

報道関係者 各位

平成 27 年 12 月 18 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 青柳 ゆみ子 (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 14:00、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の発見について

都では、危険ドラッグによる健康被害の発生を未然に防止するため、危険ドラッグの「試買調査」を実施し、試験検査を行っています。

今般、インターネットの販売サイトから購入した下記3製品の試験検査を行ったところ、「ジメチルジチオデナフィル」が検出されました（平成27年12月18日に厚生労働省が医薬品成分として指定）。そのうちの1製品からは、従来から医薬品成分として指定されている「ヒドロキシチオホモシルデナフィル」も検出されました。

当該品には、経口で摂取する旨の表示はなく、販売サイトの表示には「人体摂取用ではありません。」との記載がありますが、「当店の商品と他店の商品の同時使用、併用は一切しないで下さい。」と当該品を経口摂取することを暗示する表現があります。

医薬品成分を含有し、経口摂取するものは医薬品とみなされ、承認及び許可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。

なお、これまでに当該品による健康被害発生の報告は受けておりません。

【製品概要】

1	名称	VEROS XTC
	性状等	粉末（1製品620mg）
	製造（輸入）者	不明（現品に表示がなされていない）
	検出成分	1製品中「ジメチルジチオデナフィル」を19mg検出
2	名称	BOLTIC XTC
	性状（内容量）	粉末（1製品710mg）
	製造（輸入）者	不明（現品に表示がなされていない）
	検出成分	1製品中「ジメチルジチオデナフィル」を12mg検出
3	名称	Shouty MORE
	性状（内容量）	粉末（1製品180mg）
	製造（輸入）者	不明（現品に表示がなされていない）
	検出成分	1製品中「ジメチルジチオデナフィル」を12mg、「ヒドロキシチオホモシルデナフィル」を1.2mg検出

都民の皆様へ

当該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。

なお、ジメチルジチオデナフィル及びヒドロキシチオホモシルデナフィルは、ED治療薬として承認されているシルデナフィルの類似化合物です。国内では、ジメチルジチオデナフィル又はヒドロキシチオホモシルデナフィルを配合した医薬品は承認されていません。

（裏面へ続く）

問合せ先

福祉保健局健康安全部薬務課 早乙女、平井

電話：03-5320-4510、03-5320-4512（ダイヤルイン）

都庁内線：34-460、34-471

【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）違反
（製品1及び2については、厚生労働省がジメチルジチオデナフィルを医薬品成分として指定した平成27年12月18日より前に販売等したものを除く。）

【都の対応】

- 1 当該品の販売者を所管する埼玉県に対し、通報及び情報提供しました。
- 2 福祉保健局ホームページに違反品の名称等を掲載し、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。

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）

[VEROS XTC]



[BOLTIC XTC]



[Shouty MORE]



参 考

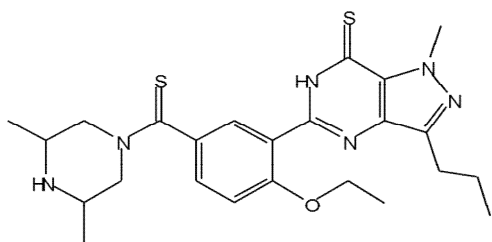
ジメチルジチオデナフィル及びヒドロキシチオホモシルデナフィルは、国内で医薬品としては承認されていません。

ジメチルジチオデナフィル及びヒドロキシチオホモシルデナフィルは、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否定できません。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。

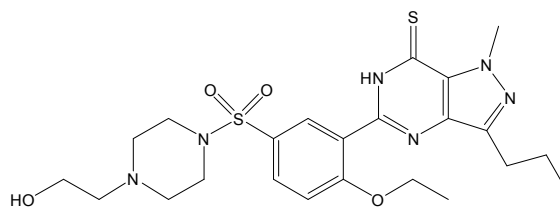
適応：勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）

副作用：血管拡張、頭痛、動悸等

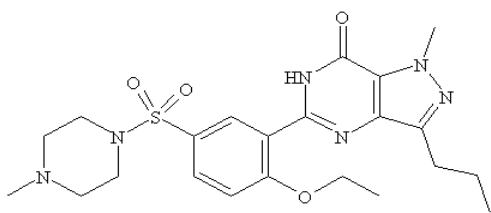
添付文書上の警告（概要）：高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので御注意ください。



【ジメチルジチオデナフィル】



【ヒドロキシチオホモシルデナフィル】



【シルデナフィル】