

紅麴を含む機能性表示食品による健康被害事例への対応

令和6年3月22日、小林製薬株式会社から大阪市保健所へ同社が販売する機能性表示食品による健康被害が発生しているため自主回収を行う旨の報告があり、同日報道発表がなされた。

報道発表以降、健康被害に関する相談が相次ぎ、死亡事例についても報告されている状況から、3月27日、同社の紅麴を含む機能性表示食品である3製品について、大阪市が同社に対し、食品衛生法第59条に基づく回収を命じた。

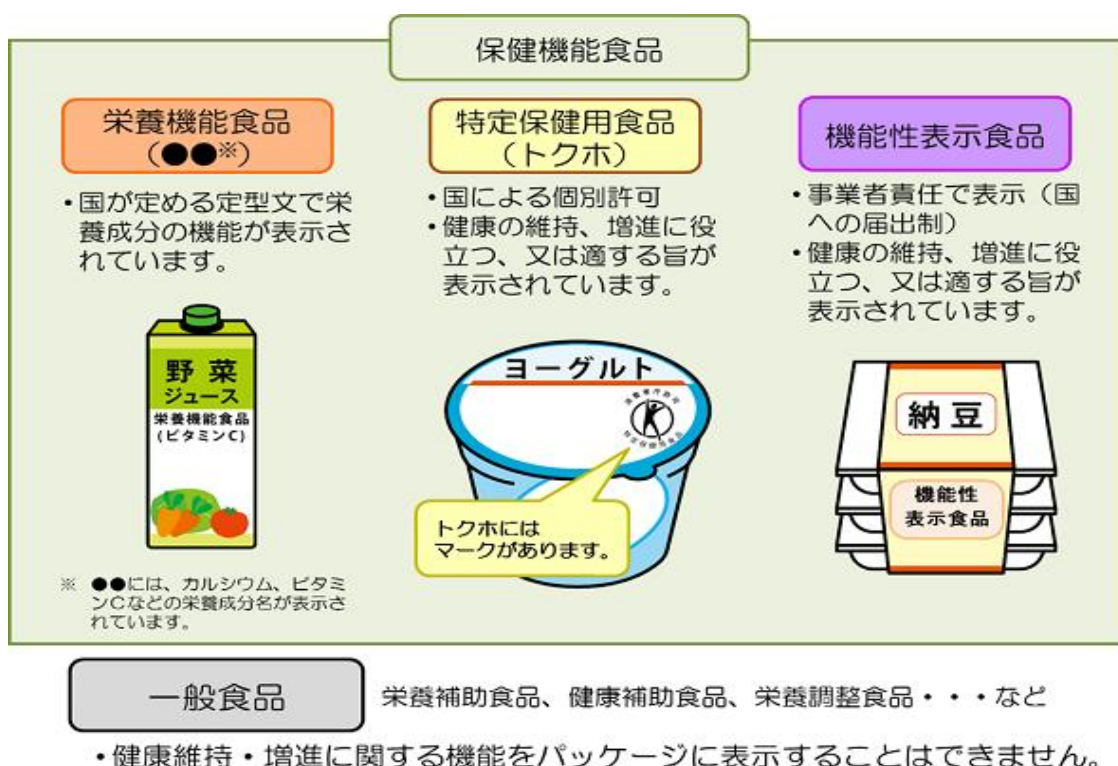
4月3日、被害の社会的影響の大きさから「小林製薬の紅麴配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部」を設置し、大阪市長を本部長として、その対応にあたっている。

●これまでの調査状況

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資料から抜粋

機能性表示食品制度とは

平成27年4月から開始された制度で、国の定めるルールに基づき、事業者が食品の安全性と機能性に関する科学的根拠などの必要な事項を販売前に消費者庁長官に届け出れば、機能性（「脂肪の吸収をおだやかにする」など健康の維持、増進に役立つ内容）を表示することができる。特定保健用食品（トクホ）と異なり、国が審査を行わず、事業者の責任において表示することが可能。



●紅麹を含む機能性表示食品による健康被害の事例を受けた今後の対応

【健康被害の情報提供の義務化】

- 医師が診断した健康被害と疑われる情報を把握した場合
 - ・食品表示基準における届出者の遵守事項として、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
 - ・食品衛生法施行規則において、機能性表示食品の製造・販売等を行う営業者に対して、情報提供を義務化

【機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置】

- ・機能性表示を行うサプリメント形状の加工食品について、GMP に基づく製造管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とする。

GMP (Good Manufacturing Practice) : 適正製造規範。

原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準。

対策本部の設置について

大阪市食中毒対策要綱第14条第2項（参考資料）の規定に基づき、「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」を設置する。

【本部会議メンバー】

【本部長】 市長

【副本部長】 山本副市長

健康局長

首席医務監
(医師)

総務部長

生活衛生担当部長
(食品衛生監視員)保健所長
(医師)生活環境担当部長
(食品衛生監視員)政策企画室
市民情報部長大阪健康安全基盤研究所
微生物部長・衛生化学部長
(研究員)

※ 必要に応じ、専門家にも参加を依頼

【調査チーム】 13名

食品衛生監視員10名、行政医師2名、府職員（監視員）1名による専従班を設置
（役割：回収確認（流通調査）・健康被害者調査・原因究明調査等を実施）

【事務局】

健康局総務課・生活衛生課

第4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資料

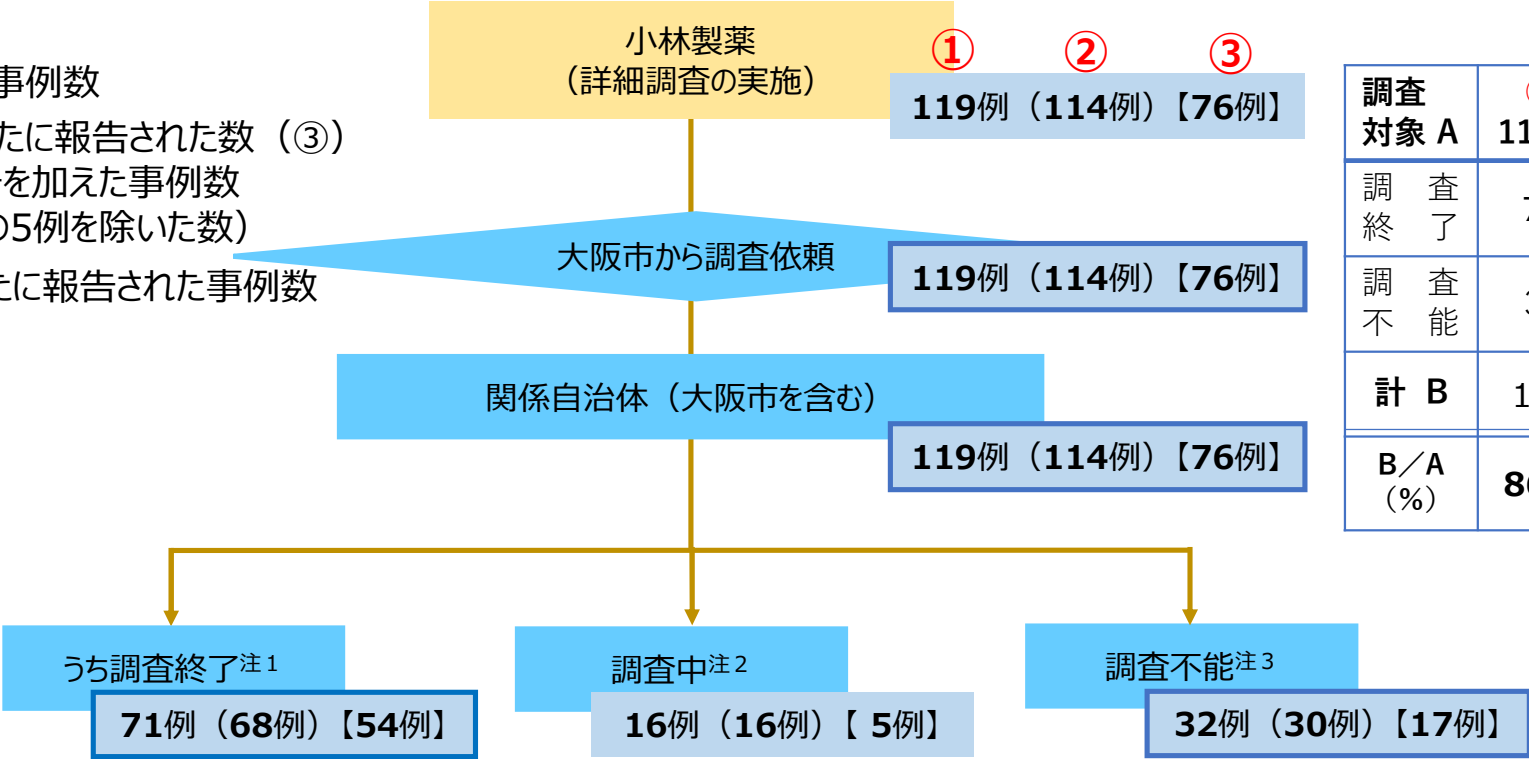
- 1 健康被害者の調査状況報告
- 2 今後の調査方針について

1 健康被害者の調査状況報告

【死亡申出事例】

令和6年8月22日 17時時点

- ※ ① 調査対象の全事例数
② 6月28日に新たに報告された数（③）
にその後の報告を加えた事例数
（①から当初の5例を除いた数）
③ 6月28日に新たに報告された事例数



調査対象 A	① 119例	② 114例	③ 76例
調査終了	71	68	54
調査不能	32	30	17
計 B	103	98	71
B/A (%)	86.6	86.0	93.4

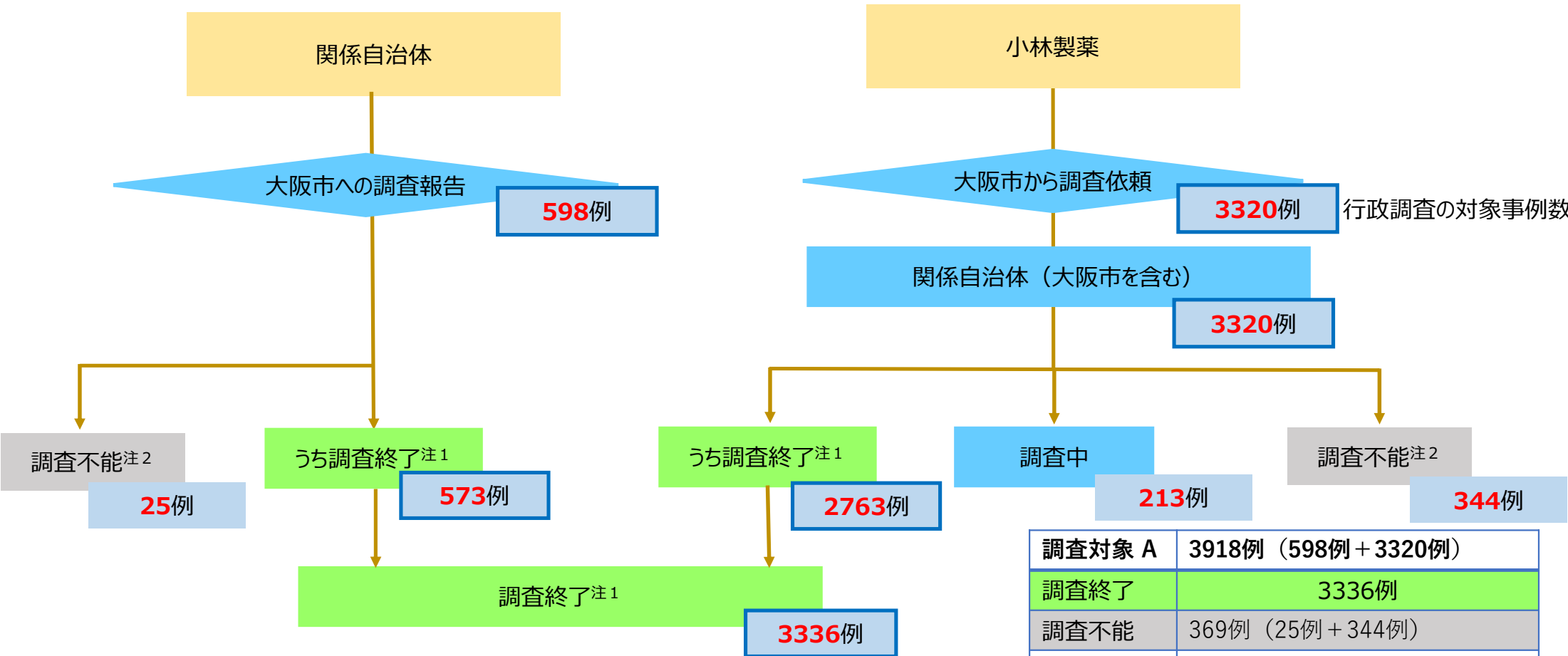
注 1 調査終了：調査票による聞き取り調査は終了しているが、摂取との因果関係が明らかとなった事例数ではない

注 2 調査中：遺族への調査を行っているもの、遺族への調査後に医療機関への調査を行っているもの

注 3 調査不能：調査拒否となったもの、連絡がつかないもの、摂取していないもの

【死亡以外の申出事例】

令和6年8月22日 17時時点



注 1 調査終了：調査票による聞き取り調査は終了しているが、摂取との因果関係が明らかとなった事例の数ではない

注 2 調査不能：調査拒否となったもの、連絡がつかないもの、摂取していないもの、届出の情報が重複していたもの

2 今後の調査方針について（案）

食中毒原因究明調査

健康被害者調査・疫学解析

- ・ 個々の症状、摂取状況等の確認
- ・ データ分析により全体像と症状の特徴を把握

製品等検査・毒性試験

- ・ 製品等のプベルル酸等の検査（厚労省・大阪市 等）
- ・ プベルル酸等の毒性試験（厚労省 等）

製造工程の調査

- ・ 製造記録等の確認
- ・ 従業員への聞き取り調査

I 食中毒としての断定（原因食品の決定） 令和6年秋
II 食中毒の「症状」や「規模」を特定 令和6年12月頃

III 汚染経路の推定 令和6年秋以降

調査結果のまとめ 令和7年3月頃

I 食中毒としての断定（原因食品の決定） 令和6年秋を目途

次の事項を確認し、本事案の原因食品を特定する（厚生労働省等による毒性試験の結果判明後の判断）

- ① 厚生労働省等による、プベルル酸、物質Y、物質Z（以下、「プベルル酸等」）の毒性試験の結果
- ② プベルル酸等の毒性と健康被害者の症状の特徴との一致
- ③ 健康被害者のプベルル酸等を含む製品ロットの摂取状況

II 食中毒の「症状」や「規模」を特定 令和6年12月頃を目途

次の事項等から、「症状の特徴」を把握し、その症状に一致する健康被害者を計上することにより、「食中毒の規模」を特定する

- ① 診察医師からの情報
- ② 健康被害者調査の疫学解析結果（データ分析による全体像と症状の特徴を把握）
- ③ 健康被害者ごとの症状及びプベルル酸等を含む製品ロットの摂取状況

III 汚染経路の推定 令和6年秋以降

次の事項を確認し、青カビによる汚染及びプベルル酸等の産生の原因を推定する（再発防止につなげる）

- ① 大阪健康安全基盤研究所等による製品検査の結果等から「製品ロット」を特定し、原料の「汚染時期」を推定
- ② 推定された汚染時期の「製造記録」を確認  **令和6年8月27日（～28日）に旧大阪工場への立入調査**
- ③ 厚生労働省での原因究明結果を踏まえ、必要に応じ、大阪健康安全基盤研究所等による紅麹と青カビを使用した実験室内での「汚染検証試験」を実施

製品の回収・廃棄について

自主回収
令和6年3月22日



回収命令
令和6年3月27日



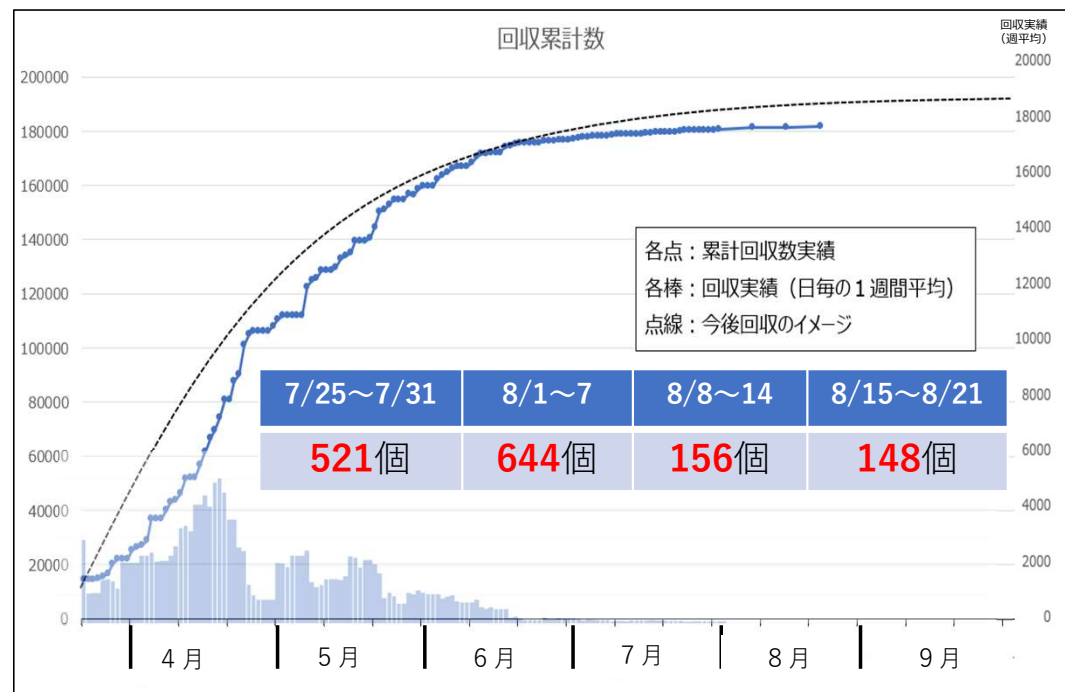
回収終了の判断 ※ 1
令和6年9月中



廃棄命令 ※ 2
遅くとも年内

- ※ 1 製品の回収がなくなり、2週間程度経過した時点で、一旦終了とする。
回収終了後、原因究明のための検査対象品として、一定期間保管する。
- ※ 2 追加調査が必要となった場合に備えたサンプルを除き、廃棄を命令する。

対象品の分類	回収見込数 ^注	実績（進捗率） （8/21時点）
回収前返品 （自主回収前の返品）	約15,000個	約15,000個 （100%）
流通在庫品 （店舗等に残っていた在庫品）	約98,000個	約92,000個 （94%）
通信販売品	約27,000個	約29,000個 （107%）
店頭販売品	約51,000個	約46,000個 （90%）
合計	約191,000個	約182,000個 （約95%）



（注） 回収見込数：出荷数量約113万個の内、小林製薬が回収できると見込んだ数

フグによる食中毒

令和5年10月、大阪市内においてフグ（マフグ）による食中毒が発生しました。知人から譲り受けたマフグを自宅調理し、肝臓を食べたことが原因でした。

フグによる食中毒は、フグの体内に含まれるテトロドトキシン（TTX）が主な原因であり、日本においては毎年、フグによる食中毒が発生し、死亡例も報告されています。このため、厚生労働省では、食べることができるフグの種類、その部位、漁獲海域を定めています。

フグの肝臓は有毒部位であり、種類を問わず、天然や養殖に関わらずその販売や提供は食品衛生法により禁止されています。

また、フグの取扱者や施設に関する要件は、都道府県の条例等により定められており、フグの素人調理は大変危険です。

●フグの有毒部位の販売や提供は食品衛生法により禁止されています

厚生労働省が定めたフグの種類、部位以外のもの（別表1表中の×で示された部位、卵巣（通知に定められた卵巣・皮の塩蔵品を除く。）、肝臓等の部位並びに表中に示されていない種類のフグの全ての部位（筋肉、皮、精巣を含む。））の販売、提供等は食品衛生法で禁止されています。

●フグによる食中毒発生状況（全国）

	令和元年	令和2年	令和3年	令和4年	令和5年
事件数	15(13)	20(19)	13(12)	10(6)	9(7)
患者数	18(14)	26(25)	19(18)	11(7)	10(8)
死者数	1(1)	1(1)	0(0)	1(0)	0(0)

（ ）内は家庭における数

フグの衛生確保について（昭和 58 年 12 月 2 日厚生労働省環境衛生局長通知）

別表1 処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの種類及び部位

科名	種類(種名)	部位		
		筋肉	皮	精巢
フグ科	クサフグ	○	—	—
	コモnfグ	○	—	—
	ヒガンフグ	○	—	—
	ショウサイフグ	○	—	○
	マフグ	○	—	○
	メフグ	○	—	○
	アカメフグ	○	—	○
	トラフグ	○	○	○
	カラス	○	○	○
	シマフグ	○	○	○
	ゴマフグ	○	—	○
	カナフグ	○	○	○
	シロサバフグ	○	○	○
	クロサバフグ	○	○	○
	ヨリトフグ	○	○	○
	サンサイフグ	○	—	—
ハリセンボン科	イシガキフグ	○	○	○
	ハリセンボン	○	○	○
	ヒトヅラハリセンボン	○	○	○
	ネズミフグ	○	○	○
ハコフグ科	ハコフグ	○	—	○

注1 本表は、有毒魚介類に関する検討委員会における検討結果に基づき作成したものであり、ここに掲載されていないフグであっても、今後、鑑別法及び毒性が明らかになれば追加することもある。

2 本表は、日本の沿岸域、日本海、渤海、黄海及び東シナ海で漁獲されるフグに適用する。ただし岩手県越喜来湾及び釜石湾並びに宮城県雄勝湾で漁獲されるコモnfグ及びヒガンフグについては適用しない。

3 ○は可食部位

4 まれに、いわゆる両性フグといわれる雌雄同体のフグが見られることがあり、この場合の生殖巣はすべて有毒部位とする。

5 筋肉には骨を、皮にはヒレを含む。

6 フグは、トラフグとカラスの中間種のような個体が出現することがあるので、これらのフグについては、両種とも○の部位のみを可食部位とする。

令和 6 年大阪市食中毒発生状況

【令和 6 年 8 月 23 日現在】

No.	発生月日	発生区	患者数	原因食品	病因物質	原因施設等
1	1 月 31 日	中央区	3	不明（令和 6 年 1 月 29 日に提供された鶏たたき等を含むコース料理）	カンピロバクター	飲食店 焼鳥屋
2	2 月 2 日	此花区	18	不明（令和 6 年 2 月 1 日～2 月 2 日に提供された食事）	ノロウイルス	飲食店 給食委託
3	2 月 4 日	北区	37	不明（原因施設にて調整し令和 6 年 2 月 3 日に提供された仕出弁当及び当該弁当の食品を使用した賄い料理）	ノロウイルス	飲食店 旅館ホテル
4	3 月 17 日	住吉区	20	不明（令和 6 年 3 月 16 日に提供されたコース料理及び一品料理）	ノロウイルス	飲食店 焼鳥屋
5	3 月 20 日	西成区	(11)	不明（コース料理）	カンピロバクター	飲食店 大衆酒場
6	4 月 29 日	中央区	8	不明（令和 6 年 4 月 27 日に提供されたコース料理及び鶏肉の照り焼き（一品料理））	カンピロバクター	飲食店 大衆酒場
7	5 月 25 日	中央区	3	不明（令和 6 年 5 月 24 日に提供された鶏肉串焼きを含むコース料理）	カンピロバクター	飲食店 焼鳥屋
8	5 月 28 日	福島区	3	不明（令和 6 年 5 月 27 日に提供された鶏卵（非加熱）を含む一品料理）	サルモネラ属菌	飲食店 大衆酒場
9	6 月 28 日	北区	(7)	不明（一品料理等）	サルモネラ属菌	飲食店 大衆酒場
10	8 月 21 日	港区	(18)	ちらし寿司	調査中	飲食店 寿司屋

（ ）は速報値

令和 6 年の食中毒発生件数 10 件 患者数 (128) 名
 令和 5 年同時期の食中毒発生件数 9 件 患者数 58 名