

第3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
次 第

〔令和6年5月29日（水）〕
12：30～ 5階特別会議室

1 開会

2 市長あいさつ

3 議事

- (1) 健康被害状況と製品回収状況について
- (2) 健康被害事例の疫学調査結果について
- (3) 原因究明調査の進捗について
- (4) 国への要望について
- (5) その他

4 閉会

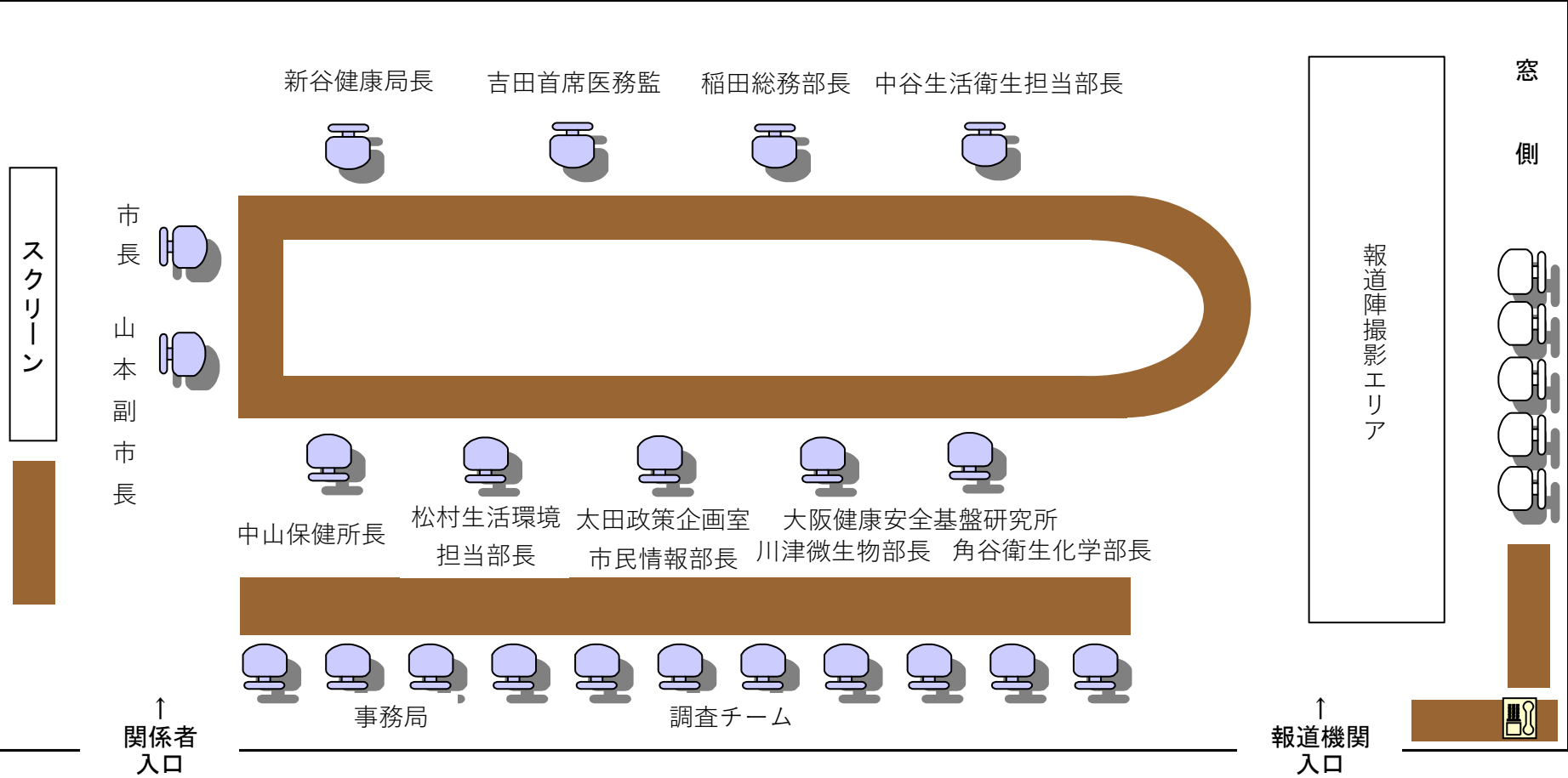
〔配付資料〕

- 資料1－1 健康被害状況と製品回収状況について
- 資料1－2 回収実績と回収見込みについて
- 資料2－1 健康被害事例の疫学調査結果
(令和6年5月15日時点の中間とりまとめ)
- 資料2－2 大阪市の調査と日本腎臓学会の調査について
- 資料3 原因究明の進捗状況
- 資料4 機能性表示食品等の健康被害に伴う今後の対応について（要望）

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

特別会議室



件 名：第3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5月29 日(水) 12:30～13:30

○小林製薬へこれまでに寄せられている相談件数	5月28日時点 約 129,000 件	第2回本部会議資料(4/25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	5月28日時点	第2回本部会議資料(4/25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	1,610人	(1, 499人)	(877人)
うち、入院（退院した者も含む）	283人	(262人)	(166人)
死 亡	5人	(5人)	(5人)

○出荷数量（5月28日時点）	約113万個 ^{※1}	(約103万個)
うち、回収見込み数	約19万1000個 ^{※2}	
うち、回収数量（5月28日時点）	約15万8000個 ^{※2}	(約86, 000個)
（見込数に対する回収数量の割合）	（約83%）	

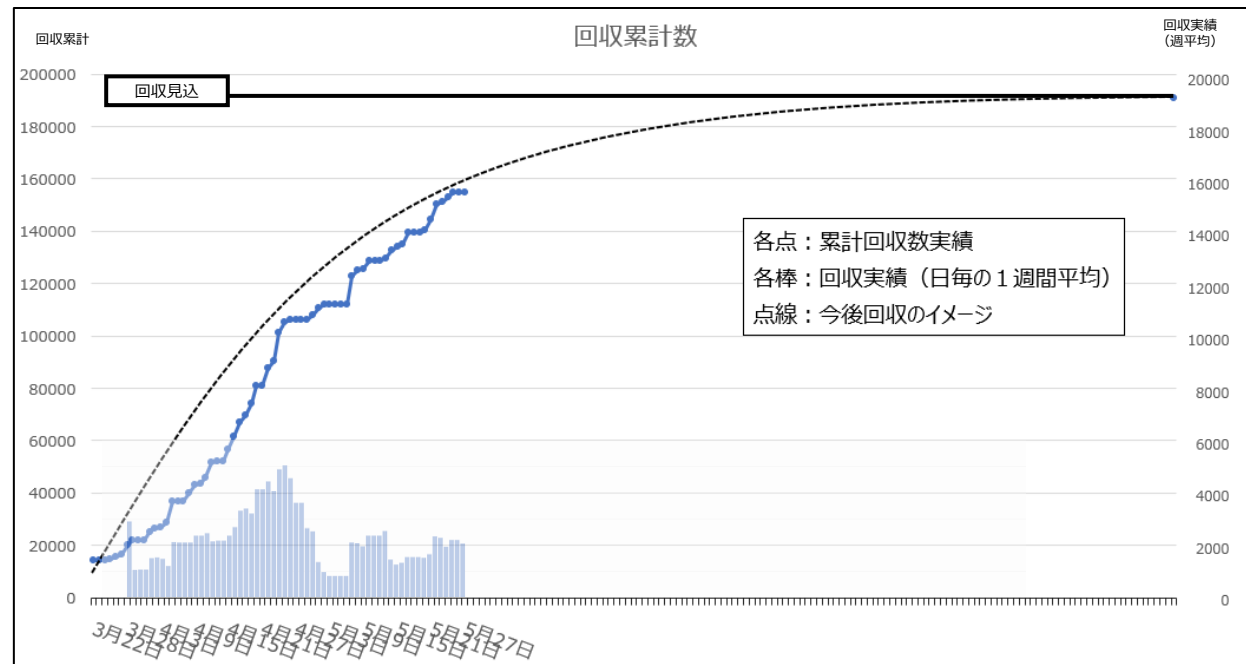
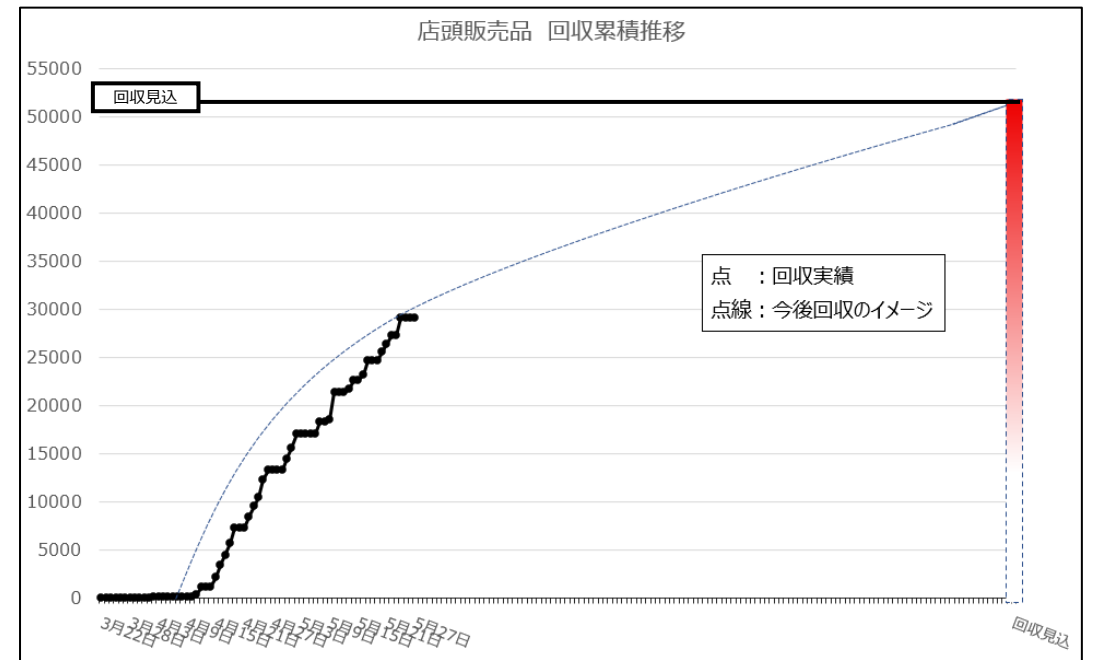
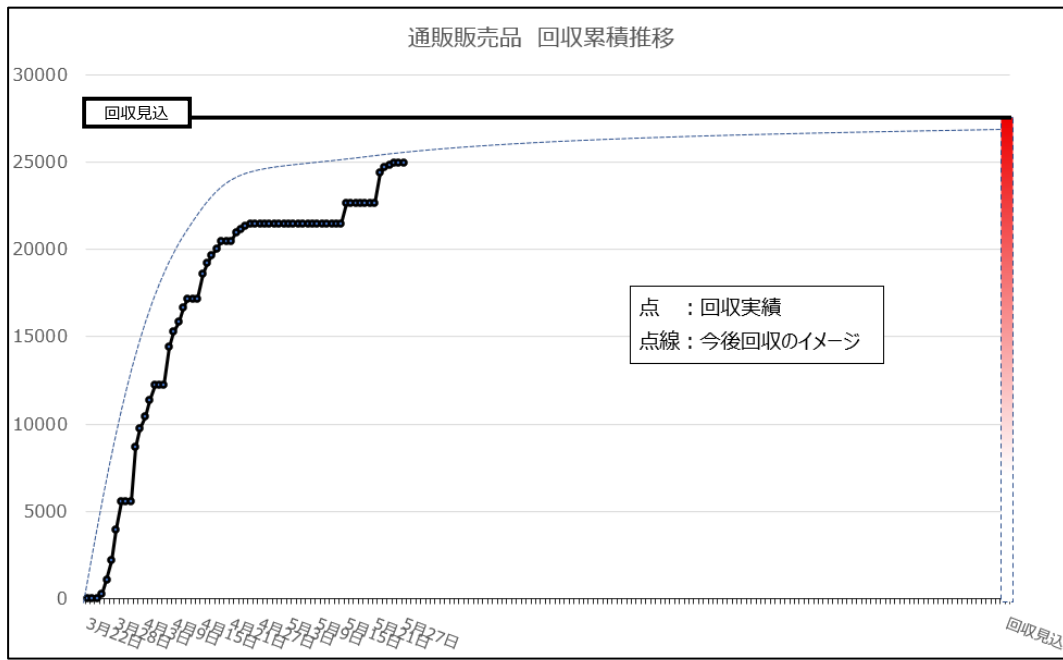
※1販売数量が約103万個（前会議）から約113万個に変更となったのは、流通在庫分等（卸企業又は小売企業に出荷されたが、消費者へ未販売だった物）を加えたため

※2今回の報告分から、回収前返品数（卸企業又は小売企業に出荷されたが、回収開始前に何らかの理由で返品されていた物）約15,000個を含む

回収実績と回収見込について

資料 1 - 2

対象品の 分類	各分類の説明	小林製薬による回収見込数 推定の考え方	回収見込数	実績（進捗率） （5/28時点）
流通在庫品	- 小林製薬から卸企業又は小売企業に出荷されたが、回収開始時点で消費者へ未販売だった物 - 下記回収前返品に該当する物は除く	3月22日回収開始前までに一次出荷先及び二次出荷先へ出荷した送品数、返品数の実績値を累積して、予測したもの	約98,000個	約87,000個 (89%)
回収前返品	小林製薬から卸企業又は小売企業に出荷されたが、回収開始前に何らかの理由で小林製薬に返品されていた物（消費者が摂取するおそれなくなった性質のものとして回収数に含めている）	返品数の実数	約15,000個	約15,000個 (100%)
通信販売品	小林製薬から直接消費者に通信販売され、消費者により小林製薬に返品された物	次の双方により最終到達数を推定 - 初期の回収実績をもとに、一人当たりの返品数を見込み、通信販売顧客の数に乗じて算出 - 回収開始～現時点までの回収速度を勘案	約27,000個	約25,000個 (93%)
店頭販売品	小売企業（ECサイトを含む）で既に消費者に販売され、消費者により小林製薬に返品された物	次の双方により最終到達数を推定 - 初期の回収実績をもとに、一人当たりの返品数を見込み、過去の販売実績から返品する人の数を予測 - 回収開始～現時点までの回収速度を勘案	約51,000個	約31,000個 (61%)
合計			約191,000個	約158,000個 (約83%)



健康被害事例の疫学調査結果

(令和 6 年 5 月 1 5 日時点の中間とりまとめ)

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調査チーム

【本疫学調査の目的】

- ・健康被害発生状況とその傾向を把握するため
- ・今後の原因究明に資するため

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

【本疫学調査の対象】

- ・今回の疫学調査は、次の①②により令和6年5月15日までに入手した健康被害情報を大阪市において解析したものです。

①小林製薬からの報告を元に、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

- ・今回の解析には、医療機関を受診していない者も含んでいます。

※ 令和6年4月26日開催の「第2回小林製薬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。

■ 解析対象の抽出（令和6年5月15日時点）

調査票が回収され入力された数（n=2,638）



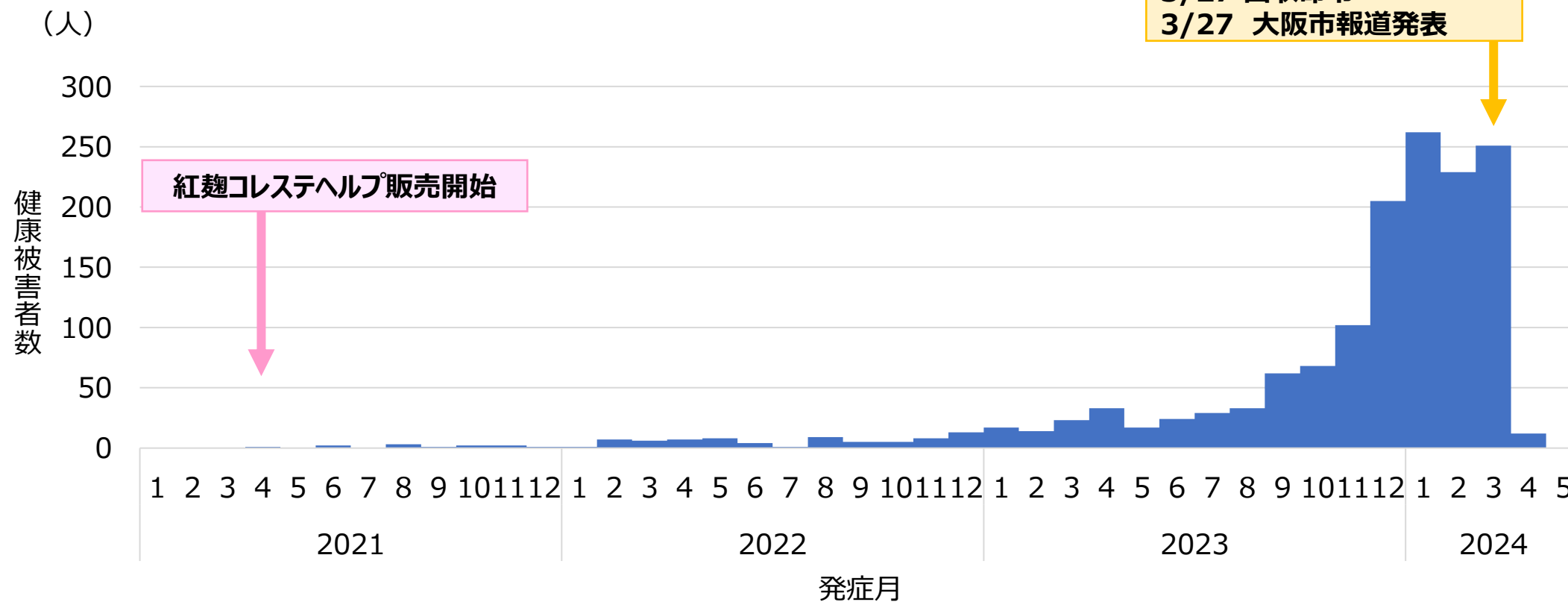
情報の不足等により解析に使用できない者を除外（n=588）

解析対象の健康被害者（n=2,050）

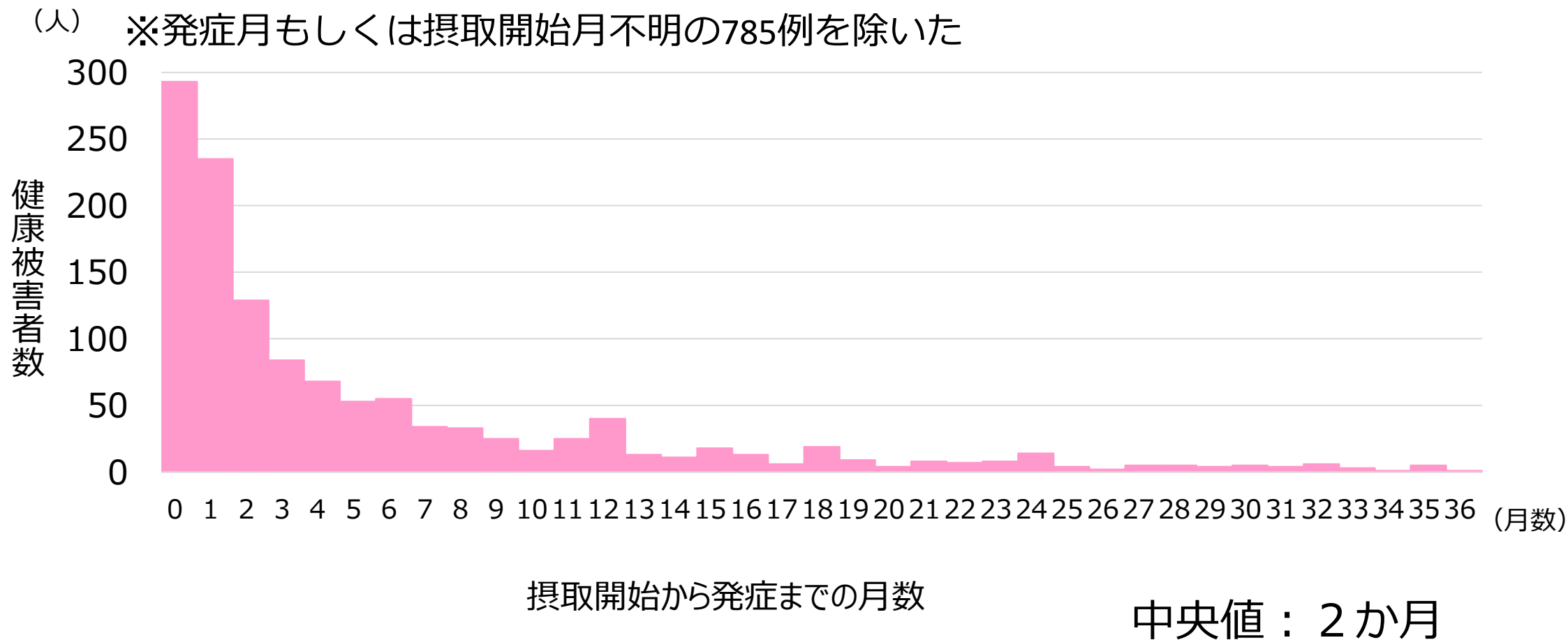
健康被害者の発症月別発生状況 (n=2,050 ; 2021/4-2024/5 (2024/5/15時点))

※発症月不明の583例を除いた

3/22 小林製薬の報道発表
3/27 回収命令
3/27 大阪市報道発表



摂取開始から発症までの期間（月数） （n=2,050；2021/4-2024/5（2024/5/15時点））



健康被害者の特性
(n=2,050 ; 2021/4-2024/5 (2024/5/15時点))

【性別】

		人数 (n=2,050)	割合
性別	男性	580	28%
	女性	1465	71%
	不明	5	0.2%

【年齢層別】

		中央値	範囲
年齢		57.5	[10-99]
		人数 (n=2,050)	割合
年代	～29歳	7	0.3%
	30～39歳	32	2%
	40～49歳	297	14%
	50～59歳	819	40%
	60～69歳	606	30%
	70歳～	257	12%
	不明	32	2%

健康被害者の特性
(n=2,050 ; 2021/4-2024/5 (2024/5/15時点))

【重篤度】			【1日摂取量】		
	人数 (n=2,050)	割合		人数(n=2,050)	割合
医療機関受診なし（軽微）	707	35%	使用方法のとおり	1684	82%
			少量	257	13%
			過量	22	1%
			その他	12	1%
医療機関で外来治療（軽度）	1170	57%	不明	75	4%
			【併用している他の健康食品】		
				人数（n=2,050）	割合
入院治療後、治癒（中等度）	103	5%	有り	1015	50%
入院治療後完治せず、 機能障害が残存（後遺症）	66	3%	無し	944	46%
死亡	4※	0%	不明	91	4%

※小林製薬からの報告では5例であるが、1名については情報の不足等により解析に使用できないため除外

**健康被害者の症状
(n=2,050 ; 2021/4-2024/5
(2024/5/15時点))**

※症状記載欄への記載なしの528例を除く

注：ただし調査票の選択肢に含まれない、
特徴的な症状が捉えられていない可能性が
ある

症状の回答は重複あり	人数 (n=1,522)	割合
倦怠感（だるさ）	1016	67%
手足の浮腫（むくみ）	443	29%
食欲不振	290	19%
嘔気・嘔吐	258	17%
体の痛み	222	15%
めまい・ふらつき	216	14%
頭痛	200	13%
かゆみ・発疹	192	13%
動悸・息切れ	188	12%
腹痛	168	11%
発熱	120	8%
下痢	122	8%
呼吸困難	43	3%
黄疸	10	1%
月経不順	11	1%

大阪市の調査と日本腎臓学会の調査について

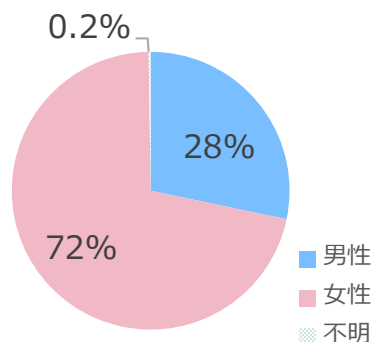
資料 2 - 2

- 大阪市の調査において5月15日時点で解析対象とした**2,050件**と、日本腎臓学会の調査において4月末時点で登録のあった**189症例**について、性別、年齢及び症状について、以下に示す。

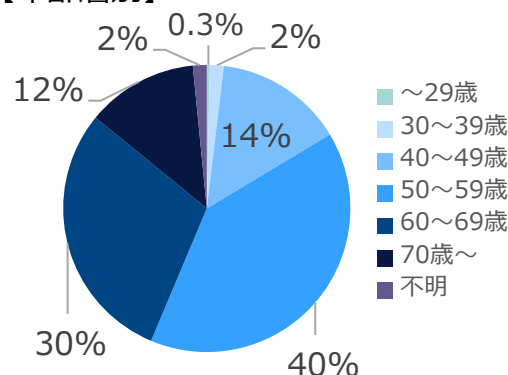
【大阪市の調査】

- ・ 各保健所が主に健康被害者本人から聴取した情報。
- ・ 日本腎臓学会の調査との重複があり得る。

【性別】



【年齢層別】



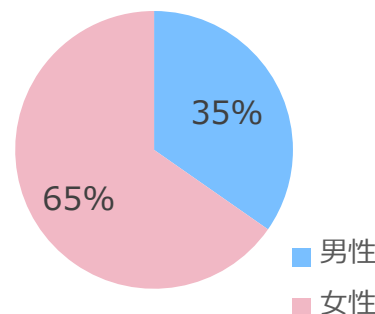
【健康被害者の主訴】 ※対象：症状記載欄への記載がないものを除く1,522件

- 健康被害者の主訴は倦怠感(67%)が最も多かった。
- 手足の浮腫(29%)、食欲不振(19%)、嘔気・嘔吐(17%)、体の痛み(15%)、めまい・ふらつき(14%)、頭痛(13%)、かゆみ・発疹(13%)、動悸・息切れ(12%)、腹痛(11%)を訴える方も少なからずいる。
- 発熱(8%)、下痢(8%)、呼吸困難(3%)、黄疸(1%)、月経不順(1%)を呈する方は比較的少ない。

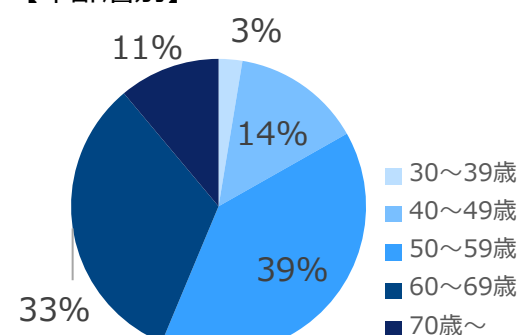
【日本腎臓学会の調査】

- ・ 日本腎臓学会が学会員に対して健康被害を生じた症例に関する調査を行ったもの。
- ・ 大阪市の調査との重複があり得る。

【性別】



【年齢層別】



【初診時の主訴】

- 初診時の主訴は倦怠感(46.8%)や食思不振(47.3%)、尿の異常(39.9%)、腎機能障害(56.4%)が多く認められた。
- 腹部症状(12.8%)や体重減少(22.9%)を訴えるかたも少なからずいる。
- 発熱(4.3%)や嘔気・嘔吐(4.8%)、浮腫(3.7%)、頻尿(2.4%)や体重増加(2.4%)などを呈する方は比較的少ない。

患者の摂取期間及び発症月について

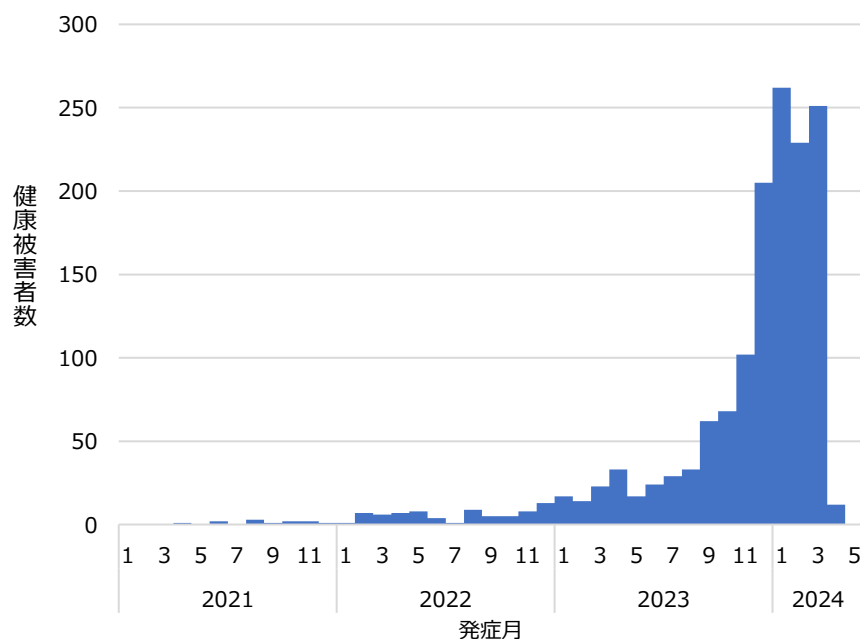
資料 2 - 2

○ 大阪市の調査において 5 月 15 日時点で解析対象とした **2,050 件** のうち、発症月が明らかな **1,467 件** について、発症月別の発生状況を以下に示す。発症月が 2023 年 11 月～2024 年 3 月であった者の割合は約 7 割であった。

【大阪市の調査】

- 各保健所が主に健康被害者本人から聴取した情報のうち、発症月別の健康被害者数は以下のとおり。

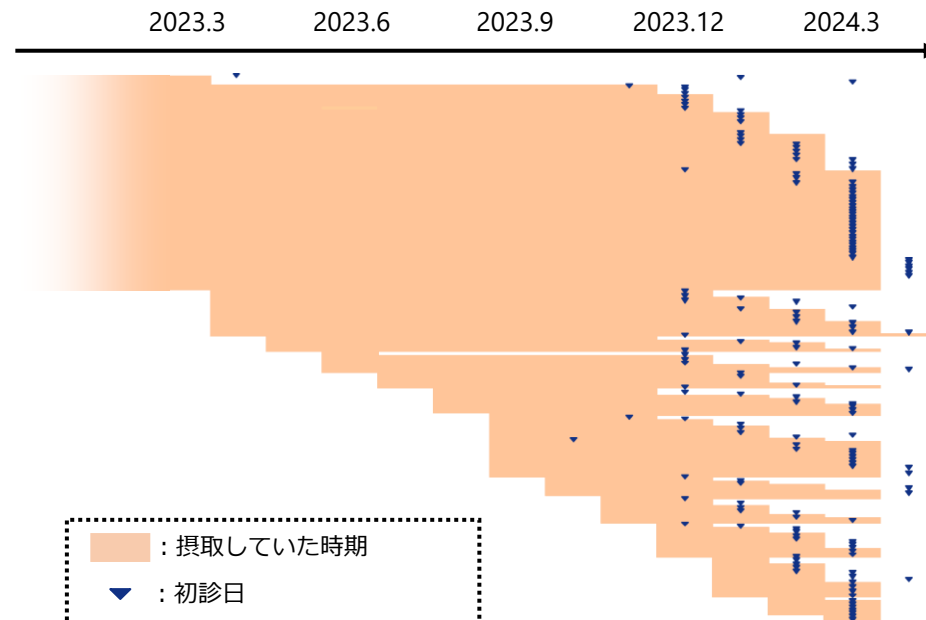
※ 患者が倦怠感等の症状を自覚した日の属する月を発症月とし、発症月が明らかなもの（月のみが記載されているものを含む）を対象としている。



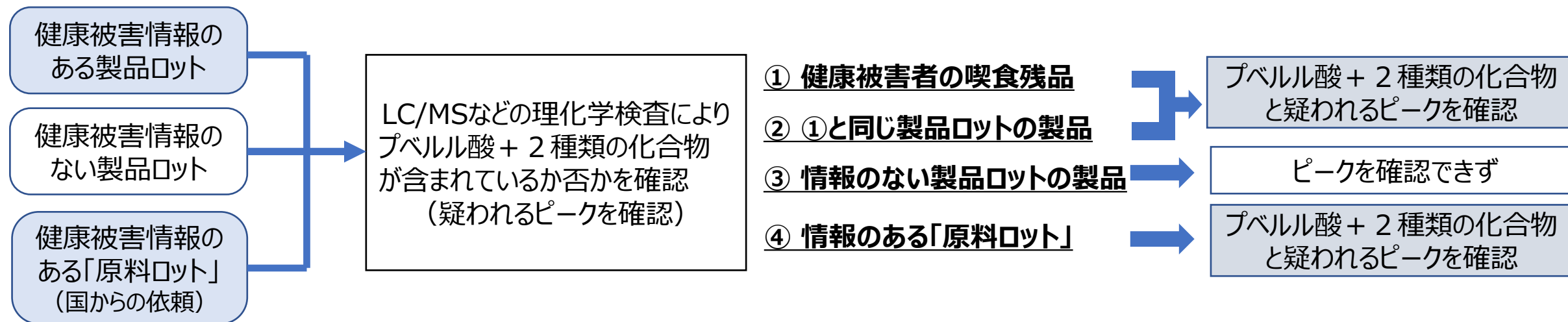
【日本腎臓学会の調査】

- 日本腎臓学会の調査のうち、初診日及び患者から聴取した摂取時期は以下のとおり。

※ 摂取開始日及び摂取終了日が明らかなものを対象としており、2023 年 3 月以前に摂取終了しているものも含まれている。
※ 初診日が摂取していた時期以前であったものは除いている。



1 プベール酸及び 2 種類の化合物の定性検査（大阪市・大阪健康安全基盤研究所）



2 旧大阪工場のふきとり検査（大阪市・大阪健康安全基盤研究所）

- 旧大阪工場における旧紅麹製造室内でカビと思われる汚れが認められる箇所を24箇所拭き取り、大阪健康安全基盤研究所により各種検査を実施
- その結果、5室の計6か所（「試験室」、「培養タンク洗浄室」、「培養室」、「製造室前室」、「粉碎室」の壁、天井、器具等）の拭き取り検体から分離されたアオカビについて、遺伝子検査により*Penicillium adametzioides* (*P. adametzioides*) と同定
- P. adametzioides*は、小林製薬により和歌山工場から分離され、プベール酸を生成することが確認されたアオカビと同種
- P. adametzioides*が分離された拭き取り箇所は、紅麹の培養スペースから乾燥後の紅麹原料製造スペースまで製造室全体にわたっていた
- 上記の微生物検査により分離された*P. adametzioides*に対してプベール酸の探索を実施し、全ての検体からプベール酸と思われるピークを検出

3 厚生労働省発表「現在までに得られた原因物質に関する情報」（概要） 令和6年5月28日

① プベール酸以外に検出された2種類「化合物」（化合物Y、化合物Z）

- ・ いずれも、モナコリンKと基本骨格が類似しており、紅麹菌がモナコリンKを産生する過程で青カビの介在により生成されると推定
- ・ いずれも、現時点でマスライブラリや文献情報には合致するものではなく、既知の天然化合物ではないと推定

② 発生機構の究明

I 混入段階の推定

- ・ 培養段階での混入が推定される。

II 青カビによる直接産生能の検証

- ・ 大阪工場および和歌山工場ともに青カビ（*Penicillium adametzioides*）が存在した。
- ・ 青カビ単独でプベール酸を産生する。
- ・ 青カビ単独では化合物Y、Zは産生されない。

III 青カビによる間接産生能の検証

- ・ 紅麹菌と青カビは共存することが可能。
- ・ 化合物Yは、青カビの介在によりモナコリンKが修飾された物質であると推定。

③ 腎毒性（動物実験）の確認

- ・ ラットの7日間反復投与試験（解析中）の結果、(i)プベール酸単品及び (ii)製品（プベール酸及び化合物Y、Zを含む）を投与した結果、近位尿細管の変性・壊死等の所見がみられた。

今回の健康被害例において、現時点で以下の結論が推論される。

- ・ 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ール酸を産生
- ・ 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、紅麹菌との共培養により、モナコリンKを修飾して化合物Y、Zが生成
- ・ プベール酸については腎障害が確認されたが、化合物Y、Zについては、引き続き、動物実験にてこれらの寄与度を確認する

機能性表示食品等の健康被害に伴う今後の対応について（要望）

小林製薬株式会社が販売した機能性表示食品（紅麹配合食品）にかかる事案については、令和 6 年 3 月 22 日に健康被害情報の報告と同品の自主回収の届出が本市にあり、同月 27 日には、厚生労働省と協議のうえ、同品を食品衛生法第 6 条第 2 号違反として、本市が同社に対し、回収を命じたところです。

また、本件については、全国的に流通している食品で、多数の健康被害に加え、死亡の報告がある事案であるとともに、原因究明が難しいことから、発生当初から、厚生労働省と本市が協議を重ねながら、健康被害者の調査・情報解析、原因究明、回収確認等を実施してきました。

一方で、小林製薬株式会社が健康被害第 1 例を把握したのは、令和 6 年 1 月 15 日であり、本市に報告するまでに 2 ヶ月あまりの期間を要したことについて、現在、同社が事実検証を行っており、行政が報告を受けることとなっています。

つきましては、本件を受け、政府における今後の対応の検討にあたり、次の事項について要望いたします。

記

- 1 現行法令では、食品全般について、営業者が健康被害情報を得た場合には、都道府県や保健所設置市等（以下、「自治体」）への情報提供が努力義務として規定されていますが、本件を踏まえ、食品の種類や事案の内容等、一定の要件に該当する場合については、自治体への健康被害情報の提供を義務化していただきたい。
- 2 本件については、発生当初から、国と本市が緊密に連携して対応してきたところですが、今回の対応を参考とし、今後、同様の事案が発生した場合に、国と自治体が円滑に連携し対応することができるよう、役割分担について改めて整理していただきたい。

令和 6 年 5 月 日

厚生労働大臣
武見 敬三 様

大阪市長
横山 英幸