

紅麹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について（案）

厚生科学審議会食品衛生監視部会
機能性表示食品等の健康被害情報
への対応に関する小委員会
（第1小委員会及び第2小委員会）

小林製薬株式会社の紅麹を使用した機能性表示食品（3製品）に係る健康被害情報を踏まえた対応について検討するため、「厚生科学審議会食品衛生監視部会機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会（第1小委員会及び第2小委員会）」（以下「小委員会」という。）の下に「紅麹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」（以下「ワーキンググループ」という。）を設置し、令和6年9月18日以降、5回にわたり検討を行ってきた。

令和6年12月には、ワーキンググループにおいて、上記3製品に係る事案の健康被害について、原因究明の結果、プベルル酸には動物実験において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こと等を踏まえ、厚生労働大臣から内閣総理大臣に対し、食品中のプベルル酸の規格基準の策定の検討を要請した。

さらに、令和6年に「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」でとりまとめられた「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」（令和6年5月31日）において、サプリメントに関する規制の在り方について検討を進めることが更なる検討課題とされたことを受け、厚生科学審議会食品衛生監視部会において検討が行われ、本年7月のとりまとめにおいて、サプリメントに関する健康被害報告を義務化する等の方針が示されたところである。

これらを踏まえ、ワーキンググループは一定の役割を果たしたことから発展的に解消し、小林製薬株式会社の紅麹を使用した機能性表示食品（3製品）に係る健康被害情報については、今後は、他の機能性表示食品等とともに小委員会において専門的見地等に基づいた対応を検討するものとする。