

痩身を標榜する健康茶から検出された医薬品成分について

浜野 朋子*, 瀬戸 隆子*, 塩田 寛子*, 上村 尚*
上田 有理**, 早乙女 芳明**, 小団扇 浩**, 金丸 正孝**

Medicinal Components Detected in Health Tea with Suggestive Expression for Weight Reduction

Tomoko HAMANO*, Takako SETO*, Hiroko SHIODA*, Hisashi KAMIMURA*
Yuri UEDA**, Yoshiaki SAOTOME**, Hiroshi KOUCHIWA** and Masataka KANAMARU**

Keywords : センナ senna, センノシド A sennoside A, センノシド B sennoside B, 総センノシド total sennoside, 抽出率 extraction rate, 摂取量 intake, 健康茶 health tea, 痩身 weight reduction

緒 言

生活習慣病に対する危機感が強まるなか、人々の健康に対する意識や関心はますます高まりをみせている。そして、少しでも健康の維持や増進が図れるのであればという期待から、健康食品が以前にも増して広く愛好されるようになってきている。今や健康食品は7,500億円市場とも言われており、都民の6割を越える人が健康食品を利用している¹⁾という実態からも、その関心の高さをうかがうことができる。

昨今、街には実に様々な種類の健康食品が出回るようになったが、中でも健康茶は、近年お茶の有用性が注目されていることもあって、依然、需要の高い製品の1つとなっている。健康茶の中には、「ダイエット」、「スリム」、「減肥」等の表示で痩身を暗示し、消費者の購買意欲をそそるようなものをしばしば見かける。そして、実際にも、それが健康茶のかなりの数を占めているものと思われる。一方、生活習慣病への強い危惧から、今では女性だけでなく男性までもが痩せることに切実感を抱くようになり、「健康茶」という響きからくる安心感と相まって、痩身を標榜するお茶にその効果を期待する人も多く見受けられる。しかし、そうした製品の中に、医薬品成分を含有した無承認無許可医薬品として薬事法違反に問われる製品が紛れていることがあり、かえって健康を損なう結果を引き起こしかねない。我々は、これまで既に、食欲抑制剤のフェンフルラミンあるいは緩下剤のセンナやダイオウが健康食品に混入した例を報告し^{2,3)}、健康被害の未然防止を図ってきた。しかし、未だ依然として違反品の流通が後を絶たないというのが現状である^{4,5)}。

昨年、試供品として街頭で配布されていた健康茶を飲み、健康被害を被ったという情報が東京都に寄せられた。そこで当所で試験を行ったところ、当該の試供品からセンナの

葉が検出された。センナは、センノシドA (SA) 及びセンノシドB (SB) を主成分とした緩下作用を有するセンノシド類を含有する。そして、抽出されたセンノシド類は、緩下剤・センノシドとしてプルゼニド等の名称で医療用医薬品に使用されている⁶⁾。従って、当該品は医薬品成分を含有する薬事法違反品に該当するとされ、行政上の指導を受けるに至った。本報では、その試験の経緯について述べるとともに、情報提供者がSA及びSBを実際に摂取した量を類推するために、センナ葉の切度及び粉末度⁷⁾と抽出法から考察を加えたので、併せて報告する。

実験の部

1. 実験材料

健康茶 : 試供品 1 種 6 包, 製品 A - E (30包入り) 5 種

センナ葉 : 日本薬局方 (JP) 適合品

2. 標準品及び試薬

SA及びSBは和光純薬製生薬試験用標準品を、その他の試薬はすべて特級品を用いた。

3. 健康茶の試験

生薬鑑別試験 : 試料を30号 (500 μm) ふるいに通し、ふるい上に残留したものについて、その外部形態を目視並びに実体顕微鏡で観察した。

薄層クロマトグラフィー (TLC) による定性試験 : 生薬鑑別試験でセンナと疑われた葉片を抜き出し、メタノールを加えて超音波抽出した。この液について、センナ葉を対照にTLCを行った。

薄層板 ; シリカゲル60 F₂₅₄ (メルク社製), 展開溶媒 ; 1-プロパノール:酢酸エチル:水:酢酸 (40:40:30:1), 検出方法 ; 紫外線 (365 nm) 照射

高速液体クロマトグラフィー (HPLC) による定性及び定量試験 : 粉末とした試料約 1 g を正確に秤取し、70%メタ

* 東京都立衛生研究所理化学部医薬品研究科 169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1

* The Tokyo Metropolitan Research Laboratory of Public Health
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo, 169-0073 Japan

** 東京都衛生局薬務部薬事指導課

ノール30 mLで30分間振とう抽出後，10分間遠沈，上澄を分取した．さらに残渣について，70%メタノール10 mLずつで10分間振とう，10分間遠沈を2回繰り返した．全上澄液を合し，70%メタノールで正確に50 mLとした後，0.45 μ m フィルターに通してHPLC用試料液とした．

以下の条件でHPLCを行い，保持時間 (t_R) 及びUVスペクトルによりSA及びSBの確認を，ピーク高さにより定量を行った．

カラム；TSKgel ODS-80Ts, 4.6 mmI.D. \times 150 mm (東ソー製)，カラム温度；50，移動相；薄めたpH5.0の1 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(1/10)/アセトニトリル混液(17:8) 1000 mLに臭化テトラヘプチルアンモニウム2.45 gを添加，流速；1 mL/min，検出；フォトダイオードアレイ(取込波長 220-400 nm，測定波長 340 nm)，注入量；10 μ L

4. センナ葉中のSA及びSBの抽出率

試料の調製：センナ葉を刻み，第十四改正日本薬局方(JP14)通則13⁷⁾に従い，ふるいを通して粗切，中切，細切，粗末，中末に分けた(表1)．

試料の抽出：各切度及び粉末度に分けたセンナ葉を約1gずつ正確に秤取し，それぞれ市販のフィルターパック(名称 お茶パック，主要原料 ポリエステル，寸法 9.5 cm \times 7.0 cm)に入れる．各パックは300 mLピーカーに入れ，水200 mLを加えて，以下の条件で抽出する．

(条件1) 水は冷水のままとし，加えた後は室温で放置する．放置時間；30分間，(条件2) 水は沸騰水とし，加え

表1．第十四改正日本薬局方⁷⁾によるセンナ葉の切度及び粉末度

名称	通過するふるいの番号	(ふるいの呼び寸法)
粗切	4号	(4,750 μ m)
中切	6.5号	(2,800 μ m)
細切	8.6号	(2,000 μ m)
粗末	18号	(850 μ m)
中末	50号	(300 μ m)

た後は室温で放置する．放置時間；2分間，5分間，15分間，(条件3) 沸騰水を加えた後，さらに加熱を続けて煎出する．煎出時間；5分間，10分間．

HPLCによる定量：各抽出液を，冷後200 mLメスフラスコに移し，水で正確に200 mLとした後，0.45 μ m フィルターに通し，HPLC用試料液とした．

前述と同様の条件でHPLCを行い，ピーク高さにより定量した．

結果及び考察

1. 健康茶から検出された医薬品成分

試供品として配られていた健康茶は，包装に材料等の記載が全くなく，内容物に関する情報は皆無であった．しかし，品名が痩身を暗示させるものであったこと，さらに情報提供者の主訴が下痢症状であったことなどから，緩下剤の混入が疑われた．

1.1. 試供品内容物の外部形態

内容物は，細かく刻まれた数種の植物片の混合物であった．外部形態を詳細に観察した結果，その中に，淡黄緑色を呈し，強く浮き出た葉脈を伴うセンナ特有の形態を持つ葉片が認められた(図1)．

1.2. TLCによるセンナ葉の確認

内容物から抜き出したセンナと思われる葉片についてTLCを行った結果， R_f 値0.3及び0.2付近にSA及びSBと一致する紅色蛍光スポットが検出されたほか， R_f 値0.4付近にもセンナ葉に特有とされる青白色蛍光スポット³⁾が検出された．従って，抜き出した葉片はセンナであり，試供品の中にはセンナ葉が混入していたことが明らかとなった．

1.3. SA及びSBの含量

試供品は全部で6包あり，内容物の重量は1.54 - 1.66 g，平均1.59 gで，1包当たりの重量のばらつきは小さかった．生葉鑑別試験に供した1包を除く残り5包について，個々にHPLCで分析を行った結果，いずれからも約26分と約12分にピークが検出され，これらはSA及びSBと t_R 並びにUVスペクトルが一致した(図2)．これに基づいて1包毎



(a) 全体像 ($\times 10$)

(b) 抜き出したセンナ葉 ($\times 30$)

図1．試供品内容物の外観

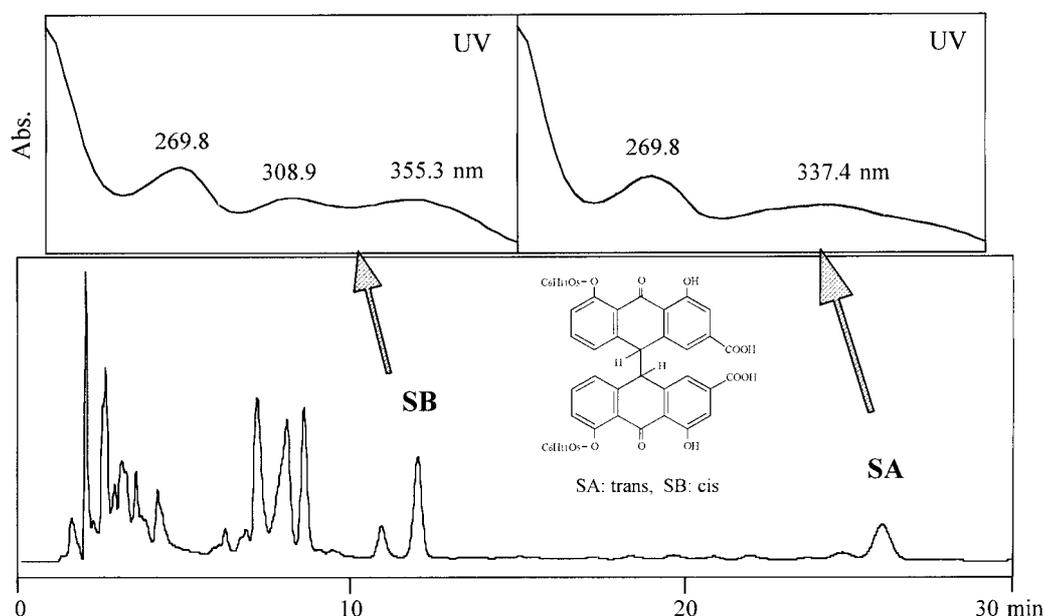


図2．試供品のHPLCクロマトグラム及びSA・SBのUVスペクトル
HPLC条件は、実験の部に示す。

に総センノシド（SA及びSB）を求めたところ、9.5 - 10.5 mg/包、平均で10.0 mg/包であった。1包当たりの重量と同様、総センノシドもばらつきが小さく、本品は少なくともセンナ葉に関して、均一に混合・分包されていると考えられた。

センナ葉中の総センノシドは、JP14で1.0%以上と規定されている⁸⁾。仮に、本品に混入したセンナ葉が総センノシド1.0%のJP適合品であったとすると、本品1包中には約1gのセンナ葉が混入していたものと計算されることになる。これは、1包当たりの重量1.59gから考えると、内容物の6割以上をセンナ葉が占有していることに相当するが、実際目視では、センナ葉の量は6割に遠く及ばず、むしろ葉軸様の植物片の混在が目立った。センナの葉軸はセンナ葉と同等の総センノシドを含有する⁹⁾ことから考えると、本品中の総センノシドの大半は葉軸に由来するものと推察される。

本品中にセンナ葉を確認したことから、当該品の製造業者が製造する健康茶で、先の試供品と同一銘柄の製品A及びB（別ロット）及び他銘柄の製品C - Eについて、同様に試験を行った。

1.4．製品の試験

製品A - Eについて生薬鑑別試験を行ったところ、製品Bを除くすべての製品から、センナ様の葉片が確認された。

そこで、それぞれの製品から無作為に5包ずつ抜き出し、1包毎にHPLCによる分析を行った。その結果、センナ様葉片が確認されなかった製品Bも含むすべての製品から、SA及びSBが検出された。製品Bから検出されたSA及びSBは、生薬鑑別試験で30号ふるいを通過した部分に由来するものと考えられる。表2に総センノシドを示したが、製品

毎に見ると、健康食品としては総じて1包当たりの重量のばらつきが小さく、1包毎の定量値の変動も比較的小さく抑えられていた。従って、製品についても、センナ葉に関して均一に混合・分包されているものと考えられた。

製品Aは試供品と同一銘柄で、ほぼ同様の定量値を示した。一方製品Bは、同一銘柄でありながら、定量値はその約1/3と極端に低い値を示し、本製品はロット間で含量が大きくばらついていることが明らかとなった。他銘柄の3製品については、試供品と概ね同等の値であった。

2．センナ葉の切度及び粉末度と抽出法による総センノシドの抽出率

健康茶の多くはティーバック状になった製品で、カップに入れ熱湯を注いでしばらく置く、あるいはやかんで煮出す、などがごく一般的な入れ方とされている。また、ティーバックの内容物の細かさは製品により様々だが、抽出効率とティーバックの材質との兼ね合いからか、細切から粗末程度に刻まれたものが多く見受けられる。そして、健康茶に含有される成分の抽出率は、その刻みの細かさや入れ方によって異なってくる。

そこで、5種類の切度及び粉末度に分けたセンナ葉を、それぞれティーバックの代用としたフィルターバックに入れ、異なる3条件で抽出して、SA及びSBの抽出率を調べた（表3）。冷水のまま30分間放置した場合（条件1）、刻み方が細かいほど抽出率が高く、中末では95%以上抽出された。すなわち、冷水の場合は、細かく刻むほど抽出率が高いと考えられた。沸騰水を加え、そのまま室温で放置した場合（条件2）では、抽出時間が長いほど抽出率は高くなった。しかし、刻み方が細かすぎると、抽出時間の長さに関わらず、かえって抽出率が低下する傾向が認められ、粗末の場合が最も抽出率が良い結果となった。抽出時間を

表 2 . 試供品及び製品 A - E の総センノシド*定量結果

	n	1包中の総センノシド	
		1包当たりの重量 (g/包)	(mg/包) 平均 (mg/包)
試供品	5	1.61	9.6
		1.59	10.1
		1.56	9.5
		1.56	10.5
		1.66	10.3
製品 A	5	1.67	11.3
		1.63	11.2
		1.66	11.2
		1.66	11.0
		1.68	11.5
製品 B	5	1.54	3.4
		1.42	3.2
		1.50	3.5
		1.56	3.5
		1.49	3.6
製品 C	5	1.54	10.5
		1.47	9.7
		1.52	10.5
		1.51	10.3
		1.59	11.2
製品 D	5	1.64	7.3
		1.62	7.6
		1.60	7.4
		1.60	6.8
		1.47	6.5
製品 E	5	1.57	10.8
		1.57	10.7
		1.51	10.5
		1.47	9.8
		1.49	9.6

*SA 及び SB

表 3 . センナ葉の切度及び粉末度と抽出法の違いによる総センノシド抽出率 (%)

抽出法*	抽出時間	切度 及び 粉末度				
		粗切	中切	細切	粗末	中末
条件 1	30分間	36.2	41.7	61.7	66.2	95.4
条件 2	2分間	48.5	58.2	71.0	72.7	52.6
	5分間	43.7	69.8	77.6	81.5	70.2
	15分間	65.2	75.6	84.9	85.3	69.1
条件 3	5分間	72.0	75.6	74.5	80.5	45.9
	10分間	79.0	83.2	79.4	89.8	71.5

*条件は、実験の部に示す。

15分とした時には、細切と粗末で抽出率が85%と同等の最高値を示し、この条件下では切度及び粉末度の違いは無かった。また、沸騰水を加えた後、さらに加熱を続けて煎出した場合(条件3)においても、抽出時間並びに切度及び粉末度と抽出率との関係は、(条件2)と同様の傾向を示

し、粗末で10分間煎出した場合に抽出率は最高となった。

沸騰水を加え、2 - 5分間室温放置した場合、細切から粗末で総センノシドは70 - 85%抽出される。製品には、1パックをカップに入れて熱湯を注ぎ、1 - 2分ほど浸してから飲むよう記載されていた。当該の健康茶は粗末程度に刻まれていたことから、情報提供者が仮に記載された用法に従ったものとする、総センノシドとして1回に7 - 8 mgを摂取したと類推される。医薬品承認基準では総センノシドの最大薬用量を1回16 mg、1日48 mgと規定している¹⁰⁾。この基準に従って製造された医療用医薬品・センノシドでは、その用法を、総センノシドとして1日1回12 - 24 mg就寝前(増減)、高度の便秘には1回48 mgまで増量できるとしている⁶⁾。このことから、情報提供者の1回の摂取量は医療用医薬品・センノシドの約1/3 - 2/3回分に相当し、1日3回摂取したとしても通常の1回分あるいは最大薬用量の1/2程度の摂取量であったと推察される。しかし、瀉下効果の発現は特に個人差が大きいため、情報提供者の場合、薬用量としては不十分な量であっても作用が強く現れたのではないかと思われる。

なお、センノシドは熱に対して不安定で、分解されやすい¹¹⁾といわれるが、今回の実験結果から、少なくとも沸騰水中で10分間加熱を続ける程度では、安定性への影響はないものと思われた。従って、センナ葉を沸騰水で温浸あるいは煎出する際には、SA及びSBの分解を懸念する必要はないと考える。

結 論

健康被害を被ったとの情報が寄せられた健康茶について試験を行った結果、外部形態からセンナ葉の混入が疑われた。さらにTLC及びHPLCによる分析を行ったところ、TLC上でSA及びSBと一致するスポットのほか、センナ葉特有のスポットを認め、HPLCではSA及びSBと並びにUVスペクトルが一致するピークを検出し、センナ葉であることを確認した。総センノシドは1包当たり約10 mgであった。

センナ葉の刻みの細かさあるいは抽出法の違いで、SA及びSBの抽出率は異なる。冷水で30分間室温放置した場合、細かく刻まれているほど抽出率は高かった。沸騰水では、そのまま室温放置した場合、さらに加熱して煎出した場合のいずれにおいても、抽出時間が長いほど抽出率は高くなった。しかし、刻み方が細かすぎるとかえって抽出率は低下し、粗末が最も抽出率が良好だった。細切から粗末程度に刻んだセンナ葉をティーバックに入れ、カップに沸騰水を注ぎ放置した場合、もとのセンナ葉に含まれる総センノシドの約7 - 8割が抽出されたことから、情報提供者の総センノシド摂取量は7 - 8 mgであったものと推察された。

痩身を標榜する健康茶に医薬品成分のセンナ葉が混入した薬事法違反品の流通は、なかなか後を絶たない。生理作用が強く、妊婦に対しては流産や早産の危険もあるため、

直ちに健康被害に結びつく可能性も高い。今後さらに監視指導を強め、センナ葉が含有された違反品を市場から早急に駆逐する必要があると考えている。

文 献

- 1) 東京都生活文化局, 消費生活モニター・アンケート, 平成10年12月2日。
- 2) 安田一郎, 塩田寛子, 浜野朋子, 他: 東京衛研年報, 48, 71-75, 1997。
- 3) 瀬戸隆子, 塩田寛子, 佐藤かな子, 他: 衛生化学, 44, 195-203, 1998。
- 4) 小島尚, 岸美智子, 関田節子, 他: 食衛誌, 41, 303-306, 2000。
- 5) 小島尚, 岸美智子, 関田節子, 他: 食衛誌, 42, 202-205, 2001。
- 6) 日本医薬情報センター, 医療薬日本医薬品集2000(第23版), 1043, 1999, 薬業時報社, 東京。
- 7) 日本薬局方解説書編集委員会, 第十四改正日本薬局方解説書, A-10-A-11, 2001, 廣川書店, 東京。
- 8) 日本薬局方解説書編集委員会, 第十四改正日本薬局方解説書, D-651-D-659, 2001, 廣川書店, 東京。
- 9) 石田美鈴, 横田洋一, 有沢みさを, 他: 富山薬研年報, 16, 86-92, 1989。
- 10) 瀧下薬製造(輸入)承認基準について: 薬発第463号, 1982年5月17日。
- 11) 小城忠一, 林輝明, 足立俊文: 第9回生薬分析討論会講演要旨, 32, 1980。