

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。

今般、以下の3製品の成分検査を行ったところ、医薬品成分である「シルデナフィル」及び「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】（詳細は裏面のとおり）

品名	形状	検出成分
姫アグラ	カプセル	シルデナフィル
キングパワー	錠剤	タダラフィル
MACALIGO マカリゴ	粉末	タダラフィル

【試験検査機関】

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

【都の対応】

- 製品を販売した都内店舗（台東区内、新宿区内）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 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

シルデナフィル及びタダラフィルは、勃起不全（ED）治療薬等の有効成分として使用されており、ほてり、潮紅、頭痛、消化不良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）を服用している方には禁忌とされているため、安易に摂取した場合、健康被害が発生するおそれが否定できません。

（裏面へ続く）

【問合せ先】

福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【製品概要詳細】

(1)	表示内容	品名	姫アグラ
		名称	邦文記載なし
		内容量	邦文記載なし (2 カプセル)
		賞味期限	邦文記載なし
		輸入者	邦文記載なし
	形状	カプセル	
	検出成分	1カプセル中「シルデナフィル」を67mg検出	
(2)	表示内容	品名	キングパワー
		名称	精力増強食品
		原材料名	海亀板、鹿茸、鹿骨胶、党参、当归、クコの実、霊芝、何首烏、熟地黄、白朮、肉桂、黄精、川芎、白芷 (水鹿の幼角、高麗人參、枸杞子、紅景天、苦瓜、糊精)
		内容量	14粒
		賞味期限	2020年12月31日
	お問合せ先	泰進堂 東京都台東区台東4-29-11	
	形状	錠剤	
検出成分	1粒中「タダラフィル」を31mg検出		
(3)	表示内容	品名	MACALIGO マカリゴ
		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	84g (7g×12パック)
		賞味期限	17/07/2020
	輸入者	株式会社アントレックス 東京都新宿区新宿2-19-1, 7F	
	形状	粉末	
検出成分	1包中「タダラフィル」を52mg検出		

【製品写真】 (現品は薬務課で保管しています。)

【姫アグラ】



【キングパワー】



【MACALIGO マカリゴ】



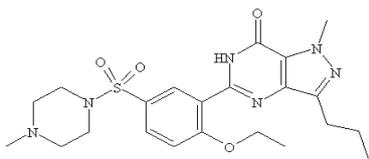
参 考

■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(25mg及び50mg)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)]：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。



【シルデナフィル】

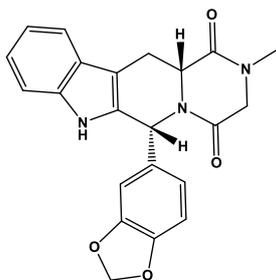
死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されていますので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認してください。

■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)]：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。