

第4回 紅麹関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ

日時：令和6年12月25日（水）
（持ち回り審議により開催）

議事要旨

出席者

構成員：五十音順、敬称略、◎は座長

◎曾根博仁、塚本和久、西崎泰弘、山縣邦弘

議題及び概要

（1）小林製薬株式会社の紅麹を使用した機能性表示食品（3製品）に係る健康被害情報への食品衛生法上の措置の要否について

- ・ 今回のワーキンググループでは、死亡例については、1例（令和6年11月1日から11月30日時点まで）、死亡例以外については、1,486例（令和6年4月16日から11月30日時点まで）の健康被害情報を対象とした。
- ・ 以下の①及び②を満たす1,071例（死亡例0例、死亡例以外1,071例）を基に、食品衛生法上の措置の要否を検討した。
 - ① プベ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喫食した可能性が高い者
 - ② 近位尿細管障害を含め、何らかの腎障害がある又は疑われる者
- ・ 検討の結果は、過去3回のワーキンググループと同様に、原因究明の結果、プベルル酸には腎毒性が確認されていることから、プベルル酸を発生させない製造条件や、プベルル酸に係る規格基準等の要否について検討していくことが必要ではないかとされた。

（2）その他
特になし