

# 薬事検査結果(平成30年度)

平成30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」等を標榜する「いわゆる健康食品」11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。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」19検体について、メチルテストステロン、ヨヒンビン、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⑮

### いわゆる健康食品中に含まれる植物の遺伝子検査について

平成30年6月号の要注意健康食品シリーズ⑭で、いわゆる健康食品中にセンナの瀉下(下剤)成分センノシドが検出された場合、医薬品区分の基準<sup>※1</sup>があるため、センノシドの検出に加えてその成分が由来する植物を確認しなければ法的に規制ができないこと、通常は顕微鏡等で形態学的にセンナの葉を確認しますが、粉碎や加熱処理、あるいはエキスに加工されている場合が多いため、形態学的な確認は困難であることなどをお話ししました。この問題について当所では、センナの特徴的な成分の含有量や含有比を指標とした識別方法を確立してきました。いわゆる健康食品には、天然植物由来と謳った製品が多くみられますが、実際には原材料表示通り植物が含まれているか否かは見た目ではわかりません。

そこで、今回は遺伝子検査により植物を同定する方法を探すため、PCRによる植物遺伝子の検査方法についてウイルスの遺伝子検査方法に着目し、薬事・家庭用品担当とウイルス担当で共同研究<sup>※2</sup>を試み、良好な結果が得られました。

いわゆる健康食品中の植物片には、PCRを阻害する物質が含まれている可能性があり、遺伝子が増幅できない製品が多くみられましたが、一定の希釈倍率で希釈することにより阻害物質による影響が低減し、PCRでの遺伝子増幅が可能となることがわかりました。さらに、既存のプライマー及び本研究で作成したプライマーを組み合わせたオリジナルのプライマーセットを用いることで、高感度で精度の良い遺伝子解析が可能となりました。この方法を用いて痩身系及び強壮系のいわゆる健康食品の遺伝子解析を行った結果、形態学的に植物の特定が不可能な製品中から、原材料表示で多く含まれている植物の遺伝子と一致しました。また、表示されていない場合でも、センノシドA、B等の下剤成分が検出された製品中からは、センナの遺伝子が検出されました。

本法は、エキスのみを含有し、植物遺伝子が存在しない製品などの遺伝子検査は困難でしたが、植物特有の含有成分による識別に加えて、分子生物学的にも由来植物の遺伝子が含まれていることを証明することが可能となりました。今後も、摂取により健康被害がおきた製品について、法律に抵触する植物に限らず、原材料表示のチェックを目的とした遺伝子検査を行う必要があると考えます。

※1 薬事監視研究会監修. 医薬品の範囲基準ガイドブック 第5版. じほう, 2008;70. (ISBN 978-4-8407-3796-8)

※2 平成30年度応募型調査研究(横浜市衛生研究所)

学会誌投稿: いわゆる健康食品中に含有する植物遺伝子検出のためのDNA希釈法を用いたPCR条件及び解析条件に関する検討, 日本食品化学学会誌, 26巻(1), 28-41(2019).

学会発表: いわゆる健康食品中に含まれる植物遺伝子検出を目的としたPCR条件及び解析条件に関する検討, 日本薬学会第139年会発表(2019年3月, 千葉)