

# 薬事検査結果（令和5年度）

健康被害の未然防止のため、医療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のうち、痩身または強壮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5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16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。

## 要注意健康食品シリーズ⑱

### —加工食品中の残留溶媒に関する検討—

2022年6月号「要注意健康食品シリーズ⑰」で健康食品中の残留溶媒についての調査研究結果を報告しました。医薬品の残留溶媒は、日本薬局方によって安全性の面からクラスⅠ～Ⅲに分類され、各々の残留規定値が定められています。

以前の研究において、黒色の健康食品中からクラスⅠの残留溶媒（医薬品の製造において使用を避けるべき溶媒）であるベンゼンが検出され、赤や青、黒などの濃く着色された加工食品中の残留溶媒についても含有実態を調査した結果、複数検体からクラスⅡ（医薬品中の残留量を規制すべき溶媒）に該当するメタノール等が検出されました。この結果を踏まえ、検出された製品中に含まれる共通の原材料（香料や植物抽出物の原末等の食品添加物）や、それらを使用した加工食品を中心に残留溶媒の含有実態を「応募型研究」<sup>1)</sup>として積極的に実施しました。

その結果、60検体（加工食品54検体、健康食品6検体）中10検体で、クラスⅢに該当するメタノール及びクラスⅠであるベンゼンが検出されました。メタノールが検出された加工食品は、粉末清涼飲料とミントパウダーでした。ベンゼンが検出された健康食品は、赤松炭等の炭を使用した製品であり、これまでに検出されたものと同様に炭の製造過程で生成したベンゼンが放冷過程で空気中に残存し炭末中に吸着されたと考えられました。検出された溶媒濃度は、日本薬局方では基準値以下ですが、医薬品と異なり加工食品等は摂取量が決められてないため、長期摂取や多量摂取によって、残留溶媒の暴露を受け続けることは重大なリスクと考えられます。これらの加工食品については、継続して残留溶媒が含まれるか否かの確認を行い、検出原因を調査する必要があると考えます。詳しい結果は以下の表を参照してください。

#### 1) 令和5年度応募型研究

調査研究課題：加工食品中の残留溶媒に関する検討

主任研究者：團野武亘

共同研究者：櫻井光 高橋美津子 菅谷なえ子 桜井克巳 保英樹 玉崎悟

表1 測定結果

	検出された溶媒		
	検体数	ベンゼン	メタノール
①粉末清涼飲料	20		4
②キャンディー・グミ	18		
③油菓子等	12		
④ミントパウダー・チャ抽出物	4		2
⑤健康食品	6	3	1

表2 残留溶媒が検出された10検体の詳細

①粉末清涼飲料

20検体中4検体でメタノールを検出  
(ガイドラインにおける基準値:3,000 ppm)

分類	検出値 (ppm)	原材料・添加物 (抜粋)
試料A スポーツドリンク	375	香料、マリーゴールド色素 他
試料B レモンティー	284	紅茶エキス粉末、果汁粉末、香料 他
試料C レモネード	289	粉末レモン果汁、香料 他
試料D アップルティー	132	紅茶エキス、濃縮アップル果汁、香料 他

④ミントパウダー・チャ抽出物

4検体中2検体でメタノールを検出  
(ガイドラインにおける基準値:3,000 ppm)

分類	検出値 (ppm)	原材料・添加物 (抜粋)
試料E ミントパウダー	408	ペパーミント(産地:エジプト)
試料F チャ抽出物	215	緑茶抽出物(原産国:中国)

⑤健康食品

6検体中、  
1検体でメタノールを検出(ガイドライン基準値:3,000 ppm)  
3検体でベンゼンを検出(ガイドライン基準値:2 ppm)

分類	検出値 (ppm)	原材料・添加物 (抜粋)
試料G メタノール	1,136	不明
試料H ベンゼン	0.328	赤松炭、紅茶エキス、備長炭粉末、活性炭 他
試料I ベンゼン	0.112	赤松炭、竹炭末、生コーヒー豆抽出物、炭末色素 他
試料J ベンゼン	0.125	赤松炭、竹炭末、生コーヒー豆抽出物、炭末色素 他