

健康食品中の痩身及び強壯用医薬品の検査結果(2013年度)

坂本 真樹子、土井 康平、中村 心一、荒木 昌彦、辻村 和也、山之内 公子

Survey Report of Drugs using for Slimming and Tonic in Health Foods (2013)

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

Key words: slimming drug, tonic drug, health food

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25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(3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

インターネット等の通販で販売されている強壯用健康食品13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、ヨヒンビン

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-メタノール(1:1)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0.2mL/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

Applied 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

錠剤については乳鉢で粉末にしたものを、ソフトカプセル剤についてはミルですり潰したものを、カプセル剤についてはその中身を 200 mg 採取し、これにアセトニトリル-メタノール(1:1) 10 mL を加え、超音波により 10 分間抽出した。これを 3000 rpm、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 20 mL にメスアップし、0.2 μm 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 5 g 採取し、これにアセトニトリル-メタノール(1:1) 10 mL 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 μm 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	489.3	72.4	66	63
ホンデナフィル	467.3	111.1	31	43
マジンドール	285.1	44.0	11	29
フェンフルラミン	232.2	159.0	26	33
シルデナフィル	475.0	58.1	46	63
タダラフィル	390.1	268.1	26	19
シブトラミン	280.3	125.1	21	21
N-ニトロソフェンフルラミン	261.2	159.0	21	27
ヨヒンビン	355.3	144.0	80	35

表 3 健康食品検査結果 (2013)

検査項目	検出数/検体数	備考
シブトラミン	0 / 16	錠剤 液剤 ソフトカプセル剤 カプセル剤 5 検体 4 検体 1 検体 3 検体
フェンフルラミン	0 / 16	
N-ニトロソフェンフルラミン	0 / 16	
マジンドール	0 / 16	
シルデナフィル	0 / 16	
バルデナフィル	0 / 16	
ホンデナフィル	0 / 16	
タダラフィル	0 / 16	
ヨヒンビン	1 / 16	

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のうち 1 検体から 1 カプセル (377 mg) 中 1.89 mg のヨヒンビンが検出された。カプセル基剤からは検査対象医薬品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)