

致命的保健品

日本小林制药红曲保健品原料有毒 消费者服用后5人死亡114人住院

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。该事件引发日本国内外关注,并再次敲响保健品安全警钟。

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。专家们也提醒消费者,不必谈红曲产品而色变,但要理性对待、谨慎购买这类保健品。



3月29日,小林制药公司社长及相关负责人在新闻发布会上鞠躬致歉。
新华社记者 张笑宇 摄

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,无需日本政府部门审批许可。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“不得不说不遗憾”。

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。例如在此次红曲相关产品风波中,如果患者未按说明而超量服用保健品,或在已服用他汀类处方药的基础上又加了保健品,则可能导致出现肾中毒情况。

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。

据小林制药发布的信息,可能有一些中国消费者通过跨境电商等渠道购买了涉事产品。专家提醒说,购买海外产品尤其是食品类产品,要选择正规的品牌授权店铺;通过非正规渠道购买的产品,一旦发生问题,消费者可能难以维权。

新华社记者 孙晶 钱铮 孙蕾
新华社北京3月30日电

秘鲁总统涉非法敛财被搜查住所

秘鲁检方和警方3月29日晚以涉嫌非法敛财为由搜查总统迪娜·博卢阿特的住所。博卢阿特次日回应,拒绝辞职,称她“清清白白就任”,将干满任期。

秘鲁媒体早些时候报道,博卢阿特出任副总统和担任发展部长期间在出席公开活动时佩戴劳力士手表引发关注。秘鲁检方于3月启动调查。当月29日晚,大约20名检察官和20名警察联合行动,突击搜查了博卢阿特位于首都利马的住所。电视画面显示,执法人员用铁棒撬开了博卢阿特住所的大门。

博卢阿特3月30日在记者会上说,检方和警察突击搜查她的住所是“非法、不恰当的行动”。“我清清白白就职,因此我将在2026年完成总统任期后才会卸任。”

博卢阿特说,她在4月5日向检方作出声明前不会公开谈论此事。

秘鲁部长会议主席(总理)古斯塔沃·阿德里安森支持博卢阿特,批评检方和警方深夜搜查总统私人住所的行动“过分且违宪”,是“制造政治噪音”。他说,这一举动“后果严重,影响整个国家和投资”。

另据秘鲁广播电视公司报道,博卢阿特的律师马特奥·卡斯塔涅达说,警方在博卢阿特的办公室发现多块高档手表。“他们(警方)没有带走这些手表,而是拍照并记录下来,大约有10块手表,其中一些很精美,但我无法确认是否都是劳力士。”

博卢阿特先要求检方给予更多时间来回应传唤,检方拒绝了她的请求并要求提供购买手表的证据。就担任公职所得收入如何能购买高档手表的质疑,博卢阿特说她拥有的一切都缘于努力工作。

博卢阿特2021年7月起担任秘鲁副总统,2022年12月7日接替遭国会弹劾解职的时任总统佩德罗·卡斯蒂略,成为秘鲁历史上首名女总统。法新社报道,博卢阿特目前支持率走低,仅为大约10%。

依据秘鲁宪法,博卢阿特如果被起诉,法院将在她结束总统任期以后审理案件,除非她遭弹劾。秘鲁国会可能寻求以“道德败坏”为由弹劾她,但需要得到控制国会多数席位的保守党派支持,而这些派别正是博卢阿特的支持者。

新华社微特稿 包雪琳

中消协:立即停止服用日本小林制药有关产品

3月29日,中消协网站发布消费提示:经与小林制药(中国)有限公司客服中心电话沟通核实,中国消费者除通过跨境平台、境外实体店铺或者海外代购等渠道购买

外,有关产品未在中国大陆市场上销售。

为切实保护好中国消费者的合法权益,中国消费者协会提醒广大消费者:立即停止服用有关产品,积极配合召

回。消费者如购买了有关产品,请立即停止服用,并联系小林制药(中国)有限公司客服中心。服用后如有身体不适,请及时就医。
据人民日报