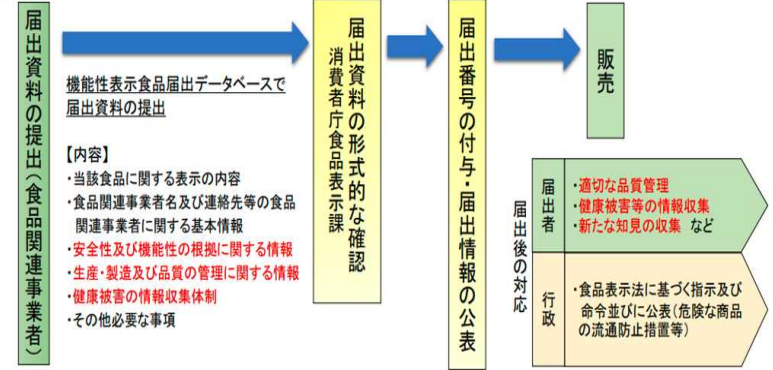


紅麹を使用した食品の健康被害について

1 機能性表示食品について

- 機能性表示食品は栄養機能食品（自己認証制）、特定保健用食品（個別許可制）とあわせて保健機能食品に分類され、いわゆる「健康食品」の位置づけ
- 疾病に罹患していない者が対象の製品
- 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
- 安全性・機能性の科学的根拠について国の審査は行われていない
→事業者の責任において保健の機能を表示
- 食品形態別公表件数の半分以上がサプリメント形状の加工食品である
- 届出件数は8,385件（令和6年6月3日時点）

《届出手続の流れ》
販売日の60日前



2 小林製薬が把握している健康被害状況（5月29日時点）

- 主に紅麹コレステヘルプ（令和5年9月以降製造分に偏り）の喫食者が発症
- 医療機関を受診した者 1,614名
入院治療を要した者 284名
死者数 5名
- 小林製薬（株）への相談件数 延べ約130,000件
- 症状としては浮腫（むくみ）、頭痛、倦怠感（だるさ）、食欲不振、吐気・嘔吐、動悸・息切れ、めまい・ふらつき等が報告されている
- 青カビから発生する「プベルル酸」が同製品ロットから確認されているが、原因物質かは明らかになっておらず調査を継続中

3 紅麹について

- 紅麹は蒸した米に紅麹菌（ベニコウジカビ/Monascus属カビ）を混ぜ入れ、発酵させた米麹
- 発酵によって赤い色素が生まれ、GABA（γ-アミノ酪酸）やモナコリンKなど高い有効性が実証された機能性成分も含まれる
※赤い色素成分：抗酸化作用
モナコリンK：コレステロールの抑制作用
GABA：血圧低下、リフレッシュ効果
- 食品添加物（既存添加物）の着色料としてのベニコウジ色素は、紅麹の色素成分のみを取り出したもので、上記のような成分は含まれず、使用基準に沿って食品全般に使用される

4 県の対応

- 違反食品（紅麹コレステヘルプ、ナイシヘルプ+コレステロール、ナットウキナーゼさらさら粒GOLD）の回収と流通調査
- 上記製品をお持ちの方に喫食中止と返品呼びかけ
- 健康被害に係る患者調査の実施
- 紅麹を使用した製品に関する問い合わせへの対応