

健康食品中の痩身及び強壯用医薬品の検査結果(2012年度)

坂本 真樹子、荒木 昌彦、土井 康平、辻村 和也、山之内 公子

Survey Report of Drugs Using for Slimming and Tonic in Health Foods (2012)

Makiko SAKAMOTO, Masahiko ARAKI, Kohei DOI, Kazunari TUJIMURA and Kimiko YAMANOUCHI

Key words: slimming drug, tonic drug, health foods

キーワード: 痩身用医薬品、強壯用医薬品、健康食品

はじめに

近年、痩身及び強壯効果を標榜している健康食品に無承認無許可医薬品が含まれている事例が相次いで報告されている¹⁾。このため、これら無承認無許可医薬品による健康被害を未然に防ぐため、平成15年より県内で販売されている「いわゆる健康食品」(以下、健康食品)の医薬品成分検査を実施している。平成24年度の健康食品の検査結果について報告する。

また、健康食品中のカプセル基剤中からED治療薬であるタダラフィルが検出された事例¹⁾も報告されているので、カプセル剤(6検体)についてはカプセル基剤についても化合物の有無を検討したので、あわせて報告する。

調査方法

1 検体

県内の店舗やインターネット等の通販で販売されている痩身用健康食品2検体及び強壯用健康食品14検体。

2 検査対象物質

(1) 痩身用医薬品及び医薬品類似物質

シブトラミン、マジンドール、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン

(2) 強壯用医薬品及び医薬品類似物質

シルデナフィル、ホンデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル

3 試薬

各標準品は10mgをメタノールに溶解して20mLとし、標準原液とした。さらに各標準原液をアセトニトリル-水(10:90)で希釈して、混合標準溶液を調整した。

蒸留水、メタノール、アセトニトリルは関東化学(株)製の高速液体クロマトグラフ用を用いた。

4 分析装置及び条件

(1) 高速液体クロマトグラフ

高速液体クロマトグラフには(株)島津製作所製LC-10AVPシステムを使用し、分析カラムは東ソー(株)製TSK-gel Super ODS(2.0mm i.d.×100mm、粒子径2µm)を用いた。

カラム温度は室温とし、移動相はA液に0.1%ギ酸溶液、B液にアセトニトリルのグラジエント分析を表1の条件で行った。

また、流速は0.2 mL/min、試料注入量は1µlとした。

表1 グラジエント分析条件

Time (min)	A液(%)	B液(%)
0	90	10
3	90	10
10	30	70
15	30	70
15.1	90	10
20	90	10

(2) 質量分析装置

Applide Biosystems社製API2000を用いた。イオン化はエレクトロスプレー(ESI)によるポジティブイオン化法により行った。イオンスプレー電圧は3.5kv、イオン源温度は500°Cに設定した。

検査対象物質は表2に示す条件でMRMモードにおいて同時分析した。

5 分析方法

(1) 分析試料の前処理

錠剤及び散剤については乳鉢で粉末にしたものを、カプセル剤についてはその中身を200mg採取し、これにアセトニトリル-メタノール(1:1)10mLを加え、超音波により10分間抽出した。これを3000rpm、5分間遠心分離した

後、上清をとりアセトニトリル-メタノール(1:1)で20mLにメスアップし、0.2 μ m のフィルターでろ過して試験液とした。

また、液剤についてはその中身を5g採取し、これにアセトニトリル-メタノール(1:1) 10mLを加え、超音波により10分間抽出した後、アセトニトリル-メタノール(1:1)で20mLにメスアップし、0.2 μ m のフィルターでろ過して試験

液とした。

(2)カプセル基剤の前処理²⁾

カプセル基剤をメタノールで洗浄後乾燥し、その全量を採取し、分析試料と同様の処理をした。

表2 各医薬品のESI-MS/MS パラメーター

医薬品及び医薬品類似物質	Precursor ion (m/z)	Product ion (m/z)	Declustering Potential(V)	Collision Energy(V)
バルデナフィル	489.2	72.2	66	63
ホンデナフィル	467.2	111.2	31	43
マジンドール	285.1	242.0	11	29
フェンフルラミン	232.2	159.0	26	33
シルデナフィル	475.1	58.2	46	63
タダラフィル	390.1	268.1	26	19
シブトラミン	280.2	125.2	21	21
N-ニトロソフェンフルラミン	261.1	159.2	21	27

表3 健康食品検査結果 (2012)

検査項目	検出数/検体数	備考
シブトラミン	0/22	
フェンフルラミン	0/22	錠剤 3検体
N-ニトロソフェンフルラミン	0/22	液剤 4検体
マジンドール	0/22	散剤 2検体
シルデナフィル	0/22	ソフトカプセル剤 1検体
バルデナフィル	0/22	カプセル剤 6検体
ホンデナフィル	0/22	
タダラフィル	0/22	

検査結果

既報³⁾により報告した一斉分析法により分析したところ、今回調査した健康食品(16 検体)およびカプセル基剤(6 検体)からは検査対象医薬品及び医薬品類似物質は検出されなかった(表3)。

参考文献

- 1) 厚生労働省医薬食品局監視指導課・麻薬対策課報道発表資料:平成20年度無承認無許可医薬品等買上調査の結果について、2009年8月20日
- 2) 原口那津美、他;いわゆる健康食品の成分分析について、佐賀県衛生薬業センター所報、31,119~122(2009)
- 3) 西川徹、他; LC/MS/MS を用いた痩身及び強壯用医薬品の一斉分析法の検討、長崎県衛生公害研究所報、51, 23~28 (2005)