

令和元年 11 月 26 日 (火)

茨城県保健福祉部医療局薬務課

課長 黒澤 豊彦

担当 課長補佐 野口 孝

連絡先 029-301-3393 (内 3391)

医薬品成分を含有する製品の発見について

本県では、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、県内に流通する製品の買い上げ検査を行っていますが、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」、「タダラフィル」が検出されました。

食品と称された場合であっても、医薬品成分を含有する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。

当該製品による健康被害発生の報告は、現在のところ受けていませんが、健康被害のおそれがあるため、この製品を使用している方は直ちに使用を中止してください。

また、この製品が原因と疑われる症状がある場合には、速やかに医療機関を受診してください。

1 医薬品成分を検出した製品の概要

| 製品名 | 内容量 (形状) | 販売業者 (インターネット) | 検出された医薬品成分 (予想される作用) |
|----------------------------|------------------|---|---------------------------|
| DANDY COFFEE (ダンディコーヒー) | 20 g / 袋 (粉末) | 名称 : hibi 所在地 : 東京都新宿区 ※商品に輸入者・販売者等 表示なし | シルデナフィル タダラフィル (強壮) |

※製品画像は次ページに掲載

2 試験検査機関

茨城県衛生研究所

3 違反の内容

無承認医薬品の販売 (医薬品医療機器等法第 55 条第 2 項違反)

承認前の医薬品の広告 (医薬品医療機器等法第 68 条違反)

4 県の対応

当該品の販売業者を管轄する東京都に通報するとともに、厚生労働省に情報提供しています。

5 検出された医薬品成分の概要

「シルデナフィル」は、医薬品 (販売名 : バイアグラ錠等) として、「タダラフィル」は、医薬品 (販売名 : シアリス錠等) として承認されています。

〈適応〉

勃起不全

※ただし、上記同成分で、他の適応 (前立腺肥大症に伴う排尿障害等) の医薬品があります。

《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又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン，亜硝酸剤アミル，硝酸イソソルビド等）との併用により降圧作用が増強し，過度に血圧を下げることもある。

6 買上検査の状況

- (1) 買上品目数：25 品目（うち 10 品目をネットで買い上げ，当該 1 品目が違反）
- (2) 買上先：県内小売業者及びインターネット販売業者

7 製品画像

①外箱正面



②外箱側面



③内袋

