

22PO-am363S

個人輸入した抗肥満薬の非表示有効成分の分析

○佐々木 瑞紀¹, 高橋 知里¹, 吉田 直子², 谷本 剛³, 木村 和子², 前川 京子¹ (¹同志社女大薬, ²金沢大院医薬保, ³レギュラトリーサイエンス財団)

【目的】偽造医薬品とは、同一性や起源について故意に偽表示がされた医薬品であり、本邦でもその流通及び健康被害が報告されている。当研究室では、以前にインターネットの個人輸入代行サイトを介して購入した抗肥満薬を高速液体クロマトグラフ (HPLC) /紫外吸光光度計により分析し、表示有効成分であるオルリスタットを含有しない偽造医薬品を検出した。今回、本薬を質量分析計 (MS) により分析した結果、表示成分以外の有効成分の含有を確認したので報告する。【方法】1カプセルの内容物にメタノールを加えて攪拌後、上清を分取した。一部は、さらに陽イオン交換ポリマーにより固相抽出を行った後、HPLC トリプル四重極型MSを用いたQ3 スキャンにより含有成分を探索した。強度の高いピークのプロダクトイオンスキャンを行い、得られたフラグメントイオンのスペクトルパターンを公共データベースを用いて検索した。検索結果のうち、一致度が高い候補化合物の標準品を購入し、含有成分を同定した。また、選択反応モニタリング法による定量系を構築し、1カプセルあたりの含有量を算出した。【結果および考察】Q3 スキャンにより m/z 152、280 のピークを検出し、 m/z 280 のピークは本薬には含有表示がない抗肥満作用を有するシブトラミンの可能性が示唆された。シブトラミン標準品と比較し、保持時間及びフラグメントイオンのスペクトルパターンの一致を確認した。1カプセル中のシブトラミン含有量を定量し、健康被害の可能性を考察した。今回、インターネットで入手可能な抗肥満薬に、表示成分を含まず、表示成分以外の有効成分を含む偽造医薬品を認めた。LC/MS は、偽造が疑われる医薬品中の未知含有成分を同定・定量する有用な手段である。本研究は厚労科研「国際流通する偽造医薬品等の実態と対策に関する研究」により行った。