

副本

檔 號：

保存年限：

嘉義縣衛生局 函

機關地址：嘉義縣太保市祥和2路東段3號
聯絡人及電話：劉智魁(05)3620600轉231
傳真電話：(05)3621120
電子郵件信箱：

60045

嘉義市仁愛路347號5樓之8

受文者：嘉義縣藥師公會

發文日期：中華民國98年12月18日
發文字號：嘉衛藥食字第0980033975號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明段

收 文	承辦人	理事長	批 示
日期 98.12.22	楊雅惠	[Handwritten Signature]	[Handwritten Signature]
編號			

主旨：有關香港衛生署及日本厚生勞動省發布有關「4men 男」、「2H&2D」、「清脂三天瘦」、「Huo Luo Jing Dan (活絡金丹)」等產品警訊，未經行政院衛生署核准，為確保消費者之安全，請各衛生所將上開產品列入稽查重點，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署98年12月16日衛署藥字第0980364624號函辦理。
- 二、名為「2H&2D」之產品，經檢出含「Tadalafil」之西藥成分；名為「清脂三天瘦」之產品，經檢出含「Sibutramine」及其類似物之西藥成分；另日本於98年12月9、11日發布新聞警訊指稱，名為「4men 男」之產品，經檢出含「Sildenafil類似物」之成分；名為「無限力 王」（日文名稱，詳如附件）之產品，經檢出含「Hydroxyhongdenafil」之成分；另名為「Huo Luo Jing Dan (活絡金丹)」之產品，則經檢出含「Indomethacin」、「Dexamethasone」及「Prednisolone」等西藥成分。「Tadalafil」其副作用包括低血壓、頭痛、嘔吐、頭暈及暫時性視力模糊，並可能和某些藥物（例如 nitroglycerin）產生交互作用，令血壓降至危險水平；「Sibutramine」其副作用包括服用後可能會引起血壓上升及心跳加速等；「Indome

thacin」為抗炎、鎮痛劑，副作用包括噁心、嘔吐、食慾不振等；「Dexamethasone」屬類固醇，長期服用可能引致圓臉、中央肥胖、高血壓、高血糖及胃潰瘍；「Prednisolone」亦屬類固醇，長期服用可引致圓臉，高血壓、高血糖及胃潰瘍等，因此除了嚴格稽查取締之外，亦請加強宣導，呼籲民眾不要購買或者服用。

三、副本抄送嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥公會，請轉知所屬會員，切勿販售未經行政院衛生署核准之藥品，以協同確保民眾使用產品安全。

四、檢附原函及相關資料乙份供參。

正本：嘉義縣新港鄉衛生所、嘉義縣六腳鄉衛生所、嘉義縣東石鄉衛生所、嘉義縣義竹鄉衛生所、嘉義縣溪口鄉衛生所、嘉義縣水上鄉衛生所、嘉義縣中埔鄉衛生所、嘉義縣竹崎鄉衛生所、嘉義縣梅山鄉衛生所、嘉義縣番路鄉衛生所、嘉義縣大埔鄉衛生所、嘉義縣阿里山鄉衛生所、嘉義縣大林鎮衛生所、本局聯合稽查隊

副本：嘉義縣朴子市衛生所、嘉義縣太保市衛生所、嘉義縣民雄鄉衛生所、嘉義縣鹿草鄉衛生所、嘉義縣布袋鎮衛生所、嘉義縣藥師公會、嘉義縣藥劑生公會、嘉義縣西藥商公會、本局藥物暨食品管理科

局長 鍾明昌

本案依照分層負責規定
授權科主管決行

[【安全情報・被害関連情報・詳細】](#)

厚生労働省と千葉県が医薬品成分(シルデナフィル類似成分)を含むいわゆる健康食品に注意喚起(091209)

[画面を閉じる](#)

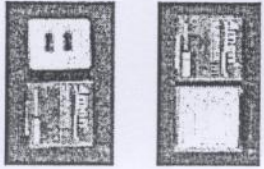


発信者 構築グループ

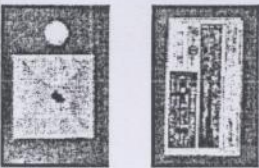

本文 ■タイトル

厚生労働省と千葉県が医薬品成分(シルデナフィル類似成分)を含むいわゆる健康食品に注意喚起(091209)

■注意喚起および勧告内容

2009年12月8日、厚生労働省と千葉県が医薬品成分であるシルデナフィル類似成分が含まれているいわゆる健康食品(下記の一覧参照)に注意喚起(写真は千葉県HPより加工転載)。厚生労働省と千葉県はこれらの製品を使用しないように、また、使用して体調に不安を感じている場合は医療機関または最寄りの保健所に相談するよう勧告。

製品名	Amen 男	みなぎる無限カララ王	LEAPER(リーパー)
写真			

			
内容量(形状) 27カプセル (カプセル)	チオアイルデナコイル	7錠×2カプセル (丸剤)	300mg×2錠 (錠剤)
検出された 医薬品成分	チオアイルデナコイル	ヒドロキシノンデナコイル	チオキナピペリコイル

■解説

千葉県による買上調査によって判明した事例で、分析の結果、該当製品から医薬品成分であるシルデナコイル類似成分を検出。

現在のところ、該当製品摂取との因果関係が疑われる健康被害は報告されていない。

日本では、このような医薬品や未承認の薬物を含む製品は「食品」ではなく、「無承認無許可医薬品等」に該当。

■関連成分

チオアイルデナコイル

チオアイルデナコイルは新規医薬品成分で、国内外で医薬品としては承認されていないが、シルデナコイル類似の化学構造をしており、シルデナコイル(sildenafil)と類似の作用を有することが考えられるため、健康被害が発生する恐れが否定できない。

ヒドロキシノンデナコイル

国内外で医薬品としては承認されていないが、シルデナコイル(sildenafil)と類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できない。

チオキナピペリコイル

国内外では医薬品として承認されていないが、シルデナフィル(sildenafil)と類似の化学構造を有する物質であり、類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれが否定できない。

シルデナフィル(sildenafil)

シルデナフィルのクエン酸塩(クエン酸シルデナフィル)が医薬品バイアグラ錠の有効成分として承認。

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。

【適応】勃起不全

【副作用】頭痛、ほてり、視覚障害等

【添付文書上の警告】高血圧及び狭心症の薬である硝酸剤あるいは一酸化窒素(NO)供与剤(ニトログリセリン、亜硝酸剤アミル、硝酸イソソルビド等)との併用により降圧作用が増強し、過度に血圧を下げることがあるのでご注意ください。

■関連情報

厚生労働省ウエブページ→「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」

千葉県ウエブページ→「医薬品成分を含有するいわゆる健康食品及び指定薬物を含有する違法ドラッグの発見について」

外国製健康食品の入手や個人輸入等についての注意事項等→「健康食品や外国製医薬品、化粧品等と上手につきあうために」(厚生労働省作成2006年版)

健康食品に関する注意喚起情報→当サイト「最新ニュース」
当サイト内のシルデナフィル検索結果→こちら

© Copyrights National Institute of Health and Nutrition. All Rights Reserved.

新聞公報

簡體版 | English | 寄給朋友 | 政府新聞網

市民不要服用未經註冊的壯陽產品 (附圖)

勞生署今日 (十二月九日) 呼籲市民不要購買或服用一種名為「2H&2D」的壯陽產品，因該產品含有無標明的西藥成分「tadalafil」，服用後可能引致嚴重的副作用。

勞生署發言人說，勞生署在最近一次監測行動中，從市面的零售店取得該產品的樣本作化驗。

化驗結果顯示產品含有「tadalafil」。

發言人表示，該產品並非本港的註冊藥劑製品。

他說，「tadalafil」是常用於治療男性性功能障礙的藥物，它的副作用包括低血壓、頭痛、嘔吐、頭暈及暫時性視力模糊。它可能和某些藥物，例如硝酸甘油 (nitroglycerin) 產生化學作用，令血壓降至危險水平。

勞生署已指令分銷商萬盛國際 (香港) 有限公司即時從市面回收有關產品。該公司已設立熱線電話：2411 6776供市民查詢。

勞生署會密切監察該公司的回收安排。

根據《藥劑業及毒藥條例》，含有「tadalafil」的產品必須事先註冊才可出售，並須有醫生處方及在藥劑師監督下才可購買。根據《藥劑業及毒藥條例》，銷售未經註冊的藥劑製品屬違法，一經定罪，最高罰款十萬元及監禁兩年。

市民應立即停用該產品，如服用後不適，亦須盡快求醫。


他們應於辦公時間內，將產品交給勞工生署位於九龍南昌街三百八十二號公共衛生檢測中心三樓的藥劑事務部辦事處，或將產品銷毀。如有查詢，應於辦公時間內致電 2572 2068。

發言人呼籲市民如有性功能障礙，應尋求醫護人士的意見。

完

2009年12月9日（星期三）
香港時間 20時 25分



 列印此頁

新聞公報

簡體版 | English | 寄給朋友 | 政府新聞網

勞生署呼籲市民勿服用含未標示西藥成分減肥產品 (附圖)

勞生署發言人今日 (十二月十日) 呼籲市民不要購買或服用一種名為「清脂三天瘦」的減肥產品，因為該產品含未有標示的西藥成分，服後可能會引致嚴重的副作用。

勞生署在最近的監察行動中，在一個拍賣網站發現該產品。化驗結果顯示，該產品含有「西布曲明」(sibutramine) 及「西布曲明」類似物，故作出呼籲。

發言人說該產品並非本港的註冊藥劑製品。

調查工作仍繼續進行。

發言人說，「西布曲明」是一種用於抑壓食慾的西藥，其副作用包括可能導致血壓上升及心跳加劇，精神異常和痙攣，有心臟病的人士不應服用。

「西布曲明」類似物的化學構造和「西布曲明」近似，相信它們有相同的副作用。

含有「西布曲明」的產品必須註冊為藥劑製品才可在港發售，並須有醫生處方及在藥劑師監督下方可售賣。

他說：「根據《藥劑業及毒藥條例》，銷售未經註冊的藥劑製品均屬違法，一經定罪，最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。

發言人提醒市民不應售賣或轉售成分不明的產品。

市民亦不應購買成分不明的產品，因為其安全及品質均沒有保證，非法管有受管制藥物例如危險藥物，更可能會被檢控。」

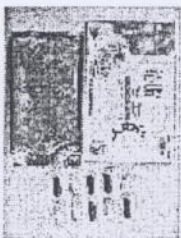
市民應立即停止使用該產品。如服用後感到不適便應求醫。

市民可於辦公時間內，把產品交給勞生署位於九龍南昌街三八二號公共勞生檢測中心三樓的藥劑事務部辦事處，或將產品銷毀。

發言人說：「市民要控制體重，應注意均衡飲食及做適量運動。在服用藥物以減低體重前，應先諮詢醫護人士的意見。」

完

2009年12月10日 (星期四)
香港時間 2 1 時 1 0 分



[目 列印此頁](#)

[\[安全情報・被害関連情報:詳細\]](#)

シンガポール保健科学庁(HSA)が医薬品成分(インドメタジン他)を含む製品に注意喚起(091211)

[画面を閉じる](#)

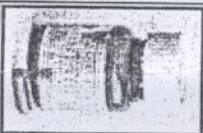
発信者 構築グループ

本文 [■タイトル](#)

シンガポール保健科学庁(HSA)が医薬品成分(インドメタジン他)を含む製品に注意喚起(091211)

■注意喚起および勧告内容

2009年12月9日、シンガポール保健科学庁(HSA)がインドメタジンなどの医薬品成分を含む製品「Huo Luo Jing Dan (活絡金丹)」(下記写真)に注意喚起(写真はシンガポール保健科学庁HPより加工転載)。該当製品摂取との因果関係が疑われる健康被害が1例報告されている。HSAは該当製品を使用しないように、また、使用して体調に不安を感じている場合は医療機関を受診するように勧告。

製品名	写真	内容量	標榜している効果・効能
Huo Luo Jing Dan (活絡金丹)		20カプセル	<ul style="list-style-type: none">・血行を改善・痛みや炎症を軽減・リウマチや関節炎、手足のしびれ、体の痛み、こわばりを軽減する

■解説

50歳女性が該当製品を友人から入手して数年間摂取したところ、咽喉の腫脹や満月様顔貌を訴えて病院を受診。現在では回復し、既に退院している。
該当製品を分析したところ、医薬品成分であるインドメタジンとデキサメタゾン、プレドニゾロンを検出。日本では、このような医薬品や未承認の薬物を含む製品は「食品」ではなく、「無承認無許可医薬品等」に該当。

■関連成分

インドメタジン (indomethacin)

非ステロイド性抗炎症薬の代表的薬物。強い抗炎症、鎮痛、解熱作用を示す。副作用として悪心・嘔吐、食欲不振などがあげられる。

デキサメタゾン (dexamethasone)

抗炎症作用が強く、作用の持続時間もステロイドの中で最も長い薬物。抗炎症や免疫抑制に使用されるが、糖尿病やムーンフェースなどの副作用が起こる可能性がある。

プレドニゾン (prednisolone)

日本でも医薬品として承認されている副腎皮質ホルモン剤。抗炎症作用や抗アレルギー作用、免疫抑制作用などがあるが、長期的な使用は副作用が多く、満月様顔貌(顔が丸くなること)や高血圧、高血糖、消化性潰瘍などが生じる可能性がある。また、突然の使用中止により、全身倦怠感、関節痛、悪心などの離脱症候群をきたすことがあり、使用には十分な注意が必要。

■関連情報

シンガポール保健科学庁ウェブページ(2009年12月10日、英語)→[「9 December 2009- HSA Warns Consumers not to take an Illegal Product - "Huo Luo Jing Dan" \[活絡金丹\]」](#)

外国製健康食品の入手や個人輸入等についての注意事項等→[「健康食品や外国製医薬品、化粧品等と上手につきあうために」\(厚生労働省作成2006年版\)](#)

健康食品に関する注意喚起情報→[当サイト「最新ニュース」](#)

デキサメタゾン検索結果→[こちら](#)

プレドニゾン検索結果→[こちら](#)

(C) Copyrights National Institute of Health and Nutrition. All Rights Reserved.