

平成 29 年度「インターネット販売製品の買上調査」の結果について

1. 事業の概要

インターネットの普及等により、消費者個人が海外から製品を直接購入すること（個人輸入）がより容易になってきています。しかし、海外で流通している製品のうち、

- ・ いわゆる健康食品では、医薬品成分が含まれており、日本国内では無承認無許可医薬品に該当するもの
- ・ いわゆる海外製医薬品（医薬品成分を表示して販売されている海外製品）では、表示された成分が十分に含まれていないものや過剰に含まれているもの、又は表示と異なる成分が含まれているもの

があり、日本国内において、これらが原因と考えられる健康被害が発生しています。

このため、厚生労働省では、平成 23 年度から、運営者の所在地が海外にある、又はその所在地が不明なインターネットサイト（以下、サイト）で日本国内向けに販売されている、いわゆる健康食品やいわゆる海外製医薬品を買い上げ、国立医薬品食品衛生研究所において、含有成分の分析調査を行っています。

平成 29 年度からは、偽造医薬品流通調査の観点から、いわゆる海外製医薬品のうち、海外正規医薬品と標ぼうしている製品も買い上げ、含有成分の分析を実施し、その結果と包装や形状をもとに真贋鑑定を行っています。

買上調査の結果、その使用により健康被害が発生するおそれがある製品が発見された場合は、その製品を販売するサイトのレジストラに、当該サイトの削除要請を行うとともに、成分分析結果、販売サイト等を公表し、個人輸入等でいわゆる健康食品やいわゆる海外製医薬品を購入しようとする消費者に対して注意喚起を行うこととしています。

2. 調査結果の概要

平成 30 年 2 月から 3 月にかけて、強壮効果を目的とするいわゆる健康食品（23 製品）、いわゆる海外製医薬品（37 製品）を買い上げ、含有成分の分析調査等を実施しました。

調査結果の概要は以下のとおりです。詳細は別紙をご覧ください。

- (1) 強壮効果を目的とするいわゆる健康食品 23 製品中のうち、22 製品からシルデナフィル等の医薬品成分を検出しました。
- (2) いわゆる海外製医薬品 37 製品のうち 32 製品は、海外正規医薬品と標ぼうしていたものであり、そのうち 3 製品は表示されていた医薬品成分を検出せず、包装も実際の海外正規医薬品と異なっていました。

なお、いわゆる海外製医薬品 37 製品のうち、海外正規医薬品と標ぼうしていなかった 5 製品からは、表示と異なる医薬品成分は検出されませんでした。

3. 国民の皆様への注意喚起

(1) 本調査により医薬品成分が検出された「いわゆる健康食品」や「いわゆる海外製医薬品」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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づく、品質、有効性、安全性が確認された製品ではないため、使用した場合、健康被害が発生するおそれがあります。

これらの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。

また、海外のサイトから海外正規医薬品と標ぼうする製品を購入した場合であっても、それらの製品は偽造品である可能性があり、使用した場合、健康被害が発生するおそれがあります。

【特に注意が必要な製品例】

- ・ いわゆる健康食品では、1カプセル当たりシルデナフィル160 mg及びタダラフィル97 mgを検出した製品がありました。これは、勃起不全に対して国内で承認されているシルデナフィル含有医薬品の最大用量（50 mg）の3倍以上、タダラフィル含有医薬品の最大用量（20 mg）の約5倍であり、使用した場合、重大な健康被害が発生するおそれがあります。
- ・ 海外正規医薬品と標ぼうしている製品では、タダラフィルのみを有効成分と表示する製品から、シルデナフィルを検出しました。海外正規医薬品と標ぼうしている製品は、実際に海外で承認されているものかどうかの確認が難しく、偽造品である可能性があります。また、そのような製品は、有害成分が含まれる、成分や量が表示と異なる、不衛生な環境で製造され不純物が含まれるなどの可能性があり、使用した場合、期待する効果が得られないだけでなく、予期せぬ健康被害が発生するおそれがあります。

(2) 医薬品医療機器法に基づき承認された医薬品は、適正に使用したにもかかわらず重大な健康被害が生じた場合には、患者の救済を図る公的制度（医薬品副作用被害救済制度）が適用されますが、いわゆる健康食品や海外製医薬品による健康被害は救済対象となりません。

強壮効果を目的とする製品に含まれていたシルデナフィル等については、国内で承認されている医薬品（勃起不全治療薬）がありますので、強壮効果を目的とするいわゆる健康食品や海外製医薬品を購入せず、医師、薬剤師に相談してください。

4. その他の注意事項

(1) 本調査の結果は、同じ名称の製品が、同じ医薬品成分・量を含有することを保証するものではありません。

いわゆる健康食品や海外製医薬品は、同じ名称の製品であっても、成分や量が異なる場合があり、使用により予期せぬ健康被害が発生するおそれがありますので、調査結果の成分を目的として、同じ名称の製品を購入しないでください。

(2) インターネット等で、違法であることが疑われる医薬品等の販売サイトを発見した場合には、直ちに、厚生労働省・地方公共団体の通報窓口（※1）又は「あやしいヤクブツ連絡ネット」（※2）に通報してください。

(※1) 厚生労働省・地方公共団体の通報窓口

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp131111-01_1.html

(※2) あやしいヤクブツ連絡ネット

<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>

(参考)：厚生労働省健康被害情報・無承認無許可医薬品情報

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>

1. 分析結果等

(1) 強壯用健康食品

No.	製品名	検出物質	サイト名
1	NYC 1箱 15粒	ノルタダラフィル(1粒当たり 15 mg)	まこと薬局
2	黒蟻王 1袋/6錠	シルデナフィル(1カプセル当たり 76 mg)	ED Express
3	夜狼神 8カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 69 mg)	永久漢方
4	ケリット 8000mg*10錠/箱	シルデナフィル(1錠当たり 125 mg)	中華本舗
5	速効マカ(速効 MACA カプセル) 100mg*15カプセル/箱	シルデナフィル(1カプセル当たり 104 mg)	漢方さん
6	狼鯊偉哥★Wolfish Shark 12錠/箱	シルデナフィル(1錠当たり 29 mg)	漢方さん
7	FEDERATION★聯邦.金勃郎 15錠	シルデナフィル(1錠当たり 69 mg)	漢方さん
8	西洋参虫草片 0.6g×1錠+蜜丸1粒/箱	シルデナフィル(1錠当たり 121 mg)	男の宝堂漢方薬局
9	冬虫夏草 6800mg×10粒/箱	シルデナフィル(1錠当たり 62 mg)	男の宝堂漢方薬局
10	虫草鹿鞭寶 9800mg×10粒/箱	シルデナフィル(1カプセル当たり 65 mg)	男の宝堂漢方薬局
11	TOP 頂破天 10錠	シルデナフィル(1錠当たり 97 mg)	昇龍堂
12	狼王 Super 4錠	シルデナフィル(1錠当たり 90 mg)	昇龍堂
13	超強 黒倍王 10錠	シルデナフィル(1錠当たり 97 mg)	昇龍堂
14	ベーヴ 4カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 62 mg)	元氣珈琲 -Power and Beauty-
15	ドウニー44 4カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 97 mg) タダラフィル(1カプセル当たり 13 mg)	元氣珈琲 -Power and Beauty-
16	ドウニー44 4カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 58 mg) チオデナフィル(1カプセル当たり 24 mg) ヒドロキシチオホモシルデナフィル(1カプセル当たり 34 mg)	元氣珈琲 -Power and Beauty-

17	GRAKCU CAPSULE / グラック・カプセル 6カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 160 mg) タダラフィル(1カプセル当たり 97 mg)	元気珈琲 -Power and Beauty-
18	STORECT 1カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 114 mg)	元気珈琲 -Power and Beauty-
19	極品腎宝滋養強壯精力剤 800mg × 10カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 66 mg)	中華性力剤
20	G9/ジーナイン[4錠]	シルデナフィル(1カプセル当たり 21 mg)	KINGYO
21	タンドゥクルサ 1袋2カプセル	シルデナフィル(1カプセル当たり 68 mg)	エムズ ジャムウ マーケット
22	ラキ Raki1箱2錠	シルデナフィル(1カプセル当たり 102 mg)	H&B Store

(2) いわゆる海外製医薬品

①海外正規医薬品と標ぼうする製品

海外正規医薬品と標ぼうする 32 製品のうち 3 製品から、表示と異なる医薬品成分※が検出されました。

(※真正品の「シアリス」の有効成分はタダラフィルのみ。)

No.	製品名	検出物質	サイト名	備考
1	Cialis シアリス 20mg 4錠	シルデナフィル	CLVmall 正規品公式サイト	外箱等の包装もなし
2	シアリス 20mg30錠	検出されず	漢方ワン	外装が正規品と異なる
3	シアリス 20mg4錠	シルデナフィル	漢方ワン	外装が正規品と異なる

②海外正規医薬品と標ぼうしていない海外製医薬品

国内で医療用医薬品として扱われている成分である、シルデナフィル、タダラフィル、フィナステリドを含有することを表示している海外製医薬品 5 製品全てから医薬品成分を検出しました。これらの製品はすべて日本では未承認のため、品質、有効性、安全性は確保されておりません。

No.	製品名	検出物質	サイト名	備考
1	ハードオン x パワー 120mg × 5錠	シルデナフィル(1錠当たり 107mg)	USKenko	製品に以下の記載 Sildenafil 120mg
2	ピーフォースフォート (バイアグラ) 150mgx50錠	シルデナフィル(1錠当たり 126mg)	USKenko	製品に以下の記載 Sildenafil 150mg
3	Tadarafil Tablet 20mg 10錠	タダラフィル(1錠当たり 17 mg)	USKenko	製品に以下の記載 Tadarafil 20mg
4	タダシップ 1箱4錠	タダラフィル	ライフパートナー	製品に以下の記載 Tadarafil IP 20mg
5	フィンペシア 1mg 100錠×1箱	フィナステリド	あんしん通販薬局	製品に以下の記載 Finasteride IP 1mg

2. 参考（強壯用健康食品及び海外製医薬品から検出された成分）

E D 治療薬成分

- ①シルデナフィル、②タダラフィル

E D 治療薬成分類似化合物

- ③チオデナフィル、④ヒドロキシチオホモシルデナフィル

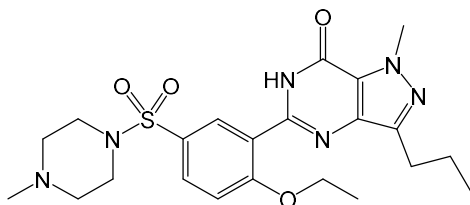
①シルデナフィル

国内ではシルデナフィルクエン酸塩を含有した医薬品があります。

適応症：勃起不全

副作用：頭痛、ほてり、鼻閉、心悸亢進 等

化学構造式



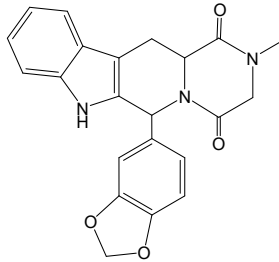
②タダラフィル

国内でこの成分を含有した医薬品があります。

適応症：勃起不全

副作用：頭痛、潮紅、ほてり、消化不良 等

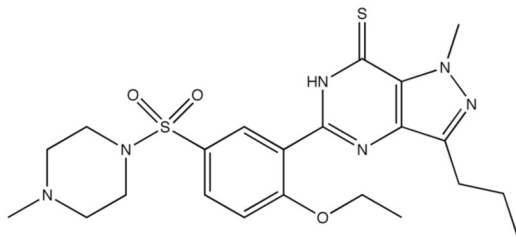
化学構造式



③チオデナフィル

国内で医薬品として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し、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。

化学構造式



④ヒドロキシチオホモシルデナフィル

国内で医薬品として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し、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。

化学構造式

