

2死106人住院！日企小林制药红曲安全风波蔓延

红曲成分安全吗？

我国监管部门
早已明确限量使用

●影响范围远超涉事保健品，召回规模预计进一步扩大
●我国消费者可退货退款，或凭购买记录申请身体检查

羊城晚报记者 陈泽云

小林制药红曲保健品致命事件持续发酵。据央视新闻消息，3月26日小林制药公司方面报告称，又有一人或服用该公司生产的含红曲成分的保健品而死亡。截至目前，与该公司含红曲成分保健品相关的死亡案例已有两例，其具体致死因素仍在调查中，另有106人因健康受损住院治疗。小林制药于22日宣布召回三款涉事红曲保健品。

受影响的远不止保健品。根据日本媒体报道，小林制药每年生产18.5吨红曲原料，其中八成作为原材料出售给日本国内外的52家企业。迄今，已有30家日企陆续宣布召回食品、酒类等涉事红曲原料产品，相关影响可能进一步扩大。

最新消息显示，日本相关政府机构公布，可能致人健康受损的产品集中在2023年9月之后的批次。记者获悉，部分受影响产品此前已通过跨境电商销往中国大陆，消费者应立即停止服用。目前，上述产品已在中国区域所有官方电商渠道下架，消费者可通过向客服反馈产品条码退货退款。

小林制药召回的三款红曲保健品
图/小林制药(中国)有限公司官微



国内大众对红曲类制品并不陌生。红曲是由发酵制成的食品，主要来源为糯米上的发酵物，使用场景主要包括：烹调时的调味剂、天然食用色素、腌制食品和酿酒等。我国消费者最为熟悉的产品可能是红曲豆腐乳和红曲酒。

在保健功能方面，红曲被认为具有降血脂、降胆固醇的作用。这是因红曲霉菌的次级代谢产物包括红曲菌素K，是一种洛伐他汀类活性物质。而洛伐他汀是一种降脂成分，能够抑制胆固醇的合成，临床常用于治疗高胆固醇血症，可以阻止动脉硬化发展，减少心肌梗塞等。不过，临床上也观察到少数服用他汀类药物患者有合并肝酶升高、胃肠道症状及肌痛等不良反应。

早在2010年，原国家食品药品监督管理部就申请注册以红曲为原料的保健食品作出明确规定，要求红曲推荐量每日暂不超过2g，产品中洛伐他汀应当来源于红曲，总洛伐他汀推荐量每日暂不超过10mg。如超过上述限量规定，应提供充分的食用安全性依据。

此外，发酵类产品的致病风险也一直备受关注。红曲在发酵后期会产生次级代谢产物——桔霉素，过量桔霉素会损伤肾脏和肝脏毒性。

为此，原国家食品药品监督管理局要求，产品中应增加桔霉素指标的测定，限量暂定为50μg/kg。产品说明书中不适宜人群增加“少年儿童、孕妇、乳母”，注意事项增加“本品不宜与他汀类药物同时使用”。此外，申请企业需提供红曲菌种及原料红曲的桔霉素检测报告和产品洛伐他汀的检测图谱。

有业内人士分析指出，此次服用小林制药保健品后出现肾脏问题的患者，应该不是红曲本身的副作用所致，更可能是生产使用的这批红曲在发酵中产生了损伤肾脏的“副产物”。

值得注意的是，小林制药此前表示，其初步分析的产品并未检测到桔霉素。那么，检出的“非预期成分”是什么？调查是否已有初步结论？27日，记者就上述问题致电小林制药中国企业，该公司表示，已向总部汇报后再行答复。

中国电商平台下架产品，消费者可申请退货

天眼查App显示，小林制药株式会社在中国大陆共投资成立三家公司，包括小林制药(中国)有限公司、合肥小林药业有限公司、上海小林制药商贸有限公司等，其中前两家处于存续状态。据小林制药确认，部分受影响产品此前已通过跨境电商销往中国大陆。其中，天猫小林制药海外旗舰店、拼多多官方海外旗舰店、小林制药海外京东自营店均为小林制药进入中国市场的主要渠道。27日晚，小林制药(中国)有限公司发布协助召回红曲原料相关产品后住院的人数已升至106人。

羊城晚报记者搜索发现，目前，上述平台的店铺均已下架相关产品。有电商平台向记者表示，已关注到该召回事件，将积极与商家沟通，敦促其主动召回涉事产品，同时加强对入驻商家的监管。值得注意的是，作为一家有100多年历史的日本老牌药企，小林制药生产的液体创可贴、儿童退热贴等常备药品在访日游客中也有一定人气。本次召回的相关保健品此前在日本不少药妆店均有售，因此，不排除消费者通过代购或者旅游等其他途径买到上述涉事保健品的可能性。

那么，这类消费者是否能够退货退款？27日，记者以消费者身份致电小林制药(中国)有限公司，客服表示，如有公司含红曲成分的保健产品，可自行将产品邮寄至该公司申请退款，如无发票留存，将按照寄回商品的数量，参考官网价格进行退款。客服同时表示，如服用过上述保健品的消费者对于自身健康状况有担忧，可提交相关的购买及使用记录，公司将向总部申请，支持消费者前往医院进行血液相关检查。

红曲原料供货52家企业，更多产品正被召回

据日媒披露，小林制药2023年生产的18.5吨红曲原料中，除自家生产保健品外，有约16吨出售给其他公司，用于酿酒及食品制造等。由于从小林制药采购红曲原料的52家企业中有一些是批发商，所以实际使用这些原料的企业可能更多。据记者不完全统计，目前已有五家日企发布相关的召回公告以及公布相关涉事产品。分别为宝酒造株式会社、ZERO PLUS株式会社、豆腐株式会社名古屋店、竹屋株式会社、纪文食品株式会社。涉及的产品包括清酒、芝士饼干、日式点心、味噌、鲑鱼脆片等。

目前没有与该产品相关的健康损害报告。该酒企厂家向媒体表示，这款酒只出口到了新加坡和中国台湾，没有流入中国大陆市场。纪文食品株式会社则通报称，回收两款鲑鱼脆片商品，共计23000份。据媒体报道，纪文食品株式会社最新发布2023年第三季度财报中，提到了部分业务涉及出口海外，其中中国区域

的销售额同比增长了85%。针对上述多款涉事产品，记者搜索国内各大电商平台，并未发现有相关产品在售。小林制药方面表示，该公司正抓紧确认销售伙伴和召回情况，预计召回规模将进一步扩大。目前，与此问题有关的一系列自愿性产品召回已经开始，迄今为止，小林制药尚未发现其供货企业的产品引起任何健康问题。

紧急召回三款产品，问题批次集中于近半年

3月22日，小林制药发布消息称，因收到食用其制造、销售“红曲胆固醇颗粒”可能导致肾脏疾病的报告，对红曲原料(自产)进行了成分分析，发现部分红曲原料可能含有“非其公司预期”的成分。尽管目前尚未确定这些成分与肾脏疾病之间的确切关系，但出于谨慎考虑，决定召回三款含红曲产品。

三款涉事产品品名分别为：“红麹コレステヘルプ(红曲胆固醇颗粒)”“以红曲为原料制作的ナイシヘルプ(减内脏脂肪)+コレステロール(降胆固醇颗粒)”“ナットウキナーゼさらさら粒GOLD(纳豆激酶清爽颗粒GOLD)”，均为改善胆固醇的保健产品。此次，小林制药召回数量多达约30万份。

22日晚，小林制药社长举行记者会，就这一问题鞠躬道歉。日媒报道称，本月16日分析结果就已显示其中可能含有未知成分，但该公司直到22日才宣布召回。对此，小林制药社长承认决策迟缓。紧急召回的“善后”处理未能遏制负面事件的发酵。3月25日，小林制药公布，一名“红曲胆固醇颗粒”长期服用者，过去三年每天服用三粒小林制药的含红曲成分保健品，于今年2月因肾脏疾病死亡。目前，公司正在调查这名消费者死亡与服用上述保健品之间是否存在因果关系。3月26日，小林制药又报告一名服用该公司红曲保健品的消费者死亡。此外，服用问题保健品后住院的人数已升至106人。

据日本共同社报道，“红曲胆固醇颗粒”从2021年2月起在电商渠道和门店进行销售，截至今年2月底已售出约106万袋。27日，围绕小林制药生产的保健品致人健康受损事件，日本相关政府机构召开联席会议公布，可能致人健康受损的产品集中在2023年9月之后的批次。目前，日本厚生劳动省下令立即报废小林制药三类产品，小林制药还从日本消费者厅最新撤回八种红曲保健品作为功能性标识食品的备案。

广州一民校拟7月停办 学生家长措手不及

办学用地存在纠纷，天河区教育局：尽可能保障分流

文/图 羊城晚报记者 王沐依

近日，有家长向羊城晚报记者爆料，称广州市天河区岭南中英文学校将在本学年期结束后停办，孩子或“无学可上”，质疑学校此前是否在明知即将停办的情况下仍然招生。记者走访了解到，该校停办的原因是办学用地存在纠纷，目前学校与天河区教育局为家长提供了一套分流方案，表示将尽最大努力保障每位学生接受义务教育的权利。

学校突然通知停办 家长担心孩子“无学可上”

“我们非常着急，也很愤怒。学校刚通知我们7月份停止办学，而9月份就要开学，时间太紧迫了。”一名家长对记者表示。这位家长的孩子就读于广州市天河区岭南中英文学校，由广州岭南教育集团于1998年创办，是一所民办学校，学费为21000元/学期。此前，该校校长卓林玲在接受采访时称，目前共有小学一至五年级410名学生在读，除104名广州市户籍学生外，其余均为非户籍学生。3月26日上午，记者来到该校，看到门口已有不少家长聚集。他们均表示是前来“赴约”——“听说上午教育局有人来和家长见面”，同时向记者出示了一封3月21日家长提交的投诉信。

信中提到，3月20日，部分家长听闻广州市天河区岭南中英文学校“上完本学年期课后会停止办学”，向老师和校长求证，21日得到班主任的模糊文字回应，其中未表明是否停办，但表示会安排家长代表面对面沟通。信中还提到，校方没有任何当面或书面通知家长停止办学的举动，家长获得的所有消息均由老师在班级群中告知。3月25日，老师在班级群中确认了学校将于本学年期结束后停办的消息，并表示将于次日在班级内举行家长会沟通分流方案。对于学校停办的消息，家长纷纷表示焦虑。有五年级学生家长说：“很少有学校会招收六年级的插班生。”另有家长提出希望就近入学，而附近三公里内并无其他民办学校，由于户籍、学位等问题，孩子就读公办学校存在一定困难。

截至发稿时，记者尚未在学校官方渠道获悉有关终止办学的通知，学校教学工作仍在正常进行。

采访过程中，不少家长表示由于校方未及时沟通，致使家长“蒙在鼓里”：“如果知道学校可能办不了，一开始就不会选择这里。”

对此，广东大同律师事务所律师朱永平表示，从法律关系的角度讲，学校与家长、学生之间构成的是提供教育服务的合同法律关系，受到民法典和消费者权益保护法等法律法规的约束，如果学校明知即将停办仍然招生则侵害了家长、学生的知情权，学校无法履行合同约定构成严重违约。如学校涉嫌违反民办教育促

学校隐瞒实情招生？校方称最近才知办学场地不能续签

记者发现，2023年2月27日，广州市天河区岭南中英文学校在官方微信公众号上发布2023年招生信息，其中提到一年级将招收140名新生。由于本次事件发生突然，距离当前学期结束仅有不到四个月时间，有家长质疑学校是否早已知道无法继续办学，去年仍然招收一年级学生。今年3月22日，有家长代表曾就此问题在校方安排的面

对面沟通中寻求解释。在本次沟通的录音中，校方表示，目前一年级所有学生均为2023年7月前完成注册，此后才得知“这块地可能悬了”，因此“2023年8月25日开学后没有再招一年级学生和插班生”。不过，记者翻阅学校的官方公众号看到，2023年8月22日，学校仍发布了幼升小补录信息，提到8月23日-28日为最后一次补录，一年级新生见面会的时间

为8月27日，正式开学时间为9月1日。记者就此问题致电校方招生联系人，但电话未能接通。3月26日，校方在家长会上进一步回应该问题，表示停止办学的原因是业主方要求收回场地，之前学校并不知情。校方称：“过去20多年一直没有收到过撤离通知，只是因为现在到了续签的关键节点才得到土地方的正式回复，即不能再续签新的合同。”

学生新学期怎么办？校方与区教育局给出民校公校分流方案

3月26日下午，记者再次来到学校，看到校园内已有不少其他民办学校设置摊位接受家长咨询。记者随机询问了在场的几所学校的工作人员，他们表示，学生如有天河区学籍可以直接转学，若为非户籍学生则需要提供居住证、社保、户口本等材料。由于广州市天河区岭南中英文学校大部分学生为非

户籍生，学校曾提出将学生分流至黄埔区一所民办学校，因距离太远遭到家长拒绝。当天来校咨询的家长中，均为岭南中英文学校为家长提供的其他选择方案。现场，天河区教育局工作人员也给出了相关方案，表示分流的基本思路是符合公办学校入学条件的，可申请公办学位或民办学校学位；若不符合公办学校

转学条件，教育局可协调天河区华实学校、天河区汇景新城实验学校等与岭南中英文学校办学水平相当的民办学校扩充班级规模，确保有意愿的学生都能去这两间学校。对于部分家长关心的学费问题，天河区教育局方面表示，将设一年过渡期，期间继续按岭南中英文学校现行的收费标准进行收费。

民校经营问题不断？律师呼吁政府部门定期检查公开信息

违法第六十二条规定的“发布虚假招生简章或者广告，骗取钱财的”等情形，情节严重的则可能构成犯罪。朱永平特别提到，学校自身应当对用地问题做好严格管理，租赁用地时核实权属证书等确保土地的权属合法，签订用地租赁相关合同时，明确租赁期限、双方的权利和义务，在合同到期前一年主动确认合同续签事宜，如确实无法续签，应提前主动告知家长、学生，不得隐瞒、虚假招生。近年来，民办学校场地、招生经营等问题不断，频频爆

出停办消息。有广州市天河区岭南中英文学校的学生家长表示，此前已经遭遇终止办学并被“分流”过一次，自己的诉求仅仅是妥善解决孩子的读书问题，且不想再承担类似风险。朱永平提醒，家长可依据民法典等相关法律法规诉请人民法院解除与学校之间的教育服务合同，要求学校退还学费，承担赔偿实际损失等违约责任。同时，朱永平也呼吁政府部门健全完善相关监管机制，定期对学校的运营情况、教育

质量和财务状况进行监督和检查，确保学校运营合法合规，对民办学校的教育许可期限、用地使用期限、财务状况等信息予以公开，保障家长、学生的知情权；用地出租方等社会各界应主动协助学校解决办学过程中的困难和问题，对民办学校的办学给予一定的优惠政策，保障学校的稳定和教育教学的正常进行。对于陷入办学危机的民办学校，政府部门应妥善做好学生的分流、安置工作，充分听取、尊重家长、学生的意见，确保学生的正常就学。



3月26日下午，广州市天河区岭南中英文学校内，部分民办学校设点接受家长咨询