

紅麴関連製品への対応に関する関係閣僚会合 議事次第

令和6年3月29日（金）
17：30～17：45
場所：官邸4階大会議室

1. 開会
2. 紅麴使用製品に関する対応について
3. 閉会

配布資料

- 資料1 厚生労働省提出資料
- 資料2 消費者庁提出資料

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 |



厚生労働省提出資料

3月29日 紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

厚生労働省における当面の対応

対応事項

- ① 有毒又は有害な物質が含まれる（又はそのおそれがある）ものとして取り扱う製品の特定
→ 詳細は次ページ参照
- ② 健康被害の原因の究明
- ③ 健康被害の病像の把握

これまでの対応

3月26日（火）

- ・死亡事例の発生を受け、小林製薬から直接、ヒアリングを行い、小林製薬が製造した3商品について、食品衛生法第6条第2号に該当するものと判断。食品衛生法第59条に基づき、廃棄命令等の措置を講ずるよう、大阪市に通知。

3月27日（水）

- ・今回の事案の原因究明と再発防止に取り組むため省内に横断的なタスクフォースを設置するとともに、関係省庁間の連携を密にするため、消費者庁、農林水産省、国税庁をメンバーとする関係省庁連絡会議を設置・開催。

3月28日（木）

- ・廃棄命令等の措置の対象となっている小林製薬の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に対する対応について、薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、該当する事業者（延べ225社）に対して、自主点検及びその結果の報告への協力を要請。

3月29日（金）

- ・関係省庁による対応を政府一体的に行うため、「紅麹使用製品対策省庁間連携室」を設置（場所は厚労省内）。
- ・国民及び事業者からの問い合わせに対応するためのコールセンターを消費者庁と合同で開設。

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）

～4月5日（金）

原因物質の特定について（本日16時公表）

① 現時点で判明している事項（3/29）

昨日の薬事・食品衛生審議会の調査会において、小林製薬から以下の説明がなされた。

- 健康被害のあった製品のロットに予定しない物質のピークを認めた。HPLC（高速液体クロマトグラフ）による分析を行ったところ、プベルル酸と同定された。

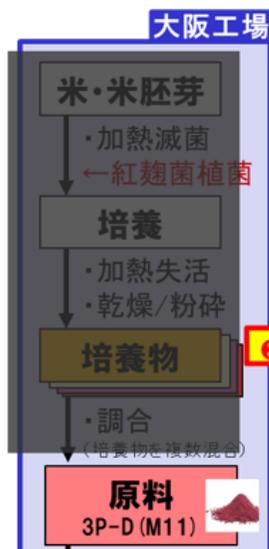
② 今後の対応

今後、国立医薬品食品衛生研究所は、以下を行う。

- 保存されているサンプルについて、ロットを限定せずにHPLC等の理化学検査を行い、原因となり得る物質（プベルル酸を含む。）を網羅的に検索し、ピークが出た場合は、化合物の同定を行う。
- 上記の分析結果を踏まえ、物質の発生機構について、あらゆる可能性について検討する。

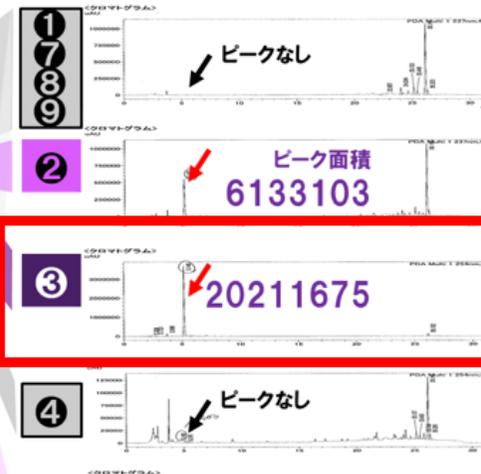
（参考）小林製薬から、昨日の薬事・食品衛生審議会の調査会で提出された資料

最もピークXの面積が大きい、製品「H306」の紅麹原料「320-23726R」からピークXを分取



製造日(包装)	製品		原料	
	ロット	分析	ロット	分析
24年1月～		①		
11月～		②		①
10月		③	320-23825R	②
9月		④	H306 320-23726R	③
8月		⑤	H3017 320-23627R	④
7月		⑥	320-23523R	⑤
6月		⑦		⑥
5月				
4月				

原料中のピークXだけを取り出して高精度な分析機器で解析



小林製薬（株）が把握している健康被害状況（延べ数）

時点	3/22（金）時点	3/25（月）昼時点	3/25（月）夜時点	3/27（水）時点	3/28（木）時点
情報源	会社公表資料	会社公表資料	3/26のヒアリング時の報告（速報値）	会社からの報告（速報値）	会社公表資料
医療機関を受診した者（のべ）	13	—	約200	379	—
入院治療を要した者（のべ）※1	6	26	106	93※2	—
死者数（のべ）	—	—	2	2	4
会社が受けた相談件数（のべ）	—	—	約3,000※3	約12,000	—

※1 退院した者を含む

※2 同一者の重複計上等の誤入力分が修正されたため数値が減少

※3 一部報道では3/26にマスコミに答えた「約3600件」が報じられている。

令和 6 年 3 月 29 日
消 費 者 庁

消費者庁の対応について（紅麹関連）

○情報収集及び庁内体制構築

- ・ 3 月 22 日（金） 小林製薬（株）に対し、紅麹原料を含む機能性表示食品 8 商品について、安全性に関する科学的根拠を再検証の上、4 月 5 日（金）までにその結果を報告するよう求めた。（参考 1）
- ・ 3 月 27 日（水） 消費者庁及び食品安全委員会間の情報共有及び連携強化のため、「紅麹使用食品への対応に関する消費者及び食品安全関係連絡会議」（議長：消費者及び食品安全担当大臣）を開催した。（参考 2）
- ・ 3 月 28 日（木） 現在機能性表示食品として届けられている約 7,000 件の届出製品についても、医師からの健康被害情報の有無など、届出事項となっている「健康被害の情報収集体制」が機能しているか、4 月 12 日（金）までに確認を求めた。（参考 3）

○消費者への情報発信（参考 4）

- ・ 3 月 26 日（火）
消費者庁の各種発信媒体（※）を通じて、小林製薬の製品を購入した方に対し、喫食の中止や身体に異常がある場合の医療機関への受診等を発信
※消費者庁 HP、「リコール情報サイト」、「食品安全総合情報サイト」、消費者庁 X（旧ツイッター）、消費者庁ライン「若者ナビ」、こども安全メール（3 月 27 日）
- ・ 3 月 27 日（水）
消費者向けにチラシ「小林製薬による紅麹関連製品の使用中止のお願い」（消費者庁・厚生労働省・農林水産省連名）を作成し、身体に異常がある場合の医療機関への受診や機能性表示食品摂取に当たっての注意事項を発信（各省 HP 等に掲載）

消食表第185号の1
令和6年3月22日

小林製薬株式会社 御中

消費者庁食品表示企画課長
(公印省略)

機能性表示食品に関する確認事項について (照会)

機能性表示食品制度は、食品表示法(平成25年法律第70号)に基づき、疾病に罹患していない者に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする制度です。本制度を適切に運用する観点から、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制(事後チェック)の透明性の確保等に関する指針」(令和2年3月24日策定)を策定するとともに、事後的なチェックを行うこととしています。

今般、貴社から届け出られた機能性表示食品の安全性に係る資料につきまして、下記を踏まえ、御回答願います。

記

<届出食品>

F216 コレステヘルプ
G970 コレステヘルプ a
H393 ナイシヘルプ+コレステロール
I199 ナットウキナーゼさらさら粒ゴールド
I773 いきいきヘルプ
I827 コレステヘルプ Wa
I873 コレステヘルプ b
I1027 いきいきヘルプ a

<確認事項>

3月22日に貴社が公表した「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」において、機能性表示食品「紅麹コレステヘルプ」を摂取された方において、腎疾患等が発生したとの報告を受け、本製品及びそれに使用している紅麹原料(自社製造)の成分分析の結果、一部の紅麹原料に貴社の意図しない成分が含まれている可能性が判明したとのことであった。これを踏まえ、当該製品並びに紅麹原料を含有する類似の届出食品について、安全性に関する科学的根拠の再検証の結果をお知らせいただきたい。

<回答期限>

令和6年4月5日

<提出先>

消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 機能性表示食品担当
E-mail: g.kinousei@caa.go.jp

以上

紅麴使用食品への対応に関する消費者及び食品安全関係 連絡会議(第1回)

令和6年3月27日(水)
15:00～15:30
中央合同庁舎4号館7階大臣室

議事次第

1. 開会

2. 議題

(1) 紅麴使用食品への対応に関する消費者及び食品安全
関係連絡会議の開催について

(2) 現状の報告

3. 閉会

紅麴使用食品への対応に関する消費者及び食品安全関係連絡会議
について

〔令和6年3月27日〕
消費者庁長官決定

1. 紅麴を使用した製品に由来する健康被害が生じていることに鑑み、今後の対応を検討し推進するため、当分の間、紅麴使用食品への対応に関する消費者及び食品安全関係連絡会議（以下「会議」という。）を設置する。
2. 構成は別添のとおりとする。ただし、議長は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求めることができる。
3. 会議の庶務は、消費者安全課及び食品表示企画課の協力を得て、総務課において処理する。
4. 前各項に定めるもののほか、会議の運営に関する事項その他必要な事項は、議長が定める。

(別添)

紅麹使用食品への対応に関する消費者及び食品安全関係連絡会議
構成

議長 内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全担当）
副議長 内閣府副大臣
内閣府大臣政務官
消費者庁長官
構成員 消費者庁次長
消費者庁政策立案総括審議官
消費者庁審議官（食品調整、食品表示）
消費者庁審議官（消費者安全）
消費者庁総務課長
消費者庁総務課広報室長
消費者庁消費者安全課長
消費者庁消費者安全課食品安全調整室長
消費者庁食品表示企画課長
消費者庁食品表示企画課保健表示室長
内閣府食品安全委員会事務局長
内閣府食品安全委員会事務局次長
内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長
内閣府食品安全委員会事務局情報・勧告広報課長

事務連絡
令和6年3月28日

機能性表示食品届出事業者 御中

消費者庁食品表示企画課

届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の
実施状況の確認について（照会）

機能性表示食品制度は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づき、疾病に罹患していない者に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨を科学的根拠に基づいて食品の容器包装に表示をする制度です。

令和6年3月22日に小林製薬株式会社が販売する機能性表示食品について、健康被害が発生したとして製品回収をする旨の公表がありました。

消費者庁としては、本制度を適切に運用する観点から、機能性表示食品の必要届出事項である健康被害の未然防止・拡大防止を図るための取組について、下記の点を確認の上、期限までにご回答をお願いします。

記

1. 確認事項

貴社が届け出たすべての機能性表示食品（撤回届出済みの食品は除く。）について、別添の調査様式に基づき、必要事項を記載の上、報告すること。なお、消費者の方から健康被害情報の報告を受けた場合には、速やかに医療機関への受診を勧めるようお願いする。

2. 回答期限

令和6年4月12日

3. 提出先

消費者庁 食品表示企画課 保健表示室 機能性表示食品担当
E-mail: g.kinousei@caa.go.jp

以上

届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況に関する調査

届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・行政機関への報告の実施状況について、令和6年3月22日時点の状況をお答えください。

回答は、届出番号ごとに作成してください。

本調査の集計結果は公表する予定です。届出者が特定できる事項の公表はいたしません。厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課及び地方自治体保健担当部局には情報共有させていただくことがあり得ることはあらかじめ御了承ください。

回答日：	
届出者名：	
届出番号：	
商品名：	

- ① 当該届出商品を販売した実績はあるか。

※「はい」か「いいえ」をプルダウンで選択



「いいえ」の場合、回答は以上で終了です。

- ② 当該届出商品を販売してから令和6年3月22日までの間に、**医療従事者から一件でも**健康被害情報（電話、メール等、連絡方法は不問。）を受けたことがあるか。

※「はい」か「いいえ」をプルダウンで選択



「いいえ」の場合、回答は以上で終了です。



「はい」の場合は件数を記載。

件

- ③ (②で「はい」と回答した場合) 消費者庁への報告が不要と判断した理由を案件ごとに記載してください。

回答は以上です。

<本点検の問合せ先>
 消費者庁 食品表示課 保健表示室 機能性表示食品担当
 〒100-6178
 東京都千代田区霞が関3-1-1中央合同庁舎第4号館
 TEL: 03-3507-8800
 FAX: 03-3507-9292
 Mail: g.kinousei@caa.go.jp

【消費者庁 HP 及び食品安全総合サイト】



消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

ホーム

新着情報一覧 報道資料一覧 会議資料一覧

サイト内検索 検索 検索方法

▼ 本文へ ▼ 採用情報 ▼ 申出・問合せ窓口 ▼ English 文字サイズ 標準 大

テーマ別メニュー 消費者庁について お知らせ 政策 法令 刊行物

消費者庁ホーム > お知らせ > 紅麹を含む健康食品関係について

紅麹を含む健康食品関係について

2024年03月26日

紅麹を含む健康食品について、製造者である小林製菓が「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」を発表しています。

詳細

小林製菓が販売した紅麹に関連した食品の自主回収情報をお知らせします。この製品を購入した方は、直ちに喫食を中止し、身体に異常がある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

◇機能性表示食品の利用のポイント

- まずは、ご自身の食生活をふりかえってみましょう。
一食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。
- たくさん摂取すれば、より多くの効果が期待できるというものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もあります。
一パッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して、摂取するようにしましょう。
一パッケージには、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項が表示されていますので、よく読みましょう。
- 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止しましょう。
一体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。
一パッケージには、事業者の連絡先として、電話番号が表示されていますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡してください。

お知らせ

- ▶ 大臣等記者会見
- ▶ 報道発表資料一覧
- ▶ パブリック・コメント
- ▶ 行事案内
- ▶ 調達情報
- ▶ 安全・安心のために注意していただきたいこと
- ▶ 新着情報一覧
- ▶ 会議・研究会等一覧
- ▶ 執行状況一覧
- ▶ 政府広報
- ▶ その他

【X（ツイッター）】

← **ポストする**

 **消費者庁** 
@caa_shohishacho

紅麹を含む健康食品について、製造者である小林製薬が「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」を発表しています。
対象商品をお持ちの方は事業者に連絡を⇒
recall.caa.go.jp/result/detail...

 **消費者庁** 
@caa_shohishacho

機能性表示食品の過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合があります。パッケ
ージに表示されている、一日あたりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する
上での注意事項をよく読んでください。体調に異変を感じた際は、速やか
に摂取を中止し、医師に相談してください。caa.go.jp/policies/polic...

【厚労省 X のリポスト】

🔄 消費者庁さんがリポスト

 **厚生労働省**  @MHLWitter · 2時間

小林製薬が販売した紅麹に関連した食品の自主回
収情報をお知らせします。

この製品を購入した方は、直ちに喫食を中止し、
身体に異常がある場合には、医療機関を受診する
か最寄りの保健所にご相談ください。

 **健康被害情報**
mhlw.go.jp

🗨️ 43 🔄 874 ❤️ 621 📊 8.3万 📌 📤

【若者ナビ】



消費者庁 若者ナビ！

紅麹を含む健康食品について、製造者である小林製薬が「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」を発表しています。

対象商品をお持ちの方は事業者にご連絡を
⇒<https://www.recall.caa.go.jp/result/detail.php?rcl=00000032057&screenkbn=06>

【こども安全メール】

件名: こども安全メール from 消費者庁 号外

返信先: こども安全メール <m.kodomo@caa.go.jp>

【号外】紅麹を含む健康食品関係について

紅麹を含む健康食品について、製造者である小林製薬が「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」を発表しています。

この製品を購入した方は、直ちに喫食を中止し、身体に異常がある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

本件については、以下のページをご参照ください。

消費者庁「紅麹を含む健康食品関係について」

<https://www.caa.go.jp/notice/entry/036992/>

小林製薬による紅麹関連製品の使用中止のお願い

現在、小林製薬が製造・販売する、紅麹を含むいわゆる健康食品（写真）の回収等が進められています。

これらの製品を購入した方は、直ちに喫食を中止し、身体に異常がある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

なお、機能性表示食品を利用する場合には、以下のポイントに十分に配慮するようお願いいたします。

~~~~機能性表示食品の利用のポイント~~~~

1. まずは、ご自身の食生活をふりかえってみましょう。
 - ✓ 食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスをとることが大切です。
2. たくさん摂取すれば、より多くの効果が期待できるというものではありません。過剰な摂取が健康に害を及ぼす場合もあります。
 - ✓ パッケージに表示してある注意喚起事項をよく確認して、摂取するようにしましょう。
 - ✓ パッケージには、一日当たりの摂取目安量、摂取の方法、摂取する上での注意事項が表示されていますので、よく読みましょう。
3. 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止しましょう。
 - ✓ 体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。
 - ✓ パッケージには、事業者の連絡先として、電話番号が表示されていますので、商品による健康被害が発生した場合は連絡してください。



【関連リンク】

(機能性表示食品)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/

(健康被害情報)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/index.html

写真はいずれも消費者庁リコール情報サイトより

