

4. 医薬品研究室

医薬品研究室の業務は、依頼検査及び調査研究からなる。

依頼検査はすべて県薬務課からの依頼である。検査対象品は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、家庭用品の他に無承認無許可医薬品（いわゆる健康食品）及び違法ドラッグ等である。検査項目は医薬品成分、有効成分あるいは有害規制物質などである。

調査研究においては、上記の依頼検査を行う中で、迅速性・簡易性・正確性・コスト等に問題のある試験法の改良、あるいは試験法の確立を検討している。また、無承認無許可医薬品並びに違法ドラッグ等検査を行う中、新規医薬品成分を追求し、当該成分の同定・確認を行っている。さらに、それらの医薬品成分を新たに検査項目に加えることで、時機を得た効果的な検査を行なっている。

1) 依頼検査業務

依頼検査の事業名、検査対象品、検体数、検査項目及び検査数は表1のとおりである。検体総数は377件、検査総数は7,443件であった。検査対象別検体数の内訳は医薬品（11%）、医薬部外品（5%）、家庭用品（26%）、無承認無許可医薬品（28%）、違法ドラッグ（30%）であった。昨年度と比較すると、無承認無許可医薬品検査では検体数が84検体から106検体に増加した。また、違法ドラッグ検査では検体数が83検体から114検体に増えたことに加え、検査項目も31項目から52項目に増加したことにより、検体総数の増加は勿論、検査総数が昨年度の3,539から7,443となり、約2.1倍の大幅増加となった。

(1) 医薬品等全国一斉監視指導事業

厚生労働省医薬食品局長通知の「医薬品等一斉監視指導実施要領」により、毎年実施されている事業である。この通知に基づき、薬局及び医薬品等販売業者の店舗等に薬務課及び各保健所が立ち入り検査を行う際に、収去した製品について検査を行っている。

医療用医薬品はヒドロクロロチアジドを含有する製剤11検体、一般用医薬品はジフェンヒドラミン塩酸塩またはジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤16検体、配置用医薬品はカクコンを含有する製剤15検体についてそれぞれ定量試験あるいは崩壊試験を行った。医薬部外品はトコフェロールまたはトコフェロール酢酸エステルを含む製剤13検体について定量試験を実施した。その結果、すべての製品は基準に適合した。

(2) 県内生産医薬品安全対策事業

「県内生産医薬品安全対策事業実施要領」に基づき、薬務課が医薬品製造所等に立ち入り検査を実施した際に、収去した製品のうちパーマネントウェーブ用剤2検体について承認規格試験を実施した。その結果、すべての製品は基準に適合した。

(3) 医療機器全国一斉監視指導事業

本事業は、保健衛生上の観点から医療機器の品質、有

効性及び安全性の確保を目的とした「医療機器の製造業者及び製造販売業者に関する一斉監視指導」に基づき、薬務課が医療機器製造所に立ち入り検査を実施した際に収去した製品のうち、ソフトコンタクトレンズ2検体について、製造承認書に適合しているか否か検査した。その結果、承認規格基準に適合していることを確認した。なお、無菌試験については、細菌研究室で検査を行った。

(4) 家庭用品安全対策事業

本事業は、消費者の健康被害の未然防止、拡大防止を目的とした「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき、県内のスーパーあるいは小売店から購入した製品について、有害規制物質の検査を実施している。

繊維製品については、特に化学物質に対する感受性が高い、生後24ヶ月以内の乳幼児用繊維製品（おしめ、おしめカバー、涎掛け、下着、靴下等）を主対象とし、生後24ヶ月を超えるものは下着、靴下、寝衣の検査を行った。検査項目は、抗原性が高く皮膚刺激性がある遊離ホルムアルデヒドについて70検体、さらに、そのうちの30検体について羊毛製品の防虫加工剤として使用が禁止されているディルドリンの検査を行った。また、かつら等の接着剤について、つけまつ毛用接着剤10製品のホルムアルデヒドを検査した。

その他に家庭用エアゾル7製品について塩化ビニル、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン及びメタノールを検査した。住宅用洗剤2検体については塩化水素・硫酸濃度を定量した。また、家庭用洗剤5検体について水酸化カリウム・水酸化ナトリウム濃度を定量し、そのうちの3検体につきトリクロロエチレン及びテトラクロロエチレンの定量検査を実施し、さらに、そのうちの1検体について容器試験を行った。家庭用木材防腐剤及び木材防虫剤ならびに家庭用防腐木材及び防虫木材については、それぞれ2検体につき、ベンゾ(a)アントラセン、ベンゾ(a)ピレン、ジベンゾ(a,h)アントラセンを検査した。

その結果、つけまつ毛用接着剤1製品から基準値を超えるホルムアルデヒドが検出された以外は、違反事例は認められなかった。

(5) 無承認・無許可医薬品取締事業

健康食品の中には、食品と称して医薬品成分を含むものがある。近年、これらの薬事法違反の「いわゆる」健康食品で肝臓障害等の健康被害や死亡の事例が報告されている。これらの製品は、市販流通、インターネット、個人輸入等で手軽に入手できることから、早期に製品検査を行い、未然に健康危害や事件を防止する必要がある。

「いわゆる」健康食品検査では、強壮・強精作用を標榜した50検体につき14項目を検査し、そのうちシルデナフィルが13検体から検出され、そのうち1検体はイカリインも含有していた。タダラフィルは2検体から検出され、そのうち1検体はイカリインも含有していた。その他にキサントアントラフィル、イカリイン、ヨヒンビン、

チオキナピペリフィルがそれぞれ1検体から検出された。また、1検体からシルデナフィル及びタダラフィルの化学構造に類似した、国内外で医薬品として承認されていない2種類の新規成分を発見した。国立医薬品食品衛生研究所の協力のもとに構造決定等の検討を進め、これら2つの新規成分をシクロペンチナフィル及びN-オクチルノルタダラフィルとそれぞれ命名した。

痩身標榜食品45検体につき7項目（シブトラミン、脱N-メチルシブトラミン、マジンドール、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、フェノールフタレイン、甲状腺ホルモン）を検査した。その結果、大脳中枢に作用し、食欲抑制作用のあるシブトラミン及び脱N-メチルシブトラミンを検出した。

健康茶11検体を検査し、そのうち5検体からセンノシドA及びBを検出したが、医薬品とされている小葉・葉軸等の確認ができたのは1検体であった。

(6) 違法ドラッグ

多幸福感や快感を高める化学物質や植物を含有する違法ドラッグを使用することで、犯罪、自殺、他殺等の事件を起こしたり、麻薬・覚醒剤に至る危険性が憂慮されている。主にインターネットで114検体を買上げ、違法ドラッグ53項目を検査した。その結果、5-HTP、ハルミン及びハルマリン、ブフォテニン、カワインをそれぞれ1検体から検出し、また、ヨヒンビン及びメラトニンをそれぞれ2検体から検出した。今回、違法ドラッグとして購入した検体のうち、2検体から強壮剤であるシルデナフィル、プソイドバルデナフィル及びチオデナフィルをそれぞれ検出した。強壮・強精標榜剤は、上記(5)無承認・無許可医薬品取締事業で扱っているが、これら3検体については違法ドラッグの名目で購入したことから本欄で扱った。

(7) 県内医薬品メーカーの査察指導

医薬品の製造管理及び品質管理規則(医薬品GMP)は、医薬品製造の許可要件とされており、薬務課がGMP査察を実施している。

県内の医薬品製造所1箇所及び医薬部外品製造所1箇所の査察に同行し、品質管理部門における検体の採取、検査法、検査データの取り扱い、また、標準品及び試薬の取り扱い、さらに検査設備、機器の管理等について製造業者に指導や助言を行い医薬品GMP遵守指導に努めた。

2. 調査研究

(1) いわゆる健康食品中の医薬品成分の分析法に係わる検討

強壮剤、痩身剤、副腎皮質ホルモン、血糖降下剤等88種類の医薬品成分のフォトダイオードアレイ検出器付き高速液体クロマトグラフィー（HPLC-PDA）によるスクリーニング法を検討した。確立した測定方法を市販健康食品に適用し、数種の強壮成分を確認した。

(2) 生薬製剤に含まれるセンナとダイオウの識別

生薬製剤からセンナ及びダイオウの抽出法及び薄層クロマトグラフィー（TLC）条件の検討を行い、TLCプレート上にダイオウには認められないセンナ特有の「あざやかな赤紫色」の3スポットを観察できる条件を確立し、両者の識別を可能とした。

(3) 違法ドラッグの分析法に係わる検討

違法ドラッグ検査を行う中で植物抽出物を含む2検体からそれぞれ不明ピークを観察した。HPLC-PDA、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC/MS）、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC/MS）を用い検討した結果、レッドクローバーを含有する検体に観察された不明ピーク2本は、それぞれバイオカニンA及びフォルモネチンであり、他の検体に観察された2本の不明ピークは、アスパルテム及び精油成分のデメチルオイゲノールであることを解明した。

表1 平成19年度 依頼検査概要

事業名	検査対象品	検体数	検査項目	検査数
医薬品等全国一斉監視指導事業	医療用医薬品	11	定量試験	71
	一般用医薬品	16	定性試験・崩壊試験	
	配置用薬	15	崩壊試験	
	医薬部外品	13	定量試験	
県内生産医薬品安全対策事業	医薬部外品	2	承認規格試験	32
医療機器全国一斉監視指導事業	医療機器	2	外観・無菌試験	4
家庭用品安全対策事業	繊維製品	70	ホルムアルデヒド、テイルリン	157
	かつら等の接着剤	10	ホルムアルデヒド	
	家庭用エアゾル製品	7	塩化ビニル、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、メタノール、	
	家庭用洗剤	5	水酸化ナトリウム・水酸化カルシウム、容器試験	
	住宅用洗剤	2	トリクロロエチレン、テトラクロロエチレン、塩化水素・硫酸	
	木材防腐・防虫剤	2	ベンゾ(a)アントラセン、ベンゾ(a)	
	防腐・防虫木材	2	ピレン、ジベンゾ(a,h)アントラセン	
無承認・無許可医薬品取締事業	強壮剤	50	シルテナフィル、タダラフィル、バルデナフィル、ホンテナフィル、ホモシルテナフィル、ヒドロキシホモシルテナフィル、アミノタダラフィル、プロソトバルデナフィル、キサントアントラフィル、クロプロレタダラフィル、アミノ安息香酸エチル、イカリン、ヨヒンビン、シクロペンチナフィル、N-オクチルノルタダラフィル、チオキナピペリフィル	800
			45	フェンフラミン、N-エトソフエンフラミン、甲状腺ホルモン、マジントール、シブトラミン、脱N-メチルシブトラミン、フェノールタレイン
	健康茶	11	センシトA、B（部位の同定）	22
違法ドラッグ対策事業	違法ドラッグ	114	ハルミン、ハルマリソ、プロフェチン、カリソ、5-OH-トリプロファン、メラトニン、ヨヒンビン、2AI、MDBP、bk-MBDB、bk-MDEA、5-MeO-AMT、DPT、5-MeO-DALT、5-MeO-DPT、4-Aco-DIPT、TMA-6、2C-E、2C-T-4、MMDA-2、4-Aco-MIPT、2C-N、DOI、BDB、Salvinorin A、5-MeO-MIPT、1,4-BD、GBL、5-MeO-DMT、2-CT-2、2C-C、DIPT、5-MeO-DET、4-OH-DIPT、4FMP、MBZP、HMDMA、4-MPP、PMMA、2C-I、プロソトエフェトリン、エフェトリン、メチルエフェトリン、MIPT、亜硝酸イソブチル、亜硝酸イソプロピル、亜硝酸イソアミル、亜硝酸tert-ブチル、亜硝酸シクロヘキシル、亜硝酸-n-ブチル、プロソトバルデナフィル、シルテナフィル、チオテナフィル	6,042
検体総数		377	検査総数	7,443