

紅麹の成分を含むサプリメントの健康被害事案と 機能性表示食品制度の課題

大羽 宏一

一般社団法人 PL 研究学会会長

概要: 本稿は本年 1 月 15 日に発生した、小林製薬が販売した紅麹の成分を含むサプリメント形状の加工食品（機能性表示食品）3 種により、健康被害が発生したことをテーマとした。この事案は腎臓疾患により、5 人死者があったことから、わが国の現在の健康志向の高まりのなかで、社会に大きな衝撃を与えることになった。ここではその原因を考え、そして機能性表示食品制度の歴史を踏まえ、どのように改善していくべきかを提案している。

キーワード: 機能性表示食品 食品表示法 健康被害 科学的根拠

Health hazard cases of supplements containing red yeast rice ingredients and issues of the Food with Functional Foods System.

Oba Hirokazu

Abstract : This article focuses on the health problems that occurred on January 15th of this year due to three types of processed foods (functional foods) in the form of supplements that contain red-yeast rice ingredients and were sold by Kobayashi Pharmaceutical. This case caused a great shock to society in Japan, where five innocent victims died from kidney disease, amid growing health consciousness. In this article, we consider the causes of this case, and, talking into account the history of the functional food system, we propose how to improve the system.

keywords : Functional Foods. Food Labeling Act. Health Victimes. Scientific Basis.

1. はじめに

本年 1 月に小林製薬が販売した紅麴の成分を含むサプリメント形状の加工食品により、健康被害が発生し 5 人が死亡したことは、健康志向の高まりのなかで消費者に大きな衝撃を与えることとなった。本稿では、この事案の概況を観察し、原因と発生機序を考察し、そのうえでその反省を踏まえ、機能性表示食品制度をどのように改めるべきかを考えることとした。

2. 紅麴サプリメントの事案の概況

1 月 15 日に小林製薬が販売した紅麴の成分を含むサプリメント形状の加工食品である 3 製品（紅麴コレステヘルプ、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 3 種の製品で、機能性表示食品として届け出られている¹⁾）を摂取した消費者が、腎臓の疾患を発症することとなった。この事案に関し厚生労働省は、延べ 1,422 人が医療機関を受診し、236 人が入院したが、さらに 5 人が死亡したと公表している（4 月 17 日の時点での公表値）。

5 月 31 日の「紅麴関連製品への対応に関する関係閣僚会合」（以下閣僚会合）は、回収命令²⁾の対象となった上記 3 製品と同じ原材料を使用している製品について、厚生労働省からこれらと同様な製品を製造する各企業に対し自主点検を依頼したが、この 3 製品を除いて食品衛生法第 6 条第 2 号³⁾に該当する製品はないことを確

認している。

そして厚生労働省では国立医薬品食品衛生研究所および大阪健康安全基盤研究所の協力を得て、この事案の健康被害に関する原因とその発生機序の究明に取り組んでいるが、この閣僚会合の時点で判明しているものは下記の通りであると取り纏めている。

- ①健康被害の報告されている紅麴製品に使用された原料ロットにペベルル酸のほか 2 つの化合物が含まれていることを確認（この 2 つの化合物はモナコリン K と基本骨格が類似している）。
- ②工場内の青カビが培養段階で混入し、コメ培地を栄養としてペベルル酸を産生したと推定。
- ③工場内の青カビが紅麴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。
- ④ペベル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。

今回の事案後、届け出られている機能性表示食品 7,000 件のすべての製品を確認したところ、消費者庁に報告を要する「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合はないと判断しているが、消費者庁では今後の機能性表示食品の在り方について検討するための検討会を設置し、6 回の審議を重ね報告書を取り纏めている⁴⁾。

2021 年	小林製薬がサプリメント「紅麴コレステヘルプ」を発売
2024 年 1 月 15 日	小林製薬がサプリメント摂取者の腎疾患症例を初めて把握
3 月 22 日	小林製薬が製品の自主回収を発表
3 月 29 日	小林製薬が謝罪し、関連が疑われる死亡例 5 人と発表。また厚生労働省は「ペベルル酸」を検出したと発表した。
3 月 30 日～31 日	厚生労働省と自治体が大阪や和歌山の工場に立ち入り検査
5 月 28 日	厚生労働省がペベルル酸の腎臓への毒性を確認したと発表
6 月 28 日	関連が疑われる死亡例が 5 人以外に新たに 76 人判明
8 月 13 日	サプリメント摂取との関連調査中の死亡事例は 113 件と発表

表 1、小林製薬の紅麴の成分を含むサプリメント事案の経過⁵⁾

なお、5 月 31 日の閣僚会合後も本事案について健康被害が疑われる死亡事例があったとして、6 月 28 日に小林製薬からの報告が厚生労働省にあったようで、今後、同省は調査を直接管理するとの報道もなされている。本事案の経過は表 1 の通りである。

今回の事案について、日本腎臓学会が医師に対する調査の結果、4 月 4 日の時点で前記の 3 製品を摂取した 95 人の健康被害が報告され、そのうちの大半の患者がファンコニー症候群とみられる症状⁶ということで、四分の三ほどの患者が製品の服用中止で改善したことが学会から公表されている⁷。このような服用の経過からすれば、製品が原因で健康被害が発生したということが妥当な見方であると推察されよう。

食品の製造工程での製品事故による健康被害は、過去において同様なものとしては、1955 年に森永乳業徳島工場が製造した乳児用の粉ミルクに素が混入し 130 人死亡した事件、1968 年にカネミ倉庫が製造した米ぬか油に化学物質ダイオキシンが混入したことで約 2,300 人の被害が認定されている事件⁸、1988 年以降に昭和竜工が製造した L-トリプトファンをアメリカに栄養補助食品の原料として輸出した結果、その栄養補助食品によって 6,000 人も被害者が発生した事件⁹、2000 年に雪印乳業 (現在の雪印メグミルク) の低脂肪乳の食中毒では被害者は 13,000 人以上に及ぶといわれた事件などがある。このような大量の健康被害が発生した製品事故の場合は、多くは何らかの有毒物質や病原菌などの異物が、製造工程で混入したことで発生していると推定できよう。

工程での混入という点から判断すれば、今回の事案は「機能性表示食品という制度が無かったら起きなかった事故ではありません」¹⁰とする、有識者検討会の中川丈久座長の考え方はもっともな見解であるとも思われる。

3. 機能性表示食品制度の経緯

2015 年までは、わが国の食品で機能性に関する表示が認められていたものは、表 2 に記述した「特定保健用食品 (トクホ)」と「栄養機能食品」のみであった。その状況の下で、2013 年に経済再生のための規制改革会議は「規制改革に関する答申」を公表し、食品の機能性について事業者が自らその科学的根拠を評価した上で、機能を表示できるアメリカ合衆国のダイエタリーサプリメントの制度を参考とし、事業者の責任において科学的根拠の下に機能性を表示できる制度の創設の提案をしている¹¹。

これを踏まえ、2015 年に消費者庁は機能性表示食品制度を定め、食品表示基準ガイドラインを公表している。そのガイドラインによれば、科学的根拠については下記のように事業者の責任で評価し、説明しなければならないとしている。

「(2) 科学的根拠

機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、消費者の意向、科学的な観点等を踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。

安全性については、食経験に関する情報の評価を行うこととし、十分でない場合には安全性試験に関する情報を評価する。さらに、機能性関与成分と医薬品との相互作用、関与成分が複数ある場合の相互作用の有無を評価する。機能性は、最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験) の実施又は最終製品若しくは関与成分に関する研究レビューにより説明する。」

機能性が表示されている食品	その制度の概要
① 特定保健用食品 (トクホ)	健康の維持増進に役立つことが科学的な根拠に基づいて認められている食品。国が審査をして消費者庁長官が許可している。
② 栄養機能食品	必要な栄養成分 (ビタミン、ミネラルなど) の補給のために利用できる食品。科学的な根拠が確認された成分を含む場合は、届出は不要で、国が定めた表現により機能性が表示できる。
③ 機能性表示食品	事業者の責任において、科学的な根拠に基づいた機能性を表示した食品。安全性や機能性などは消費者庁長官へ届け出るが、①特定保健用食品とは異なり消費者庁長官の個別許可は不要である。

表 2, 機能性が表示されている食品¹²

この機能性表示食品制度は、アメリカのダイエタリーサプリメント制度に倣って策定したものであり、アメリカのダイエタリーサプリメント健康教育法 (DSHEA) にはメリットである健康維持効果と栄養補助効果を明記しているが、他方、わが国の厚生労働省の『健康食品の正しい利用法』¹³の冊子では、1 ページ目から「飛びつく前に、よく考えよう!」とあり、リスクだけを並べて、専門家や有名人の推薦もあてにならないとして、そのメリットには触れていない状況にあることが問題であるとの指摘¹⁴もある。厚生労働省も事業者の表明する科学的な根拠を十分に信頼できないという判断かもしれないが、いささか責任逃れの感もあると思われる。確かに、わが国の機能性表示食品に関し開発業務受託機関によって行われた臨床試験には、優良と誤認させる結果が多いというメタ疫学研究的論文¹⁵が発表されていることも考え合わせれば、事業者任せにすることも再検討する必要があるかもしれないと思われる。

さらに問題であるのは、健康食品を謳っている製品に医薬品成分が入った違法な製品が販売されていることで、5 年間で 600 件近い製品が販売中止等の行政指導¹⁶を受けていることである。事実、今回の事案では紅麴の成分を含むサプリメントに関しては、コレステロール値が劇的に下がったようであるという見方¹⁷もあり、今後、十分な検証が俟たれるところである。

4. 機能性表示食品制度の今後

今回の事案の健康被害に関しては有識者検討会の中川丈久座長は、機能性表示食品制度には致命的な問題はなかった旨の談話を発表しているが、その一方、この事案があったことで、この制度についての課題が様々浮かび上がってくることもなったのも確かであった。

機能性表示食品とは、食品表示法に基づく食品表示基準において「疾病に罹患していない者に対し、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をする食品であって、当該食品に関する表示の内容、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の 60 日前までに消費者庁長官に届け出たもの」と定義付けられている。

この食品表示基準によれば、機能性表示食品は事業者の判断により届け出られたものということができることから、前述の優良と誤認させる結果が多いというメタ疫学研究的論文に対しこれをどのように評価し、対処するのかをこれから考えていかなければならないと思われる。実際に機能性表示食品の事業者向けに、「健康食品の事業者が期待する試験結果 = 有意差」が

立証できることを保証するという臨床試験業者の宣伝があった¹⁸ようで、これは消費者の期待を大きく裏切る事態といえることができるだろう。そして健康被害の情報収集体制も構築することが求められていることからすれば、今回の事案では、小林製薬が健康被害についての判断(健康被害の発生やその拡大のおそれがあるかなどの判断)に時間を要し、消費者庁や都道府県知事への報告が遅れたことは社内での連携不足とも思われる。これからすれば、今後行政への報告の規定は明確に定めなければならないだろう。

次に、品質管理の手法であるが、元々天然抽出物などを原材料とする錠剤・カプセル剤等の食品については、GMP(製造管理および品質管理の基準)による製造工程管理が推奨されていたが、有識者検討会の報告書ではこれを法律的義務とするとしており、これは望ましいあり方であると考えている。

また、消費者への容器包装上の製品説明情報の記述にあたって、有識者検討会で「疾病の診断、治療、予防を目的としものではない旨」の表示では「医薬品でないこと」を、「機能性表示食品である旨」と同一面に明記するなど、具体的に記述することとしており、消費者への誤解を招かないように配慮しており、好ましいと思われる。

5. 結びに代えて

今回の事案に関し、小林製薬は弁護士による調査委員会を設置し、7月23日にそれを公表している。この報告書を読んだ遠藤元一弁護士は、「消費者を相手に食品を売る企業としての感度の鈍さを感じる。」とのコメント²⁰を出しており、筆者も同感である。組織として何らかの問題があったことは否めないだろう。経営陣を改めて早急に立ち直らなければならないと考えている。

安全な食品への消費者の志向は強いことから、今後は、機能性が表示されている3種の

食品ではない「いわゆる健康食品」(錠剤・カプセル状剤の食品)も含んだ新たな「サプリメント法」が必須である¹⁹との見解はもっともであると考えられよう。

食生活による健康的な生活が注目されるなかで、セルフメディケーションの一環としての加工食品は一層増加していくと思われが、その反面で粗悪な製品の市場への流通は阻止しないといけないだろう。これに関しては、今後継続して研究して行きたいと思っているところである。

脚注

- 1 機能性表示食品の届出ガイドラインにおいて、「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 食品衛生法第59条は、厚生労働大臣又は都道府県知事は・・・食品衛生上の危書を除去するために必要な処置をとることを命ずることができる、としている。
- 3 第6条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。
第1号(略)
第2号有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。
- 4 「機能性表示食品を巡る検討会報告書」令和6年5月27日。
- 5 日本経済新聞2024年6月29日朝刊、日本経済新聞同年8月14日朝刊などを参考に作成。
- 6 尿細管の機能が低下する疾患で、尿中にブドウ糖、リン、アミノ酸などが過剰に排泄されことになり、筋力低下や倦怠感などを引き起こす。
- 7 『消費と生活』消費と生活社、2024年5・6月号、pp 8~11。
- 8 川名英之『検証・カネミ油症事件』緑風出版、2005年1月。
- 9 天笠啓祐「健康食品がもたらした健康被害事件の真相は？」消費者法ニュース140号、2024年7月、pp 34~35。大羽宏一「Lートリプトファン事件」『PLと改正民事訴訟法』大羽宏一・林田学、日本経済新聞社1997年10月、pp 15~16。
- 10 朝日新聞朝刊、2024年6月27日、消費者庁有識者検討会の中川丈久座長の談話。
- 11 清水俊雄『食品機能の表示と科学』同文書院、2015年、pp 88~99。
- 12 前掲注7『消費と生活』pp 12~16.を参考とした。下線は筆者が記述した。
- 13 厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部『健康食品の正しい利用法』
- 14 唐木英明「紅麴問題を健康食品問題解決の契機にすべき」消費者法ニュース140号2024年7月、pp 26~28。
- 15 染小英弘、山本乃利男などの方々の論文、邦題は「機能性食品の臨床試験を元にした広告への問題提起ー優良と誤認させる要素が多く含まれるー」(Journal of Clinical Epidemiology) feb,2024.
- 16 朝日新聞朝刊、2024年7月1日「健康食品称し違法医薬品」。
- 17 和田秀樹『飲んではいけない薬とサプリ』かや書房、2024年6月、p 12には紅麴から産生されるモナコリンKは脂質異常症で最も使われる製剤で、スタチン系の医薬品と同じ作用を持つと記述されている。
- 18 週刊東洋経済、2024年7月27日、pp 38~39。
- 19 前掲注14唐木英明、p 28。
- 20 朝日新聞朝刊2024年7月24日。