

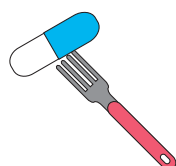
公衛研ニュース

No. 57

平成27年11月

— も く じ —

- 医薬品成分が配合された健康食品にご注意 1
- 水道水における農薬検査法の追加について 3



医薬品成分が配合された健康食品にご注意

国民の健康に対する意識の高まりに加え、インターネット等による通信販売の普及が進んだことで、健康食品の市場は拡大の一途をたどっています。健康産業新聞によると、日本国内の市場は 2012 年に 1 兆 1850 億円と推計されています¹⁾。海外の報告では、2014 年から 2020 年までの世界の健康食品市場の成長率は 7.4%、日本を含むアジア太平洋地域では 9.1%に達すると予測されています²⁾。このように、健康食品は消費者にとって身近な存在となりつつあります。

健康食品が広く流通する一方、これらの作用を高める目的で医薬品成分を違法に配合した製品が一部流通しています。独立行政法人国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報 (<https://hfnet.nih.go.jp/>) によると、国内外で強壮効果・瘦身効果を標榜する健康食品を中心に医薬品成分が検出されています。医薬品成分が配合された健康食品は無承認無許可医薬品に該当し、医薬品医療機器等法による取締りの対象となります。このような健康食品では、その標榜効果を消費者に実感させるため、薬用量に匹敵する量の医薬品成分を含有することがあります。また、普段服用している薬との相互作用により、治療中の疾病が悪化する可能性があります。

強壮を目的とする健康食品の中にはシルデナフィルやバルデナフィル、タダラフィルといった ED 治療薬が配合されたものがあります。シルデナフィルはバイアグラ錠、バルデナフィルはレビトラ錠、タダラフィルはシアリス錠として日本国内で承認されている医薬品成分ですが、健康食品への配合は違法です。これらの成分は、狭心症や高血圧の薬と併用することで血圧降下作用が増強され、重篤な症状となるおそれがあります。また、違法配合の発見を免れるために上記成分の化学構造を一部変化させた類似成分も検出されています（図 1）。当研究所のこれまでの検査ではホモシルデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、メチソシルデナフィル、プソイドバルデナフィ

ED 治療薬：

勃起不全を治療する薬です。ニトログリセリンなどの血管拡張薬と共に用いると、降圧作用が増強し過度に血圧を低下させるおそれがあります。

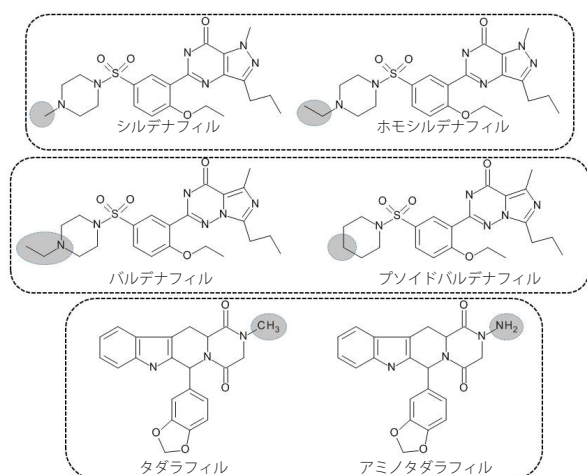


図 1. ED治療薬（3種）とそれらの類似成分

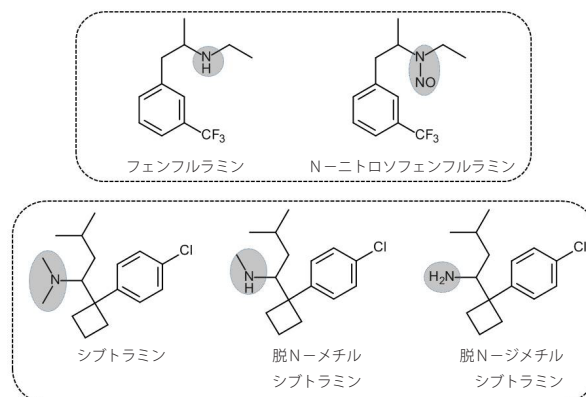


図 2. 食欲抑制剤（2種）とそれらの類似成分

ル、アミノタダラフィル、クロロプレタダラフィル、チオデナフィル、ホモチオデナフィル、チオアイルデナフィル、カルボデナフィル、ムタプロデナフィルが健康食品から検出されました。これらの成分は上記成分と類似の作用を有することが考えられ、健康被害が発生するおそれがあります³⁾。

痩身を目的とする健康食品の中には、フェンフルラミンやシブトラミンが配合されたものがあります。これらは共に食欲を抑制する成分ですが、日本では医薬品として未承認です。特に、シブトラミンは頻繁に健康食品から検出され、海外では重篤な健康被害が報告されています。また、フェンフルラミンやシブトラミンの構造類似体も健康食品から検出されています（図2）。N-ニトロソフェンフルラミンは2002年に発生した中国製の健康食品による肝障害の原因物質とされています⁴⁾。脱N-メチルシブトラミン及び脱N-ジメチルシブトラミンはシブトラミンの類似成分で、シブトラミンと同様の作用を有すると考えられています³⁾。

上記の成分以外にフェノールフタレイン³⁾やヨヒンビン⁵⁾等も検出されています。フェノールフタレインは過去に下剤として承認されていましたが、発がん性が明らかになり使用不可となっています。ヨヒンビンは強壮効果を標榜する健康食品

に配合されることが多い成分ですが、近年は痩身を目的とする健康食品からも検出されています。

大阪府では府民の健康被害防止のため健康食品の試買調査を実施しており、当所が健康食品中に配合された医薬品成分の分析を担当しています。また、原因物質を迅速かつ的確に見つけるため、分析法の開発・研究も行っています。近年さまざまな健康食品が流通していますが、健康食品を摂取して体調不良を感じた方は、摂取をやめ、速やかに医療機関を受診して下さい。

参考資料

- 1) 内閣府、「生活者起点での健康食品・サプリメント市場実態」(http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/kenko/130419/item2-2_4.pdf#page=1)
- 2) Persistence Market Research, Global market study on dietary supplements: Botanical supplements to be the largest market by 2020 (<http://www.persistencemarketresearch.com/market-research/dietary-supplements-market.asp>)
- 3) 厚生労働省、無承認無許可医薬品情報 (<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/musyounin.html>)
- 4) 厚生労働省、N-ニトロソフェンフルラミンの検出等について (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2002/07/h0722-3.html>)
- 5) 厚生労働省、医薬品成分を含有するいわゆる健康食品の発見について (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000073598.html>)

衛生化学部薬事指導課 中村暁彦



水道水における農薬検査法の追加について

水道水は水質基準に適合するものでなければならず、水道法（第 4 条）により水道事業体等に検査の義務が課せられています。また、水道水には水質基準以外にも水質管理目標設定項目（水質管理上留意すべき項目）や要検討項目（毒性評価が定まらない、あるいは水道水中での検出実態が明らかでないため情報・知見を収集すべき項目）が設定されています。水道水に含まれる農薬類は、水質管理目標設定項目に分類されています¹⁾。平成 25 年 3 月 28 日の通知で農薬類の大幅な分類見直しが行われ、120 種の農薬が対象農薬リスト掲載農薬類として分類されました²⁾。水道事業体等は、このリストを参考にしてその地域で使用される農薬を選択して検査することとされています。この 120 種の農薬類の多くは、既存の農薬の標準検査法で対応可能でした。しかし、10 種の農薬についてはリストに分類されたにもかかわらず、標準検査法が設定されていなかったため、水道事業体においては検査することが非常に困難な状況が続いていました。

平成 27 年 3 月 25 日に上記 10 種のうち水中で速やかに分解するジチアノンを除いた 9 種の農薬（表）について標準検査法が設定されましたので、その概要を紹介します³⁾。これら新規の検

査法は、国立医薬品食品衛生研究所と東京都、兵庫県、大阪府の地方衛生研究所との共同研究により開発されました⁴⁾。

1. カルタップ、ピラクロニル、フェリムゾン

カルタップ、ピラクロニル、フェリムゾンは、直接注入－液体クロマトグラフ質量分析（LC/MS）法によって測定します。この方法では、検水の残留塩素を除去した後にフィルターでろ過したものを高速液体クロマトグラフ質量分析計（LC-MS）に供して測定を行います。これまで、対象農薬リスト掲載農薬類の内 13 種類の農薬がこの分析法で測定されていましたが、新たにこれら 3 種の農薬が追加されました。カルタップは水中で速やかに活性体であるネライストキシンに変化することから、カルタップそのものを測定するのではなく、ネライストキシンを測定します⁵⁾。そして、ネライストキシン濃度をカルタップ濃度に換算して評価します。

2. パラコート

パラコートは、固相抽出－LC/MS 法によって測定します。この方法では、検水の残留塩素を除去した後、固相カラムに通水します。固相カラム

表．新しく追加された農薬類の標準検査法

農薬名	用途	分析法
カルタップ	殺虫剤、殺菌剤、除草剤	直接注入－LC/MS 法
ピラクロニル	除草剤	直接注入－LC/MS 法
フェリムゾン	殺虫剤、殺菌剤	直接注入－LC/MS 法
パラコート	除草剤	固相抽出－LC/MS 法
グルホシネート	除草剤、植物成長調整剤	誘導体化－固相抽出－LC/MS 法
ダゾメット	殺菌剤	パージ・トラップー GC/MS 法
メタム（カーバム）	殺虫剤	パージ・トラップー GC/MS 法
ジチオカルバメート系農薬	殺虫剤、殺菌剤	ヘッドスペースー GC/MS 法
プロチオホス	殺虫剤	固相抽出－GC/MS 法

とは、特殊な吸着剤等を詰めたカラムで、そこに検水を通すことにより、目的成分をカラムに吸着させます。その後、カラムに吸着したパラコート少量の溶出液により溶出させることで目的成分を濃縮することができます。パラコートはガラスに吸着する性質があるため、使用する器具はすべてプラスチック製のものを使用することがポイントです。

3. グルホシネート

グルホシネートはそのままの形態では感度が低く分析することが困難であるため、この検査法ではグルホシネートを誘導体化試薬を用いて検出しやすい形に変化させます。その後、この誘導体化されたグルホシネートを含む反応液を固相カラムに通して濃縮したものを LC-MS に供して測定を行います。

4. ダゾメット、メタム（カーバム）

この検査法は、ダゾメットおよびメタム（カーバム）が加熱されるとメチルイソチオシアネートに変化することを利用してしています。この検査法では、加熱により生成したメチルイソチオシアネートをページ・トラップ・ガスクロマトグラフ質量分析計 (GC-MS) を用いて測定します。

5. ジチオカルバメート系農薬

ジチオカルバメート系農薬は、塩酸と反応して二硫化炭素に変化します。この検査法では、塩酸と反応して生成した二硫化炭素をヘッドスペース - GC-MS を用いて測定します。

6. プロチオホス

プロチオホスは固相抽出 - GC/MS 法によって測定します。検水の残留塩素を除去した後、固相カラムを使って濃縮して GC-MS に供して測定を行います。プロチオホスは実験器具に吸着しやすい性質を持つため、検水の pH を酸性にして操作することがポイントとなります。

当所では、年々変化する検査項目に対応して可能な限り迅速にかつ多くの項目の検査が実施できるように新しい分析技術を開発しています。そして、これらの研究から得られた分析法を用いて大阪府内の水道水・水道原水のモニタリング調査（微量有機物質調査）を実施し、安全な水道水を提供するために必要な情報の収集に努めています。

参考文献

- 1) 厚生労働省健康局長、水質基準に関する省令の制定および水道法施行規則の一部改正等について（健発第 1010004 号、平成 15 年 10 月 10 日）
- 2) 厚生労働局健康局長、「水質基準に関する省令の制定及び水道法施行規則の一部改正等について」の一部改正について（健発 0328 第 7 ～ 第 9 号、平成 25 年 3 月 28 日）
- 3) 水質基準に関する省令の制定及び水道法施行規則の一部改正等並びに水道水質管理における留意事項について（平成 15 年 10 月 10 日健水発第 1010001 号〔最近改正 平成 27 年 3 月 25 日健水発 0325 第 3 号〕）
- 4) 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「水道水質検査における対象農薬リスト掲載農薬のうち標準検査法未設定の農薬類の分析法開発（H25- 特別 - 指定 -034）」
- 5) 吉田仁ら、水道協会雑誌、84(8)、2-7 (2015)

衛生化学部生活環境課 吉田 仁

発行者 所長 山本容正

編集 久米田裕子（委員長）

陳内理生、小島洋子、阿久津和彦、

岡村俊男、東恵美子

事務局 木村明生、吉田俊明、出口智月

大阪府立公衆衛生研究所

〒 537-0025 大阪市東成区中道 1-3-69

TEL 06-6972-1321 FAX 06-6972-2393

ホームページ <http://www.iph.pref.osaka.jp/>

→記事はホームページにも掲載しています。