

2025年7月4日

株式会社ウェルネスニュースグループ 御中

拝啓

貴紙におかれましては、平素より当協会の活動にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたびは、サラシアエキスにおける医薬品成分混入事案に関し、ご質問をいただき誠にありがとうございます。

以下に、いただきましたご質問に対する当協会としての回答を記載いたします。

1. 今回の医薬品混入問題について、貴協会は何らかの対応をお取りになりましたか？「はい」か「いいえ」でお答えください。「はい」の場合はその内容をお知らせ下さい。また、「いいえ」の場合はその理由をお教えてください。

回答:はい。

当協会は、事案発覚直後より、関係会員への事情聴取と事実関係の確認を開始し、問題が抽出工程を担った会員企業に起因することを確認いたしました。また、当該関係者に対し再発防止策の速やかな実施を求めるとともに、当協会会員全体への注意喚起と品質管理体制の見直しを要請しております。

さらに、関係者や一般消費者の皆様に対し、状況説明と謝罪を記載した文書を発出しました。今後も、引き続き情報共有に努めて参ります。

2. 貴協会が日頃取り組んでいる「品質管理」についてお示しください。

当協会では、サラシア属植物を原材料とする製品の健全な普及と信頼性の確保を目的として、以下のような取り組みを継続的に行っております。

- 原料のトレーサビリティ確保の徹底指導
- 行政および業界団体が推進するGMP(適正製造規範)ガイドラインに準拠した製造・品質管理体制の構築を会員企業に奨励。特に「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検および製品設計に関する指針」および「製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針」等の準拠を呼びかけ、会員による自主点検の徹底を促進
- 会員企業を対象とした品質管理に関する関連行政機関が公表する資料・ガイドラインの周知

ただし、今回の事案により、これらの取り組みにも改善の余地があることを痛感しており、今後はさらに一歩踏み込んだ管理体制の構築を検討しております。

3. 今回の問題について、今後、原因究明について対象企業からの聞き取りなどを行われますか？予防策など、今後の対策についてお示してください。

はい。

すでに対象企業(抽出を担った企業)からの詳細な報告を受けており、今後さらに文書による再確認および必要に応じてヒアリングを実施する予定です。

また、当協会としては、以下の再発防止策を講じることを検討しております。

- 抽出・加工など委託工程を含む全製造過程における洗浄・混入リスク評価指針の構築
- サラシア植物エキスつき、種別に含まれる成分のプロファイルを収集・共有し、本来含まれない夾雑物の発見と同定に努める
- 同様の混入リスクを想定した第三者的監査体制の整備

4. 今回の問題に対する受け止めをお聞かせください。

本事案は、当協会の会員企業による抽出工程における抽出装置の不完全な洗浄により医薬品成分の混入を招いたものであり、極めて深刻な品質管理上の問題であると認識しております。サラシア製品の信頼性確保を目的とする当協会にとって、このような事案を防げなかったことは、痛恨の極みであり、責任の重大さを深く受け止めております。

関係各位、ならびに消費者の皆様にご多大なるご心配とご迷惑をおかけしましたことを、改めて心よりお詫び申し上げます。今後は、再発防止と信頼回復に全力を尽くしてまいります。

以上、ご回答申し上げます。

何卒よろしくお願い申し上げます。

サラシア属植物普及協会 会長 村岡 修