

Dapoxetine および flibanserin の LC-PDA-MS 分析

(2013年6月10日受付)

(2013年7月9日受理)

在間一将、最所和宏、丸山卓郎、合田幸広

国立医薬品食品衛生研究所生薬部

LC-PDA-MS analysis of dapoxetine and flibanserin

(Received June 10, 2013)

(Accepted July 9, 2013)

Kazumasa Zaima, Kazuhiro Saisho, Takuro Maruyama, Yukihiro Goda

Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics, National Institute of Health Sciences

Abstract

Dapoxetine (1) and flibanserin (2) have pharmaceutical effects against premature ejaculation (PE) and hypoactive sexual desire disorder (HSDD), respectively. In international markets, these compounds have been reported as illegal additives in health foods for which tonic effects are implicitly indicated. Therefore, we performed LC-PDA-MS analysis in preparation for the distribution of illegal health foods containing these compounds in Japan. Compounds 1 and 2 were completely separated at r.t. 11.3 and 10.7 min, respectively, under the conditions described as the analytical method for udenafil by the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. Their spectroscopic data (UV and MS) corresponded to the literature data. Subsequently, we added authentic dapoxetine and flibanserin to an extract of the food supplements with or without an ED treatment agent including sildenafil and tadalafil etc., and then these sample solutions were analyzed using the proposal method. As a result, each compound was completely separated on the UV and mass chromatograms. This study provides useful data for the surveillance of unapproved/unlicensed drugs in health food products.

Keywords : dapoxetine, flibanserin, LC-PDA-MS analysis

ダポキセチン、フリバンセリン、LC-PDA-MS 分析

I 緒言

近年、健康食品中への無承認無許可医薬品の含有が原因と思われる健康被害が多数発生している。痩身用に暗に標榜する健康食品では、食欲抑制剤およびその誘導体、下剤およびその作用を有する生薬を、強壯を暗に標榜する健康食品では、ED (Erectile Dysfunction) 治療薬およびその類似化合物 (Fig. 1) を、それぞれ意図的に加えた製品は、日本においても、この10年継続的に出現している。さらに、このような製品を摂取し、頭痛、嘔吐、動悸などの症状を訴える事例報告があり、重篤な場合には、死に至ったケースもある。

厚生労働省では、都道府県の協力を得ながら、「医薬品の範囲に関する基準」¹⁾に基づき、痩身や強壯を標榜する健康食品の実態調査を実施している。近年の傾向としては、店頭で入手できる製品からの医薬品成分の検出事例は少なくなっている。一方、インターネットを介して販売される強壯用製品

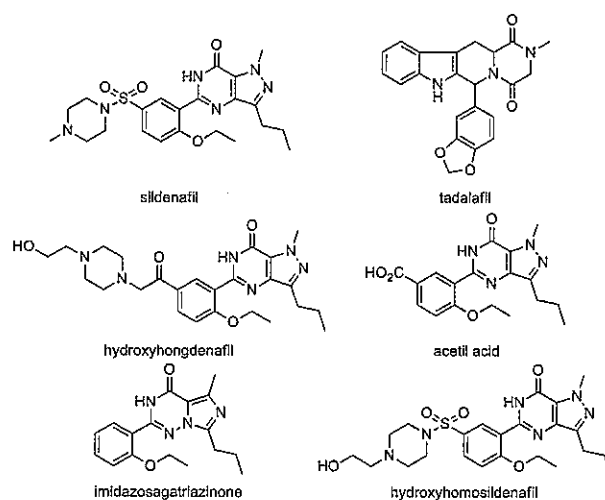


Fig. 1. Structures of several therapeutic agents for erectile dysfunction (ED) and their analogues

連絡先: 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 合田幸広

Corresponding author: Yukihiro Goda, Division of Pharmacognosy, Phytochemistry and Narcotics, National Institute of Health Sciences,

1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan