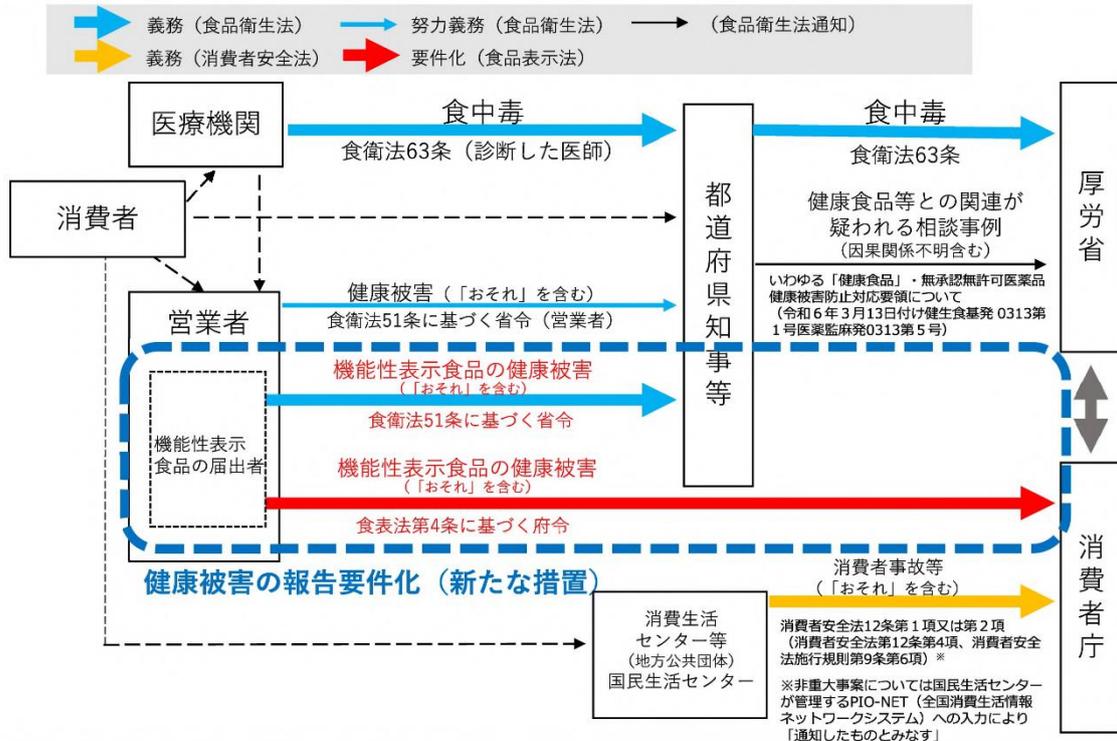


機能性表示食品制度の改正について

＜機能性表示食品制度の改正内容＞

1 健康被害（おそれを含む）情報の保健所等への報告の義務化（令和6年9月施行）



2 GMP（適正製造規範）基準の適用（令和8年9月～）

- 天然抽出物等を原材料とする錠剤やカプセルなどの形状の食品にGMP（適正製造規範）に基づく品質管理の義務化

3 届出情報の表示方法の見直し（令和8年9月～）

- 国の審査がある特定保健用食品（トクホ）とは異なることを明記するなど

＜参考＞ 小林製薬の紅麹コレステヘルプ等に係る事案の概要

令和6年3月22日、小林製薬株式会社（本社：大阪市）が販売したサプリメント「紅麹コレステヘルプ」（機能性表示食品）を摂取した人に腎疾患等の健康被害が生じている旨を同社が発表し、全国で当該製品及び事業者向けの紅麹原料について回収が行われた。

その後、国の調査により健康被害の原因は、当該紅麹の製造過程で混入した青カビにより産生されたプベルル酸によるものと確認された。

保健所の患者調査数（岡山県）（令和6年9月30日現在）

	岡山県	岡山市	倉敷市	計
調査数	13名	13名	13名	39名

小林製薬に相談があり、大阪市（小林製薬の本社を所管）から調査依頼等を受けて調査したもの。（死亡事例はなし）

（参考）小林製薬が把握している数（全国）（令和6年9月24日現在）

医療機関受診者	うち入院治療を要した者	死者数
2,461名	506名	394名※

※小林製薬に申し出のあったもの