

【食の安全に関すること】

～小林製薬(株)が販売した健康食品との関連が疑われる健康被害事例について～

1 事例の概要および県内の状況

小林製薬(株)が販売した紅麹を含む機能性表示食品(①紅麹コレステヘルプ、②ナイシヘルプ+コレステロール、③ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD)については、これらを摂取した者で健康被害が多数報告されたこと等から、食品衛生法第6条第2号違反に該当するものとして、令和6年3月27日に大阪市から同法第59条に基づく回収が命じられたところ。

県内においても、これらの製品との関連が疑われる健康被害情報の報告があり、10月11日時点で計39件(うち7件が大津市内)の事例が確認されている。(現在、入院中の方はおられず、腎機能低下により入院歴のあった2人については、1人は通院治療に切り替えされていること、1人は治療を終了し定期受診となったことを確認している。)

なお、小林製薬(株)が死亡との関連性を調査している事例については、現時点において県内で対象事例は確認されていない。

2 本事例を受けた法令改正および県の対応について

(1) 法令改正の概要

本事案では、小林製薬(株)から行政への健康被害情報の提供に時間を要したことが指摘されていることから、厚生労働省においては食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則を、消費者庁においては食品表示法に基づく食品表示基準等を改正し、機能性表示食品および特定保健用食品については、その届出者および被許可者に対し、健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)に関する情報を収集するとともに、健康被害の発生および拡大の恐れがある旨の情報を得た場合には、当該情報を都道府県知事等に速やかに提供することが義務付けられた。

(2) 県の対応

本県では、従来から、滋賀県食の安全・安心推進条例(以下「推進条例」という)において、流通食品等(食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品を除く。)または調理をした食品(同項に規定する指定成分等含有食品を除く。)について、健康に係る被害が生じた旨の情報を入手したときの知事への報告を義務付けている。

上記(1)の法令改正において報告が義務付けられた健康被害情報は、機能性表示食品または特定保健用食品に起因したものであって医師の診断を受けた事例に限られているが、推進条例においては、食品の種類や医師の診断の有無に関わらず報告を義務付けていることから、健康被害情報をより広く、医師の診断を待たず早期に探知することができる。

このことから、本県においては、上記(1)の法令のみならず、推進条例の規定においても、引き続き健康被害情報の収集を図ることとしている。

3 厚生労働省および大阪市の調査結果等について

令和6年9月18日、厚生労働省は「健康被害のあった製品から検出された3つの化合物のうち、プベルル酸が腎障害(近位尿細管の変性、壊死等)を引き起こすこと、また、化合物Yおよび化合物Zは腎障害を引き起こさないことが確認された」旨を公表した。

これを受け、大阪市においては、10月10日付けで「食中毒対策本部会議」を開催し、一部の製品ロットからプベルル酸が検出されていることや、患者を診察した医師から食中毒の届出があったことから、本事案を食中毒事件として結論付けた。

今後は、大阪市において、本事案に係る専門委員会が設置され、食中毒の具体的な症状や規模の特定作業が行われる予定。