

報道関係者 各位

平成 26 年 4 月 15 日

【照会先】

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

課長補佐 日下部 哲也（内線 2763）

専門官 後藤 貴浩（内線 2767）

（電話代表）03(5253)1111

（直通電話）03(3595)2436

### 医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の発見について

本日 14:00 頃、福岡県より、別添のとおり記者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。

平成26年4月15日

保健医療介護部薬務課  
直通：092-643-3285  
担当：岩本・上田（内線3114）

## 平成25年度第2回健康食品買上げ検査の結果について

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

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、無許可での販売、未承認の医薬品販売等を行ったものとして、薬事法違反となります。

今般、平成25年度第2回健康食品買上げ検査を行い、6品目から医薬品成分が検出されました。このため、薬事法に基づき、販売業者を所管する関係機関に通報を行いましたのでお知らせします。

### 記

#### 1 買上げ検査概要

- (1) 買上げ品目等：強壮系 10品目（うち違反品5品目）  
                  痩身系 2品目  
                  睡眠導入系 1品目（うち違反品1品目）  
                  計 13品目
- (2) 買上げ先：通信販売（インターネット販売業者から購入）
- (3) 検査結果判明日：平成26年4月15日

#### 2 結果

検査を行った品目のうち、6品目から医薬品成分である「シルデナフィル」、「メチソシルデナフィル」、「チオデナフィル」、「ヒドロキシチオホモシルデナフィル」及び「メラトニン」を検出した。

- (1) 販売業者及び違反品目

①購入先：株式会社モータークラブ

（埼玉県八潮市木曾根765-1）

※福岡県が製品を購入したインターネット業者

違反品目

販売名	検出成分
URAT MADU BLACK	シルデナフィル
NEW PROZOS	メチソシルデナフィル

SPARTA X	チオデナフィル ヒドロキシチオホモシルデナフィル
TOP SEX	シルデナフィル

- ②購入先：株式会社ヘルステクノロジー総合研究所  
 （東京都新宿区西新宿4-16-13 西新宿MKビル2F）  
 ※福岡県が製品を購入したインターネット業者

違反品目

販売名	検出成分
レッドアルジ	シルデナフィル

- ③購入先：越石 智彦  
 （大阪府大阪市大正区三軒家東5-3-7）  
 ※福岡県が製品を購入したインターネット業者

違反品目

販売名	検出成分
メラトニン	メラトニン

※検出成分等の詳細については別添資料のとおり

違反品目の詳細、違反品目の写真、検出された医薬品成分について

### 3 違反製品に対する措置

- (1) 本日、販売業者を管轄する埼玉県、東京都、大阪市に通報を行った。
- (2) 県のホームページに違反製品名等を掲載する。

### 4 健康被害について

現時点において、これらの製品による健康被害は、報告されていない。

### 5 県民への注意喚起

- (1) これら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ご相談下さい。
- (2) 効能効果をうたった健康食品は購入しないよう心がけてください。

### 6 その他

違反品目現品は薬務課にて保管している。

### 7 連絡先

福岡県保健医療介護部薬務課 監視係（092-651-1111 内3114、3115）

## 違反品目の詳細

～賞味期限、規格、販売業者名、住所は、違反製品に記載されているものを記載しています。

製品名	URAT MADU BLACK
賞味期限	記載なし
価格	1,199円
規格	2カプセル
検出成分	シルデナフィル
販売業者 (インターネット業者)	株式会社モータークラブ 埼玉県八潮市木曾根765-1
製造者	不明 (Indonesiaと記載あり)

製品名	NEW PROZOS
賞味期限	2015年9月、2016年7月
価格	999円
規格	1カプセル
検出成分	メチソシルデナフィル
販売業者 (インターネット業者)	株式会社モータークラブ 埼玉県八潮市木曾根765-1
製造者	不明 (Indonesiaと記載あり)

製品名	SPARTA X
賞味期限	2016年2月
価格	999円
規格	1カプセル
検出成分	チオデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル
販売業者 (インターネット業者)	株式会社モータークラブ 埼玉県八潮市木曾根765-1
製造者	不明 (Indonesiaと記載あり)

製品名	TOP SEX
賞味期限	記載なし
価格	999円
規格	2カプセル
検出成分	シルデナフィル
販売業者 (インターネット業者)	株式会社モータークラブ 埼玉県八潮市木曾根765-1
製造者	不明 (Indonesiaと記載あり)

製品名	レッドアルジ
賞味期限	2015年1月
価格	9,800円
規格	3カプセル
検出成分	シルデナフィル
販売業者 (インターネット業者)	株式会社ヘルステクノロジー総合研究所 東京都新宿区西新宿4-16-13西新宿MKビル2F
製造者	不明(販売者:株式会社ソーリスSD 東京都港区芝三丁目1 7番12号と記載あり)

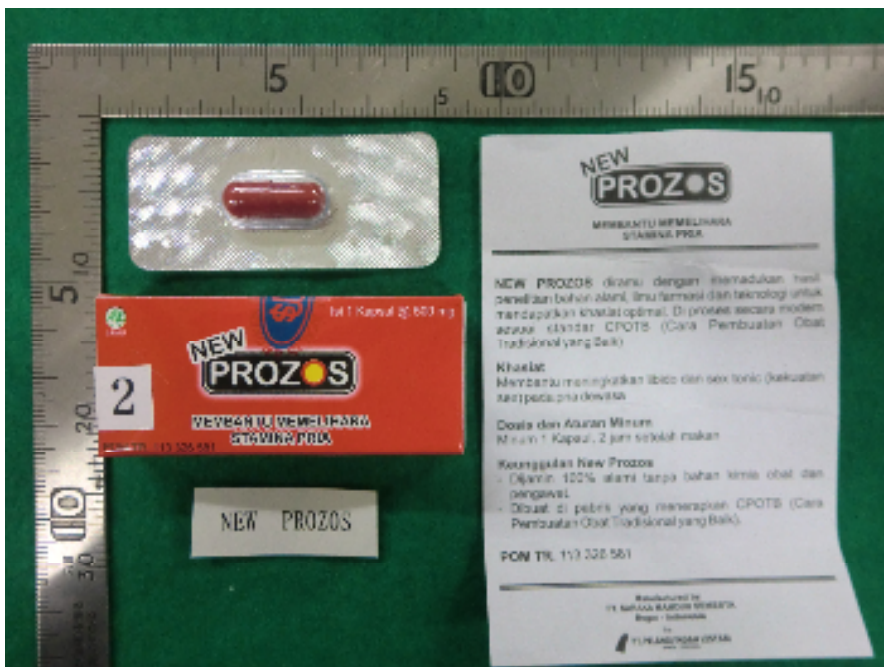
製品名	メラトニン
賞味期限	2015年5月
価格	680円
規格	60カプセル
検出成分	メラトニン
販売業者 (インターネット業者)	越石 智彦 大阪府大阪市大正区三軒家東5-3-7
製造者	NOW FOODS (アメリカ)

## 違反品目の写真

URAT MADU BLACK



# NEW PROZOS







TOP SEX



レッドアルジ



メラトニン



# 検出された医薬品成分について

## 1. 今回検出された医薬品成分

### ① シルденаフィル

シルденаフィルのクエン酸塩は国内で「バイアグラ錠」の商品名で医薬品として承認されている。

### ② メチソシルденаフィル

国内外で医薬品としての承認はない。シルдена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ことが考えられる。

### ③ ヒドロキシチオホモシルденаフィル

国内外で医薬品としての承認はない。シルдена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ことが考えられる。

### ④ チオデナフィル

国内外で医薬品としての承認はない。シルдена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ことが考えられる。

### ⑤ メラトニン

松果体で分泌されるホルモンであり、米国ではサプリメントとして市販されているが、国内では食品として販売することは承認されていない。(昭和46年6月1日付薬発第476号(改正通知:平成25年7月10日付薬食発0710第2号)の別添「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に掲載されている。)

## 2. 承認されている類似医薬品等の効能効果及び用法用量

### ① シルденаフィルクエン酸塩(バイアグラ錠)

勃起不全の適応、1日1回シルденаフィルとして25mg～50mgの用量で承認されている。

## 3. 懸念される健康への影響

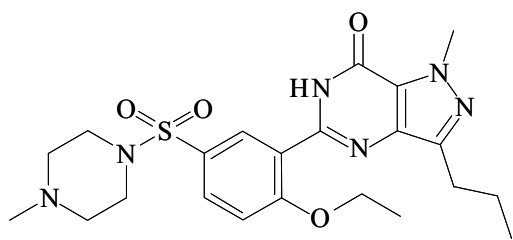
シルденаフィルについては、頭痛、ほてり等を起こすおそれがあり、硝酸剤又は一酸化窒素供与剤(ニトログリセリン等)との併用により、降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがある。また、死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な血管系等の有害事象が報告されている。

メチソシルденаフィル、ヒドロキシチオホモシルденаフィル及びチオデナフィルについては、シルденаフィル同様の薬理作用を有すると考えられることから、副作用も類似していると考えられる。

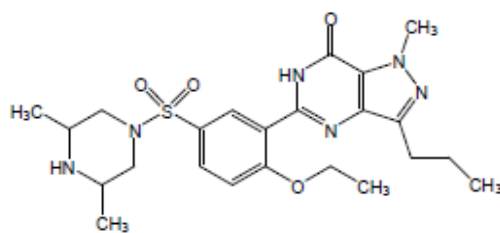
メラトニンについては、妊婦や小児に対しては危険性が示唆されている。そのほか、日中の嗜眠、頭痛、めまい、一過性のうつ症状、軽度の震え等の症状が報告されている<sup>注)</sup>。

注) 出典：<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail744.html> (独立行政法人国立健康・栄養研究所)

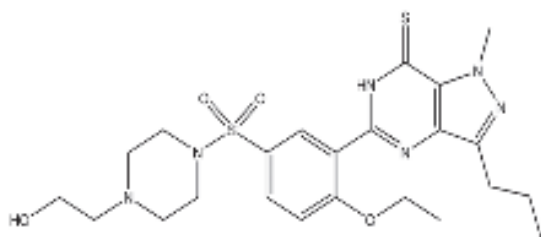
#### 4. 構造式



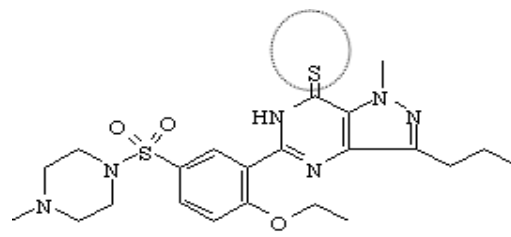
シルденаフィル



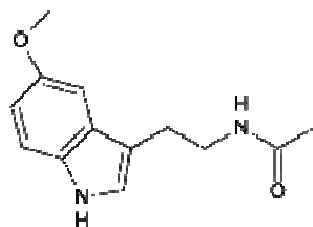
メチソシルденаフィル



ヒドロキシチオホモシルденаフィル



チオデナフィル



メラトニン