

## 【トピックス】 要注意健康食品シリーズ ⑰

### — 市販サプリメント中の残留溶媒について —

2021年6月号では医薬品中の残留溶媒についてお話ししました。医薬品では、製造過程で必ず使用する溶媒があり、除去工程はあるものの溶媒が残留してしまいます。医薬品の場合は、その品質と安全性を守るため、日本薬局方によって主な溶媒の残留規定値が定められています。一方、食品は残留溶媒とは関係ないと思われがちですが、例えばサプリメント等は食品であり、その多くは医薬品と類似したカプセルや錠剤の形状をしています。中身も主にビタミン、ミネラルの他、動植物エキス、化学合成品等です。サプリメントは、医薬品と同様にそれらの品質や安全性を守る必要があると考えます。2005年に錠剤、カプセル状等の食品についての「適正製造規範(GMP)」及び「原材料の安全性の確保」に関するガイドライン<sup>1)</sup>が示され、認証機関も存在しており、メーカーが医薬品同等の製品管理をすることが期待されています。サプリメントの中でも色鮮やかな製品あるいは黒色などの製品は、着色料等の食品添加物が多く使用されていると考えられ、有害な残留溶媒を含む可能性が危惧されます。

そこで当所では、日本薬局方を参考にして、市販サプリメントの中で特に黒や赤、青など濃く着色されている製品、コーティング剤や動植物エキス末を原材料とする製品について、ヘッドスペースガスクロマトグラフィー質量分析計(HS-GC-MS)による残留溶媒の一斉分析を行いました。その結果、29製品中、活性炭を含有する8製品からベンゼンが検出され、コーティング剤及びミカン科のエキスを含有する5製品からメタノールやヘキサンが検出されました。さらに食品添加物や食品用の活性炭について残留溶媒の検査をした結果、麻及び竹由来の活性炭からそれぞれ約29 µg/g、140 µg/gのベンゼンが検出されました。これまでに、サプリメントや食品添加物等からベンゼンのような毒性の高い溶媒が検出された報告はありません。ベンゼンは発がん性物質で、日本薬局方では使用を避けるべきとされている溶媒です。今回の調査で、ベンゼンが検出された原因は食用活性炭の製造法に起因する可能性が示唆されました。食用活性炭の需要も増えていることから、ベンゼンが残留しない活性炭製造の指導を徹底することが必要だと考えます。これからも、サプリメント等の食品及びそれら原材料中の残留溶媒について調査していく予定です。

なお、この調査研究内容については、日本薬学会の学術誌「YAKUGAKU ZASSHI」<sup>2)</sup>に掲載されていますので、関心を持たれた方は是非ご一読ください。

#### ◆参考資料

1) The Ministry of Health, Labour and Welfare ed, “Basic concepts related to good manufacture of food supplements formed such as capsules and tablets” and “Guidelines of self-inspection for safety of raw materials in food supplements formed such as capsules and tablets”, No. 0201003, February, 2005.

2) 掲載サイト: [https://www.jstage.jst.go.jp/browse/yakushi/141/10/\\_contents/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/browse/yakushi/141/10/_contents/-char/ja)

タイトル: ヘッドスペース (HS)-GC-MS を用いた市販サプリメント中の残留溶媒の検出

掲載年及び巻号、ページ: 2021年 141巻 10号 p. 1205-1216

#### ◆残留溶媒が検出されたサプリメント(強壮系、痩身系、栄養補助食品等)の写真



ベンゼンが検出



メタノールが検出



ヘキサンが検出

【 理化学検査研究課 薬事・家庭用品担当 】