

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、ED治療薬として承認されているシルデナフィルと類似の構造をもつ「5,6-diethyl-2-{5-[(4-methylpiperazin-1-yl)sulfonyl]-2-propoxyphenyl}pyrimidin-4(3H)-one（以下、「シルデナフィル類似物質」という。）」が検出されました。

令和2年3月23日、厚生労働省は当該成分を専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)として判断しました。

したがって、当該成分を含む以下の製品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】

製品の表示内容	製品名	勃龍(精力増強食品)
	お問合せ先	泰進堂
		東京都台東区台東4-29-11
	製造者	記載なし
	原材料名	オタネニンジン果実エキス末、マカ粉末、亜鉛酵母、冬虫夏草
	内容量	10粒
消費期限	記載なし	
形状	カプセル	
検出成分	1粒中「シルデナフィル類似物質」を85mg検出	

【試験実施機関】

東京都健康安全研究センター

【根拠条文】

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

当該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。

なお、当該シルデナフィル類似物質は、ED治療薬として承認されているシルデナフィルの類似化合物です。国内では、当該シルデナフィル類似物質を配合した医薬品は承認されていません。

【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 製品を販売した都内店舗（台東区）に対し、販売中止及び自主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。

【現品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



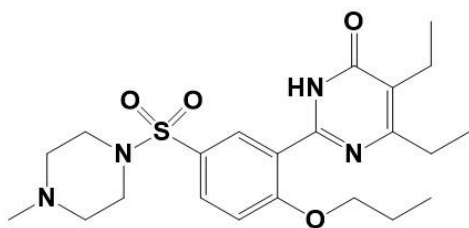
参 考

当該シルデナフィル類似物質は、シルデナフィルと類似の化学構造であり、類似の作用を有することが考えられるため、健康被害が発生するおそれが否定できません。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、通常服用量：25～50mg）として承認されています。なお、承認されているシルデナフィルクエン酸塩の主な適応と主な副作用は、次のとおりです。

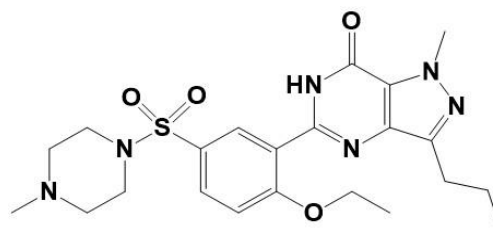
適応：勃起不全（満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者）

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御注意ください。



【シルデナフィル類似物質】



【シルデナフィル】