

報道関係者 各位

平成 28 年 1 月 12 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 塩川 智規（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 15:00、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製品の発見について

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したところ、インターネットの販売サイトから購入した 18 製品中 2 製品から医薬品成分である「ジメチルジチオデナフィル」が検出されましたのでお知らせします。

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、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	Lambda=RUSH	10mL (液体)	KARAFULLY	埼玉県川口市	1 製品中「ジメチルジチオデナフィル」を 10.1mg
2	LADY PAPILLON	10mL (液体)			1 製品中「ジメチルジチオデナフィル」を 6.0mg

2 検査機関

埼玉県衛生研究所

検査結果確定日：平成 28 年 1 月 12 日

3 県の対応

検出された医薬品成分は、平成 27 年 12 月 18 日に厚生労働省が医薬品に該当するとしたため、当該製品は、同日以降の販売等が禁止されました。（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第 55 条第 2 項違反）

このため、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しました。

また、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するとともに、摂取による危険性を県民に周知します。

4 製品の写真



L a m b a d a = R U S H



L A D Y P A P I L L O N

5 検出された医薬品成分の概要

検出された医薬品成分は、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、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。

6 参考

平成 27 年度の買上げ検査を実施のうち、医薬品成分を検出した事例

報道発表	製品数	販売業者 (所在地)	検出された医薬品成分
12月4日	3製品	CLUB PINOCCHIO (埼玉県川口市)	プソイドバルデナフィル
	2製品	KARAFULLY (埼玉県川口市)	ヒドロキシチオホモシルデナフィル チオデナフィル
12月21日	3製品	CLUB PINOCCHIO (埼玉県川口市)	ヒドロキシチオホモシルデナフィル チオデナフィル