

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  
次 第

〔令和6年4月26日（金）〕  
16：00～ 5階特別会議室

1 開会

2 市長あいさつ

3 議事

- (1) 第1回対策本部会議以降の経過について
- (2) 健康被害状況と回収状況について
- (3) 初期に報告された健康被害情報のまとめ（概要）について
- (4) 厚生労働省と連携した原因究明のプロセスについて
- (5) その他

4 閉会

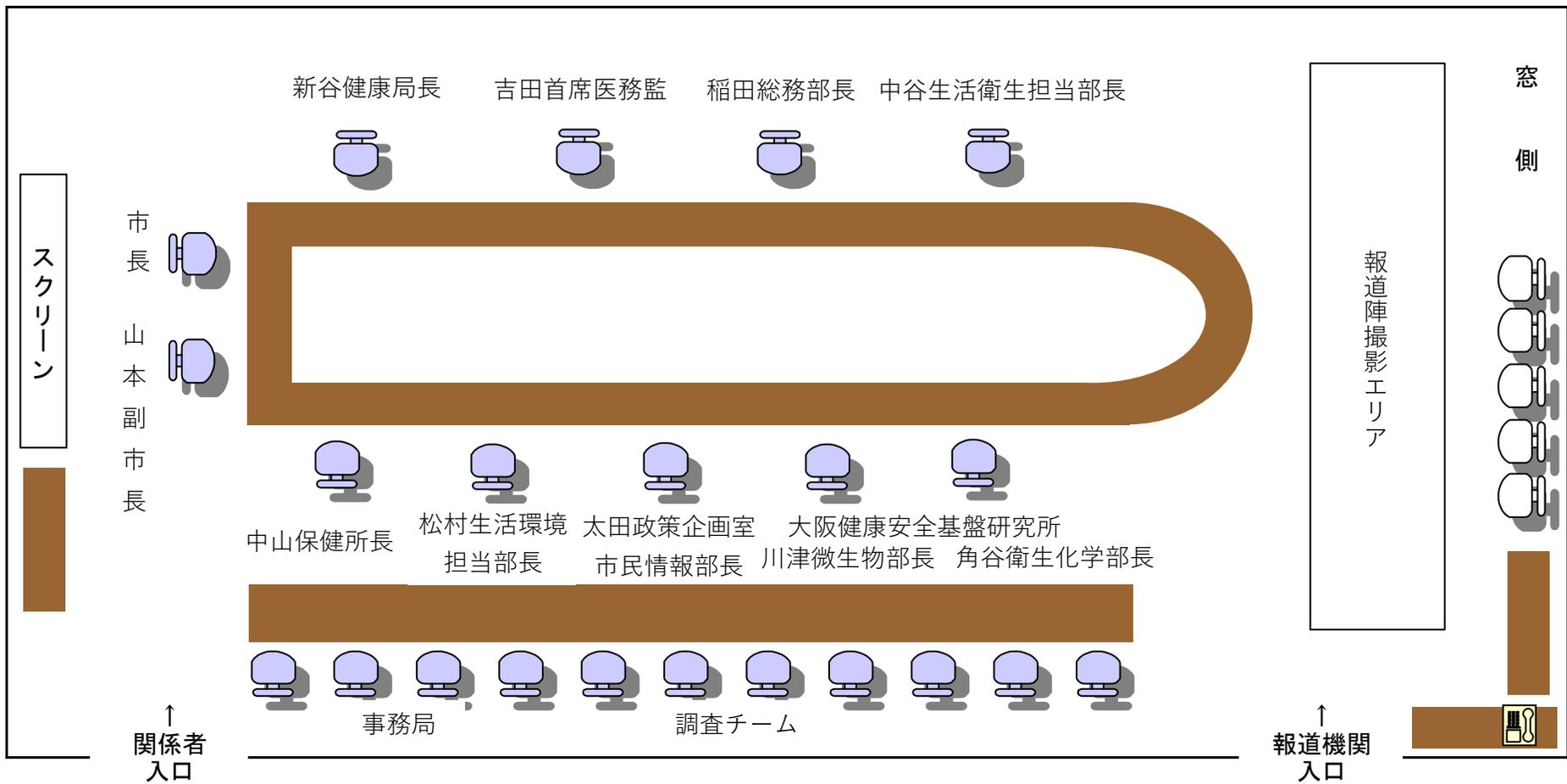
〔配付資料〕

- 資料1 第1回対策本部会議以降の経過について  
資料2 健康被害状況と製品回収状況について  
資料3 初期（4月12日まで）に報告された健康被害情報のまとめ（概要）  
資料4 原因究明（製品等の検査）

小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部 会議出席者名簿

本部長	横山 市長
副本部長	山本 副市長
本部員	<p>新谷 健康局長</p> <p>吉田 健康局 首席医務監（医師）</p> <p>稲田 健康局 総務部長</p> <p>中谷 健康局 生活衛生担当部長（食品衛生監視員）</p> <p>中山 保健所長（医師）</p> <p>松村 保健所 生活環境担当部長（食品衛生監視員）</p> <p>太田 政策企画室 市民情報部長</p> <p>川津 大阪健康安全基盤研究所 微生物部長（研究員）</p> <p>角谷 大阪健康安全基盤研究所 衛生化学部長（研究員）</p>

特別会議室



件名: 第2回 小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議

日時: 令和6年4月26日(金) 16:00~17:00

## 第1回会議以降の経過について

- R6.4.3 (水) ① 「小林製薬の紅麹配合食品に係る大阪市食中毒対策本部」の設置及び第1回本部会議を開催  
② 市長が、厚生労働大臣及び内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）を訪問  
・ 国と大阪市の連携を確認。  
③ 調査の対象者・施設が所在する自治体と連携し、健康被害調査及び回収品の流通調査を継続実施

R6.4.5 (金) 厚生労働省が、小林製薬の紅麹原料を入手している 計225社の自主点検の結果、現時点において、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は、この3製品を除いて食品衛生法第6条第2号違反に該当しないと判断

- R6.4.6 (土) ① 小林製薬本社において、厚生労働省と大阪市がヒアリングを実施  
・ 食品による健康被害の再発防止に資するために状況を確認(食品衛生法に基づく立入調査対象外)  
② 厚生労働省が大阪健康安全基盤研究所(大安研)を視察  
・ 国衛研と大安研も連携していくことを確認

- R6.4.12 (金) ① 大安研において、製品の検査を開始。  
② 健康被害調査結果の分析を開始。  
・ 「医療機関を受診している約300名」について、健康被害情報の粗い解析  
⇒ 健康被害状況の把握と今後の対応方針の検討。

- R6.4.19 (金) ① 小林製薬旧大阪工場の追加調査を実施。  
② 厚生労働省が原料品ロットの検査からの原因究明プロセスを公表。

R6.4.22 (月) 厚生労働省が示した原因究明プロセスに基づき、主に製品ロットの検査を大安研で開始

R6.4.26 (金) 第2回 本部会議を開催

## 健康被害状況と製品回収状況について

○小林製薬へこれまでに寄せられている相談件数

4月25日時点  
約 99,000 件

第1回本部会議資料（4/1時点）

（約31,000件）

○小林製薬が把握している健康被害情報

4月25日時点

第1回本部会議資料（4/1時点）

医療機関を受診した者

1,499人

（877人）

うち、入院（退院した者も含む）

262人

（166人）

死 亡

5人

（5人）

○小林製品の回収状況（小林製薬からの報告による）

販売数量（4月25日時点）

約103万個

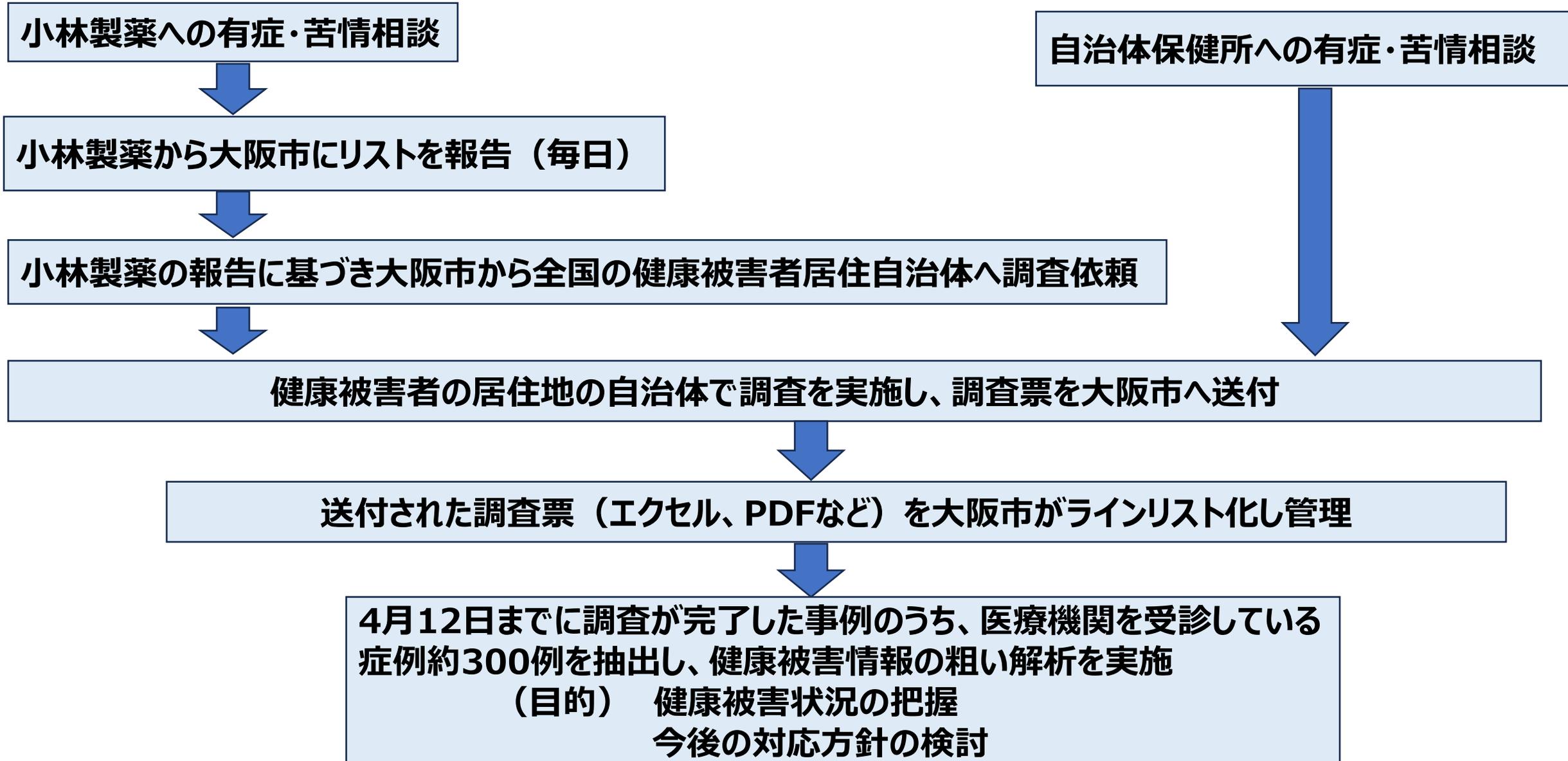
うち、回収数量（4月25日時点）

約86,000個※

※回収数量は、消費者からの回収数（消費されるおそれがあったもの）と、

一次および二次出荷先からの返品数（命令時点で販売されておらず、消費されるおそれがないもの）の合計の数

## 1 健康被害者の探知から情報収集・ラインリスト（一覧表）化までのフロー



## 2 初期に報告された健康被害者の特徴（粗い解析のまとめ）

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

- 女性の割合（70%）が高く、40歳代から70歳代で90%を占め、50歳代の割合（40%）が最も高く、次いで60歳代（30%）が高かった
  - ※当該製品を購入している集団の特性そのものを反映している可能性がある
- 基礎疾患のある者が約半数で、高血圧症や脂質異常症を有する者が多かった
- 軽度（医療機関で受診しているが、入院なし）が約7割を占めた
- 症状は、多岐にわたっている。症状のある者のうち、倦怠感が最も多く、次いで、食欲不振や嘔気・嘔吐、手足の浮腫（むくみ）が多かった
- 摂取開始から発症までの期間は、2か月未満が多く、中央値は5か月であった
- 紅麹製品を過量摂取していた者はほとんどいなかった
- 回収対象製品以外の健康食品を併用していた者は約半数だった

注：現時点での解析結果であり、今後の精査や追加的情報収集により、変更の可能性がある

1 大阪健康安全基盤研究所（大安研）における検査（4月12日(金)開始）

健康被害者の喫食残品



プベルル酸と思われるピークを検出

健康被害者の出ていない製品ロット



プベルル酸と思われるピークは検出されず

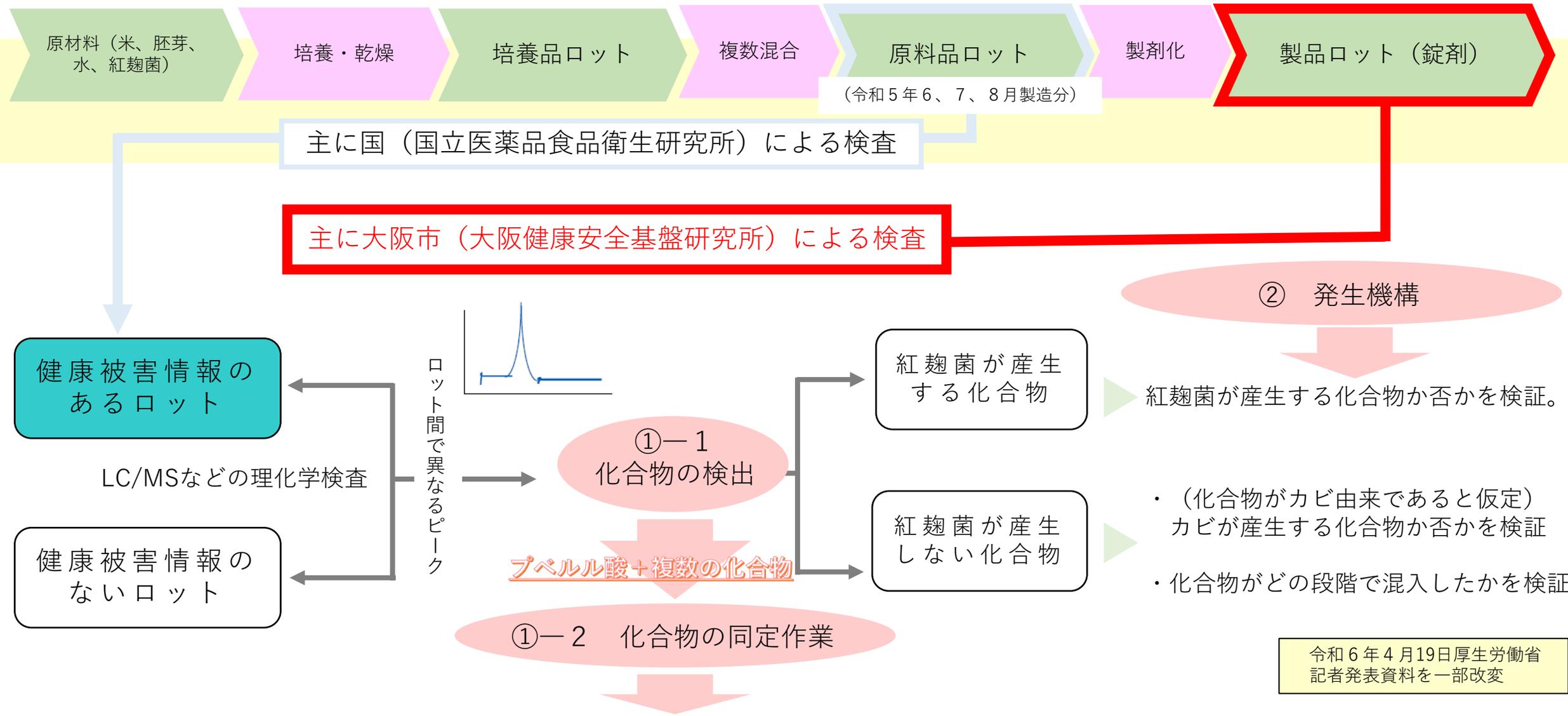
※プベルル酸と思われる物質（のみ）を検査  
現在、原因物質については国衛研と連携し調査中

2 国衛研と大安研の連携した検査（4月22日(月)開始）

国立医薬品食品衛生研究所	大阪健康安全基盤研究所
<p><u>主に原料ロットの検査</u> (プベルル酸+複数物質)</p>	<p><u>主に最終製品ロットの検査</u> (400検体程度を予定) (プベルル酸+複数物質) *必要に応じてその他の検査も実施</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>原因物質として疑わしい複数物質への絞り込み</li> <li>その検査方法を提示</li> </ul>	<p>国から提示された検査方法による複数物質の検査 (プベルル酸+複数物質の確認検査)</p>

3 製造環境の推定を行うための調査

# 小林製薬社製の紅麹を含む食品の事案に係る取組について



- 1) 質量分析と、その分析結果等に基づくデータベース検索による、候補物質の絞り込み
- 2) 当該化合物を単離・精製し、NMR（核磁気共鳴装置）等で化学構造（3次元構造）を調べることにより、物質1)の候補推定を効率的に行う