

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

今般、以下の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」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ることなく製造販売されたものを販売・授与等することは、「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】

| | | |
|--------|------------------------|--------------------|
| 製品表示内容 | 商品名（名称） | 三徳丸（雪蓮花他含有加工食品） |
| | 原材料 | 雪蓮花、冬虫夏草、蔵紅花、海狗腎、他 |
| | 加工者 | くすりの元気堂 |
| | 販売者 | （株）エスジープランニング |
| | 賞味期限 | 2022年10月 |
| 形状 | カプセル | |
| 検出成分 | 1カプセル中「シルデナフィル」を13mg検出 | |

【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）

都民の皆様へ

シルデナフィルは、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。

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。

【問合せ先】

福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

（裏面へ続く）

【都の対応】

- 1 製品を販売した店舗（北海道）を所管する北海道へ通報しました。
- 2 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



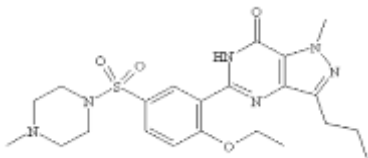
参 考

■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 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。