

医薬品成分を含有する製品（無承認無許可医薬品）について

横浜市では、いわゆる健康食品と称して販売されている製品（強壮又は痩身効果を目的とする製品）による健康被害の未然防止のため、買い上げ検査及び広告の監視指導を行なっています。

このたび、通信販売による買い上げ検査を行い、横浜市衛生研究所で分析した結果、勃起不全の治療に用いられる医薬品成分「シルデナフィル」が検出されました。

このことは、医薬品医療機器等法第 55 条第 2 項（無承認無許可医薬品の販売、授与等の禁止）の規定に違反することから販売者を所管する東京都へ医薬品医療機器等法違反として指導、措置を依頼しました。

なお、現在のところ健康被害発生の報告はありません。

※医薬品医療機器等法：正式名称「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」

1 製品の概要

商品名：アゲインパワー

内容量：8 粒及び 16 粒

販売者：株式会社泰進堂

東京都台東区台東 4-29-11

(製品写真)



2 検出された医薬品成分（シルデナフィル）について

医薬品成分	検出された量
シルデナフィル	30 mg/粒

(裏面あり)

3 市民の皆様へ

健康被害防止のために次のことをホームページに掲載し、健康被害の防止に努めます。

- (1) この製品の服用により、健康被害が発生する恐れがあります。製品が原因と疑われる症状があらわれた場合には、直ちに服用を中止して、医療機関を受診してください。
- (2) インターネット等で販売されているいわゆる健康食品の中には、健康を害する成分が含まれていることもあります。これらを服用することにより、健康被害が生じているケースはこれまでも多数ありますので、購入時にはご注意ください。
- (3) 上記製品の服用が原因と疑われる健康被害については、健康福祉局医療安全課又は各区福祉保健センター生活衛生課までご相談ください。

4 医薬品成分（シルデナフィル）について

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

副作用：血管拡張、頭痛、動悸等

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(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、過度に血圧を下げることがあるのでご注意下さい。

5 参考資料

厚生労働省ホームページ

○無承認無許可医薬品情報

(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>)

お問合せ先
健康福祉局医療安全課長 濱 哲夫 Tel 045-671-3611