

小林製薬の紅麴を含む健康食品に関する Q&A

●厚労省紅麴関連の健康被害等情報

[健康被害情報 | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp)

問1 小林製薬の対象3製品について、なぜ回収することになったのでしょうか。

3月22日付で、小林製薬株式会社が販売する、紅麴を原料とする機能性表示食品について健康被害が発生したとして、製品の回収をする旨が、同社より公表されたところです。現在、食品衛生法に基づき小林製薬が製造・販売した紅麴関連製品の回収等が進められています。

対象製品：

1. 紅麴コレステヘルプ(45粒 15日分、90粒 30日分、60粒 20日分)
2. ナイシヘルプ+コレステロール
3. ナットウキナーゼさらさら粒 GOLD

パッケージ参考：



これらの製品を購入した方は、直ちに喫食を中止し、身体に異常がある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

なお、リコールの対象製品については、消費者庁のリコール情報サイトをご覧ください。

[商品情報一覧 | リコール情報サイト | 消費者庁 \(caa.go.jp\)](https://www.caa.go.jp)

問2 小林製薬の対象3製品について、紅麴の何が原因だったのでしょうか。

原因物質については、現時点で詳細は不明であり、国立医薬品食品衛生研究所の協力を得ながら、原因究明に向けて取り組んでおります。

問3 回収の対象3製品以外の製品は安全なのでしょうか。

回収命令の対象とした3製品以外的小林製薬の紅麴を原料とする製品への対応については、3月28日に開催した薬事・食品衛生審議会の調査会の意見を踏まえて対応方針を決定し、

- ・ 1日当たりに3製品と同等量以上の紅麴を摂取することとなる製品、又は、
- ・ これに当たらなくても、過去3年間で医師により健康被害が1件以上報告された製品のいずれかに該当する場合には、事業者自らの点検を行った上で、厚生労働省に報告するよう求めたところです(延べ225社)。

この結果、いずれの企業からも該当する結果は得られませんでした。こうしたことから、現時点において、回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品については、この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないと判断しています。

問4 手元に商品がある場合、どのように対応すればよいでしょうか。

回収の対象となった3製品をお持ちの方は、まずは当該製品の喫食を中止し、身体に異常のある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談下さい。

小林製薬において返品を受け付けていますので、詳細については、小林製薬 HP をご確認いただくようお願いいたします。

(小林製薬 HP)

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

問5 対象の3製品について、過去に摂取したことがあるのですが、医療機関で検査をした方がよいでしょうか。

身体に異常がある場合のみならず、身体に明らかな異常がない場合であっても、対象の3製品を摂取した等の理由で、何らかのご不安等があるときには、医療機関を受診するか、最寄りの保健所にご相談下さい。

問6 症状が出ている場合、どうしたら良いですか。

ただちに、喫食を中止し、身体に異常のある場合には、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談下さい。

問7 現在、入院・通院をしている人の症状について教えてください。

自治体に対して医療機関から報告されている情報によれば、症状としては「浮腫(むくみ)」「頭痛」「倦怠感(だるさ)」「食欲不振」「吐気・嘔吐」「動悸・息切れ」「めまい・ふらつき」などが見られるとのこと。

問8 小林製薬の対象製品を使用していました。検査をしたいのですが、何科を受診すればよいでしょうか。

ご自身の症状に応じた診療科を受診していただくこととなりますが、対象の3製品を摂取した方については、身体に明らかな異常がない場合であっても、何らかのご不安等があるときには、まずは内科を標榜している医療機関を受診していただくのがよいと考えます。

問9 どのような検査をするのでしょうか。

医師の判断により、検査をする場合には、主に血液検査や尿検査等を行います。

問10 もし、検査で異常があった場合、治療はどのような内容なのでしょうか。

原則として医師の判断によるものですが、当該製品の喫食が原因として疑わしいようであれば、

まずは当該製品の喫食を中止することが重要です。

そのうえで、検査結果や、症状の程度などを踏まえて、必要に応じた治療を行うこととなります。具体的には、薬剤を用いた治療^(※1)や、重症例に対する血液透析などの治療^(※2)を行う場合があります。

(参考情報)

※1 ステロイドを用いた治療を行う場合があります(入院して実施することが想定されます)。

※2 著しく悪化した腎臓の機能を一時的に補うため、血液浄化療法(血液透析等)を行う場合があります。いわゆる維持血液透析とは異なり、腎臓の機能が回復すれば、治療を中止(離脱)することが可能です。

問 11 対象の3製品を喫食したことがある場合、医療費はどのような取扱いとなりますか。自己負担は発生しますか。

対象の3製品を喫食したことがある方については、無症状の場合の診療を含め、喫食歴等から医師が必要と判断して実施した診療については、保険診療となります。その際は、通常の保険診療と同様の自己負担割合となります。

問 12 対象3製品が原因で、入院や通院をした場合、国の補償はありますか。

厚生労働省としては、補償は行っておりません。

問 13 小林製薬の3製品の製造番号が分かれば教えてください。

対象製品の製造番号については、小林製薬のHPにてご確認ください。

問 14 小林製薬の対象製品以外で、紅麴を使用している商品を食べたのですが、体調を崩しており不安です。どのようにしたらよいでしょうか。

回収の対象となった3製品以外の、紅麴を用いた製品については、現時点で、健康被害に関する報告はなされておきませんが、何らかのご不安等があるときには、医療機関を受診するか最寄りの保健所にご相談ください。

作成日：令和6年4月9日