

いわゆる「健康食品」からのシブトラミン等検出事例

衛生化学部 ○恒益 知宏、木下 和昭、高山 清子
松川 浩子、落合 克紀
薬務対策課 押川 拓矢
都城保健所 本田 高大

1 はじめに

いわゆる「健康食品」とは、法律上の定義はなく医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されている食品全般を指す¹⁾。健康食品の中には、医薬品としての承認や許可がないにもかかわらず、医薬品としての目的性をもたせた製品があり、無承認無許可医薬品に分類される。医薬品成分を含有する健康食品を喫食することによる健康被害や死亡事例は、全国的に報告されている。近年では、インターネットの普及等により、住民が販売者から容易に健康食品を購入できる環境が構築されている。

このような中、2022年6月、都城保健所管内で住民がインターネットを介して購入した健康食品を原因とする健康被害が確認された。当研究所では、薬務対策課からの依頼により当該住民が喫食した健康食品中の医薬品成分を検査したので、その結果を報告する。

2 対象

都城保健所が、当該住民から回収した健康食品を図1に示す(以下①～③で示す)。薬務対策課より検査依頼のあった医薬品成分は、シブトラミン(以下「Sib」という。)等26成分であった。

なお、対照データとして、本検査と同じ健康食品を試験した他自治体のデータ²⁾及び厚生労働省が公開している過去の検出事例のデータ³⁾を用いた。



図1 回収した健康食品

- ① : Detoxeret Jelly セロリと海藻の風味
- ② : Detoxeret Jelly ブラックカカオ蜂蜜風味
- ③ : DETOXERET Chokolade

3 方法

方法は、伊達らの報告⁴⁾を参考にした。すなわち、検査依頼のあった健康食品から1gを採取し、メタノール20mlを加えた後、10分間の超音波抽出を行った。その後、3000rpmで3分間の遠心分離を行った後、上澄み液を水で5倍希釈し、0.2μmフィルターでろ過した液をLC-MS/MSに供した。医薬品成分の標準品を用いて検量線を0.5~500ppbの範囲で作成した。検出された医薬品成分が高濃度の場合は、検量線の範囲に収まるよう適宜希釈し定量を行った。

4 結果

本検査で試験した健康食品から、Sib及びフェノールフタレイン(以下「Phe」という。)が検出された。薬務対策課には、平均値(n=6)を報告した(表1)。Sib及びPheの含有量を対照データ及び臨床用量^{5,6)}と比較した結果を表2に示す。

本検査と同じ健康食品を試験した他自治体は、①②が5自治体(Sib検出:5自治体 Phe検出:2自治体)、③が5自治体(Sib検出:5自治体 Phe検出:0自治体)であった。ただし、①②でSibとPheを同時に検出した自治体のうち1自治体は含有量を発表していないので対照データに含めていない。

過去事例のデータは、Sib及びPheの含有量が直近で報告されている2016年度のインターネット販売製品の買上検査の結果を用いた。報告のあった製品は12個あり、全てカプセル製剤であった。内訳は、Sib単独が6製品、Phe単独が3製品及び2成分を同時に含むものが3製品であった。

表1 Sib及びPheの含有量(報告値)

(mg/個)

成分名	①	②	③
Sib	17.9 ± 2.68	18.5 ± 2.52	15.7 ± 2.64
Phe	2.58 ± 0.335	2.12 ± 0.164	2.00 ± 0.197

※ 平均値 ± 標準偏差

表2 Sib及びPheの対照データ及び臨床用量

成分名	他自治体 (mg/個)			過去事例 (mg/個)	臨床用量 (mg/日)
	①	②	③		
Sib	23.4 ± 10.5	20.9 ± 5.18	14.4 ± 5.84	10.1 ± 5.76	10~15
	4自治体	4自治体	5自治体	9製品	
Phe	1.6	1.9	—	2.54 ± 1.91	50~200
	1自治体	1自治体	—	6製品	

※ 平均値 ± 標準偏差

5 考察

本検査で試験した健康食品から、痩身目的の医薬品成分であるSib及びPheが検出された。Sibは中枢性食欲抑制作用、Pheは刺激性緩下作用を有している。しかしながら、Sibは心血管系リスク、Pheは発がんリスクのある物質であり、日本では医薬品として用いられていない。

本検査で検出したSib及びPheの含有量を対照データと比較したところ、同じ健康食品を試験した他自治体と同程度、また、カプセル製剤を試験した過去事例より多く含まれていた。Sibの含有量を臨床用量(10 mg/日)と比較したところ、薬理作用を期待できる量が含まれており、痩身効果を狙って含有させていた可能性が高い。Pheの含有量を臨床用量(50 mg/日)と比較したところ、薬理作用を期待できる量の約25分の1であった。刺激性下剤は、便秘時の頓服が基本的な使い方として知られている。便秘時以外での服用は下痢を誘発し、腹痛等の有害事象を引き起こす可能性が考えられることから、含有量は臨床用量と比較して少なかったと推測される。

なお、都城保健所が確認した当該住民の症状は、両腕全体の赤み、水ぶくれ及び腫れであった。これらの症状は、Sibの副作用(血圧上昇、心拍数増加、頭痛、口渇、便秘、鼻炎等)及びPheの副作用(下痢、腹痛等)ではないため、今回検出された医薬品成分による症状であるかは判断できなかった。

当研究所では、健康食品による健康被害防止の一助となれるよう、今後とも医薬品成分検査体制の充実を図っていく。

参考文献

- 厚生労働省. いわゆる「健康食品」のホームページ.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuPhe/hokenkinou/index.html (2022年11月28日アクセス可能).
- 厚生労働省. インターネット等で購入した未承認医薬品等・健康食品(医薬品成分含む)の健康被害情報.
https://www.mhlw.go.jp/stf/kinkyu/diet/musyouin_00005.html (2022年11月28日アクセス可能).
- 厚生労働省. 平成28年度「インターネット販売製品の買上検査」の結果について.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04546.html (2022年11月28日アクセス可能).
- 伊達英代, 豊田安基江, 寺内正裕 他. ダイエットを目的とした健康食品中に含まれる医薬品成分の液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析計(LC/MS/MS)による迅速分析法. YAKUGAKU ZASSHI 2008; 128(5): 811-817.
- U.S. Food and Drug Administration. MERIDIA – sibutramine hydrochloride monohydrate.
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/020632s032lbl.pdf (2022年11月28日アクセス可能).
- Committee for proprietary medicinal products. Position paper on the genotoxic and carcinogenic potential of phenolphthalein. https://www.ema.europa.eu/documents/position/position-paper-genotoxic-carcinogenic-potential-phenolphthalein_en.pdf (2022年11月28日アクセス可能).