

## 薬事検査結果(令和2年度)

健康被害の未然防止のため、健康福祉局医療安全課の依頼により、いわゆる健康食品と称して販売されている製品(強壮または痩身効果を目的とする製品)の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品医療機器等法)で規制される成分検査を行っています。

令和2年度は「ダイエット」、「痩身」等を標ぼうするいわゆる健康食品15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、強壮効果を標ぼうするいわゆる健康食品15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。

## 医薬品中の残留溶媒について

医薬品の試験検査というと、成分検査、異物や不純物の検査、溶出試験などが挙げられますが、今回は残留溶媒試験についてお話しします。ここで言う残留溶媒とは医薬品や医薬品の原薬中に残っている有機溶媒のことです。医薬品原薬のほとんどは有機合成や天然物を抽出することにより製造されていますので、製造過程では必ず有機溶媒を使用することになり、溶媒の除去工程はありますが、溶媒が多少なりとも残留してしまうのは避けられません。医薬品の品質と安全性を守るため、日本薬局方(JP)によって主な溶媒の残留規定値が定められています。近年では海外から医薬品原薬を輸入することから、1997年に日本薬局方(JP)アメリカ薬局方(USP)及びヨーロッパ薬局方(EP)の3極で国際的に調和されたものを基盤とする「医薬品の残留溶媒ガイドライン」が示されました<sup>\*1</sup>。これを受けて2016年に第17改正日本薬局方一般試験法“残留溶媒”の内容も大幅に増えています。また、医薬品製造の際には低毒性の溶媒を使用するように勧告しており、溶媒を下記の3つのクラスに分類しています。

### 【残留溶媒の分類】

クラス1: 医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒

ベンゼン、四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエテン、1,1,1-トリクロロエタン

クラス2: 医薬品中の残留量を規制すべき溶媒

アセトニトリル、クロロベンゼン、クロロホルム、クメン、シクロヘキサン、1,2-ジクロロエテン、ジクロロメタン、1,2-ジメトキシエタン、N,N-ジメチルアセトアミド、N,N-ジメチルホルムアミド、1,4-ジオキサン、2-エトキシエタノール、エチレングリコール、ホルムアミド、ヘキサン、メタノール、2-メトキシエタノール、メチルブチルケトン、メチルイソブチルケトン、メチルシクロヘキサン、N-メチルピロリドン、ニトロメタン、ピリジン、スルホラン、テトラヒドロフラン、テトラリン、トルエン、1,1,2-トリクロロエテン、キシレン(オルト、パラ、メタ)

クラス3: 低毒性の溶媒

酢酸、アセトン、アニソール、1-ブタノール、2-ブタノール、酢酸 n-ブチル、t-ブチルメチルエーテル、ジメチルスルホキシド、エタノール、酢酸エチル、ジエチルエーテル、ギ酸エチル、ギ酸、ヘプタン、酢酸イソブチル、酢酸イソプロピル、酢酸メチル、3-メチル-1-ブタノール、メチルエチルケトン、2-メチル-1-プロパノール、ペンタン、1-ペンタノール、1-プロパノール、2-プロパノール、酢酸プロピル、トリエチルアミン

<sup>\*1</sup> International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ed., “Impurities: Guideline for residual solvents Q3C (R3), July, 1997.

【 理化学検査研究課 薬事・家庭用品担当 】