

薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会  
新開発食品評価調査会及び指定成分等含有食品等との関連が  
疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ  
(ハイブリッド会議:非公開)

日時 令和6年3月28日(木)  
17:00 - 19:10  
場所 厚生労働省内会議室

## 議事要旨

### 出席者

#### 【新開発食品評価調査会】

委員：五十音順、敬称略、◎は座長

上原 万里子、加藤 将夫、神村 裕子、佐藤 加代子、◎曾根 博仁、  
徳重 克年、西崎 泰弘、西森 康夫

参考人：伊藤 美千穂、杉本 直樹、南學 正臣

#### 【ワーキンググループ】

委員：五十音順、敬称略、◎は座長

加藤 将夫、◎曾根 博仁、塚本 和久、西崎 泰弘

参考人：阿部 理一郎、山縣 邦弘

(欠席) 迎 寛

### 厚生労働省

大坪健康・生活衛生局長、岡部総務課長、近藤食品基準審査課長、  
森田食品監視安全課長 他

### 議題及び概要

(1) 小林製薬の回収命令の対象となった製品の原因究明について

小林製薬から、当該製品の製造方法、品質管理、意図しない成分の分離、同定等の状況に関して報告がなされた。健康被害の原因については明らかとはなっておらず、小林製薬としては、原因の究明には更に研究が必要とのことであった。

国立医薬品食品衛生研究所において、小林製薬により実施された分析結果を含め、健康被害の原因追及を行うとの方針が示された。

(2) (1) 以外の小林製薬の紅麴を原料とする製品への対応について

小林製薬の紅麴を原料とする製品については、回収命令の対象となった3製品の配合量の比較及び過去3年間の医師からの健康被害の報告をメルクマールとし、以下のいずれかに該当する製品についての自主点検を行い、厚生労働省への報告を求めることとされた。

- ・小林製薬の3製品に使用された紅麴と同じ小林製薬社製の原材料を用いて製造され、かつ、上記と同等量以上の紅麴を1日あたりに摂取する製品
  - ・過去3年間で医師からの当該製品による健康被害が1件以上報告された製品
- (3) その他  
特になし