

医薬品成分を含有する製品にご注意！ ～無承認無許可医薬品の発見について～

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、都内で流通販売される製品の試買調査及び成分検査を行っております。

今般、都内の店舗にて購入した下記製品の試験検査を行ったところ、医薬品成分である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及び許可を受けずに製造販売することは薬事法で禁止されています。

当該製品をお持ちの方は、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。

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おりません。

【薬事法違反の製品】（製品表示（抜粋）による。） ※内容量 1袋1カプセル

商 品 名	STUCK ON U
原 材 料 名	不明（製品に表示がなされていない。）
製造（輸入）者	不明（製品に表示がなされていない。）

【試験検査実施機関】

東京都健康安全研究センター

【違反の事実】

1カプセル中「チオデナフィル」を73mg検出した。

チオデナフィルを含有し、経口で摂取するものは、薬事法第2条第1項で規定する医薬品に該当するため、本件は、同法第55条第2項（無承認無許可医薬品の販売・授与等の禁止）の規定に違反する。

都民の皆様へ

チオデナフィルは、国内及び海外で医薬品としては承認されておりませんが、シルデナフィルと類似の化学構造を有する物質であり、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。

なお、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）を服用している患者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。

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 当該製品を販売した都内店舗（台東区上野）に対し、販売中止及び自主回収を指示しました。
- 2 関係団体へ情報提供し注意喚起します。

【製品写真】（現品は薬務課で保管しています。）



参 考

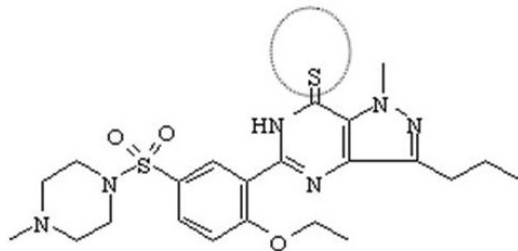
チオデナフィルは、国内外で医薬品としては承認されていません。シルデナフィルと類似の化学構造であり、類似の作用を有することが考えられるため、健康被害が発生するおそれが否定できません。

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)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適応と主な副作用は、次のとおりです。

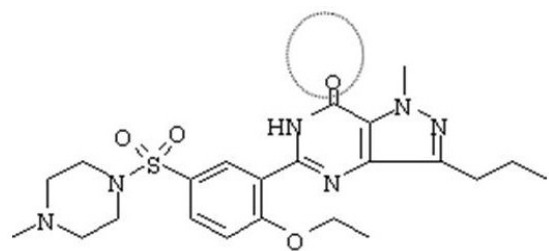
適応: 勃起不全

副作用: 血管拡張、頭痛、動悸等

添付文書上の警告: 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、過度に血圧を下げることもあるので御注意ください。



【チオデナフィル】



【シルデナフィル】