

# 日本紅麴保健品「傷腎」致1死76住院

## 小林製藥調查逾2個月才宣布回收捱轟

▶小林製藥社長小林章浩(左二)在22日的記者會上向消費者致歉。



◀1月19日，顧客在日本東京吉祥寺區購物街的一間商店購物。

日本小林製藥公司驚爆藥品食用安全問題，該公司26日發布消息稱，一人在連續食用該公司含有紅麴成分保健品3年後，因腎臟疾病死亡。同日，因服用該公司生產的含紅麴成分保健品入院治療的人數再添50人，累計達到76人。這種保健品於22日被曝疑似有害健康，小林製藥已宣布對有關產品進行回收。小林製藥香港分公司則指，沒有進口相關產品。香港衛生署表示，涉事產品非本港註冊藥劑製品或註冊中成藥。

【大公報訊】據報道，死者自2021年4月至2024年2月期間，定期網購「紅麴膽固醇顆粒」，三年來共購買35袋。小林製藥正對事件進行調查，以確定紅麴保健品與消費者死亡之間的因果關係。該公司並未公布死者的居住地、性別和年齡。據小林製藥消息，死者家屬23日發了死亡相關信息的電子郵件，但公司忙於應對近期有關藥品安全的質詢，直到25日才了解到有人死亡。

小林製藥同日發表道歉聲明，稱其「始終將客戶的健康放在首位」，對導致這起事件的情況表示「最誠摯的歉意」，並向死者的家人致以慰問。

截至24日，小林製藥已確認有26人在服用紅麴相關產品後，因腎臟疾病住院。共同社26日報道稱，該公司當日又收到了約50人服用含紅麴成分保健品後住院的報告，累計住院人數達到76人，其中有人一度需要洗腎。預計該數字還將進一步上升。

### 問題產品累計銷量110萬件

22日，因有消費者服用含紅麴成分保健品後，出現腎臟疾病等健康問題，總部位於日本大阪的小林製藥決定緊急召回所有的3種含紅麴成分保健品：「紅麴膽固醇顆粒」、「減內臟脂肪+降膽固醇顆粒」、「納豆激酶清爽顆粒GOLD」，並呼籲消費者停止服用。

小林製藥表示，有消費者服用其產品後，出現倦怠、腫脹或尿液顏色變濃等症狀，小林製藥沒說明病人患上什麼疾病，但解釋是腎臟機能低下。這些消費者服用的產品都屬於同批生產編號，該批次的產品可能含有「意想不到」的成分。但該公司尚未說明是何種成分，什麼原因導致出現上述問題。

而回收的保健品之一「紅麴膽固醇顆粒」聲稱可以降低膽固醇水平。

該產品自2021年在日本藥店販售，累計銷量接近110萬件，年銷售額達6億日圓。小林製藥自行回收約30萬件。

### 本港或有水貨 建議停止服用

小林製藥香港分公司在官網表示，有關在日本製造及銷售的保健食品「紅麴膽固醇顆粒」，公司並沒有進口相關產品，也沒有在香港銷售相關產品。

公司就事件為公眾帶來擔憂致歉。目前香港市面上或許存在一部分平行進口的產品，俗稱「水貨」。該公司建議正服用相關「紅麴膽固醇顆粒」產品的人士停止服用。另外，該公司表示，正在售賣的「納豆激酶清爽顆粒GOLD」產品不受是次事件影響，消費者可繼續服用。

本港衛生署則指，相關產品並非本港註冊藥劑製品或註冊中成藥，而根據紀錄，目前本港共有3款含有紅麴作為有效成分的註冊中成藥，署方已聯絡相關中成藥的註冊持有人，並確認並非使用「小林製藥」製造的紅麴原料，目前亦未收到任何相關藥品的不良反應報告。

### 小林製藥承認反應太慢

另外，小林製藥早在1月15日就收到了與紅麴保健食品有關的首起疑似病例報告，直到3月22日才出面，宣布回收有關商品，與其收到首例報告的時間相隔超過兩個月。對於外間的批評，該公司表示，因為接獲首例疑似病例報告時，並不知道原因可能來自保健食品，所以花了一點時間調

查。小林製藥社長小林章浩22日表示，公司在確認事實和查明原因方面花了不少時間，「如果要說我們判斷太慢也是事實」。

有報道指，在小林製藥調查期間，有多名醫生質詢該公司，該保健食品內是否含有會引發腎臟疾病的有害物質「橘黴素」。這些醫生診療的患者都有服用小林製藥的同一種保健食品。

(共同社/NHK/朝日新聞)

### 回收的五款產品

紅麴膽固醇顆粒 (45粒裝、90粒裝、60粒裝)



減內臟脂肪 + 降膽固醇顆粒



納豆激酶清爽顆粒GOLD



### 紅麴

#### 話你知

紅麴，又名紅麴米、紅曲米等，是由蒸熟大米加入「紅麴」菌發酵製成的色素。多個世紀以來，紅麴米在亞洲一直用作食用色素、增味劑、肉類防腐劑及釀酒原料。傳統上，紅麴米用於腐乳、米酒及部分中國菜餚。

在紅麴發酵期間所產生的莫那林K，與降膽固醇藥物洛伐他汀中的有效成分的化學性質相同。歐洲食物安全局認為，一般成年人每天從紅麴米製品攝入的莫那林K量為10毫克時，才能起到維持血膽固醇濃度正常的作用。小林製藥網站則宣傳「紅麴」有降低膽固醇功效，但有可能產生損害腎臟的「橘黴素」毒素。

大公報整理

### 市民外遊 購買藥品須謹慎

【大公報訊】綜合報道：港人到日本旅遊，不少人會將當地藥妝店熱銷的藥品帶回自用或當手信。然而，不少藥品含有在香港受管制的成分，比如一款「網紅」止痛藥就含有香港受管制的布洛芬，日版的「無比滴」就含有類固醇，要在醫生建議下使用。

許多日本藥品是「第二類藥品」，無需醫生處方，可輕鬆從藥妝店購買，但若發生問題，患者面臨無處上報、無法追責的窘境。另外，由於外藥品包裝沒有中文說明和生產批號，消費者無法直接了解使用禁忌和用法用量等關鍵信息，可能導致問題。比如一款被稱為「小粉丸」便秘藥，就被指含有比沙可啶(Bisacodyl)，臨床上用於治療便秘，但長期使用可能引起結腸功能紊亂、對瀉藥的依賴及結腸黑變病。

香港衛生署藥物辦公室此前就提醒，本港法律規定，任何藥品都要經註冊，才可在港售賣。不過，如果是進入香港境內的個人在其隨身行李之內攜帶合理數量的藥劑製品入境，而該等藥劑製品亦只是供其自用的話，則可獲豁免領取許可證。

然而，沒有根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)經香港藥劑業及毒藥管理局註冊的產品，可能有潛在風險，因為這些產品的安全、素質和效能沒有保證。因此，衛生署建議市民在外遊時，不應在外地購買來源可疑的藥劑製品。

▶日本民眾在東京市中心的一家藥房連鎖店外觀看商品。



### 日本味噌疑混入甲由 涉及逾10萬件商品

【大公報訊】據日本NHK報道：繼小林製藥所生產的紅麴疑含未知成分造成商品回收潮後，日本媒體26日報道，味噌製造商「丸米」宣布回收逾10萬件商品，原因是發現商品混入疑似蟑螂(甲由)的生物。

據報道，總公司位於長野市的丸米宣布，由於商品中混入疑似蟑螂的物體，已開始自行回收107726件商品。丸米表示，要向消費者、客戶及相關人士深深致歉，未來將持續努力提升品質管理。據稱現階段暫未接獲健康受害的通報。

丸米表示，混入異物的商品為一款重量為650克的味噌，本月8日接獲購買這件商品的消費者聯絡指「商品中有異物」，在確認消費者送回商

品時，發現疑似蟑螂的生物。丸米隨後檢查生產線，但無法查明是在哪一個環節混入異物。

該公司當天就自主回收這條生產線製造的650克及325克裝的逾10萬件商品。這批味噌商品的食用期限到今年12月。

日本近年頻爆食品安全危機事件，日本明治去年11月宣布回收超過11.7萬盒乳酪(酸奶)，原因是這些乳酪當中可能含有部分獸藥殘留，該藥物主要是用來預防牛隻或其他動物的傳染病。

同一個月，明治宣布回收約4.5萬瓶180ml牛奶，原因是測出獸藥「磺胺甲噁唑」殘留，濃度為0.02ppm，屬於微量，對人體健康沒有影響。

### 問題紅麴流入市場 清酒零食受牽連

【大公報訊】據NHK報道：小林製藥是全球52家企業的紅麴原料供應商，旗下紅麴保健品曝出安全問題後，一些使用小林製藥紅麴原料的食品、釀酒等企業也宣布回收紅麴相關產品，包括發酵醃鮭魚、仙貝和日本清酒等。

小林製藥2023年生產的18.5噸紅麴原料中，除用於自家生產保健品外，約有16噸出售給其他公司，用於

釀酒及食品製造等，其中6.9噸涉嫌含有問題成分。目前，小林製藥已通過旗下銷售公司，向所有52家企業發出回收請求。

總公司位於日本京都市的製酒商「寶酒造」宣布，已自行回收近10萬瓶使用小林製藥紅麴的清酒「松竹梅白壁藏」PREMIUM(ROSE)。這款清酒使用小林製藥生產的紅麴原料作為着色劑，於1月在日本各地的

超市及便利店上架，目前暫未接獲有關因飲用該清酒導致健康受損的通報。

福岡功能性食品銷售商ZERO PLUS已停止銷售含有紅麴的零食「濃郁奶酪仙貝」，並從消費者手中回收已出售產品。京都市上京區本田味噌本店公司宣布對包括紅麴味噌在內的4種產品進行自主回收。沖繩縣浦添市海洋食品公司也宣布回收豆腐糕。