

要注意！ 健康食品

—強壮系のいわゆる健康食品—



当所における検査の結果、医薬品医療機器等法に違反している製品があり、それらはシルデナフィルを含有した、強壮系のいわゆる健康食品でした。シルデナフィルは、ED治療薬のバイアグラ（Viagra®）の有効成分ですが、現在、成分や製剤等の特許が満了になったため、国内外でシルデナフィルを有効成分としたジェネリック医薬品が流通しています。承認を得ずに強壮目的の健康食品として販売している場合は無承認無許可医薬品として扱われ、違法となります。

<製品1>



製品の中身



Cialis®錠国内正規品



偽造医薬品



日本で承認されている Cialis®錠は、5mg、10mg、20mgで、50mgや100mgは無い。

有効成分は、タダラフィルだが、偽造医薬品はシルデナフィルが検出される事例が多い。

(偽造医薬品の写真：奈良県業務課平成23年4月報道資料から抜粋)

この製品は、錠剤の色はブラックでしたが、シアリス(Cialis®)錠の形状に酷似していました。正規品のシアリスは有効成分がタダラフィルですが、この製品からはシルデナフィルが検出されました。しかも1錠中123mgと、多く含まれていました。

<製品 2>



上の写真2の製品は、中袋に“Viager”という文字が印字されていました。この文字を検索したところ、女性用**バイアグラ**として売られている製品と同じスペルでした。この製品から1カプセル中94mgの**シルデナフィル**が含まれていました。

上述の事例のような製品は、過去に違反となった製品と同じ名称のものが市場に出回っているケースがあり、このような製品を定期的に検査することも必要です。また、インターネット販売等で購入する際、強壮系のいわゆる健康食品は海外の**ジェネリック医薬品**である可能性もあり、思わぬ副作用につながるため注意が必要です。さらに、医薬品の場合、外観は正規品に見えても**偽造医薬品**という可能性があり、**偽造医薬品**には正規品の有効成分とは異なる成分が高濃度で含有されている危険性があります。今後、正規品との見分けが難しい**偽造医薬品**についても検査していく必要があると考えます。

要注意健康食品シリーズ

—最近の強壯・強精用健康食品—

昔からの強壯・強精剤といえばヨヒンベ、ニンジン、クコ、オウギ、インヨウカク、ロクジョウ、ゴオウなどの生薬が配合されているものが挙げられます。時代が移り、1998年に青い菱形の錠剤バイアグラ(Viagra®)がアメリカPfizer社から発売されました。バイアグラは勃起不全(ED)に適用され、効き目が画期的なため、売り上げはスタートから好調でした。その後順次世界各国で承認され(日本は1999年)、承認国の数は100以上となっており、世界で広く処方されている医療用医薬品の1つとなっています。しかし、その一方でバイアグラそっくりの偽造品が出回るようになりました。多くはインターネットによる個人輸入であり、2006年にPfizer社は個人輸入の半数以上が偽造品だと発表しています。Pfizer社によると、偽造品は外見からは正規品と区別がつかないほど精巧に作られていながら、含有する有効成分(シルデナフィル)が規定量とは異なり、10mg程度から400mg程度までバラツキがある上、不衛生な状態で製造されているとのことです。

このような商品が出回る中、平成20年5月に市内A区でバイアグラに似た中国産強壯・強精用健康食品による健康被害(疑い)がありました。70歳代男性が「七鞭粒(しちべんりゅう)」という商品(写真1)を滋養のため一粒服用後、低血糖をおこして病院に入院し、数日間低血糖の状態が続いたとの報告でした。当所でこの商品の残品の成分を調べたところ、シルデナフィル48mg(日本向けサイズ)と血糖降下薬のグリベンクラミド67mg(通常使用量の20倍以上)が検出されました。この事例については、市保健所医療安全課が記者発表して各新聞に掲載されました。

また、これと同様の事例がB区でもありました。見た目はA区のものと同じ「七鞭粒」(写真2)と「金威哥(きんいか)」(写真3)を市民が持っており、「金威哥」を服用した後、低血糖をおこして入院したとのことでした。「金威哥」からはシルデナフィル100mg(欧米向けサイズ)のみ検出され、低血糖を起こす成分は検出されませんでした。また、「七鞭粒」からもシルデナフィル93mgのみ検出され、グリベンクラミドやその他の血糖降下薬は検出されませんでした。今回の場合、服用した残品ではないことや、その他にも同様の漢方薬などを服用していたため、「七鞭粒」や「金威哥」と低血糖との因果関係は不明です。

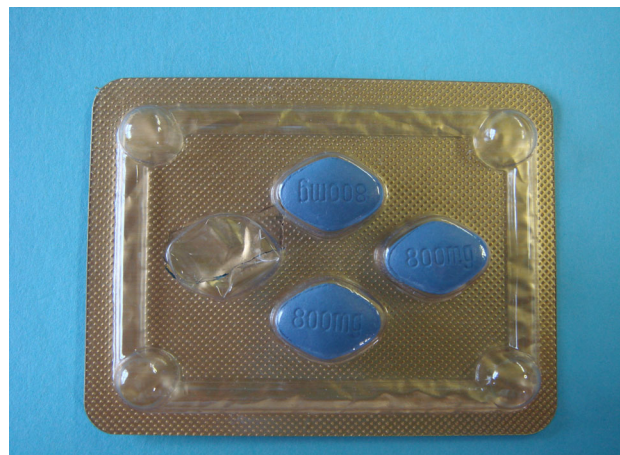
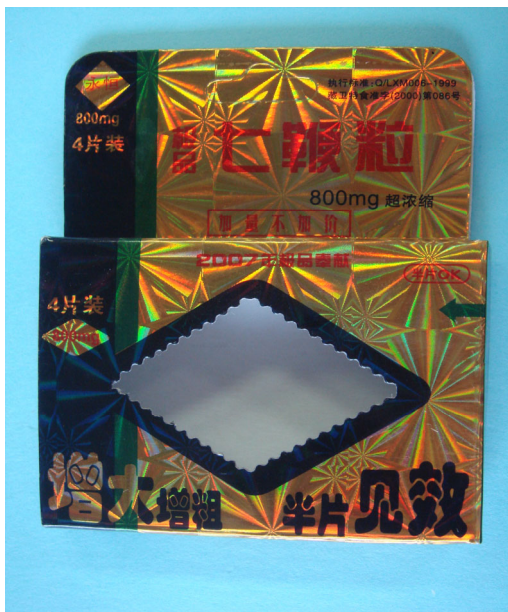


写真1 A区の商品「七鞭粒」の残品

左：パッケージ

上：中味



写真2 B区からの商品「七鞭粒」(残品ではなく参考品)



写真3 B区からの商品「金威哥」(残品ではなく参考品)

最近、このような強壯・強精用健康食品中に血糖降下薬が添加されている事例が何都市で報告されています。また、一見同じ商品でも含有成分が違うという事例は珍しくありません。過去に蟻力神(イーリーシン・ありんこパワー)についても、シルデナフィルが検出されたり、されなかったりということがありました。今回被害にあった人は、現地で売られている商品を服用したということで、お土産にも注意が必要です。また、正規バイアグラについてもFDA(アメリカ食品・医薬品局)は「バイアグラは死亡事例を含む重篤な心血管系等の障害がある」と報告しています。さらにPfizer社(ドクターレター)は「高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいはニトログリセリン、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」と警告しています。

安くてお手軽なコピー商品は、今や「効く」、「効かない」と言うレベルではなくなってきました。命がけでこのような偽造品を服用することは避け、病院で医師の診察のもと、正規品を処方してもらうのが賢明です。その他、強精・強壯用健康食品についての詳しい情報は厚生労働省ホームページをご覧ください。

また、過去に当所で検査した強精・強壯用健康食品についてもホームページに掲載していますので、そちらの記事もご覧ください。