

## 要注意 健康食品シリーズ⑧ -いわゆる健康食品中の医薬品成分の特定について-

当所では平成10年度からいわゆる健康食品中の医薬品成分の検査に努め、薬事法に違反する製品については検査情報に随時掲載しています。20年5月号にはバイアグラ偽造品からの医薬品成分(シルデナフィル)の検出事例について報告しました。21年6月に医療安全課が横浜市内の販売業者で試買した「CELEb(セレブ)」(写真)という強精・強壯用健康食品について、当所で液体クロマトグラフ-質量分析計(LC/MS)を用いて成分検査を行いました。その結果、チオアイルデナフィル(図1)あるいはその構造異性体のホモチオデナフィル(図2)が含有されている可能性が考えられました。どちらであるか判断するため、さらに両化合物の標準品を用いて分析した結果、チオアイルデナフィルと特定しました。この化合物はシルデナフィルと構造が似ており、ED治療薬と同様の薬効があると推測されますが、医薬品として承認されていないため、薬効や安全性については十分に試験が行われておらず、服用に伴う危険性は高いと考えられます。また、今回の事例のように組成式が同じでも一部の結合が異なる構造異性体が存在すると、それらの構造を調べて特定しなければなりません。今回は、国立医薬品食品衛生研究所、東京都健康安全研究センター、神奈川県衛生研究所から分析に関する情報等を提供していただき、成分を特定することができました。しかし標準品が無い場合、核磁気共鳴装置(NMR)等の高度な分析機器が必要となり、所内だけでは対応が困難です。

いわゆる健康食品中に含まれる医薬品の類似成分が多種にわたることだけでなく、最近では盲点をついた事例もでてきました。今年の神奈川県の情報<sup>\*1</sup>では、カプセル型の強精・強壯用健康食品の中味ではなく、皮膜にED治療薬のタダラフィルが含まれていたとのことでした。これからは、含有する医薬品成分のみならず、検査部位についても注意が必要であると考えさせられました。

なお、医薬品成分等が検出されたいわゆる健康食品(無承認無許可医薬品)に関する情報は厚生労働省<sup>\*2</sup>及び当所<sup>\*3</sup>ホームページに掲載していますのでご参照ください。アドレスは以下のとおりです。

\*1 神奈川県薬務課ホームページ記者発表資料

<http://www.pref.kanagawa.jp/press/0905/078/index.html>

\*2 厚生労働省ページ「医薬品成分(シルデナフィル及び類似成分)が検出されたいわゆる健康食品について」

<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/other/050623-1.html>

\*3 横浜市衛生研究所ホームページ薬事情報

[http://www.city.yokohama.jp/me/kenkou/eiken/yakuzi\\_inf/](http://www.city.yokohama.jp/me/kenkou/eiken/yakuzi_inf/)



写真 CELEb(セレブ)

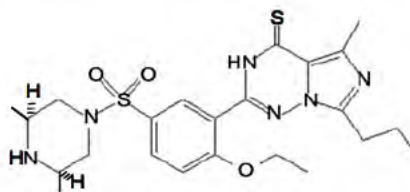


図1 チオアイルデナフィルの構造式

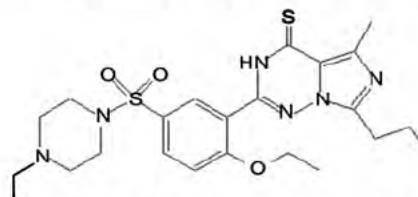


図2 ホモチオデナフィルの構造式

【 薬事担当 】