

## 由小林製藥食安事件看日本「機能性標示食品」制度的問題

沈沛均整理・撰文 (2024/6)

2024 年 3 月份，日本爆出多位民眾因長期服用日本小林製藥紅麴保健品（宣稱具降低膽固醇功能），引發急性腎衰竭死亡或就醫的案例，產品雖已全面下架回收，但已使一般民眾對於「機能性標示食品」產生極度不信任感。

直至 2024 年 5 月 28 日，日本厚生勞動省才公布問題產品中所驗出的「軟毛青黴酸（Puberulic Acid）」其毒性相當高，經動物實驗後證實，軟毛青黴酸會造成腎臟損傷，長期服用可能導致洗腎、甚至死亡。除了軟毛青黴酸外，產品中亦驗出另 2 種化合物，其基本結構與莫納可林 K（Monacolin K）相似，推測可能與紅麴菌產生莫納可林 K 時，遭青黴菌（*Penicillium adametzioides*）污染有關，而其對健康影響仍待進一步的動物實驗方可確認。



日本小林製藥生產的紅麴機能性標示食品（來源：日本小林製藥官網）

### 何謂「機能性標示食品」制度

原本標示「機能性標示食品」的產品總是受民眾青睞、銷售無往不利，卻因小林製藥爆發的食安問題，引發對該制度的不信任。在此簡介「機能性標示食品」制度，以及發生食安問題後日本各界的對應情況。

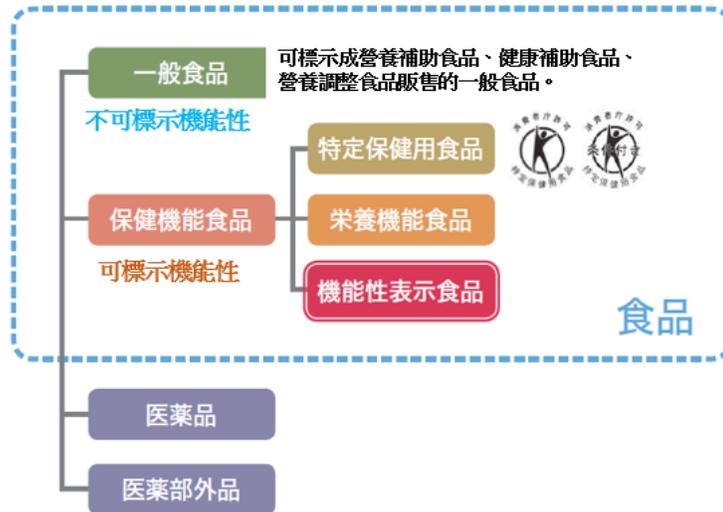
日本機能性標示食品制度於 2015 年 4 月實施，由業者根據國家所制定的原則，在銷售之前向消費者廳長官提出食品安全性與機能性相關的科學證據等，審查文件的完整性後，即可將機能性標示在食品包裝上，並開始銷售。

其與特定保健用品（簡稱「特保」）不同，不需取得消費者廳的個別審查許可，業者須自行負責，根據科學證據、進行正確適切的標示。要點如下：

- 可標示期待的保健目標（有助於維持、促進健康），例如：「調整腸道」、「溫和吸收脂肪」等食品的機能性。
- **業者必須負責**，在確保安全性的前提下，標示以**科學根據**為基礎的機能性。
- 為了不讓消費者產生誤解而選擇商品，業者須標示正確、適切**提供資訊**。

### 機能性表示食品

由企業負責，以科學根據顯示其機能性的食品。銷售之前，必需將安全性和機能性等相關資訊、提交給消費者廳長官。然而，與特定保健食品不同的是：這些產品並未經消費者廳長官的個別許可。



日本「機能性標示食品」制度（來源：消費者廳）

### 日本政府因應對策

針對小林製藥紅麴保健品所引發腎臟疾病等健康問題，日本政府在 2024 年 5 月 31 日的相關閣僚會議上決定了應對方針，包括：將健康損害訊息報告納入義務、強制機能性標示食品遵守 GMP 製造標準等，並對機能性標示食品制度進行檢討。

根據此閣僚會議的決定，提交機能性標示食品的業者必須滿足以下要件：

- 收集經醫師診斷、被懷疑為健康損害的訊息，即使因果關係不明確，也應立即向政府報告。**未來亦研擬根據健康損害程度，訂定不同的通報期限。**

- 根據食品標示法所訂定的內閣府令「食品標示基準」，在製造補充品的工廠中，應落實「適正製造規範=GMP」的製造管理制度，以確保生產安全且高品質的產品。

此外也規劃以下因應對策：

- 消費者廳應建立必要的體制，進行現場稽查，以確保製造商是否確實遵循 GMP。
- 在提交機能性相關成分時，應導入聆聽專家意見、評估其安全性和機能性之作法。
- 消費者廳新設「食品衛生・技術審議官」，首任人事由來自厚生勞動省的藥系技官擔任，負責把關食品安全相關問題。

以下問題尚在檢討階段：

- 將採取與「特定保健用食品（簡稱「特保」）」相同的措施。
- 同時也會考慮補充品的規範管理方式，不限於機能性標示食品。

消費者廳大臣表示：「希望根據這一系列應對方針，全力以赴實現更完善的機能性標示食品制度。我們將與相關部門密切合作，努力提高消費者對機能性標示食品的信任度。」

### 根據日本食品衛生法，健康損害須負通報義務

此外，日本在 2024 年 5 月 31 日的相關閣僚會議上，根據食品衛生法施行規則，決定對從事機能性標示食品製造和銷售的企業，要求必須向地方縣市政府等機構通報健康損害訊息，若不報告可能會採取營業禁止或停業等措施。

如同此次小林製藥發生多起健康損害案例、且問題產品已廣泛流通的緊急情況，若判斷需要進行深度調查，將與地方政府合作，必要時由國家進行對應。

### 日本政府官員宣示：「全力防止再次發生」、「確保食品安心安全」

有關小林製藥食安問題可能起因於紅麴菌的培養過程中不慎混入工廠內的青黴菌，厚生勞動省武見大臣回應表示：「由於食品衛生法所訂的一般衛生管理基準未具體規定黴菌的防治措施，就法律層面而言，目前並無明顯問題。」，並明確表示目前並不考慮進一步的行政處分。

林官房長官則表達：「與紅麴相關的健康損害事件，涉及民眾對於食品安全和機能性標示食品的信任，這是一個重大問題。我們將根據今天的決定採取必要的措施，確保食品的安全和信任。」

## GMP 工廠製造現場：建議重新關注原料品質

日本政府在整合機能性標示食品制度的修訂案中，要求必須符合「GMP」標準，即從原料的接收到成分的萃取、粉末化等每一個階段都預設品質檢查標準，如果有偏離的情況發生，將停止生產並調查原因，以確保安全性及品質不受影響。

這次小林製藥製造的補充品引發的健康危害事件中，其岐阜縣協力公司的產品最終製造工廠取得 GMP 認證，但製造紅麴原料的大阪市工廠卻未取得認證，在厚生勞動省的調查中，推定在培養紅麴菌的過程中混入了青黴菌。因此政府提出的應對方案中，探討原料製造工廠取得 GMP 認證的必要性，以及認為接收原材料的產品製造工廠也須遵守 GMP，並計畫在接收階段對所有成分進行同質性確認。

一個位於靜岡縣 GMP 認證工廠的社長表示：「現行制度中，即使 GMP 普及，對於原料品質的控管仍嚴重落後。這次事件讓大家重新關注原材料接收的問題，也是重要的進展，期待政府未來繼續努力。」

**專家表示：「確保安全性為首要應對措施。」**

立命館大學的客座研究員畝山智香子對於這次的修訂案表示：「過去，機能性標示食品的內容和安全性一直由企業負責，國家僅接受申報、並不負責任。但這次，國家要求進行一定程度的檢查，並將承擔責任。然而，主要討論的內容是加強即時掌握健康損害訊息，以及如何加強對應受害情況的措施。整體來看，對於如何避免受害並未有足夠的討論。消費者廳的本職是保護消費者，因此我希望他們能將安全性列為首要應對措施。」

此外，畝山智香子也談到了對於新的機能性相關成分使用申報時，企業所進行的安全性驗證是否充分，以及消費者廳是否導入醫學、藥學等專家意見的機制，表示：「過去沒有對尚未有食用經驗的新成分提供安全性證明的指導方針，我認為應該開始制定明確的方針，包括食品安全委員會在內，需要從更廣泛的視角制定規範。其他國家已經明確規定需要食用期間才能作為安全性的依據，而在日本，申報的內容各異，有些公司僅以一年的銷售記錄作為依據，這些都需要持續討論。」