

令和六年六月十二日提出
質問第一四〇号

サプリメント製造のGMP義務化に関する質問主意書

提出者 宮本 徹

サプリメント製造のGMP義務化に関する質問主意書

小林製薬株式会社の紅麹関連製品による健康被害を受け、消費者庁は「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、五月二十七日に「機能性表示食品を巡る検討会 報告書」が公表された。また、五月三十一日には「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」が「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」を決定した。

これを踏まえ、以下、質問する。

一 「機能性表示食品を巡る検討会 報告書」には、「特に機能性関与成分を含む原材料については、サプリメント形状の製品（最終製品）を製造する者がGMPに基づき当該原材料の受入れ段階で当該原材料の成分全体の同等性や同質性の考えを基本として対応することを表示責任者である届出者の責任において実施させるべきである」とある。

これは、機能性関与成分を含む原材料について、クロマトグラフィーを用いて網羅的なチェックを行うことを、届出者の責任で実施させるということか。どの程度の試験を想定しているのか。

二 「機能性表示食品を巡る検討会 報告書」の「二」で引用したことを行うことによって、サプリメント

の機能性関与成分を含む原材料の製造工場で製造工程管理にGMP（適正製造規範）を義務づけることと、同じレベルの安全性を確保することができると考えているのか。同じレベルの安全性が確保できない場合は、どのような懸念が残るか。

三 GMPに基づく製造及び品質管理の義務化は、サプリメント形状の機能性表示食品だけでなく、サプリメント形状の特定保健用食品やその他の健康食品も含めて行うべきではないか。

四 小林製薬株式会社の紅麹関連製品による健康被害は、原材料をつくる工場で青カビが混入したことによるものと想定されている。原材料に異物や雑菌が混入しないよう、サプリメント形状の食品については、原材料の製造工場においても、GMPに基づく製造及び品質管理の義務化を検討すべきではないか。

右質問する。