

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Rust und der Fraktion DIE GRÜNEN/Bündnis 90

L-Tryptophan und mögliche Verunreinigungen bei gen- bzw. biotechnisch hergestellten Arzneimitteln

Auf Veranlassung des Bundesgesundheitsamtes ruht derzeit die Zulassung von 26 Arzneimitteln, welche die Aminosäure L-Tryptophan als Wirkstoff enthalten. L-Tryptophan wird in Zusammenhang gebracht mit dem EMS-Syndrom (Eosinophilie-Myalgie-Syndrom), an dem in den USA bereits weit über 1500 Personen erkrankt sind. Dort sind 27 Todesfälle registriert worden. Auch in der Bundesrepublik Deutschland sind mehr als 100 EMS-Erkrankungen bekannt; mit einem raschen Anstieg wird gerechnet.

Der ursächliche Zusammenhang zwischen EMS-Erkrankungen und der vorausgegangenen Einnahme von L-Tryptophan-haltigen Medikamenten gilt als sicher. Darüber hinaus haben die an EMS erkrankten Personen nur Medikamente zu sich genommen, die L-Tryptophan einer bestimmten japanischen Herstellerfirma enthielten. Kurz bevor die ersten EMS-Fälle bekannt wurden, hatte die japanische Firma das Herstellungsverfahren für L-Tryptophan grundsätzlich umgestellt; von diesem Zeitpunkt an verwendete sie einen für diesen Zweck genetisch modifizierten Bakterienstamm (*Bacillus amyloliquefaciens* Strain V). Bei dem mit diesem Verfahren zwischen Oktober 1988 und Juni 1989 hergestellten L-Tryptophan wurde eine bestimmte zunächst unbekannte Verunreinigung gefunden, die von den amerikanischen Wissenschaftlern mit „Peak E“ bezeichnet wurde. Es wird vermutet, daß im Verlauf oder aufgrund des durch den japanischen Hersteller geänderten, nunmehr bio- bzw. gentechnischen Herstellungsverfahrens besondere und größere Varianten von L-Tryptophan-Molekülen entstehen, welche die EMS-Erkrankungen auslösen.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Bundesregierung:

1. Wie viele EMS-Erkrankungen sind derzeit in der Bundesrepublik Deutschland registriert?
2. Sind auch in der Bundesrepublik Deutschland Todesfälle infolge EMS-Erkrankungen bekannt?
3. Sind der Bundesregierung EMS-Fälle bekannt, bei denen die entsprechenden Personen zuvor Medikamente zu sich genom-

men haben, welche L-Tryptophan eines anderen als des fraglichen japanischen Herstellers enthielten?

4. Sind der Bundesregierung US-amerikanische Untersuchungen bekannt, in denen ein ursächlicher Zusammenhang zwischen den als „Peak E“ bezeichneten Verunreinigungen im L-Tryptophan der fraglichen japanischen Herstellerfirma und den EMS-Erkrankungen vermutet wird?
5. Wie beurteilt die Bundesregierung Presseberichte, nach denen die „Peak E“-Verunreinigung ausschließlich bei jenem Herstellungsverfahren von L-Tryptophan auftrat, bei dem genetisch modifizierte Bakterienstämme (*Bacillus amyloliquefaciens* Strain V) eingesetzt wurden?
6. a) Handelt es sich nach Auffassung der Bundesregierung bei der fraglichen Herstellung von L-Tryptophan um eine gentechnische Arbeit im Sinne des Gentechnik-Gesetzes, welche in der Bundesrepublik Deutschland anmelde- bzw. genehmigungspflichtig wäre?
b) Wenn nein, mit welcher Technik, zu welchem Zweck und mit welchem Ergebnis ist die genetische Modifikation der zur L-Tryptophan-Produktion eingesetzten Bakterien durchgeführt worden?
7. a) Muß das L-Tryptophan des fraglichen japanischen Herstellers, welches mit Hilfe genetisch modifizierter Bakterien gewonnen wurde, nach den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes zugelassen werden?
b) Wenn ja, wann ist diese Zulassung erfolgt?
c) Wurde das Herstellungsverfahren mit genetisch modifizierten Bakterien bei dieser Zulassung berücksichtigt?
8. a) Sieht sich die Bundesregierung vor dem Hintergrund der L-Tryptophan-Problematik veranlaßt, die Frage möglicher Verunreinigungen bei gentechnisch hergestellten Produkten insofern neu zu überdenken?
b) Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß sich die jüngsten Erfahrungen mit L-Tryptophan dahin gehend verallgemeinern lassen, daß
– auch bei hochaufgereinigten Produkten Verunreinigungen auftreten können, welche biochemische Wirkungen mit möglichen gesundheitsschädigenden Folgen enthalten;
– dem Zusammenhang zwischen jeweiliger genetischer Modifikation des Produktionsorganismus und der Qualität bestimmter Verunreinigungen im verkaufsfertigen Produkt erhöhte Aufmerksamkeit zu widmen ist?
c) Wenn nein, welchen Handlungs- und Klärungsbedarf sieht die Bundesregierung über die ausgesetzte Zulassung L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel hinaus?
9. a) Welche Arzneimittel und andere pharmazeutische Erzeugnisse, welche mit gentechnisch veränderten Organismen

- hergestellt werden, sind derzeit in der Bundesrepublik Deutschland arzneimittelrechtlich zugelassen, und welche befinden sich in welcher Phase der klinischen Prüfung?
- b) Hält es die Bundesregierung für sach- und problemgerecht, diese Zulassungsverfahren zumindest so lange zu unterbrechen und gültige Zulassungen ruhen zu lassen, bis
- alle Fragen hinsichtlich des Zusammenhangs der fraglichen Verunreinigungen des L-Tryptophans mit dem Auftreten von EMS-Erkrankungen geklärt sind;
 - die durch diesen Fall erneut aufgeworfene Grundsatzproblematik der Produktsicherheit solcher pharmazeutischer und anderer Produkte, die unter Verwendung gentechnischer Methoden und Verfahren gewonnen wurden, wissenschaftlich hinreichend erforscht ist?
10. Grundsätzlich ähnliche Fragen wie bei Arzneimitteln stellen sich auch bei anderen Erzeugnissen, die Fermentationsprodukte gentechnisch veränderter Organismen sind oder aus diesen aufbereitet werden. Auch hier können ungewollte Verunreinigungen mit möglicherweise gesundheitsschädigenden Folgen auftreten.
- a) Ist die Bundesregierung vor dem Hintergrund der L-Tryptophan-Problematik weiter der Auffassung, daß es hinsichtlich der Zulassung von Enzympräparaten, Geschmacks-, Aroma- und anderer Stoffe, welche als Stoffwechselprodukte gentechnisch veränderte Mikroorganismen gewonnen und in oder zur Herstellung von Lebensmitteln verwendet werden, kein Handlungsbedarf existiert, der über die bestehenden Regelungen des Gentechnik-Gesetzes und des Lebensmittelrechts hinausgeht?
- b) Wenn ja, wie ist das im Zusammenhang mit den L-Tryptophan-Verunreinigungen zu begründen?
- c) Zieht die Bundesregierung hinsichtlich möglicher Verunreinigungen gentechnisch hergestellter Produkte insgesamt Schlußfolgerungen über den konkreten Fall L-Tryptophan-haltiger Arzneimittel hinaus?

Bonn, den 18. Oktober 1990

Frau Rust

Frau Birthler, Hoss, Frau Dr. Vollmer und Fraktion

