

通常用量の“120倍”のタダラフィル を含有した無承認医薬品を発見！

都では、危険ドラッグによる健康被害の発生を未然に防止するため、危険ドラッグの試買調査・成分検査を行っています。

今般、インターネットの販売サイトから入手した下記物品の成分検査を行ったところ、医薬品成分である「タダラフィル」が検出されました。タダラフィルは、国内で医薬品（勃起不全治療剤）として承認されており、成人に対する通常の用法・用量は1日1回10mgですが、下記物品は1袋中にタダラフィルを1,200mg含有しています。これは医薬品としての通常用量の約120倍に相当し、人体摂取された場合、極めて重大な健康被害が発生するおそれが否定できません。

医薬品成分を含有し経口摂取等するものは、「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」（以下、「医薬品医療機器等法」という。）に規定する医薬品とみなされ、同法に基づく承認・許可等を受けることなく製造販売等することは禁止されています。下記物品には、人体摂取する旨の表示はありませんが、販売サイトにおいて「アップー系 多幸福感 パウダー」等、人体摂取した場合の作用を暗示する表現が見られたことから、無承認医薬品と断定したものです。

なお、これまでに当該製品による健康被害発生の報告は受けていません。

【医薬品成分検出物品】

名称	ハイテンション・コーク・パウダー
性状	白色袋入り白色粉末
内容量	1袋1.3g入り
製造（輸入）者	不明（記載なし）
入手方法等	令和元年12月、インターネット販売サイトから購入
検出成分	1袋中「タダラフィル」を1,200mg検出

【違反の事実】

医薬品医療機器等法第55条第2項（無承認医薬品の販売・授与等の禁止）違反

都民の皆様へ

タダラフィルは勃起不全治療剤等の有効成分として使用されており、頭痛、ほてり、動悸などの副作用が報告されています。また、硝酸剤又は一酸化窒素（NO）供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）を服用している方等には禁忌とされており、安易に摂取すると、死亡を含む重大な健康被害が発生するおそれが否定できません。当該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。

（裏面へ続く）

【問合せ先】

福祉保健局健康安全部薬務課
電話：03-5320-4512

【試験検査機関】

東京都健康安全研究センター

【都の対応】

- 1 販売元に対し、当該物品の販売中止を指示しました。
- 2 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

【現品写真】(現品は薬務課で保管しています)

物品の外観



内容物(白色粉末)



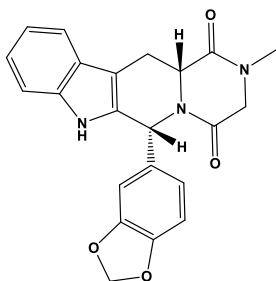
参考

タダラフィルは、国内で医薬品(販売名: シアリス錠(5 mg、10 mg、20 mg)等)として承認されています。なお、承認されているシアリス錠の適応と主な副作用は、次のとおりです。

[適応]: 勃起不全(満足な性行為を行うに十分な勃起とその維持が出来ない患者)

[副作用]: 頭痛、ほてり、動悸等

[添付文書上の警告(概要)]: 高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(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、過度に血圧を下降させることがあるので、本剤投与の前に、硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されていないことを十分確認し、本剤投与中及び投与後においても硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤が投与されないよう十分御注意ください。



【タダラフィル】

死亡例を含む心筋梗塞等の重篤な心血管系等の有害事象が報告されていますので、本剤投与の前に、心血管系障害の有無等を十分確認してください。