

# 小林制药“红曲风波”的警示与启示

近期,日本有多人在服用小林制药公司生产的含红曲成分保健品后因肾脏疾病住院甚至死亡。截至3月28日晚,服用该公司涉事保健品的消费者中已有5人死亡、114人住院,另有约680人入院就诊或准备就诊。

记者在调查中发现,此次“红曲风波”暴露出日本“功能性标示食品”制度的安全隐患、日本红曲制备工艺经验不够完备等问题。

## 监管存在漏洞

此次事件暴露出日本“功能性标示食品”制度的安全隐患。我们口中常说的保健品在日本被称作保健功能食品,曾分为特定保健用食品和营养功能食品两类,2015年后又新增一类“功能性标示食品”。“功能性标示食品”生产商只需在上市销售前向日本内阁府下属的消费者厅提交与其声称功能相符的科学依据进行备案即可,无需日本政府审批许可。这种相对宽松的监管机制,可能导致有关各方在安全性检验上存在疏忽。

日本厚生劳动大臣武见敬三在新闻发布会上说,从最早出现健康问题报告到小林制药宣布召回产品间隔两个多月时间,在此期间小林制药公司未向政府提供相关信息,这“不得不说很遗憾”。

此次事件后,日本政府将着手对所有申报备案过的数千种“功能性标示食品”实施紧急检查。

中国农业大学食品科学与营养工程学院博士生导师朱毅表示,日本对“功能性标示食品”准入宽松。相比较我国是注册制与备案制相结合,既抓面,又抓点,监管更严格。

中国中药协会中药发酵药物专委会发酵中药饮片技术专家组组长申屠银洪表示,药品和保健食品上市后,企业必须进行严格监控,这包括但绝不限于不良反应报告制度。

日本经济学家、无限合同会社首席经济师田代秀敏表示,小林制药公司本次食品安全危机也有企业组织上的问题。该公司是典型的日本家族企业,这类企业做经营决策时可能存在家族利益优先于顾客利益的倾向。小林制药接到健康受损的报告后未立即采取有效措施并向相关机构报告,导致了危害扩大。

## 制备工艺缺陷

小林制药公司3月22日说,该公司对自己生产的含红曲成分保健品及其使用的红曲原料进行分析后发现,其自产红曲原料中存在当初“意想不到”的来自霉菌的成分,但尚未弄清该成分究竟是什么。

日本厚生劳动省3月29日表示,小林制药在涉事产品中检测到软毛青霉酸峰值。软毛青霉酸是由青霉菌产生的一种天然化合物。据日本共同社报道,小林制药认为该化合物可能是有问题的成分,将通过日本国立医药品食品卫生研究所等机构进行验证。

申屠银洪表示,红曲产品本身应用广泛,在我国已有1000余年使用历史,用于制药、酿酒、食品着色等方面。目前我国使用的红曲菌为经国家安全性评价、允许用于保健食品和药品的紫色红曲菌。而日本小林制药于2016年才开始红曲原料制备。

“日本小林制药使用的丛毛红曲菌是未在中国法定允许应用于保健食品和药品的菌株。”申屠银洪说,“菌种选取是一个复杂且科学严谨的过程。很遗憾看到,此次小林制药虽然对橘霉素这种致病毒素控制得很好,但仅此远远不够。据悉,小林制药问题批次产品在压片过程中还使用了多种辅料,这些辅料会不会产生不良反应,小林制药至少到现在是没有说清楚的。”

## 不必谈红曲而色变

日本专家认为,此次小林制药的红曲相关产品中之所以出现“意想不到”成

分,主要有3种可能性:一是在生产过程中混入了“未知成分”的异物,二是混入了能够生成“未知成分”的微生物,三是红曲菌株突变成了能产生“未知成分”的菌株。

多年从事食品安全相关工作的东京大学名誉教授唐木英明表示,小林制药使用的红曲菌没有合成橘霉素的基因,通常情况下很难想象红曲菌会产生有害物质,无需对正常红曲的安全性抱有不安。

申屠银洪也表示,日本企业出现的个别质量问题(原辅料均系日本国内生产)不代表红曲相关产品的真实情况。

芬兰毒理学与药物开发专家、赫尔辛基大学毒理学客座教授哈里·耶尔韦莱宁说,导致人出现肾中毒的情况有很多,即使不考虑制备过程的细节和所涉及的生产批次,肾中毒也有可能由患者服药总量中的活性成分本身超标引起。

日方专家也提醒,保健品不是药品。保健品是将相关功能成分浓缩后制成的片剂或胶囊等,消费者易摄入大量相同成分并持续服用,一旦保健品含有害成分,其健康风险会比食用普通食品大。另一方面,开具处方的医生、药店的药剂师可以指出药物的副作用并说明使用方法,但保健品则靠消费者自己判断,有可能出现安全风险。

据新华社



## 华盛顿举行 樱花风筝节

这是3月30日在美国首都华盛顿拍摄的樱花风筝节现场。

当日,作为国家樱花节活动之一的樱花风筝节在华盛顿举行。

新华社/法新

## 俄罗斯 挫败一起未遂恐袭

俄罗斯联邦安全局3月29日宣布,在南部斯塔夫罗波尔边疆区挫败一起未遂恐怖袭击,抓获3名嫌疑人并以涉嫌恐怖主义对其展开刑事调查。

今日俄罗斯电视台网站29日援引联邦安全局的声明报道,3名嫌疑人企图在斯塔夫罗波尔地区一处人员密集场所引爆一枚炸弹,被联邦安全局人员制伏。

这家电视台播放的抓捕现场视频显示,嫌疑人被全副武装的联邦安全局人员按在地上。

联邦安全局说,这3人均来自同一个中亚国家,但没有公布国别。联邦安全局人员搜查3人住处,发现用于自制爆炸装置的材料。

联邦安全局正对3名嫌疑人展开刑事调查。如果涉嫌恐怖主义罪名成立,他们将面临最高20年监禁。

就在一周前,莫斯科近郊一家音乐厅发生严重恐袭事件。截至当地时间3月30日早晨,已有144人遇难,551人受伤。已拘捕嫌疑人中,直接实施恐袭的4人均已认罪。

据新华社

## “空军一号”随行记者经常“顺”物品

白宫发电子邮件告诫不能擅拿东西

搭乘美国“空军一号”总统专机的随行记者被曝经常“顺手牵羊”,顺走机上酒杯、餐盘等物品,以至于白宫忍无可忍。

美国《政治报》网站3月28日报道,多年来,不少记者在下飞机前,悄悄把盘子、酒杯等印有“空军一号”标志的东西塞进包里,以至于下飞机时背包里叮当作响。

一名现任白宫记者回忆,自己第一次乘坐“空军一号”时,身边的人说“你应该

拿走那个酒杯”,“他们仿佛在说:‘大家都这么干。’”

美国总统乘坐“空军一号”出行时,通常有十多名记者随行。随行记者会获得带有总统印章及签名的巧克力作为纪念,而其他带有“空军一号”标志的物件需自己掏钱通过白宫纪念品网站购买。不过,一名白宫前官员说,网站售卖的一些“空军一号”纪念品与机上实际使用的

同类物品并不完全相同,“所以机上的东西才那么让人惦记”。

上月初,在一次为期多日的出行后,“空军一号”机组人员清点物品,随后向白宫相关部门报告,随行记者乘坐的机舱丢失多件物品。白宫记者协会主席凯莉·奥唐奈随后向白宫记者团发电子邮件,告诫他们不能擅自拿“空军一号”上的物品。

据新华社