

資料 2

The amount of documentation required depends also on the therapeutic claims. For traditional use of transient disorders (e.g. cough) a bibliographic documentation might be sufficient. For “stronger” claims and all indications which request a doctor’s consultation, a more extensive and stringent documentation must be submitted.

Part I: General documents (administrative data, product information, package texts)

The application documentation for herbal medicines must in any case contain all the administrative data and drafts of the product information for the patient (as described in the *instructions for the submission of applications for the registration of herbal medicines (Phyto-Anleitung)*, draft in German and French available on our home-page www.swissmedic.ch keyword “pflanzliche Arzneimittel”.

According to Article 12-17 of the “*Arzneimittel-Zulassungsverordnung*”; AMZV¹ a drug information for professionals (SmPC) as well as a separate information for patients is required. Most herbal medicinal products are licensed for the treatment of minor diseases (OTC) and an information for professionals is not required (at the moment only for St John's Worth and laxative drugs an SmPC is required). The patient-information for herbal medicinal products, which must be joined to the package, has to be supplied in German, French and Italian language and has to be written according the requirements of annexe 5.3 of the AMZV.

Part II: Quality documentation

Herbal medicinal products differ substantially from drugs with synthetic active ingredients. Whereas the active ingredients of synthetic drugs are chemically well defined and pure substances, those of phytopharmaceuticals are plants, parts of plants or extracts. Therefore starting material of high quality and a standardized manufacturing procedure are particularly important for herbal medicinal products. Thus the documentation of the quality of a herbal medicinal product is crucial. The quality criteria aim to guarantee a phytopharmaceutical of high and constant quality as well as a successful and reproducible therapy. Therefore a complete documentation according to the mentioned „*Phyto-Anleitung*“ is required.

Part III: Toxicological and pharmacological documentation

A documentation according to the “*Phyto-Anleitung*” is required.

Part IV: Clinical documentation

In any case an argumentation for the composition (qualitative and quantitative), the dosage and the scope of application is required. As clinical data the documentation might contain:

- controlled clinical studies
- pharmacological studies
- uncontrolled clinical studies
- data collection on herbal medicine utilisation
- reports of herbal medicine utilisation
- scientific literature

The requirements concerning part IV depend on the composition of a product as well as on the therapeutic claims a company asks for. For more details see the above mentioned “*Phyto-Anleitung*”.

August 2003 / mk

厚生労働科学研究補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）

「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）の有効性及び安全性等の評価に関する研究」

分担研究報告書

—諸外国における未承認医薬品等に関する研究—

分担研究者 花尻 瑠理 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 室長

—LC/MSによる強壯用健康食品中に添加された強壯薬の分析法—

研究協力者 最所 和宏 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 主任研究官

研究要旨 強壯用健康食品中に添加された3種の強壯薬（シルデナフィル、バルデナフィル、タダラフィル）のLC/MSによる一斉分析法の検討を行った。市販強壯用健康食品に適用した結果、数種の製品に強壯薬が添加されていた。それら製品中の強壯薬の定量値のバラツキは低く、LC/MSによる一斉分析法は十分な定量精度であることが分かった。また、強壯薬の類似体も同時に検出できることが示唆された。

A. 研究目的

近年、強壯作用を謳う健康食品中に勃起不全治療薬であるシルデナフィル（SDF）及びその類似体が添加されていた報告がある^{1,2)}。SDFは副作用として、視覚障害や心筋梗塞などを引き起こす可能性があり、SDFが添加された健康食品を摂取することにより健康被害を起こす可能性がある。一方、バルデナフィル（VDF）及びタダラフィル（TDF）は、日本においては未承認の医薬品であるが、勃起不全治療薬として欧米にて認可されており、強壯作用を強める目的でSDFに代えてVDF及びTDFを健康食品中に添加する可能性がある。そこで、健康食品中の医薬品成分の分析法確立に関する研究の一環としてSDF、VDF及びTDFのLC/MSによる一斉分析法を検討した。

B. 研究方法

1. 分析試料 錠剤：乳鉢で粉碎及び均一化した試料200mg、カプセル剤：内容物200mg、粉末等：200mg及び液体：200 μ Lを窒素気流下（40 $^{\circ}$ C）で可能な限り水分を蒸発させ

たものを用いた。

2. 装置 LC/MS装置はAgilent technologies社製HPLC1100 seriesにLC/MSD1100 seriesを連結したものを用いた。
3. 分析法 分析試料に1%ギ酸溶液：CH₃CN（1：4）2 mLを加え、超音波下5分間抽出を行った。遠心分離を1500rpmにて3分間行い、上澄液1 mLに移動相溶液1 mLを加えて、膜ろ過を行い試料溶液とした。定性分析には、試料溶液の1 μ LをLC-MSに注入した。また、定量分析には、試料溶液100 μ Lに内標準溶液（オキサゼパムの1mg/mLメタノール溶液）100 μ Lを加えた後、10mLに定容した溶液5 μ LをLC-MSに注入した。

LC-MS分析条件

カラム：Inertsil ODS-3（2.1 x 150 mm、5 μ m、GLサイエンス）

移動相：A液：アセトニトリル：5mMギ酸アンモニウム緩衝液（pH 3.5）25：75

B液：アセトニトリル

A液：B液：100：0（0-3 min）-3%/min-

70 : 30 (13-30 min)

流速 : 0.3 mL/min

カラム恒温槽温度 : 40°C

検出器 : ダイオードアレイ検出器 (測定波長
290 nm) 及び質量分析計

イオン化法 : ESI ポジティブモード

ネブライザー圧力 : 60 psi

乾燥ガス流量 : 13 mL/min

乾燥ガス温度 : 350 °C

キャピラリー電圧 : 3000 V

フラグメンター電圧 : 350V 又は
230 (4-12min) 140 (12-30min) V

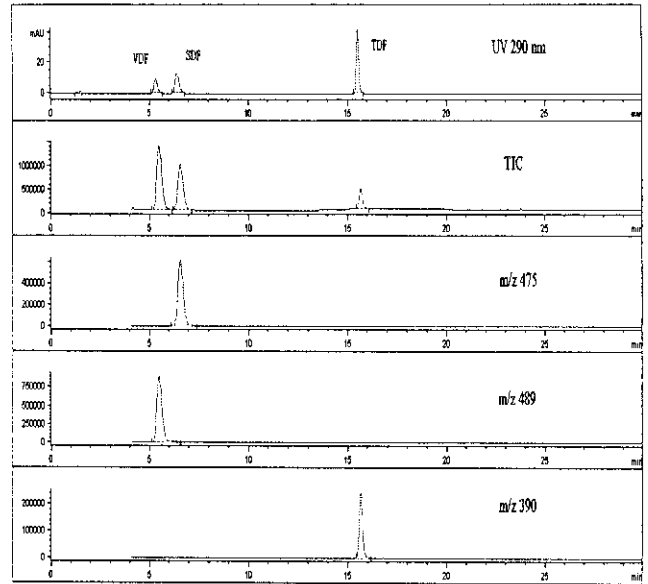


図2 強壯薬標準品のクロマトグラム

C. 研究結果及び考察

- 定性分析 図1に示した各強壯薬標準品は、上記 LC-MS 分析条件下において VDF 5.3、SDF 6.4、TDF 15.4 分に溶出した (図2)。検出限界 (SCAN mode) は VDF 5、SDF 10、TDF 25 ng/mL (S/N=5) であった。図3~5に各強壯薬標準品のマススペクトルを示した。VDF 及び SDF はフラグメンター電圧 230V で m/z 489 及び 475 の $[M+H]^+$ のピークが最大となり、TDF は 140V で m/z 390 の $[M+H]^+$ のピークが最大となった。また、フラグメンター電圧 350V では、各々下段のマススペクトルを示した。

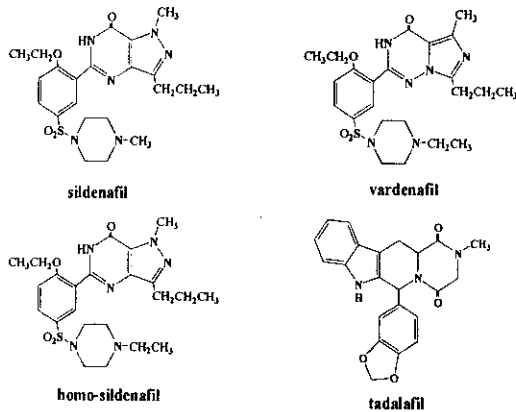


図1 各強壯薬及び類似体の構造式

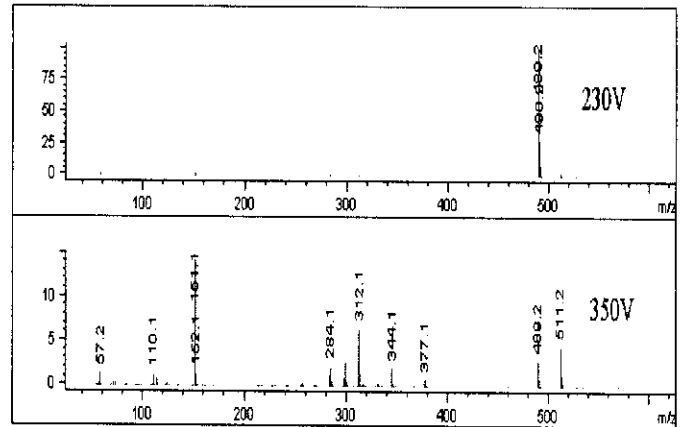


図3 バルデナフィル標準品のマススペクトル (上段: フラグメンター電圧 230V、下段: フラグメンター電圧 350V)

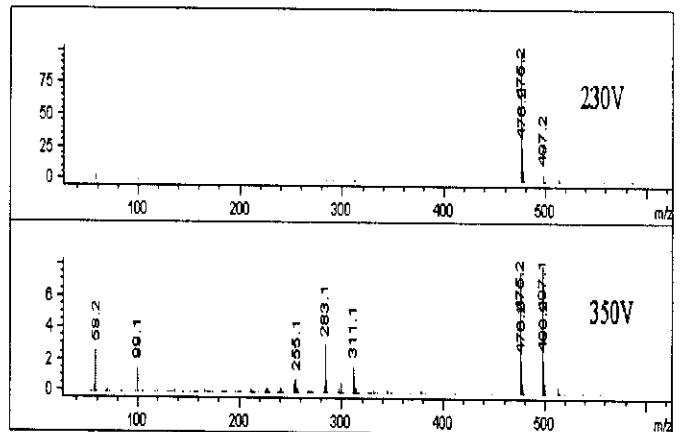


図4 シルデナフィル標準品のマススペクトル (上段: フラグメンター電圧 230V、下段: フラグメンター電圧 350V)

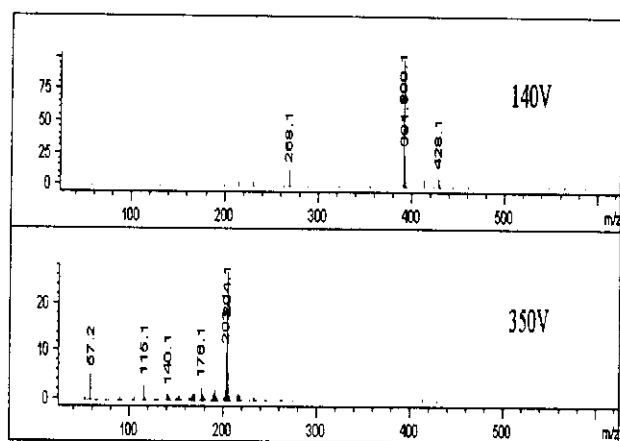


図5 タダラフィル標準品のマススペクトル（上段：フラグメンター電圧 140V、下段：フラグメンター電圧 350V）

2. 定量分析 各強壯薬の定量 (SIM mode) は m/z 489 (VDF)、 m/z 475 (SDF)、 m/z 390 (TDF) の面積値と、内標準物質のオキサゼパム (m/z 287、 $[M+H]^+$) の面積値との比を用いて行った。各強壯薬の検量線は 5~5000 (VDF)、10~10000 (SDF)、50~25000 (TDF) ng/mL の範囲で良好な直線性が得られた。また、1000 ng/mL 濃度での相対標準偏差 (RSD) は各々1.0%以下 ($n=6$) であり良好であった。

3. 強壯用健康食品の分析 市販強壯用健康食品 (カプセル剤 A の内容物) に、強壯薬各 $10 \mu\text{g}/\text{mg}$ 及び $1 \mu\text{g}/\text{mg}$ の濃度で添加し、本分析法を適用して添加回収率を調べた。結果は $10 \mu\text{g}/\text{mg}$ 添加で 100.2 (VDF)、98.6 (SDF)、99.5% (TDF)、 $1 \mu\text{g}/\text{mg}$ 添加で 97.1 (VDF)、99.3 (SDF)、97.7% (TDF) の良好な回収率が得られ、RSD は各々1.8%以下 ($n=5$) であった。本分析法を幾つかの強壯用健康食品に適用したところ、カプセル剤 B (1カプセルの内容量 400mg) の抽出物から図6のクロマトグラム及びマススペクトルが得られた。フラグメンター電圧 140 V 測定時に、 m/z 390 をベースピークとする TDF 標準品と同じマススペクトルを示すピークが 15.4分に検出された。このピークは

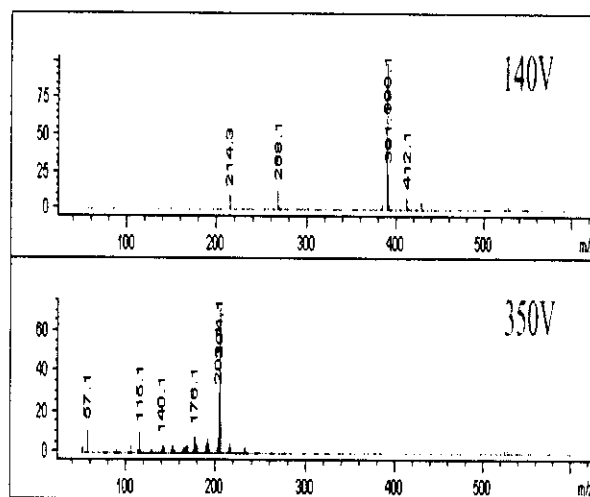
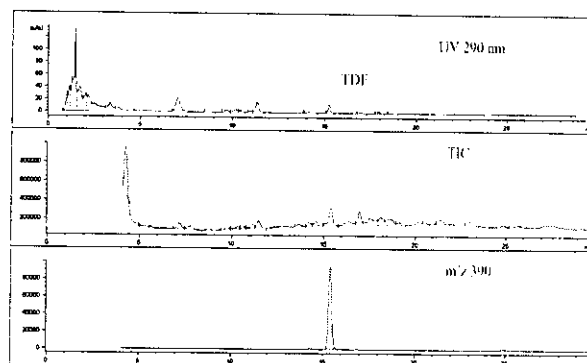


図6 カプセル剤 B 抽出物のクロマトグラム及び保持時間 15.4 分のマススペクトル

フラグメンター電圧 350 V 測定時においても TDF 標準品と同じマススペクトルを示し、TDF であると確認された。このカプセル剤の定量を行った結果、TDF 含量は 322 ± 2 (RSD0.62%、 $n=3$) $\mu\text{g}/\text{カプセル}$ であった。また、ドリンク剤 A (内容量 30mL) の抽出物から図7~9のクロマトグラム及びマススペクトルが得られた。フラグメンター電圧 230 V 測定時に、 m/z 475 をベースピークとする SDF 標準品と同じマススペクトルを示すピークが 6.4分に検出され、このピークはフラグメンター電圧 350 V 測定時においても SDF 標準品と同じマススペクトルを示し、SDF であると確認された。このドリンク剤の定量を行った結果、SDF 含量は 32.9 ± 0.4 (RSD1.20%、 $n=3$) mg/本であった。また、このドリンク剤からは 7.0分に m/z 489 をベースピークとする物質が検出されたが、フラグメン

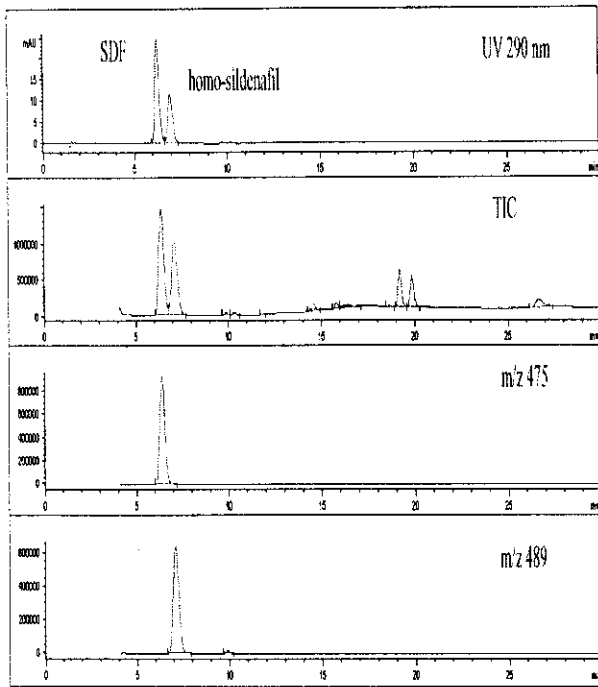


図7 ドリンク剤A抽出物のクロマトグラム

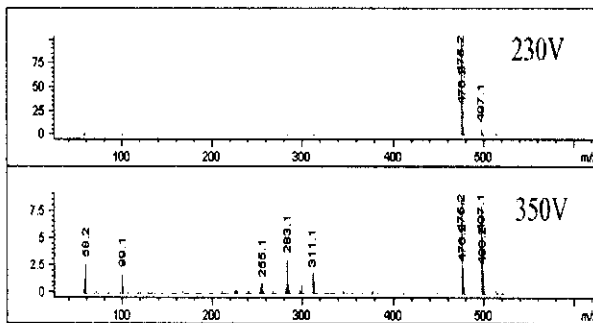


図8 ドリンク剤A抽出物の保持時間6.4分のマスペクトル

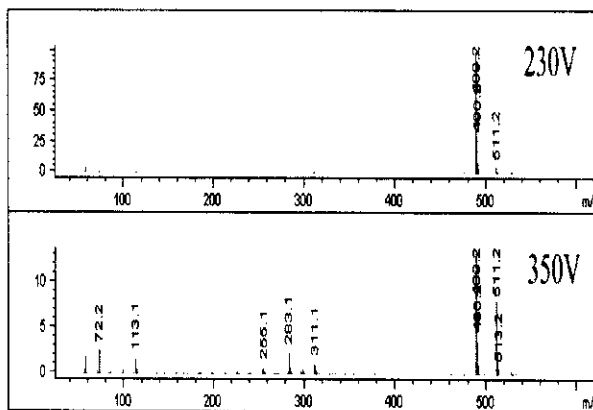


図9 ドリンク剤A抽出物の保持時間7.0分のマスペクトル

ター電圧 350 V 測定時のマスペクトルのパターンが SDF 標準品と類似しており、 $m/z489$ が $[M+H]^+$ であると考え、SDF 類似体の homo-sildenafil (図1) と推定された。

D. 結論

添加回収試験において 97.1~100.2%の回収率が得られ、それらの RSD は各々 1.8%以下 ($n=5$) であったので、3種の強壯薬が同時に精度良く定量できると考えられた。実際に、市販強壯用健康食品に適用した結果、TDF の RSD が 0.62%、SDF の RSD が 1.20%であり精度良く定量できることが分かった。本分析法により、強壯用健康食品中に添加された3種の強壯薬の一斉分析法が確立された。また、homo-sildenafil のような類似体の検出も同時に行えることが示唆された。

E. 参考文献

1. Shin MH, Hong MK, Kim WS, Lee YJ, Jeoung YC., *Food Addit Contam.*, 20(9), (2003) 793-796.
2. Moriyasu T, Shigeoka S, Kishimoto K, Ishikawa F, Nakajima J, Kamimura H, Yasuda I., *Yakugaku Zasshi.*, 121(10), (2001) 765-769.

F. 学会発表

最所和宏, 花尻(木倉)瑠理, 合田幸広, 健康食品中の勃起不全治療薬(シルденаフィル、バルデナフィル及びタダラフィル)のLC/MSによる分析法について, 日本薬学会第124年会(大阪, 2004年3月)

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）

分担研究課題 諸外国における未承認医薬品等に関する研究

分担研究者 国立医薬品食品衛生研究所生薬部室長 花尻瑠璃

「いわゆる健康食品」から検出されたヒドロキシホモシルデナフィルについて

協力研究者 国立医薬品食品衛生研究所生薬部主任研究官 鎌倉浩之

研究要旨 合成医薬品がその効果ゆえ、「いわゆる健康食品」などに非合法的に混入せられることがある。最近では、規制の目を逃れるために合成医薬品の類似構造を持つ化合物が混入される例も認められている。本研究では、福島県衛生研究所食品薬品科より問い合わせを受けた化合物の構造決定を行った。同化合物は、同科で行われた分析結果よりシルデナフィル類縁体である可能性が高いと判断された。次に、単離された試料の ^1H -及び ^{13}C -NMR 測定を行ったところ、スペクトルはシルデナフィルとよく類似していたが、ピペラジン環由来のシグナルが低磁場側にシフトし、さらにシルデナフィルには存在しないシグナルが観測された。高分解能 MS 測定により疑似分子式 $\text{C}_{23}\text{H}_{33}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}$ が得られ、さらに、各種 NMR (COSY, HMQC, HMBC) 測定を行った結果、本化合物はヒドロキシホモシルデナフィルであることが明らかとなった。また、LC-PDA-MS によるヒドロキシホモシルデナフィルの分析法を作成した。

A. 研究目的

合成医薬品がその効果ゆえ、「いわゆる健康食品」などに非合法的に混入せられることがある。製品の外箱やラベルには当該成分についての記載はされていない。我々は、健康被害を未然に防ぐために、そのような製品を「無承認無許可医薬品」として規制するための研究を継続的に行ってきたが、最近、規制の目を逃れるために合成医薬品の類似構造を持つ化合物が混入される例が認められてきている。

平成 16 年 1 月 22 日、福島県保健福祉部健康衛生領域業務グループより、個人輸入された「いわゆる健康食品」による健康被害事例が報告された。同県衛生研究所食品薬品科（以下県食薬科）で行われた分析では、HPLC

で、シルデナフィル標品の保持時間付近にフォトダイオードアレイ検出器による UV スライスがシルデナフィルにほぼ一致するピークが検出されたが、LC-MS において m/z 505 のイオンピークが検出され、シルデナフィルとは異なることが判明した。

平成 16 年 1 月 23 日、同県食薬科より本化合物に関する問い合わせが有り、上記の内容から本化合物は、シルデナフィル類縁体である可能性が高いと判断し、構造決定に関して協力することとした。

B. 研究方法

試料は、県食薬科において薄層クロマトグラフィーにより単離されたものを用いた。

1. NMR による構造解析

溶媒：クロロホルム- d_1

装置：ECA 600（日本電子社製）

2. 高分解能 MS 測定

試薬・試液：アセトニトリルは E-CHROMOSOLB HPLC 用（Riedel- de-Haen 社）を、その他の試薬は特級品を用いた。

装置

LC 部：Agilent 1100 シリーズ（G1312A バイナリポンプ、G1314A 紫外可視検出計、G1329A サンプルインジェクター、G1316A カラム恒温槽）

MS 部：JMC-T100LC “AccuTOF”（日本電子社製）

LC 条件

カラム：XTerra Phenyl 3.5 μ m 2.1 mm id x 150 mm（Waters 社製）

カラム温度：40°C

移動相：A 液（5 mM 酢酸アンモニウム）、B 液（500 mM 酢酸アンモニウム/アセトニトリル=1/99）

グラジエント条件：0 min（A/B=65/35） - 10 min（A/B=50/50）

流速：0.2 mL/min

UV 検出波長：292 nm

MS 条件

イオン化法：ESI ポジティブ

ニードル電圧：2,000 V

リングレンズ電圧：12 V

オリフィス 1 電圧：85 V

脱溶媒室温度：250°C

マスレンジ：100~1,000 aum

3. LC-PDA-MS 分析

試薬・試液：アセトニトリルは E-CHROMOSOLB HPLC 用（Riedel- de-

Haen 社）を、その他の試薬は特級品を用いた。

装置

LC 部：Waters 1525 バイナリ HPLC ポンプシステム、Waters 2996 フォトダイオードアレイ検出器（PDA）

MS 部：Waters ZQ マス検出器

LC 条件

カラム：XTerra Phenyl 3.5 μ m 4.6 mm id x 150 mm（Waters 社製）

カラム温度：室温

移動相：A 液（5 mM 酢酸アンモニウム）、B 液（500 mM 酢酸アンモニウム/アセトニトリル=1/99）

グラジエント条件：0 min（A/B=65/35） - 10min（A/B=50/50）

流速：1.0 mL/min

PDA 検出波長：200~400 nm

MS 条件

イオン化法：ESI ポジティブ

キャピラリー電圧：3.30 kV

コーン電圧：40 V および 60 V

ソース温度：120°C

コーン温度：20°C

脱溶媒温度：350°C

マスレンジ：100~800 aum

C. 研究結果

図 1 に ^1H -及び ^{13}C -NMR スペクトルを示した。試料のスペクトルは ^1H -、 ^{13}C -NMR とともにシルデナフィルによく類似したものであったが、 ^1H -NMR では、シルデナフィルで観測された 2.23 ppm（29 位, 3H, s）および 2.50 ppm（25 及び 27 位, 2H x 2, br, t）のシグナルがそれぞれ低磁場側にシフトしており、また、シルデナフィルの 29 位に対応

する本試料のシグナルの積分値は 2H 分であった。さらに、シルデナフィルでは観測されなかった 2H 分のトリプレットのシグナルが観測された。¹³C-NMR でも同様に 45.9 ppm (25 及び 27 位) 及び 54.0 ppm (29 位) に観測されたシグナルが低磁場側にシフトしていた。また、シグナル数はシルデナフィルより 1 多い 21 であった。図 2 にシルデナフィル及びヒドロキシホモシルデナフィルの構造式を示した。

図 3 に HMBC 測定において認められた H-C 相関を示した。29-30 位の相関が観測された。また、高分解能 MS 測定の結果からは、疑似分子式 $C_{23}H_{33}N_6O_5S$ (計算値 505.22331、測定値 505.22166、3.2 ppm) が得られ、本試料はヒドロキシホモシルデナフィルと判明した。

D. 考察

ヒドロキシホモシルデナフィルが検出された事例は今まで報告されておらず、今回が初めての事例と思われる。シルデナフィルの分析条件ではヒドロキシホモシルデナフィルとシルデナフィルがほとんど分離されることが判明したので、ヒドロキシホモシルデナフィルの分析条件の検討を行った。図 4 に LC-PDA-MS 分析の項に示した条件での各種クロマトグラムを示した。ヒドロキシホモシルデナフィルとシルデナフィルのクロマトグラム上での分離は移動相の pH により大きく変動した。移動相が酸性に傾くにつれて、分離度は低下し、0.1%ギ酸-アセトニトリルの系では両者はほとんど分離しなかった。PDA による両者のスペクトルは、互いに非常に類似しており (図 5)、ヒドロキシホモシルデナフィルの同定にはマススペクトルに

よる確認が必要と考えられた。マススペクトルにおいては、フラグメント情報を得るためにスキマーCIDを試み、通常、コーン電圧 20 V 前後で測定を行うところを、60 V まで印加したが、疑似分子関連イオンしか得られなかった (図 6)。

これまで、ホモシルデナフィルは、韓国のグループが健康食品より単離の報告を行い、国内でも平成 15 年度にいくつかの健康食品から同定されている。他方、ヒドロキシ体の同定は、初めてである。同化合物は、シルデナフィルの特許公報上には存在するが、市場には流通しておらず、化合物データ、分析条件等が報告されたのは今回が初めてである。

E. 結論

1. 福島県衛生研究所食品薬品科より問い合わせを受けた、「いわゆる健康食品」より検出された化合物の構造決定を行い、ヒドロキシホモシルデナフィルであることが判明した。ヒドロキシホモシルデナフィルが検出された初めての事例であった。
2. LC-PDA-MS によるヒドロキシホモシルデナフィルの分析法を作成した。
3. これらの結果は、厚生労働省ならびに福島県より、平成 16 年 2 月 13 日付けで報道発表された。参考として厚生労働省および福島県の報道発表資料を添付した (資料 1、2)。

F. 健康危機情報

本化合物は、本研究の成果を元に、すでに、厚生労働省より健康危機情報として報道発表されている (資料 1)。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。

2. 学会発表等

- 1) 鎌倉浩之、博多幸子、川原信夫、合田幸広：「いわゆる健康食品」から検出されたヒドロキシホモシルデナフィルについて
「食品化学学会第 10 回学術大会 2004 年 6

月（大阪）

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

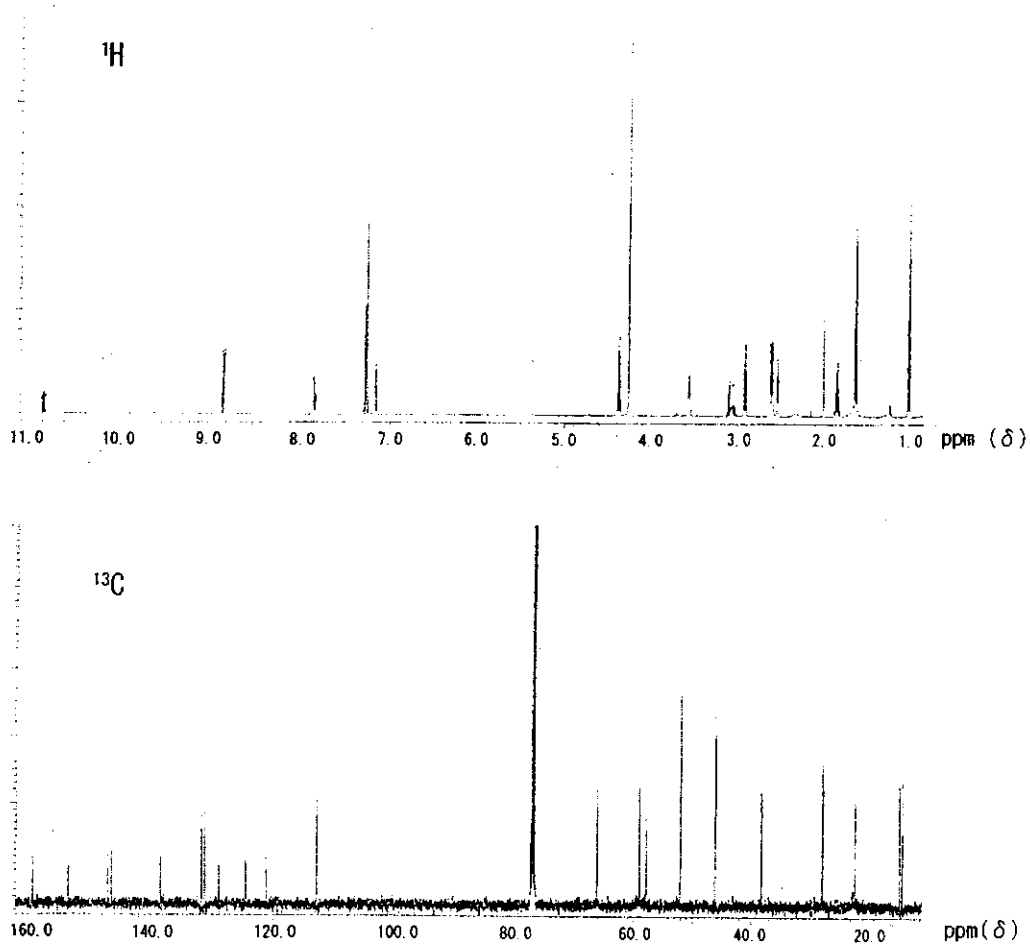


図1 ヒドロキシホモシルデナフィルの ^1H -及び ^{13}C -NMR スペクトル

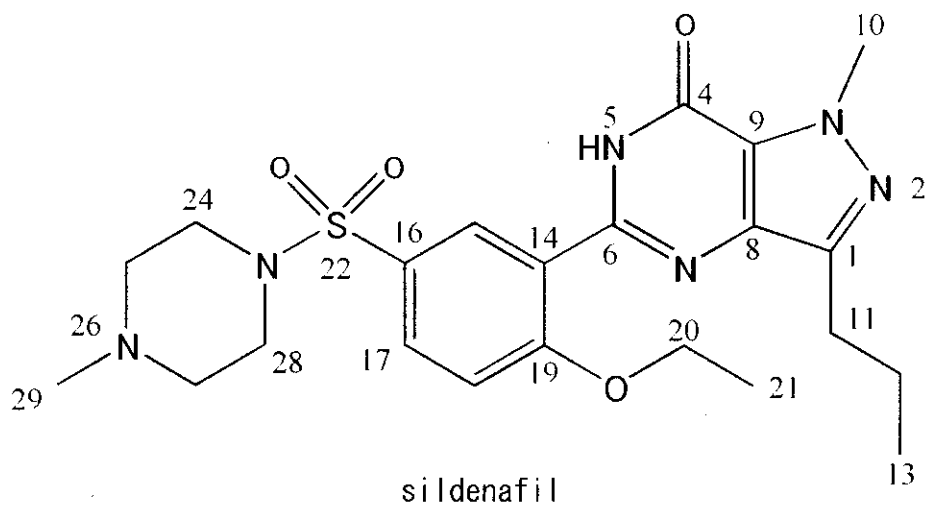
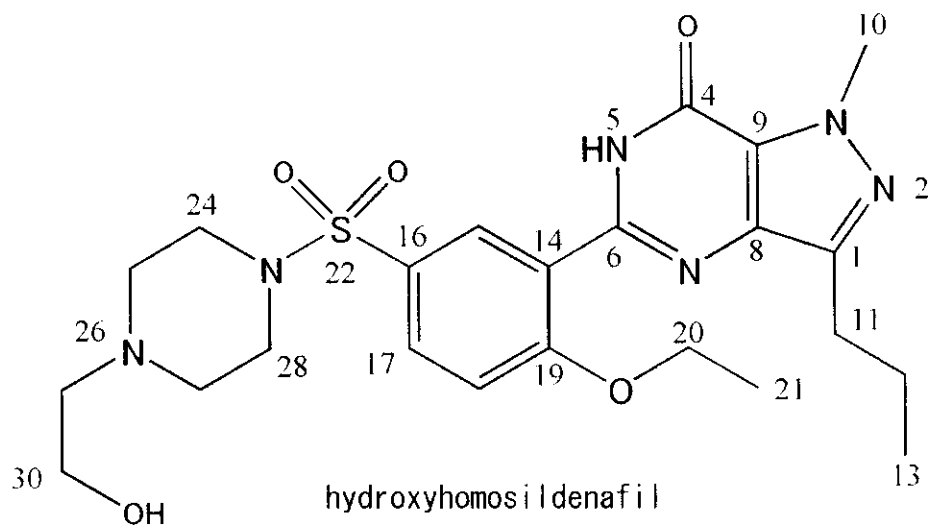


図2 ヒドロキシホモシルデナフィル及びシルデナフィルの構造

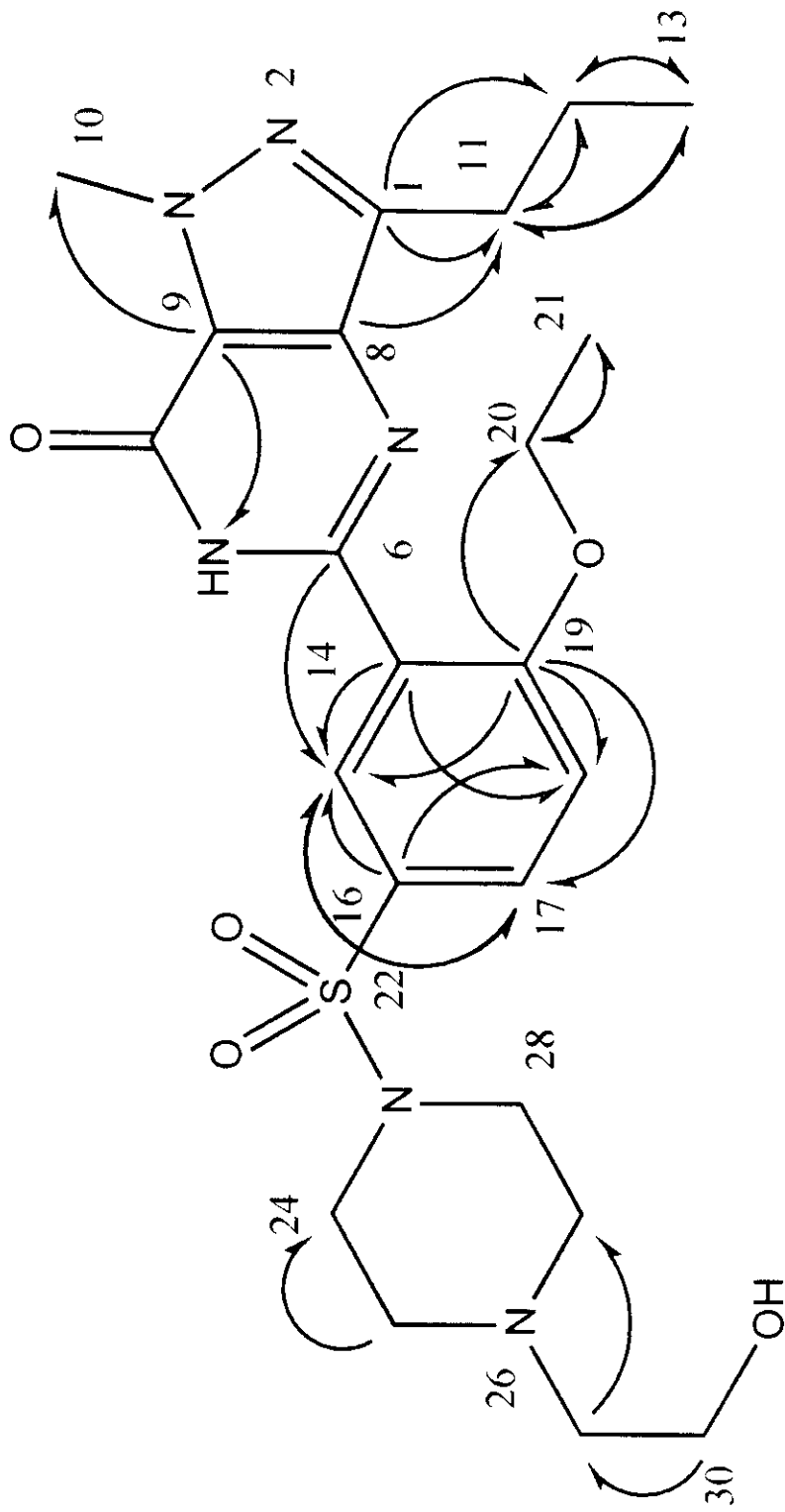


図3 ヒドロキシホモシルデナフィルのHMBC

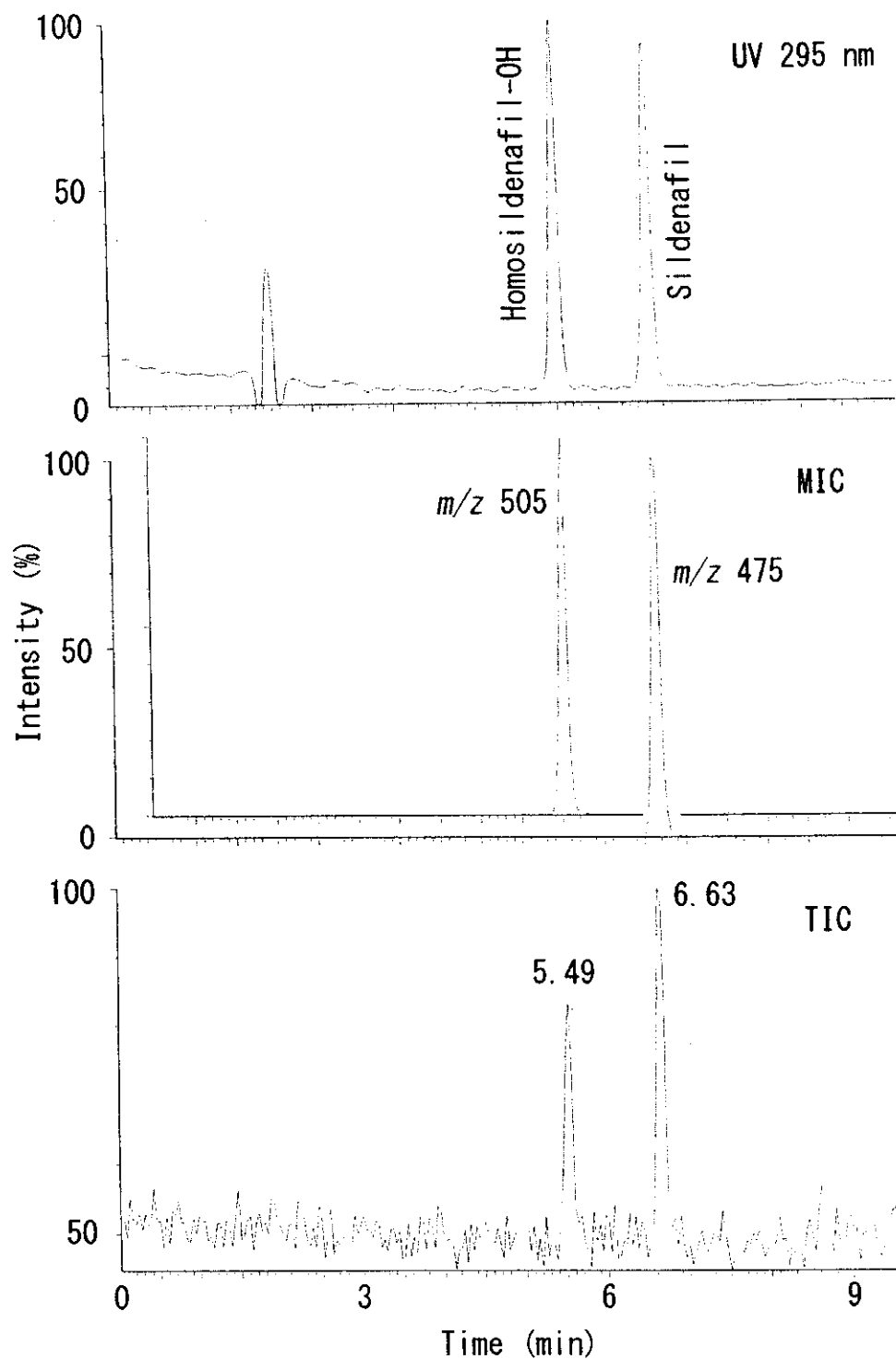


図4 ヒドロキシホモシルデナフィルおよびシルデナフィルの各種クロマトグラム

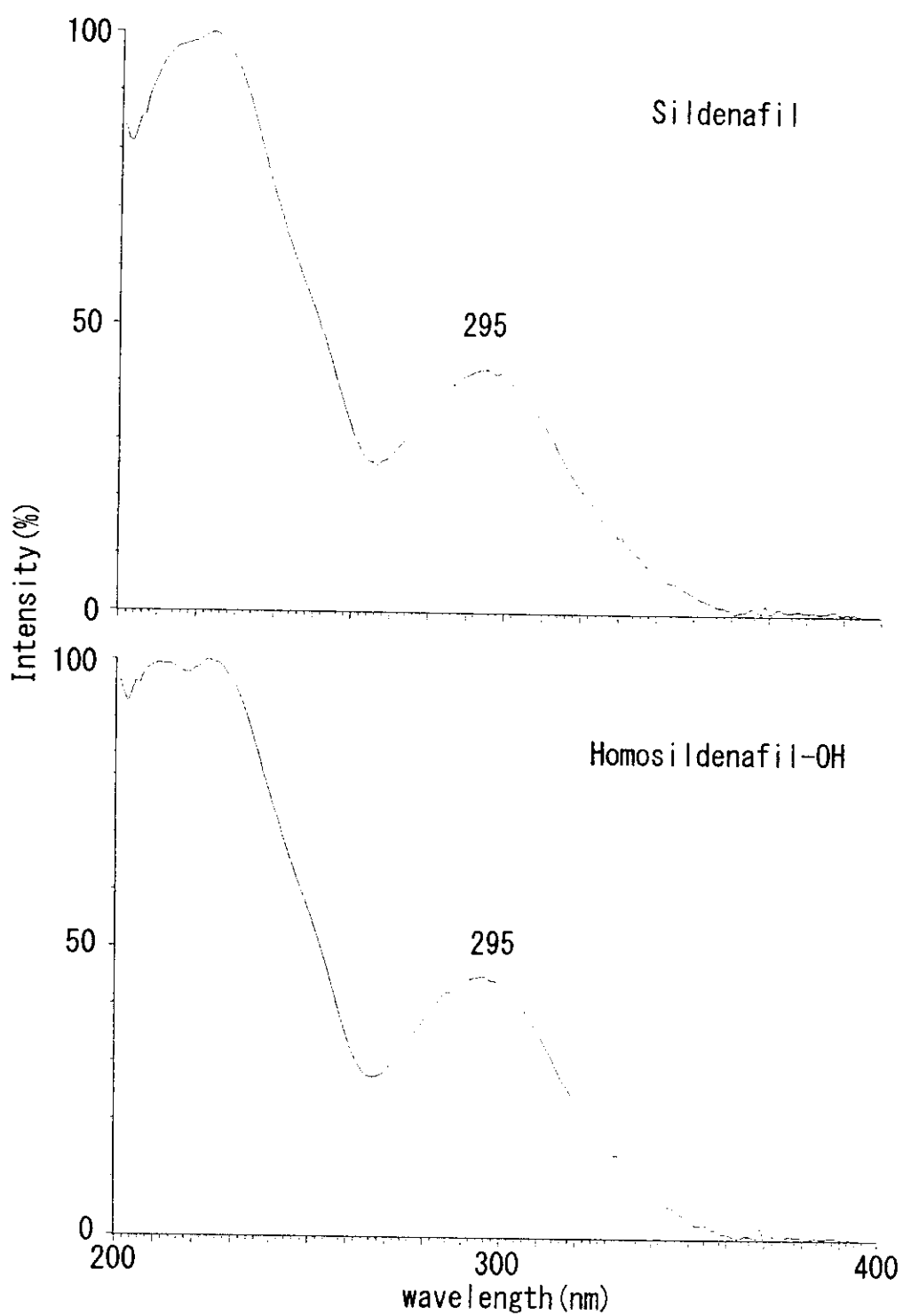


図5 ヒドロキシホモシルデナフィルおよびシルデナフィルのUV スペクトル

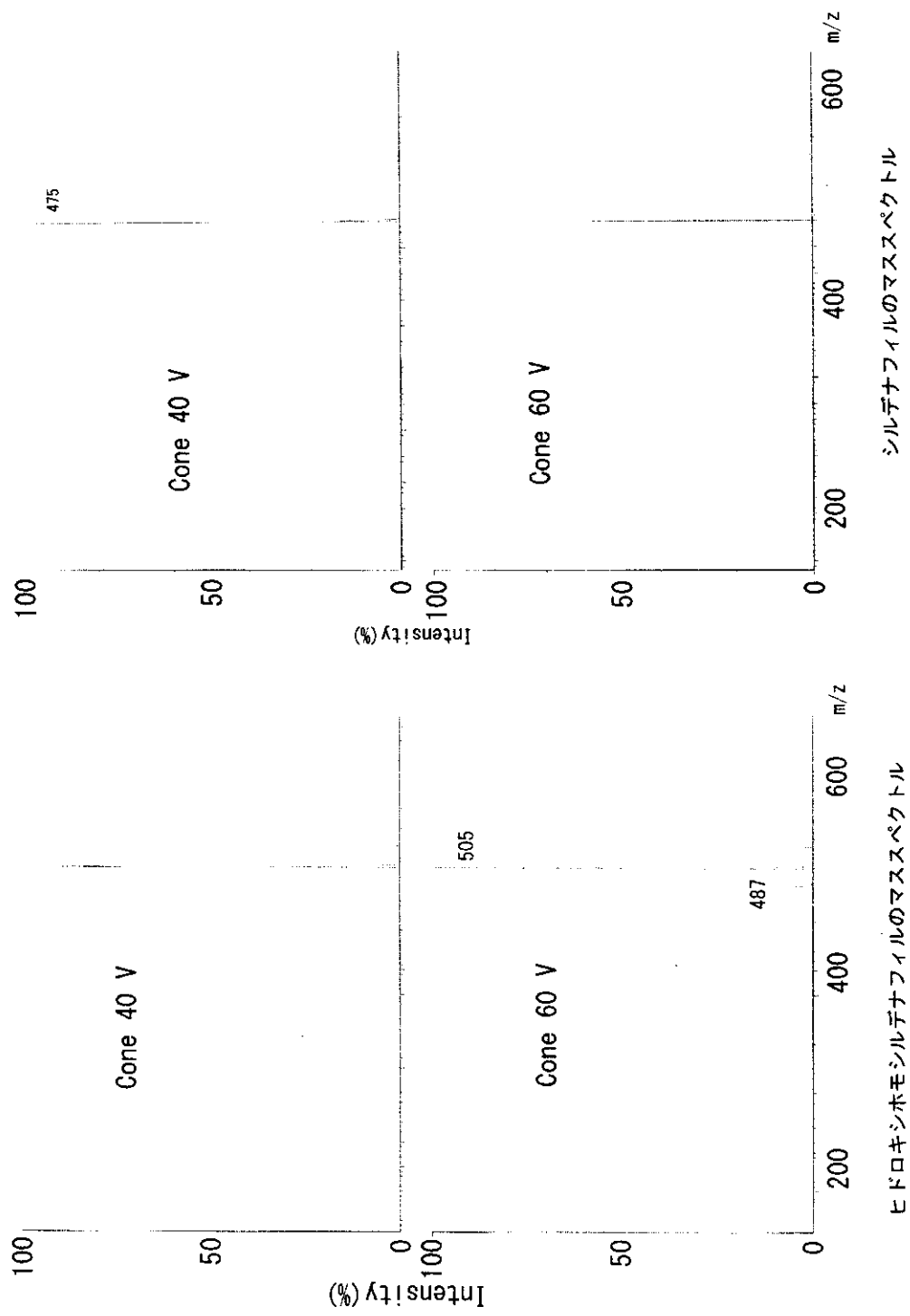


図6 ヒドロキシホモシルデナフィル及びシルデナフィルのマススペクトル

資料 1

報道発表資料 厚生労働省ホームページ

平成16年2月13日
厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課 森口（内線2763）
飯村（内線2762）

シルденаフィル類似物質（ヒドロキシホモシルденаフィル）を含有する いわゆる健康食品（無承認無許可医薬品）の発見について

シルденаフィルと類似の化学構造を有するヒドロキシホモシルденаフィルが新たに検出されましたので、下記のとおりお知らせいたします。

記

1. 経緯

福島県内の男性が、個人輸入により入手し服用していたいわゆる健康食品より医薬品成分であるシルденаフィルに類似した化学構造を有する物質を福島県が発見し、福島県衛生研究所と国立医薬品食品衛生研究所における分析の結果、ヒドロキシホモシルденаフィルであると判明した。

2. ヒドロキシホモシルденаフィルを検出した製品の名称等

さんべんぼう
名称：三便宝カプセル（月交囊）
標榜：滋養強壮、精力剤
原産国：中国
形状：濃い青色のカプセル

3. ヒドロキシホモシルденаフィルについて

ヒドロキシホモシルдена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денаフィルを摂取した場合、クエン酸シルдена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。

4. 健康被害事例について

本製品を摂取した男性（30代）で肝機能障害等の健康被害が発生したとの報告があるが、ヒドロキシホモシルденаフィルとの因果関係は不明である。

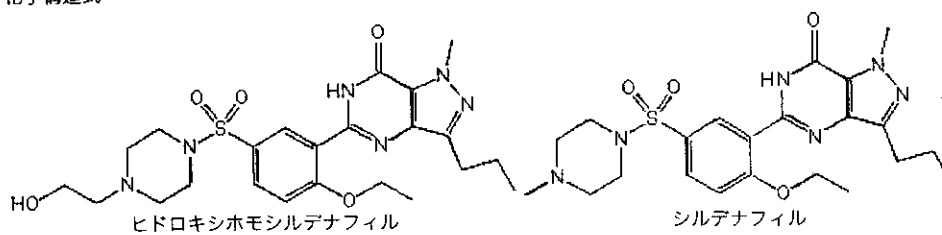
ヒドロキシホモシルденаフィルは医薬品成分であるシルденаフィルと同様の作用を有すると考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できないので、これらの製品を服用されている方は、服用を中止いただき、製品の服用が原因と疑われる症状を示している場合には、医療機関や最寄りの保健所まで相談いただきたい。

5. 今後の対応

これらの製品については、関係都道府県が回収等の必要な措置を行うとともに、厚生労働省としても分析方法を都道府県等あてに通知し、同様の事例についての取締りの強化、再発防止に努めることとする。

(参考)

・化学構造式



・シルデナフィルについて

国内ではシルデナフィルのクエン酸塩（クエン酸シルデナフィル）が医薬品として承認されています。

なお、承認されているクエン酸シルデナフィルの適応と主な副作用は、次のとおりです。

適応：勃起不全

副作用：頭痛、ほてり、視覚障害等

トップへ

報道発表資料 厚生労働省ホームページ

資料 2

個人輸入した無承認無許可医薬品 による健康被害について

平成16年 2月13日

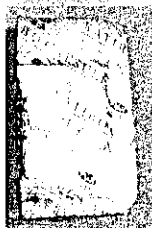
今般、県内の男性が個人で中国（上海）から輸入した製品を服用したことにより、腹痛・嘔吐・下痢等の症状を呈し肝機能が著しく低下したとの医師からの報告があり、当該製品を県衛生研究所で検査したところ、シルデナフィルに類似した物質が含有されていることを発見し、含有成分の解析について国立医薬品食品研究所に協力を要請し、分析の結果、ヒドロキシホモシルデナフィルであると判明しました。（1月22日 健康被害について報道機関に公表）

ヒドロキシホモシルデナフィルは、医薬品成分である「シルデナフィル」に類似の化学構造を有し、厚生労働省において医薬品成分であると判断されたので、無承認無許可医薬品に該当します。

なお、この成分は、健康食品から発見されたのは国内では初めてです。

この製品を持っている方は、直ちに使用を中止し、また、健康被害が疑われる場合には、医療機関や最寄りの保健所まで相談し、速やかに医療機関で診察を受けてください。

個人で輸入した医薬品等で健康被害が発生した場合は、自己責任であることを理解して使用してください。



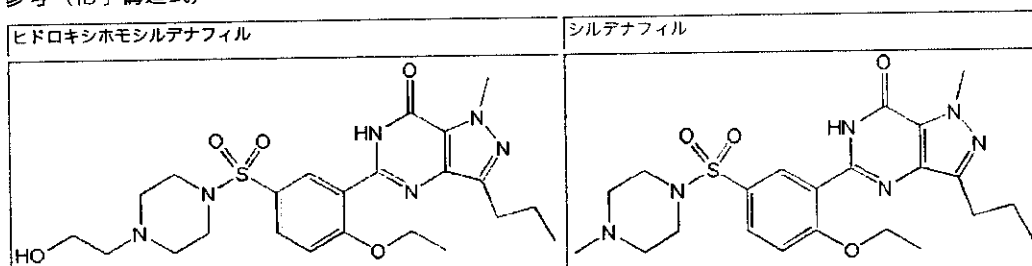
○三便宝カプセル

濃い青色のカプセル剤。漢方精力剤として中国で販売されている。

シートの裏面に「三便宝とう（三）（三）」、「SATIBO CAPSULE」と印刷してある。
注1：とう（三）交（にくつき）交

製品の正確な状況は、外箱が廃棄されているため製品の詳細は不明。

参考（化学構造式）



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ませんが、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ます。

現在のところ、ヒドロキシホモシルデナフィルを含有する製品による（因果関係は不明）承知している健康被害事例は県内で1例報告されています。しかしながら、シルデナフィルと類似の化学構造を有しており、シルデナフィルと同様の副作用を有するものと考えられ、知らずに服用することで健康を害するおそれが否定できません。

国内では、シルデナフィルのクエン酸塩（クエン酸シルデナフィル）が医療用医薬品として承認されていますが、本剤は、医師の処方により使用する医薬品です。

承認されているクエン酸シルデナフィル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できない患者）

副作用：頭痛、ほてり、視覚障害等

平成16年 1月23日

本日、下記の製品より医薬品成分である「シルデナフィル」が検出されましたのでお知らせします。このことにより当該品は、無承認無許可医薬品となります。

なお、当該品は、昨日健康被害があったとしてお知らせした男性が、昨年12月上旬に友人より譲り受けたものであり、当該友人は11月下旬にインターネットオークションで購入したものであります。現在のところ、当該製品と健康被害の因果関係は確認されておられません。

また、昨日発表いたしました「三便宝カプセル」については引き続き分析を継続しております。



○威哥王 (ウエイカワン)

青色、ひし形の錠剤。

シート裏面に「Qiang Jin Wei Ge Wang」と印刷してある。

製造業者名称 貴州力之源保健品有限公司

製造業者住所 中国 貴州 市冰州路59号-9

