



Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie

www.ctca.center info@ctca.center

CTCAletter- April 2024

Eilmeldung!

Skandal um Kobayashi Pharmaceuticals – Verdacht auf schwerwiegende Nebenwirkungen durch Chargen von Rotem Reis

Liebe Therapeutinnen und Therapeuten, Apothekerinnen und Apotheker, liebe Fachpersonen,

hiermit möchten wir Sie auf ein potenziell gefährliches Gesundheitsrisiko aufmerksam machen, das auch europäische Verbraucher betreffen kann.

Die japanische Firma Kobayashi Pharmaceuticals steht im Mittelpunkt eines Skandals wegen des Verdachts schwerwiegender Nebenwirkungen durch von ihr vertriebene Rote Reis-Produkte. Durch den Pilz *Monascus purpureus* wird aus weißem Reis rotfermentierter Reis (Rotschimmelreis), der traditionell ein Nahrungsergänzungsmittel ist und auch als Lebensmittelfarbstoff dient.

Roter Reis findet auch in europäischen Ländern Verwendung, vor allem als Nahrungsergänzungsmittel zur Senkung des Cholesterinspiegels. Theoretisch können unter Rotem Reis dieselben Nebenwirkungen auftreten wie unter Lovastatin, mit dem der Rote Reis-Inhaltsstoff Monakolin K weitgehend identisch ist. Entsprechende Nebenwirkungen einschließlich Muskel-CK-Erhöhung, Rhabdomyolyse und Leberschäden sind auch unter Rotem Reis beobachtet worden.

In letzter Zeit kam es durch den Verzehr von Rotem Reis in Japan zu mehreren Krankenhauseinweisungen aufgrund von Nierenschäden bis hin zu Todesfällen. Auch in Taiwan ist ein Todesfall aufgetreten. Inzwischen sind 157 Menschen in Verbindung mit dem Kobayashi-Mittel ins Krankenhaus eingewiesen worden. Darüber hinaus weisen mehrere hundert Personen Symptome auf.

Kobayashi Pharmaceuticals hat etwa 50 weitere Unternehmen in Japan und zwei Unternehmen in Taiwan mit Rotem Reis beliefert. Diese wiederum verkauften den Rotschimmelreis als Großhändler weiter, so dass 1800 Nahrungsergänzungsmittelhersteller betroffen sein könnten! Die Firma zog auf Veranlassung der japanischen Behörden mehrere Rote Reis-Produkte zurück. Das südkoreanische Gesundheitsministerium veröffentlichte eine Liste von 182 Kobayashi-Produkten und warnte vor deren Anwendung.

Der kausale Zusammenhang mit den Krankheitsfällen wird aktuell untersucht. Zunächst wurde eine Kontamination mit dem potenziell nephrotoxischen Schimmelpilzgift Citrinin vermutet, das bei unsachgemäßer Lagerung entstehen kann, hier aber nicht nachgewiesen wurde.

In der Diskussion steht die potenziell toxische Puberulasäure (natürliche Verbindung aus Blauschimmel), von der aber bisher keine nephrotoxischen Wirkungen bekannt sind, die aber im Werk Osaka in Chargen von April bis Oktober 2023 gefunden wurden.

Nahrungsergänzungsmittel auf der Basis von Rotschimmelreis sind auch in Deutschland, Österreich und der Schweiz erhältlich. Sie werden als heilend und als Cholesterinsenker beworben und können im Handel oder über das Internet bezogen werden. Eine Bewerbung für medizinische Indikationen verstößt gegen die Arzneimittelgesetze, da dafür eine Zulassung als Arzneimittel notwendig ist. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Chargen, die in Japan bereits zurückgezogen wurden, in Europa noch unter dem Label verschiedener Nahrungsergänzungsmittelvertriebe auf dem Markt sind.

Angesichts dieser Meldungen empfehlen wir, den Gebrauch von Rotem Reis solange auszusetzen, bis weitere Informationen über die Sicherheit und Unbedenklichkeit dieser Produkte vorliegen bzw. betroffene Chargen aus dem Handel genommen wurden.

Das CTCA (Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie e.V.) wird die Angelegenheit weiter verfolgen und Sie ggfs. darüber informieren.

Quellen:

Ärzteblatt online 28.03.2024

<https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=1041&typ=1&nid=150343&s=cholesterinsenker&s=japan>

Ärzteblatt online 02.04.2024

<https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=1041&typ=1&nid=150382&s=cholesterinsenker&s=japan>

Pharmazeutische Zeitung online 02.04.2024

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/untersuchungen-nach-todesfaellen-in-japan-146514/>

The Japan Times online 29.03.2024

<https://www.japantimes.co.jp/news/2024/03/29/japan/science-health/kobayashi-pharma-apologizes-in-presser/>

Reuters online 30./31.03.2024

<https://www.reuters.com/world/asia-pacific/second-kobayashi-pharma-japan-factory-inspected-over-deaths-2024-03-31/>

<https://www.reuters.com/world/asia-pacific/kobayashi-factory-searched-over-deaths-possibly-linked-supplements-2024-03-30/>

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/cholesterinsenkung-mit-folgen-nahrungsergaenzungsmittel-mit-rotschimmelreis-nur-nach-aerztlicher-ruecksprache-einnehmen.pdf>

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2016/pm3-2016.html?nn=468782>

Stellungnahme der gemeinsamen Expertenkommission BVL/BfArM Einstufung von Rotschimmelreisprodukten (02/2016)