

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

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- 令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ペルレル酸のほか2つの化合物(C₂₈H₄₂O₈、C₂₃H₃₄O₇)が含まれる。また、2つの化合物はモナコリンKと基本骨格が類似
 - 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてペルレル酸を産生したと推定
 - 青カビが紅麹菌との共培養により、モナコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ペルレル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

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

- 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- 消費者庁では、「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

④ その他の取組

- 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
 - 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
 - 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

1. 健康被害の情報提供の義務化

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
 - 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける
- ➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能
- 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般については、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける
- ➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能
- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- 届出者が自主点検をするとともに、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う

(※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている

(2) その他信頼性の確保のための措置

- 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記
- 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- 特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
 - ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもの
- のうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行(食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行)

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- 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
- 特定保健用食品(トクホ)についても、IIの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- 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
- 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 ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている

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

令和6年5月31日
紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

小林製薬株式会社の紅麹を使用した機能性表示食品(3製品)について健康被害が生じていることから、第1回関係閣僚会合における内閣官房長官指示を踏まえ、政府としては、当面の対応として、主に①食品衛生法¹上の措置の対象となる製品の特定、②健康被害の原因の究明、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取り組んできた。

(①食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定)

- 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について、厚生労働省から、これらの製品を製造する各企業に自主点検を依頼したが、この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された。

(②健康被害の原因の究明)

- 厚生労働省では国立医薬品食品衛生研究所及び地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所の協力を得て、小林製薬株式会社が製造した紅麹製品による健康被害に係る原因物質と、その発生機序の究明に取り組んできた。
- 令和6年5月末の状況は以下のとおりである。
 - 健康被害が多く報告されている紅麹製品に使用された原料ロットに、プベルル酸のほか2つの化合物(C₂₈H₄₂O₈、C₂₃H₃₄O₇)が含まれることを確認。また、2つの化合物はモナコリン K と基本骨格が類似することを確認
 - 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてプベルル酸を産生したと推定
 - 工場内の青カビが、紅麹菌との共培養により、モナコリン K を修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - プベルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

¹ 昭和22年法律第233号

(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)

- 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無、企業の対応状況等を消費者庁から届出者に回答するよう依頼した。
- 食品表示基準の運用通知である「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」²において消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは、回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった。
- また、消費者庁では、機能性表示食品制度の今後の在り方等について検討するため、検討会³を設置し、計6回の審議、計19件のヒアリングを行い、報告書を取りまとめた。

(④その他の取組)

- 厚生労働省では、一般社団法人日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表した。
 - 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること
 - 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - 各種検査結果及び腎生検の結果から、これらの患者には近位尿細管の障害が生じたことが推測されること
- 大阪市が5月15日時点で解析した2050症例を見ても、発症時期は同様の傾向であった。

Ⅱ 今回の事案を踏まえた今後の対応

健康被害の原因究明は継続中であるが、再発防止の取組については、早急に対応することが必要であるため、速やかに以下の1から3までの対応を実施することとする。

² 平成27年3月30日付け消食表第141号消費者庁食品表示課長通知。以下「機能性表示食品ガイドライン」という。

³ 機能性表示食品を巡る検討会

1 健康被害の情報提供の義務化

- 今回の事案において、小林製薬株式会社は、医師から健康被害の情報提供を受けた後、機能性表示食品ガイドラインにおいて、健康被害の因果関係を含めた評価を届出者が行った上で消費者庁に速やかに報告することが記載されており、届出者の内部で一定の結論を得てから報告を行ったため、消費者庁や都道府県知事等(都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長をいう。以下同じ。)への提供までに約2か月を要した。
- 3製品については、摂取を中止することにより症状改善が期待されたことから、健康被害の拡大を防止するためには、行政が健康被害の発生を速やかに探知し、必要に応じて、食品衛生法第6条第2号等に該当する製品の流通を止めるための措置を迅速に講じることが重要と考えられる。このため、食品表示法⁴及び食品衛生法の関係法令について、以下の対応を行う。

(食品表示法の対応)

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準⁵における届出者の遵守事項とする。提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける。
- 食品表示基準に上記の遵守事項を規定することにより、届出者である食品関連事業者に対し、食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能となる。

(食品衛生法の対応)

- 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則⁶においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性

⁴ 平成 25 年法律第 70 号

⁵ 平成 27 年内閣府令第 10 号

⁶ 昭和 23 年厚生省令第 23 号

表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付けることとする。

- 情報提供の義務化により、行政が機能性表示食品に係る健康被害の発生を速やかに探知するとともに、営業者が情報提供の義務に違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能となる。

(実施に向けたプロセス)

- 健康被害の情報提供を受ける都道府県知事等が円滑かつ適切に事務を執行できるよう、必要な支援を行う。
- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表する。その際、必要に応じて国立医薬品食品衛生研究所等を活用する。
- 食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続きを経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行する。
- 食品衛生法施行規則の改正について、パブリックコメントなどの所定の手続きを経て、食品表示基準の改正と同時期に公布・施行する。

2 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

- 機能性表示食品制度は、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任において機能性関与成分について特定の保健目的が期待できる旨の表示ができる制度であるが、今回の事案を踏まえ、以下の事項について食品表示基準において明確化することで制度の信頼性を高める。

(1)GMP⁷の要件化

- 現行、錠剤、カプセル剤等食品⁸については、「錠剤、カプセル剤等通知⁹」にお

⁷ Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

⁸ 錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品

⁹ 「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について(令和6年3月11日付け厚生食基発0311第2号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知) ※錠剤、カプセル剤等通知は、令和6年4月1日に厚生労働省から消費者庁へ移管された。

いて、GMPに基づく製造管理の自主点検を製造者等に推奨するとともに、機能性表示食品ガイドラインにおいて、機能性表示食品のうちサプリメント¹⁰についてGMPに基づく製造管理を強く推奨している。

- 今般、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメントについてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とし、これを届出者が自主点検をするとともに、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う。

(2)その他信頼性の確保のための措置 (安全性)

- 新規の機能性関与成分について、健康を損なうおそれがない旨の確証が得られないものとして届出資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認めるものは、当該成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性や機能性の課題について科学的知見を有する医学や薬学等の専門家の意見を聴く仕組みを導入する等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行うため、届出資料の提出期限を、原則販売日の60営業日前のところ、特例として販売日の120営業日前とすることを食品表示基準に明記する。また、届出後の科学的知見の充実により機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合は機能性表示できないことを食品表示基準において明確化する。
- 届出者が届出後の遵守事項を遵守していることを定期的(1年に1回)に自己評価し、その結果を消費者庁ウェブサイトで公表しない場合、食品表示法に基づき、機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能となる。
- 届出・販売後における届出者による遵守事項の遵守について消費者庁等における確認体制を強化する。

(有効性)

- 科学的根拠の論文選定の客観性を担保するPRISMA2020の準拠について、

¹⁰ 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている。

令和7年4月からの新規届出から導入する。既に届出された機能性表示食品についても、見直しを推奨する。

- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充を図る。

(届出情報の表示方法の見直し)

- 機能性表示食品が特定保健用食品(トクホ)と異なり安全性及び機能性について国による評価を受けた食品ではない旨、医薬品とは異なり疾病の治療、予防を目的としたものではない旨、また、摂取上の注意事項として、医薬品等との相互作用や過剰摂取防止のための注意喚起を具体的に記載する等、表示の方法や表示位置などの方式を見直す。

3 情報提供の DX 化、消費者教育の強化

- 食品衛生申請等システムを改修し、届出者が健康被害の情報提供を速やかに行うことができるシステムを構築するとともに、行政において類似事例等について迅速に集計・分析できるようにする。
- 販売中の機能性表示食品に関する安全性や機能性に関する科学的根拠等の情報が消費者目線で使いやすくかつ分かりやすく提供されるよう、消費者庁ウェブサイトの DX 化等の対応を強化する。
- 機能性表示食品等の摂取について、医薬品等との相互作用や過剰摂取等のリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解し、健康の増進維持のために活用することができるよう、消費者教育を強化する。

4 国と地方の役割分担

- 食品衛生法においては、国と都道府県等は、それぞれ、営業者に対する報告徴収や臨検検査(第 28 条)、違反物品の廃棄命令(第 59 条)を行う権限を有している。
- 実際の食品衛生法の制度運用に関しては、通常、国は謙抑的な対応¹¹をすることとしており、平時の定期的な監視指導を行う体制を備えた主体が、健康被害

¹¹ 輸入業の営業者に対しては、検疫所が中心となって監視を実施していることから、国が権限を行使している。一方で、その他の営業者に対しては、保健所が監視を実施していることから、都道府県等が権限を行使することとし、国は謙抑的な対応をしている。

の発生時にも対応を行うとすることが実効的であり、責任の明確化にもつながるという観点から、都道府県知事等が権限を行使してきた。

- 今後も、この基本的な考え方は維持するが、今般、国が大阪市とともに臨検検査や原因究明を行っていることを踏まえ、国と地方の役割分担について改めて以下のように整理する。
 - ① 複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
 - ② 食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、法令違反の要件該当性を判断し、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する。
- なお、上記の①又は②の場合においては、引き続き都道府県等が対応するものとするが、都道府県等からの求めに応じて、国としても健康被害の防止の上で必要な役割を果たすものとする。

Ⅲ 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- 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。
- 消費者庁長官の許可を得て、食品自体の特定の保健目的が期待できる旨の表示ができる「特定保健用食品」(トクホ)についても、Ⅱの1(健康被害の情報提供の義務化)及び2(1)(GMP の要件化)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する。
- 機能性表示食品制度に対する信頼確保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。
- 平成30年の改正食品衛生法¹²において、施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている。

¹² 食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年法律第46号)

- 今回の事案を受け、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¹³を進める。

¹³ 令和6年度から、食品衛生基準行政は消費者庁、食品衛生監視行政は厚生労働省が、それぞれ所管。