

医薬品成分を含有する製品の発見について

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、都内で販売等される製品の調査及び成分検査を行っています。

今般、以下の製品の成分検査を行ったところ、ED（勃起不全）治療薬として承認されているシルデナフィルと類似の構造をもつ新規成分「N-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィル」が検出されました。

令和4年6月23日、厚生労働省は当該成分を専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）として判断しました。

したがって、当該成分を含む以下の製品は医薬品とみなされ、厚生労働大臣の承認を受けることなく製造販売されたものを販売・授与等することは、「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。）で禁止されます。

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いません。

【製品概要】

製品表示内容	商品名	SUPER DX（スーパーデラックス）
	名称	牡蠣の加工食品
	輸入者	株式会社リブラ（東京都文京区根津 1-23-9-302）
	原材料名	牡蠣の抽出物（ポリペプチド）、大豆タンパク、澱粉、豚ゼラチン（日本製カプセル）
	内容量	0.3g×2粒×5袋
	賞味期限	2023 02
	原産国	中国
形状	カプセル	
検出成分	1カプセル中、「N-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィル」を14～15mg 検出	

【試験実施機関】

東京都健康安全研究センター

【根拠条文】

医薬品医療機器等法第55条第2項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）

都民の皆様へ

当該品の摂取により健康被害が発生する可能性がありますので、当該品をお持ちの方は、直ちに使用を中止してください。また、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 輸入者及び製品を販売した都内店舗（新宿区）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 東京都公式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。
- 3 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



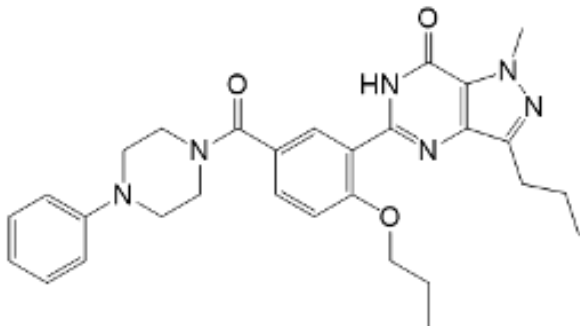
参 考

■ *N*-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィルは、シルデナフィルと類似の化学構造であり、類似の作用を有することが考えられるため、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：バイアグラ錠等、通常服用量：25～50mg）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主な適応と主な副作用は、次のとおりです。

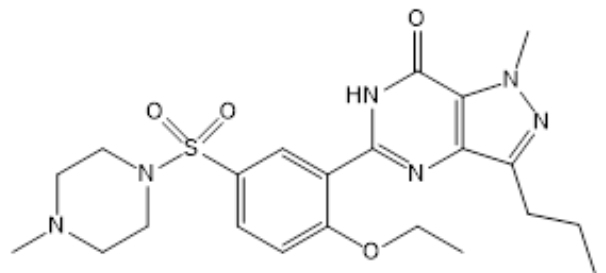
適応：勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）

副作用：血管拡張、頭痛、動悸等

添付文書上の警告（概要）：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十分注意すること。



【*N*-フェニルプロポキシフェニルカルボデナフィル】



【シルデナフィル】