新PL研究 10号

The Journal of New Product Liability

No.10　2025

一般社団法人 PL研究学会

Association for Product Liability & Consumer Safety Studies

Since April 1st.2015

aplics.org

一般論文

紅麹事案から考える、機能性表示食品についての事故防止のあり方

大羽 宏一
一般社団法人 PL 研究学会会長

概要：筆者は昨年、小林製薬が発売した紅麹の成分を含むサプリメント形状の食品（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て、本紀要８・９号合併号に「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」を著述している。その後、厚生労働省と大阪市が協力し、健康被害の原因が究明され、また被害の実態も明らかとなってきた。そこで本稿では前稿を発展させて、サプリメント形状の食品に関して事故防止をするためには、どのような制度にすべきかを考えてみることとした。
キーワード：健康被害　機能性表示食品　食品表示基準　サプリメント形状の食品

Considering the red koji ingredients, how to prevent accidents involving functional foods

Oba Hirokazu

Abstract：Last year, I published a paper in the combined 8th and 9th issues of this journal on the health damage caused by a food supplement containing red koji ingredients released by Kobayashi Pharmaceutical. Since then, the Ministry of Health, Labor and Welfare and Osaka City have cooperated to investigate the cause of the health damage and to clarify the actual situation of the victims in this accident. I would like to expand on my previous paper and consider what kind of system should be established to prevent accidents involving food supplements.
keywords : health victims, functional foods, food labeling standards, food in supplement form

2025 年 6 月 30 日採択

1. はじめに

昨年の新 PL 研究第８・９号で、筆者は小林製薬株式会社（以下「小林製薬」という）の発売した紅麹コレステヘルプを含む３種の機能性表示食品を摂取した消費者に多数の健康被害が発生したことの事故防止対策を行うための観点から「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」を発表した。その後、「機能性表示食品を巡る検討会報告書」（令和６年５月 27 日、座長・中川丈久教授）が取り纏められ、これを基に「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（第２回）」（令和６年５月 31 日）が開催され、食品表示基準や食品衛生法施行規則の改正などの制度的な改善がなされることとなった。またこの事案の疫学的な原因究明に関しては、大阪市において「小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議（第６回）」が一定の分析を行っており、疫学解析の結果、原因物質が同定され、また被害者の特性および重篤度などの実態も判明してきている。

本年２月には小林製薬の「有価証券報告書（第 107 期）」も発表され、決算説明会（2025 年２月 10 日）の内容も入手できたことから、会計上の製品回収関連損失（一般消費者向け製品の回収費用、企業向けの紅麹原料の回収費用および健康被害を受けた消費者に対する補償費用）に関して適正に引当金が決定されていることを確認している。

そこで本稿では小林製薬における本事案を踏まえ、機能性表示食品を含む健康食品に関し、事故防止策はどうあるべきかを考えてみることとしたい。

2. 本事案の健康被害の概要

（１）本事案の発生

小林製薬が紅麹を使った機能性表示食品について製品使用中止とし自主回収をすると発表したのは、表１のとおり昨年３月 22 日の臨時取締役会後である。同社が 2020 年以降に機能性表示食品として届け出て製造販売をしていた、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３種の製品（以下「紅麹関連製品」という）を摂取した消費者やその担当医師からの健康被害の実態報告が、昨年１月中旬以降多数寄せられたことが契機になったということができよ

時期	内容
2024 年 1 月中旬	紅麹関連製品を摂取されていた方や医師から小林製薬に連絡
2024 年 3 月 22 日	臨時取締役会を開催し、紅麹の製品使用中止と自主回収を公表
2024 年 4 月 25 日	原因特定までの暫定的対応として、医療費等実費の支払い開始
2024 年 4 月 26 日	臨時取締役会で事実検証委員会の実施を決議
2024 年 5 月	監査役（社外取締役含む）による調査を開始
2024 年 7 月 23 日	事実検証委員会の調査結果の公表。代表取締役の異動を発表
2024 年 8 月 19 日	紅麹関連製品を摂取したことで健康被害にあわれた方に補償開始
2024 年 9 月 17 日	再発防止策の骨子を発表
2024 年 11 月 29 日	「お客様ファーストの経営」を掲げた 2025 年度経営方針発表
2025 年 1 月 1 日	大規模な組織再編と人事異動を実行
2025 年 1 月 21 日	次期取締役会メンバーの変更案を発表
2025 年 2 月 10 日	再発防止策の進捗を発表

表１，本事案の事実経過と小林製薬としての対応[2]

う。報道[1]によれば、複数の医師の所見として、消費者の健康被害は主として腎障害を起こしていたとされている。

つまりは、健康に良いとされる食品を志向する消費者が、かえって健康被害を受けるというあってはならない結果を生じさせてしまったといえよう。

消費者庁の策定した「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「機能性表示食品ガイドライン」）においては、消費者やその担当医師からの健康被害の情報提供を受けた場合は、健康被害の因果関係を含めた評価を届出者（主として製造業者）が行った上で、消費者庁に速やかに報告するとしている[3]。表 1 に示したように、この事案では届出者側の内部で一定の結論を得るまで日時が経過したことで、結果として都道府県知事や消費者庁長官への情報提供までに約 2 カ月を要したこと[4]が問題であるとされている[5]。

（2）原因究明

本事案に関して、厚生労働省は国立薬品食品衛生研究所と大阪健康安全基盤研究所の協力を得て原因物質とその発生機序の究明をしていた。この結果は下記枠内の内容となっていることが昨年 9 月 18 日公表されている[5]

・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プベルル酸を産生。また、青カビと紅麹菌の共培養により、モナコリン K を修飾して別のその他 2 種類の化合物を生成。
・プベルル酸については腎障害が確認されたが、その他 2 種類の化合物については腎障害が確認されなかった。

結論としては、国立薬品食品衛生研究所の原因究明によれば健康被害情報のあるロットからプベルル酸が検出され、このプベルル酸は動物実験において腎障害が確認されているとしている。また大阪市の検査により令和 5 年 7 月以降に出荷された製品から、プベルル酸が検出されていることも判明しており、これは健康被害の実態と合致しているということができる。

なお、大阪市が行った大阪工場への立入調査では、食品衛生法で義務付けられている衛生管理計画における「ハザード（危害要因）分析」において、青カビの混入による影響をハザードとして十分に認識できておらず、これが記述されていなかったことが明らかになっている。

（3）健康被害の実態

紅麹関連製品を喫食した可能性が高い者に対する入手経路は表 2 の通りである。健康食品の販売形態として、店頭販売と同程度にインターネット販売があるということは、注目されるところだろう。

入手経路 （調査総数 2,481）	人数	割合%
回答あり	2,023	82
店頭	1,139	46
直販（インターネット販売）	676	27
直販以外のインターネット販売	308	12
その他（テスト販売等）	65	3
個人輸入	1	0
不明	458	18

表 2，被害者の製品入手経路[6]

次に疫学解析の結果、被害者の特性としては、調査総数 2,782 中、男性が 872（30％）、女性が 1,951（70％）不明が 4（0％）であった。また被害者の年齢は表 3 の通りであり、血液中の悪玉コレステロール値を下げる効能を謳った製品であることを反映してか、50 歳代～ 60 歳代が多くなっている（50 歳代と 60 歳代で 70％を占めている）ことが見て取れよう。

年代 （調査総数 2,782）	人数	割合%
10 歳代	1	0
20 歳代	10	0
30 歳代	58	2
40 歳代	402	14
50 歳代	1,115	40
60 歳代	824	30
70 歳代	286	10
80 歳代	56	2
90 歳代	5	0
不明	25	1

表３，被害者の年齢分布[7]

そして被害者の症状としては、倦怠感、頻尿、尿の泡立ち、手足の浮腫、尿の持続的な色調変化、食欲不振、嘔気・嘔吐、体の痛みなどがあるとの報告があるが、重篤度としては、表４に取り纏められている。この分類中、軽いもの（軽微、軽度に分類されているもの）の多くは、自然治癒、外来治療で治癒されていると思われる。その一方後遺症が残った被害者や死亡に至った被害者がおられることは残念なことだといえるだろう。

なお、後遺症が残った被害者や死亡に至った被害者に関しては、現段階では当然のことながら被害と紅麹関連製品との因果関係は明確とはなっていないといえよう。

重篤度 （調査総数 2,782）	人数	割合%
軽微	1,272	46
軽度	1,238	44
中等度	124	4
後遺症	90	3
死亡	16	1
不明	42	2

表４，被害者の重篤度[8]

３， 小林製薬の経営実態

小林製薬の有価証券報告書（事業年度第 107 期､2024 年 1 月 1 日～ 12 月 31 日）によれば、この事案が第 107 期の決算に与えた影響は極めて大きく、表５のように、当期純利益は半減（▲ 50.5％）し、1999 年の上場以後初めての減益となった模様であり、経営としては大きな失態であったといえよう。そのため取締役を入れ替えるなど、大幅な経営刷新を行っていることから、来期以降の立直りを期待したいと考えている。

（単位：億円）	2023 年	2024 年	対前期
売上高	1,734	1,656	▲4.5%
売上総利益	963	876	▲9.1%
営業利益	257	248	▲3.6%
経常利益	273	268	▲1.7%
当期純利益	203	100	▲50.5%

表５，小林製薬の連結業績[9]

当期純利益が大幅に減少した原因は、もちろんのことであるが、紅麹関連製品に関する、①一般消費者向け製品の回収費用、②企業向けの紅麹原料の回収費用、③健康被害を受けた被害者への補償費用、を「製品回収特別損失」として 125 億円計上[10] したことによるものである。

小林製薬の説明によれば、この特別損失については、前述の①～③の費用をそれぞれ各４０億円強とみて算出したとのことのようである。これについては、朝日新聞[11] によれば本年２月の時点で、①一般消費者向け製品の回収はほぼ終了したが、②企業向けの紅麹原料の回収費用に関しては 300 社と協議し合意に至ったものは半数弱という状況のようである。さらに③健康被害を受けた被害者への補償費用に関しては、問い合わせは 1,200 名以上あったものの、申請受付をしている対象者は約 770 名で、聴くところによれば、今後個別に逸失利益や慰謝料などが算定され、支払われる予定ということのようである。

なお、この有価証券報告書を読む限り、製品回収関連損失引当金が計上されているが、これは適正に処理されていると思われ、独立監査人の監査報告書もそのように判断していることを申し添える。

蛇足ながら有価証券報告書では小林製薬が賠償責任保険（生産物賠償責任保険）や回収費用保険を損害保険会社と契約していることについては明らかにしていない。一般的には経営上のリスク移転の一環として、この種の損害保険を契約していることが想定されるが、もし保険契約が成立しているとすれば、損害保険会社から保険金が得られることになると思われるので、これに関しては次期（第 108 期）以降の決算に反映されると考えられよう。

４，機能性表示食品の制度改正

「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（第２回）」に記述された「今回の事案を踏まえた今後の対応」では、再発防止の取組について早急に対応することが必要であるとし、主として次の３点の対応を実施すると結論付けている。

①健康被害の情報提供の義務化・・・機能性食品ガイドラインにおいては、「（医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから）健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。」としているが、本事案では小林製薬内部で一定の結論を得てから報告を行ったことから約２カ月を要することになった。その反省から、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに情報提供することが必要としている。

②機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置・・・機能性表示食品制度は、安全性および機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、事業者の責任において機能性関与成分について特定の保健目的が期待できることの表示ができる制度であるが、今回の事案を踏まえ、錠剤・カプセル剤等食品[12]については、GMP（適正製造規範）に基づく製造管理を食品表示基準に規定し、これを遵守事項とする。

③情報提供の DX 化、消費者教育の強化・・・機能性表示食品に関する安全性や機能性についての科学的根拠などの情報が消費者から見て分かりやすく提供されるように対応を強化する。また機能性表示食品の摂取について、医薬品等との相互作用や過剰摂取などのリスクに関するリスクコミュニケーションを進めるとともに、機能性表示食品を正しく理解するように消費者教育を強化する。

そこで、前述の関係閣僚会合の結論を受けて、令和６年８月 23 日に食品表示基準の一部が改正されることとなった（施行は令和７年４月１日）。主なものは次の通りである。

（１）健康被害の情報の収集と提供に関する事項

事業者は届出た食品について、医師の診断を受けた健康被害があった場合や、症状がその食品に起因する、またはその疑いがあると診断された健康被害があった場合は、その情報を収集するとともに、拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は、知事および消費者庁長官に速やかに提供することが義務付けられることとなった（食品表示基準、別表第二十七の三）。

（２）生産・製造および品質の管理に関する情報

生産・製造および品質の管理に関し、錠剤・カプセル剤等食品について製造工程に GMP の基準を遵守することが義務化されることとなった（食品表示基準、別表第二十六の四）。

（３）消費者に対する情報提供

今般の食品表示基準の改正により、機能性および安全性について国による評価を受けたものではないこと（例えば「本品は、特定保健用食品とは異なり、機能性および安全性について国による評価を受けたものではありません。」）や

医薬品と異なること（例えば「医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」）などという注意喚起を具体的に表示しなければならないこととしている（食品表示基準第３条、横断的義務表示）。

５，今後の健康食品の事故防止に向けて――結びに代えて

前項に記述したように、本事案同様の事案の再発防止に向けて、食品表示基準などが改正され、これで幕が引かれたように思われる。しかしながら、本事案は図らずも、わが国には多くの「錠剤・カプセル剤等食品」（一般には「サプリメント形状の食品」と呼ばれる）が販売されており、それについて包括的に規定した法律がないことが明確となったと考えられている。わが国は表６に示したように、機能性が表示されている食品が３種認められているが、これ以外にその他の「健康食品」も一般に販売されている。これらの多くがサプリメント形状の食品となっているという実態がある。そして、この３種の制度が並立しているために、消費者に対する調査ではそれぞれの制度の理解度が極めて低い点も指摘されている[13]ところである。

特定保健用食品（個別許可制）	栄養機能食品（自己認証制）	機能性表示食品（届出制）	その他の「健康食品」

表６，機能性が表示されている食品３種とその他の「健康食品」[14]

次に、「２，本事案の健康被害の概要」の項で記述したように、本事案は製造現場での衛生管理計画における「ハザード（危害要因）分析」に問題があったことが明らかになっており、これは品質管理ではなく、むしろ衛生管理の問題である[15]という指摘は的確なものといえよう。今回の制度改正は食品表示基準の一部を改正することになったが、この食品表示基準は、表示の適正を確保することによって消費者の合理的な選択を促進することにあることが明らかである。そのため食品全般の安全性を一層高めるためには食品衛生法を含む法律の改正が必要であると考えられている。

そこで、今後はサプリメント形状の食品に関して、包括的に規定した法律を制定すること、また同時に３種の機能性が表示されている食品についても制度の見直しを行うことが求められよう。この点からは、消費者委員会の発表した「サプリメント食品に係る消費者問題に関する意見」[16]は適切なものであると考えている。

〈追記〉

本稿脱稿後、日本経済新聞（2025 年６月４日付）で小林製薬の新社長の豊田賀一氏が同紙のインタビューに答え、一連の問題を起こしたことに関し、役員（当時豊田氏は執行役員）として危機管理のレベルが足りなかったことを反省している。そして今後広告再開や海外事業の強化などで３年間で営業利益を事案発覚前に戻したいと決意を述べている。このように大きな社会的問題を起こせば、営業利益の回復には３年もかかるということは経営者として念頭に置かねばならないということだろう。

脚注

1，日本経済新聞、2024 年 3 月 23 日「小林製薬、健康食品を回収」。
2，小林製薬「2024 年 12 月期第 4 四半期決算説明会」資料（2025 年 2 月 10 日）ｐ３を基に作成。
3，「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」令和 5 年 9 月 29 日改正版、ｐｐ２６～２８。
4，「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（第 2 回）」（令和 6 年 5 月 31 ４日）資料 2、ｐ３。
5，「小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議（第 6 回）」（令和 6 年 12 月 26 日）ｐ４。
6，前掲注５、ｐ６。
7，前掲注５、ｐ１０。
8，前掲注５、ｐ１０。
9，前掲注２、ｐ 17。
10，小林製薬株式会社「有価証券報告書（第 107 期）」ｐ 90 の「＊６製品回収特別損失」。
11，朝日新聞、2025 年 2 月 11 日「小林製薬進まぬ被害補償」。
12，錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品。
13，佐野真理子「消費者から見たサプリメントに関する規制の必要性」消費者法ニュース 143 号、2025 年 4 月、ｐ１４。
14，井上惠子「機能性表示食品の法規制」現代消費者法 63 号、2024 年 6 月ｐ１２３および大羽宏一「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」新ＰＬ研究 8・9 合併号、2024 年 7 月、ｐ６を参考にした。
15，粟谷しのぶ「機能性表示食品制度の在り方を考える」ジュリスト 1607 号、2025 年３月、ｐ６３。
16，消費者委員会「サプリメント食品に係る消費者問題に関する意見」2024 年 7 月 16 日、消費者法ニュース 143 号、2025 年 4 月、ｐｐ１５～１７。

＜参考文献＞

粟谷しのぶ「機能性表示食品制度の在り方を考える」ジュリスト 1607 号。
井上惠子「機能性表示食品の法規制」現代消費者法 63 号、2024 年 6 月。
大阪市「第 6 回小林製薬の紅麹配合食品にかかる大阪市食中毒対策本部会議資料」令和 6 年 12 月 26 日。
大羽宏一「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」新ＰＬ研究 8・9 合併号、2024 年 7 月。
小林製薬株式会社「有価証券報告書（第 107 期）」。
小林製薬株式会社「2024 年 12 月期第 4 四半期決算説明会」（2025 年 2 月 10 日）。
佐野真理子「消費者から見たサプリメントに関する規制の必要性」消費者法ニュース 143 号、2025 年 4 月。
清水俊雄『食品機能の表示と科学』同文書院、2015 年 7 月。
消費者委員会「サプリメント食品に係る消費者問題に関する意見」2024 年 7 月 16 日、消費者法ニュース 143 号。
消費者庁「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（令和 5 年 9 月 29 日改正）。
消費者庁「機能性表示食品を巡る検討会報告書」（令和 6 年 5 月 27 日）。
紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合「機能性表示食品制度等に関する今後の対応」（令和 6 年 5 月 31 日）。

新 PL 研究
The Journal of New Product Liability

第10号　2025 年 7 月 30 日発行

編集　一般社団法人 PL研究学会 学会誌編集委員会

発行　一般社団法人　APL-Japan
本部　〒173－0013 東京都板橋区氷川町47－4
アビタシオンK 1F
事務局　〒982－0823 宮城県仙台市太白区恵和町35－28
電話：050－6865－5180　FAX：022－247－8042

著作権者：一般社団法人 PL研究学会
© 2025 Association for Product Liability &
Consumer Safety Studies. All rights reserved

転記転載に際しては事務局に連絡し正規の手続きをお願いします。

ISBN 978-9912592-6-5