

## 食品としての利用を認められた医薬品成分（ガンマアミノ酪酸，クルクミン，カルニチン）を含有する健康食品の実態調査について

松島 ゆき子<sup>a</sup>， 門間 公夫<sup>a</sup>， 大石 充男<sup>a</sup>

医薬品成分を含有する健康食品は，小売店やインターネットを通じて手軽に購入できる。しかし，健康食品中の医薬品成分の含有量は不明であり，健康食品の過剰摂取による健康被害の発生が懸念されている。そこで健康食品による健康被害の未然防止に役立つ資料を得る目的で，ガンマアミノ酪酸，クルクミン，カルニチンを含有する各健康食品について含有量を調査した。ガンマアミノ酪酸 19 製品はアミノ酸自動分析装置で，クルクミン 21 製品とカルニチン 22 製品は，高速液体クロマトグラフィーで分析した。その結果，製品の 1 日摂取目安量あたりの含有量はガンマアミノ酪酸で 8.0～140 mg，クルクミンで 6.3～280 mg，カルニチンで 49～1,100 mg であった。また，表示値に対する分析値の割合はガンマアミノ酪酸で 80～131%，クルクミンで 20～136%，カルニチンで 79～145% であった。本研究によってこれら医薬品成分の含有実態を知ることができた。

**キーワード：**健康食品，食品，医薬品成分，実態調査，含有量，摂取量，健康被害，ガンマアミノ酪酸，クルクミン，カルニチン

### はじめに

国民の健康志向を背景に，いわゆる健康食品が薬店のみならずインターネットで手軽に購入できるようになってきている。

厚生労働省は，健康食品対策の一環として，「食薬区分リスト」<sup>1)</sup>を定め，一部医薬品成分の食品利用を認めた。これら成分を含有する健康食品は，効能・効果を標ぼうしない限り薬事法の規制を受けることなく，摂取量及び摂取方法等についての指針<sup>2)</sup>に基づき，「食品」として自由に製造，販売されている。しかし，これらについては含有する医薬品成分の量等が不明である。

近年，この種の健康食品の販売量の増加とともに消費者が健康被害を起こした例も報告されている<sup>3,4)</sup>。

そこで，健康食品による健康被害の発生を防止するための基礎資料を得る目的で，食品への利用が認められた医薬品成分のうち，精神安定作用<sup>5)</sup>や降圧作用<sup>6)</sup>を消費者に訴求するガンマアミノ酪酸（以下GABAと略す），肝機能改善効果<sup>7)</sup>を訴求するクルクミン及び運動能力改善<sup>8,9)</sup>や脂肪の燃焼促進作用<sup>10,11)</sup>を有することからダイエット効果を訴求するカルニチンをそれぞれ主成分とする各健康食品について，含有量の実態調査を行ったので報告する。

### 実験方法

#### 1. 試料

平成 21 年 4 月から平成 24 年 12 月にかけて，都内の薬

店，百貨店ならびにインターネットによる通信販売において，包装容器又はインターネットの広告ページにGABA，クルクミン，カルニチンを含有する旨の表示がある健康食品を購入した。

製品の形状ごとの検体数は以下のとおりである。

GABA（19 製品）：錠剤・カプセル状食品 11 製品，液状食品 5 製品，粉末状食品 2 製品，ティーバッグ 1 製品

クルクミン（21 製品）：錠剤・カプセル状食品 15 製品，液状食品 3 製品，粉末状食品 3 製品

カルニチン（22 製品）：錠剤・カプセル状食品 20 製品，液状食品 1 製品，粉末状食品 1 製品

#### 2. GABAの分析

##### 1) 標準品

アミノ酸混合標準液(AN-II型)及びアミノ酸混合標準液(B型)は和光純薬工業(株)社製を用いた。

##### 2) 試薬

塩酸は精密分析用，ニンヒドリン発色試薬は和光純薬工業(株)社製，アミノ酸アナライザー用緩衝液は三菱化学(株)社製を用いた。

##### 3) 装置

L-8900A形高速アミノ酸分析計((株)日立ハイテクノロジーズ社製)

##### 4) 試験溶液の調製

錠剤試料は，乳鉢で粉碎し粉状としたものを，カプセル

<sup>a</sup> 東京都健康安全研究センター食品化学部食品成分研究科  
169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

試料はカプセルから内容物を取り出したものを、粉末状試料はそのままを試料とした。試料 0.5 ~ 2.0 g を 100 mL メスフラスコに秤量し、0.02 mol/L 塩酸で定容した。30 分間超音波で処理後、3000 rpm 15 分間にて遠心分離を行い、その上澄み液を孔径 0.45  $\mu\text{m}$  の再生セルロース製メンブランフィルターでろ過したものを試験溶液とした。

液体試料は、50 mL を 100 mL メスフラスコに秤量し、0.04 mol/L 塩酸で定容した。粉末状試料同様に、遠心分離、ろ過したものを試験溶液とした。

茶の浸出液を飲用する試料は、4 g (2 g のティーバッグ 2 袋) を沸騰水 100 mL に浸し、常温で 10 分間放置した後、ティーバッグを取り出した液を試料とした。以下、液体試料と同様に処理した。

### 5) カラム

アンモニアフィルターカラム (充てん剤 #2650L) 4.6 mm i.d.  $\times$  40 mm

分析カラム (生体分析用, 充てん剤 #2622) 4.6 mm i.d.  $\times$  60 mm

### 6) 分析条件

日立 L-8900A 形高速アミノ酸分析計のプロトコール (生体液用モード) に従った。

### 3. クルクミンの分析

上原らの報告<sup>12)</sup>に準じた。

#### 1) 標準品

クルクミン標準品はナカライテスク (株) 社製を用いた。

#### 2) 試薬

試薬は特級品を用いた。ただし、アセトニトリルは HPLC 用を用いた。

#### 3) 装置

HPLC : Separations Module (2690), 紫外可視検出器 (2487) 以上 Waters 社製

#### 4) 試験溶液の調製

錠剤試料は、乳鉢で粉碎し粉状としたものを、カプセル試料はカプセルから内容物を取り出したものを、粉末状試料はそのままを試料とした。試料 1 g を 100 mL メスフラスコに秤量し、5 mL のエチルアルコールで溶解し、30 分間超音波処理後、エチルアルコールで定容した。その後、遠沈管に移し 3000 rpm 15 分間にて遠心分離を行い、その上澄み液を孔径 0.45  $\mu\text{m}$  の再生セルロース製メンブランフィルターでろ過したものを試験溶液とした。

液体試料は、試料 1~3 g を 100 mL メスフラスコに秤量し、エチルアルコールで定容し、孔径 0.45  $\mu\text{m}$  の再生セルロース製メンブランフィルターでろ過したものを試験溶液とした。

### 5) カラム

TOSOH TSK GEL ODS-120T 4.6 mm i.d.  $\times$  150 mm, 粒子径 5  $\mu\text{m}$

### 6) 分析条件

移動相 : アセトニトリル・水・酢酸 (50 : 50 : 1 v/v)

流速 : 1.0 mL/min

カラム温度 : 38°C

測定波長 : 420 nm

注入量 : 20  $\mu\text{L}$

オートサンプラー試料室温度 : 5°C

### 4. カルニチンの分析

高橋らの報告<sup>13)</sup>に準じた。

#### 1) 標準品

D-カルニチンは Aldrich 社製を、L-カルニチンは和光純薬工業 (株) 社製を用いた。

#### 2) 試薬

9-アントロイルシアニドは、和光純薬工業 (株) 社製を用い、50 mg を 25 mL のジメチルスルホキシド (以下 DMSO と略す) に溶解した。

キヌクリジンは、Aldrich 社製を用い、0.1 mg/mL の濃度となるようにアセトニトリルに溶解した。

固相抽出カラム : BOND ELUT-Si (100 mg) (アジレント・テクノロジー (株) 社製)

#### 3) 標準溶液

D-カルニチン及び L-カルニチンとも 10 mg/mL の濃度で水で調製したものを標準原液とした。標準原液を水で希釈し、0, 0.05 ~ 6 mg/mL の標準溶液を調製した。それぞれ 0.1 mL を 10 mL 共栓付試験管にとり、キヌクリジン (0.1 mg/mL) 1 mL を加え混合後、50°C で減圧乾固した。水分が完全に除去された状態の試験管に 9-アントロイルシアニド (2 mg/mL) 1 mL を加え十分に混合後、80°C, 90 分間加熱で誘導体化し、室温まで放冷した。DMSO を加え 5 mL に定容し、その 0.1 mL を予めヘキサン 1 mL を流しコンディショニングした固相抽出カラムに負荷した。メタノール・アセトニトリル (1 : 9) 10 mL で洗浄し、精製水 20 mL で溶出したものを検量線用標準溶液とした。

#### 4) 装置

HPLC : Separations Module (2690), 紫外可視検出器 (2487) 以上 Waters 社製

#### 5) 試験溶液の調製

錠剤試料は、乳鉢で粉碎し粉状としたものを、カプセル試料はカプセルから内容物を取り出したものを、粉末状試料はそのままを試料とした。試料 0.5 ~ 3.0 g を 100 mL メスフラスコに秤量し、水で定容した。30 分間超音波で処理後、3000 rpm 15 分間にて遠心分離を行い、その上澄み液を孔径 0.45  $\mu\text{m}$  の再生セルロース製メンブランフィルターでろ過したものを試験原液とした。

液体試料は、25 mL を 100 mL メスフラスコに秤量し、水で定容した。粉末状試料同様に、遠心分離、ろ過したものを試験原液とした。

試験原液は、標準原液同様に適宜希釈したものを誘導体化し、固相抽出カラムに負荷し、洗浄後、精製水 20 mL

で溶出した溶液を孔径 0.45  $\mu\text{m}$  の再生セルロース製メンブランフィルターでろ過したものを試験溶液とした。

#### 6) カラム

ガードカラム：ULTRON ES-OVM (信和加工(株)社製)

4.6 mm i.d.×10 mm, 粒子径 5  $\mu\text{m}$

分析カラム：ULTRON ES-OVM (信和加工(株)社製) 4.6 mm i.d.×150 mm, 粒子径 5  $\mu\text{m}$

#### 7) 分析条件

移動相：アセトニトリル・0.02 mol/Lリン酸二水素カリウム (リン酸でpH 4.5に調整) (17:83 v/v)

流速：1.0 mL/min

カラム温度：35°C

測定波長：254 nm

注入量：20  $\mu\text{L}$

### 結果及び考察

#### 1. GABA

GABAの分析結果を表1に示した。製品の含有量の表示は、19製品中16製品に記載されていた。製品のパッケージに表記してある成分表示の単位重量 (以下食品単位と記す) あたりの分析値は 2.0~290 mgで製品により大きな差がみられた。含有量の表示があった16製品の表示値に対する分析値の割合は 80~131%の範囲であり、これらの製

品は概ね適切な表示がなされているものと推察された。また、表示値に対する分析値の割合は錠剤で 86~117%、カプセルで 87%、液体で 80~131%、粉末で 100~107%、ティーバッグで 83%であり製品の形状の違いによる顕著な差はみられなかった。

製品の1日当たりの摂取目安量から換算したGABA量は、含有量表示がある16製品では 9.7~140 mgであり、製品により差が見られた。一方、含有量表示がない3製品 (検体番号 1, 11, 16) の値は 8.0~22 mgで総じて含有量表示のある製品に比べ低い値であった。今回、調査を行なった製品のGABAの1日摂取量は、医薬品として使用されているGABAを主成分とする製剤の1日服用量 (3,000 mg/日)<sup>14)</sup>に比べ、含有量の多い製品 (検体番号 5, 9) でも20分の1以下であった。したがって、各製品の1日当たりの目安量に従って摂取を行なう場合においては、過剰摂取による健康被害を起こす可能性は低いものと考えられた。

#### 2. クルクミン

クルクミンの分析結果を表2に示した。製品の含有量の表示は、21製品中17製品に記載されていた。製品の食品単位あたりの分析値は 6.8~630 mgで製品により大きな差がみられた。含有量の表示があった17製品の表示値に対する分析値の割合は 20~136%であった。

表1. 健康食品中のガンマアミノ酪酸の分析結果

検体番号	形状	含有量表示	食品単位中の 表示値 (mg)	食品単位中の 分析値 (mg)	表示値に対する 分析値の割合 (%)	1日摂取目安量中の GABA量 (mg)
1	錠剤	無	—	2.0	—	8.0
2	錠剤	有	96	83	86	83
3	錠剤	有	20	19	95	19
4	錠剤	有	10	9.7	97	9.7
5	錠剤	有	143	140	98	140
6	錠剤	有	70	70	100	70
7	錠剤	有	100	100	100	100
8	錠剤	有	100	100	100	100
9	錠剤	有	120	140	117	140
10	カプセル	有	45	39	87	39
11	カプセル	無	—	22	—	22
12	液体	有	100	80	80	80
13	液体	有	28	25	89	25
14	液体	有	218	210	96	105
15	液体	有	107	140	131	14
16	液体	無	—	21	—	21
17	粉末	有	10	10	100	30
18	粉末	有	270	290	107	32
19	ティーバッグ	有	3	2.5	83	—

表2. 健康食品中のクルクミンの分析結果

検体番号	形状	含有量表示	食品単位中の 表示値 (mg)	食品単位中の 分析値 (mg)	表示値に対する 分析値の割合 (%)	1日摂取目安量中の クルクミン量 (mg)
1	錠剤	有	65	39	60	39
2	錠剤	有	330	260	79	6.3
3	錠剤	有	105	83	79	83
4	錠剤	有	34	28	82	28
5	錠剤	有	250	210	84	210
6	錠剤	有	50	42	84	42
7	錠剤	有	310	280	90	280
8	錠剤	有	135	130	96	130
9	錠剤	有	50	51	102	51
10	錠剤	有	150	160	107	160
11	錠剤	無	—	6.8	—	6.8
12	錠剤	無	—	21	—	21
13	錠剤	無	—	18	—	18
14	カプセル	有	150	140	93	140
15	カプセル	有	16	21	131	21
16	液体	有	40	34	85	34
17	液体	有	30	34	113	34
18	液体	有	45	61	136	61
19	粉末	有	3,200	630	20	15
20	粉末	有	70	76	109	76
21	粉末	無	—	35	—	70

クルクミン含有量表示がある 17 製品では、1 日当たりの摂取目安量から換算したクルクミン量は 6.3~280 mgであった。高含有量の製品（検体番号 7）は、原材料にウコン抽出エキスを使用していた。一方、クルクミン含有量表示がない 4 製品のうち 3 製品（検体番号 11, 12, 13）では 6.8~21 mgで低い値を示した。JECFAによるクルクミンのADIは、0~3 mg/kgbw/dayであり<sup>15)</sup>、体重 50 kgのヒトのADIは 150 mgとなり、3 製品（検体番号 5, 7, 10）がこの値を超えていた。今回分析を行なった健康食品は医薬品には該当しないため使用に関する制限は無く、製品によってはクルクミンの過剰摂取の可能性があるため、利用に当たっては注意が必要であると考えられた。

### 3. カルニチン

カルニチンの分析結果を表 3 に示した。製品の含有量は 22 製品すべてに記載されていた。製品の食品単位あたりのL-カルニチンの分析値は 49~1,100 mgで製品により大きな差がみられた。なお、L-カルニチンの作用を抑制させるD-カルニチンはすべての製品で検出されなかった。

L-カルニチンの表示値に対する分析値の割合は 79~145%であった。

各製品の 1 日当たりの摂取目安量から換算したカルニチン量は 49~1,100 mgであり、差が見られた。塩化レボカルニチンの医薬品としての投与量は 1.8~3.6 g/日<sup>16)</sup>（L-カルニチン 1.5~3.0 g/日相当）となり、今回供試した製品で

含有量の多いものでは、これの 3 分の 1 程度であった。厚生労働省の通知では諸外国の値（アメリカADI：20 mg/kgbw/day、スイス上限：1,000 mg/日）<sup>2)</sup>を掲載し、過剰摂取防止の配慮を促している。今回供試した製品では、3 製品（検体番号 9, 10, 11）がスイスの摂取上限である 1,000 mg/日を超えていた。これらの製品では過剰摂取の可能性があるので、利用に当たっては注意が必要であると考えられた。

### ま と め

これまで、実態が把握されていなかったGABA、クルクミン及びカルニチンを含有している健康食品について、これらの含有量を把握することができた。健康食品中の医薬品成分の含有量を調査することにより、利用者の摂取状況の評価が可能となった。本調査結果は、健康食品による健康被害防止対策に有益な基礎資料になるものと考えられる。「食薬区分リスト」に定められた医薬品成分を含む健康食品は、インターネットを通じて手軽に購入できる。更に、近年これらの医薬品成分が飲料などにも添加され、販売されるようになってきていることから、医薬品成分の食品利用がますます身近になってきている。これら食品の健康被害防止を図るためには、今回対象としなかった医薬品成分を含有する製品についても今後調査を実施し、結果を公表していくことが必要である。

表3. 健康食品中のカルニチンの分析結果

検体番号	形状	含有量表示	食品単位中の 表示値 (mg)	食品単位中の 分析値 (mg)	表示値に対する 分析値の割合 (%)	1日摂取目安量中の カルニチン量 (mg)
1	錠剤	有	70	55	79	55
2	錠剤	有	150	130	87	130
3	錠剤	有	216	200	93	200
4	錠剤	有	200	190	95	190
5	錠剤	有	600	590	98	590
6	錠剤	有	63	64	102	64
7	錠剤	有	500	530	106	530
8	錠剤	有	45	49	109	49
9	錠剤	有	1,000	1,100	110	1,100
10	錠剤	有	1,000	1,100	110	1,100
11	錠剤	有	1,000	1,100	110	1,100
12	錠剤	有	500	600	120	600
13	錠剤	有	47	57	121	570
14	錠剤	有	750	920	123	920
15	錠剤	有	650	810	125	810
16	錠剤	有	100	130	130	130
17	カプセル	有	1,000	810	81	810
18	カプセル	有	500	530	106	530
19	カプセル	有	170	180	106	540
20	カプセル	有	60	72	120	144
21	液体	有	200	200	100	200
22	粉末	有	200	290	145	290

## 文 献

- 厚生労働省医薬食品局長通知“医薬品の範囲に関する基準等の一部改正について”平成 19 年. 4 月 17 日薬食発第 0417001 号, 2007
- 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知“「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について”平成 17 年 2 月 28 日食安発第 0228001 号, 2005.
- 厚生労働省医薬食品局食品安全部新開発食品保健対策室:「いわゆる健康食品」による健康被害事例 <http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/030530-1.html> (2013 年 7 月 19 日現在, なお本 URL は変更または末梢の可能性はある)
- 独立行政法人国立健康・栄養研究所:「健康食品」の安全性・有効性情報 安全情報・被害関連情報 <https://hfnet.nih.go.jp> (2013 年 7 月 19 日現在, なお本 URL は変更または末梢の可能性はある)
- 岡田忠司, 杉下朋子, 村上太郎, 他: 日本食品科学工学誌, **47**, 596-603, 2000.
- 梶本修身, 平田 洋, 中川聡史, 他: 日本食品科学工学誌, **51**, 79-86, 2004.
- Sasaki, H., Sunagawa, Y., Takahashi, K., *et al.*: *Biol. Pharm. Bull.* **34**, 660-665, 2011.
- Marconi, C., Sassi, G., Carpinelli, A., *et al.*: *Eur. J. Appl. Physiol.* **54**, 131-135, 1985.
- Siliprandi, N., Lisa, F. D., Pierlisi, G., *et al.*: *Biochimica et Biophysica Acta.*, **1034**, 17-21, 1990.
- 辻原命子, 谷由美子: 日本家政学会誌, **48**, 5-6, 1997.
- Wutzke, K. and Lorenz, H.: *Metabolism.* **53**, 1002-1006, 2004.
- 上原真一, 安田一郎, 竹谷孝一, 他: 生薬学雑誌, **46**, 55-61, 1992.
- Takahashi, M., Terashima, K., Nishijima, M., *et al.*: *J.Pharm. Biomed. Anal.* **14**, 1579-1584, 1996.
- 第一三共株式会社 [https://www.medicallibrary-dsc.info/di/gammalon\\_tablets\\_250mg/pdf/if\\_gr\\_1201\\_06.pdf](https://www.medicallibrary-dsc.info/di/gammalon_tablets_250mg/pdf/if_gr_1201_06.pdf) (2013 年 7 月 19 日現在, なお本 URL は変更または末梢の可能性はある)
- WHO Food Additives Series 17, 1982 TERMERIC AND CURCUMIN <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je30.htm> (2013 年 7 月 19 日現在, なお本 URL は変更または末梢の可能性はある)
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機器: 医療用医薬品添付文書情報 [http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999009F1030\\_1\\_05/](http://www.info.pmda.go.jp/go/pack/3999009F1030_1_05/) (2013 年 7 月 19 日現在, なお本 URL は変更または末梢の可能性はある)

**Content of Pharmaceutical Ingredients (Gamma Aminobutyric Acid, Curcumin, and Carnitine) in Health Foods**Yukiko MATSUSHIMA<sup>a</sup>, Kimio MONMA<sup>a</sup> and Mitsuo OISHI<sup>a</sup>

Health foods that contain a pharmaceutical ingredient can be easily purchased from a retail store or online. However, the actual pharmaceutical ingredient content in health foods is unknown. Therefore, there is fear of health impairment caused by overdosage of pharmaceutical ingredient. In order to obtain the data which are useful for prevention in the health impairment caused by health foods, the quantities of gamma aminobutyric acid (GABA), curcumin, and carnitine were investigated. Nineteen GABA products were analyzed using an amino acid analyzer; 21 curcumin and 22 carnitine products were analyzed by HPLC. The results showed the contents per daily recommended intake of the product to be 8.0-140 mg GABA, 6.3-280 mg curcumin, and 49-1,100 mg carnitine. Ratios of the analyzed levels to the indicated levels were 80-131% GABA, 20-136% curcumin, and 79-145% carnitine. This research revealed the actual pharmaceutical content in health foods.

**Keywords:** health foods, food, pharmaceutical ingredient, survey, content, intake, health impairment, gamma aminobutyric acid, curcumin, carnitine.

---

<sup>a</sup> Tokyo Metropolitan Institute of Public Health,  
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan