

6 新食第 9 9 号
6 消安第 3 2 4 号
令和 6 年 4 月 1 0 日

別記 1 (業界団体) 宛て

農林水産省大臣官房新事業・食品産業部企画グループ長
食品流通課長
食品製造課長
外食・食文化課長
消費・安全局食品安全政策課長

小林製菓が製造する紅麴に関する Q & A の公表について

今般、小林製菓株式会社が販売した紅麴関連 3 製品 (紅麴コレステヘルプ (45 粒 15 日分、90 粒 30 日分、60 粒 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) について、厚生労働省より、食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 59 条に基づく廃棄命令等の措置を講じるよう大阪市に対し通知し、大阪市において事業者による廃棄に向けた回収を命じているところです。

一方、現時点において、これら 3 製品と同じ原料を使用しているその他の製品については、食品衛生法第 6 条 2 号には該当しないと判断されています。紅麴は食品に広く利用されており、不安の声に答えるため、事実関係を整理し、別添のとおり農林水産省ホームページ (<https://www.maff.go.jp/j/syouan/kaishu.html>) において公表したところです。貴会におかれましても、会員企業等への皆様への周知につき、特段のご配慮をいただきますようお願い申し上げます。

小林製薬が製造する紅麹に関するQ & A

消費者庁、厚生労働省、農林水産省

現時点において、回収命令の対象は3製品※のみであり、これら3製品と同じ小林製薬の紅麹原材料を使用しているその他の製品については、食品衛生法第6条第2号に該当しないと判断されています。

本事案に関して不安の声に答えるため、事実関係を整理しました。今後も原因究明などを踏まえて、順次内容を充実させていきます。

※「紅麹コレステヘルプ（45粒 15日分、90粒 30日分、60粒 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」

小林製薬の紅麹を含む健康食品に関するQ&A（厚生労働省HP）

(<https://www.mhlw.go.jp/content/001242967.pdf>)

小林製薬の対象3製品等に関するQ&Aはこちらを参照下さい。

Q1:回収対象となっている小林製薬の紅麹関連3製品と、ベニコウジ色素は違うものですか。

小林製薬の紅麹原材料は、米に紅麹菌を加えて培養、加熱、粉碎等をして製品としたものです。一方で、他社が製造したベニコウジ色素は、紅麹菌の培養液から抽出して得られた色素を主成分としたもので、食品添加物として食品衛生法に基づく規格基準が定められており、その規格基準に適合したものが販売されています。このため、小林製薬が製造した紅麹原材料と他社が製造したベニコウジ色素は製法及び使用目的が異なるものです。

Q2:麹（こうじ）と紅麹（べにこうじ）は違うものですか。

醤油や味噌、日本酒など、日本の伝統的な発酵食品に使われる「麹」は、「紅麹」と名前が似ていますが、異なる種類の生物（カビ）を利用して作られたものであり、違うものです。

麹は、穀類にアスペルギルス属 (*Aspergillus* 属) の菌 (主に、*Aspergillus oryzae*、*Aspergillus sojae*、*Aspergillus luchuensis* など) を増殖させたものであり、紅麹は、穀類にモナスクス属 (*Monascus* 属) の菌を増殖させたものです。

(参考) 食品衛生法 (昭和二十二年法律第二百三十三号)

第六条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し (不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。)、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 (略)

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

三～四 (略)

