

福祉生活病院常任委員会資料
(令和6年6月13日)

陳情6年福祉保健第6号

(インターネット公開版)

鳥 取 県 議 会

陳 情 文 書 表

議 会 資 料

陳情（新規）・福祉生活病院常任委員会

受理番号及び 受理年月日	所 管	件 名	議決結果
6年-6 (R644)	福 祉 保 健	機能性表示食品に係る安全性審査の厳格化について	
▶陳情事項 機能性表示食品に係る安全性審査の厳格化や制度の在り方の見直しを国に求めること。			

▶陳情理由

小林製薬の「紅麹」を使ったサプリメントにおいて、腎疾患など、健康被害問題が多発している。なかには死亡例もあり、令和6年3月29日時点で、関連性があると思われる死者は5人に上っている。

(参考) <https://mainichi.jp/articles/20240329/k00/00m/020/060000c>

小林製薬は、「紅麹コレステヘルプ」など3製品を自主回収している。厚生労働省は令和6年3月29日、サプリから青カビ由来の化合物「プベルル酸」が検出されたことを明らかにした。厚生労働省によると、混入した経緯は不明ながら、抗生物質としての特性があり、毒性は非常に高いようだ。

機能性表示食品制度は平成27年、規制緩和による経済成長戦略の一つとして導入されたが、届出のみで国の審査はない。消費者庁に届け出れば、商品パッケージに機能性を表示できるというもので（届出制）、小林製薬の製品では「悪玉コレステロールを下げる」と記されていた。特定保健用食品は、国による審査と許可が必要であり、これと対照的である。

天然物質を使った、身体の代謝に影響を与える食品である以上、通常の商品以上の厳格な衛生環境で作成される必要があり、複数回の臨床試験、因果関係など科学的知見も必須である。また、万が一事故が起こった場合の副作用救済システムや相談窓口の整備も不可欠である。そもそも、現行の第1類から第3類までの医薬品では、販売できる者が登録販売者や薬剤師などのいる環境に限定され、制度上の副作用被害防止の取組みは、ある程度担保されているところであるが、機能性表示食品についても、他の食品や現在飲んでいる薬との相互作用なども懸念され、このような薬品類似の物質を、健康指導などなく、ドラッグストアなどで容易に購入できる環境も含め、機能性表示食品の在り方を、抜本的に見直す必要がある。

については、上記趣旨について、地方自治法第99条の規定により、国に対し、意見書の提出を賜りたく陳情するものである。

▶提 出 者

倉吉市 個人

【現 状】

1 3月22日、小林製薬株式会社（大阪市）から、自社が販売する機能性表示食品「紅麹コレステヘルプ」、「ナイスヘルプ+コレステロール」、「ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD」（いずれもサプリメント形状）の摂取による健康被害（腎機能障害、倦怠感等）が発生したとして、製品を回収すると報道発表が行われ、27日、大阪府は食品衛生法に基づき3製品の回収を命じた（行政処分）。

2 3製品に係る健康被害情報は以下のとおり報告されている。

＜患者の主な症状＞（日本腎臓学会調査報告：4月末時点、189例）

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%)が多い。ファンコニー症候群*を疑う所見が目立つ。

※ファンコニー症候群：腎臓の中の尿細管の機能が低下し、体の維持に必要な物質の吸収ができなくなり、倦怠感、脱水症状などが出現。

＜全国状況＞（5月29日時点）

- (1) 死亡事例 5名（70代～90代の男女）
- (2) 入院者 のべ284名
- (3) 医療機関を受診 のべ1,614名
- (4) 健康被害相談件数 約130,000件（小林製薬の窓口）、5,178件（国のコールセンター）
- (5) 自治体から厚生労働省への報告件数 2,170件

＜県内状況＞（5月31日時点）

(1) 健康被害が疑われる事例 6件

- ・いずれも製品の摂取と症状との因果関係は不明である。
- ・該当者には保健所による健康フォローアップを実施し、医療機関の受診や必要に応じて腎臓専門医の紹介を行った。

(2) 相談件数

健康被害に関するもの	紅麹に関する質問	健康被害はないが不安	計
3件	23件	14件	40件

3 消費者庁は、届出済の機能性表示食品（1,693事業者、6,795製品）について、事業者に対し、医師からの健康被害情報の有無など、届出事項となっている健康被害の情報収集体制が機能しているか、確認及び報告を求めた（4月12日まで）。その結果、報告のあった6,530製品のうち、小林製薬を含む22事業者の35製品について、計82件の健康被害情報が医療従事者から事業者に寄せられていたと報告した。このうち、今回の事案の3製品に係る5件を除く77件について、医学及び薬学の専門家による評価の結果、製品と健康被害の因果関係が「否定できない」ものが21件あった。因果関係が「否定できない」とされた21件及び「情報不足」とされた55件に係る製品の事業者に対し、同庁は、今後、健康被害と疑われる情報を把握した場合（当該製品との因果関係が不明な場合も含む）や症例の集積が見られる等新たな情報が得られた場合には、速やかに同庁及び都道府県等に報告することを求めることとした。

4 さらに、消費者庁は、庁内に「機能性表示食品の在り方検討プロジェクトチーム」を発足。「機能性表示食品を巡る検討会」において専門家等の意見を集約し、健康被害情報の報告ルールや消費者への情報提供のあり方を含め、機能性表示食品制度の今後のあり方について取りまとめた。

5 第1回から第6回までの検討会の概要は以下のとおり。

開催日	議題
第1回：4月19日	検討会の運営、機能性表示食品の制度と運用、今後の進め方 等
第2回：4月24日	今回事案に関する取組報告、いわゆる「健康食品」に関するメッセージ、ヒアリング（健康食品事業者団体、消費者団体）
第3回：5月8日	ヒアリング（アドバイザースタッフ養成機関等。テーマ「健康被害情報の収集」、「国への報告」等）
第4回：5月10日	ヒアリング（健康食品GMP第三者認証機関、医薬品GMP専門家。テーマ「生産管理及び品質管理等」）
第5回：5月21日	ヒアリング（事業者団体、消費者団体等。テーマ「消費者等への情報伝達のあり方」）
第6回：5月23日	検討会報告書のとりまとめ、届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況確認結果の報告

※ GMP (Good Manufacturing Practice)：製造管理および品質管理の基準。

6 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度の今後の対応（令和6年5月31日関係閣僚会合）

- 健康被害の情報提供の義務化：健康被害が疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、因果関係が不明であっても速やかに都道府県知事等に情報提供することを事業者の遵守事項とする。
- 機能性表示食品制度の信頼性を高める措置：サプリメントは、GMPに基づく製造管理を食品表示基準における事業者の遵守事項とする他、新規の機能性関与成分について専門家の意見を聴く仕組みの導入、特定保健用食品と異なり国の評価を受けた食品でない旨などの具体的記載や表示の方法を見直す。
- 情報提供のDX化、消費者教育の強化：事業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の構築及び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コミュニケーションや消費者教育を強化する。
- 国と地方の役割分担：緊急性が高く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、高度な調査が必要だと国が判断した事例は、都道府県と連携しつつ、必要に応じて国が対応する。

7 厚生労働省と国立医薬品食品研究所は、原因物質の特定について、「プベルル酸」以外に2つの化合物が確認され、紅麹からできる有用成分「モナコリンK」を作る過程で青カビが混入することにより作られたと推定されること、「プベルル酸」は腎障害が生じることが確認されたこと、残りの2つの物質については、引き続き動物実験などを通じて最終確認する必要があることを5月28日に公表した。また、更なる検討課題として、健康被害の原因究明を進めつつ、今後の再発防止のために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こととしている。

【県の取組状況】

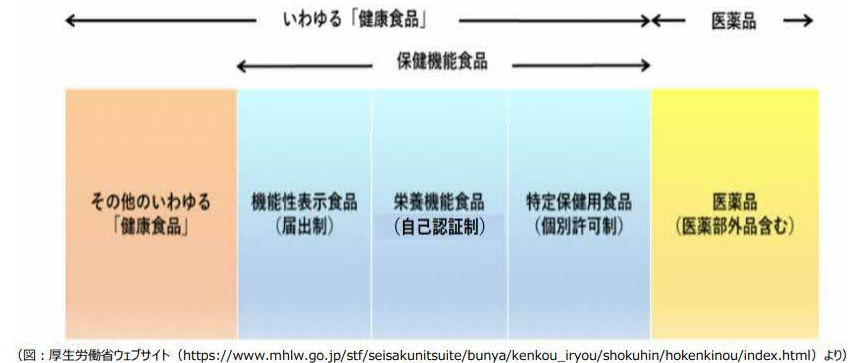
- 本事案の発生に伴い、本県では、専用ホームページ及び相談窓口の設置（3月28日～）、回収対象製品の流通状況確認、紅麹健康対応チームの設置を速やかに行い、対応している。
- 会議開催により県担当部局及び鳥取市保健所との情報共有を行った。
 - ・小林製薬 紅麹に係る連絡会議（3月28日）：担当部局間の連携、事業者団体への製品回収の協力依頼、県民への注意喚起
 - ・小林製薬 紅麹健康被害対応に係る鳥取県・鳥取市合同会議（4月3日）：県内の健康被害と対応の状況、県民への注意喚起
- 専用ホームページにて正しい情報を発信するとともに、回収対象食品を喫食しないこと、健康不安のある場合は相談窓口へ連絡するよう呼びかけた。各保健所及び消費生活センターに設置した相談窓口においては、回収対象製品の説明や健康不安がある場合は医療機関の受診を案内した。
- ドラッグストア等（約120店舗）の店頭から回収対象製品が撤去されたことを確認した。
- 各保健所に紅麹健康対応チームを設置し、保健師が健康被害疑い者の健康観察等を実施した。（4月4日）
- なお、従来から、各保健所に食品表示法に基づく表示等に関する事業者向けの相談窓口を設けており、また、保健事項^{*}に関しては、機能性表示食品制度に関することや栄養成分表示の方法、強調表示の基準等について指導・助言を行っている（年間計220件程度）。

※保健事項：①栄養成分の量・熱量、②特定保健用食品に関する事項、③機能性表示食品に関する事項、④栄養機能食品に関する事項、②～④を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項（食品表示法第15条の規定による権限の委任等に関する政令（H27政令第68号）第7条第1項）。

※定義：機能性表示食品制度とは

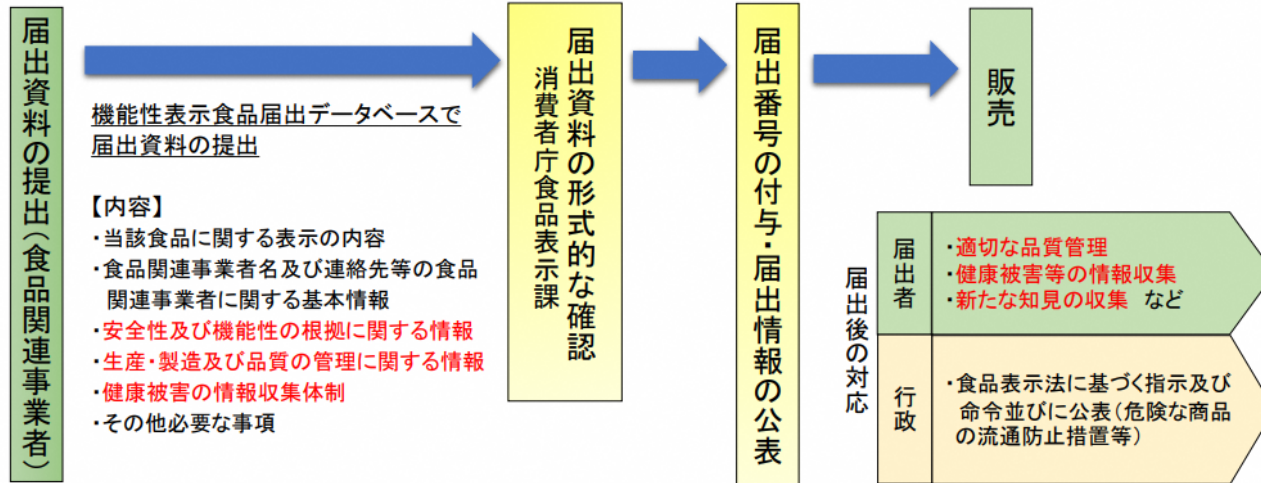
機能性表示食品は、食品表示基準の規定に基づく食品で、特定保健用食品（個別許可制）や栄養機能食品（自己認証制）と併せて保健機能食品に位置づけられる。事業者の責任において、安全性及び機能性の科学的根拠等を消費者庁に届け出るもの（販売前届出制）。

特定保健用食品とは異なり、個別の許可を受けたものではない。消費者庁ホームページにデータベースがあり、誰でも検索することが可能。



《届出手続の流れ》

販売日の60日前



機能性表示食品を巡る検討会（第1回）資料（抜粋）

※参考法令：

「食品衛生法」(昭和22年法律第233号)

第六条

次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

第五十九条

厚生労働大臣又は都道府県知事は、営業者が第六条、第十条から第十二条まで、第十三条第二項若しくは第三項、第十六条若しくは第十八条第二項若しくは

第三項の規定に違反した場合又は第九条第一項若しくは第十七条第一項の規定による禁止に違反した場合においては、営業者若しくは当該職員にその食品、添加物、器具若しくは容器包装を廃棄させ、又はその他営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる。

「食品表示法」（平成25年法律第70号）

（食品表示基準の策定等）

第四条

内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準を定めなければならない。

- 一 名称、アレルゲン（食物アレルギーの原因となる物質をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。第六条第八項及び第十一条において同じ。）、原材料、添加物、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項
- 二 表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

「食品表示基準」（平成27年内閣府令第10号）

（定義）

第二条

この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 九 特定保健用食品 健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成二十一年内閣府令第五十七号）第二条第一項第五号に規定する食品（容器包装に入れられたものに限る。）をいう。
- 十 **機能性表示食品** 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（健康増進法（平成十四年法律第百三十三号）第四十三条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。）であって、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。
- 十一 栄養機能食品 食生活において別表第十一の第一欄に掲げる栄養成分（ただし、錠剤、カプセル剤等の形状の加工食品にあつては、カリウムを除く。）の補給を目的として摂取をする者に対し、当該栄養成分を含むものとしてこの府令に従い当該栄養成分の機能の表示をする食品（特別用途食品及び添加物を除き、容器包装に入れられたものに限る。）をいう。