

提供日 2020/3/26  
タイトル 個人輸入品に御注意ください  
担当 健康福祉部生活衛生局薬事課  
連絡先 薬事審査班  
054-221-2869



## 個人輸入品にご注意ください

～個人輸入した無承認無許可医薬品による健康被害（疑い）の発生について～

### 1 概要

「強壮効果を目的として、「Penisole」という製品をインドから個人輸入し服用していた従業員に、鉛血中濃度の上昇や倦怠感の発生といった健康被害が生じた。」との相談が、令和元年11月29日に当該従業員が従事する事業所の産業医から県薬事課にありました。

県へ任意提供された当該製品を調査したところ、通常、医薬品として使用される成分を含有している表示があり、国内で未承認の医薬品であることを確認しました。

また、県環境衛生科学研究所で検査したところ、当該製品から、人が通常の食生活において一日に摂取している量を大幅に上回る鉛を検出しました。

### 2 健康被害が疑われる製品の概要（製品画像は＜参考＞のとおり）

(1) 服用時期	令和元年7月～令和元年11月19日
(2) 製品名称	Penisole（製品外箱に記載された名称）
(3) 製品形状	カプセル剤
(4) 服用量	2カプセル/日（購入先のサイトに記載された量）
(5) 製品外箱に記載されていた医薬品成分	・Withania Somnifera（和名：アシュワガンダ） ・Hyoscyamus niger（和名：ヒヨス）
(6) 製品から検出された鉛の量	2,100 $\mu$ g/カプセル （人の通常の摂取量（10.1 $\mu$ g/日）の約200倍）

### 3 県民の皆様へのお願い

国内で未承認の医薬品は、その品質、有効性、安全性が確認されておらず、安易に使用すると、健康被害や乱用につながる恐れがありますので、個人の自己判断での輸入や使用はしないようにしてください。

これらに該当する製品を服用している方は直ちに服用を中止し、健康被害が疑われる場合は速やかに医療機関を受診するとともに、最寄りの保健所に御連絡ください。

### 4 県の対応

- ・購入先のサイトの運営が海外事業者によるものであったため厚生労働省へ通報しました。
- ・県民への注意喚起を図るため、県ホームページに製品写真等を掲載します。
- ・関係団体を通じて県内医療機関に情報提供するとともに、県県民生活課を通じて県及び市町消費生活センターに情報提供します。
- ・今後も、厚生労働省と連携し、医薬品等の個人輸入による健康被害発生の未然防止に向け、情報発信や取締りに努めていきます。

< 参考 > 製品画像



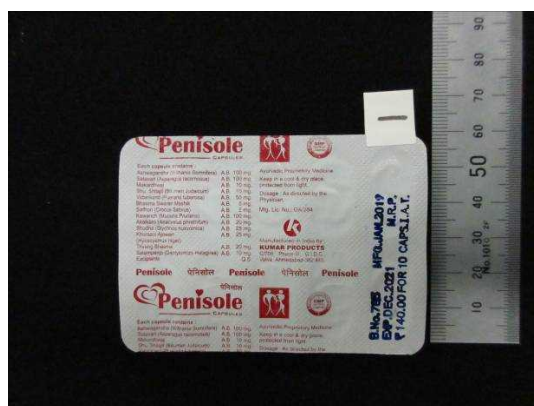
製品外箱（正面）



製品外箱（左側面）



PTP シート表面



PTP シート裏面



カプセル外観



カプセル内容物