

健康食品中の強壯用医薬品の検査結果(2014 年度)

坂本 真樹子、辻村 和也、山之内 公子

Survey Report of Drugs Using for Tonic in Health Foods (2014)

Makiko SAKAMOTO, Kazunari TUJIMURA and Kimiko YAMANOUCHI

Key words: slimming drug, tonic drug, health foods

キーワード: 強壯用医薬品、健康食品

はじめに

近年、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、2003 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。2014 年度の健康食品の検査結果について報告する。

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 8 検体。

2 検査対象物質

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 10 mg をメタノールに溶解して 20 mL 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アジレントテクノロジー(株)製 1290Infinity LC を使用し、分析カラムは東ソー(株)製 TSK-gel Super ODS (2.0 mm i.d.×100 mm、粒子径 2 μm)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 1 μL 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

アジレントテクノロジー(株)製 Agilent6460 を使用した。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 4 kv、イオン源温度は 350 °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、カプセル剤についてはミルですり潰したものを 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 にメスアップした。さらに 20 倍希釈し、0.2 μm のフィルターでろ過して試験溶液とした。

(2) 一斉分析法

既報²⁾のとおりである。

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	151.1	210	55
ホンデナフィル	467.3	111.1	170	33
シルデナフィル	475.2	58.1	170	45
タダラフィル	390.2	268.1	130	9
ヨヒンビン	355.2	144.0	170	25

表3 健康食品検査結果 (2014)

検査項目	検出数/検体数	備考
シルデナフィル	0/8	錠剤 カプセル剤 5 検体 3 検体
バルデナフィル	0/8	
ホンデナフィル	0/8	
タダラフィル	0/8	
ヨヒンビン	0/8	

検査結果

今回調査した健康食品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) 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)