

## 報道資料

### 模造医薬品による健康被害に対する注意喚起について

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可能性が否定できない事例があり、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、意識低下の症状を認め、同センターに搬送された。付属病院で診断の結果、脳の静脈に血栓があること（矢状静脈洞血栓症）が確認され入院治療。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不明。

また、当該男性には既往症や他の薬品の服薬歴はなかったと聞いている。

#### ※相談にいたった端緒

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不明だが、ポケットに模造医薬品が見つかった。また、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

なお、当該男性には既往症や他の薬品の服用歴は不明。

#### 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、厚生労働省は3月31日、注意喚起をHPに掲載した。
- (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。）

