

小林製薬「紅麹」に係る健康被害への対応について

1 概要

紅麹を含む特定のいわゆる「健康食品」を摂取した者で、健康被害情報が多数確認されたことから、大阪市が食品衛生法に基づく行政処分として、令和6年3月27日付けで販売者である小林製薬株式会社に対して3商品*の回収を命じた。

これに伴い、県民からの健康被害相談に応じるとともに、対象商品の回収状況について、保健所（支所）が調査を行っている。

国においては、原因追及のための調査を継続するとともに、「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」を5月31日付けで示したことから、引き続き動向を注視し、適切に対応していく。

※回収命令対象品

「紅麹コレステヘルプ(45粒 15日分、90粒 30日分、60粒 20日分)」

「ナイシヘルプ+コレステロール」、「ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD」

2 県内の状況

(1) 国への報告状況

令和6年6月3日現在の県のとりまとめでは、本食品を摂食したことに伴う健康被害相談に伴う国への報告件数は37件（入院治療を要した方3人、死者なし）。

	国への報告件数(人)			
		医療機関受診者	入院治療を要した者	死者
宮城県合計	37	27	3	0
仙台市を除く市町村	20	15	0	0
仙台市	17	12	3	0
参考) 小林製薬(株)把握 (5/29 現在)	相談件数 約 130,000 件	1,614	284	5

(2) 県内の流通状況等

- 「紅麹コレステヘルプ」の流通：県内（仙台市を除く）のドラッグストア等274店舗
- 全店舗において、当該製品の店頭からの撤去を確認済み。

3 国等の取組について

(1) 原因究明

2か所の工場（大阪市、和歌山県）から青かびが採取され、プベルル酸の他2種類の化合物が特定された。

動物実験等により、プベルル酸が腎障害を引き起こすことを確認したため、調査継続中。

(2) 「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」

5月31日付けで今後の対応方針が示され、事業者に対して、健康被害の情報提供の義務化の他、製造管理・品質管理の厳格化、機能性表示食品に関する表示方法等について制度を見直し、行政措置の対象とすることなどが明記された。