

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。

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为保健功能食品,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,无须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敏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,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。相比较而言,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,这类企业作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余年的使用历史,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,此次小林制药虽然对橘霉素这种致病毒素控制得很好,但远远不够。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没有说清楚。”

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”的成分,主要有三种可能性: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,无须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而引起。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服用了保健品,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的保健品并持续服用,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,一旦发现问题,消费者可能难以维权。(据新华社北京3月30日电)



3月31日,在印度尼西亚爪哇岛茂物,消防员在爆炸现场工作(无人机照片)。印尼爪哇岛一弹药库3月30日晚发生爆炸,据印尼军方称,目前没有人员伤亡的报告。(新华社发)

以色列 数千人游行要求解散政府

新华社耶路撒冷3月30日电 据以色列媒体和警方30日消息,数千名以色列民众当晚在一些城市示威游行,要求解散政府、举行议会选举。

据以色列媒体报道,30日晚,数千名以色列民众在特拉维夫、贝尔谢巴、凯撒里亚等城市举行游行,呼吁政府尽快与巴勒斯坦伊斯兰抵抗运动(哈马斯)达成协议,释放被扣押以色列人。他们同时呼吁总理内塔尼亚胡下台、举行议会选举。

在特拉维夫,游行点燃篝火堵住主干道,警察用高压水枪驱散人群,双方爆发冲突,16人被警方拘捕。在耶路撒冷,抗议者冲破警察设置

的障碍,在总理官邸附近举行示威活动。在凯撒里亚,抗议者身着印有“现在就选举”字样的衬衫,在总理私人官邸附近举行游行。

30日早些时候,被扣押以色列人员的家属举行新闻发布会,批评内塔尼亚胡“应对战争”和与哈马斯的谈判表现不佳,要求举行议会选举。

巴勒斯坦加沙地带卫生部门30日发布的数据显示,自去年10月7日新一轮巴以冲突爆发以来,以色列在加沙地带的军事行动已造成超过3.27万人死亡。以色列方面说,本轮冲突导致以方1400多人死亡,另有130多人仍被哈马斯扣押。

俄罗斯抓获3名武装分子

新华社莫斯科3月31日电 俄罗斯国家反恐委员会3月31日说,俄方当天在俄南部达吉斯坦共和国首府马哈奇卡拉市以及卡斯皮斯克市开展反恐行动,抓获3名正谋划实施恐怖犯罪的武装分子。

俄国家反恐委员会说,俄有关部门在搜查武装分子藏匿地点时,发现了自动武

器、弹药和简易爆炸装置。

俄国家反恐委员会3月31日早些时候发布通报,俄安全部门在达吉斯坦共和国掌握了有关涉嫌参与恐怖主义活动人员的信息。当天凌晨,俄联邦安全局特种部队将多名武装分子困于马哈奇卡拉市和卡斯皮斯克市住宅楼的几间公寓内。

焦报欢乐购春季养生节

30头
文山三七
238元500g

40头
文山三七
188元500g

60头
文山三七
138元500g

三七切片
108元500g

铁皮石斛
88元500g

宁夏红枸杞
48元500g

野生锁阳
95元500g

黑玛卡切片
58元500g

特价西洋参
(长白山)
378元500g

西洋参(加拿大)
538元500g

西洋参切片
388元500g

天麻
198元500g

藏红花
40元3g

艾条
11元

艾柱
14元

活动地址: 人民路报业国贸大厦一楼北大厅
乘车路线: 乘10路、18路、21路、35路、39路、43路公交车到市人大站下车

咨询电话: 13839165077

广告