

事務連絡
令和6年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医薬品、医薬部外品の原材料にかかる確認について

小林製薬株式会社が製造した特定の「紅麹」を含むいわゆる「健康食品」による健康被害が報告されており、当該「紅麹」原料の供給を受けた他の複数の企業による製品の自主回収が行われています。医薬品及び医薬部外品については、当該「紅麹」原料を使用した製品に関連し、健康被害が生じたことが疑われる事例は報告されていませんが、疾病を抱える患者に長期間にわたり継続して使用する場合があること等を踏まえ、品質確保の観点から自主的な確認を促すとともに念のため連絡体制を整えることとしています。つきましては、別添（写）のとおり日本製薬団体連合会宛に連絡したので御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご協力をお願いします。



事務連絡
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬局医薬安全対策課

医薬品、医薬部外品の原材料にかかる確認について

小林製薬株式会社が製造した特定の「紅麹」を含むいわゆる「健康食品」による健康被害が報告されており、当該「紅麹」原料の供給を受けた他の複数の企業による製品の自主回収が行われているところです。

医薬品及び医薬部外品については、当該「紅麹」原料を使用した製品に関連し、健康被害が生じたことが疑われる事例は報告されていませんが、疾病を抱える患者に長期間にわたり継続して使用する場合があること等を踏まえ、品質確保の観点から自主的な確認を促すとともに念のため連絡体制を整えることとしています。製造販売業者におかれては、製造販売する医薬品及び医薬部外品に当該「紅麹」を原材料として使用しているかどうかをご確認の上、確認の結果、使用していることが判明した場合には、4月5日までに医薬安全対策課に報告いただくとともに、GVP/GQPに基づき自主的な点検を進めていただくようお願いいたします。

(参考) 令和6年3月28日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会及び指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39234.html

(連絡先)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課
電子メール：iseanzen@mhlw.go.jp