

# いわゆる健康食品の検査事例について —2021年度, 2023年度—

佐久川さつき・仲眞弘樹・喜屋武千早\*・當間一晃・古謝あゆ子

## Analysis of Health Supplements containing Toxic Metals and Pharmaceutical Ingredient in FY 2021, 2023

Satsuki SAKUGAWA, Hiroki NAKAMA, Chihaya KYAN, Kazuki TOMA and Ayuko KOJA

**要旨:** 2021, 2023年に健康食品を摂取して体調不良となった事例の相談等があった。その食品を検査したところ、高濃度の鉛、または勃起不全治療薬成分であるタダラフィル、バルデナフィルが検出された。

**Abstract:** In 2021 and 2023, The supplements that caused the health to deteriorate were examined and found to have high concentrations of Lead, or the Erectile dysfunction drug ingredients Tadalafil and Vardenafil.

**Key words:** 健康食品. Health Supplements, 鉛. Lead, 勃起不全治療薬. Erectile dysfunction drug, タダラフィル. Tadalafil, バルデナフィル. Vardenafil

### I はじめに

多くの国民が、健康の維持・増進のため、いわゆる「健康食品」を摂取している。いわゆる「健康食品」とは、法律上の定義はないが、厚生労働省通知において「医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売される、そのような効果を期待して摂られている食品」と定義されている<sup>1)</sup>。いわゆる「健康食品」のうち、特定の疾病に効果があるなどの医薬品的な効能効果を標榜しているものは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、製造や販売の許可、承認を受けていないことから、無承認無許可医薬品として取締りの対象となる<sup>2)</sup>。

2021年、2023年に無承認無許可医薬品疑いの食品を摂取した後に体調不良となった事例の食品について検査を実施したので、その結果を報告する。

### II 方法と結果

#### 1. 2021年度事例

##### (1) 概要

2021年10月に県内医療機関から、鉛中毒が疑われる患者が摂取していた食品の検査に関する問い合わせが当所に寄せられたため、管轄保健所に情報提供を行った。

管轄保健所の調査によると、患者は複数のサプリメントをインターネットサイトから購入し、同年5月頃から摂取していた。摂取開始から2か月後に腹痛があり、複数の医療機関を受診し、9月末に医師からサプリメントの摂取中止を指示された。その後、激しい腹痛があり、鉛中毒治療のため入院したとのことであった。

##### (2) 検体

検体は、患者宅に残っていたサプリメント5種類であった(表1, 図1)。いずれも同一品名のサプリメントがインターネットサイト上で海外製であること、強壮効果があることを標榜して販売されていた。

##### (3) 検査

検査項目を鉛とし、各検体をマイクロウェーブ分解装置により酸分解し、得られた分解液を原子吸光光度計(フレイムレス法)により定量した。

##### 1) マイクロウェーブ分解装置による前処理

検体採取量は、番号1および番号2は粉碎均一化したものから0.1gずつとし、残りの番号3から番号5の3検体は1カプセルまたは1錠剤とした。

各検体を分解容器に入れ、超純水(Mili Q水)2mL、重金属測定用硝酸8mLを加えて15分間静置した後に、加熱分解を行った。加熱分解のプログラムは表2のとおりである。

\* 沖縄県保健医療介護部薬務生活衛生課

表 1. 検体の形状, 色.

番号	品名	形状	色
1	スペマン	丸形錠剤	バラ色
2	コンフィド	丸形錠剤	紅色
3	ペニソール	硬カプセル	赤色
4	サビトラ-20	丸形錠剤	橙色
5	サビトラマックス	長型錠剤	濃い赤色

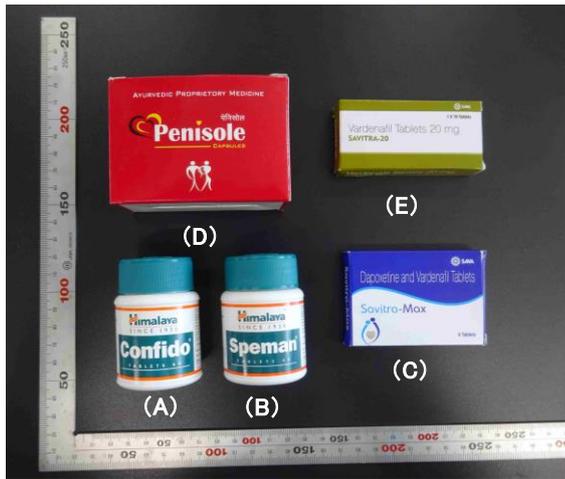


図 1. 5 検体の外装. (A) 検体番号 2 コンフィド. (B) 検体番号 1 スペマン. (C) 検体番号 5 サビトラマックス. (D) 検体番号 3 ペニソール. (E) 検体番号 4 サビトラ.

表 2. マイクロウェーブ分解条件.

装置: Anton Paar Multiwave PRO  
 IRセンサー: 最大200℃、圧力: 最大40 bar  
 加熱分解プログラム

番号	プログラム	出力 (W)	時間 (分)
1	Power ramp	350	3
2	Power hold	350	15
3	Power ramp	700	15
4	Power hold	700	20
5	Cooling	-	70℃まで

分解終了後、分解液を 50 mL メタルフリー遠沈管に回収して超純水 (Mili Q 水) で 50 mL に定容した. 静置後に、上清をフィルターろ過 (0.2 μm) したものを試験液とした.

2) 原子吸光光度計による測定

標準品は、鉛標準液 (富士フィルム和光純薬製, 100 μg/mL) を用い、0.1 M 硝酸で 2-50 μg/mL に希釈して検

表 3. 原子吸光光度計の鉛測定条件.

装置型式: 日立ハイテクサイエンス ZA3000
原子化方式: フレームレス方式 (グラファイトファーネス方式)
測定ランプ: Pbホロカソードランプ
波長: 283.3 nm 電流: 7.5 mA
スリット幅: 1.3 nm 試料注入量: 20 μL
マトリックス修飾剤: 100 μg/mL Pd-Mg, 10 μL (後添加)

表 4. 原子吸光光度計の鉛測定の温度プログラム.

段階	開始/終了温度 (℃)	昇温・継続時間 (秒)	ガス流量 (mL/分)
乾燥	50/110	40/0	200
	110/300	20/0	200
灰化	800/800	20/0	200
原子化	2000/2000	0/5	10
クリーン	2800/2800	0/4	200
冷却	0/0	0/10	200

量線用標準液を調製した.

検量線用標準液および試験液を原子吸光光度計 (フレームレス法) で測定し、得られた検量線から各検体の鉛含量を定量した. 原子吸光光度計の測定条件を表 3 に、温度プログラムを表 4 に示す.

3) 添加回収試験

検体または過去に測定し<sup>3)</sup>、保管していた検体を添加試料とし、鉛標準液を添加して上記 1) および 2) のとおり前処理し測定して、回収率を求めた.

添加試料および添加量は、検体測定後に検討した. 番号 3 から高濃度の鉛が検出されたことから、過去の検査<sup>3)</sup>で入手したカプセル剤型食品を添加試料とし、添加量は添加試料に対し 1.5 μg とした. 番号 1, 2, 5 は、赤色系統の錠剤であることから番号 1 を添加試料とし、番号 4 は、色、形が類似している医薬品「レビトラ錠」を添加試料とした. 番号 3 以外の検体の添加量は、添加試料に対し 1 μg とした.

(4) 検査結果

1) 測定結果

番号 3 「ペニソール」 1 剤から鉛が 11.5 mg と高濃度に検出された. 番号 2 からは鉛が 0.6 μg 検出された. 番号 1 の結果は 0.6 μg 未満で、番号 4 および番号 5 の結果は各々 0.1 μg 未満であった. 各検体 1 剤あたりの鉛含量と定量限界を表 5 に示す.

2) 添加回収試験

表 5. 各検体の鉛含量, 定量限界および添加回収率.

番号	1剤あたりの鉛含量	1剤あたりの定量限界(μg)	添加回収率 (%)
1	< 0.6 μg	0.6	94.9
2	0.6 μg	0.5	94.9
3	11.5 mg	0.1	133.4
4	< 0.1 μg	0.1	99.7
5	< 0.1 μg	0.1	94.9

番号 1 に添加した回収率は 94.9%, 過去検体<sup>3)</sup>では 133.4%, 医薬品では 99.7%となった (表 5) .

(5) 考察

1) 前処理

予測定として添加試料をマイクロウェーブ分解したところ, 分解液に白色残渣が形成された. この分解液を更に湿式分解を試みたが, 分解しなかった. また, 検体の分解として乾式分解と湿式分解を組み合わせた方法も試みたが, 分解容器に白色残渣が多く形成された. 乾式分解において, ケイ素を含む食品を分解した場合, 不溶性の無水ケイ酸が生成する<sup>4)</sup>. また, 医薬品には賦形剤としてケイ酸やケイ素化合物が添加されることがあり<sup>5)</sup>, 検体にもケイ酸等が含まれていると思われた. ケイ酸やケイ素化合物はフッ化水素酸の添加により分解が可能であるが, マイクロウェーブ分解を用いた錠剤中の重金属分析 (鉛を含む) において, 未分解のケイ酸塩の有無 (フッ化水素酸添加の有無) で回収率に差はないとの報告<sup>6)</sup>がある. そのため, 今回はマイクロウェーブ分解を用い, 未分解の残渣はフィルター過により取り除いた. また, 検体の分解液には, 残渣の一部に着色があったが, 検査の迅速性を優先して, 残渣の追加分解をせず, フィルター過して, 鉛の測定に供した.

2) 測定結果

検体のうち, 番号 3「ペニソール」から鉛が検出され, その量は 11.5 mg/カプセルであった. 商品名が「ペニソール」である食品の健康被害事例は, 国内で 2 件報告されている. その鉛の検出量は, 静岡県 の事例では 2.1 mg/カプセル<sup>7)</sup>, 埼玉県 の事例では 12 mg/カプセル<sup>8)</sup>であった. 本報告の検体の検出量は埼玉県と同等となった.

鉛の毒性について, 内閣府食品安全委員会が令和 3 年 6 月に関係大臣あて鉛の食品健康影響評価書を通知し, 国民にも公開している<sup>9-10)</sup>. この中で鉛ばく露の主な経路は食物, 飲料水であること, 食事からの鉛の推定一日摂取量は 8.88 μg/日であること, 体内に吸収された鉛は消化管で吸収され, その吸収率は成人では 10-15%であること,

体内に吸収された鉛は骨に最も多く蓄積され, 成人では体内負荷量の約 94%が骨に存在すること, 生物学的半減期は血液, 臓器等で 36-40 日であり, 骨では 17-27 年と長いことが報告されている. また, JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) 第 30 回会議で, 乳児及び小児に対する暫定耐容週間摂取量 (PTWI) 25 μg/kg 体重/週が設定され, その後, PTWI の対象範囲が全ての年齢層に拡大したが, 第 73 回 JECFA (2010) において「近年の暴露データから現行の PTWI は適当でない」と取り下げられた<sup>9-10)</sup>としている.

鉛の耐容摂取量について, 食品安全委員会ではデータ不足等の理由から明確な値が示されていないが, 仮に JECFA が一度設定した PTWI (25 μg/kg 体重/週) をヒト 50 kg の 1 日あたりの摂取量に換算すると, 178.6 μg/人/日となる. 本事例の患者は「ペニソール」を 1 日 2 カプセル服用していたことから 1 日に 23 mg, すなわち PTWI の 100 倍以上もの鉛を継続して摂取していたことになる. また, 食品安全委員会が報告する食事からの鉛の推定一日摂取量は 8.88 μg/日に対して, 本事例の患者はその 2000 倍以上もの鉛を摂取していたこととなる. これらのことから, 番号 3「ペニソール」の鉛含有量は非常に多く, この食品を摂取したことによる鉛中毒が発生したと思われる.

本事例の食品の購入先のインターネットサイトでは, 「ペニソール」はインドの伝統的医学であるアーユルヴェーダに関連するサプリメントと記載されている<sup>11)</sup>. 厚生労働省は eJIM (統合医療の情報発信サイト) にて, アーユルヴェーダ医学に関する情報 (米国国立補完統合衛生センター資料の日本語訳) を発信しており, 一部のアーユルヴェーダ製剤には金属が含まれており, 有害の可能性があるとしている<sup>12)</sup>. また, アーユルヴェーダ製剤を利用する人々を対象とした調査では, 40%が高い血中鉛濃度を示し, 検査したサプリメントのおよそ 4 つに 1 つから高レベルの鉛が検出されたとしている<sup>12)</sup>. 本事例における県民への情報提供では, 当該医薬品に関する注意喚起だけでなく, アーユルヴェーダ製剤の使用上のリスク等も周知することが望ましい.

3) 添加回収試験

添加回収試験は, 検体と同じ組成で測定対象物質を含まないものをブランク試料として用いた. 本報告において鉛が多く検出された番号 3「ペニソール」以外の検体は, 検体そのものをブランク試料として使用することが可能であったが, 患者より返却の要望があったため, 検体の使用は最小限に留め, 代用できるものは当所で保管

している過去の検体<sup>3)</sup>及び医薬品を用いた。番号3「ペニソール」は1カプセルあたり10 mg以上の鉛を含んでいたため、所持している鉛標準品(100 µg/mL液)では番号3「ペニソール」をブランク試料とすることが困難であったことから、過去の検体<sup>3)</sup>のうち、同じ形状の硬カプセルをブランク試料とした。その添加回収試験では回収率が133.4%と、他の錠剤よりも高い値となった(表5)。

過去の検体<sup>3)</sup>の無添加試料の分解時には、透明な分解液が得られたが、添加試料では薄い黄色の分解液が得られた。マイクロウェーブの加熱温度ムラによる分解不足となったと考えられるが、これが回収率に影響するかは不明である。また、鉛が食品の製造工程で混入したものだ考えると、カプセル間のばらつきが影響した可能性もある。一般的な精度管理では、添加回収率は120%以内であることが求められるが、健康被害防止の観点から対象物質を迅速に検出することを目的とした検査では目標値を50%-200%とするという考え方もある<sup>13)</sup>。本報告事例も同様の考え方ができるため、番号3「ペニソール」の鉛含有量は、参考値として報告が可能なものと判断した。

## 2. 2023年度事例

### (1) 概要

2023年9月、県民から「セミナーで、男性機能効果がある食品をもらい、飲んだところ、3日間動悸と頭痛が続き、失神しそうにもなった。健康食品と思えず、同商品名でネット検索したところ、タダラフィルが含まれていた類似商品があった。これ以上被害が広がらないよう情報あれば、教えてほしい。」とWEB問い合わせがあったため、管轄保健所に情報提供した。

管轄保健所の調査によると、相談者がもらった食品は2包で、このうち1包を飲んだところ、症状が出たとのことである。未開封品が1包あること、平成30年度に類似食品からタダラフィルが検出されている<sup>14)</sup>ことから、管轄保健所から無承認無許可医薬品疑い品として検査依頼があった。

### (2) 検体

相談者が所有していた未開封食品1包と開封後の袋1包が管轄保健所から搬入された。未開封品食品を検体とし、開封後の袋を参考品とした。検体は、袋前面に「Maca Oligo 幸福人生 7g」と表記があり、オレンジのイラストが描かれていた(図2)。内容は薄いオレンジ色の粉末(図2)で、甘い匂いを強く感じた。粉末重量は6.937gであったことから、袋に記載された「7g」は食品重量であると判断した。



図2. 検体「Maca Oligo オレンジ」の袋と粉末.



図3. 参考品「Maca Oligo ブドウ」.

参考品にも「Maca Oligo 幸福人生 7g」と記載があり、ブドウのイラストが描かれていた(図3)。袋の内側に微量の粉末が付着しており、甘い匂いがした。

### (3) 検査

検査項目は、過去の類似食品の事例<sup>14)</sup>および相談者の症状から、勃起不全治療薬成分3成分(タダラフィル、シルデナフィル、バルデナフィル)とした。検査方法は、過去の検査報告<sup>3)</sup>に準じて、検体および参考品をそれぞれ前処理し、液体クロマトグラフ-タンデム質量分析装置(LC-MS/MS)を用いて、測定を行った。

#### 1) 標準品

標準品は、シルデナフィルクエン酸塩(富士フィルム和光純薬)、タダラフィル(Tronto Research Chemicals)、バルデナフィル塩酸塩三水合物(東京化成)を用いて、標準原液を調製した。

シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィルそれぞれ2 mg相当量を秤量し、メタノールで溶解して標準原液(200 µg/mL液)とした。

分析条件の検討用に、標準原液を5 mMギ酸アンモニウム-アセトニトリル混液(70:30)で希釈して1 µg/mL

に調製した。

検量線用標準液は、標準原液を混合、希釈して 0.1-200 ng/mL に調整した。測定した後に、タダラフィルの検量線範囲を 5-100 ng/mL、バルデナフィル、シルデナフィルの検量線範囲を 0.1-100 ng/mL とした。

2) LC-MS/MS 分析

各成分の 1 µg/mL 液を LC-MS/MS に注入し、最適化ソフトを用いて、プレカーサーイオン、プロダクトイオン、コリジョンエネルギーを決定した。次いで、3 成分の混合標準液を調製し、繰り返し注入してイオン源のガス温度と流量、ネブライザー圧力、シーガス温度と流量、キャピラリー電圧およびノズル電圧を検討して決定した。移動相のグラジエント条件は、分析カラムを使用して繰り返し測定を行い、3 成分の分離を確認して決定した (表 6, 表 7)。

3) 検査

検体の粉末 50 mg を 10 mL 遠沈管に採取し、1%ギ酸-アセトニトリル混液 (1:4) 5 mL を加えてミキサー混合したのち超音波抽出し、遠心分離 (3,000 rpm, 10 °C, 10

分間) を行った。

粉末は完全には溶解せず沈殿物が発生したため、遠心分離後の上澄み 1 mL を 5 mM ギ酸アンモニウム (pH3.5) -アセトニトリル混液 (70:30) を用いて、1,000 倍希釈し、その後にフィルターろ過 (0.2 µm) し、試験原液とした。試験数は 3 とし、その平均値を検査結果とした。

参考品の袋内側に少量の粉末が残っていたため、内側を抽出液 (1%ギ酸-アセトニトリル混液 (1:4)) で抽出し、その抽出液を測定することとした。袋に抽出液を 1 mL 加えて、パスツールピペットでピペッティングしながら内側を洗い、10 mL 遠沈管に移した。抽出液の総量が 3 mL となるように繰り返した。参考品は抽出液原液、1,000 倍希釈液を測定した。

(4) 検査結果

1) 検体

検体から、検査対象 3 成分のうちタダラフィルが検出され (図 4-6)、その含量は 5.84 mg/g となった (表 8)。定量下限値は 0.5 mg/g である。

2) 参考品

参考品の抽出液からタダラフィル、バルデナフィルが検出された (図 4-6)、タダラフィルの検出濃度は、119 µg/mL となった (表 9)。参考品から検出されたバルデナフィルの定量結果は定量下限値未満であったが、ピークのシグナルノイズ比が 107 であった (図 5) ことから、検出と判断した。

5) 考察

本事例の検査は、相談者が「本品は男性機能に効果があるもの」と認識し、過去に同一名称の製品から勃起不全治療薬であるタダラフィルが検出されている<sup>14)</sup>ことから、日本で勃起不全治療薬として承認されている医薬品成分シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィルを対象成分とした。

タダラフィルの作用は、性的刺激により一酸化窒素 (NO) の局所的な遊離が生じる際に、タダラフィルは cGMP 分解酵素であるホスホジエステラーゼ 5 (PDE5) を阻害することにより海綿体の cGMP 濃度を上昇させる。その結果、平滑筋が弛緩し、陰茎組織への血流が増大して勃起が達成される<sup>15)</sup>。

日本におけるタダラフィルの医薬品製造承認は、2009

表 6. LC-MS/MS 分析条件

装置 : Agilent 6495 Triple Quadrupole LC/MS
LC :
カラム : Atlantis T3 (2.1×150 mm, 5 µm)
流速 : 0.3 mL/min
注入量 : 1 µL
移動相A : 5 mMギ酸アンモニウム (pH 3.5)
移動相B : アセトニトリル
グラジエント : 30%B (0 min) -80%B (15 min) -80%B (18 min) -30%B (18.01 min) -30%B (20 min)
MS/MS :
イオン化モード : ESI, positive (Agilent Jet Stream electrospray ionization)
ドライガス : 20 L/min, 280 °C
ネブライザーガス : 50 psi
シーガス : 11 L/min, 300 °C
キャピラリー電圧 : 3500 V
ノズル電圧 : 2000 V
フラグメンター電圧 : 166 V

表 7. LC-MS/MS モニターイオン等一覧。

分子	分子量	プレカーサーイオン	プロダクトイオン	コリジョンエネルギー (eV)
シルデナフィル	474.2	475.2	58.1	49
タダラフィル	389.4	390.1	268.1	9
バルデナフィル	488.6	489.2	151	49

表 8. 検体の検査結果。

検査対象成分	含量 (mg/g)	定量下限 (mg/g)
タダラフィル	5.84	0.5
バルデナフィル	< 0.1	0.1
シルデナフィル	< 0.1	0.1

表 9. 参考品の検査結果.

検査対象成分	含量	定量下限(ng/mL)
タダラフィル	119 µg/mL	5
バルデナフィル	< 5 ng/mL	5
シルденаフィル	< 5 ng/mL	5

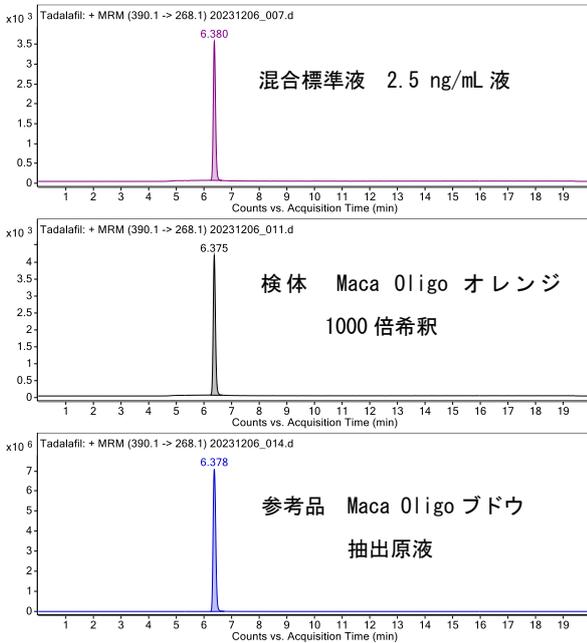


図 4. タダラフィルのMRMクロマトグラム.

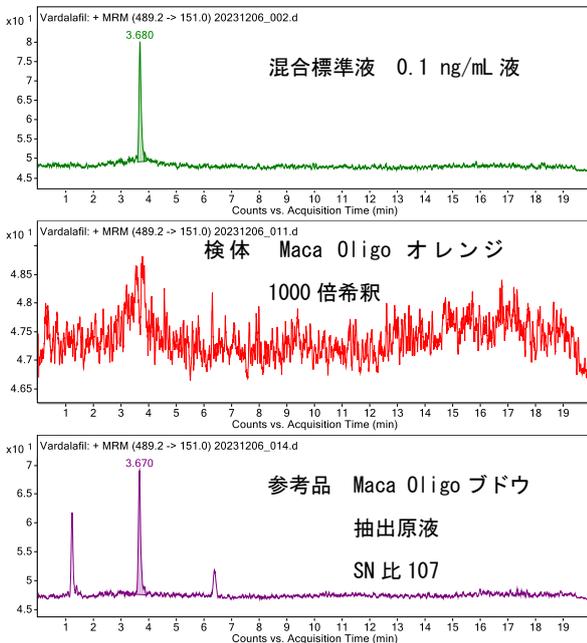


図 5. バルデナフィルのMRMクロマトグラム.

年に日本イーライリリーがシアリス錠として発売開始し、その後、先発品の特許期間が終了し、現在は複数の製薬会社が製造、販売をしている<sup>16)</sup>。

タダラフィルの承認された用量は、1日1回10mg

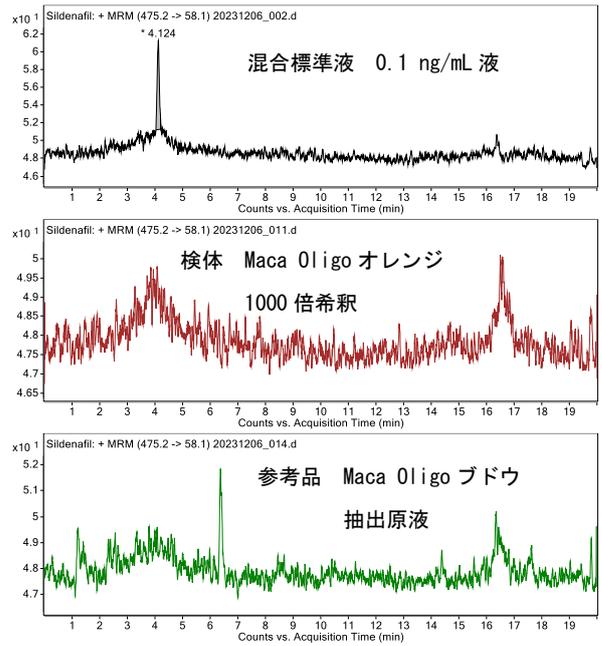


図 6. シルденаフィルのMRMクロマトグラム.

(特定の患者には20mgまで増量可能)である<sup>15)</sup>。また、薬理作用から硝酸剤、一酸化窒素供与体との併用による過度な血圧低下、心筋梗塞などの血管系の重篤な有害事象の報告があることが警告されており、投与禁忌の患者についても明記<sup>15)</sup>されている。また、副作用として過敏症、循環器、感覚器、消化器、肝臓、腎臓に症状が発現する可能性があり、また、臨床試験では、めまいや視覚障害の報告があり、高所作業や自動車などの機械操作には注意が必要である<sup>15)</sup>。薬理作用、副作用、投与禁忌から、タダラフィルの服用には、医師の診断と管理下での投与が必要<sup>15)</sup>である。

検体から検出されたタダラフィル含量および重量から、1包あたりのタダラフィル量を求めると40.6mgとなり、医薬品としての1日用量10mg<sup>15)</sup>の4倍量と高濃度であった。参考品の空袋からタダラフィル、バルデナフィルが検出された。製品1包あたりの含量は不明であるが、検体から高濃度のタダラフィルが検出されていることから相当量のタダラフィルが含まれていた、また、バルデナフィルもある程度の量が配合もしくは、製造過程で混入したと思われる。以上のことから相談者が服用した食品には、医薬品の1日用量以上のPDE5阻害剤が含まれていたと考える。

相談者は、服用後に「失神しそうになった。頭痛、動悸、ほてりが続いた。」との体調異常があり、これらの症状はPDE5阻害剤の副作用と思われ、重篤な症状に進行する、または重大な事故を引き起こした可能性があり、大変危険な状態であったと言える。

### 3. 今後の課題

いわゆる「健康食品」には、その安全性、有効性の確認がされていないものがあり、特に海外製としてインターネットサイトで広告販売されているものは、どのように安全性を確認されているか購入者が判断できないものが多い。また「健康食品（サプリメント）」と称していても、本報告のような高濃度の有害金属や医薬品を含有しているものもある。

このような無承認無許可医薬品を製造、販売、譲渡した者に対する指導、処分等が必要であるが、県民に向けて、強壮効果などの身体機能の増進や疾病治療を目的とする効能効果を謳った食品の危険性を注意喚起する必要がある。

## Ⅲ 参考文献

- 1) 厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長，医薬品局監視指導・麻薬対策課長，いわゆる「健康食品」または健康食品と称する無承認無許可医薬品健康被害防止対策要領について．令和6年8月23日，健生食監発0823第4号，医薬監麻発0823第1号．
- 2) 厚生省薬務局長，無承認無許可医薬品の指導取締りについて．昭和46年6月1日，薬発第476号．
- 3) 佐久川さつき，大城直雅（2008）いわゆる健康食品の薬事法違反事例について—平成19年度—．沖縄県衛生環境研究所，42，163-172．
- 4) 堤忠一，小泉英夫，吉川誠次（1976），溶媒抽出による原子吸光法のための各種食品の乾式灰化方法．分析化学，25：3，155-160．
- 5) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長．医薬品添加物の使用実態調査の結果について．平成26年12月5日，薬食審査発1205第1号．
- 6) アントンパール社，栄養補助食品の分解，アプリケーションレポート．
- 7) 静岡県健康福祉部生活衛生局薬事課（2020）個人輸入品に御注意ください，  
<[https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/200326\\_shizuoka.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/200326_shizuoka.pdf)>2024年9月アクセス．
- 8) 埼玉県保健医療部薬務課（2021）個人輸入した無承認無許可医薬品による健康被害（疑い）の発生，  
<<https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/news/page/news2021072801.html>>2024年9月アクセス．
- 9) 食品安全委員会，食品健康影響評価の結果の通知について．令和3年6月29日，府食第388号．
- 10) 食品安全委員会，鉛の評価書に関するQ&A．  
<[https://www.fsc.go.jp/osirase/lead\\_and\\_health\\_assessment\\_faq.html](https://www.fsc.go.jp/osirase/lead_and_health_assessment_faq.html)>2024年9月アクセス．
- 11) くすりエクスプレス，ペニソールの通販，  
<<https://www.kusuriexpress.com/>>2024年9月アクセス．
- 12) 厚生労働省．『統合医療に係る情報発信等推進事業』，アーユルヴェーダ医学．  
<<https://www.ejim.ncgg.go.jp/public/overseas/c02/03.html>>2024年9月アクセス．
- 13) 厚生労働省医薬食品局食品安全全部基準審査課．加工食品中に高濃度に含まれる農薬等の迅速検出法について．平成25年3月26日，事務連絡．
- 14) 厚生労働省，医薬品成分を含有する製品の発見について．平成30年，京都報道発表資料．  
<[https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/181206\\_tokyo.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/181206_tokyo.pdf)>2024年9月アクセス．
- 15) 日本新薬株式会社．医薬品インタビューフォーム，シアリス錠，2024年5月改訂（第13版）．
- 16) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構，医療用医薬品の添付文書情報．  
<[https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)>2024年9月アクセス．