

「紅麴を含む健康食品」に係る健康被害事例の対応について

1 機能性表示食品について

＜機能性表示食品＞

- 食品表示法（消費者庁）に基づき、「おなかの調子を整えます」「脂肪の吸収をおだやかにします」など健康の維持・増進に役立つ効果が期待できることを、科学的根拠に基づき商品に表示した食品
 - 販売前に「安全性」及び「機能性」の根拠に関する情報をなどが消費者庁長官へ届け出られたもの（平成27年4月から制度開始）
- ⇒ 特定保健用食品（トクホ）とは異なり、消費者庁長官の個別の認可を受けたものではない。

＜健康食品の分類＞

保健機能食品

- 特定保健用食品
 - 栄養機能食品
 - 機能性表示食品
- ⇒ 国の制度に基づき機能性等を表示

いわゆる健康食品

- サプリメント
 - 栄養補助食品
 - 健康補助食品
- ⇒ 保健機能食品のような機能性の表示はできない

＜機能性表示食品の届出事項＞

- 安全性の根拠に関する情報
⇒ 安全性試験結果や医薬品の相互作用の有無等
- 機能性の根拠に関する情報
⇒ 臨床試験結果や研究レビュー等
- 生産・製造及び品質の管理に関する情報
- 健康被害の情報収集体制
- 表示の内容、食品関連事業者に関する基本情報 等

2 紅麴コレステヘルプについて

＜紅麴コレステヘルプ（機能性表示食品）＞

- 小林製薬(株)（本社：大阪市）が製造販売していた「紅麴コレステヘルプ」は、紅麴菌を主成分とするサプリメント
- 紅麴菌に含まれる「米紅麴ポリケチド」には、LDL(悪玉)コレステロールを下げる機能があることが報告。悪玉コレステロールが高めの方に適している。



【原材料】

米紅麴（米、米胚芽、紅麴菌）（国内製造）、マルチトール、デキストリン/セルロース、ステアリン酸カルシウム、CMC-Na、微粒酸化ケイ素、アラビアガム、カロテノイド

「紅麴を含む健康食品」に係る健康被害事例の対応について


3 事例の経緯及び都内における製品の回収状況

(1) 健康被害の探知と製品等の回収

- 小林製薬㈱（本社：大阪市）が販売しているサプリメント「紅麴コレステヘルプ」を摂取した方に腎疾患等が発生
- 小林製薬㈱は本製品及び紅麴原料（自社製造）の分析を行った結果、同社の意図しない成分が含まれている可能性が判明。同社は、3/22に製品及び企業向け紅麴原料の自主回収を公表

小林製薬㈱（届出者）は、医師からの健康被害の情報提供を受けた後、機能性表示食品ガイドラインにおいて、健康被害の因果関係を含めた評価を届出者が行った上で消費者庁に速やかに報告することが記載されており、届出者の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や都道府県知事等への提供までに2か月間を要した。
 （令和6年5月31日 紅麴関連製品への対応に関する関係閣僚会合資料）。

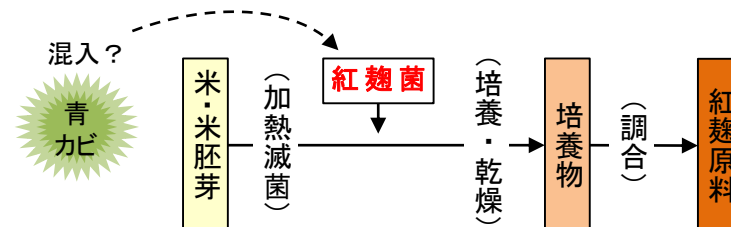
＜都内における製品の回収フロー＞

回収対象製品	大阪市の対応	都の対応	違反食品を速やかに撤去
 <p>＜機能性表示食品＞</p> <p>① 紅麴コレステヘルプ(45、60、90粒)：約100万個 ② ナイシヘルプ+コレステロール：約40個 ③ ナットウキナーゼさらさら粒GOLD：約60個</p>	<p>3/26 厚労省は大阪市に当該製品の廃棄命令等の措置を通達</p> <p>3/27 市は小林製薬㈱に、紅麴製品の回収を命令（行政処分）</p> <p>3/28～ 市は全国自治体に、販売先への回収指導を依頼</p>	<p>3/28～（自主回収指導は3/26～） 大阪市の依頼を受け、都、23区、八王子市及び町田市の保健所は、以下の都内販売先に回収指導等を実施中</p> <p>➡ドラッグストア、スーパーなど約2,000施設が対象</p>	

(2) 健康被害の原因（意図しない成分）

厚労省及び小林製薬㈱は、青カビが産生するペベルル酸という物質が紅麴に混入した可能性を公表。動物実験で、腎障害を確認
 また、これ以外に紅麴菌が産生する「モノコリンK」と類似する2種類の化合物も特定。青カビによってモノコリンKが修飾されて産生したものと推定
 ➡厚労省は今後、動物実験等で原因物質の究明を進める予定

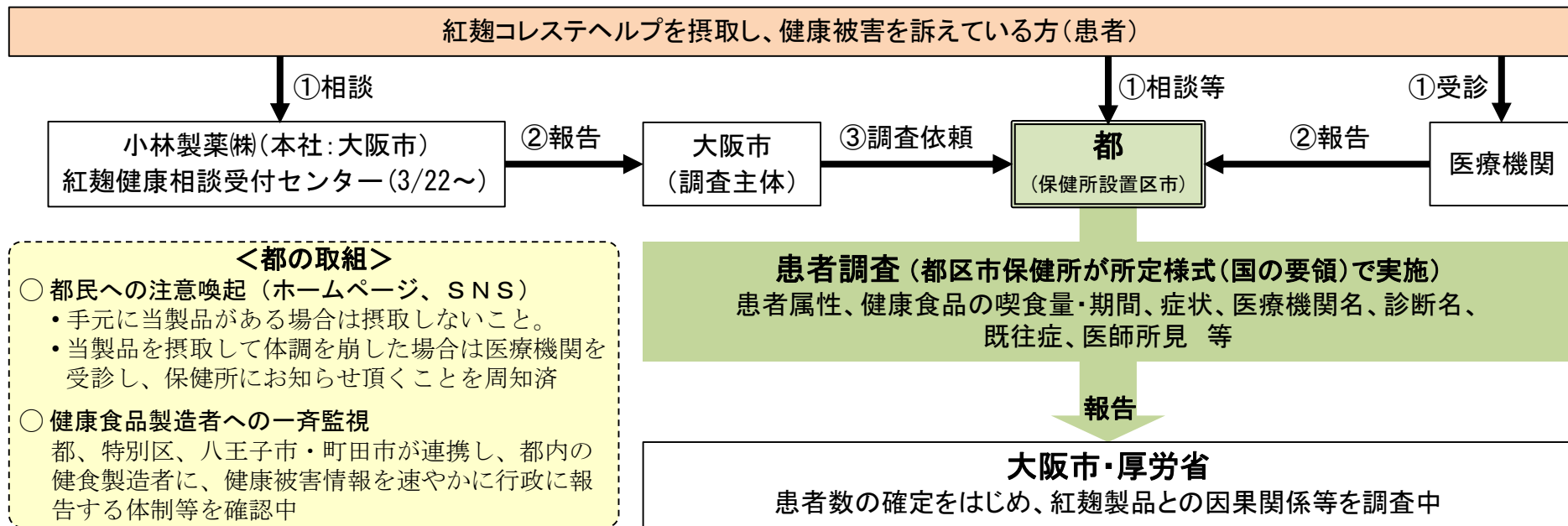
＜紅麴原料の製造工程＞



「紅麴を含む健康食品」に係る健康被害事例の対応について

4 都内における患者調査の実施状況

＜都内患者の調査フロー＞



＜地方自治体から厚生労働省に報告された健康被害の延べ件数及び都内の内数（R6. 6. 26時点）＞

全 国※1		都 内※2	
報告件数	うち、死亡例	報告件数	うち、死亡例
2, 363件	4名	317名	0名

※1 厚労省公表値
※2 都公表値

5 国の対応

- 国は本件を踏まえ、事業者が機能性食品において健康被害が疑われる情報を把握した場合の報告の義務化や、機能性表示を行うサプリメントについてGMP（適正製造規範）に基づく製造管理を遵守事項とすること、消費者庁における機能性表示食品の届出時の確認に係る手続きの見直し等を実施予定（令和6年5月31日 紅麴関連製品への対応に関する関係閣僚会合）

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- ・ 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- ・ この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- ・ 令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - ・ 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、フベリル酸のほか2つの化合物(C₂₈H₄₂O₈、C₂₃H₃₄O₇)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
 - ・ 工場内の青カビ(Penicillium adametzioides)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてフベリル酸を産生したと推定
 - ・ 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ・ フベリル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの奇与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- ・ 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・ 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・ 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

④ その他の取組

- ・ 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
 - ・ 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
 - ・ 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - ・ 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

1. 健康被害の情報提供の義務化

- ・ 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- ・ 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける

(※) 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長

➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能

- ・ 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける

➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能

- ・ 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化 (※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- ・ 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- ・ 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

(※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、散剤等の形状である食品を指す」とされている

(2) その他信頼性の確保のための措置

- ・ 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記

- ・ 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化

- ・ PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入

- ・ 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充

- ・ 特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

① 複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、

② 食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもの

のうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行(食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行)

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- ・ 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
- ・ 特定保健用食品(トクホ)についても、IIの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- ・ 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- ・ 食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている