# 指定薬物の検査結果(2019年度)

吉村 裕紀, 本村 秀章

# Survey Report of Designated Substances Controlled by the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, for Luxury Goods (2019)

#### Hiroki YOSHIMURA and Hideaki MOTOMURA

キーワード: 指定薬物、医薬品医療機器等法、LC-QTOF/MS、GC-MS Key words: Designated Substances, PMD Act, LC-QTOF/MS, GC-MS

## はじめに

近年、危険ドラッグの乱用による事件事故が大きな 社会問題となっている。危険ドラッグ中の成分は主に 「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(医薬品医療機器等法)」で指定 薬物として規制される成分であり、その危険性は麻薬 や覚醒剤をしのぐものもある。現在 2,300 成分を超える 化学物質が指定薬物とされている。国は、包括指定制 度導入、認定手続きの簡素化、単純所持禁止等の対 応を行い、規制の強化及び迅速化に取り組んでいる。

長崎県でも2014年度より危険ドラック及びその含有が疑われる嗜好品等を買上し、指定薬物の混入検査を開始した。本年度は、指定薬物成分の混入の可能性があるハーブ、お香および電子タバコ用リキッドについて検査を実施した。その結果について報告する。

# 調査方法

#### 1 検体

指定薬物成分の混入の可能性がある物品としてお香2製品、電子タバコ用リキッド3製品及びハーブ5製品をインターネット通販で購入し、計10製品を検体とした。

# 2 前処理

植物片の検体はその一部をとりフィンガーマッシャーを用いて粉砕した。検体 25 mg をマイクロチューブに量り取り、メタノール 1 mL を加え、ボルテックス攪拌30 秒及び5分間超音波照射による抽出後、0.2 μm 遠心式フィルターユニット(メルクミリポア)でろ過し、試験溶液とした。試験溶液は、必要に応じ適宜メタノール

で希釈した。

#### 3 分析装置

- (1) ガスクロマトグラフー質量分析装置 (GC-MS) アジレントテクノロジー株式会社製 7890A/5975C GC/MSD を使用した。
  - (2) 高速液体クロマトグラフー四重極飛行時間型質 量分析装置(LC-QTOF/MS-DAD)

ウォーターズ株式会社製 Waters ACQUITY UPLC I-CLASS / Xevo G2-XS QTOF を使用した。

## 4 分析条件

指定薬物のGC-MS分析条件は、「指定薬物の分析 法について」(2007 年 5 月 21 日付け薬食監麻発第 0521002 号監視指導・麻薬対策課通知)に準じて行っ た。また、LC-MS分析条件は、平成27年度指定薬物 分析研究会議の資料を参考にした。GC-MS条件(表 1)及びLC-QTOF/MS-DAD条件(表2)に示す。

# 5 スクリーニング検査

GC-MS スキャン分析で取得したデータを対象に、AMDIS プログラム(NIST)を用い、Deconvolution 処理を行った。処理されたピークについて、当センターで作成した「指定薬物 GC-MS ライブラリー」、国衛研「違法ドラッグ閲覧データシステム」、「SWGDRUG Mass Spectral Library」及び「Cayman Spectral Library」を用い、各検体に含まれる指定薬物及び類似体のスクリーニングを行った。

LC-QTOF/MS スキャン分析 (MS<sup>E</sup> モード)では、取得したデータを対象に当センターで作成した「指定薬

物精密質量数データベース」を用いた検索を行った。

#### 表 1 GC-MS 分析条件

【条件1】

カラム: HP-1MS (30 m×0.25 mm i.d., 膜厚 0.25 μm, Agilent 製)

キャリアーカ、ス: He, 0.7 mL/min

(リテンションタイムロッキング: MDPPP:27.8 min)

注入口温度:200°C、スプリットレス

検出器温度:280°C イオン化法:EI

カラム温度:80°C(1 min) -5°C/min-190°C(15 min) -10°C/min

-310°C (10 min)

スキャン: m/z: 40-550

【条件2】(合成カンナビノイ・用)

カラム: HP-1MS (30 m×0.25 mm i.d., 膜厚 0.25 μm, Agilent 製)

キャリアーカ ス: He, 1.1 mL/min

(リテンションタイムロッキング: MDPPP:4.96 min)

注入口温度:250°C、スプリットレス

検出器温度:280℃

イオン化法:EI

カラム温度:200°C(1 min) -5°C/min-310°C(7 min)

スキャン: m/z: 40-550

# 表 2 LC-QTOF/MS-DAD 分析条件

#### 【条件1】

カラム: ACQUTY UPLC HSS T3 (2.1×100 mm, 1.8 μm, Waters 製) カートカラム: Van Guard column (2.1 mm×5 mm, 1.8 μm, Waters 製) 移動相 A:0.1%ギ酸

移動相 B:0.1% ギ酸アセトニトリル

グラジェント条件: A(%)/B(%) = 95/5(0 min) -80/20(20 min)

-20/80(30 min,10 min Fold)

流速:0.3 mL/min カラム温度:約 40°C イオン化法:ESI

DAD スキャン範囲:210-450 nm MS スキャン:m/z 100-1000

### 【条件2】(合成カンナビノイド用)

カラム: ACQUTY UPLC HSS T3 (2.1×100 mm, 1.8 μm, Waters 製) カートカラム: Van Guard column (2.1 mm×5 mm, 1.8 μm, Waters 製)

移動相 A:0.1%ギ酸

移動相 B:0.1%ギ酸アセトニトリル

グラジェント条件: A(%)/B(%) = 65/35(4 min fold) -35/65 to 25/75

(4-16 min)-10/90(16-17 min, 6 min fold)

流速:0.3 mL/min カラム温度:約 40℃ イオン化法:ESI

DAD スキャン範囲:210-450 nm MS スキャン: m/z 100-1000

#### 検査結果

2019 年度指定薬物の検査において、医薬品医療機器 等法第2条第15項に規定する指定薬物を含有する製品 は確認されなかった。

## 参考文献

1) 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知:指定薬物の分析法について。2007 年 5 月 21 日, 薬食監麻発 0521002 号(2007)

- 2)野澤真里奈他;違法ドラッグ試買検査の実施について (2011),京都府保環研年報,57,56~63 (2012)
- 3) 髙橋市長、他; 千葉県における違法ドラッグ試験検査 について(平成21年度), 千葉県衛生研究所年報、58, 51~54 (2009)
- 4) 武田章弘、他; 平成23·24年度の違法ドラッグ買上調査について. 大阪府立公衛研所報,51,23~27 (2013)
- 5) 内山菜穂子; 平成 27 年度指定薬物分析研究会議. 資料「危険ドラッグ製品の分析及び成分の同定につい て」(2015)