

無承認無許可医薬品の発見について

本日13時頃、広島県より、別添のとおり広島県庁内記者クラブにおいて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。

無承認無許可医薬品の発見について

本県では、健康被害の発生の防止を図るため、医薬品成分の含有が疑われるいわゆる健康食品について店頭での買上げ調査を実施しています。

平成17年1月18日、広島市中区内のアダルト用品販売店2施設から計4品目を買上げ、検査を実施した結果、次のとおり1品目から医薬品成分を検出し、薬事法に違反する無承認無許可医薬品であることが判明しました。

販売店では、当該製品の販売実績はありませんでしたが、他にも当該製品が個人輸入されている可能性が高いため、当該製品の服用に関し注意を喚起するためお知らせします。

1 医薬品成分が検出された製品

製 品 名	クエン酸 威哥王 (2004年新包装) (形状:青色のひし形の錠剤)
内 容 量	800mg × 4錠
品質保持期限	2004年1月至2007年1月
製造業者 (製品表示)	製造業者名称: 貴州力之源保健品有限公司 製造業者住所: 贵阳市冰川路59号-9
検 査 結 果	シルデナフィルを検出 (73mg / 錠)
買 っ 上 げ 店 舗	広島市中区のアダルト用品販売店
備 考	威哥王 (2003年新包装) (500mg × 4錠) (製造業者同じ) については、福島県においても検査され、シルデナフィルが検出された無承認無許可医薬品として、公表されている。

2 県の対応

- (1) 当該製品については、販売店に対し、店頭からの撤去及び販売の中止を指示した。
- (2) 購入先、販売実態等は現在調査中であるが、個人輸入された製品である可能性が高く、消費者への注意喚起を図るため、県ホームページに製品名、検査結果等を掲載する。

3 適用条文

薬事法第55条第2項 (無承認無許可医薬品の販売等の禁止)

4 注意を喚起していただきたい事項

現時点において、当該製品による健康被害は報告されていないが、当該製品を服用されている方は服用を中止し、製品の服用が原因と疑われる副作用の症状を示している場合には、医療機関への受診、県庁薬務室又は最寄りの保健所まで相談すること。

5 参考

シルデナフィルについて… 国内ではシルデナフィルのクエン酸塩 (クエン酸シルデナフィル) が医薬品として承認されている。承認されているクエン酸シルデナフィル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: 頭痛、ほてり、視覚障害などがあるが、重篤な心血管系障害が認められることがある。

用 量: 1回 25~50mg (シルデナフィルとして)