

平成27年度 薬事検査について

平成27年度は健康福祉局医療安全課の依頼により、いわゆる健康食品の試買検査を実施しました。

◇ いわゆる健康食品等の検査

「ダイエット」、「痩身」等を標榜している「いわゆる健康食品」8検体について、センナ、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、エフェドリン、プソイドエフェドリン、メチルエフェドリン、ノルエフェドリン、甲状腺ホルモンの検査を行いました。さらに、男性を対象とした製品2検体については、メチルテストステロン、ヨヒンビンの検査も行いました。その結果、いずれの成分も検出されませんでした。

また、強壮効果を標榜する「いわゆる健康食品」20検体について、シルデナフィル、タダラフィル、バルデナフィル、ホンデナフィル、キサントアントラフィル、チオキナピペリフィル、メチルテストステロン、ヨヒンビンの検査を行いました。その結果、いずれの成分も検出されませんでした。

<要注意健康食品シリーズ⑫>

～最近の強壮系健康食品中のヨヒンビン検査について～

近年、インターネット等で多種多様の強壮用あるいはダイエット用健康食品が販売されています。その中には、標榜する効果を増大させるために医薬品成分のヨヒンビンが含まれる製品があります。前回シリーズ⑪のおさらいになりますが、ヨヒンビンはヨヒンベ (*Pausinystalia yohimbe*) という植物の樹皮に含まれる成分であり、日本ではヨヒンベ樹皮およびヨヒンビンが「専ら医薬品」の扱いとなっています。当所では、医薬品ではない健康食品中からヨヒンビンを検出し、前回にいくつかの事例を挙げました。

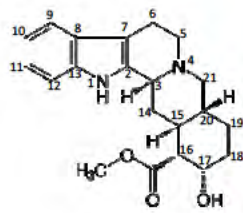
☆最近の強壮系健康食品の傾向

最近ではヨヒンビンがごく微量にしか含まれておらず、ヨヒンビンと等しい平面構造をもつヨヒンビン異性体(図)の方が高濃度検出される製品が目立つようになりました。ヨヒンベ中にはヨヒンビンの他、ヨヒンビン異性体も含まれていることがわかっています。ヨヒンビン異性体は医薬品成分の扱いではなく、医薬品以外から検出されても法律上違反ではありませんが、ヨヒンビンに似た薬理作用があるとされ、ヨヒンベの誤った服用における健康被害が危惧されます。過去5年間に医療安全課が試買した強壮系健康食品中のヨヒンビンおよびヨヒンビン異性体の検査を行った結果、ヨヒンビン異性体の方が、ヨヒンビンよりも高濃度検出される製品をいくつか見出しました。

☆新しいヨヒンビン異性体の分析法

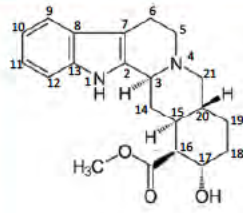
従来の分析方法では、異性体の分離は困難でしたが、当所の研究の結果、ヨヒンビンとヨヒンビン異性体をLC-UV-MS及びGC-MSで分離することが可能となりました(2015年3月に日本薬学会で発表)。本法を用いて分析を行ったところ、ヨヒンビンの異性体であるコリナンチンがヨヒンビンの20倍以上、同じく異性体の α -ヨヒンビンが2.5倍含まれていました。植物のヨヒンベ中のコリナンチンの量は、主成分であるヨヒンビンの約半分、 α -ヨヒンビンは約1/10でした。

ヨヒンビンと類似の薬効を持つヨヒンビン異性体を多く含む健康食品を流通させておくことは、健康危機管理上問題であると考えられ、これからも検査していく必要があります。

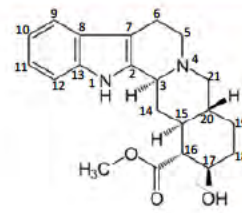


ヨヒンビン

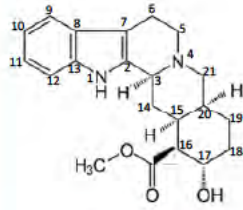
分子式 $C_{21}H_{26}N_2O_3$
 分子量 M.W. 354.5



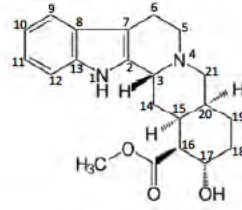
コリナンチン



β-ヨヒンビン



α-ヨヒンビン



イソラウフィン

□はヨヒンビン異性体

図 ヨヒンビンおよび今回分析したヨヒンビン異性体の構造式

※異性体とは・・・

一般的には、同じ分子量で同じ分子式ですが、構造式が異なるものをいいます。

異性体にはいくつか種類があります。1つ目は、結合する原子または分子がお互いに違う構造異性体と、2つ目は、ヨヒンビン異性体のように2次元ではお互い同等に見えますが、3次元空間ではどう動かしても重ね合わせることができない立体異性体があります。

【 理化学検査研究課 薬事担当 】