

令和6年11月12日

【照会先】

医薬局 監視指導・麻薬対策課

課長補佐 中矢 雄太（内線 2763）

専門官 治田 義太郎（内線 2768）

（電話代表） 03(5253)1111

（直 通） 03(3595)2436

報道関係者 各位

### 医薬品成分を含有する製品の発見について

本日、福岡県から、別添のとおり報道発表を行った旨の連絡がありましたので、お知らせいたします。

令和6年11月12日

薬務課

直通：092-643-3285

内線：3114

担当：林

## 健康食品買上げ検査の結果について

### ～検査した15品目のうち1品目から医薬品成分を検出～

県では、いわゆる健康食品による県民の健康被害を未然に防止するため、平成14年度から買上げ検査を行っています。

今般、令和6年8月に強壮や痩身等を意図して販売されている15品目を買上げ検査を行った結果、1品目から医薬品成分が検出されたため、本日、販売業者を管轄する自治体に通報しました。

医薬品成分が含まれるものは、「食品」と称された場合であっても医薬品とみなされ、未承認の医薬品販売等を行ったものとして、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違反となります。

#### 1 買上げ検査概要

- 買上げ品目等：強壮系 9品目（うち違反品1品目 ※詳細は別紙参照）  
痩身系 6品目  
計 15品目
- 買上げ先：15社（インターネット販売業者から購入）
- 検査結果判明日：令和6年11月12日

#### 2 結果

検査を行った結果、1品目から医薬品成分である「タダラフィル」(\*)を検出しました。 ※別紙参照

#### 3 違反製品に対する措置

- 本日、製品の発送元所在地を管轄する茨城県に通報を行いました。なお、ホームページ上に特定商取引法上の所在地として記載されていたネットショップ作成サービスを運営する事業者については、管轄する東京都港区へ情報提供を行いました。
- 本日、販売業者及び違反品目について、厚生労働省に情報提供を行いました。当該情報は厚生労働省のホームページで公表される予定です。
- 本日、県のホームページに違反製品名等を掲載しました。

（掲載先：トップページ > 防災・暮らし > 食品・生活衛生・動物愛護  
> 食の安全情報 > 健康食品買上げ検査の結果について）

URL：<https://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/kenko-r6-1.html>



#### 4 健康被害について

現時点において、この製品による健康被害は、報告されていません。

#### 5 県民への注意喚起

- この製品を購入した方は、直ちに服用を中止し、身体に異常がある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健福祉環境事務所、保健福祉事務所又は保健所に御相談ください。
- 医薬品的効能効果を謳った健康食品は購入しないよう心がけてください。

## 違反品目の詳細

販売名	Black Horse PREMIUM
検出成分	タダラフィル
購入先	ロイヤル商店【正規品輸入代行】 <sup>※1</sup> (茨城県取手市 <sup>※2</sup> )

※1 福岡県が製品を購入したインターネット販売業者

※2 送付された商品包装に記載の発送元所在地

## その他参考情報

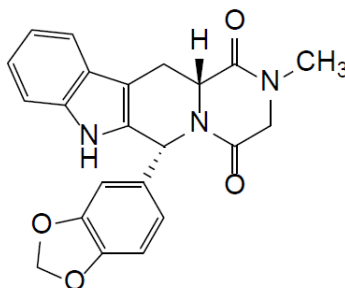
賞味期限	邦文表示なし
購入価格	5,000円
規格	3袋
製造者	邦文表示なし

規格等は、違反製品やホームページに記載されていたものを示しています。

## 検出された医薬品成分について

### タダラフィル

○ 構造式



○同成分(タダラフィル)を使用した医薬品(国内で承認されている医薬品)

製品名	適応症	副作用
シアリス錠	勃起不全	潮紅、消化不良、背部痛、頭痛、鼻閉等
アドシルカ錠	肺動脈性肺高血圧症	潮紅、悪心、消化不良、筋痛、背部痛、頭痛等
ザルティア錠	前立腺肥大症に伴う排尿障害	消化不良、頭痛等

# 違反品目の写真

## Black Horse PREMIUM



## (参考) 関係条文

○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（昭和三十五年法律第百四十五号）（抄）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認）

第十四条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2～17 （略）

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項又は第六十八条の二の五の規定に違反する医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一～十七 （略）

十八 第五十五条第二項（第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

十九～二十九 （略）