

健康食品中の医薬品成分検査法の検討

生活科学部

はじめに

食生活の多様化や健康ブームにより、いわゆる健康食品の需要が急増している。健康食品には、痩身、老化防止や滋養強壮などを期待されて種々の商品が販売されている。近年では、インターネットで海外の製品も簡単に購入でき、一部の商品では医薬品を含有したものもあり、健康被害が増加している。

今回、平成14年に死亡事例を含む健康被害¹⁾²⁾を起こした中国製ダイエット食品に含まれていたN-ニトロソフェンフルラミン、フェンフルラミンおよび平成14年から17年に販売されたタイ製ダイエット食品に含まれていたピサコジル³⁾について検査法の検討を行ったので報告する。

方法

1 試験溶液の調整

試料 100mg にメタノール 10ml を加えて 20 分間超音波抽出をした後、10 分間遠心分離を行い、上澄み液をメンブランフィルター (0.2 μm) でろ過し、試料溶液とした。分析フローを図1に示した。

2 分析装置および条件

高速液体クロマトグラフ：

島津製作所製 LC-10AD

カラム：関東化学製 RP-18GP(150mmx4.6mm)

検出波長：210nm

流速：1.0ml/min

カラム温度：40

注入量：10 μl

移動相：

N-ニトロソフェンフルラミン

0.1%リン酸溶液：アセトニトリル=1：1

フェンフルラミン

0.1%リン酸溶液：アセトニトリル：SDS=500：500：6

ピサコジル

0.1%リン酸溶液：アセトニトリル=1：1

3 試薬等

N-ニトロソフェンフルラミン：和光純薬

フェンフルラミン：和光純薬

ピサコジル：日本薬局方標準品

その他の試薬は、和光純薬製または関東化学製。

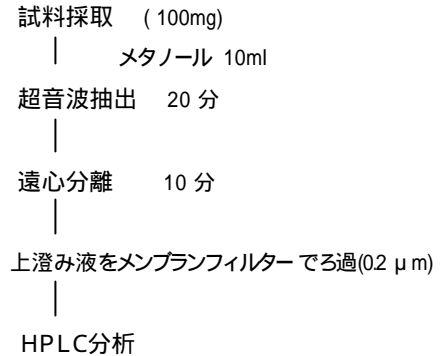


図1 分析フロー

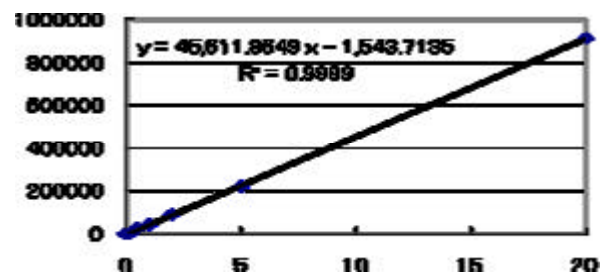
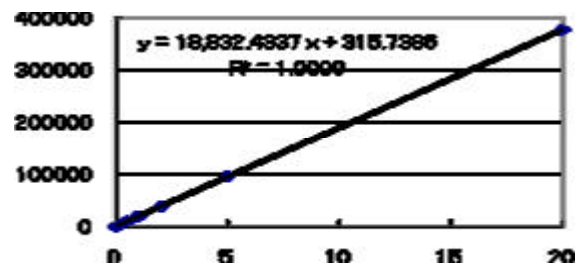
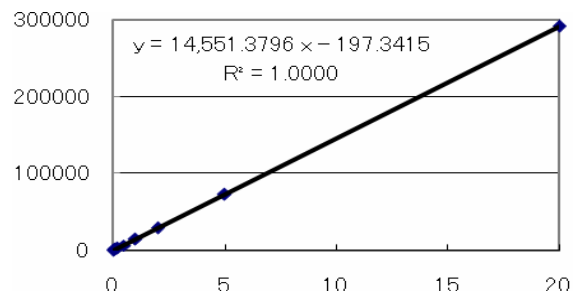


図2 検量線

上：N-ニトロソフェンフルラミン 中：フェンフルラミン
下：ピサコジル

表 1 添加回収試験結果*

	1	2	3	4	5	平均	標準偏差	変動係数
N-ニトロソフェンフルラミン	96.9	96.7	99.9	98.5	99.6	98.3	0.01468	1.492
フェンフルラミン	95.2	94.9	96.3	94.4	95.2	95.2	0.00708	0.743
ピサコジル	99.7	99.7	98.6	99.2	99.5	99.4	0.00453	0.455

* 標準偏差以外は%。(n=5)

結 果

1 検量線

N - ニトロソフェンフルラミン, フェンフルラミンおよびピサコジルともに, 試験溶液の濃度として 0.1~20 µg/ml の範囲で良好な直線関係が得られた。図 2 にそれぞれの検量線を示した。

2 添加回収試験

健康食品 100mg に 3種類の標準品各 10 µg を添加し, 添加回収試験を行った。5回行った結果を表 1 に示した。いずれも回収率 95%以上であった。

ま と め

N - ニトロソフェンフルラミン, フェンフルラ

ミンおよびピサコジルの 3 物質について, HPLC による個別分析法を検討し良好な結果が得られた。今後, 妨害物質についての検討, グラジエント分析法についての検討をすることによりこれら 3 物質の一斉分析を検討し, さらに分析精度を高めるため LC/MS/MS を用いる分析法の検討を行う予定である。

文 献

- 1) 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課報道発表資料: 中国製ダイエット健康食品による健康被害事例等, 2003 年 5 月 30 日
- 2) 守安貴子他: 東京衛研年報, 54, 69~73, 2003
- 3) 日本薬局方 13 : 1462