

# 小林製薬の紅麹サプリ問題が示した 健康食品の安全性と事業者責任

---

1. 現状（本件の経緯と現状）
2. 法制度の課題（消費者庁・機能性表示食品制度を中心に）
3. 適切な情報提供と風評被害の防止

一社) Food Communication Compass 代表  
森田 満樹

## 小林製薬の紅麹サプリメントをめぐる経緯（3月22日～28日）

---

- 3/22 小林製薬(株)「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」  
記者会見で、1月15日に医師から連絡があり、その後6件の入院患者を含む13名の腎疾患等の報告があり、一部の紅麹原料に「意図しない成分」が含まれていると説明
- 3/23 紅麹使用の日本酒9万本の自主回収発表、食品の自主回収が始まる。
- 3/25 小林製薬ニュースリリース第2報 食品企業向けに販売している紅麹原材料のうち、サプリメント用以外の食品原料は「意図しない成分」が含まれていないことを確認したと発表。予防的措置から食品メーカーの自主回収が相次ぐ。
- 3/26 小林製薬ニュースリリース第3腎疾患による死亡者1名事例報告。
- 3/26 厚労省が大阪市に対して「紅麹を含むいわゆる健康食品の取扱い」を発出、自主回収対象品が食品衛生法第6条第2号に該当、59条の廃棄命令等の措置を通知
- 3/26 政府 林官房長官 自主回収の遅れを指摘「誠に遺憾」
- 3/26 自見内閣府担当大臣会見 「消費者庁が届出された全ての機能性表示食品、約7000件の安全性確認について緊急点検を実施する」
- 3/27 大阪市 小林製薬の自主回収対象製品について回収命令を行う行政処分
- 3/27 関係省庁連絡会議初会合(厚労省、消費者庁、国税庁、農水省)
- 3/27 経済同友会 新浪剛史代表幹事「即座に対応しなかった責任は相当ある」
- 3/28 林官房長官記者会見 「WHO(世界保健機関)や在外公館を通じた外国政府への情報提供を行う」
- 3/28 厚生労働省薬事食品衛生審議会新開発食品調査会 同社が直接原料を卸した52社、これらの会社から原料を入手した173社の自主点検を求める

## 小林製薬の紅麹サプリメントをめぐる経緯（3月29日～4月5日）

---

- 3/29 小林製薬ニュースリリース第6報 死亡1例報告(計5名)
- 3/29 14時 小林製薬2回目記者会見(4時間半)
- 3/29 16時 厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所・小林製薬の合同会見「プルル酸の可能性の報告あった」と説明
- 3/29 総理大臣官邸で関係閣僚会合(林官房長官、武見厚労大臣など)健康被害情報収集体制の見直し、機能性表示食品の制度のあり方について5月末めどの取りまとめを指示
- 3/29 厚労省・消費者庁が健康被害に関する電話相談窓口を設置
- 3/30 小林製薬の製造工場(大阪工場)に厚労省・大阪市が立入検査
- 3/31 小林製薬の製造工場(和歌山市内)に厚労省・大阪市が立入検査
- 4/1 大阪市が対策本部・調査チームを設置
- 4/1 小林製薬ニュースリリース第7報 返品受付センター受付開始
- 4/1 日本腎臓学会 紅麹コレステヘルプに関連した腎障害(中間報告)公表
- 4/2 消費者庁 機能性表示食品制度のあり方 対策チーム発足
- 4/4 大阪市横山市長 記者会見コメント「今は原因究明と被害拡大防止に注力しているが、正しくガバナンスが機能しているのかは、チェックされるべき項目だと思う」
- 4/5 厚労省 小林製薬の紅麹原料の供給を受けた会社の自主点検報告の結果公表。原料を直接仕入れた52社に続き、その会社から原料の供給を受けた173社からも健康被害情報は寄せられず、これらに回収命令はかけないとした。
- 4/5 武見敬三厚生労働相が食品衛生法における健康食品に関する健康被害報告の義務化について「原因究明をして、法制化が必要であれば手続きを迅速に行う」

## 小林製薬の紅麹サプリメントをめぐる経緯（4月6日～）

---

4/6 厚労省と大阪市 小林製薬の本社で聞き取り調査

4/9 衆議院消費者問題特別委員会 自見消費者担当大臣が「機能性表示食品制度の見直しについて外部の専門家検討会立ち上げる」と答弁

4/9 厚労省と日本腎臓学会が記者会見 学会に報告があった95人の分析結果を公表。厚労省は、報告のあった死亡例の5人は、70~90代で3人ががんなどの持病があったと発表。

4/10 消費者庁、厚労省、農水省「小林製薬による紅麹関連製品参考情報Q&A公表

4/11 消費者庁長官定例記者会見「機能性表示食品を巡る検討会」の開催を公表

4/12 小林製薬大阪工場が昨年4月、誤って床にこぼした原料をすくい取り、他の材料と混ぜて紅麹原料として出荷した（その後自主回収）ことが明らかに。大阪市長が会見で言及。

4/18 消費者庁・機能性表示食品（約6800製品）の健康被害の総点検」最新集計（16日現在）結果公表「医療従事者から健康被害情報が寄せられたのは22事業者35製品で延べ147件（回答率91.6%）」。

4/19 消費者庁「機能性表示食品を巡る検討会」第1回

4/19 厚生労働省 国立医薬品食品衛生研究所の中間報告を公表。去年6月から8月に製造された紅麹原料のサンプルを解析したところ、「プベルル酸」のほかに、通常は入っていない物質が少なくとも2つ検出されたことを明らかにした。

4/24 消費者庁「機能性表示を巡る検討会」第2回

## 小林製薬の紅麹サプリメントをめぐる現状（まとめ）

---

- 小林製薬の紅麹サプリメント用原料は、固体培養の期間が50日間と長く、大阪工場の製造管理工程（原料管理も含む）で何らかの問題が起こり、ロットが汚染されていたことが原因とみられている。
- 原因物質は一時期プベルル酸と言われたが、現段階では明らかになっておらず、原因物質の特定、全容解明には時間がかかるだろう。
- 小林製薬は1月健康被害を把握していたのに、因果関係が明らかになっていないことから自主回収発表まで2カ月以上がかかっている。同社の危機管理体制（取締役会などの対応も含む）、ガバナンスが問われている。
- また、同社の紅麹原料は食品用素材（培養期間は短く、問題物質は検出されていない）として他社に供給しており、自主回収が広がった。また、サプリメントの風評被害も広がっている。
- 自主回収発表までに、保健所にも消費者庁にも報告をせず、厚生労働省や消費者庁の健康被害情報収集制度が全く機能していないことが明らかになった。この点を国は問題視しており、今後法改正が検討される。
- 今回の健康被害は、いわゆる健康食品の事故で類を見ないほど大きく、死者、入院患者の数や通院の規模が大きい。これが消費者庁が所管する機能性表示食品で起こったことから、4月19日より消費者庁は「機能性表示食品を巡る検討会」を開催し、5月末までに結論を出す。
- 検討会では、健康被害情報収集の義務化と、製造管理工程のGMPの義務化などが議題となるだろう。

# 健康食品とは？

医薬品

医薬品（医療用医薬品、一般用医薬品）

医薬部外品



特別用途食品

病者用食品、妊産婦・授乳婦用粉乳  
えん下困難者用食品など



いわゆる健康食品

保健機能食品

栄養機能食品

特定保健用食品（トクホ）

機能性表示食品（2015年4月より）

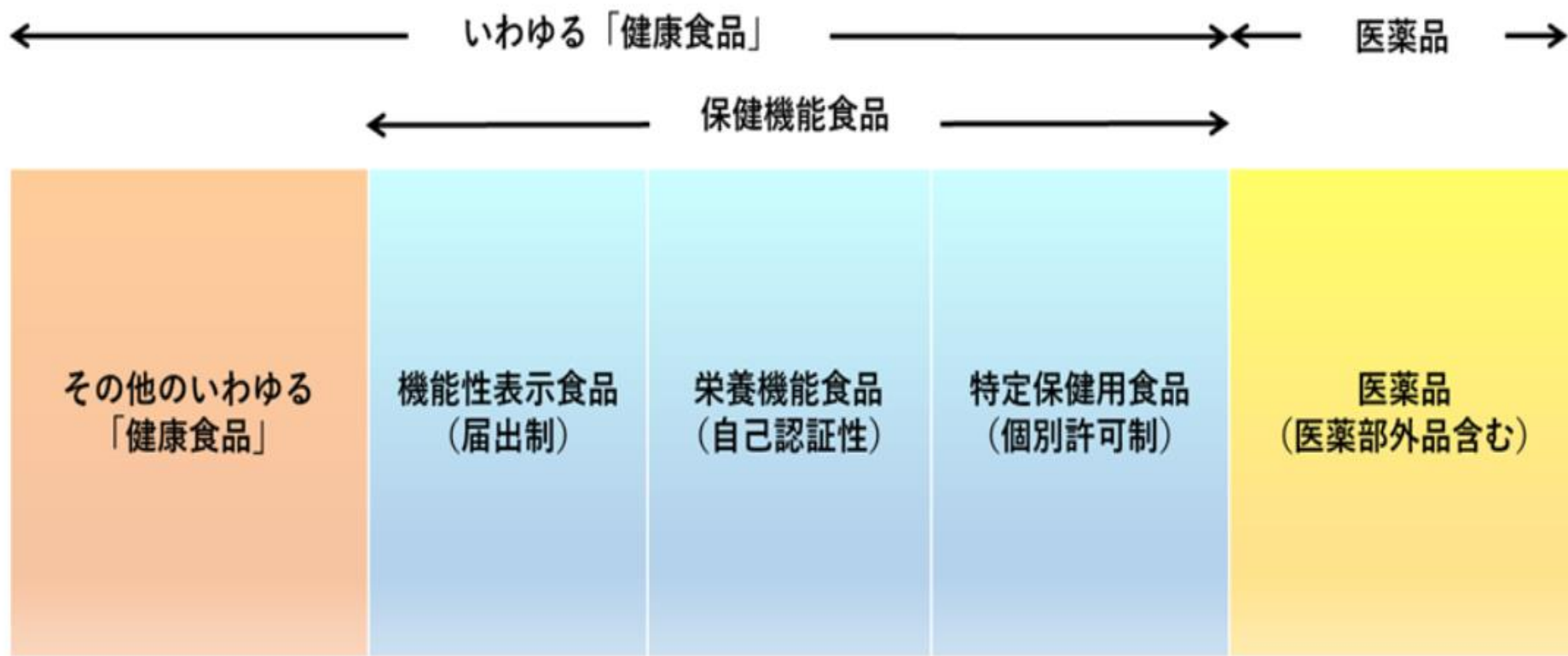


その他の「いわゆる健康食品」

一般食品

## 厚生労働省「いわゆる『健康食品』のホームページ」


いわゆる「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、医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品全般を指しているものです。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「保健機能食品制度」があります。



2023年10月30日、厚労省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会で、「いわゆる健康食品」の区分に保健機能食品が入ると明示された。これにより厚生労働省の「いわゆる健康食品」の健康被害への対応は、保健機能食品も含むことが確認された。 7

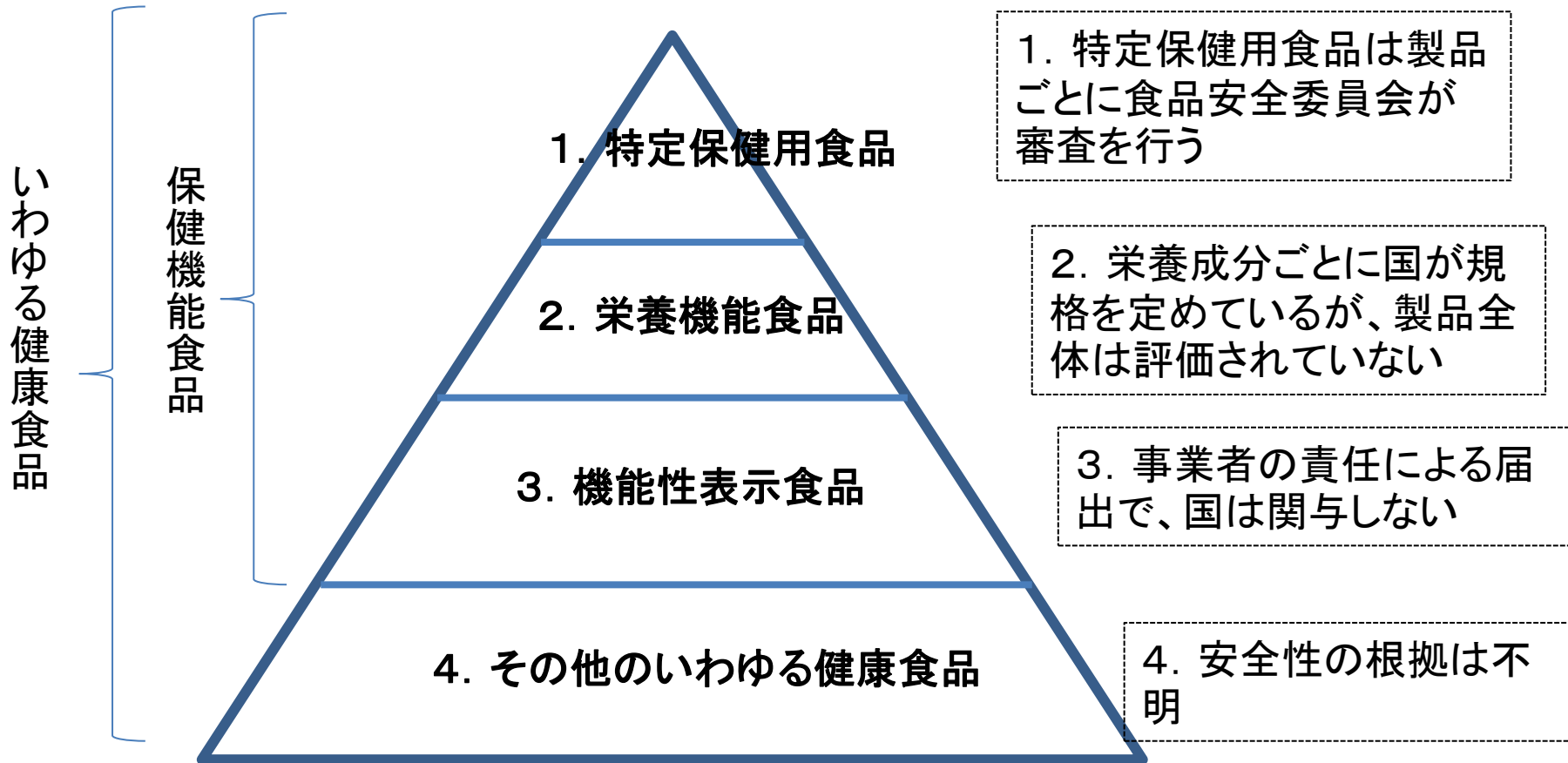
# 消費者庁・食品表示法の機能性表示食品

## 保健機能食品の1つに位置付け

	栄養機能食品	特定保健用食品	機能性表示食品
制度	規格基準型(自己認証)	個別評価型(国が安全性、有効性を審査)	届出型(ガイドラインの一定要件を満たせば事業者責任で表示)
表示	国が決めた栄養機能表示例)カルシウムは骨や歯の形成に必要な栄養素です。	構造・機能表示、疾病リスク低減表示 例)おなかの調子を整えます 等	事業者責任で構造・機能表示、事後チェック制度 例)目の健康をサポート等幅広い機能性を表示
対象成分	ビタミン13種、ミネラル6種、n-3系脂肪酸	食物繊維、オリゴ糖、カテキン、乳酸菌など	ビタミン・ミネラルや、成分が特定できないものは除く。トクホ成分の根拠を利用して届出されたものもある
対象食品	加工食品、錠剤カプセル形状食品⇒2015年4月から生鮮食品も	加工食品の形状がほとんどで、錠剤カプセル形状食品はほとんどない	生鮮食品、加工食品、錠剤カプセル形状食品
マーク	なし	あり 	なし
経緯	2001年スタート 市場規模は不明	1991年スタート許可件数 1,057件(2023年10月末)	2015年スタート 届出件数 約7千件



# 安全性で比べると…



機能性表示食品の安全性は届出されているので、「その他のいわゆる健康食品」よりも安全とされてきた。今後は「その他のいわゆる健康食品」が、機能性表示食品に移行することで健康食品の安全性のレベルが高まると考えられてきた。

→ その機能性表示食品で、大きな事故が起こってしまった！

# 2013年12月～2014年7月 機能性表示制度に関する検討会の報告書

## 検討会報告書6p 米国DS制度の記述 安全性のための施策・比較

### (2) DS 制度

DS 制度は、今般の閣議決定により参考とすべきとされたものであり、ダイエタリーサプリメント健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA (1994 年)) に基づき、構造/機能表示を行うものである。錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等のサプリメント形状の加工食品が対象である。

DS 制度は、前述のヘルスクレームや QHC とは異なり、FDA が定めた一定の規制の下、事業者の自己責任で構造/機能表示を行えるものである<sup>8</sup>。ただし、DS 制度では、疾病リスク低減表示をはじめ、疾病名を含む表示等は原則として禁止されている<sup>9</sup>。これに関連して、国の評価を受けたものではない旨及び疾病の治療等を目的としたものではない旨の表示が必須とされている。

また、DS 制度においては、届出制が導入されている。具体的には、構造/機能表示を行おうとする製品については、FDA に対し、販売後 30 日以内に製品情報を届け出なければならないとされている<sup>10</sup>。なお、販売前の届出については、新規成分 (New Dietary Ingredients: NDI) を使用しない限り、原則として不要とされている<sup>11</sup>。

他方、DS 制度には数々の問題点が指摘されている。最も重要なものとして、製品の有効性に関する科学的根拠情報が得られない可能性が挙げられる。DS 制度では、有効性に関する表示内容の根拠について、届出・開示の対象ではなく、根拠情報を開示するかどうかは事業者の任意とされている。このような中、FDA が事業者に対して根拠情報の提出を求めても、それに応じない事業者がいることを FDA 自身が認めているのが実情であり、消費者が根拠情報にアクセスできない可能性がある。また、FDA は事業者向けの指針<sup>12</sup>において、有効性の実証に当たり事業者が考慮すべき点を示しているが、それが十分に考慮されていない可能性や科学的根拠不十分な製品が流通している可能性が、保健福祉省監察総

<sup>8</sup> DS 制度で認めている機能性表示としては、①人の構造や機能に影響を与えることを意図した栄養素又は食事成分の役割に関する表示、②栄養素又は食事成分が人の構造や機能に作用する、既知の機序に関する表示、③古典的な栄養素欠乏症 (壊血病、ペラグラ等) に関する表示 (ただし、当該欠乏症が米国でどの程度見られるかの言及が必要)、④全般的健康度 (general well-being) に与える健康に関する表示等がある。

<sup>9</sup> 疾病の診断 (diagnose)、緩和 (mitigate)、処置 (treat)、治療 (cure)、予防 (prevent) 等の文言を明示又は暗示する表示、疾病リスク低減表示、疾病強調表示等を行うことは禁止されている。

<sup>10</sup> 表示責任者の住所、機能性表示の文章、使用成分名、製品名、表示責任者の署名等を届け出ることとされている。有効性に係る科学的根拠は届出の対象とはされていない。

<sup>11</sup> 米国において、1994 年 10 月 15 日以前に、ダイエタリーサプリメントに使用、販売された実績のなかった成分については、当該成分の安全性評価を事業者が行い、販売 75 日前までにその結果を FDA に通知しなければならない。

<sup>12</sup> Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (2008.12)

	DS	日本
届出制 (販売前後)	販売後30日以内にFDAに届出	販売60日前までに届出(届出後に販売)
食品形態	サプリメント	生鮮食品からサプリメントまで幅広い
新規成分 (NDI)	発売75日前までにNDIとしてFDAに届出	食経験、安全性試験等を届出すればよい
NDIの考え方	広範囲に最低25年以上摂取されていること	販売量、含有量、摂取量等を明示すれば届出可能
品質管理	GMPが義務化	GMP,HACCP, ISO22000,FSSC2200 など情報開示
健康被害 情報収集	義務(重篤な場合は15日以内)	消費者庁に届出することが適当である
監査	○	×(事後チェック制度)
情報公開	×	○

# 機能性表示食品の届出情報は データベースで確認できます

日本の制度は  
届出情報が公開されている



消費者が確認  
できることを目的に公開されている。  
(専門用語が多く消費者が活用できない点は課題)

### 機能性表示食品の届出情報検索

機能性表示食品の届出情報検索

届出番号	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>
届出年度	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> (西暦)
届出日	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> (入力例: 2019)
届出者名	<input type="text"/> ※部分一致検索 ※株式会社、(株)、㈱、株などの法人の形態を
届出者の住所	<input type="text"/> ※部分一致検索
商品名	<input type="text"/> ※部分一致検索
食品の区分	<input type="text"/>
機能性関与成分を含む原材料名	<input type="text"/> ※部分一致検索
機能性関与成分名	<input type="text"/> ※部分一致検索
表示しようとする機能性①	<input type="text"/> ※部分一致検索
表示しようとする機能性②	<input type="text"/> ※部分一致検索
機能性の評価方法	<input type="checkbox"/> 最終製品を用いたヒト試験(ヒトを対象とした試験)により、機能性を評価して <input type="checkbox"/> 最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システマティックレビュー)等) <input type="checkbox"/> 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価
販売中の食品のみ表示する	<input type="checkbox"/>

※各検索項目は、単一のキーワードのみ入力が可能です。複数のキーワードによる検索は行えません。

キーワード  
で検索

血圧、血糖、  
おなかの調子  
etc...

## 検索結果は一覧で表示

1-10件表示/40件中 <<前へ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 次へ>>

届出番号	届出日	届出者名 (法人番号)	商品名	食品の区分	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	販売 中	変更	届出
AX	2015/04/27	株式会社〇〇 (1234567890123)	〇〇〇〇〇	加工食品(サプリメント形 状)	〇〇〇〇〇〇〇〇	本品には〇〇〇〇〇〇〇〇(機能性関与成 分)が含まれます。血圧低下作用のある〇〇 〇〇〇〇〇〇(機能性関与成分)は、血圧が 高めの方の健康に役立つことが報告されて います。	<input type="checkbox"/>	2021/08/21	詳 見
AXX	2015/05/18	株式会社△△ (2345678901234)	△△△	加工食品(サプリメント形 状)	△△△△△△△△	本品には、△△△△△△△△(機能性関与 成分)が含まれるので、血圧が高めの方の 血圧を正常に維持するのを助ける機能があ ります。血圧が高めの方に適した食品です。	<input checked="" type="checkbox"/>	2021/04/13	詳 見
AXXX	2015/06/03	□□株式会社 (3456789012345)	□□□□	加工食品(サプリメント形 状)	□□□□□□□□	本品には□□□□□□□□(機能性関与 成分)が含まれるので、血圧が高めの方 に適した機能があります。	<input checked="" type="checkbox"/>	2021/05/06	詳 見

詳細から、パッケージ見本や機能性の根拠などが分かります

# 機能的表示食品の届出等に関するガイドライン

(最終改正 令和6年4月1日消食表第217号)

I 趣旨	1
II 対象食品	1
III 対象事業者	2
IV 資料作成に当たっての考え方	2
(I) 総論	2
第1 機能的表示食品とは	2
第2 可能な機能的表示の範囲	5
第3 著作権法上の留意事項	6
(II) 安全性に係る事項	7
第1 食経験の評価方法	10
第2 安全性試験に関する評価方法	13
第3 届出をしようとする機能的関与成分と既存情報で使用された機能的関与成分の同等性の考え方	16
第4 機能的関与成分等の相互作用に関する評価	16
第5 提出資料	17
(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項	19
第1 生産・製造及び品質管理の体制	19
第2 食品の分析	24
第3 食品の保存	26
第4 文書、記録の保管	26
(IV) 健康被害の情報収集に係る事項	26
第1 健康被害の情報収集体制	27
第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告	27

(V) 機能的に係る事項	28
第1 表示しようとする機能的の科学的根拠を説明するものとして必要な資料	28
第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出	29
第3 最終製品又は機能的関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出	34
(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項	40
第1 容器包装への表示	40
第2 容器包装への表示以外の情報開示	49
(VII) 届出の在り方に係る事項	50
第1 届出者の基本情報の届出	50
第2 機能的表示食品の届出	51

別紙1-1 機能的関与成分の考え方（例）

別紙1-2 エキス等の考え方について

別紙2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて

別紙3 ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT2010  
チェックリスト

別紙4 システマティックレビュー（systematic review: SR）の実施手順に  
係る考え方（例）

別紙5-1 PRISMA 声明チェックリスト（2020年）

別紙5-2 PRISMA 声明抄録チェックリスト（2020年）

別紙6 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE (CXC 1-1969)

SECTION2:PRIMARY PRODUCTION の日本語訳



安全性に関する3つの要件（安全性評価、品質管理、健康被害の情報収集）

# 消費者庁のウェブサイトを開示されている一般向け公開情報(様式 I)

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報

商品名	コレステヘルプa
食品の区分	加工食品(サプリメント形状)
機能性関与成分名	米紅麹ポリケチド
表示しようとする機能性	本品には米紅麹ポリケチドが含まれます。米紅麹ポリケチドにはLDL(悪玉)コレステロールを下げて、LDL(悪玉)コレステロール値とHDL(善玉)コレステロール値の比率(L/H比)を下げる機能があることが報告されています。LDL(悪玉)コレステロールが高めの方に適しています。
届出者名	小林製薬株式会社
当該製品が想定する主な対象者(疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を除く。)	LDL(悪玉)コレステロールが高めの健康者
機能性関与成分はエキスである	<input type="checkbox"/>

## 1. 安全性に関する基本情報

### (1) 安全性の評価方法

- 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している
- 既存情報の食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施より、十分な安全性を確認している

### (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

### (3) 摂取する上での注意事項(該当するものがあれば記載)

摂取する上での注意点や、医薬品との飲み合わせなどが書かれている

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

(管理体制を記載 加工食品の場合、製造施設ごとにGMP、HACCP、ISO12000、FSSC22000の別及び認証の有無等を記載)

## 3. 機能性に関する基本情報

### (1) 機能性の評価方法

- 最終製品を用いたヒト試験により、機能性を評価している
- 最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システマティックレビュー))で機能性を評価している
- 最終製品でなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している

### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

- 様式 II 安全性評価
- 様式 III 生産・製造及び品質の管理
- 様式 IV 健康被害の情報収集体制
- 様式 V 機能性の科学的根拠
- 様式 VI 表示の内容／表示見本
- 様式 VII 食品関連事業者及び届出食品に関する基本情報/作用機序

の  
安全  
詳細  
情報

PICO(「P:だれに対して(participants)」「I:何をすると(intervention)」「C:何と比べて(comparison)」「O:どうなるか(outcome)」を確認

# 機能性表示食品の届出に関する課題

## 様式Ⅰ 一般向け公開情報

専門用語が多く、消費者にとってわかりにくい。情報は開示されているが、消費者の選択に資する内容になっていない。

## 様式Ⅱ 安全性評価

サプリメント形状の食経験について、販売実績が数年程度あることを「食経験」の根拠として届出しているものが目立つ。欧米では25年以上広く食経験がある等、具体的な目安を示している。ガイドラインの要件を具体的に示すことが求められる。

## 様式Ⅲ 生産・製品及び品質の管理

サプリメント形状の加工食品については、GMPやISO、FSSCなど、第三者の外部監査が入るものを必須としてほしい。発酵物や天然物など、原料段階の品質管理が重要であり、最終工程だけでなく原材料の管理も重要である。

## 様式Ⅳ 健康被害情報等の収集

ガイドラインでは「届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示課へ速やかに報告する。」と書かれているが具体例は示されていない。健康被害情報を消費者庁に集めるためには、非専門家であっても健康被害と食品との因果関係や症状の重篤度を客観的に判断できる具体的なツールが必要である。この仕組みを構築し、健康被害情報収集の義務化の検討してほしい。

# 適切な情報提供と風評被害の防止

Q1

回収対象となっている小林製薬の紅麴関連3製品と、ベニコウジ色素は違うものですか。

A

小林製薬の紅麴原材料は、米に紅麴菌を加えて培養、加熱、粉碎等をして製品としたものです。一方で、他社が製造したベニコウジ色素は、紅麴菌の培養液から抽出して得られた色素を主成分としたもので、食品添加物として食品衛生法に基づく規格基準が定められており、その規格基準に適合したものが販売されています。このため、小林製薬が製造した紅麴原材料と他社が製造したベニコウジ色素は製法及び使用目的が異なるものです。

Q2

麴(こうじ)と紅麴(べにこうじ)は違うものですか。

A

醤油や味噌、日本酒など、日本の伝統的な発酵食品に使われる「麴」は、「紅麴」と名前が似ていますが、異なる種類の生物(カビ)を利用して作られたものであり、違うものです。

麴は、穀類にアスペルギルス属(*Aspergillus*属)の菌(主に、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus sojae*、*Aspergillus luchuensis*など)を増殖させたものであり、紅麴は、穀類にモナスクス属(*Monascus*属)の菌を増殖させたものです。