

要注意 健康食品シリーズ - -いわゆる健康食品中の新規医薬品成分について-

平成15年頃を契機に、強精・強壯用健康食品中からシルденаフィルに類似した化合物が国内で検出される事例がたびたびみられるようになりました。現在に至っては、医薬品として承認されているものよりも類似化合物の方が多数存在しています。横浜市でも21年6月に試買した検体中にチオアイルデナフィルというED治療薬類似化合物が検出された事例がありました。今回は国内でまだ報告事例が無い、新規の類似化合物が当所で検出されましたので報告します。市健康福祉局医療安全課が21年9月にインターネットで試買した「萬美(BANBI)」(写真)という強精・強壯用健康食品について、当所で高速液体クロマトグラフ-質量分析計(LC/MS)等を用いて成分検査を行いました。その結果、1カプセル中に0.4mgの微量でしたが、ED治療薬として承認されているタダラフィルが検出され、21年11月に記者発表をしました。それに加えて、同じ製品からタダラフィルの100倍以上含有されていると考えられる未知成分が検出されました。さらなる検査の結果、この未知成分がヒドロキシチオホモシルデナフィル(図1)であることが確認され、これを定量したところ1カプセル中45mg含まれていました。この化合物は医薬品の該当性が示されていないため、医薬品の該当性について、分析データを添えて医療安全課から厚労省に照会をしました。照会と共に神奈川県に問い合わせたところ、一足先に神奈川県衛生研究所において横浜市とは別の健康食品中からヒドロキシチオホモシルデナフィルを検出し、この化合物についての照会を行っているということでした。22年1月14日、この化合物は医薬品と判断して差し支えないという厚労省からの回答を受けました。回答に時間を要したため、今回の検出事例については22年1月に神奈川県と横浜市の同時記者発表^{*1}となりました。この化合物はシルデナフィル(図2)と化学構造式が似ており、ED治療薬と同様の薬効があると推測されますが、薬効や安全性については十分に試験が行われておらず、服用に伴う危険性があると考えられます。

なお、医薬品成分等が検出されたいわゆる健康食品(無承認無許可医薬品)に関する情報は、厚労省^{*2}及び当所^{*3}ホームページに掲載していますのでご参照ください。

*1 横浜市医療安全課及び神奈川県薬務課記者発表資料

<http://www.city.yokohama.jp/ne/news/press/201001/images/phpbKztDI.pdf>

<http://www.pref.kanagawa.jp/press/1001/032/index.html>

*2 厚生労働省ページ「医薬品成分(シルデナフィル及び類似成分)が検出されたいわゆる健康食品について」

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/other/050623-1.html>

*3 横浜市衛生研究所ホームページ薬事情報

http://www.city.yokohama.jp/me/kenkou/eiken/yakuzi_inf/



写真 萬美(BANBI)

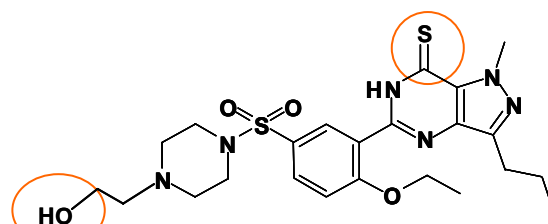


図1 ヒドロキシチオホモシルデナフィルの化学構造式

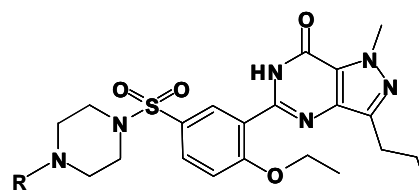


図2 シルデナフィル: R=CH₃
ホモシルデナフィル: R=CH₃CH₂

【 薬事担当 】