM（CHARM MEN'S 男人器度）
原 材 料 名	不明（製品に表示がなされていない。）
製造（輸入）者	不明（製品に表示がなされていない。）

【試験検査実施機関】

東京都健康安全研究センター

【違反の事実】

1カプセル中「シルデナフィル」を150mg検出した。

シルデナフィルを含有し、経口で摂取するものは、薬事法第2条第1項で規定する医薬品に該当するため、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）の規定に違反する。

都民の皆様へ

シルデナフィルは、国内及び海外で勃起不全（ED）治療薬や、肺動脈性肺高血圧症治療薬の有効成分として使用されており、血管拡張、頭痛、動悸、潮紅、鼻出血等の副作用の報告があります。

また、狭心症や心筋梗塞等でニトログリセリン、硝酸イソソルビド等を服用している患者には禁忌とされているため、安易に摂取した場合、健康被害が発生するおそれが否定できません。

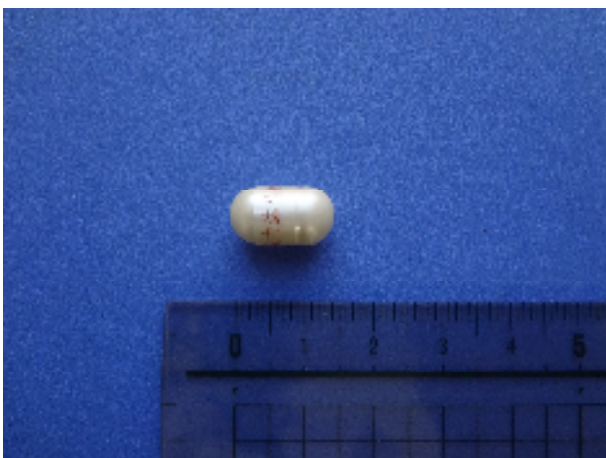
当該製品をお持ちの方は、直ちに使用を中止し、健康被害が疑われる場合には、速やかに医療機関を受診してください。

問合せ先
福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【都の対応】

- 1 当該製品を販売した都内店舗（豊島区西池袋）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す。

【製品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



参 考

シルデナフィルは、国内において医薬品（販売名：バイアグラ錠 25mg、バイアグラ錠 50mg、レバチオ錠 20mg）として承認されている。

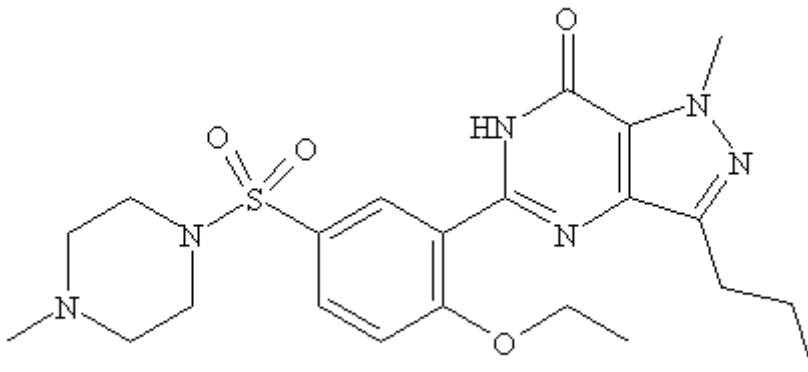
《バイアグラ錠》

- ・ 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（抜粋）：
 - （1）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（以下略）。
 - （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。

《レバチオ錠》

- ・ 適応：肺動脈性肺高血圧症
- ・ 副作用：頭痛、潮紅、鼻出血等
- ・ 添付文書上の警告（抜粋）：

本剤と硝酸薬あるいは一酸化窒素（NO）供与薬（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（以下略）。



【シルデナフィル】