

平成28年度 薬事検査について

平成28年度は健康福祉局医療安全課の依頼により、いわゆる健康食品及び化粧品30検体の試買検査を行い、4検体で違反となりました。

1 いわゆる健康食品等の検査

ダイエット、痩身効果等を標榜する「いわゆる健康食品」16検体について、センナ、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、エフェドリン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン、ノルエフェドリン、甲状腺ホルモンの検査を行いました。このうち、男性を対象とした1検体については、さらにメチルテストステロン、ヨヒンビン、シルденаフィル、タダラフィル、バルденаフィル、ホンденаフィル、キサントアントラフィル、チオキナピペリフィルの検査も行いました。その結果、いずれの成分も検出されませんでした。

また、強壮効果を標榜する「いわゆる健康食品」12検体について、シルденаフィル、タダラフィル、バルденаフィル、ホンденаフィル、キサントアントラフィル、チオキナピペリフィル、メチルテストステロン、ヨヒンビンの検査を行いました。その結果、4検体からシルденаフィルが検出されました。

2 化粧品検査

クリーム、ローション各1検体について、配合が禁止されている成分のメタノール、ホルマリン、水銀、配合が制限されている成分のパラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸イソブチル、さらに医薬品成分であるデキサメタゾン、酢酸デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン、コハク酸ヒドロコルチゾン、吉草酸ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、コハク酸プレドニゾロン、ベタメタゾン、酢酸ベタメタゾン、吉草酸ベタメタゾン、ジプロピオン酸ベタメタゾン、プロピオン酸クロベタゾール、ジプロピオン酸ベクロメタゾン、ピバル酸フルメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、酢酸トリアムシノロンアセトニド、フルオシノロンアセトニド、アムシノニド、ハルシノニドの検査を行いました。その結果、クリーム1検体からパラオキシ安息香酸エステルが検出されましたが、最大配合量以下でした。

〈要注意健康食品シリーズ⑬〉

～強壮系のいわゆる健康食品から検出されたシルденаフィルについて～

平成28年度の薬事検査の結果、前述の報告どおり医薬品医療機器等法に違反するものが4製品ありましたが、それらは全てシルдена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дена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期間が満了になったため、国内外でシルдена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。厚労省から製造販売承認を得られたものは、医薬品としてシルденаフィル製剤を販売できますが、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。

4製品のうち、3製品が日本語表記の無い海外製品で、主に中国語表記でした。さらに、そのうちの1製品には、中国語の他にアラビア語の表記がありました。中国語表記の2製品は、写真に示したとおり、日本語表記が全く無く特徴的でした。写真1の製品は、パッケージに「中华牛鞭」と記載されていました。この品名は、平成22年に厚労省、平成20年に福岡県が無承認無許可医薬品として公表した製品名と同一でした。またこの製品は、錠剤の色はブラックでしたが、シアリス(Cialis®:写真1右)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денаフィルが検出されました。しかも1錠中123mgと、かなり多く含まれていました。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。この製品からも1カプセル中94mgのシルденаフィルが含まれていました。

今回の事例のように、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。偽造医薬品についての詳しい情報は、以下のホームページに掲載されています。さらに、当所で28年度検査した違反製品についての記者発表資料のサイトも是非、ご覧ください。

○参考ホームページ

- ・あやしいヤクブツ連絡ネット

<http://www.yakubutsu.com/individualimport/risk/>

- ・ファイザーホームページ：〈偽造ED治療薬4社合同調査結果〉依然減らない健康被害へのリスク インターネットで入手したED治療薬の約4割が偽造品

http://www.pfizer.co.jp/pfizer/company/press/2016/2016_11_24_02.html

- ・横浜市ホームページ記者発表資料：医薬品成分を含有する製品（無承認無許可医薬品）について

<http://www.city.yokohama.jp/ne/news/press/201609/images/phpmfjrw6.pdf>

<http://www.city.yokohama.jp/ne/news/press/201703/images/phpSIHhwN.pdf>

〈写真1〉



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：奈良県薬務課平成23年4月報道資料から抜粋)

〈写真2〉



【 理化学検査研究課 薬事担当 】