

小林制药“红曲风波”的警示与启示

□新华社记者

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。

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,这包括但绝不仅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

小林制药公司本月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。



■3月22日,在日本大阪,小林制药公司社长小林章浩(左一)在记者见面会上。
新华社/共同社

日本厚生劳动省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。

(执笔记者 孙晶 参与记者 钱铮 孙蕾)(新华社北京3月30日电)

无人机超126万架!

我国低空经济蕴藏万亿级市场

□新华社记者 王隼 黄韬铭

科技飞速发展,航空业的未来已不局限于万米高空。2024年的春天,低空经济成为一个热门词。

中国民航局29日发布数据显示,截至2023年底,我国已有超126万架无人机,同比增长约32%。2023年,民用无人机累计飞行超2300万小时。民航局已批准建立民用无人驾驶航空试验区17个、试验基地3个,覆盖城市、海岛、支线物流、综合应用拓展等场景。

工业和信息化部等四部门最新发文提出,到2030年,通用航空装备全面融入人民生活各领域,成为低空经济增长的强大推动力,形成万亿级市场规模。

大幅增长的无人机数量,多个批准建立的无人驾驶航空试验区,印证着低空经济正成为我国产业发展的一片新蓝海。

今年的政府工作报告提出,积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。近段时间,国内不少地方抢抓机遇探索低空经济发展新模式、新路径。

那么,什么是低空经济?

据民航局综合司副司长孙文生介绍,低空经济既包括传统通用航空业态,又融合了以无人机为支撑的低空生产服务方式,是一种容纳并推动多领域协调发展的综合经济形态,具有明显的新质生产力特征。

而低空经济与你我的距离,其实比想象的还要近。

深圳星河World商场天台,无人机有序升降,高效完成外卖配送;青岛平度,农民使用植保无人机播种撒肥,管理农田省时省力;今年2月,全球首条跨海跨城的电动“空中的士”首飞,从深圳到珠海仅需20分钟,低空载人运输正在“解锁”城市三维立体化交通网……

通用航空航线越来越广、无人机新业态越来越多、飞行更加安全可控……近些年,低空经济在农业、制造业、交通运输等领域的应用越来越多,市场发展前景广阔。

这背后,离不开日渐完备的产业链支撑。

在国家首批通航产业综合示范区之一的安徽芜湖,从航空新材料、通航整机,到临空经济、低空运营,200多家通航产业链上下游企业在此集聚。

在海南,通航产业已成为战略性新兴产业,吸引通航企业竞相落地,低空旅游、短途运输、航空摄影、商务飞行、飞行培训等业务迅速增长……

工业和信息化部相关负责人表示,通用航空产业是低空经济的主体,将以应用场景创新和大规模示范应用为牵引,加快通用航空技术和装备迭代升级,建设现代化通用航空先进制造业集群,打造中国特色通用航空产业发展新模式,为培育低空经济新增长极提供有力支撑。

作为战略性新兴产业,低空经济发展也面临一些挑战。业内人士普遍认为,要先让更多飞行器飞起来,才能壮大低空经济。空域管制、适航审定、飞行保障等,都需要进一步优化提升。

对此,民航局有关负责人表示,民航局将配合有关部门做好空域分类和低空空域管理改革试点,增加低空空域,并在航空器适航审定、低空飞行服务保障、基础设施建设标准、市场准入、安全监管等方面加强研究和谋划,助力低空经济蓬勃发展。

(新华社北京3月30日电)