

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、下記3製品の成分検査を行ったところ、医薬品成分が検出されました。

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。）で禁止されています。

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】（詳細は次頁のとおり）

品名	形状	検出成分
Royal Honey VIP	液体	タダラフィル
オレンジパワー（店頭表示名称）	錠剤	シルデナフィル
ブラックパワー（店頭表示名称）	錠剤	シルデナフィル アセトアミノフェン

【試験実施機関】

東京都健康安全研究センター

【違反の事実】

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）

【都の対応】

- 製品を販売した都内店舗（台東区内、渋谷区内）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 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。
- 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

都民の皆様へ

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】

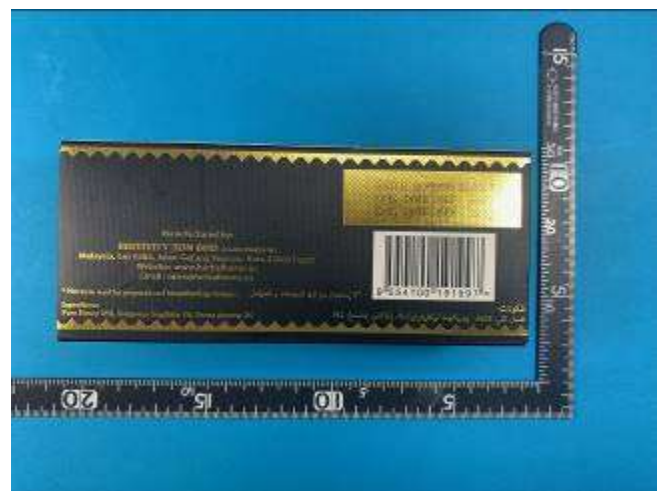
保健医療局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【製品概要】

製品表示内容	商品名	R o y a l H o n e y V I P
	名称	邦文表示なし
	原材料	邦文表示なし
	製造（輸入）者	邦文表示なし
	内容量	1 0 g × 1 2 包
	BATCH NUMBER 等	BATCH NUMBER : 2 2 0 9 1 5 MFG. DATE : SEP 2 0 2 2 EXP. DATE : SEP 2 0 2 6
形状	液体	
検出成分	1 包中「タダラフィル」を5 9 m g 検出	
製品名	オレンジパワー（店頭表示名称）	
形状	橙色錠剤（錠剤表面に「VGR800」と刻印されている。）	
販売形態等	店頭で現品はなく、透明のプラスチック箱に入ったサンプルが陳列されていた。プラスチック箱には製品名とともに、説明書きとして「サプリメント」「30分位前に一錠飲用」等と記載されていた。購入希望数量を店員に告げると、無色透明の樹脂袋にあらかじめ小分けされたものを販売された。	
検出成分	1 錠中「シルデナフィル」を1 0 6 m g 検出	
製品名	ブラックパワー（店頭表示名称）	
形状	黒色錠剤（錠剤表面に「K-M」と刻印されている。）	
販売形態等	店頭で現品はなく、透明のプラスチック箱に入ったサンプルが陳列されていた。プラスチック箱には製品名とともに、説明書きとして「サプリメント」「30分位前に一錠飲用」等と記載されていた。購入希望数量を店員に告げると、無色透明の樹脂袋にあらかじめ小分けされたものを販売された。	
検出成分	1 錠中「シルデナフィル」を4 9 m g 及び「アセトアミノフェン」を6 6 m g 検出	

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）

①「Royal Honey VIP」



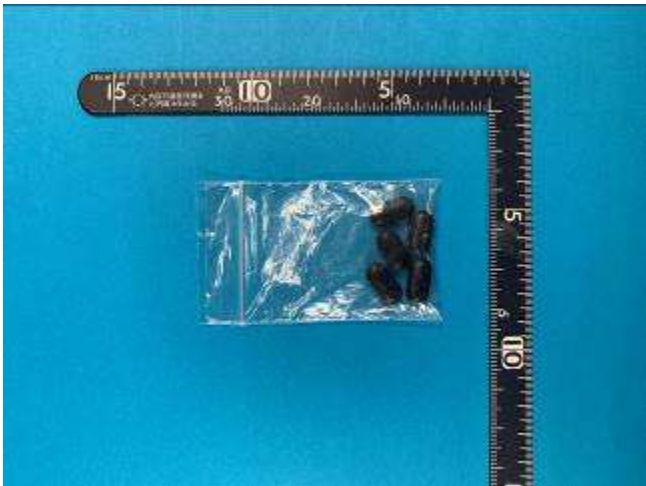
（次頁へ続く）



② 「オレンジパワー」



③ 「ブラックパワー」



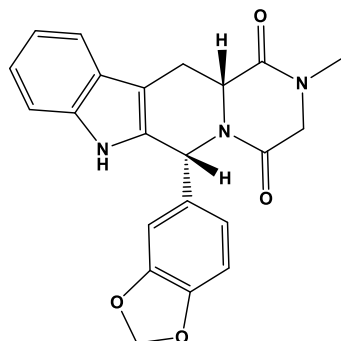
参 考

■タダラフィルは、国内で医薬品(販売名：シアリス錠(5mg、10mg、20mg)等)として承認されています。なお、承認されている医薬品の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]：頭痛、ほてり、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、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分御注意ください。



【タダラフィル】

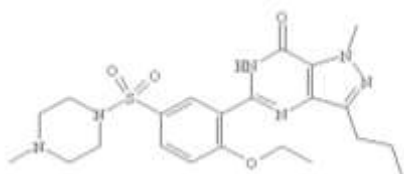
死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されていますので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認してください。

■シルデナフィルは、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)として承認されています。なお、承認されている医薬品の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、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分御注意ください。



【シルデナフィル】

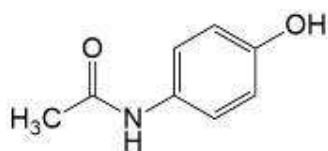
死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されていますので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認してください。

■アセトアミノフェンは、国内では医薬品(販売名：カロナール錠200等)として承認されています。なお、承認されている医薬品の適応と主な副作用は、次のとおりです。

[適応]：各種疾患及び症状における鎮痛、小児科領域における解熱・鎮痛、急性上気道炎(気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)の解熱・鎮痛

[副作用]：ショック、アナフィラキシー、劇症肝炎、肝機能障害、黄疸等

[添付文書上の警告(概要)]：本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあることに注意し、1日総量1500mgを越す高用量で長期投与する場合には、定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与してください。



【アセトアミノフェン】

本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤(一般用医薬品を含む)との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けてください。