



紅麹サプリメント問題のその後

参議院議員・薬剤師 神谷政幸

令和 7 年 3 月 25 日の「消費者問題に関する特別委員会」において、紅麹関連製品問題のその後の対応について質問しました。昨年発生した紅麹関連製品問題は、令和 6 年 11 月 30 日付けの大阪市による疫学解析結果によると、2782 例のうち死亡 16 人、後遺症 90 人等の報告がされるなど非常に痛ましい事件であり、いわゆる健康食品全般に対して国民に大きな不安を抱かせることとなりました。昨今、この問題に関する報道も少なくなっていることから、その後の対応や情報提供の状況、今後実施される GMP 基準について消費者庁に対して質問しました。

消費者庁からは、令和 6 年 5 月 31 日に開催された関係閣僚会合により示された対応方針において、機能性表示を行うサプリメントについては、製造工程管理による製品の品質確保を徹底する観点から、GMP に基づく製造管理を食品表示基準における届出者の遵守事項とすることとされ、令和 6 年 8 月に食品表示基準を改正するとともに製造管理の基準が制定され、さらに、菌を培養して作られた製品の製造、品質管理の強化措置として、サプリメントの製造、品質管理に係るガイドラインを改正し、微生物などを原材料とするサプリメントに係る上乘せの指針が新たに策定され、また、国民に対する情報提供については、Q & A の作成や配布、啓発動画の作成など、情報の提供と理解増進に努めているとの回答を得ました。

過去に発生した製薬企業での GMP 違反事例では、その要因の一つに製造現場の風通しの悪さがあったことも指摘されており、基準に基づく製造及び品質管理が行われていても、製造現場でおかしいと感じた時に、すぐに対応できる企業の体制は重要であり、査察においてはこの点についても、十分に配慮するよう要望しました。

紅麹関連製品問題の
国会質問の YouTube
動画はこちらです▶

