

【資料4】最近の食の安全・安心に関する事案について

紅麹を含む健康食品に関する経過と対応について

令和6年3月、小林製薬(株)が販売した、紅麹を含む健康食品(機能性表示食品)の摂取により健康被害が複数発生していたことが判明し、製品の回収、各自治体による健康被害状況の調査、製造所を管轄する自治体及び厚生労働省による原因究明調査が行われた。また、本事案を受けて、機能性表示食品に係る制度が改正された。

本県では、食品生活衛生課が本件に係る情報収集及び県民に対する情報発信、県・中核市保健所が当該食品の回収指導や健康被害申出者への調査、消費生活課が消費者からの相談対応を主に担った。

その経過と対応は、以下のとおり。

1 経過

- R6.1 月中旬 小林製薬が、紅麹を含む健康食品に係る健康被害情報を把握
- R6.3.22 小林製薬が大阪市保健所に報告。紅麹を含む健康食品3製品の自主回収着手
厚生労働省が、全国の自治体宛に健康被害情報の収集に係る事務連絡発出
- R6.3.27 厚生労働省の通知を受け、大阪市が小林製薬に紅麹を含む健康食品3製品の回収を命令
- R6.3.29 本県で初めての健康被害相談を受け付け(福島市保健所)
- R6.9.18 厚生労働省が、「プルル酸」が原因物質であるとほぼ断定
- R6.10.10 大阪市保健所が食中毒と判断

2 対象食品

- 小林製薬が販売した機能性表示食品3製品
 - 紅麹コレステヘルプ
 - ナイシヘルプ+コレステロール
 - ナットウキナーゼ さらさら粒 GOLD

3 健康被害の状況

- 令和6年10月9日時点で、死亡申出事例125件、死亡以外の健康被害申出事例 4,201 件 (出典:「第5回 小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議」資料)
- 主な症状は、倦怠感(50%)、頻尿(34%)、尿の泡立ち(28%)、手足の浮腫(22%)、持続的な尿の色調変化(17%)等。
- 本県では、健康被害申出事例45件(中核市含む。死亡申出事例なし。)

4 本事業案を受けた国による機能性表示食品の制度見直し

(1) 健康被害の情報提供の義務化

事業者は、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る)を把握した場合は、食品との因果関係が不明であっても消費者庁及び都道府県等に情報提供する。

- ・ 違反した場合

- 食品表示法に基づき機能性表示を行わないよう指示・命令の行政措置が可能

- 食品衛生法により営業の禁止・停止の行政措置が可能

(2) GMP(適正製造規範)の要件化

機能性表示を行うサプリメントについては、GMPに基づく製造管理を遵守事項とする。消費者庁が立ち入り検査を実施する。

5 国による制度見直しを踏まえた本県の対応

- 令和6年10月11日付けで福島県食品衛生法施行細則を改正し、健康被害の報告様式を規定。
- 今後、機能性表示食品に関する健康被害の情報提供があった場合は、国や関連自治体と連携しつつ、迅速に必要な調査を実施する。

6 機能性表示食品の届出状況

届出者の住所が県内にあるもの

6 事業者・15 食品

(届出事業者数内訳:郡山市3、いわき市2、相馬市1)

※令和6年12月10日時点・機能性表示食品の届出情報検索(消費者庁)より