

## 紅麴を含む健康食品（サプリメント）に係る健康被害について

生活衛生課

## 1. 概要

令和6年3月22日に、小林製薬㈱より大阪市あて、製造する「紅麴」を原料とする機能性表示食品3品目について、摂取した人から腎疾患などの健康被害が発生したとして、自主回収をする旨の情報提供があった。

令和6年3月27日に、大阪市は、被害拡大防止のため、小林製薬㈱に対して当該3品目に対し、食品衛生法第6条第2号違反として、回収を命じた。

原因物質については、製造工程で混入した青かびが産生した物質「ペベルル酸」であると同定された。その後、「ペベルル酸」は腎障害を引き起こすことが動物実験（ラット）で確認された。

大阪市はこの結果を受け、令和6年10月10日付で、紅麴関連製品に係る本有症事例を食中毒によるものと断定した。

## 2. 健康被害者調査状況（10月9日時点）

- ・調査対象事例数：4,326件（死亡申出事例125件、死亡申出事例以外4,201件）
- ・調査済数：4,172件（死亡申出事例123件、死亡申出事例以外4,049件）
- ・調査中の数：154件（死亡申出事例2件、死亡申出事例以外152件）

出典：第5回小林製薬の紅麴配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議（令和6年10月10日）資料

## 3. 本市の対応状況について

## ①回収品への対応（流通状況調査）

- ・市内流通先調査数：198件

3月29日に大阪市より販売店舗に係る情報を受け、直ちに市内流通先（ドラッグストア等）に連絡し、売り場からの撤去を指導した。

## ②調査の状況（聞き取り調査）

- ・調査人数：延べ48人（うち2人は調査の結果すでに調査済みと判明）
- ・厚生労働省への報告数※：19人（すべて軽度又は中等度（死者数：0人））

※医療機関や大阪市等から情報が寄せられた場合、国の制度に基づき、保健所において必要な調査を行い、厚生労働省へ報告します。（軽度：外来治療を要した場合、中等度：入院治療を受けた場合）健康被害を疑う情報への対応状況詳細については、逐次、市ホームページにて公表しています。

## 4. 本事案を受けた国の対応について

8月23日 食品衛生法施行規則（省令）改正（9月1日施行）

（主な改正内容）

- ① 機能性表示食品及び特定保健用食品に係る健康被害情報の提供義務化（改正前は努めること）
- ② 機能性表示食品及び特定保健用食品の届出事業者等に健康被害情報収集・提供の計画作成義務化