

(参考配布)

平成16年11月9日

厚生労働省担当者 殿

医薬品成分を含有した清涼飲料水の販売中止について

本日12時頃、大阪府より、別添のとおり大阪府庁内記者クラブにおいて発表を行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。

平成16年11月9日

連絡先：大阪府健康福祉部薬務課
直通電話：電話 06-6941-9079
医薬品生産グループ
担当：王前、西郷、福居（内線2554）

医薬品成分を含有した清涼飲料水の販売中止について

厚生労働省から本府薬務課に対し、医薬品成分含有の疑いがある清涼飲料水が販売されているとの情報提供があり、立ち入り調査を行い収去した当該清涼飲料水を府立公衆衛生研究所で分析した結果、下記の通り医薬品成分であるヒドロキシホモシルデナフィルが検出されました。

これを受け、当該販売業者に対し、平成16年11月9日当該品の販売中止と回収を指示しましたのでお知らせします。

また、消費者への注意喚起のため、本日より府ホームページに当該製品名などを掲載します。

なお、現在のところ、本府では当該製品に係る健康被害の報告はありません。

記

1. 違反品概要

- | | |
|-----------|-----------------------------------|
| ① 製品名 | ハイ グッド モーニング (Hi Good Morning) |
| 内容量 | 1本30ml |
| ② 販売業者 | 大阪府東大阪市柏田西2-8-7
(有) シンコーブライト産業 |
| ③ 検出医薬品成分 | ヒドロキシホモシルデナフィル |

2. 違反の事実

当該製品は、薬事法第2条第1項に規定する医薬品に該当する。当該製品を販売したことは、同法55条第2項（無承認無許可医薬品の販売等の禁止）の規定に違反する。

3. 本府の対応

① 違反業者に対する対応

11月9日付けで、当該製品の販売中止、インターネット広告からの削除及び製品の速やかな回収を指示した。

② 府民への対応

11月9日付けで、本府ホームページ中に製品名、検査結果等を掲載し、購入者に対し使用中止などについて注意喚起した。

URL：<http://www.pref.osaka.jp/yakumu/041109HiGood.htm>

4. 検出した医薬品成分の概要

ヒドロキシホモシルデナフィル

ヒドロキシホモシルデナフィルの作用に関する文献情報等は報告されていないが、ヒドロキシホモシルデナフィルを摂取した場合、クエン酸シルデナフィルと同じく勃起不全改善作用を持つ代謝物が生成されるものと考えられる。

※平成16年2月13日付け厚生労働省報道発表資料において、ヒドロキシホモシルデナフィルは医薬品成分と見なされている。

参考

クエン酸シルデナフィル

① 本質

医薬品「バイアグラ錠」の有効成分と同種の医薬品成分である。

② 適用

勃起不全

③ 懸念される健康への影響

頭痛、ほてり、視覚障害などを起こすことがある。

本成分と硝酸剤又は一酸化窒素供与剤（ニトログリセリン、亜硝酸アミル、硝酸イソソルビド等）の併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を低下させることがある。また、死亡例を含む心筋梗塞などの重篤な血管障害事象が報告されている。