

## 紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（第2回）

日時：令和6年5月31日（金）8：50～9：00

場所：官邸3階南会議室

議事：1. 開会

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（案）について

3. 閉会

配付資料：議事次第

資料1 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（案）（概要）

資料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（案）

参考資料

出席者：林 芳正 内閣官房長官

自見 はなこ 内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）

坂本 哲志 農林水産大臣

武見 敬三 厚生労働大臣

村井 英樹 内閣官房副長官

森屋 宏 内閣官房副長官

栗生 俊一 内閣官房副長官

藤井 健志 内閣官房副長官補

新井 ゆたか 消費者庁長官

大坪 寛子 厚生労働省 健康・生活衛生局長

○林内閣官房長官 ただ今より、「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」を開催いたします。本日は御多用のなか御参集下さり、誠にありがとうございます。

○武見厚生労働大臣 以降の議事は私が進行させていただきます。

本年3月の第1回会合における林官房長官からの御指示を踏まえ、今回の「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（案）」において、当面の対応と今後の対応をとりまとめています。

まず、私から、これまで行った当面の対応について御説明いたします。

林官房長官のご指示を踏まえた当面の対応について、お手元の資料1の左側をご覧ください。

まず、「①食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定」について、回収命令の対象となった3製品以外については、各企業の自主点検の結果、回収命令等の対象となる製品がないことを確認しました。

また、「②健康被害の原因の究明」について、令和6年5月末の状況として、健康被害が報告された原料ロットにプベルル酸のほか2つの化合物が含まれ、2つの化合物は小林製薬の紅こうじサプリメントの有効成分であるモナコリンKと基本骨格が類似することがわかりました。

また、工場内の青カビが培養段階で混入し、プベルル酸を産生したことや青カビがモナコリンKを修飾して2化合物が生成されたことが推定されました。

また、プベルル酸については腎障害が確認されましたが、2つの化合物については、引き続き動物実験により確認を進めます。

さらに、「③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の検討」について、消費者庁において、機能性表示食品の健康被害情報の有無等を調査したほか、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめました。

最後に「④その他の取組」について、日本腎臓学会や大阪市を通じて得た症例の病像の把握に取り組み、得られた情報を公表しました。説明は以上でございます。

○武見厚生労働大臣 続きまして、自見内閣府特命担当大臣から、今後の対応について御説明をお願いいたします。

○自見内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全担当） 続いてⅡの「今後の対応」とⅢの「更なる検討課題」について私の方から御説明申し上げます。

まず、「1. 健康被害の情報提供の義務化」でございます。事業者が医師の診断による健康被害情報を得た場合は、速やかに消費者庁長官と保健所等に情報提供するというルールを明確にいたします。

食品表示法では、内閣府令において、届出者に対して情報提供の義務化を明記し、遵守しない場合に指示・命令等の行政措置ができるようにいたします。

食品衛生法では、厚生労働省令において、機能性表示食品の製造・販売等を行う営業者に対して、情報提供を義務とし、違反した場合は、営業の禁止・停止の行政措置ができるようにいたします。

続いて「2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置」でございます。

まず、機能性表示を行うサプリメント形状の加工食品について、GMPを届出者の遵守事項とし、その自主点検を求めつつ、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行います。

このほか、信頼性の確保のための措置として、新規成分について消費者庁における販売前の確認手続を慎重に行うことを法令上明確にするほか、表示方法の見直しを行います。

また、3では消費者庁における機能性表示食品のウェブサイトの情報提供のDX化、消費者教育の強化について、4では食品衛生法に基づく食品衛生監視の権限行使に関し、国と地方の役割分担を、それぞれ記載しております。

最後に、「Ⅲ今回の事案を踏まえた更なる検討課題」で4点記載しております。一つ目は、健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討すること、二つ目は、特定保健用食品、トクホについて、健康被害情報の報告やGMP遵守について、機能性表示食品と同様の措置を検討すること、三つ目は、機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進すること、四つ目は、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて必要に応じて検討を進めることを記載してまいります。

以上、機能性表示食品が消費者の信頼を得る制度となるよう取り組んでまいります。

○武見厚生労働大臣 ありがとうございます。続きまして、坂本農林水産大臣、お願いいたします。

○坂本農林水産大臣 今回の原因究明の進捗及び機能性表示食品の制度の見直

しの趣旨を踏まえて、消費者に正確な情報を伝えるとともに、機能性表示食品を取り扱う幅広い分野の食品関連事業者が、適切に対応することが必要です。

農林水産省としては、今般の原因究明の進捗等も踏まえ、食品の安全性の確保が図られるよう、消費者への正確な情報発信に努めるとともに、今般の機能性表示食品の制度の見直しなどについて、関係事業者等に対する周知に努めてまいります。

○武見厚生労働大臣 ありがとうございます。他に、御発言はございますでしょうか。

○武見厚生労働大臣 それでは、ご報告いただいた内容に基づいて各省庁において、取り組みを進めることといたします。皆様の御協力に感謝申し上げます。

最後に、林内閣官房長官から御発言を頂きたいと存じます。プレスがはいりますので、少々お待ち願います。

(報道関係者入室)

○武見厚生労働大臣 それでは官房長官、お願いいたします。

○林内閣官房長官 紅麹関連製品による今般の健康被害事案は、食の安全や機能性表示食品の信頼にかかわる重大な問題です。

政府においては、今般の事案を重く受け止め、速やかに、食品衛生法に基づく措置による被害の拡大防止や健康被害の原因の究明等の対応を進めてきました。あわせて、実態調査や有識者会議での議論も行い、本日、「機能性表示食品制度等に関する今後の対応」を取りまとめました。

まず、健康被害の拡大防止です。機能性表示食品による健康被害が発生した場合には、事業者から行政に報告が速やかになされた上で、有害な食品の流通を止めるための措置が迅速に講じられることが何よりも重要であり、行政への速やかな情報提供を義務化します。

また、機能性表示を行うサプリメントについて適正製造規範に基づく製品管理を要件化し、消費者庁が立入検査等を行うこととするとともに、届出に対する科学的知見からのチェックを強化するなど、機能性表示食品制度の信頼性を高

めるための措置を講じます。

各大臣におかれては、本日の取りまとめに基づき、必要な措置を講じ、食の安全・安心の確保に努めていただくよう、お願いいたします。

○武見厚生労働大臣 ありがとうございます。プレスの皆様、ここで退出をお願いいたします。

(報道関係者退室)

○武見厚生労働大臣 以上をもちまして、本日の会議は閉会といたします。

本日の議事につきましては、後日要旨を公開いたします。

本日は御出席を賜り、ありがとうございました。