

第5回 紅麴関連製品に係る事案の健康被害情報への対応 に関するワーキンググループ

日時：令和7年7月31日（木）
（持ち回り審議により開催）

議事要旨

出席者

構成員：五十音順、敬称略、◎は座長

◎曾根博仁、塚本和久、西崎泰弘、山縣邦弘

議題及び概要

- (1) 小林製薬株式会社の紅麴を使用した機能性表示食品（3製品）に係る健康被害情報への食品衛生法上の措置の要否について
 - ・ 今回のワーキンググループでは、令和6年12月1日から令和7年6月30日時点までの健康被害情報を対象とした。
 - ・ 68例（死亡例11例、死亡例以外57例）のうち、以下の①及び②を満たす事例は51例（死亡例2例、死亡例以外49例）であった。これらを基に、食品衛生法上の措置の要否を検討した。
 - ① プベルル酸が含まれる令和5年7月以降に出荷された製品を喫食した可能性が高い者
 - ② 近位尿細管障害を含め、何らかの腎障害がある又は疑われる者
 - ・ 検討の結果は、過去4回のワーキンググループと同様に、原因究明の結果、プベルル酸には腎毒性が確認されていることから、プベルル酸を発生させない製造条件や、プベルル酸に係る規格基準等の要否について検討していくことが必要ではないかとされた。
- (2) その他
特になし