

## 令和 6 年度第 1 回広島県食品安全推進協議会追加議題

## 追加議題 1

【提出者：山内雅弥 様（学識経験者：国立大学法人広島大学広報課広報担当主幹）】

追加議題の内容
水道水を供給している県内の市町・広域水道事業者において、有機フッ素化合物（PFAS）に関する水質検査を定期的実施しているかどうか。また、その検査結果について情報提供をお願いしたい。今後の対応についても伺いたい。

## 追加議題 2

(1) 【提出者：山内 雅弥 様（学識経験者：国立大学法人広島大学広報課広報担当主幹）】

(2) 【提出者：広島県スーパーマーケット協会事務局 石川 秀次郎 様】

追加議題の内容	
(1) 小林製薬のサプリメント「紅麴コレステヘルプ」摂取による県民の健康被害の状況はどうなっているか。いわゆる健康食品による健康被害に関する近年の相談状況についても教示願いたい。 (2) 本年 1 月以降ニュースで大きく取り上げられています機能性表示食品に関し現状と今後の制度の見直しに関し教えて頂きたい。	
回答（健康福祉局食品生活衛生課）	
厚生労働省への報告件数※（令和 6 年 7 月 31 日現在）	
広島県（3 市除く）	14 件
広島市	27 件
呉市	4 件
福山市	21 件
合計	66 件
※いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について（令和 6 年 3 月 13 日付け厚生食基発 0313 第 1 号、医薬監麻発 0313 第 5 号）に基づく厚生労働省への報告数（因果関係が否定できなかった事例も含まれる）。	



市町水道事業者、広島県水道広域連合企業団（以下、「企業団」という。※1）の PFOS 及び PFOA の水質検査状況について

- ・ 県知事認可水道事業者分（※2）について9月末までにとりまとめ、国に報告するため、令和2～6年度の検査状況を集約中である。
- ・ 7月末時点において、企業団以外の市町の県知事認可水道事業者（大竹市、海田町、安芸太田町）は、令和5年度～令和6年度において年1回以上の検査を実施しており、暫定目標値（50ng/L）を越えて検出された箇所はないことを確認している。
- ・ 企業団の県知事認可分（※3）はとりまとめ中であるが、令和5年度～令和6年度において年に1回以上の検査を実施しており、暫定目標値を越えて検出された箇所はないことを確認している。
- ・ 今後、調査の結果を踏まえて、環境省において水質目標の見直しに向けて議論されることから、国からの情報を、実施主体である水道事業者に周知していきたい。

※1 「広島県水道広域連合企業団」

令和4年11月に、14市町（竹原市、三原市、府中市、三次市、庄原市、東広島市、廿日市市、安芸高田市、江田島市、熊野町、北広島町、大崎上島町、世羅町、神石高原町）と県によって設立された「特別地方公共団体」である。

※2 「県知事認可水道事業者」

水道法により、給水人口が50,000人以下の水道事業の場合、国土交通大臣の権限に属する事務は、都道府県知事が行うこととなっている。50,000人以上の場合は、大臣認可となり、都道府県知事に権限がない。

県内の市町では、県知事認可水道事業者は、大竹市水道事業、海田町水道事業、安芸太田町簡易水道事業がある。

（広島市、呉市、尾道市、福山市の水道事業は、大臣認可。）

※3 「企業団の県知事認可水道事業者」

企業団の県知事認可水道事業は全11事業あり、企業団竹原市・府中市・三次市・庄原市・安芸高田市・江田島市・熊野町・北広島町・大崎上島町・世羅町水道事業及び神石高原町簡易水道事業がある。

（企業団三原市・東広島市・廿日市市水道事業は大臣認可。）

# 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

厚生労働省HPより抜粋

## I 今回の事案を踏まえた当面の対応

## II 今回の事案を踏まえた今後の対応

### ① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

### ② 健康被害の原因の究明

- 令和6年5月末の状況は以下のとおり
  - 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ペルレル酸のほか2つの化合物(C<sub>28</sub>H<sub>42</sub>O<sub>8</sub>、C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>7</sub>)が含まれる。また、2つの化合物はモナコリンKと基本骨格が類似
  - 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ペルレル酸を産生したと推定
  - 青カビが紅麹菌との共培養により、モナコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
  - ペルレル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

### ③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

### ④ その他の取組

- 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
  - 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
  - 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
  - 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

### 1. 健康被害の情報提供の義務化

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、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(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
  - 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける
- ➡食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能
- 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般については、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける
- ➡情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能
- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

### 2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

#### (1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
  - 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う
- (※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている

#### (2) その他信頼性の確保のための措置

- 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記
- 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- 特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

### 3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

### 4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
  - ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、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あり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行(食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行)

## III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための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
- 特定保健用食品(トクホ)についても、IIの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- 食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている

# 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)

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】

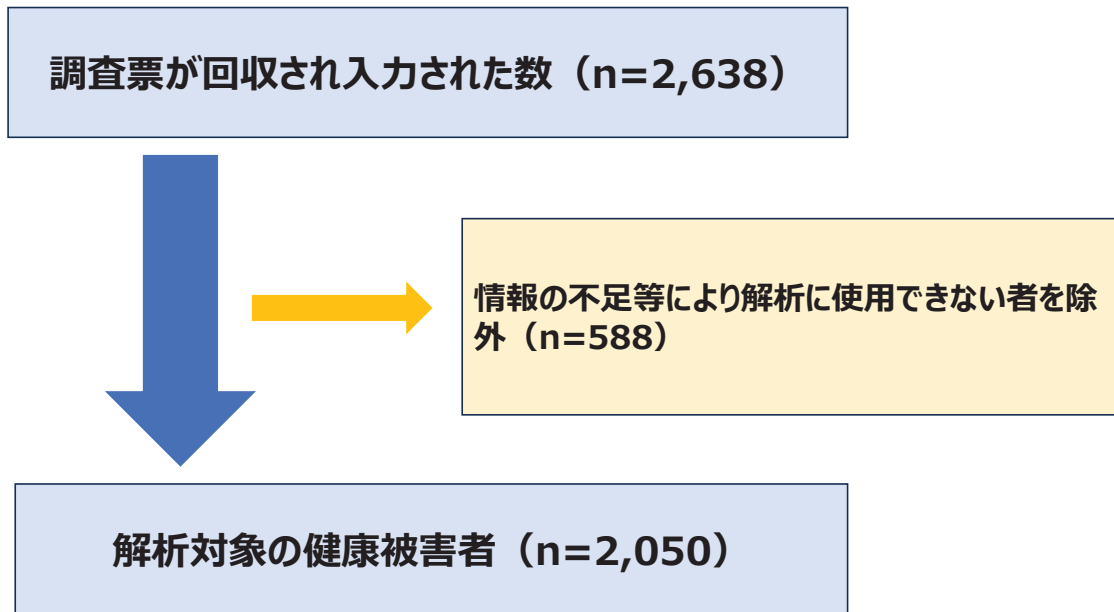
- ・今回の疫学調査は、次の①②により令和6年5月15日までに入手した健康被害情報を大阪市において解析したものです。

- 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まれています。

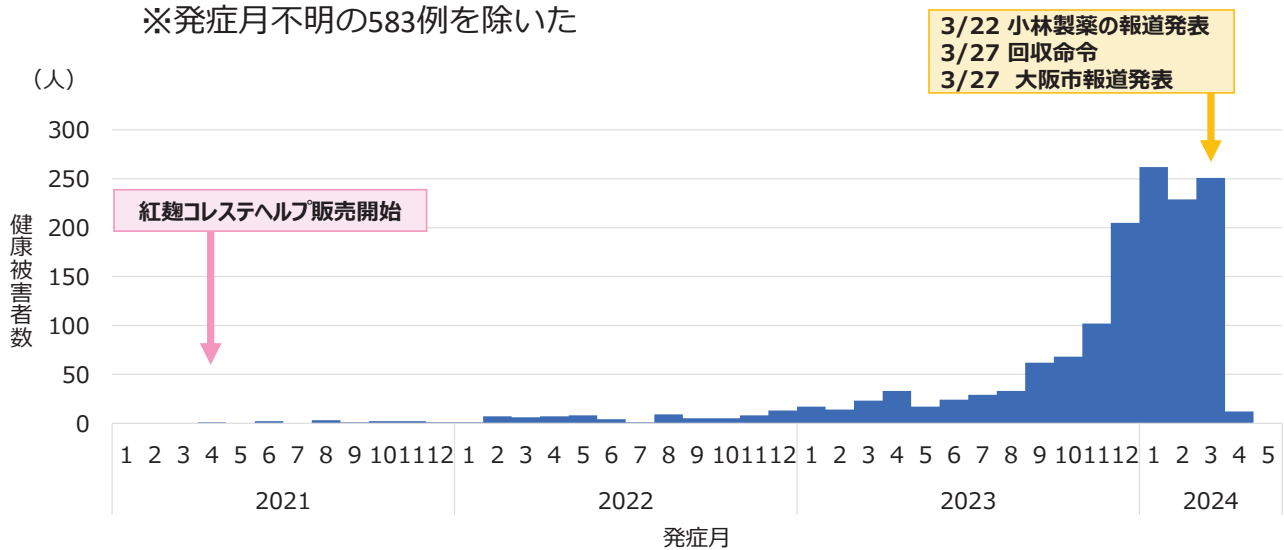
※ 令和6年4月26日開催の「第2回小林製薬の紅麴配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議」では、4月12日までに調査が完了した事例のうち、医療機関を受診している症例約300例を抽出し、解析した内容を報告した。

## ■ 解析対象の抽出（令和6年5月15日時点）

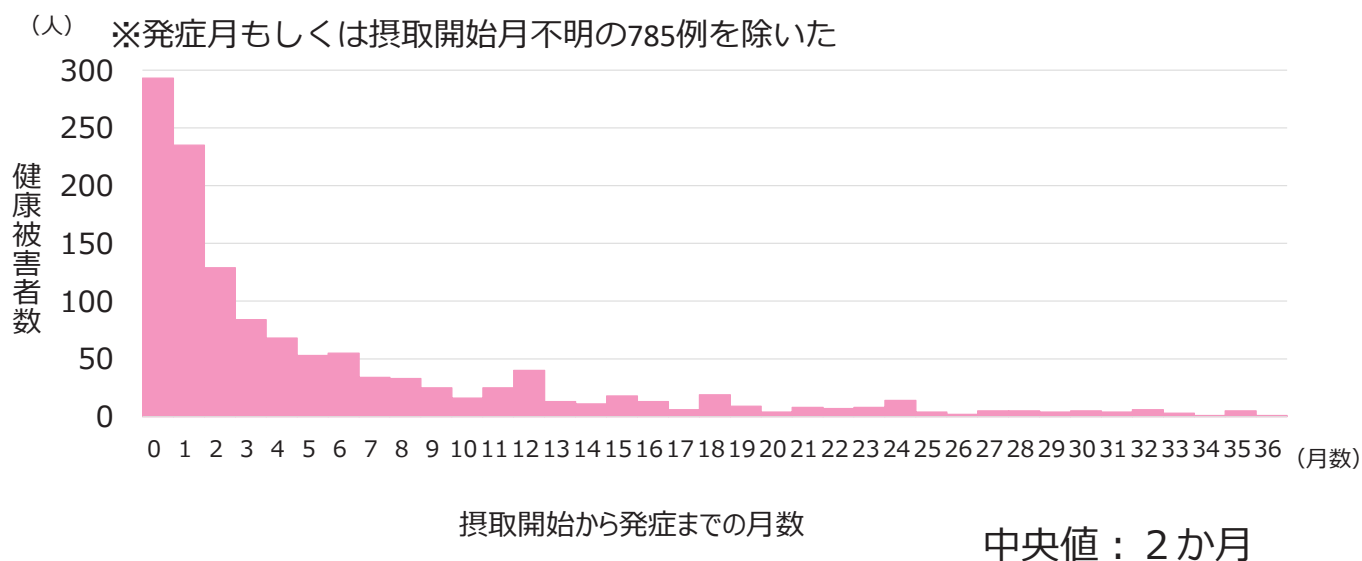


## 健康被害者の発症月別発生状況 (n=2,050 ; 2021/4-2024/5 (2024/5/15時点) )

※発症月不明の583例を除いた



## 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%
入院治療後、治癒（中等度）	103	5%	【併用している他の健康食品】	
				人数 (n=2,050) 割合
入院治療後完治せず、 機能障害が残存（後遺症）	66	3%	有り	1015 50%
			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%

※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