

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の未然防止のため、都内で販売等される製品の試買調査及び成分検査を行っています。

平成30年12月5日に「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。）違反で都内事業者に対して措置を行ったところです（平成30年12月6日付報道発表）。その際、違反品と類似の下記1製品を確認したため任意提出を受け成分検査を行ったところ、医薬品成分である「タダラフィル」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ずに販売等することは、「医薬品医療機器等法」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への報告は受けていません。

【製品概要】

製品表示による	品名	MACAVITAN マカビタン
	名称	マカ・オリゴ糖加工食品
	原材料名	ブラックカラント、イソマルトオリゴ糖、マカ、サイリウムハスク/クエン酸
	内容量	100g（10g×10パック）
	賞味期限	16/07/2020
	販売者	株式会社日本ソフケン 東京都新宿区高田馬場1-10-15
形状等	粉末	
検出成分	1包中「タダラフィル」を44mg検出	

【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

都民の皆様へ

タダラフィルは、勃起不全（ED）治療薬等の有効成分として使用されており、頭痛、ほてり、動悸などの副作用の報告があります。また、硝酸剤又は一酸化窒素（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）を服用している方等には禁忌とされているため、安易に摂取した場合、重大な健康被害が発生するおそれ否定できません。当該品をお持ちの方は、直ちに使用を中止し、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。

（裏面へ続く）

【問合せ先】

福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【試験検査機関】

東京都健康安全研究センター

【都の対応】

- 1 当該品を販売・授与していた都内の販売店舗（新宿区）に対し、販売中止及び回収を指示しました。
- 2 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【製品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



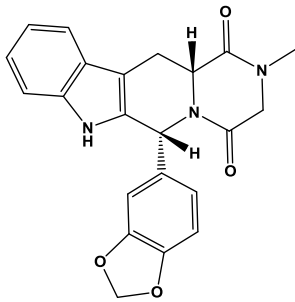
参 考

■タダラフィルは、国内で医薬品（販売名：シアリス錠等）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]：頭痛、ほてり、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、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。