

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

2024年6月4日 衆議院消費者問題に関する特別委員会 日本共産党 本村伸子 配布資料
出典：消費者庁提出資料(黄色のマーカ―は本村事務所加筆)

①

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(C₂₈H₄₂O₈、C₂₃H₃₄O₇)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り)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、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)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

届出後の機能性表示食品の健康被害情報の収集・評価・報告の実施状況の確認の結果
 (健康被害情報に係る 77 件の状況)

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
1	2020年10月	不明	不明	製品1	血清カルシウム濃度の上昇	○	不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
2	2024年1月	男性	70代	製品2	多形滲出性紅斑	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
3	2019年3月	女性	40代	製品3 No.3~5 (3件)	大きい発疹(かゆみなし)	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
4	2019年8月	女性	60代		かゆみ	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
5	2021年1月	女性	70代		手足のむくみ	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
6	2017年12月	男性	不明	製品4	下痢(消費者である医師の自己申告による)		非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
7	2018年3月	女性	70代	製品5 No.7-18 (12件)	胃のむかつき	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
8	2018年9月	女性	80代		具合が悪くなった	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
9	2018年10月	女性	不明		お腹が緩くなる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
10	2019年7月	不明	不明		便が黒くなる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
11	2019年9月	不明	不明		便秘になり便 が黒くなった	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
12	2019年12月	女性	80代		便が緑色になる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
13	2020年2月	女性	不明		便の粘りが出 始めた	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
14	2020年7月	男性	不明		胸にしこりがある ような感じ	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
15	2020年8月	不明	不明		便が黒い	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
16	2021年5月	女性	不明		お腹が緩くなる	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
17	2023年12月	女性	70代		下痢	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
18	2024年1月	不明	不明		胃がムカムカ する	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
19	2017年9月	男性	80代	製品6	湿疹	○	不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
20	2023年5月	男性	70代	製品7	急性肝炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	本事例における急性 肝炎についてアレルギー 一性ものかそれ以外 の原因によるものか不 明であるものの、重篤 かつ因果関係も否定で きない。 一方で、現時点では健 康被害の拡大のおそ れについて、懸念され るほどの情報も得られ ていないため、引き続 き、情報収集に努める べき。
21	2019年7月	男性	不明	製品8	胃痛	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
22	2023年12月	男性	70代	製品9	両側上腕から 手先にかけて の痺れ、硬直 あり(テタニー 症状と思われる)	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
23	2023年2月	不明	不明	製品10 No.23-24 (2件)	肝機能検査値 上昇	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定は できないものの現時点 では健康被害の拡大 のおそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。
24	2023年3月	不明	不明		肝機能異常	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
25	2020年5月	不明	不明	製品11 No.25-27 (3件)	尿酸値上昇	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
26	2020年8月	不明	不明		不明	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
27	2020年8月	不明	不明		肝機能数値上 昇	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はで きないものの現時点 では健康被害の拡大 のおそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
28	2023年4月	不明	不明	製品12 No.28-31 (4件)	息切れ、枯れ 声	○	非重篤	不明	可能性あり	不明(情報不足)	
29	2023年5月	女性	90代		足の腫れ	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
30	2023年10月	不明	不明		血中カリウム 値上昇	○	非重篤	重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
31	2024年3月	男性	70代		肝機能数値 (AST、ALT、 γ-GTP、ALP) 上昇	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はで きないものの現時点 では健康被害の拡大 のおそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。
32	2017年1月	男性	40代	製品13	掻痒感、湿疹	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はで きないものの現時点 では健康被害の拡大 のおそれについて、懸念 されるほどの情報も得 られていないため、引 き続き、情報収集に努 めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
33	2016年5月	女性	60代	製品14 No.33-34 (2件)	倦怠感、下肢 不快感	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
34	2016年5月	男性	60代		湿疹、発赤、掻 痒感	○	非重篤	不明	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
35	2018年3月	女性	30代	製品15 No.35-36 (2件)	肝障害	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
36	2019年11月	女性	10代		肝不全(摂食 障害の方での 肝機能の悪 化)	○	重篤	重篤	可能性低い	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
37	2020年4月	女性	40代	製品16	アナフィラキシー ショック	○	非重篤	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	本当にアナフィラキシーショックであれば無論重篤であるものの、経過欄から、未処置で自ら医療機関に向かったなど、アナフィラキシーショックであるか不明のため、重篤度の評価はできない。
38	2020年2月	不明	不明	製品17	薬剤性肺炎 (疑い)	○	重篤	重篤	可能性低い	不明(情報不足)	
39	2021年8月	女性	30代	製品18 No.39-40 (2件)	蕁麻疹	○	不明	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
40	2022年5月	不明	不明		病院での検査 にてケトン体が 検出された	○	不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
41	2022年9月	男性	40代	製品19	嘔気	○	不明	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	同成分の他の製品の摂取でも消化器系の症状に係る報告が数例あることから因果関係が否定できないとすべき。 一方で、現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
42	2022年10月	女性	40代	製品20	かゆみ、発疹		不明	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
43	2023年9月	不明	不明	製品21	下痢、蕁麻疹		非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
44	2019年1月	女性	70代	製品22 No.44-58 (15件)	皮膚掻痒感	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
45	2019年4月	女性	不明		めまい	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
46	2019年7月	女性	60代		のどに引っかかる感じがし、気分が悪くなった	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
47	2019年10月	女性	70代		お腹が痛くなる	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
48	2019年10月	不明	不明		湿疹(手と腕)	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
49	2019年11月	女性	高齢者		体調が悪くなった。(味覚障害悪化含む)	○	非重篤	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
50	2019年12月	女性	不明		嘔吐	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
51	2020年10月	女性	70代		服用したら顔が重くあかくなる。	○	不明	非重篤	可能性あり	否定できない	情報不足であるもので評価が難しいところであるものの摂取を止めると症状が改善して、改めて摂取すると症状が生じることから因果関係を否定できない。一方で、現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
52	2020年10月	不明	不明		血圧上昇	○	不明	非重篤	可能性あり	おそらく否定できる	
53	2021年6月	女性	70代		ふらつき感、吐き気	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
54	2021年6月	不明	不明		手、足に湿疹	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
55	2021年12月	不明	不明		気分が悪くなる	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
56	2022年6月	女性	70代		湿疹	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
57	2022年8月	女性	60代		黒い便が出た	○	不明	非重篤	可能性あり	不明(情報不足)	
58	2023年6月	男性	70代		便が硬くなる 便が黒っぽくなる	○	不明	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
59	2020年9月	男性	70代	製品 23 No.59-67 (9件)	カリウム値上昇、腎機能障害の方でカリウム値が上昇した	○	非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
60	2020年10月	男性	70代		カリウム値上昇	○	非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
61	2021年5月	女性	50代		動悸、咳	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
62	2021年7月	女性	不明		発疹	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
63	2021年7月	女性	70代		柑皮症(手のひら)	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
											されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
64	2021年9月	男性	70代		飲み込むときに喉に焼けるような症状が発生した	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
65	2022年4月	女性	70代		体がムカムカした感じ、下痢	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
66	2022年7月	女性	60代		茶色い尿	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
67	2023年11月	女性	不明		熱が出た	○	非重篤	非重篤	否定できる	不明(情報不足)	
68	2020年11月	男性	不明	製品 24	白目に黄疸が生じている		不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
69	2021年11月	不明	不明	製品 25	紅斑		不明	不明	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
70	2023年9月	不明	不明	製品 26	発疹		不明	不明	不明(情報不足)	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
71	2017年10月	女性	50代	製品 27 No.71-73 (3件)	薬剤性肝障害	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
72	2018年7月	男性	不明		全身の発疹	○	非重篤	非重篤	可能性あり	否定できない	因果関係の否定はできないものの現時点では健康被害の拡大のおそれについて、懸念されるほどの情報も得られていないため、引き続き、情報収集に努めるべき。
73	2019年3月	男性	70代		下痢	○	非重篤	非重篤	不明(情報不足)	不明(情報不足)	
74	2022年10月	不明	不明	製品 28	肝機能障害	○	非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	
75	2017年7月	不明	成人	製品 29	血中のカリウム値が高い		非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	
76	2020年1月	女性	成人	製品 30 No.76-77	下痢	○	非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	

No.	企業の 情報入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
77	2021年5月	女性	成人	(2件)	下痢	○	非重篤	非重篤	回答なし	不明(情報不足)	

小林製薬(株)の回収済み製品(いずれも重篤/因果関係を否定できない)に係る報告

No.	企業情報 入手日	性別	年代	製品	主な症状等	サプリメント 形状	重篤度評価		因果関係評価		備考 (専門家のコメント等)
							企業による 評価	専門家による 評価	企業による 評価	専門家による 評価	
78	2024年1月	女性	40代	製品 31 No.78-82 (5件)	急性腎不全	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る報告
79	2024年2月	女性	70代		尿細管間質性腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る報告
80	2024年2月	女性	50代		尿細管間質性腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る報告
81	2024年2月	女性	50代		尿細管間質性腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る報告
82	2024年2月	女性	60代		尿細管間質性腎炎	○	重篤	重篤	可能性あり	否定できない	回収済み製品に係る報告

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報収集制度

指定成分等	宣伝されている効果の概要	主な健康被害	令和2年 6月～12月 (件)	令和3年 1月～12月 (件)	令和4年 1月～12月 (件)	令和5年 1月～12月 (件)	累計 (件)
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢	106	121	87	69	383
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で)肝機能障害	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	美容が気になる方	不正性器出血、 月経不順	16	14	19	6	55
プエラリア・ミリフィカ+ ブラックコホシュ	美容が気になる方	不正性器出血、 月経不順	6	6	17	7	36
ブラックコホシュ	更年期の方	胃痛・胃不快感	70	49	10	0	129
合計			198	190	133	82	603

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」
での議論の状況（指定成分等含有食品以外）（第1～7回）

令和5年12月4日時点

※本ワーキンググループにおいて、下記の情報以外にも、既往歴/アレルギー歴/医薬品摂取の有無等に基づき総合的に評価しています。

No.	健康被害 情報 受理年月	性別	年齢	製品	主な症状 (自己申告を含む)	現時点でのWGの見解 A.因果関係が強く疑われる B.因果関係が否定できない C.因果関係はおそらくない Z.情報不足で判断不可
1	令和2年6月	男性	50代	製品1	便が白くなり、尿が濃くなった	B. 因果関係が否定できない
2	令和2年7月	女性	90代	製品2	不明	Z. 情報不足で判断不可
3	令和2年7月	女性	60代	製品3	肝機能障害	B. 因果関係が否定できない
4	令和2年10月	女性	50代	製品4	胃もたれ、食欲不振、頭痛、めまい	Z. 情報不足で判断不可
5	令和2年10月	男性	50代	製品5	指先の湿疹	Z. 情報不足で判断不可
6	令和2年10月	男性	60代	製品6	丘疹が全身に出現（中毒疹）	B. 因果関係が否定できない
7	令和2年11月	男性	60代	製品7	呼吸状態の悪化	B. 因果関係が否定できない
8	令和3年1月	女性	50代	製品8	足のむくみ、息苦しさ	B. 因果関係が否定できない
9	令和3年3月	男性	70代	製品9	全身に発疹・発熱	B. 因果関係が否定できない
10	令和3年5月	女性	20代	製品10	かゆみ・発疹、腹痛、下痢、吐気・嘔吐、呼吸苦、口唇の腫れ	Z. 情報不足で判断不可
11	令和3年6月	男性	60代	製品11	間質性肺炎	B. 因果関係が否定できない
12	令和3年10月	男性	40代	製品5	下痢、かゆみ・発疹	Z. 情報不足で判断不可
13	令和3年10月	女性	60代	製品12	動悸、意識消失（心房細動、発作性上室頻拍症）	B. 因果関係が否定できない
14	令和3年12月	男性	50代	製品13	吐き気、脱力、構音障害、眼瞼下垂、頸部屈曲筋力の低下	B. 因果関係が否定できない
15	令和4年1月	男性	70代	製品14	肝機能異常	B. 因果関係が否定できない
16	令和4年3月	女性	80代	製品15	間質性肺炎	B. 因果関係が否定できない
17	令和4年5月	男性/女性	10代/30代/40代	製品16	右手のしびれ、全体の痛み、脱力感（10代女性）/全体の痛み、脱力感（40代男性）/肝機能障害（正常値の10倍）、全身の痛み、筋肉痛、脱力感（30代女性）	B. 因果関係が否定できない
18	令和4年7月	女性	20代	製品17	アナフィラキシー	Z. 情報不足で判断不可
19	令和5年4月	女性	40代	製品18	肝障害	A.因果関係が強く疑われる

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

3/22 小林製薬の報道発表
3/27 回収命令
3/27 大阪市報道発表

