



健康食品と紅麹を含むサプリメント事案

健康食品をめぐる状況と紅麹を含むサプリメント事案の政府公表情報について

健康食品について

健康食品と呼ばれるものについては、法律上の定義は無く、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指している。

そのうち、国の制度としては、国が定めた安全性や有効性に関する基準等を満たした「特定保健用食品制度」及び「栄養機能食品制度」がある（平成21年9月1日に消費者庁に移管）。

さらに、平成27年度からは、企業等の責任で科学的根拠に基づく機能性の表示が可能となる「機能性表示食品」が食品表示法に基づき施行。

[平成27年度以降]



「健康食品」による健康被害への現行の対応

＜現行制度の概要＞

- **食品衛生法第6条〈不衛生食品等の販売等の禁止〉**
 - ・ 有害・有毒な物質を含む不衛生食品等の販売、製造等を禁止。(適用事例:コンフリー)
- **食品衛生法第7条〈新開発食品等の販売禁止〉**
 - ・ 食経験のないもの、通常の摂取方法と著しく異なる方法で喫食するものについては、人の健康を損なうおそれがない旨の確証がなく、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要があると認めるときは、食品の販売を禁止。(適用事例:アマメシバ加工食品)
- **被害情報の報告** (行政指導:平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)
- **製造及び原材料の製造・品質管理** (行政指導:平成17年2月1日付け食安発第0201003号通知)

＜主な対応事例＞

名称	宣伝文句	発端・健康被害	対応
アマメシバ (H15.9.12)	ダイエット効果、 便秘解消	・台湾において200名の閉塞性細気管支炎発生	暫定流通禁止 (法第7条第2項)
コンフリー(H16.6.18)	長寿・滋養強壮	・海外で肝障害が多数報告	販売禁止 (法第6条第2号)
ガルシニア (H14.3.7)	ダイエット効果等	・ラットの精巣への影響 ・健康被害報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
コエンザイムQ10 (H18.8.10)	アンチエイジング、抗酸化効果等	・下痢、嘔吐等の報告有り ・事業者団体が、上限摂取目安量を検討・報告	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
スギ花粉 (H19.4.19)	花粉症の症状軽減	・花粉症の減感作療法を目的とした製品が流通 ・重篤なアレルギー症状	・消費者に注意喚起 ・事業者に適切な表示の指導 ※治療又は予防のための製 品は医薬品として販売停止、 回収
アガリクス (H21.7.3)	免疫量向上、抗ガン作用、コレス テロール低下等	・発ガン作用促進 ・健康被害の報告なし	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導
プエラリア・ミリフィカ (H29.9.22)	豊胸効果、更年期症状軽減等	・不正出血、月経不順等の報告有り	・消費者に注意喚起 ・事業者への行政指導

特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

- 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害事案における課題*を踏まえ、食品の安全性の確保を図るため、事業者からの健康被害情報の届出の制度化等を行う。

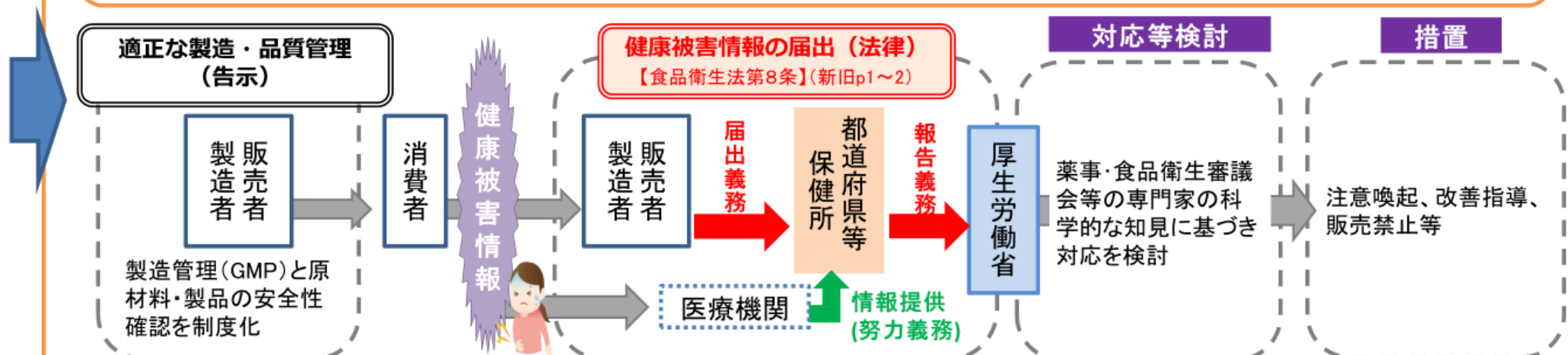
* ホルモン様作用をもつ成分等が含まれている食品について、製造管理が適切でなく含有量が均一でないこと、科学的根拠に基づかない摂取目安量が設定されていること等により健康影響が生じたケースがある。(プエラリア・ミリフィカを含む食品により、平成29年7月までの過去5年間で、223事例の健康被害が報告。)

食品による健康被害情報の収集が制度化されていないため、必要な情報収集が困難であり、健康被害の発生・拡大を防止するための食品衛生法を適用するための根拠が不足。

《対象》特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品

健康被害情報や文献等による生理活性情報を科学的な観点で整理し、薬事・食品衛生審議会や食品安全委員会における専門家の意見を聴き、パブリックコメント等を行った上で、特別の注意を必要とする成分等の指定を行う。

(検討対象となる成分等の例: アルカロイドやホルモン様作用成分のうち、一定以上の量の摂取により健康被害が生じるおそれのある成分等)



※ いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

小林製薬の紅麹を含む健康食品 3 製品 (食品衛生法第 6 条第 2 号に該当すると判断)



写真はいずれも消費者庁リコール情報サイトより

対象製品：

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

① 小林製薬の紅麹を原料とする製品のうち、 回収命令の対象とした3製品以外の製品への対応について

これまでの対応

※₁、※₂ 小林製薬からの報告による（重複あり）

- 小林製薬の紅麹を含む健康食品の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判断
- 当該3製品の紅麹原料の配合量は以下のとおり

製品名	紅麹コレステヘルプ 1日摂取目安量(3粒あたり)	ナイシヘルプ+コレステロール 1日摂取目安量(3粒あたり)	ナットウキナーゼさらさら粒GOLD 1日摂取目安量(2粒あたり)
紅麹原料配合量	100mg	100mg	100mg

小林製薬が直接、紅麹原料を卸している企業	左記の企業等から、小林製薬の紅麹原料を入手している企業
52社※ ₁	173社※ ₂

以下について自主点検を行い、いずれか又は両方に該当する製品を厚生労働省へ報告するよう協力要請

小林製薬の3製品に使用された紅麹と同じ小林製薬社製の原材料を用いて製造された製品のうち、

- ・1日あたりの紅麹原料摂取量が同製品と同等量以上である製品
- ・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

〆切日： ～3月29日（金）

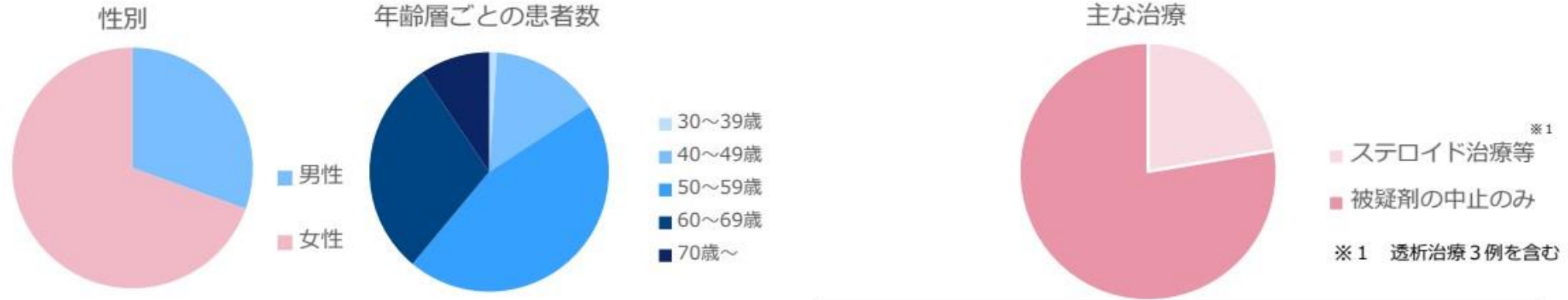
〆切日： ～4月5日（金）

該当する製品があるとの報告はなかった（公表済）

該当する製品があるとの報告はなかった（公表済）

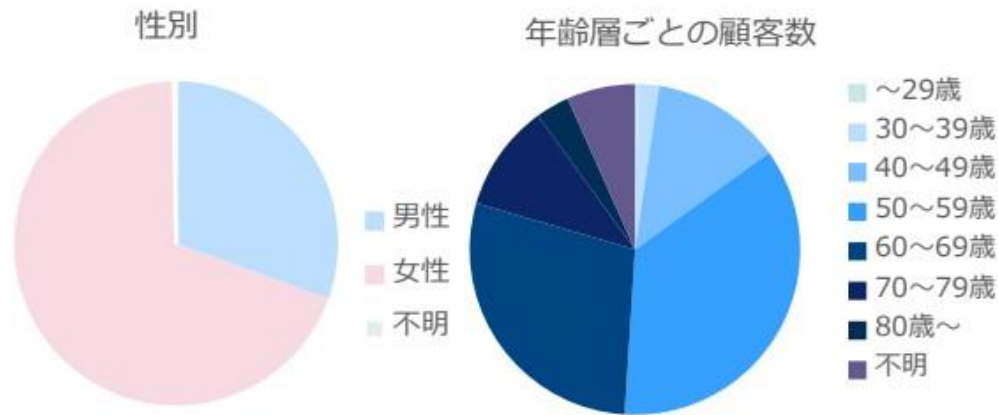
日本腎臓学会における調査の結果について

○ 日本腎臓学会が、紅麹コレステヘルプ等の使用による健康被害の実態把握を目的として、学会員に対して健康被害を生じた症例に関する調査を行った。4月4日時点で登録のあった**95症例**について、以下に示す。

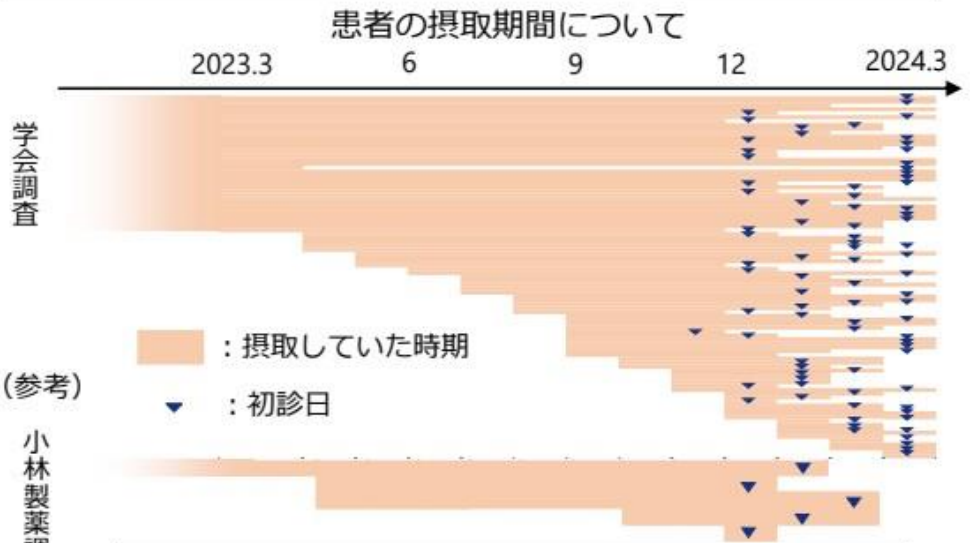


主な治療として、被疑剤の中止のみ行った患者が約75%であり、ステロイド治療等を行った患者が約25%であった。

【参考】紅麹コレステヘルプの顧客属性について※2



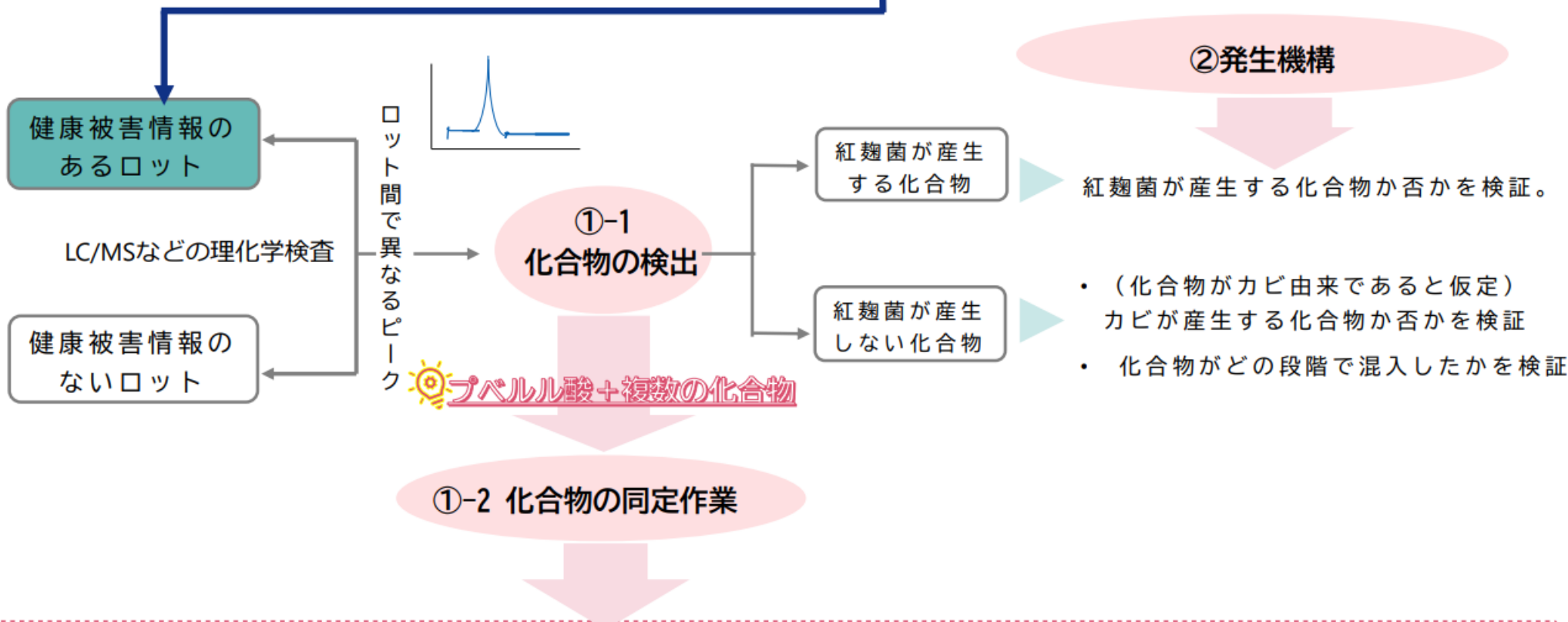
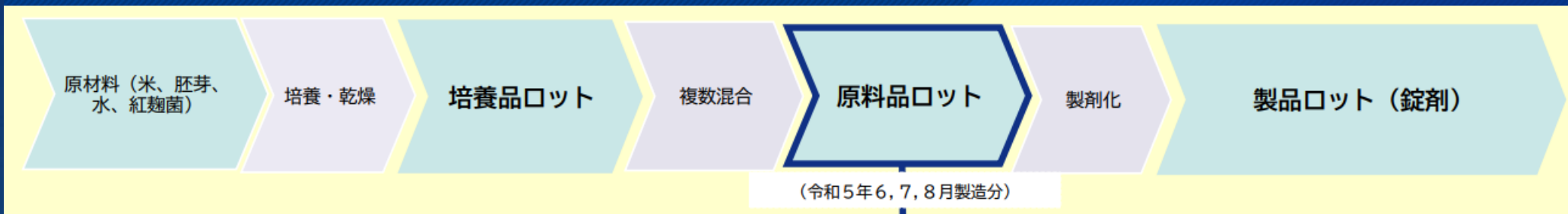
※2 小林製薬より提供（通信販売のデータを元に作成）



摂取開始時期及び終了時期をプロットしたもの。

小林製薬社製の紅麹を含む食品の事案に係る取組について (国立医薬品食品衛生研究所)

4月19日時点



- 1) 質量分析と、その分析結果等に基づくデータベース検索による、候補物質の絞り込み
- 2) 当該化合物を単離・精製し、NMR (核磁気共鳴装置) 等で化学構造 (3次元構造) を調べることにより、物質1) の候補推定を効率的に行う

今後の対応（官房長官発言）

（紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合官房長官発言 令和6年3月29日）

○厚生労働省による原因物質等の特定後は、その使用状況等を踏まえ、消費者庁や厚生労働省など各省が連携をして適切なリスクコミュニケーションを実施。

○厚生労働省において、食品による健康被害等に関する情報収集体制の見直し及び国の関与の在り方や、消費者庁において今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方等について、5月末を目途に取りまとめ。