

健康食品等に含まれる無承認無許可医薬品の検査結果(2024 年度)

江川 真文, 出口 雄也, 辻村 和也

Survey Report of Pharmaceuticals Illegally Added to Dietary Supplements and Toiletry for the Enhancement of Sexual Performance (2024)

Masafumi EGAWA, Yuya DEGUCHI and Kazunari TSUJIMURA

キーワード: 無承認無許可医薬品、強壮効果、健康食品、LC-QTOF/MS

Key words: Illegal Pharmaceuticals, Enhancement of Sexual Performance, Dietary Supplements, LC-QTOF/MS

はじめに

近年、強壮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 年度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。2024 年度の健康食品の強壮系成分の検査結果について報告する。

調査方法

1 検体

2024 年度は、県内雑貨量販店で販売されている無承認無許可医薬品にあたる強壮系成分の混入の可能性がある物品 5 製品 6 検体(液剤 5、錠剤 1)を購入し検体とした。

2 検査対象物質

強壮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、ヨヒンビン、リドカインの 6 種類をターゲット検査対象物質とした。

また、既知情報から整理した強壮系成分 60 成分(ターゲット検査対象と重複あり)をスクリーニング検査の対象物質とした。

3 試薬

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、リドカイン標準品は 10 mg をアセトニトリル:メタノール(1:1)の溶液に溶解して 10 mL とし、標準原液(1000 ppm)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及び移動相に用いたアセトニトリルは LC/MS 用を用いた。その他のメタノールは関東化学株式会社製の LC/MS 用、超純水及びギ酸は富士フィルム和光純薬株式会社製の LC/MS 用を用いた。

4 分析装置及び条件

ターゲット検査対象物質の名称、組成式及び精密質量数を表 1 に示す。

高速液体クロマトグラフ-四重極飛行時間型質量分析装置(LC-Q/TOF)として、株式会社エービー・サイエックス製 ExionLC 2.0+SCIEX X500R QTOF を使用した。分析条件は表 2 のとおりである。

表 1 ターゲット検査対象物質

物質名	組成式	精密質量数
シルデナフィル	C ₂₂ H ₃₀ N ₆ O ₄ S	474.2049
ホンデナフィル	C ₂₅ H ₃₄ N ₆ O ₃	466.2692
タダラフィル	C ₂₂ H ₁₉ N ₃ O ₄	389.1376
バルデナフィル	C ₂₃ H ₃₂ N ₆ O ₄ S	488.2206
ヨヒンビン	C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₃	354.1943
リドカイン	C ₁₄ H ₂₂ N ₂ O	234.1732

表 2 LC-Q/TOF 分析条件

機器	株式会社エービー・サイエックス製 ExionLC 2.0 / X500R QTOF
LC 条件	
分析カラム	ウォーターズ株式会社製 Waters UPLC HSS C18 (2.1 mm i.d. × 100 mm、粒子径1.8 μm)
移動相	A: 3 mMギ酸アンモニウム水溶液 B: 0.1%ギ酸アセトニトリル グラジエント条件:A/B = 80/20 (0 min) –80/20 (2.1 min) – 60/40 (6.5 min) – 40/60 (9.5 min) – 40/60 (11 min) – 2/98 (11.3 min) – 2/98 (12.8 min) – 80/20 (13 min) - 80/20 (15 min)
カラム温度	45℃
流量	0.35 mL/min
注入量	2 μL
MS 条件	
イオン化法	ESI
測定モード	IDA 分析、ポジティブモード
DAD スキャン	200 – 400 nm
MS スキャン	m/z: 50 – 1000

- 2) Waters Application Note:「UPLC/MS/MS for the Screening, Confirmation, and Quantification of Drugs Illegally Added to Herbal/Dietary Supplements for the Enhancement of Male Sexual Performance」, (2012).

5 分析検体の前処理

錠剤は乳鉢で粉末にした。液剤および錠剤検体は、約0.2 g を採取し、カプセルは、1 カプセル全量を用いた。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。これらを 3000 rpm で 5 分間遠心分離した後、上清 2 mL を分取し、アセトニトリル–メタノール(1:1)で 10 mL に定容した。その溶液を 0.2 μm メンブランフィルターでろ過し、試験溶液とした。

検査結果

今回調査した健康食品からは全ての検体においてターゲット検査対象物質は未検出だった(表 3)。また、ターゲット検査対象物質以外の強壮系成分についても精密質量数によるターゲットスクリーニング検査で含有が疑われる検体は無かった。また、ライブラリ検索によるノンターゲットスクリーニング検査においても含有が疑われる検体は無かった。

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 3 健康食品中強壯用無承認無許可医薬品検査結果(2024)

検 査 項 目		強壯成分検出 数/検体数	備 考	
①ターゲット検査対象物質	シルデナフィル	0 / 6	5 製品 液剤 5 検体 錠剤 1 検体	
	ホンデナフィル	0 / 6		
	タダラフィル	0 / 6		
	バルデナフィル	0 / 6		
	ヨヒンビン	0 / 6		
	リドカイン	0 / 6		
② スクリーニング対象物質	① 以外の既報強壯系成分	0 / 6		