

平成27年度・衛生研究所研究費事業報告  
個人輸入女性ホルモン製剤の分析調査  
(計画年度：平成27年度)

研究代表者

薬品担当

鎌苅有華

共同研究者

薬品担当

濱田佳子 宮澤法政 高橋邦彦\*1 高野真理子\*2

### 目的

近年、インターネットの個人輸入代行サイトを介して、手軽に海外製の医薬品を入手できるようになった。しかし、これらの製品は安全性が担保されているとは言えず、一部の製品において健康被害が発生している。今回、女性ホルモン製剤（ピル）を対象として、個人輸入製剤について実態調査することを研究目的とした。

### 材料および方法

2か所の個人輸入代行サイトから購入したピル10製品について、1～3の検査を行った。

#### 1 外観

届いたピルの状態（包装の破損や汚れ等、添付文書の有無、錠剤の状態）を確認した。

#### 2 重量

各製剤につき、5錠採取し、重量のばらつきを調べた。

#### 3 成分

定量については、試料1錠を粉砕し、50%アセトニトリルまたはメタノールを添加して、超音波抽出した。この上清を50%アセトニトリルで適宜希釈して試料溶液とし、高速液体クロマトグラフ（HPLC）で測定した。分析法は、各製品の包装に表示されていた3成分（エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル、酢酸シプロテロン）と、これらに類似の構造をもつ女性ホルモンであるノルエチステロンを加えた4成分の同時分析とした。定性については、50%アセトニトリルまたはメタノールを添加して同様の方法で抽出した後、50%アセトニトリルで適宜希釈し、液体クロマトグラフ質量分析計（LC-MS/MS）で測定した。標準品はメタノールに溶解した後、50%アセトニトリルで適宜希釈して上記4成分の混合標準溶液とした。

### 成果概要

入手した製品は、タイまたはシンガポールから発送されたものだった。外観については、各製品とも包装の破損や汚れはなかった。錠剤はPTP包装されており、偽造品の事例で見られるような不衛生で簡易的な包装ではなかった。また、全製品に英文及びその他の言語で記載された添付文

書が付いていたが、日本語表記の説明はなかった。

錠剤の重量については、各製剤で相対標準偏差を求めたところ、0.7～5.1%であり、顕著なばらつきはなかった。

HPLCで定量したところ、エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル、酢酸シプロテロンと保持時間が一致するピークがみとめられ、各成分の1錠当たり平均含有量は、すべての製剤で表示量とほぼ同じ値となった。相対標準偏差は0～3.5%であり、顕著なばらつきはなかった。また、LC-MS/MSで定性したところ、検出された各ピークのマスペアターンから、エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル、酢酸シプロテロンであることが確認された。表示のないノルエチステロンのピークはみとめられなかった。

以上の結果から、今回、調査対象とした製品については粗雑な作りが明らかな製品はなく、成分及び含有量が表示と一致していたことから、偽造品とは判断されなかった。しかしながら、日本語による説明がないため、必ずしも安全に服用できるとは言い難いものであった。

### 自己評価

今回、4成分の分析法を開発したことで、今後、ピルのような女性ホルモン製剤の関与が疑われる健康被害が発生した場合、原因物質の迅速な解明が期待できる。

### 展望

ほかの女性ホルモン成分についても分析条件に組み込むことで、より多成分を迅速に分析できる条件を検討していきたい。

### 公表等

第17回埼玉県健康福祉研究発表会：埼玉（2016）

\*1 現 越谷市保健所 \*2 現 熊谷保健所