

健康食品中の医薬品成分の検査結果

馬場 強三・熊野 眞佐代・古賀 浩光・本村 秀章・江川 幸恵

Inspection of the Medical Supply Component in Health Food

Tsuyomi BABA, Masayo KUMANO, Hiromitsu KOGA, Hideaki MOTOMURA, Sachie EGAWA

Key Words: medical supply component, health food

キ - ワ - ド : 医薬品成分、健康食品

はじめに

平成14年7月12日、いわゆるダイエット用健康食品による健康被害が公表されて以来、被害者は増え続け、現在死者4名、健康被害事例は800名を超えている。

健康被害の原因となった健康食品に含まれている医薬品は、フェンフルラミン及びニトロソフェンフルラミン以外にもシブトラミン、甲状腺ホルモン、ステロイドなどを含有した健康食品も見つかっている。

そこで、平成14年度に行った未承認医薬品の検査結果について報告する。

調査方法及び結果

1. 事例1

(1)検体名: 蘭樹(らんじゆ)

白と青の模様のカプセル

(2)経緯

平成14年7月、50歳代の女性2名がダイエット目的で、半月から1か月服用し、めまい、体がだるいなどの症状で県内の医療機関で受診、この医師より情報提供があり検査を行った。

(3)検査結果

1カプセル(約237mg)をエ - テルで抽出後、アセトンで希釈しGC-MSで検査した結果、ニトロソフェンフルラミン(国立医薬品食品衛生研究所のデータと一致)及び微量のフェンフルラミンを検出(標準品と一致)した。

また、HPLCによりフェンフルラミンを検出し、その濃度は0.05%であった。

2. 事例2

(1)検体名: スリムエストイ - ジ - 及びゼナドリン

(2)経緯

平成14年8月、長崎大学の先生よりフェンフルラミン含有の健康食品が見つかったという情報により検査を行った。この商品は、販売促進キャンペーンの景品として配布されていた。

(3)検査結果

GC-MSにより、スリムエストイ - ジ - からフェンフルラミンを検出したが、ニトロソフェンフルラミンは検出しなかった。また、ゼナドリンからは両者とも検出しなかった。

HPLCにより、スリムエストイ - ジ - 1カプセル(240~250mg)からフェンフルラミン5.7~6.8mgを検出した。(分析法は平成14年7月29日付、医薬監麻発第0729009号により行った)

3. 事例3

(1)検体名: 決明茶(中国産)、3日でラクイ - ズ

(2)経緯

平成14年12月、県内の業者が輸入した製品のなかに、センナ葉を含む健康茶が見つかったという情報により検査を行った。

(3)検査結果

顕微鏡による観察

決明茶、3日でラクイ - ズに含まれていた葉片には突起状の単細胞毛があり、ともに日本薬局方センナの性状と一致した。

TLCによる確認

決明茶、3日でラクイ - ズともセンノシドA, Bに相当するスポットを確認。

(TLC 条件)

薄層板: DC-Fertigplatten SIL G-25

展開溶媒: n-プロパノール+酢酸エチル+水+
酢酸 (40:40:30:1)

Rf 値: センノシド A (0.4) , センノシド B (0.2)

HPLC

決明茶、3日でラクイ - ズの抽出物からセンノシドA, Bのピークを確認し、センノシド(A+B)を定量した結果各々5.4, 5.2mg/ 1包であった。