

健康食品中の強壯用医薬品の検査結果(2015 年度)

坂本 真樹子、山之内 公子

Survey Report of Drugs Using for Tonic in Health Foods (2015)

Makiko SAKAMOTO 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。2015 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

2015 年度は、長崎県内で店舗販売されている強壯用健康食品 8 種類を検体とした。

2 検査対象物質

強壯用医薬品であるシルデナフィル、ホンデナフィル、タダラフィル、バルデナフィルの 4 種類を検査対象物質とした。

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、混合標準溶液を調製した。

前処理及び標準溶液調製に用いたアセトニトリルは関東化学(株)製の残留農薬試験・PCB 試験用を、移動相には LC/MS 用を用いた。その他のメタノールは関東化学(株)製の LC/MS 用、超純水及びギ酸は和光純薬工業(株)製の LC/MS 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 1290 Infinity 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 40 とし、移動相には 0.1%ギ酸溶液(A 液)及びアセトニトリル(B 液)を表 1 に示すグラジエント溶離条件で用いた。

また、流速は 0.2 mL/min、試料注入量は 1 µL とした。

表 1 グラジエント溶離条件

Time, min	A 液 %	B 液 %
0-3	90	10
3-10 (Linear)	30	70
10-15	30	70
15-20 (Stepwise)	90	10

(2) 質量分析装置

アジレントテクノロジー(株)製 Agilent 6460 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 に設定した。

検査対象物質は表 2 に示す条件で MRM モードによる同時分析を行った。

5 分析方法

(1) 分析試料の前処理

錠剤は乳鉢で粉末にし、カプセル剤はミル及び乳鉢で粉碎した。粉末 200 mg を採取し、アセトニトリル-メタノール(1:1) 10 mL を加えて 1 分間攪拌した後、10 分間超音波抽出した。これを 3000 rpm で 5 分間遠心分離した後、上清 5 mL を分取し、アセトニトリル-メタノール(1:1)で 10 mL にメスアップした。さらに 20 倍希釈したものを 0.2 µm のフィルターパイアルでろ過して試験溶液とした。

液剤は、その 5 mL を分取し、アセトニトリル-メタノール(1:1) 15 mL を加えて 1 分間攪拌した後、10 分間超音波抽出した。これを 3000 rpm で 5 分間遠心分離した後、上清 1 mL を分取し、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。この溶液を 0.2 μm のフィルターバイアルでろ過し、試験溶液とした。

検査結果

今回調査した健康食品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 23 年度無承認無許可医薬品等買上調査の結果について, 2012 年 6 月 22 日

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

表 3 健康食品検査結果(2015)

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 液剤 3 検体 3 検体 2 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	