

厚生労働大臣
農林水産大臣
消費者及び食品安全担当大臣
消費者庁 長官
消費者委員会 委員長

機能性表示食品制度及び紅麹を含むサプリメントによる健康被害事案 についての意見

2024年4月18日

公益社団法人 全国消費生活相談員協会
理事長 増田 悦子

公益社団法人全国消費生活相談員協会は、全国の消費生活センター等で消費生活相談を担う消費生活相談員を主な構成員とする公益社団法人です。①週末電話相談・電話相談110番の実施、②適格消費者団体として、事業者の不当勧誘、不当表示、不当条項等にする差止請求、③消費生活相談員のレベルアップのための各種研修等の実施、④消費者への啓発活動の実施、⑤各省庁等への要望や提言、パブリックコメントへの意見表明等の活動を行い、消費者の安全安心な暮らしを守ることを目指しています。

このたびの、小林製薬の紅麹を含む機能性表示食品で重篤な健康被害が発生している件について、迅速な原因究明はもとより、消費者が不安を抱くことのないよう状況をわかりやすく広報し、再発防止に向けて必要な施策を講じていただくと同時に、機能性表示食品制度の抜本的見直しをしていただくよう、以下のとおり意見を申し述べます。

意見

1. 機能性表示食品の在り方を抜本的に見直してください

機能性表示食品は一定の範囲で機能性の表示を行うことができます。そのため、広告宣伝でも機能性がクローズアップされやすく、消費者は医薬品のような効果があると期待して長期間にわたり摂取します。健康食品の定期購入契約のトラブルの多発からわかるように、消費者にとっては手軽に健康が維持できるものとして高い関心があります。

機能性表示食品でも食品の形をしていれば、通常の食品と比べると値段も高いため、過量摂取や長期にわたる摂取はあまりないと推測され、同じような機

能性のある複数の製品を摂ることでリスクが分散される可能性もあります。しかしながら錠剤・カプセル状の食品（サプリメント形状）は、関与成分が凝縮されて嵩が小さいため手軽であり、同じ製品を長期間にわたって摂取し続けることが容易です。にもかかわらず、関与成分の文献調査のみを機能性の根拠として届出ができるために、製品そのものの安全性や機能性を確認しないまま、機能性を謳って販売できることとなります。これは消費者にとって大きなリスクであることは明白です。

トクホでは今のところ、ほとんどの製品が通常の食品の形をしているため、薬と誤解することなく利用できますし、今後もそうあるべきと考えます。それに対して、安全性や有効性の根拠に曖昧さの残る機能性表示食品は、なおさら通常の食品の形であるべきです。

通常の食品にも、解明されていない成分も含め何らかの機能性成分が含まれていて体の調子を整える働きがありますが、錠剤・カプセル状の健康食品（サプリメント形状）のように特定の成分を取り出して摂取するというのは食生活を歪めるものです。食品という位置づけである以上、機能性表示食品のあり方を抜本的に見直してしてください。

2. 安全性確保の仕組みを強化してください

機能性表示食品は機能性の表示を認められていることから、効果を期待して長期間にわたって摂取するケースが多いと考えられます。さらに錠剤・カプセル状の食品であればなおさら継続摂取が容易であり、過量摂取の可能性も少なくありません。それだけに通常の食品に比べて格段にリスクが高いと思われる。今回の食品事故により、現在の届出制度では、原材料を含む、食品の安全性を担保するのは難しいことが明らかになりました。機能性表示食品にもGMP、医薬品製造レベルの製造や品質管理基準行っているという広告が出されているものがありますが、工場の所在などを示す記述等はなく、疑問に思うことが度々あります。原材料の安全性を確保する自主点検等およびGMPに基づく製造工程管理による安全性の確保を義務化してください。

3. 国は早急に原因を究明してください

小林製薬の紅麹サプリメントによる健康被害が拡大し続けており、4月7日現在小林製薬が把握している状況は速報値によると、入院を要した方は212人、亡くなった方は5人となっています。健康食品の摂取によりこれほど重篤で、多数の被害が発生した例はこれまでになかったと考えます。原因物質を特定することにより、製造過程でどのような問題があったのかを明らかにしてください。

4. 機能性表示食品等の健康被害情報の収集体制を強化してください

今回の事案では小林製薬が最初の症例を把握してから自主回収まで2か月以上かかっています。この間にも新たな被害を引き起こしていた可能性があります。現在健康食品では指定成分を含んでいる食品を扱う事業者には人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、遅滞なく都道府県知事等へ届け出るよう義務付けられています（食品衛生法第8条）。

今回の食品事故のように、指定成分を含んでいなくても健康被害が発生することが考えられます。特に錠剤・カプセル状の健康食品（サプリメント形状）は、特定の成分が凝縮されているため、食品であっても特別なものを摂っているという意識を持つことが必要です。今後は指定成分の有無に関わらず、機能性表示食品等で健康被害情報を受け取った事業者に届出義務を課すとともに、健康被害を受けた消費者が医師の診断を受けたうえで、直接行政機関に届出ができる体制を構築してください。医療機関ネットワークが構築されていますが、医療機関との連携はさらに強化する必要があります。特に重篤と考えられるものについては、因果関係が明らかでなくても行政機関が情報を共有し、迅速に調査や注意喚起などの対応をすることが必要です。

5. 内部通報制度を浸透させてください。

小林製薬の場合、報道によると廃止された工場での製造環境、工程管理に問題があったとされています。内部通報制度が適切に利用されていれば、市場に出荷される前に防げた可能性が高いのではないかと思います。ビックモーター事件と同様に、企業には、内部通報制度の適切な活用を強く望みます。消費者庁は、消費者志向経営の推進と同時に内部通報制度の企業において浸透、定着するよう施策を講じてください。

6. 健康食品を利用する際の注意点について消費者に十分周知してください

消費者庁は「健康食品 Q&A」等の冊子を作成し、その中で、「安易に健康食品で栄養の偏りや生活の乱れを解決しようとせず、……あくまでも補助的なものとして健康食品を上手に利用しましょう。」と健康食品への過度な依存に注意を喚起しています。一方で、機能性表示食品の市場を見ると、2023年度のサプリメント形状の機能性表示食品の市場規模は約2,200億円で2015年の制度開始以降、伸長し続けています*1。トクホが生活習慣病を防ぐ目的で創設され、ヒト試験を行って製品自体の機能性と安全性を国が確認しているのに対して、機能性表示食品制度は経済を活性化するのが目的で、関与成分の文献調査のみを根拠として届出ができるというように、ハードルを下げることによって事業者が参入しやすくなりました。その結果、消費者の健康への関心の高まりと

相まって健康食品が市場にあふれるようになりました。その中で起きた今回の食品事故は、消費者の健康食品への過度な依存が背景にあります。インターネットをはじめとするいろいろなメディアでは、画像やグラフ、動画を駆使して機能性をアピールし、中には届出された機能性の範囲を逸脱したような広告も目立ちます。誇大とも言える効果を誤認して購入し、トラブルになるケースが相談現場では多数見られます。

消費者庁を始めとする関係省庁は消費者に対し、改めてトクホと機能性表示食品の違いなどを分かりやすく説明するとともに、保健機能食品であっても効果を期待し過ぎず、あくまでもバランスの取れた食生活を大切にし、さらに健康に不安のある人は摂取する前に必ず医師に相談することを徹底するよう啓発・広報してください。

(*1：日本における健康食品の成長性、財務省、2024)

7. 食品添加物であるベニコウジ色素と混同することのないよう、消費者に分かりやすく説明してください。

今回の事件によりベニコウジ色素を使用している食品や、ペットフード、更には赤い色をしているが紅麹は全く使用されていない製品まで返品、あるいは出荷できない状況になるなどの混乱が生じています。消費生活相談においては不安な声が寄せられ、紅麹との違いを説明してもなかなか納得が得られません。また、SNSでは誤った情報や偽の動画が拡散されていると聞きます。このような現象は原材料としての紅麹と食品添加物であるベニコウジ色素を混同しているために生じていると思われます。

「ベニコウジ色素」は、ベニコウジカビ属糸状菌の培養液から得られる食品添加物です。食品の着色目的で使用し、容器包装には着色料として表示される、厚生労働省が安全性を確認して使用を認めた食品添加物であり、「紅麹原料」と大きく異なるものです*2。

消費者庁をはじめとする関係省庁は食品添加物としてのベニコウジ色素の安全性や表示の見方等について、加えて、風評被害がないように、消費者に十分啓発・広報してください。

(*2：日本食品添加物協会リリース)

8. 国は食品等のリコール判断基準を明確にし、事業者が必要に応じて迅速に回収するよう指導してください。

報道によると、この紅麹サプリ製品について、医師から「サプリを服用した人に腎疾患がある」との症例が最初に報告されたのは1月15日であり、2月1日には複数の医師から「腎疾患を引き起こすシトリンを含むのではないか」

と照会があったと報道されています。これは明らかに食品衛生法第6条二項「有毒な物質が含まれ、もしくは付着し、又はこれらの疑いのあるもの」に該当し、販売を続けたことは違法と考えられます。なぜ、この2月1日の時点で回収と公表をしなかったのでしょうか。それができていたら、ここまで広範囲で重篤な事案とならなかったのではないのでしょうか。

今回小林製薬は、製品回収を決断したのは、腎疾患の報告があった5つの症例において、摂取された製品のロットに共通して、想定していなかったピークを確認した時点であると述べています。これは、因果関係がはっきりしない段階で製品回収を実施すると、製品の全品の回収となり規模が大きくなるので、何とか回収ロットを限定したいとの意思が働いたのではないかと疑われても仕方がない対応です。同社は記者会見で、回収の判断は、同社のガイドラインに従い、弁護士や医師の意見を参考にしたと述べ、同社の公表資料にも「予防的措置として全製品の回収をお願い」と記しています。予防的措置とは不適切で、余りに遅いと言わざるを得ません。

食品業界ではかつて、健康被害の恐れがない表示ミスのような製品まで回収するという、過剰回収の現象が続いたことは記憶に新しいところです。しかし小林製薬の今回の事例は、その前例に全く学ぶことなく、消費者の信頼を損ねるものです。以後、万一このような事態が起きた場合には、健康被害の恐れ、被害拡大の恐れの際で回収・公表するよう、事業者を指導してください。

以上