

## 紅麴を含む健康食品での健康被害について

令和6年3月に紅麴を含む健康食品による重大な健康被害が発生した。  
本稿では、本件の概要と東京都における対応について参考としてまとめた。

### 1 概要

#### (1) 探知

令和6年3月22日に、A株式会社（以下「A社」という。）が大阪市保健所に来所し、「弊社が販売する紅麴配合機能性表示食品を喫食した消費者が腎機能障害の健康被害を起こしているとの医療機関等からの連絡が、令和6年1月15日から複数件あったため、紅麴配合機能性表示食品3製品の自主回収を行う予定である。当該製品の成分で特異的に配合されているものは紅麴であり、当該紅麴原料は大阪市内の自社工場で製造したものである。」旨の報告があった。

#### (2) 大阪市の対応

A社から報告を受けた大阪市はA社に対して自主回収の届出を指示するとともに、厚生労働省へ情報共有を行った。

3月27日、大阪市はA社に対し、紅麴を含む3製品について食品衛生法第6条第2号違反するとして回収命令を行った。

その後、令和6年4月3日、大阪市は、市長を本部長とする大阪市食中毒対策本部を立ち上げ、同対策本部内に流通調査（回収確認）・健康被害情報調査・原因究明調査を専従で行う調査班を設置し、本事案の対応にあたることとなった。

#### (3) 健康被害の状況

本件の患者調査については、大阪市が健康被害の届出者の居住する自治体と連携して調査を実施した。また、必要に応じて医療機関への聞き取り調査も実施した。

大阪市がとりまとめた令和6年11月30日時点の疫学解析の結果は以下のとおりである。

- ・ 解析対象：プルル酸が含まれる令和5年7月以降に出荷された製品を摂取した可能性が高い2,782例
- ・ 性別：男性30%、女性70%
- ・ 年代：50歳代40%、60歳代30%、40歳代14%、70歳代10%、その他少数
- ・ 基礎疾患あり：67%（高脂血症17%、高血圧17%、糖尿病4%など）
- ・ 併用健康食品あり：48%、併用医薬品あり：47%
- ・ 主な症状（複数回答）：倦怠感（51%）、頻尿（35%）、尿の泡立ち（28%）、手足の浮腫（21%）、尿の持続的な色調変化（17%）、食欲不振（14%）、

嘔気・嘔吐（13%）、体の痛み（12%）、めまい・ふらつき（11%）、その他（頭痛、かゆみ・発疹、動悸・息切れ、腹痛、下痢、発熱、呼吸困難など）

#### (4) 原因物質について

調査の結果、紅麴原料の製造工程で工場内に存在していた青カビ（*Penicillium adametzioides*）が混入し、培養する過程でプベルル酸を産生したことが原因と推測された。プベルル酸は腎障害を引き起こすことが動物実験で確認されており、今回、健康被害が発生した製品ロットからも検出された。また、紅麴菌と青カビが共存することで、他にも2種類の化合物（化合物Y・化合物Z）が生成されたが、これらには腎毒性は認められなかった。

#### (5) まとめ

本件について大阪市は調査結果を踏まえ、令和6年10月10日に「紅麴を含む健康食品」を原因食品とする食中毒であると判断した。

## 2 都の対応

本件の発表を受け、都は、大阪市、都区市保健所と連携し、以下のとおり対応した。

### (1) 患者調査

患者調査は、都内各保健所がA社から報告を受けた大阪市の調査依頼及び患者等から保健所への届出に基づき、聞き取り調査等を実施した。必要に応じて、医療機関への聞き取りも行った。

しかし、A社から提供された情報が不十分であったため、保健所が調査を実施したところ、調査対象者が無症状であったり、当該品を喫食していなかったりするなど、調査内容に混乱が生じた。

また、当初、患者調査は厚生労働省通知「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）に基づく調査票（以下「旧調査票」）を使用していた。しかし、調査の妥当性及び作業効率化を図るため、大阪市は専門家の支援を受け、新たな調査票（以下「新調査票」）を作成した。このため、旧調査票で調査済みの患者については、新調査票による再調査を行うこととなった。

なお、最終的に、都内各保健所では延べ約500人以上の調査を実施した。

### (2) 都民への注意喚起

3月27日に大阪市がA社に紅麴関連製品の回収命令を行ったことを受け、都は都民への注意喚起のため、ホームページやSNSで回収対象品の喫食中止や、当該品により体

調不良となった場合の医療機関の受診などを周知した。

## 紅麴を含む健康食品で健康被害が疑われる事例が発生しました

標記の件について、令和6年3月27日12時、大阪市が報道発表を行いました。

### 概要

～大阪市報道発表資料から抜粋～

令和6年3月22日（金曜日）、XXXXXXXXXX から、「弊社が販売する機能性表示食品に関する健康被害が複数発生しているため、自主回収を行う。」との届出が大阪市保健所にありました。

（中略）

令和6年3月26日（火曜日）、当該事業者に状況等について聴取した結果、紅麴（へにこうじ）を含む特定のいわゆる「健康食品」を摂取した者で健康被害が多数報告されていることに加え、2名の死亡事例が報告されたこと及び健康被害との関連性が明らかになっていないことから、当該事業者が取り扱うこれらの食品については、食品衛生法第6条第2号に該当するものとして扱い、（中略）令和6年3月27日（水曜日）、当該事業者に対し回収を命じました。

※大阪市報道発表内容の詳細はこちら（大阪市HP）

### 都民の方へ

#### 1. 当該品がお手元に残っている場合は、食べずに返品を

健康被害の拡大を防ぐため、紅麴を含む製品の回収が小林製薬などの各事業者で進められています。紅麴を含む食品を摂取する場合は、下記の厚生労働省ホームページ（「いわゆる健康食品」による健康被害事例）をご確認のうえ、回収対象の食品については摂取せずに返品してください。

「いわゆる健康食品」による健康被害事例（厚生労働省HP）

#### 2. 当該品を喫食して体調を悪くした方は医療機関へ

紅麴を含む食品を摂取し、万が一体調が悪くなった場合は、医療機関を受診し、最寄りの保健所にお知らせください。

### (3) 製品の回収（参考）

大阪市は紅麴を含む3製品について食品衛生法違反するとして回収命令を行い、販売先等を管轄する関係自治体に対して、当該紅麴製品の回収及び返品等の指導等の依頼を行った。都では大阪市からの依頼を受け、都内卸売業1社及び都内の消費者向け販売店舗（薬局等）2,000施設以上に対して、所管保健所に当該紅麴製品の回収・返品指導や、当該製品の販売先等の流通調査を依頼した。各保健所では連絡を受け、迅速に各店舗に連絡や立ち入り等を行い、当該品の回収及び返品等が適切に行われるよう指導を行った。

### 3 まとめ

本件については、健康被害の届出者や原因食品の流通が全国に及んでいたことから、広

域的な調査が必要であった。また、原因物質として推定された「プベルル酸」は、研究例が極めて少なく、原因物質の候補として絞り込むまで時間を要した。更に、本件は大きく報道されたことに伴い消費者の懸念が高まり、A社及び保健所に多数の届出が寄せられた結果、調査開始前における健康被害情報の精査や調査方針の整理・共有が十分にできなかったという課題が認められた。

今後も、広域に流通する食品中の未知の有害物質を原因とする健康被害の発生に備え、以下の対応が望まれる。

- ① 広域に流通する食品を原因とする有症事案では、厚生労働省や他自治体と連携して、迅速に危害拡大防止を図る。
- ② 食品中の未知の有害物質を原因とする健康被害の発生に備え、迅速に原因を究明し、違反食品を市場から撤去する検査体制の整備を行う。
- ③ 事案によっては、被害拡大防止、被害者の掘り起こし等を目的として、速やかに注意喚起を行う。