

試験研究評価シート（事後）

評価の種類	事後評価			担当名	
課題名 (研究テーマ)	迅速な危険ドラッグ検査体系の構築 ～指定薬物構造類似物質の探索と試験法の 検証等～			製薬衛生担当	
研究期間	平成26～27年度	予算額 (千円)	(総額) 1045	予算 種類	国補・ 県単 その他 ()
必要性	<p>近年、「合法ハーブ」等と称した危険ドラッグによる健康被害、事件・事故等が大きな社会問題となっている。これらに含有される物質のうち、幻覚等の作用を有する蓋然性が高いものについては、医薬品医療機器等法、徳島県薬物の濫用の防止に関する条例等で物質を指定し、取り締まりを行っているが、その対象物質数は増加し続けている。</p> <p>また、規制物質に化学構造が類似した新規の未規制物質（以下、「構造類似物質」という。）が含まれていることも多い。これらも規制物質と同様に健康被害を生じるおそれがあるため分析対象とする必要があるが、既存の分析データは乏しいため、構造推定には技能と時間が必要である。さらに検出結果を確定するためには標準品が必要であるが、最近では標準品が入手できない最新の物質が含まれている場合もあり、従来の検査方法では対応しきれない状態である。</p> <p>膨大に増え続ける規制物質及び構造類似物質を迅速に検査するための体系を構築することは、危険ドラッグによる健康被害等を防止するため重要である。</p>				
目標	迅速な危険ドラッグ検査体系を構築し、危険ドラッグ検査において、含有物質を迅速に同定することを目標とする（目標同定日数：60業務日）。				
研究内容	①構造類似物質の事前の探索及び試験法の検証（探索は年ごと複数回実施） ②分析データと化学構造との関連性の評価 ③危険ドラッグからの新規物質の単離精製法の検討 ④位置異性体判別のための分析法の検討				
手法	①インターネットを用いて海外での構造類似物質流通状況や海外規制当局の状況等を調査し、国内流入が予想される物質をリスト化する。また、標準品を購入し、試験法を検証した後データベース化する。さらに、物質推定に有効なデータベースを調査し、導入する。 ②各分析機器から得られた分析データ及び既知のデータより、特定の化学構造に共通して見られる特徴を分析する。 ③分取薄層クロマトグラフィー等を用いて危険ドラッグから新規物質を単離精製し、他機関と連携して物質を同定する。 ④フーリエ変換赤外分光光度計（FT-IR）が位置異性体の判別に有効か検証する。				
成果	①構造類似物質の事前探索によるリスト化、データベースの充実化、化学構造との関連性評価等の手法は、危険ドラッグ含有物質の推定に有用であった。 ②標準品が入手出来ない新規物質について、製品から単離精製し、他機関と連携することで構造を同定することができた。 ③位置異性体が存在する「5-MAPDB」の同定において、FT-IRを使用することで同定が容易になった。 これらにより、危険ドラッグ含有物質を迅速に同定するための検査体系を確立することができた。実際の検査における目標達成率は、新規物質で94%、規制物質で100%であった。				

そ の 他	<p>H26年6月の池袋自動車暴走事故を受け、危険ドラッグ規制対策が大幅に強化され、危険ドラッグ情勢が急変した。指定薬物の指定数や指定頻度の大幅な増加等に対応するため、H25年の事前評価後に研究内容を見直した。</p> <p><変更内容></p> <p>当初の「指定薬物構造類似物質の探索と試験法の検証」に「データベースの活用」や「危険ドラッグからの新規物質の単離精製法の検討」、「位置異性体の判別のための分析法の検討」を追加し、危険ドラッグ含有物質を迅速に同定できる検査体系を構築することを目的とした。</p>
-------	--