

附件 1

食品中非法添加沃诺雷生、苏沃雷生等 食欲素受体拮抗剂及其系列衍生物有毒有害 专家认定意见

市场监管总局组织专家对食品中非法添加沃诺雷生、苏沃雷生等食欲素受体拮抗剂及其系列衍生物的有毒有害性进行评估、认定。

专家组经研究,形成认定意见如下:

一、食欲素受体拮抗剂是用于治疗睡眠障碍的处方药,包括但不限于莱博雷生、沃诺雷生、苏沃雷生、达利雷生、赛托雷生、法赞雷生及其衍生物。药物毒理学和临床试验表明,使用沃诺雷生、苏沃雷生等食欲素受体拮抗剂抑制中枢神经反应,可导致嗜睡、日间困倦、注意力下降等,甚至精神异常;食欲素受体拮抗剂主要经肝脏代谢,存在与 CYP3A4 抑制剂药物配伍禁忌,如沃诺雷生日最高使用剂量严禁超过 10mg,必须严格在临床医生指导下用药。根据《中华人民共和国食品安全法》,食品中不得添加药品,而且食欲素受体拮抗剂及其系列衍生物也从未获得批准作为食品添加剂或新食品原料,以及保健食品原料。因此,在普通食品或保健食品中添加食欲素受体拮抗剂及其系列衍生物,即构成非法添加。

二、食欲素受体拮抗剂所产生的嗜睡、日间困倦、注意力下降等不良反应,会导致驾驶能力受损(药驾);添加在食品中时,难以避免与强效 CYP3A4 抑制剂药物合并使用,会增加严重毒副作用的发生,在肝脏损伤时尤其明显;同时,未标识使用可能造成与其他中枢神经系统抑制药合用,进而增加中枢神经系统抑制效应的风险。食品中非法添加、使用食欲素受体拮抗剂可危害人体健康,甚至危及生命。

因此,按照毒理学的“交叉参照原则”,食品中非法添加的沃诺雷生、苏沃雷生等食欲素受体拮抗剂及其系列衍生物被认定为“有毒、有害的非食品原料”。