

日医発第 2252 号(健Ⅱ)(地域)

令和 6 年 3 月 26 日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

神 村 裕 子

(公印省略)

紅麹を含む健康食品との関連が疑われる事例について（協力依頼）

医療機関において、いわゆる「健康食品」等と健康被害事例の関連が疑われた場合の対応については、令和 6 年 3 月 21 日付日医発第 2221 号(健Ⅱ)(地域)にて貴会宛ご連絡申し上げております。

今般、小林製菓の紅麹関連製品との関連が疑われる腎疾患等の発生事例があったことから、厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長より、各都道府県等衛生主管部（局）宛て通知がなされ、本会に対しても周知、協力方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、当該製品によると疑われる健康被害事例を把握された場合は、すみやかに管轄の保健所にお知らせいただくとともに、同保健所による調査に対してご協力いただくよう、郡市区医師会及び貴会会員への周知方ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 6 年 3 月 25 日

公益財団法人 日本医師会 御中

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課

紅麴を含む健康食品との関連が疑われる事例について（協力依頼）

厚生労働省において、いわゆる「健康食品」の健康被害の未然防止及び被害発生時の拡大防止のため、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」を定め、令和 6 年 3 月 13 日付け健生食基発 0313 第 6 号により、いわゆる「健康食品」と健康被害事例の関連が疑われた場合には、管轄の保健所へお知らせしていただくこと等の協力について、周知のお願いをしているところです。

今般、3 月 22 日に紅麴を含む健康食品を取り扱う事業者（小林製薬）より、別紙の通り「紅麴関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」に関する報道発表が行われ、情報提供及び注意喚起等が行われました。また、大阪市にて、本件に関する調査が行われているところです。

つきましては、当該製品を摂取したことによると疑われる健康被害事例を把握された場合には、管轄の保健所にお知らせいただくとともに、管轄の保健所による調査に対してご協力いただくよう、貴会員への周知等につきお願いいたします。

事 務 連 絡
令和 6 年 3 月 22 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課

紅麹を含む健康食品の取扱いについて

令和 6 年 3 月 22 日に小林製薬より、「紅麹関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ」(kobayashi.co.jp/info/20240322/) に関する報道発表が行われ、情報提供及び注意喚起等が行われました。また、大阪市にて、本件に関する調査が行われているところです。

つきましては、各都道府県等における過去の健康被害相談について確認し、当該製品に関する健康被害相談に該当するものがある際は、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（令和 6 年 3 月 13 日付け健生食基発 0313 第 1 号・医薬監麻発 0313 第 5 号。以下「対応要領」という。）に基づき、厚生労働省への報告等の対応を行うようお願いいたします。

なお、当該製品以外のいわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害相談についても、対応要領に基づき適切に対応するようお願いいたします。

2024年3月22日

紅麹関連製品の使用中止のお願いと自主回収のお知らせ

小林製薬株式会社（本社：大阪市、社長：小林章浩）が販売しております機能性表示食品「紅麹コレステヘルプ」を摂取された方において、腎疾患等が発生したとの報告を受けました。

これを受け、本製品及びそれに使用している紅麹原料（自社製造）の成分分析を行った結果、一部の紅麹原料に当社の意図しない成分が含まれている可能性が判明しました。

現時点でこの成分の特定や本製品の腎疾患等との関連性の有無の確定には至っておりませんが、お客様の健康被害が拡大することを防ぐための予防的措置として、下記【対象製品】記載の紅麹関連製品を自主回収することといたしました。

お客様をはじめ関係各位には、多大なるご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。本件については重大な事案と受け止めており、引き続き、調査を継続してまいります。

【お客様へのお願い】

対象製品をお持ちのお客様は、当該製品の使用を中止いただき、今後お召し上がりにならないようお願い申し上げます。また、対象製品を召し上がったことがあり、体調不良を感じられるお客様は、下記の健康相談受付センターへご相談ください。

＜当社の通信販売を通じてご購入のお客様＞

対象製品：紅麹コレステヘルプ 15日分・30日分

小林製薬通信販売 紅麹健康相談受付センター

2024年3月22日（金）17時より開始予定です。

電話番号：0120-58-5090

受付時間：9時～17時（土日・祝日は除く）

※3月22日は21時まで受付いたします。

※4月末までは土日・祝日も対応いたします。

インターネットからのお問い合わせ：<https://www2.kobayashi.co.jp/inquire/>

＜ドラッグストアなどの店舗やECサイトにてご購入のお客様＞

対象製品：紅麹コレステヘルプ 20日分、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

小林製薬 紅麹健康相談受付センター

2024年3月22日（金）17時より開始予定です。

電話番号：3月22日～26日 0120-5884-12、3月27日以降 0120-880-220

受付時間：9時～17時（土日・祝日は除く）

※3月22日は21時まで受付いたします。
※4月末までは土日・祝日も対応いたします。

【対象製品】

紅麹コレステヘルプ

【対象品】		
製品名	画像	JANコード
【通信 販売用】		4987072086421
紅麹コレステヘルプ45粒 15日分		
※何日分かをご確認ください。		
【通信 販売用】		4987072086414
紅麹コレステヘルプ90粒 30日分		
※何日分かをご確認ください。		
【店頭 販売用】		4987072059708
紅麹コレステヘルプ60粒 20日分		
※何日分かをご確認ください。		

ナイシヘルプ+コレステロール

【対象品】

	製品名
製品名	ナイシヘルプ +コレステロール
JAN	4987072088739
画像	

【非対象品】

	製品名	製品名
製品名	ナイシヘルプ	ナイシヘルプ +血圧
JAN	4987072085660	4987072091418
画像		

ナットウキナーゼ さらさら粒GOLD

【対象品】

	製品名
製品名	ナットウキナーゼ さらさら粒GOLD
JAN	4987072091807
画像	

【非対象品】

	製品名	製品名	製品名	製品名
製品名	ナットウキナーゼ さらさら粒	ナットウキナーゼさらさら粒 プレミアムプラス中性脂肪	ナットウキナーゼ EPADHA	ナットウキナーゼ EX
JAN	4987072059531	4987072085837	4987072075111	4987072037966
画像				

※企業様向けに販売している紅麹原料（販売元：小林製薬バリューサポート株式会社）についても回収対象としており、取引先様にご連絡し個別に対応をしております。

【返品方法】

対象製品をお持ちのお客様は、恐れ入りますが下記の返品受付センターまでご連絡をお願いいたします。送付方法や返金方法について、ご案内させていただきます。

＜当社の通信販売を通じてご購入のお客様＞

対象製品：紅麹コレステヘルプ 15日分・30日分

小林製薬通信販売 紅麹健康相談・返品受付センター

2024年4月1日（月）9時より開始予定です。

電話番号：0120-58-5090

受付時間：9時～17時（土日・祝日は除く）

※4月末までは土日・祝日も対応いたします。

インターネットからのお問い合わせ：<https://www2.kobayashi.co.jp/inquire/>

＜ドラッグストアなどの店舗やECサイトにてご購入のお客様＞

対象製品：紅麹コレステヘルプ 20日分、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

小林製薬 紅麹返品受付センター

2024年4月1日（月）9時より開始予定です。

電話番号：0120-27-5884

受付時間：9時～17時（土日・祝日は除く）

※4月末までは土日・祝日も対応いたします。

以上