◆ ピロリジジンアルカロイドについて(「食品安全情報」から抜粋・編集)−2011年11月~2016年2月−

「食品安全情報」(http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html) に掲載した記事の中から、ピロリジジンアルカロイドに関連する記事を抜粋・編集したものです。古い記事から順に掲載しています。

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意下さい。

.....

1. 食品と飼料中のピロリジジンアルカロイドに関する科学的意見

Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed EFSA Journal 2011;9(11):2406 [134 pp.] 8 November 2011 欧州食品安全機関(EFSA)

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2406.htm

「食品安全情報」No.23 (2011)

ピロリジジンアルカロイド (PA) は植物が生成する毒素で、これまで約 600 の異なる PA が知られている。加盟国 1 か国から 13,280 のバルクハチミツと 1,324 の小売りハチミツ検 体の結果と、別の国からの 351 の飼料検体の結果が EFSA に報告されている。EFSA の CONTAM パネルは 3 つの年齢集団でのハチミツによる急性及び慢性 PA 暴露推定を行った。他にも PA 暴露源はあるがデータがないためハチミツ以外の食品からの食事暴露量推定はできなかった。食品や飼料中で特に重要な PA は多数同定されている。代謝、活性化、DNA 付加体形成、遺伝毒性、発がん性に関する現在の知見から、1,2-不飽和 PA はヒトで遺伝毒性発がん物質の可能性があると結論した。従って耐容一日摂取量(TDI)の設定ではなく、暴露マージン(MOE)アプローチを採用すると決定した。推定食事暴露量と比較するための参照ポイントとして、雄ラットにおけるラシオカルピン誘発性肝血管肉腫の 10%過剰発がんリスク(BMDL10)70 μ g/kg 体重/日を算出した。

小売りされているハチミツについて、成人の MOE は平均で $57,000\sim3,500,000$ 、95 パーセンタイルで $7400\sim>7,000,000$ である。幼児については、それぞれ $14,000\sim7,000,000$ と $1200\sim>7,000,000$ 、幼児ではない子どもについては $25,000\sim1,800,000$ と $3900\sim>7,000,000$ である。地元産のブレンドされていないハチミツを定期的に食べている場合には、小売りハチミツを食べているヒトより PA 摂取量が最大 2 倍になる可能性がある。EFSA は動物実験の BMDL10 を用いた場合、MOE が 10,000 以上なら一般の人々の健康という観点からは懸念が低いと結論している。CONTAM パネルは、ハチミツをたくさん摂取する幼

児や子どもにとって健康上の懸念となると考えられる(possible health concern)と結論した。

家畜やペットが PA 中毒となるリスクは一般的には低く、最近報告されている PA 中毒のほとんどは事故による暴露である。

2. プレスリリース:未承認ハーブレメディは肝臓や臓器に傷害を与える可能性がある

Press release: Unlicensed herbal remedy could cause liver and organ damage 01 February 2012

英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)

http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON143514

「食品安全情報」No.3 (2012)

MHRA は、フキ (*Petasites hybridus*: バターバー)を含む未承認ハーブ製品が英国内で販売されていることを知り、英国ハーブ業界に市場から製品を排除するよう通知した。

フキ (バターバー) は、偏頭痛や花粉症の治療に良く用いられ、重大な肝障害や臓器不 全を誘発するピロリジジンアルカロイド類 (PA) を含む。

英国ではフキを含む登録製品はなく、多くのヨーロッパ諸国ではフキの販売は禁止または制限されている。英国ではこれらの製品による有害事象報告はないが、ヨーロッパでは 肝障害の事例が報告されている。これらの製品を使用している人は使用を中止し、心配が あれば医師または薬剤師に相談すること。

3. 消費者は未承認バターバー(*Petasites hybridus*)ハーブレメディを使用しないように Consumers are advised not to take unlicensed Butterbur (Petasites hybridus) herbal remedies

27 January 2012

英国医薬品·医療製品規制庁 (MHRA)

http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbal medicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON140849

「食品安全情報 / No.3 (2012)

フキ (バターバー) 製品は肝毒性と関連し、文献には 40 の症例が報告されている。40 症例中 9 症例は急性肝炎であり、そのうちの 2 例は肝不全を呈して肝臓移植を必要とした。 肝障害は、ピロリジジンアルカロイドを取り除いて僅かしか残っていない抽出物でも生じることが報告されている。 フキに含まれるペタシンのようなセスキテルペンなど、他の成分が毒性に関与する可能性もある。

*関係者向け文書

 $\underline{\text{http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con140}}\\ 851.pdf$

4. フェヌグリークの葉の束に毒草 Senecio vulgaris (ノボロギク) が混入している可能性

Bunches of FENUGREEK LEAVES may be contaminated with the toxic weed *Senecio* vulgaris

February 11, 2012

カナダ食品検査庁(CFIA)

http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2012/20120211e.shtml

「食品安全情報 | No.4 (2012)

CFIA 及び Fruiticana Produce 社は、消費者に対し、ある種のフェヌグリーク(葉)の東に有毒植物である Senecio vulgaris (ノボロギク) が混入している可能性あるため摂取しないよう警告している。当該製品は、2012年2月5~11日にかけてブリティッシュコロンビア及びアルバータの Fruiticana ショップで販売されていたものである。摂取による被害は報告されていない。有毒植物である Senecio vulgaris は、十分量を摂取すると肝障害を誘発することが知られているピロリジジンアルカロイドを含む。(本ウェブサイトにはフェヌグリーク及び Senecio vulgaris の写真が掲載されている)

5. 食品中ピロリジジンアルカロイドについての FAQ

Frequently asked questions on Pyrrolizidine alkaloids in food 04.06.2012

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)

http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently-asked-questions-on-Pyrrolizidine-alkaloids-in-food.pdf

「食品安全情報」No.12 (2012)

ピロリジジンアルカロイド (PA) は、ある種の植物が作る二次代謝物である。健康への有害影響がある可能性があることから、食品及び飼料中に存在することが望ましくはない。ドイツでは、*Senecio* 属の PA 含有植物(サワギク、ノボロギク)がサラダに混入する事例がある。産地によっては、ある種のハチミツにも PA 含量の高いものがある。BfR の意見では、PA の汚染を減らす努力が必要とされている。ハチミツの摂取が消費者にただちにリスクとなることはない。サラダについては、ノボロギクが混入しないように採取や準備の時に特別な注意を払うことを勧める。以下に Q & A を示す。

ピロリジジンアルカロイド (PA) とは何か?

ある種の植物は捕食者から自分を守るために PA を作る。6,000 以上の植物から 500 以上

の異なる PA が見つかっている。PA 含有植物の多くは、デージー、わすれな草、ボリジ及 びマメの仲間である。ドイツ原産植物としては、tansy ragwort(サワギク)、common groundsel(ノボロギク)、viper's bugloss(エキウム)などがある。化学的には、ピロリジ ジンアルカロイドは 1-ヒドロキシメチルピロリジジン(ネシン塩基)と脂肪族モノまたは ジカルボン酸(ネシン酸)からなるエステルである。

PAの急性中毒事例は知られているか?

高用量では致死的な肝不全につながる。動物では牧場のノボロギクの摂取により中毒になる事例が知られている。ヒトでも高用量のPAの摂取による事例が知られている。例として、パキスタン、インド及びアフガニスタンにおけるHeliotropium 或いはCrotalaria種の種子が混入した小麦による事例、ジャマイカでCrotalaria及びサワギクの一部が混入したいわゆるブッシュティーによる事例が報告されている。

PAの慢性影響は何か?

ある種の不飽和 PA は遺伝毒性発がん性であることが動物実験で確認されている。ヒトで確認された事例はない。動物では胎児毒性もある。

なぜ食品にPAが含まれるのか?

植物由来食品経由で食品に入る。例えばハーブティー、シリアル、サラダ、ハチミツなどである。アフガニスタンでは小麦にも汚染が報告されている。ハチミツの PA 汚染のもととなる植物は、花粉に PA を含む *Echium、Senecio* 及び *Borago* 種である。中南米やアジアの一部の国のハチミツでは、ヨーロッパ産のものよりも PA 濃度が高いことがある。

食品のPA規制値はあるか?

薬品とは異なり、食品や飼料に PA の法的基準はない。

BfR は既存のデータに基づいて食品中(特にハチミツ)の PA による健康リスクについて 暫定的リスク評価を行った。評価では慢性及び急性の両方の影響を考慮し、各種食品から の遺伝毒性及び発がん性をもつピロリジジンアルカロイドは可能な限り低くすべきだと結論している。慢性暴露については、不飽和ピロリジジンアルカロイドの一日摂取量は 0.007 μ g/体重を超えないこと。国産ハチミツの平均的な量を摂取する場合には、この量には到達しない。

なぜ PA の検出はそんなに難しいのか?

構造の多様性、濃度が低いこと、食品を構成する成分が複雑であることが分析を難しく している。現在信頼できる検出法があるのはほんの僅かの PA のみである。従って検出法の 開発の必要がある。

消費者にリスクはあるか?

ハチミツの摂取による急性リスクはない。サラダについては注意が必要である。

<u>ピロリジジンアルカロイド汚染低減のために必要なことは?</u>

特に子どもに大量の PA を食べさせないようにするための努力が必要であり、賢明なのは 混合ハチミツを使用することである。可能な限り食品から PA 含有植物を排除し、PA 含有 植物を含むサプリメントや花粉の摂取は避けるべきである。野菜やハーブの栽培と収穫に は注意する。

PA 汚染を最少化するために消費者ができることは?

サラダ、葉物野菜およびハーブに注意する。食用でない植物を排除する。特定地域のハチミツに注意する。サプリメントに注意する。動物由来食品にPAのリスクはない。

6. ハーブティー及び茶のピロリジジンアルカロイド量は過剰

Levels of pyrrolizidine alkaloids in herbal teas and teas are too high 15.07.2013

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)

http://www.bfr.bund.de/en/press information/2013/18/levels of pyrrolizidine alkaloids in herbal teas and teas are too high-187319.html

「食品安全情報」No.15 (2013)

BfR は現在「食品及び飼料中のピロリジジンアルカロイド測定」という研究プロジェクトを実施している。最初に各種茶(既製品、ハーブ、医療用)を調べた。全体を代表するものではないが、最初の調査ではピロリジジンアルカロイド(PA)0~3.4 mg/kg が検出された。BfR の Dr. Andreas Hensel 長官は、「茶やハーブティーから予期せぬ高濃度の PA が検出された。動物実験により PA は遺伝毒性発がん物質であることがわかっており、検出された濃度は高すぎるため低減すべきである」と述べた。予期せぬ高濃度が検出されたものの、成人や子どもへの急性健康障害はおこりそうにない。しかしながら、PA が平均以上の濃度で検出された製品を長期にわたり摂取すると、特に子ども、妊婦及び授乳中の女性に対し、健康リスクがある。個々のサンプルの濃度には相当な幅があるため、摂取による健康リスクについて明確に述べることはできない。従って、まず保護者は子ども達に茶やハーブティーのみを与えるべきではない。妊娠及び授乳中の女性も、ハーブティーだけではなく他の飲料も交互に飲むべきである。

プロジェクトの一環として測定したのは、茶 221 検体であった。暴露推定に使用したのはベビーフェンネルティー、フェンネルティー、カモミールティー、ハーブティー、ペパーミントティー、イラクサティー、メリッサティーであり、検体が少なく暴露推定に使用しなかったのは緑茶、紅茶、ルイボスティーであった。

PA を含む茶を高頻度に大量に飲むと、暴露マージンが 10,000 以下になる。一般原則として、BfR は、食品に各種有害物質が混入する可能性がある場合の影響を予防するため、多様な食品を交互に選ぶことを薦める。

意見:ハーブティー及び茶のピロリジジンアルカロイド

Pyrrolizidine alkaloids in herbal teas and teas

http://www.bfr.bund.de/cm/349/pyrrolizidine-alkaloids-in-herbal-teas-and-teas.pdf

2008 年に英国毒性委員会(COT)により行われた評価*では、発がん性の累積影響として PA グループで考慮するのが適切だとされた。このアプローチでは、検出された全ての PA と発がん性が同等であると仮定したラシオカルピンのベンチマーク用量下限値 (BMDL₁₀)を 0.073 mg/kg bw/day として暴露マージン(MOE)推定に用いた。しかしながら、このアプローチは実際のリスクよりも過剰に見積もっている。

BfR による評価でも BMDL10(0.073 mg/kg bw/day)を採用し、茶又はハーブティーを介した PA の摂取について平均的摂取から高用量摂取(最悪ケース)を想定した各種シナリオについて算出した MOE は、成人が $474\sim36,803$ 、子ども $(0.5 \, \mathrm{rr}\, \mathrm{fr} \sim 5 \, \mathrm{rr})$ は $308\sim14,155$ であった。 PA を高濃度に含む特定ブランドの茶及びハーブティーを高頻度に摂取するという最悪ケースの場合に、MOE が小さくなった。

*参考: COT Statement on Pyrrolizidine Alkaloids in Food

http://cot.food.gov.uk/pdfs/cotstatementpa200806.pdf

FAQ

Frequently asked questions on Pyrrolizidine alkaloids in food 15. Juli 2013

http://www.bfr.bund.de/en/frequently asked questions on pyrrolizidine alkaloids in food-187360.html

ピロリジジンアルカロイド (PA) とは何か?

PA は植物が作る二次代謝物で、一部の植物は害虫を追い払うために合成する。6,000 種以上の植物が 500 以上の異なる PA を作る。ワスレナグサ、ボリジ、マメ科植物などが作る。 化学的にはピロリジジンアルカロイドは 1-ヒドロキシメチルピロリジジン (ネシン塩基) と脂肪族一あるいは二炭素酸 (ネシン酸) のエステルである。

PA の急性中毒は知られているか?

1,2-不飽和 PA は、高用量で致死的肝不全を誘発する。いくつか実際の症例もある。例として、バターバー(Petasites)及びフキタンポポ(Tussilago farfara)を伝統的レシピに従って調理したものを喫食した女性が重篤な肝不全を呈した。同様に、パキスタン、インド及びアフガニスタンの人々がニオイムラサキ属(Heliotropium)及びタヌキマメ属(Crotalaria)の種子が混入した小麦の摂取により中毒となった。ジャマイカでは、タヌキマメ属及びサワギクを含む茶(bush tea)で中毒が発生している。動物では放牧されている牛などで中毒事例が報告されている。

PAの慢性影響は?

典型的には、肝臓と肺に影響する。動物試験では、特定の不飽和 PA が遺伝毒性発がん物質であることが確認されている。そのような影響がヒトでも存在するという確証はないが、動物試験のデータはヒトのリスク評価に関係すると見なされる。特定の PA について動物試

験では胎児毒性影響も観察されているが、データは不十分で、ヒトの発達への毒性影響については不明である。

何故食品にPAが含まれるのか?

植物性食品に由来する。例として、ハーブティー、シリアル、サラダ、葉物野菜、及びハチミツからも検出されている。アフガニスタンでは小麦畑でのニオイムラサキ属の発生、ドイツではサワギク及びノボロギクがサラダに混入した事例などがある。ハチミツについては、他の植物であるシャゼンムラサキ属(*Echium*)、シロタエギク属(*Senecio*)及びルリジサ属(*Borago*)に由来し、PA 含有の花粉をミツバチが採集する。

食品中PAに基準値はあるか?

食品及び飼料について、PAの規制値はない。BfRによる暫定リスク評価の結果に基づき、 食品を介したPAへの暴露は可能な限り低くすべきと結論した。

PAの分析は難しいのか?

多様な構造のものが低濃度存在するので難しい。

消費者に健康リスクはあるか?

直ちに健康リスクとはならないが、PA低減化対策がとられるまで子どもにハーブティーなどを飲ませないよう薦める。

BfR の意見によれば汚染レベルを下げるにはどうすればいいか?

製造原料の確認、PA 汚染の原因究明、PA を分散させるための混合 (ハチミツ) などの 方法がある。

PA 汚染を最小化するために消費者ができることは?

多様な食品を摂取するという一般的助言で最小化できる。子ども、妊婦及び授乳中の女性は、ハーブティーを別の飲料で補うべきである。サラダを作る場合には、食用でない植物は避ける必要がある。花粉含有サプリメントには高濃度の PA が含まれている可能性があることを認識すべきである。

7. ハーブ製品のピロリジジンアルカロイド

Pyrrolizidine alkaloids in herbal preparations

2015-04-08

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM)

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/april/Pyrrolizidine_alkaloids_in_herbal_preparations

「食品安全情報 | No.8 (2015)

ピロリジジンアルカロイド (PA) はハーブを含む多様な植物に天然に存在する毒素で、 発がん性と肝毒性があるため過剰に摂取するとヒトにとって有害である。ハーブの PA は 1 μ g/kg を超えないように定めている。RIVM はこの基準値が現在の科学的知見に照らして 妥当かどうかを評価した。特にハーブティーとハーブを含む食品サプリメントについて検討した。科学的見地からは規制を緩めることも可能ではあるが($5~\mu$ g/kg)PA は遺伝毒性発がん物質なので暴露量は最小限にすべきである。ハーブ抽出物を含むソフトドリンクや菓子類などにもこの規制値はあてはまる。「その他ハーブ製品」の正確な組成や摂取量についてはわからないので、現時点では結論を出せない。

*報告書本文(オランダ語)

この報告書で参考にしている各国での評価の参照値等は次の通り。

- 暫定耐容一日摂取量(PTDI): 1 μ g/kg bw/day(総 PA)
- ・ TDI: 0.1 μ g/kg bw/day (リデリイン)
- ・ 実質安全量 (VSD): 0.43×10⁻⁶ mg/kg bw/day (リデリイン)
- ・ BMDL₁₀: 0.3 mg/kg bw/day(リデリイン)、0.073 mg/kg bw/day(ラシオカルピン)、0.07 mg/kg bw/day(ラシオカルピン)
- ・ サプリメントやハーブティーの PA 含量: $10\sim4200~\mu$ g/kg
- ・ BMDL₁₀ として 0.3 mg/kg bw/day を用いた場合の暴露マージン(MOE): ハーブティーを飲むヒトの MOE は中位推定で $2,333\sim101,449$ 、最悪シナリオで $1,167\sim27,668$ 、サプリメントは順に $5,000\sim700,000$ 、 $500\sim210,000$

8. 食品中のピロリジジンアルカロイド:農業と消費者保護の課題

Pyrrolizidine alkaloids in food: A challenge for agriculture and consumer protection 03.12.2015

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/37/pyrrolizidine_alkaloids_in_food_a_challenge_for_agriculture_and_consumer_protection-196007.html

「食品安全情報」No.26 (2015)

-第 16 回 BfR 消費者保護フォーラムー

州当局により行われた各種研究が食品と飼料の各種検体からピロリジジンアルカロイド類を検出していて、一部では高濃度である。発がん性があることから、特に1・2 不飽和ピロリジジンアルカロイドは、食品や飼料に含まれるべきではない。このことを背景に第16回BfR 消費者保護フォーラムを開催した。ピロリジジンアルカロイド類を含む植物は環境や農業中にどこまで存在するか確認する必要がある。これらが食品や飼料に含まれることを避けて最小化する効果的対策を開発することが消費者の健康保護のためには最も重要なゴールになる。

ピロリジジンアルカロイド類の含有は植物種や部位が大きく関係しており、他に気候や 土壌の質も影響する。もし高濃度に摂取した場合には、急性肝臓障害となる。ヒトでは、 中程度の量を毎日数ヶ月摂取した後に肝臓障害が観察されている。ピロリジジンアルカロ イド類のいくつかは動物試験で遺伝毒性と発がん性も追加で観察されている。

ピロリジジンアルカロイド類が特に検出されているのは各種ハーブやその他お茶やハチミツである。ハーブティーには特に高濃度である。

9. ハチミツの天然汚染物質

Natural contaminants in honey

(January 2016)

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/patersonscurse/Pages/default.asp

「食品安全情報」No.3 (2016)

ある種のハチミツには高濃度の天然毒素、健康に有害な可能性のあるピロリジジンアルカロイド(PAs)が含まれる。PAs は多くの食品に含まれ、600以上の植物が自然に作る。ミツバチが Paterson's Curse(ムラサキ科:シャゼンムラサキ)、別名 Salvation Janeのような PAs の多い花から蜜を集めるとハチミツに毒素が含まれる。何年も前に FSANZはこれらのアルカロイドの安全な摂取量を、ヒトでの毒性をもとに 1 μg/kg 体重/日と設定した。通常 Paterson's Curse 以外の花のハチミツを食べる人の PA 摂取量は懸念とはならない。妊娠女性や授乳中の女性を含む誰に対しても、1日にテーブルスプーン 2 杯以上のハチミツを食べる人は、Paterson's Curse ハチミツのみを食べるべきではない。純粋なPaterson's Curse ハチミツは比較的希で、通常特別な市場やオンライン業者が販売している。ほとんどのハチミツ業者は他のハチミツを混合してピロリジジンアルカロイド濃度を安全な量に減らしている。

オーストラリアとニュージーランドのハチミツの Pas が最も高いという報告への FSANZ の対応は?

FSANZ は最近の報告を承知している。しかし存在する PA の種類と現在のオーストラリアとニュージーランドでのハチミツの摂取量から、健康リスクとはなりそうにない。

FSANZはLuckhartらの培養細胞へのPAの影響についての論文はレビューしていない。 しかし培養細胞の結果をヒトに当てはめることには注意が必要である。

小麦や他の作物の PA 汚染による他国での中毒事故はおこっているが、ハチミツでの中毒報告はなく、オーストラリアとニュージーランドで他に中毒の報告はない。

この問題についての FSANZ の対応は?

FSANZ とオーストラリアとニュージーランドのハチミツ業界はハチミツの PA の毒性解明には相当な努力をしてきた。特にこの作業で、オーストラリアとニュージーランドのハチミツに主に存在する PA はエチミジンであり、他の当局が基準値を設定するのに使用したPA より毒性が低いことを示した。FSANZ は最近の研究を考慮するとともに JECFA での

PA評価の結果を待っている。今年 JECFA によるリスク評価が完了し、それを受けてコーデックスがハチミツやその他食品中の PA について国際基準を設定すべきかを検討するだろう。

*参考:

下記の研究報告がメディア報道されて FSANZ が対応した。

• Development of a fast isocratic LC-MS/MS method for the high-throughput analysis of pyrrolizidine alkaloids in Australian honey

Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2015;32(2):214-28 http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19440049.2014.996789#.VqCLN5YVha Q

• Disturbance of gene expression in primary human hepatocytes by hepatotoxic pyrrolizidine alkaloids: A whole genome transcriptome analysis Claudia Luckert et al.

Toxicol In Vitro. 2015 Oct;29(7):1669-82.

http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0887233315001575

10. プレスリリース 予防的リコールー6 バッチのセントジョーンズワート錠剤

Precautionary recall - six batches of St John's Wort Tablets

8 February 2016

英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)

https://www.gov.uk/government/news/precautionary-recall-six-batches-of-st-johns-wort-tablets

「食品安全情報」No.4 (2016)

セントジョーンズワート錠剤について、ハーブ医薬品委員会(HMPC)の推奨する閾値を超える濃度のピロリジジンアルカロイド(PA)が含まれるため6バッチをリコールする。PAはヒトに肝臓障害を誘発することで知られている。セントジョーンズワートそのものにはPAは含まれない。この汚染は収穫の時に雑草が混入した可能性が高い。製品情報は本ウェブサイトを参照。

クラス 2 医薬品リコール: Asda, セントジョーンズワート, HRI Good Mood および Superdrug セントジョーンズワート錠剤 THR 02231/0002

Class 2 medicines recall: Asda, St John's Wort, HRI Good Mood and Superdrug St John's Wort tablets THR 02231/0002

8 February 2016

https://www.gov.uk/drug-device-alerts/class-2-medicines-recall-asda-st-john-s-wort-hri-god-mood-and-superdrug-st-john-s-wort-tablets-thr-02231-0002

48 時間以内に対応:患者、薬局、小売店レベルでのセントジョーンズワート錠剤リコール。検査の結果、ハーブ医薬品委員会(HMPC)の推奨する閾値を超える有毒ピロリジジンアルカロイド(PA)が存在する。対象製品は、Herbal Research Company 社のセントジョーンズワート錠剤 6 バッチ。

(注:クラス 2 リコールは健康に有害な可能性があるもの。命に関わる重大なものはクラス 1。THR (Traditional Herbal Registration) の製品なので伝統ハーブ医薬品としての登録があり番号が付与されている。しかし、日本にはそのような制度はないため食品として販売される可能性がある)

11. BfR の 100 秒:消費者用新オンライン映像

100 seconds of BfR: New online film format for consumers $02.02.2016\,$

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)

http://www.bfr.bund.de/en/press information/2016/06/100 seconds of bfr new online film format for consumers-196509.html

「食品安全情報」No.4 (2016)

-BfR のインターネット上の映像が茶とハチミツのピロリジジンアルカロイドについての情報を提供する-

どのような物質が体に害となりうるか?健康リスクから自分を守るのに最良の方法とは?そのような質問により迅速により効率よく答えられるように、BfR はインターネット上で新しい映像シリーズを開始した。「BfR の 100 秒」と名付けられ、その映像は食品、製品、化学物質の安全性の分野の最新の話題についての最も重要な情報を、専門家が簡単に簡潔に説明する様子を示す。「私たちの調査では人々は特定の健康リスクについての認知が不十分だと指摘している」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 氏は述べた。「このため、消費者に素早く直接伝えることのできるオンラインフォーマットを開発した。」

このシリーズは茶とハチミツのピロリジジンアルカロイドに関するエピソードで始まる。 ピロリジジンアルカロイド (PA) は、肝臓や時には肺にダメージを与えることがある。 動物実験ではピロリジジンアルカロイドは変異原性と発がん性がある。検査により、ハー ブティー、紅茶、ハチミツが PA を比較的多量に含む可能性があることが示されている。ハ ーブティー、紅茶、ハチミツ摂取による消費者の PA による急性影響は起こりそうにないが、 原則として、ハチミツとハーブティー、茶の生産と製造は、長期にわたりこれらの製品を 多く摂取した場合でも起こりうる健康リスクを最大限可能な限り確実に減らすために、PA 含有量を最小化する方法を具体化するべきである。食品企業が PA 含有量を最小化するまで、 親は子供たちにハーブティーや紅茶のみを勧めないように。妊婦と授乳中の女性も、一方でハーブティーと紅茶とほかの飲み物を交互に飲むべきである。これは水分摂取の大部分をハーブティーでとる人にも当てはまる。

PAは、多くの植物が捕食者に対する防御として形成する天然の植物性物質である。中でも、フキ、ノボロギク、エキウム、ルリジサの仲間、アスター、マメ科植物に含まれる。もし紅茶やハーブティーの葉に収穫時に PA を含む植物の一部が混入したり、ミツバチがPA を含む植物から花粉を集めていた場合には、茶やハチミツが PA で汚染されることがある。

「BfR の 100 秒—茶とハチミツの PA」の映像は BfR のホームページ上でアクセスできる(ドイツ語) www.bfr.bund.de/

「ピロリジジンアルカロイド」の話題は、2015 年 12 月の消費者保護に関する第 16 回 BfR フォーラムで議論された。

最終更新: 2016年2月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/index.html)