

報道関係者 各位

平成 27 年 12 月 21 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、千葉県より、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。

## 医薬品成分を含有する無承認医薬品の発見について（第2報）

平成27年12月21日  
千葉県健康福祉部薬務課  
電話 043-223-2624

危険ドラッグによる健康被害の未然防止のため、平成27年9月にインターネットの販売サイトから購入した20製品について、千葉県衛生研究所で分析をしたところ、新たに3製品から医薬品成分（平成27年12月18日厚生労働省が医薬品に該当すると判断した成分）を検出しました。

当該品の販売サイトには、経口摂取することを暗示する表現がありました。

医薬品成分を含有し、経口摂取するものは医薬品と見なされ、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で禁止されています。

これらの製品による健康被害事例は、現在のところ報告されていませんが、健康被害のおそれが否定できないため、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。

※第1報：平成27年12月1日に報道発表 2製品から医薬品成分を検出。

## 1 違反品の概要

製品名	内容量 (形状)	販売業者等	検出された 医薬品成分
MINE ORGA	680mg (粉末)	販売業者（サイト名）：BLAST 所在地：埼玉県川口市 (現在はサイト閉鎖)	ジメチルジチオ デナフィル
MINE ECSTA	250mg (粉末)	製造（輸入）業者：不明（表示なし）	
BROOKLYN BEAST	630mg (粉末)	販売業者（サイト名）：MANHATTAN DOME 所在地：埼玉県川口市 (現在はサイト閉鎖)  製造（輸入）業者：不明（表示なし）	

## 2 違反の内容

無承認医薬品の販売（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）。

## 3 県の対応

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

#### 4 検出された医薬品成分の概要

##### ○ジメチルジチオデナフィル

当該成分は、医薬品としては承認されておりませんが、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、健康被害が発生するおそれが否定できません。

なお、国内で承認されているシルデナフィルクエン酸塩（販売名：バイアグラ錠）の適応と主な副作用は、次のとおりです。

- ・適応：勃起不全
- ・副作用：血管拡張、頭痛、動悸
- ・添付文書上の警告：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、過度に血圧を下げることもある。

#### 5 製品画像

##### ・MINE ORGA



##### ・MINE ECSTA



##### ・BROOKLYN BEAST



## 医薬品成分を含有する無承認医薬品の発見について

平成27年12月1日  
 千葉県健康福祉部薬務課  
 電話 043-223-2624

危険ドラッグによる健康被害の未然防止のため、平成27年9月にインターネットの販売サイトから購入した20製品について、千葉県衛生研究所で分析をしたところ、2製品から医薬品成分が検出されました。

当該品の販売サイトには、経口摂取することを暗示する表現がありました。

医薬品成分を含有し、経口摂取するものは医薬品と見なされ、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で禁止されています。

これらの製品による健康被害事例は、現在のところ報告されていませんが、健康被害のおそれが否定できないため、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 違反品の概要

製品名	内容量 (形状)	販売業者等		検出された 医薬品成分
MINE EROS	330mg (粉末)	販売業者	サイト名：BLAST 所在地：埼玉県川口市	ヒドロキシチオホモ シルデナフィル
		製造（輸入）業者	不明（表示なし）	
BLACK HARLEM	400mg (粉末)	販売業者	サイト名：MANHATTAN DOME (現在メンテナンス中) 所在地：埼玉県川口市	
		製造（輸入）業者	不明（表示なし）	

### 2 違反の内容

無承認医薬品の販売（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）。

### 3 県の対応

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

#### 4 検出された医薬品成分の概要

##### ○ヒドロキシチオホモシルデナフィル

当該成分は、国内外で医薬品としては承認されておりませんが、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、健康被害が発生するおそれが否定できません。

なお、国内で承認されているシルデナフィルクエン酸塩（販売名：バイアグラ錠）の適応と主な副作用は、次のとおりです。

- ・適応：勃起不全
- ・副作用：血管拡張、頭痛、動悸
- ・添付文書上の警告：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、過度に血圧を下げることもある。

#### 5 製品画像

##### ・MINE EROS



##### ・BLACK HARLEM

