

報道関係者 各位

平成23年4月26日
医薬食品局監視指導・麻薬対策課
(担当・内線) 坪井(2784)
大井(2767)
(電話直通) 03(3935)2436
(F A X) 03(3501)0034

模造医薬品による健康被害に対する注意喚起

本日10時30分頃、奈良県より、別添のとおり県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。

報道資料

模造医薬品による健康被害に対する注意喚起

平成23年4月26日
奈良県薬務課 谷、早川
直通0742-27-8664
内線3172, 3174

模造医薬品を服用したことによる健康被害の発生事例があり、次のとおり対応しましたので、注意喚起のためお知らせします。

1. 背景

平成23年1月中旬に奈良県立医科大学附属病院から、海外から個人輸入された模造医薬品による健康被害を防ぐための手段がないかどうか相談された。

医師への聞き取りを行ったところ、平成22年6月頃に40歳代の男性が模造医薬品であるシアリス錠50mg（写真）を服用し、数時間でケイレン、意識低下を生じ、同センターに搬送され、脳の静脈に血栓があることが確認されたが、その後回復し退院された。

なお、これらの症状と模造医薬品を飲んだこととの因果関係は否定できない。

また、当該男性には既往症や他の薬品の服薬歴は不明。

※相談にいたったきっかけ

1月中旬に同センターに呼吸苦により搬送され、間質性肺炎で死亡された患者宅から、本事例と同じ模造医薬品であるシアリス錠50mgが届け出された。

・搬送された際には、既に話ができない状態であったため、模造医薬品を服用したかどうかは不明。

・また、当該男性には既往症や他の薬品の服薬歴は不明。

・他に遺品として患者宅にあった模造医薬品は以下のとおり。

シアリス錠50mg	1錠
シアリス錠100mg	1錠
レビトラ錠20mg	2錠
ジフルカン100mg	1錠

2. 県の対応

(1) シアリス錠の正規品の製造販売を行っている日本イーライリリー(株)及び国内発売元である日本新薬(株)へ情報提供するとともに、模造医薬品に関する両者が把握している情報の提供依頼、並びに当該品にかかる分析法の相談などを行った。

(2) 厚生労働省に対して情報提供を行い、注意喚起を掲載した。

(3) 模造医薬品による健康被害を防ぐためのチラシ（別添）を作成し、4月20日から配布を行った。

参考事項

・シアリス錠50mgは、正規の医薬品として販売されていない製品である。

成分名：タダラフィル

効能：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）

＜注意喚起していただきたい事項＞

・個人輸入される医薬品等の品質、有効性及び安全性（以下「品質等」という。）については、我が国の薬事法に基づく確認がなされていません。

国によっては、医薬品等の品質等について、我が国と同じレベルでの確認が行われていないことがあります。

・品質等の確認が行われていない医薬品等は、期待する効果が得られなかったり、人体に有害な物質が含まれている場合があります。

（承認前の医薬品等の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

（罰則）

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

五 第六十八条の規定に違反した者

<国内正規品>

シアリス錠 5mg、10mg、20mg（有効成分：タダラフィル）
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）



レビトラ錠 5mg、10mg、20mg（有効成分：バルデナフィル塩酸塩水和物）
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）



ジフルカンカプセル 50mg、100mg（有効成分：フルコナゾール）
カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症
真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、
真菌髄膜炎



<模造品>

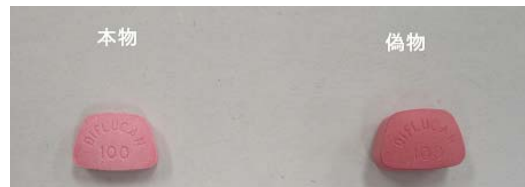
シアリス錠 50mg、100mg
（正規品としては存在しない規格である。）



レビトラ錠 20mg



ジフルカン錠 100mg
（海外では正規品として存在する剤型である。）



注意しましょう！ 医薬品の個人輸入

正規メーカーが製造したものでない偽造医薬品が、海外だけでなく、インターネットを通じて国内にも流通(※1)しています。

※1 インターネットで流通している偽造医薬品の割合

インターネットで流通している勃起不全治療薬（ファイザー株式会社：バイアグラ、バイエル薬品株式会社：レビトラ、日本イーライリリー株式会社・日本新薬株式会社：シアリス）を調査したところ、55.4%が偽造品でした。

偽造医薬品の中には、有効成分を含まないものから、健康被害を生じるような有害な化学物質を含むものなど、様々なものがあります。

有害物質を含むものを服用することにより、健康を害することもあり、重篤な場合は死に至ることもあります。（死亡を含む多くの健康被害が発生しています。）

抗肥満薬 Xenical (orlistat 120mg)

日本において、個人輸入された製品を分析したところ、すべてデンプンであり、有効成分が全く含まれていない偽造医薬品であることが確認された。

抗インフルエンザ薬 Tamiflu (Oseltamivir Phosphate 75mg)

米国において、当該製品の有効成分である oseltamivir でなく、cloxacillin を含有した偽造医薬品が確認された。

勃起不全治療薬 Cialis (tadalafil) 50mg (※2)

オーストラリアにおいて、当該製品の有効成分である Tadalafil ではなく、sildenafil 0.5mg と血糖降下薬である Glibenclamide 152.8mg（日本での承認用量は1日最大 10mg）を含有した偽造医薬品が確認され、重篤な健康被害が発生しました。

勃起不全治療薬

シンガポールにおいて、精力増強を謳う違法な製品を使用したことによると疑われる死亡例 1 例、昏睡例 2 例を含む 89 例の入院事例があったことが確認されました。

勃起不全治療薬 Cialis (tadalafil) 50mg (※2)

日本において、重篤な健康被害（多臓器不全、血栓症）による入院事例が発生しました。

※2 Cialis（シアリス®）の 50mg 錠や 100mg 錠は、世界中のどの国でも発売されていません。

また、偽造医薬品が製造されている製造現場は、写真の事例のようにアパートの一室などの不衛生な場所で製造されており、また、麻薬や覚せい剤なども製造されている可能性もあり、それらの物質が混入する恐れもあります。

＜偽造医薬品の製造現場＞



＜偽造医薬品の例(シアリス®)＞ 偽物との判別が難しい



本物のC20錠の表裏	偽物のC20錠、C50錠、C100錠の表裏 (本物には、C50錠、C100錠は存在しない)
------------	--

写真提供：日本イーライリリー株式会社、日本新薬株式会社

重要

医師からの処方せんに基づき、薬局で調剤された医薬品を服用しましょう！

日本では、薬事法という法律のもとに、適切な品質が確保された製造所で、有効性・安全性が認められた医薬品だけが市場に流通しています。

医師の診察により、個人にあった医薬品を処方してもらい、薬局で調剤された医薬品を服用しましょう。

奈良県医療政策部薬務課 TEL 0742-27-8673