

紅麴使用製品への対応に関する関係省庁連絡会議
(第1回)

令和6年3月27日(水)
14:00~14:30
中央合同庁舎第5号館省議室

議事次第

1. 開会

2. 議題

- (1) 紅麴使用製品への対応に関する関係省庁連絡会議の開催について
- (2) 現状の報告(厚生労働省)
- (3) その他(各省庁からの報告等)

3. 閉会

<配付資料>

資料1 紅麴使用製品への対応に関する関係省庁連絡会議の開催について(案)

資料2 小林製薬の紅麴を含む健康食品に対する対応の経緯及び今後の対応

資料3 紅麴を含むいわゆる健康食品の取扱いについて(令和6年3月26日付け厚生食
監発0326第6号)

参考資料1 紅麴を含む健康食品の取扱いについて(令和6年3月22日付け事務連絡)

参考資料2 紅麴を含む健康食品との関連が疑われる事例について(令和6年3月25日
付け事務連絡)

参考資料3 小林製薬へのヒアリング概要

参考資料4 小林製薬の紅麴を含む健康食品に対する林官房長官及び武見厚生労働大臣
の発言内容

参考資料5 食品の健康被害情報収集体制について

参考資料6 食品衛生法上の権限について

紅麴使用製品への対応に関する関係省庁連絡会議の開催について
(案)

令和6年3月27日
関係省庁申合せ

1. 紅麴を使用した製品に由来する健康被害が生じているおそれがあることに鑑み、関係省庁が情報交換を行い、緊密な連携の下で一体的な対応を行うため、紅麴使用製品への対応に関する関係省庁連絡会議（以下「連絡会議」という。）を設置する。
2. 連絡会議の構成は次のとおりとする。ただし、議長は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求めることができる。

議長 厚生労働省健康・生活衛生局長
構成員 消費者庁次長
 国税庁次長
 農林水産省消費・安全局長
3. 会議の庶務は、消費者庁、国税庁及び農林水産省の協力を得て、厚生労働省において処理する。
4. 前各項に定めるもののほか、会議の運営に関する事項その他必要な事項は、議長が定める。

小林製薬の紅麹を含む健康食品に対する対応の経緯及び今後の対応

令和 6 年 3 月 27 日 0 時 00 分時点
厚生労働省

1. 経緯

3 月 22 日 (金)

- ① 大阪市から厚生労働省へ情報共有。
 - ・小林製薬の製品の摂取者で健康被害があり、夕刻プレスリリースをする旨の連絡。(詳細情報なし。)
- ② 消費者庁及び厚生労働省で小林製薬と面談。

(小林製薬プレスリリース、小林製薬記者会見)

- ③ 22:30 健康被害情報が収集されるよう、厚生労働省から自治体宛事務連絡発出。

3 月 25 日 (月)

- 厚生労働省から公益社団法人日本医師会宛に、紅麹を含む健康食品についての健康被害情報の収集等の協力依頼の事務連絡発出。

(14:00 小林製薬からのプレスリリース(第 2 報))

3 月 26 日 (火)

(10:00 小林製薬からのプレスリリース(第 3 報、死亡事例))
(武見厚生労働大臣より今後の対応について発言。)

- ① 小林製薬からヒアリング。
- ② ヒアリング結果を踏まえ、小林製薬の 3 製品について、食品衛生法第 6 条第 2 号に該当するものとして判断し、大阪市に対して通知を発出。

2. 今後の対応

- 今週中を目途に薬事食品衛生審議会新開発食品調査部会の下に設置された調査会を開催し、これまでに健康被害が報告されていない小林製薬の紅麹を原料とする製品(170社以上)への対応等について、専門家のご意見を伺い検討する。

厚生食監発 0326 第 6 号

令和 6 年 3 月 26 日

大阪市健康局長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

紅麹を含むいわゆる健康食品の取扱いについて

今般、令和6年3月22日に紅麹を含むいわゆる健康食品を取り扱う事業者（小林製薬株式会社）より、「紅麹関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」(<https://www.kobayashi.co.jp/info/20240322/>) に関する報道発表が行われ、厚生労働省ホームページにおいても、情報提供及び注意喚起等を行っているところです。

本日、小林製薬株式会社から状況等について聴取したところ、

- ・ 紅麹を含む特定のいわゆる「健康食品」を摂取した者で健康被害が多数報告されていることに加え、2名の死亡事例が報告されたこと
- ・ 健康被害との関連性が明らかとはなっていないこと

から、当該事業者が取り扱う下記の食品については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第6条第2号に該当するものとして取り扱い、同法第59条に基づく廃棄命令等の措置を講じていただくようお願いします。

記

対象食品：

1. 紅麹コレステヘルプ（45粒15日分、90粒30日分、60粒20日分）
2. ナイシヘルプ+コレステロール
3. ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD

事務連絡
令和6年3月22日

各都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課

紅麴を含む健康食品の取扱いについて

令和6年3月22日に小林製薬より、「紅麴関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」(kobayashi.co.jp/info/20240322/)に関する報道発表が行われ、情報提供及び注意喚起等が行われました。また、大阪市にて、本件に関する調査が行われているところです。

つきましては、各都道府県等における過去の健康被害相談について確認し、当該製品に関する健康被害相談に該当するものがある際は、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（令和6年3月13日付け厚生食基発0313第1号・医薬監麻発0313第5号。以下「対応要領」という。）に基づき、厚生労働省への報告等の対応を行うようお願いいたします。

なお、当該製品以外のいわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害相談についても、対応要領に基づき適切に対応するようお願いいたします。

事 務 連 絡
令和 6 年 3 月 25 日

公益財団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課

紅麴を含む健康食品との関連が疑われる事例について（協力依頼）

厚生労働省において、いわゆる「健康食品」の健康被害の未然防止及び被害発生時の拡大防止のため、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を定め、令和6年3月13日付け健生食基発0313第6号により、いわゆる「健康食品」と健康被害事例の関連が疑われた場合には、管轄の保健所へお知らせしていただくこと等の協力について、周知のお願いをしているところです。

今般、3月22日に紅麴を含む健康食品を取り扱う事業者（小林製薬）より、別紙の通り「紅麴関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」に関する報道発表が行われ、情報提供及び注意喚起等が行われました。また、大阪市にて、本件に関する調査が行われているところです。

つきましては、当該製品を摂取したことによると疑われる健康被害事例を把握された場合には、管轄の保健所にお知らせいただくとともに、管轄の保健所による調査に対してご協力いただくよう、貴会員への周知等につきお願いいたします。

小林製薬株式会社へのヒアリング（令和 6 年 3 月 26 日時点）

令和 6 年 3 月 27 日

厚生労働省

1. 小林製薬（株）が把握している健康被害情報

- ・現在までに得られている健康被害情報によると、主に紅麹コレステヘルプを喫食された方が発症。入院患者又は入院していた患者は計 106 名となっている。
- ・主に令和 5 年 9 月以降に製造された紅麹コレステヘルプを喫食された方に偏っている。
- ・死亡事例のうち、当該食品を喫食されていた方は 2 名確認されている。
 - 1 例目：紅麹コレステヘルプを喫食。急性腎不全で死亡（公表済み）
 - 2 例目：紅麹コレステヘルプ他を喫食。検死の結果、腎臓にダメージあり（26 日のヒアリングにおいて、報告）

| | 小林製薬プレスリリース | | | ヒアリング時 (3/26)の報告 ※ 3/25 23 時時点 |
|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------------------------|
| | 第 1 報 (3/22) | 第 2 報 (3/25) | 第 3 報 (3/26) | |
| のべ患者数(被害届出の総数) | 13 | 26 | | |
| うち医療機関を受診した者 | 7 | | | |
| うち入院治療を要した者 | 6 | 26 | | 106 |
| うち死者数 | | | 1 | 2 |

※ヒアリング時に患者相談が約 3,000 件ある旨報告あり

2. 原因究明と因果関係

健康被害の原因は明らかとはならなかった。引き続き、事業者により調査を行うこととなった。

また、厚生労働省は、国立医薬品食品衛生研究所と連携し、事業者から提出されるデータ等に基づき必要な措置を検討する。

小林製薬の紅麹を含む健康食品に対する林官房長官及び厚生労働大臣の発言内容

1. 林官房長官から会見において以下の内容を発言（3月26日16時17分頃）

・ 会見時点での対応

- ① 厚生労働省において、引き続き、大阪市と緊密に連携をしながら、原因の究明や適切な自主回収の実施などの健康被害の拡大防止を図るほか、同省の担当者が、本日、夕刻に小林製薬に対して対応状況についてヒアリングを行うこととしており、その結果も踏まえて必要な対応を行うこととしている。
- ② 消費者庁においては、3月22日に、小林製薬に対し、「機能性表示食品」の安全性に関する科学的根拠の再検証を求めたところであり、今後なされる再検証の結果の報告を踏まえ、厳正に対処していくこととしている。

・ 今後の対応

政府として、厚生労働省、消費者庁、農林水産省などの関係省庁が情報を集約・共有しながら対応していくため、連絡会議を開催することを検討。

2. 厚生労働大臣から会見において以下の内容を発言（3月26日15時33分頃）

・ 会見時点での対応

3月22日（金）に、厚生労働省に、大阪市を通じて小林製薬の製品により健康被害が生じた可能性があるという第1報があり、同日に厚生労働省と消費者庁で小林製薬に対して速やかに情報提供するように指示するとともに、厚生労働省から全国の自治体に対して健康被害情報を収集するように指示した。

・ 今後の対応

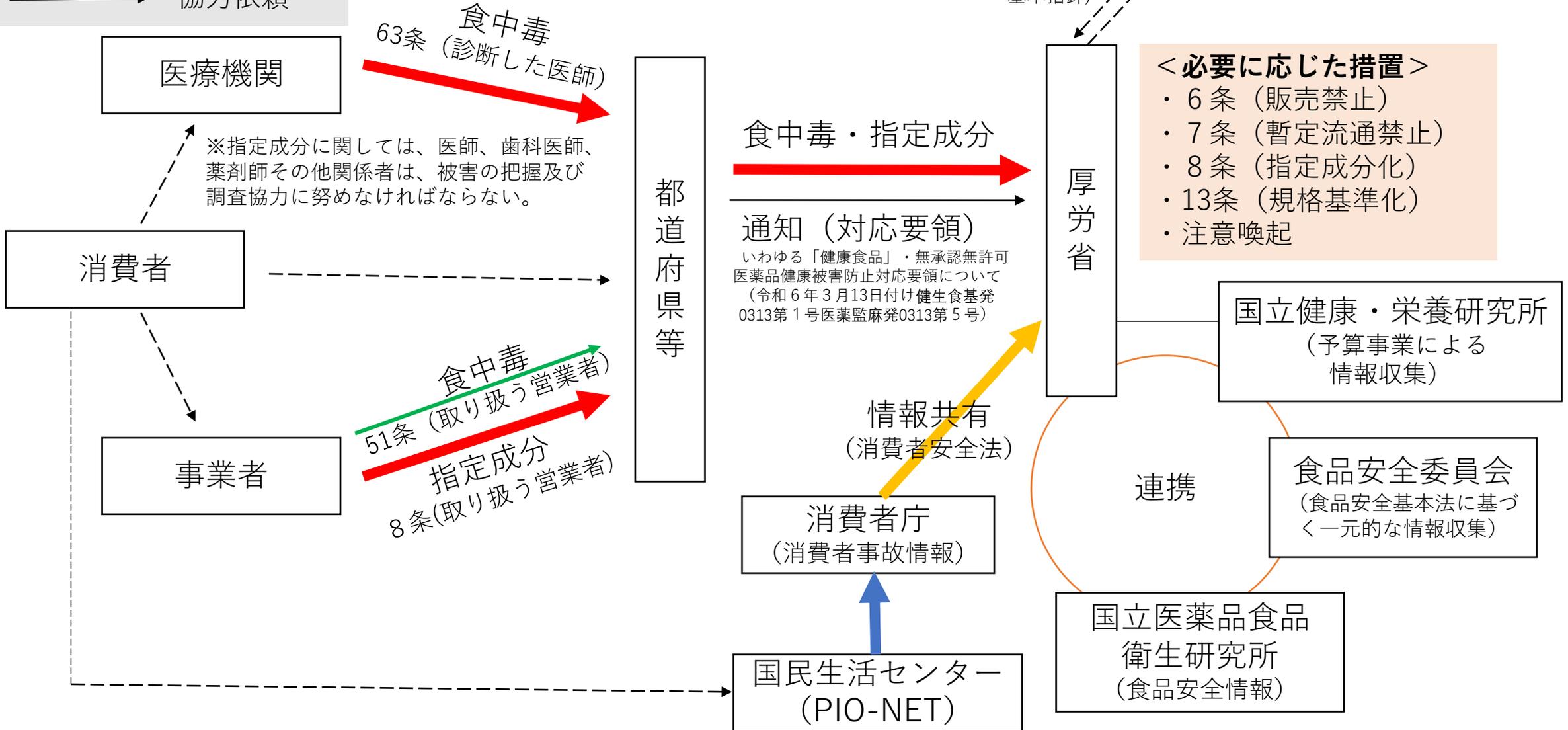
- ① 食品衛生法の対応を判断するために、小林製薬に対して厚生労働省の担当者が同社の対応状況についてヒアリングを実施。
- ② 小林製薬の製品のほか、同社製の原材料を使用している関連製品についての対応を判断するために、今週中を目途に薬事・食品衛生審議会の調査会を開催し、事案の状況と対応の必要性を審議。

食品の健康被害情報収集体制について

※いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について（令和6年3月13日付け健生食基発0313第1号医薬監麻発0313第5号）通知等に基づく

- 義務
- 努力規定
- 協力依頼

参考資料5



食品衛生法上の権限について

- 食品衛生法に基づき、人の健康を損なうおそれのある食品の販売が禁止（法第6条）されており、食品の輸入・販売等を行う事業者がその遵守状況を確認する責務を負っている（法第3条）が、今回のように法第8条の指定成分以外で健康被害情報が生じた場合に、事業者が、厚生労働大臣に報告を行う義務は課せられていない。
- 法第6条等に違反した場合には、以下の表のとおり、厚生労働大臣又は都道府県知事は、食品衛生法に基づく処分を行うことが可能。
- ただし、厚生労働大臣による営業の禁停止は、輸入事業者のみを対象としており、その他の営業者に対する営業の禁停止は、自治事務として営業許可を行う都道府県知事が行うことができる。

| 食品衛生法上の権限 | 厚生労働大臣による行使の可否 | 都道府県知事による行使の可否 |
|------------------------------------|----------------|----------------|
| 法第28条 （営業者等に対する報告の要求等） | 可能 | 可能 |
| 法第59条 （法第6条等に違反した場合の食品等の廃棄命令等） | 可能 | 可能 |
| 法第60条 （法第6条等に違反した場合の営業の禁停止等） | 輸入事業者に対してのみ可能 | 全ての営業者に対して可能 |
| 法第69条 （法又は法に基づく処分に違反した者の名称等の公表） | 可能 | 可能 |

- 食品衛生法（昭和22年法律第233号）

第三条 食品等事業者（食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。以下同じ。）は、その採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、販売し、不特定若しくは多数の者に授与し、又は営業上使用する食品、添加物、器具又は容器包装（以下「販売食品等」という。）について、自らの責任においてそれらの安全性を確保するため、販売食品等の安全性の確保に係る知識及び技術の習得、販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2・3 （略）

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 （略）

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

三・四 （略）