

## 紅麴製品問題に関する協会声明

このたびは、問題となっている小林製薬の特定ロットの紅麴原料を使用した製品でお亡くなりになられた方々のご冥福を心よりお祈りすると共に、健康被害に遭われた方々のご心痛を心よりお察し申し上げながら、一日も早いご回復を祈念しております。

今回の小林製薬の特定ロットの紅麴原料を使用した製品をめぐる問題に関し、日本食品安全協会はアドバイザースタッフ (\*1) であり、食のリスクコミュニケーター (\*2) でもある健康食品管理士/食の安全管理士を養成する機関として以下の声明を発信します。

- ・ 本問題は小林製薬の特定ロットの紅麴原料を使用した製品に含まれる何らかの成分（プベルル酸等）が引き起こした健康被害であると考えます。現在、紅麴を含む他社の製品や紅麴ではない麴製品においても消費者からの問い合わせが殺到していると聞き及んでいますが、これらとは切り分けて考えるべきです。リスクマネジメントの観点から、この点を製品利用者を含む関係者に周知し、冷静に対応してもらうことがリスクコミュニケーターの責務であると我々は考えます。当協会としては、この点をすでに健康食品管理士/食の安全管理士に伝えているところですが、今後の行政の対応、報道を注視しながら、協会として正しい情報を有資格者と共有、これらを消費者に発信することで食のリスクマネジメントに貢献していきたいと考えています。
- ・ 本問題においては健康被害情報の開示の遅れが問題となっています。健康被害と製品の因果関係の特定に時間が掛かったことが一因と考えられますが、この点を踏まえ、今後は健康被害情報をいち早く収集する体制の構築が行政によって進められるものと思われます。協会としては、このような体制の構築に関する情報を収集し、病院、企業、ドラッグストアなどに幅広く在籍する健康食品管理士/食の安全管理士がサプリメントを含むいわゆる「健康食品」による健康被害防止の一助となりうるような教育を進めていきたいと考えています。
- ・ 本問題が起こった一因は、現在用いられている健康食品 GMP（適正製造基準）が脆弱であったことによると我々は考えています。健康食品 GMP を遵守していたとしても、有害な成分が製品に含まれてしまう工場環境や原材料管理、有害な成分の有無を検出できないあるいは有害な成分を含む製品の出荷を止められない製造管理、品質管理、になっていることが大きな問題です。この点を踏まえると、今後は健康食品 GMP が厳格化されることと思いますが、その管理には専門家の関与が不可欠であると考えます。当協会としては、今後発出されるであろう新たな健康食品 GMP に関する行政の指示・対応を的確に健康食品管理士/食の安全管理士に伝え、専門家としての任を果たせるよう

な教育を行っていきたいと考えています。

また、錠剤、カプセル型から生鮮食品までが含まれている現在の保健機能食品制度を抜本的に見直し、錠剤およびカプセル型の健康食品をしっかりとした独立した法律（例：サプリメント法）で管理することを行政に強くお願いすると共に、新たな法律が制定された暁には、当協会を挙げて健康食品製造における同法の普及と遵守に貢献していきたいと考えています。

- ・ 今回の問題に関する一連の報道を見ると問題となったサプリにおいても数年単位で長期間に服用されている事例が見受けられます。サプリメントを含むいわゆる「健康食品」は病気の治療に用いるものではありません。効果を示さない場合は使用を中止し、医師の診察とそれによって下される適切な治療を受けるべきです。また、サプリメントを含むいわゆる「健康食品」の不適切な使用、漫然とした長期の使用は健康被害の原因になります。サプリメントを含むいわゆる「健康食品」を正しく使う知識を消費者に普及させることが改めて強く望まれます。厚生労働省は健康食品の適切な利用を助言できる者をアドバイザリースタッフとしていますが、当協会はこのアドバイザリースタッフである健康食品管理士/食の安全管理士の養成機関です。当協会では健康食品の知識に関する生涯教育を通じ、健康食品管理士/食の安全管理士が消費者にサプリメントを含むいわゆる「健康食品」に関する正しい使用に関する知識を与えられるような教育を続けていきます。

引き続き皆様におかれましては当協会の活動にご理解を頂くと共にご指導とご支援を宜しくお願いします。

令和6年(2024年)4月5日

一般社団法人日本食品安全協会  
理事長 北市 清幸

\*1 アドバイザリースタッフ：いわゆる「健康食品」の摂取を検討・使用している方に、健康食品の選択に対して、正しく情報を提供できる助言者を指す

\*2 リスクコミュニケーター：専門知識を持って種々の情報から正確な情報を見出し、危機管理が必要な状況において関係者と情報を共有しながらリスクを軽減できる人材を指す

## 参考資料

小林製菓の製造した紅麴原料が引き起こした健康被害の問題に対する考察

[https://www.jafsra.or.jp/information/images/hirano\\_20240401.pdf](https://www.jafsra.or.jp/information/images/hirano_20240401.pdf)

国際的に後れを取っている日本の制度が起こした悲劇

[https://www.jafsra.or.jp/information/images/nagamura\\_20240403.pdf](https://www.jafsra.or.jp/information/images/nagamura_20240403.pdf)

〈メディアが報じぬ問題の本質〉小林製菓の責任は重大だが、紅麴サプリメント事故で問われるべきある課題とは？

<https://wedge.ismedia.jp/articles/-/33433>

保健機能食品制度の制度的欠陥が引き起こした紅麴事件

<https://foocom.net/column/takou/24483/>

消費者庁

[https://www.caa.go.jp/notice/other/caution\\_001/](https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/)

厚生労働省

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/daietto/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/index.html)

農林水産省

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/kaishu.html>

小林製菓

<https://www.kobayashi.co.jp/>