

報道資料

平成22年度「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果に基づく 県内販売業者の指導と注意喚起について

平成23年5月30日
奈良県薬務課 谷、吉田
直通0742-27-8664
内線3174, 3175

厚生労働省が行った平成 22 年度無承認無許可医薬品等買上調査において、本県が買い上げた強壮用健康食品 4 製品中 3 製品から医薬品の成分が検出されたことを受け、県内の販売業者の指導を行いましたのでお知らせします。

当該販売業者は、既に販売を中止しておりますが、販売業者の記録によると、125箱の製品が既に販売されていたことから、製品の回収と無承認・無許可医薬品による健康被害の実態を把握するため、店頭ポスターやチラシで呼びかけを行っています。

なお、今のところ、当該製品を購入した方々の状況や健康被害の報告は受けておりません。

なお、本件については、厚生労働省と同時に発表していることを申し添えます。

1. 医薬品成分が検出された製品

製品名	①狼1号 (8錠入)
	1錠中 シルデナフィル 35 mg 検出
	②美国 VIMAX 増大丸 (10カプセル入)
	1カプセル中 シルデナフィル 108 mg 検出
	③天下第1棒 (8カプセル入)
	1カプセル中 シルデナフィル 99 mg 検出

※ シルデナフィルは、ファイザー社製のバイアグラの有効成分であり、国内正規品は、1錠中シルデナフィル 25mg と 50mg の2種類で、外国では、100mg 規格品もある。今回の製品は、ファイザー社によって製造されたものではない。

※ バイアグラ正規品 (25mg と 50mg) の主な副作用としては、血管拡張 (ほてり、潮紅)、頭痛、動悸などの副作用が報告されている。
100mg 規格品がある外国における副作用報告では、心血管系の既往症のある患者で、心原性突然死、心筋梗塞、一過性脳虚血発作と高血圧などの重篤な心血管系障害が服用後発現した報告がある。(頻度不明)

※ 検査実施機関
国立医薬品食品衛生研究所

2. 販売業者と販売数量等

※ 販売業者 有限会社シルフィード (代表取締役 横田 和俊)
所在地 葛城市北花内272-5
販売方法 店頭販売

※ 販売店名と所在地
○ カーニバル24 田原本店 磯城郡田原本町千代176-3

- カーニバル24 香芝店 香芝市北今市町4-326-1
- カーニバル24 新庄店 葛城市北花内272-5

販売数量（平成20年8月頃から取扱っていたが、確認できた販売量は次のとおり）
狼1号 平成23年1月～ 115箱（8錠入39箱、4錠入76箱）
美国VIMAX増大丸 平成23年1月～ 10箱
天下第1棒 平成23年1月～ 販売実績なし

（なお、カーニバル24大安寺店は、別法人であり当該品の取扱いはありません。）

※ 輸入者

販売方法 個人輸入という方法で入手した製品を知人5名に販売

※ 販売業者：直接消費者に当該製品を販売していた業者

※ 販売店名：上記業者が所有する販売店

※ 輸入者：個人輸入という手続きで入手した当該製品を知人に販売していた者

3. 違反内容

当該製品から検出された「シルデナフィル」は医薬品成分であるため、これを含有する当該製品は、薬事法第2条第2項に規定する医薬品に該当し、販売許可を得ることなく当該製品を販売する行為は薬事法第24条の規定に抵触する。

また、当該製品は正規に製造販売された製品ではないことから、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）の規定にも違反する。

- 県内在住の会社役員Aは、個人輸入で入手した当該製品を、有限会社シルフィード（代表取締役の横田和俊）と、知人の4名に販売した。
違反条文 薬事法第12条第1項、第13条第1項、第14条第1項、第24条第1項、第55条第2項
- 有限会社シルフィードは、入手した当該製品を、県内で経営する「カーニバル24」田原本店、香芝店、新庄店の3店舗で店頭販売を行っていた。
違反条文 薬事法第24条第1項、第55条第2項
- 会社役員Aから当該製品を購入した知人の4名は、個人で使用していたのみで、今のところ、他人に譲渡したり、販売したりしたという事実は認められない。
これらから、4名が、薬事法に違反したという事実は、認められていない。

4. 県の対応

- (1) 本県ホームページに製品名、外箱等を掲載し、県民に対して購入及び摂取しないよう注意喚起を行う。
- (2) 当該製品を店頭販売した有限会社シルフィードに対し、販売中止及び自主回収を指示するとともに、併せて購入者の特定と注意喚起するよう指導した。
また、当該製品を個人輸入し、有限会社シルフィードや知人に販売していた会社役員Aに対し、販売中止と健康被害の有無の確認を行うよう指導した。

<注意喚起>

今回、店頭販売されている製品からED治療薬（※）の有効成分であるシルデナフィルが検出されましたが、個人輸入により海外から持ち込まれたもので、このような危険な製品がインターネット上で簡単に入手できてしまうことや、身の回りに存在することが明らかになりました。

このような製品には身体に作用する成分が含まれ、健康被害に陥る可能性があることから、正規のED治療薬を医師の診断のもと適正に服用することを心がけ、安易に使用することのないよう使用をお控えください。

また、健康食品であっても個人輸入した製品は、個人の使用に止めるべきであり、今回のように医薬品成分が含有された製品を他人に販売した場合、薬事法違反に該当することがありますので、併せてご注意ください。

ED治療薬：男性の勃起不全（ED）を治療するための薬

参考事項 <薬事法抜粋>

（製造販売業の許可）

第十二条 次の表の上欄に掲げる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしてはならない。

（製造業の許可）

第十三条 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造をしてはならない。

（医薬品等の製造販売の承認）

第十四条 医薬品、医薬部外品、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

（医薬品の販売業の許可）

第二十四条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三の認定を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

（罰則）

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

二 第十二条第一項の規定に違反した者

三 第十四条第一項又は第九項の規定に違反した者

