

## 医薬品成分を含有する製品の発見について

今般、都内宿泊施設で販売されていた以下の製品を摂取後に、頭痛等の症状が発生したとの情報を入手したことを端緒として、都が当該宿泊施設から同製品の任意提出を受け、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、本件の端緒となった情報を除いては、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	R o y a l H o n e y V I P
	名称	邦文表示なし
	原材料	邦文表示なし
	製造（輸入）者	邦文表示なし
	BATCH NUMBER 等	B A T C H N U M B E R : 2 3 0 6 1 9 M F G : J U N 2 0 2 3 E X P : J U N 2 0 2 6
入手先	宿泊施設	
形状	液体	
検出成分	1包中「タダラフィル」を90mg検出	

### 都民の皆様へ

当該製品の摂取により健康被害を受ける可能性が否定できませんので、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】

保健医療局健康安全部薬務課  
電話：03-5320-4512（ダイヤルイン）

（次頁へ続く）

## 【都の対応】

- 1 製品を販売した都内宿泊施設（墨田区）に販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 東京都公式ホームページに製品名等を掲載し、摂取による危険性等を都民に周知します。
- 3 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

## 【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）

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）

「Royal Honey VIP」



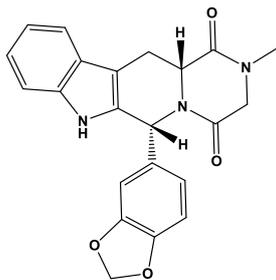
## 参 考

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）]：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。