

令和6年12月26日
本部会議資料

疫学解析結果

(令和6年11月30日時点のとりまとめ)

【本疫学調査の目的】

- ・健康被害の発生状況とその傾向を把握するため

※大阪市が回収を命じた小林製菓の紅麴関連製品と健康被害との関連性については、今回の疫学調査のみで証明できるものではありません。

【本疫学調査の解析対象】

- ・今回の疫学調査は、次の①②により寄せられた健康被害情報について、改訂された調査票により調査を実施し、その内容を解析したものです。なお、調査は原則、健康被害の届出者への聞き取りにより行っており、必ずしも診察医等に対して確認したものではありません。

①小林製菓からの報告を元に、大阪市が対象者の居住地を管轄する保健所に調査を依頼し、聞き取り調査

②各自治体の保健所に直接寄せられた健康被害情報

＜調査票改訂の経緯＞

初期に収集された健康被害情報の特徴※をふまえ、調査の妥当性を高めるために、症状、製品入手経路等に一部項目を追加するとともに、重篤度等の各項目の解釈の徹底や入力様式のシステム化等を行い、令和6年5月14日から各自治体へ改定調査票による追加調査を実施した。

※ 令和6年4月26日開催の「第2回小林製菓の紅麴配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議」では、4月12日までに調査が完了した事例のうち、医療機関を受診している症例約300例を抽出し、解析した内容を報告した。令和6年5月29日開催の「第3回小林製菓の紅麴配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議」では、令和6年5月15日時点の健康被害情報約2100例を解析した内容を報告した。令和6年10月10日開催の「第5回小林製菓の紅麴配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議」では、令和6年8月30日時点の改訂された調査票による健康被害情報約2300例の解析した内容を報告した。

<調査票の内容>

* 下線部は改訂された調査票での追加項目

基本情報：性別、年代、居住自治体、基礎疾患（ICD-10を参考とした調査票分類に基づく）

臨床症状に関する情報：症状*、重篤度**、発病日、摂取中止後の症状経過、転帰

臨床検査値（自由記載）

受診に関する情報：受診医療機関、受診日

製品使用状況：摂取製品、Lot番号（発症直前の摂取製品）、

製品入手経路（店頭・通販等）、使用開始と終了日、購入日、1日摂取量

その他の情報：他の健康食品摂取状況、他の医薬品の摂取状況

* 調査票に調査項目として記載されている症状：

発熱、かゆみ・発疹、腹痛、呼吸困難、手足の浮腫（むくみ）、頭痛、食欲不振、下痢、動悸・息切れ、体の痛み、倦怠感、嘔気・嘔吐、黄疸、めまい・ふらつき、月経不順、不正性器出血、尿の泡立ち、頻尿、持続的な尿の色調変化

※その他の症状は自由記載欄に記載可能

** 重篤度

①軽微：摂取者が、医療機関を受診していない場合

（※受診し異常が見られなかった場合も含めるよう改訂された調査票に注釈を追加）

②軽度：摂取者が、医療機関において外来治療を要した場合

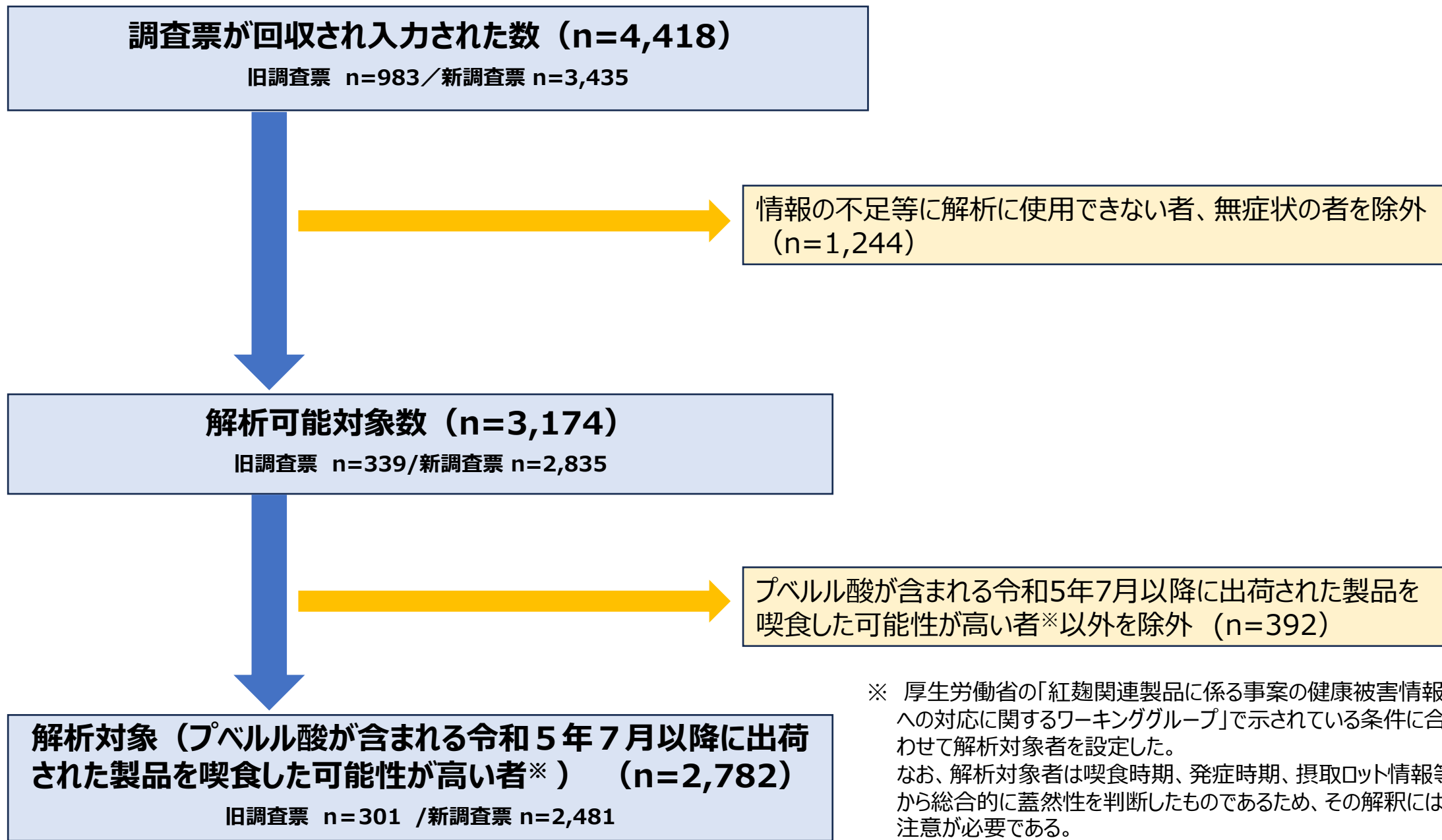
③中等度：摂取者が、医療機関において入院治療を受け、治癒した場合

④後遺症：摂取者が、医療機関において入院治療を受けたあと、完治せず、機能障害が残存した場合

⑤死亡：摂取者が、死亡した場合

■ 解析対象の抽出

※令和6年11月30日時点



プベルル酸が含まれる令和5年7月以降に出荷された製品を喫食した可能性が高い者の疫学解析

本解析は、厚生労働省の「紅麹関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ」において解析がなされていた内容に倣い、プベルル酸が含まれる令和5年7月以降に出荷された製品を喫食した可能性が高い者である2,782例に絞って、疫学解析を行ったものである。なお、解析対象者については、喫食時期、発症時期、摂取ロット情報等から総合的に蓋然性を判断したものであるため、その解釈には注意が必要である。

■ 製品摂取状況と製品入手経路

1日摂取量	人数（n=2,782）	割合
使用方法のとおり	2,029	73%
少量	337	12%
過量	39	1%
その他	70	3%
不明	80	3%
未回答	227	8%

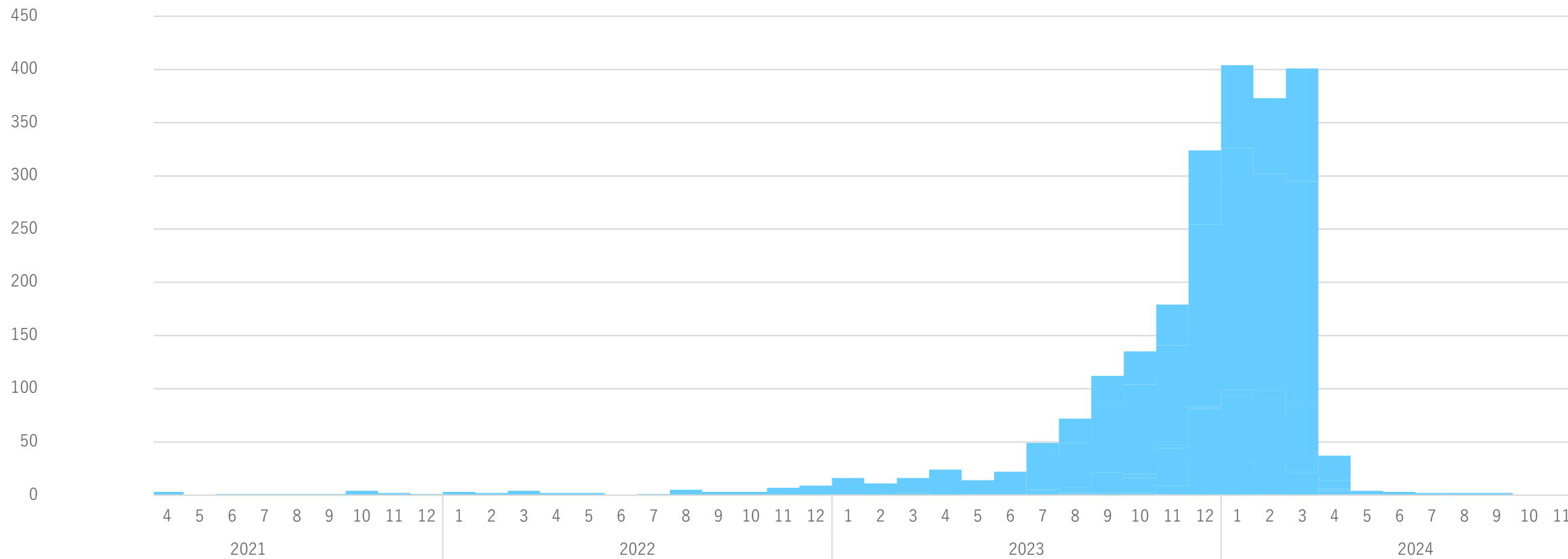
製品入手経路※	人数（n=2,481）	割合
回答あり	2,023	82%
店頭	1,139	46%
直販「インターネット販売」	676	27%
直販以外のインターネット販売	308	12%
その他「テスト販売等」	65	3%
個人輸入	1	0%
なし／不明	458	18%

※「製品入手経路」については、新調査票のみで解析。重複あり。

■ 発症月別数 (n=2,256 ;2021/4-2024/11)

※解析対象の2,782例から発症月不明の526例を除く

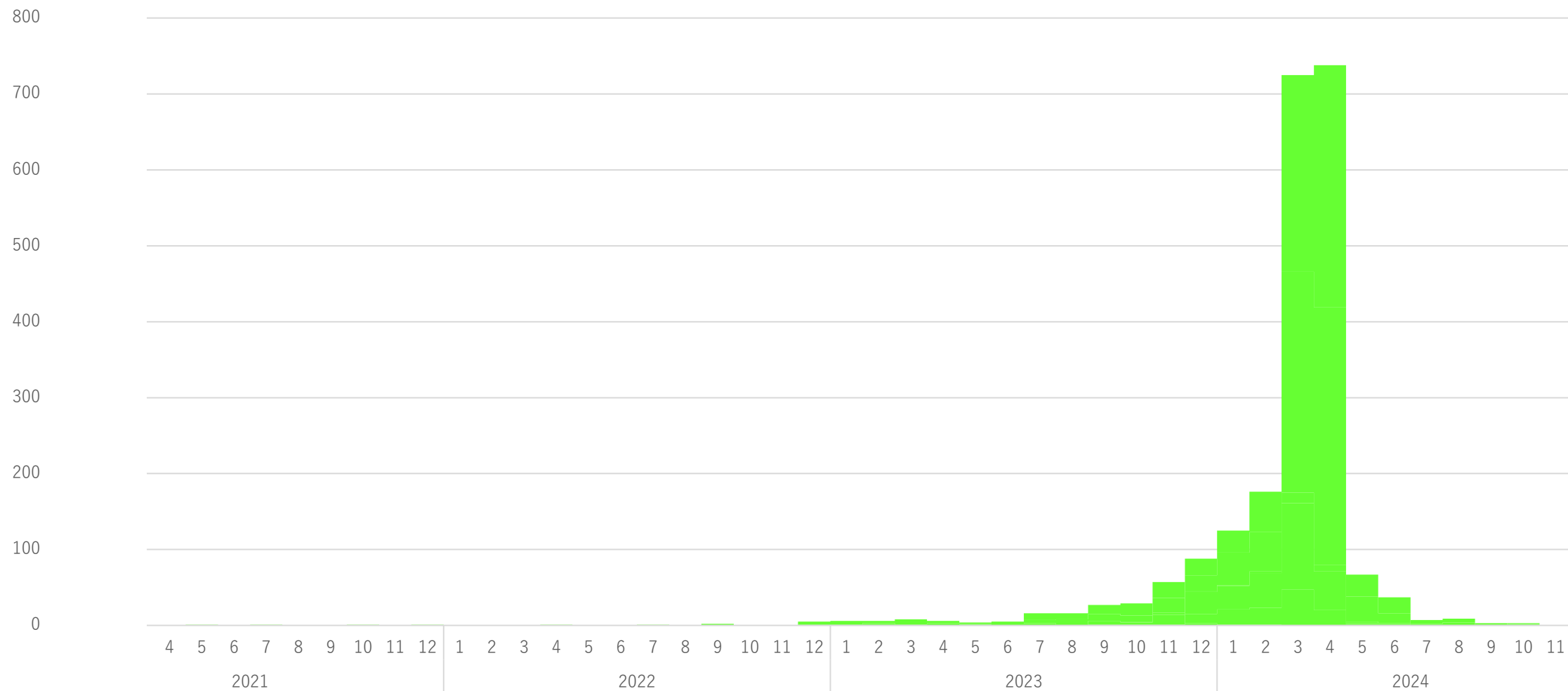
＜新旧調査票を併せた解析＞



■ 初回受診月別数 (n=2,169 ;2021/4-2024/11)

＜新旧調査票を併せた解析＞

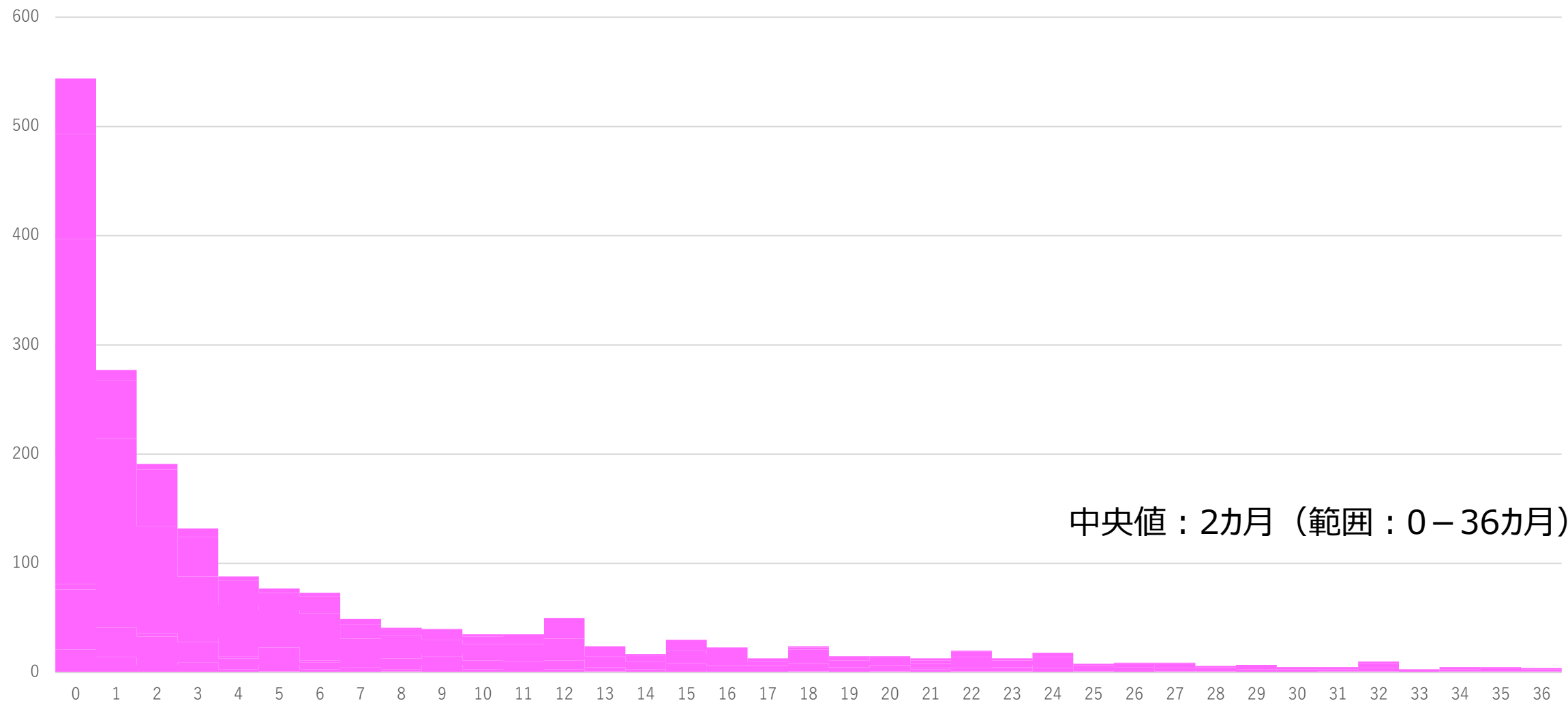
※解析対象の2,782例から初回受診月不明の613例を除く



■ 製品摂取開始から発症までの期間（月数）（n=1,927;2021/4-2024/11）

＜新旧調査票を併せた解析＞

※解析対象の2,782例から製品摂取開始月又は発症月不明の855例を除く



■ 特性及び重篤度

		人数（n=2,782）	割合
性別	男	827	30%
	女	1,951	70%
	不明	4	0%
年代	10歳代	1	0%
	20歳代	10	0%
	30歳代	58	2%
	40歳代	402	14%
	50歳代	1,115	40%
	60歳代	824	30%
	70歳代	286	10%
	80歳代	56	2%
	90歳代	5	0%
	不明	25	1%

		人数（n=2,782）	割合
重篤度	軽微	1,272	46%
	軽度	1,238	44%
	中等度	124	4%
	後遺症	90	3%
	死亡	16	1%
	不明	42	2%
転帰	自然治癒	1,137	41%
	外来治療で治癒	284	10%
	入院治療で治癒	67	2%
	未回復	858	31%
	不明	436	16%
※		人数（n=2,481）	割合
併用している健康食品の有無	あり	1,201	48%
	なし	1,207	49%
	不明	73	3%
併用している医薬品の有無	あり	1,172	47%
	なし	1,161	47%
	不明	148	6%

（注）重篤度・転帰に関する情報は、原則、健康被害の届出者からの聞き取りによるものであり、必ずしも診察医等に確認したものではないため、解釈には注意が必要。

※ 併用している健康食品、医薬品の有無については、新調査票のみで解析

■ 基礎疾患

基礎疾患※1	人数（n=1895）※2	割合
基礎疾患あり	1,264	67%
栄養及び代謝疾患	426	22%
うち 高脂血症	315	17%
うち 糖尿病	77	4%
循環器系疾患	430	23%
うち 高血圧	330	17%
消化器系疾患	127	7%
悪性新生物	108	6%
呼吸器系疾患	103	5%
腎尿路系疾患	97	5%
内分泌	73	4%
生殖器系疾患	51	3%
神経系疾患	30	2%
その他	607	32%
基礎疾患なし	608	32%
不明	23	1%

※1 「基礎疾患」については、新調査票のみで解析。

※2 2,481例から未回答586例を除く

（注）基礎疾患に関する情報は、原則、健康被害の届出者からの聞き取りによるものであり、必ずしも診察医等に確認したものではないため、解釈には注意が必要。

■ 症状

自覚症状	人数（n=2,782）	割合
あり	2608	94%
なし	174	6%
摂取中止後の症状経過	人数（n=2,608）	割合
改善	1,330	51%
変化なし	495	19%
悪化	38	1%
不明	419	16%
未回答	326	12%

※ 1 「自覚症状の内容」については、新調査票と旧調査票で調査項目が異なることから、新調査票のみで解析を実施。

※ 2 2,481例から自覚症状のない164例を除く

（注）症状に関する情報は、原則、健康被害の届出者からの聞き取りによるものであり、必ずしも診察医等に確認したものではないため、解釈には注意が必要。

重複あり※ 1	人数（n=2,317）※ 2	割合
倦怠感	1,173	51%
頻尿	802	35%
尿の泡立ち	653	28%
手足の浮腫	493	21%
尿の持続的な色調変化	390	17%
食欲不振	323	14%
嘔気・嘔吐	303	13%
体の痛み	289	12%
めまい・ふらつき	255	11%
頭痛	233	10%
かゆみ・発疹	218	9%
動悸・息切れ	187	8%
腹痛	187	8%
下痢	133	6%
発熱	126	5%
呼吸困難	42	2%
月経不順	13	1%
黄疸	13	1%
不正性器出血	11	0%

■ 制限

- 本解析で得られた特性は、回収対象3製品摂取者全体の特性を反映している可能性がある
- 健康被害情報については、直販「インターネット販売」での購入者の方が健康被害報告をあげやすく、直販「インターネット販売」での購入者に比較して、店頭での購入者は発生状況が過小評価されている可能性がある
- 本調査で得られた症状・重篤度・転帰などの情報は、調査時点で観察された情報であり、調査以降の情報は反映されていない。
- 本調査は原則、健康被害の届出者の聞き取りにより行っており、必ずしも診察医等に対して確認した情報ではないため、症状・重篤度・転帰などの情報は、医学的な定義とは異なる可能性がある。