

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、下記5製品の成分検査を行ったところ、医薬品成分である「イブプロフェン」、「シルデナフィル」及び「ジメチルジチオデナフィル」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ずに製造販売することは、「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】（詳細は裏面のとおりに）

品名	形状	検出成分
スーパーイヌトウキ	カプセル	イブプロフェン
藏秘強腎王	丸剤	シルデナフィル
Dark Horse 黒馬	カプセル	シルデナフィル
ROCK SOLID	カプセル	ジメチルジチオデナフィル
PRO enhance	カプセル	ジメチルジチオデナフィル

【試験検査機関】

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）違反

都民の皆様へ

イブプロフェンは、医薬品（抗炎症・鎮痛・解熱剤）の有効成分として使用されており、ショック、消化性潰瘍などの副作用の報告があります。また、消化性潰瘍のある患者の方など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。

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。

また、ジメチルジチオデナフィルは、国内で医薬品としては承認されていませんが、シルデナフィルと類似の化学構造を有する物質で、類似の作用を有する可能性が考えられ、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。

当該品をお持ちの方は、直ちに使用を中止し、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。

（裏面へ続く）

問合せ先

福祉保健局健康安全部薬務課

電話：03-5320-4512

【都の対応】

- 1 製品を販売した都内店舗（豊島区内、葛飾区内、江戸川区内）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 下表（４）及び（５）については、製品に表示された販売者を管轄する横浜市へ通報しました。
- 3 福祉保健局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。
URL：<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/hodo/index.html>
- 4 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【製品概要詳細】

(1)	表示内容	品名	スーパーイヌトウキ
		名称	イヌトウキ加工食品
		販売元	有限会社ギーハ・アグロ・ジャパン 東京都葛飾区亀有1丁目10-8-409
		原材料名	YN-1、アノマリン（九重イヌトウキ）、フードカラーグリーン3号、ポリエチレングリコール
	形状	カプセル	
	検出成分	1カプセル中「イブプロフェン」を170mg検出	
(2)	表示内容	品名	藏秘強腎王
		名称	邦文記載なし
		輸入者	邦文記載なし
		原材料	邦文記載なし
	形状	丸剤	
検出成分	1粒中「シルデナフィル」を59mg検出		
(3)	表示内容	品名	Dark Horse 黒馬
		名称	邦文記載なし
		輸入者	邦文記載なし
		原材料	邦文記載なし
	形状	カプセル	
検出成分	1カプセル中「シルデナフィル」を120mg検出		
(4)	表示内容	品名	ROCK SOLID
		名称	エソウコギ抽出物含有食品
		輸入者	オリンド美粧株式会社 神奈川県横浜市青葉区荏田町1151-40 102
		原材料名	エソウコギ、セイヨウシロヤナギ、ナツメ、カイエン、イラクサ、カボチャ種子、オーツ麦
	形状	カプセル	
検出成分	1カプセル中「ジメチルジチオデナフィル」を61mg検出		
(5)	表示内容	品名	PRO enhance
		名称	高麗人参濃縮含有加工食品
		販売者	オリンド美粧株式会社 神奈川県横浜市青葉区荏田町1151-40-102
		原材料名	高麗人参、フォーチ、ゴツコーラ、ノコギリヤシ、メンソール
	形状	カプセル	
検出成分	1カプセル中「ジメチルジチオデナフィル」を61mg検出		

【製品写真】（現品は薬務課で保管しています。）

【スーパーイヌトウキ】



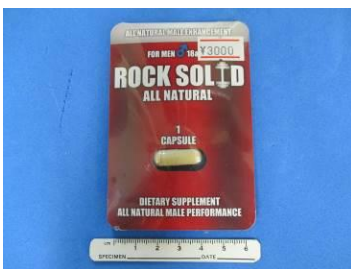
【藏秘强肾王】



【Dark Horse 黒馬】



【ROCK SOLID】



【PRO enhance】



参 考

■イブプロフェンは、国内では医薬品（販売名：ブルフェン錠 100 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]：

①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛：

関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）

②手術並びに外傷後の消炎・鎮痛

③下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

[副作用]：ショック、アナフィラキシー様症状、再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少、消化性潰瘍等

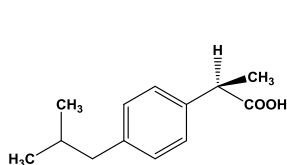
■シルденаフィンは、国内ではシルденаフィルのクエン酸塩が医薬品（販売名：バイアグラ錠 等）として承認されています。なお、承認されている医薬品の適応と主な副作用は、次のとおりです。

[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

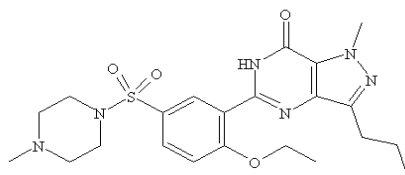
[添付文書上の警告（概要）]：高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下降させることがあるので御注意ください。

■ジメチルジチオデナフィンは、国内で医薬品としては承認されていません。ジメチルジチオデナフィンは、シルденаフィン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。

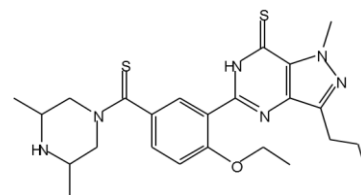


及び鏡像異性体

【イブプロフェン】



【シルденаフィン】



【ジメチルジチオデナフィン】