

資料

福岡県における健康食品買い上げ検査（平成25-26年度）

高橋浩司・小木曾俊孝・新谷依子・村田さつき・梶原淳睦

医薬品成分を含有した無承認無許可医薬品の監視指導対策として健康食品等の買い上げ検査を実施した。平成25年度及び26年度に買い上げた健康食品等を検査した結果、平成25年度は6製品、平成26年度は9製品から医薬品成分が検出された。検出された成分は、平成25年度はシルデナフィル、メチソシルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、チオデナフィル、メラトニンであり、平成26年度はシルデナフィル、タダラフィル、チオアイルデナフィル、ヨヒンビンであった。

[キーワード：健康食品、医薬品、シルデナフィル]

1 はじめに

近年、いわゆる健康食品から医薬品成分が検出される事例が数多く報告されている。福岡県では、県民の健康被害を未然に防止するため、健康食品の買い上げ検査を平成14年度から実施している。今回、平成25年度及び26年度に実施した買い上げ検査の結果について報告する。

2 方法

2・1 分析試料

平成25年度及び26年度に当研究所に搬入された健康食品について検査を行った。

2・2 標準物質

標準物質は、シルデナフィルはLKT Laboratories製、メチソシルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、チオデナフィル及びチオアイルデナフィルはTLC Pharmachem製、ヨヒンビン及びメラトニンは和光純薬製、を用い、タダラフィルについてはシアリス錠を用いた。標準物質はそれぞれメタノールで希釈し、標準溶液を作製した。

2・3 測定条件

装置—LC-MS/MS：高速液体クロマトグラフWaters製ACQUITY UPLC、検出器Waters製Xevo TQ MS、LC-qTOF MS：高速液体クロマトグラフAgilent製1290、検出器Agilent製6540

カラム—Inertsil ODS-3（2.1×150 mm、5 μm、ジーエルサイエンス製）、カラム温度：40℃

移動相—A：5 mM ギ酸アンモニウム緩衝液（pH 3.5）、B：アセトニトリル、グラジエント条件：A/B 75 / 25（0～3 min）—47.5 / 52.5（13～20 min）—75 / 25（20～30 min）、

流速：0.2 mL/min

2・4 実験方法

カプセル、錠剤及び顆粒の製品について、カプセルは内容物を取り出し、錠剤は乳鉢で粉碎・均一化し、顆粒はそのまま分析試料とした。試料0.1 gを10 mLの試験管に精秤し、メタノール2 mLを加えて超音波抽出した。遠心分離した後、メタノール層を採取し、再度メタノール2 mLを加えて抽出した。遠心分離後、1回目の抽出液とあわせてメタノールで10 mLに定容して試料溶液とした。

試料溶液は、適宜希釈し、5 μLをLC-MS/MSまたはLC-qTOF MSに注入し、分析を行った。

3 結果

平成25年度の検査結果を表1に、平成26年度の検査結果を表2に示す。

平成25年度に搬入された製品では、強壮系健康食品5製品、睡眠導入系健康食品1製品の計6製品から医薬品成分が検出された。製品の形状は6製品ともカプセルであった。検出された成分は、強壮系ではシルデナフィル及びその類似物質であるメチソシルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル及びチオデナフィルであり、睡眠導入系ではメラトニンであった。

平成26年度に搬入された製品では、強壮系健康食品8製品、痩身系健康食品1製品の計9製品から医薬品成分が検出された。製品の形状は、カプセルが5製品、錠剤が3製品、顆粒（インスタントコーヒー）が1製品であった。検出された成分は、強壮系ではシルデナフィル、チオアイルデナフィル及びタダラフィルであり、痩身系ではヨヒンビンであった。

4 まとめ

平成25年度及び26年度に買い上げた健康食品等を検査した結果、25年度は6製品、26年度は9製品から医薬品成分が検出された。検出された成分は、強壮系ではシルデナフィル、タダラフィル及びその類似物質計6成分、痩身系ではヨヒンビン、睡眠導入系ではメラトニンであった。福岡

県では平成14年度から健康食品買い上げ検査を実施しているが、医薬品成分を含む違反品がほぼ毎年発見されている。このような製品の使用による健康被害が過去に起きていることから、今後も注意が必要である。

表1 平成25年度の健康食品買い上げ検査結果

No	品名	形状	検出された医薬品成分	含有量
1	URAT MADU BLACK	カプセル	シルデナフィル	56 mg
2	NEW PROZOS	カプセル	メチソシルデナフィル	27 mg
3	SPARTA X	カプセル	ヒドロキシチオホモシルデナフィル チオデナフィル	26 mg 0.36 mg
4	TOP SEX	カプセル	シルデナフィル	44 mg
5	レッドアルジ	カプセル	シルデナフィル	0.24 mg
6	メラトニン	カプセル	メラトニン	2.8 mg

表2 平成26年度の健康食品買い上げ検査結果

No	品名	形状	検出された医薬品成分	含有量
1	高麗人参サポニンパワー	錠剤	シルデナフィル タダラフィル	51 mg 24 mg
2	BIO UP-EX	カプセル	シルデナフィル	44 mg
3	B 蟻神龍	カプセル	シルデナフィル	34 mg
4	C 超・蟻神王	カプセル	シルデナフィル	45 mg
5	TH ツインハード (カプセル)	カプセル	シルデナフィル	39 mg
6	TH ツインハード (錠剤)	錠剤	シルデナフィル	3.7 mg
7	Coffee ARABIA	顆粒	シルデナフィル チオアイルデナフィル	25 mg 14 mg
8	狼王	錠剤	シルデナフィル	73 mg
9	LIPO 6 BLACK Hers	カプセル	ヨヒンビン	2.7 mg