

指定薬物の検査結果(2017 年度)

辻村 和也、吉村 裕紀、本村 秀章

Survey Report of Designated Substances Controlled by the Pharmaceutical Affairs Law in Japan, for Luxury Goods and Dietary Supplements (2017)

Kazunari TSUJIMURA, 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, Pharmaceutical Affairs Law in Japan, 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グ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のある電子タバコキッド、外用クリーム及び軟膏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のある物品として電子タバコキッド 5 製品、外用クリーム 2 製品及び軟膏 3 製品を県内雑貨量販店で試買し、計 10 製品を検体とした。

2 前処理

(1) 電子タバコキッド

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 10 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。

(2) 外用クリーム及び軟膏

検体 50 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 秒後、60°C で 5 分間加温処理した。その後、50°C で 10 分間超音波照射による抽出を行い、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ィー質量分析装置 (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ィ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^E 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。

検査結果

2017 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) 高橋市長、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)

表 1 GC-MS 分析条件

【条件1】	【条件2】(合成カンナビノイド用)
カラム:HP-1MS(30 m×0.25 mm i.d., 膜厚 0.25 μm, Agilent 製)	カラム:HP-1MS(30 m×0.25 mm i.d., 膜厚 0.25 μm, Agilent 製)
キャリアーガス:He, 0.7 mL/min	キャリアーガス:He, 1.1 mL/min
(リテンションタイムロッキング:MDPPP:27.8 min)	(リテンションタイムロッキング:MDPPP:4.96 min)
注入口温度:200°C、スプリットレス	注入口温度:250°C、スプリットレス
検出器温度:280°C	検出器温度:280°C
イオン化法:EI	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)	カラム温度:200°C(1 min)–5°C/min–310°C(7 min)
スキャン:m/z: 40–550	スキャン:m/z: 40–550

表 2 LC-QTOF/MS-DAD 分析条件

【条件1】	【条件2】(合成カンナビノイド用)
カラム:ACQUITY UPLC HSS T3 (2.1×100 mm, 1.8 μm, Waters 製)	カラム:ACQUITY UPLC HSS T3 (2.1×100 mm, 1.8 μm, Waters 製)
ガードカラム:Van Guard column (2.1 mm×5 mm, 1.8 μm, Waters 製)	ガードカラム:Van Guard column (2.1 mm×5 mm, 1.8 μm, Waters 製)
移動相 A:0.1%ギ酸	移動相 A:0.1%ギ酸
移動相 B:0.1%ギ酸アセトニトリル	移動相 B:0.1%ギ酸アセトニトリル
グラジエント条件:A(%) / B(%) = 95/5(0 min) – 80/20(20 min) – 20/80(30 min, 10 min Fold)	グラジエント条件:A(%) / B(%) = 65/35(4 min fold) – 35–5 to 25/75 (4–16 min) – 10/90(16–17 min, 6 min fold)
流速:0.3 mL/min	流速:0.3 mL/min
カラム温度:約 40°C	カラム温度:約 40°C
イオン化法:ESI	イオン化法:ESI
DAD スキャン範囲:210–450 nm	DAD スキャン範囲:210–450 nm
MS スキャン:m/z 100–1000	MS スキャン:m/z 100–1000