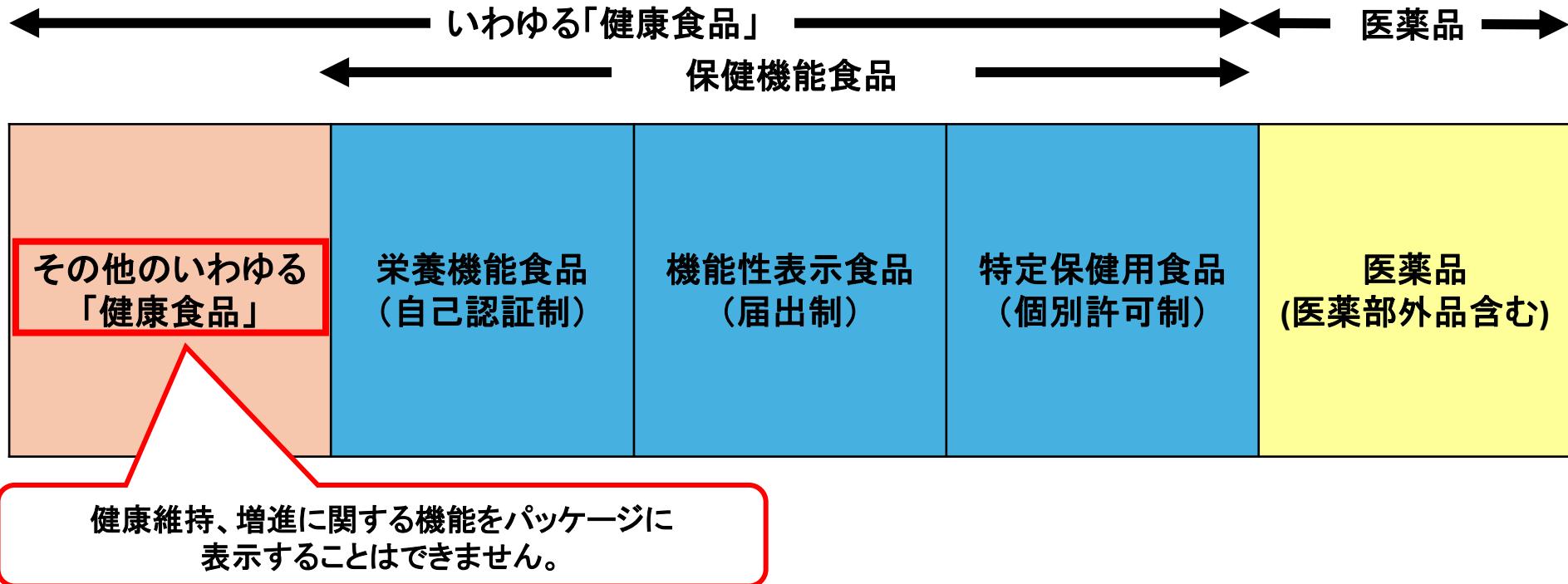


サプリメントに関する規制の現状

消費者庁
食品衛生基準審査課

いわゆる「健康食品」と「保健機能食品」の関係

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいう。「保健機能食品」である特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品も、この広義の「健康食品」に含まれる。



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

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- 令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ブペルル酸のほか2つの化合物(C28H42O8、C23H34O7)が含まれる。また、2つの化合物はモナコリンKと基本骨格が類似
 - 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてブペルル酸を产生したと推定
 - 青カビが紅麹菌との共培養により、モナコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ブペルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示

食品制度の今後の在り方の検討

- 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

④ その他の取組

- 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
 - 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
 - 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合

1. 健康被害の情報提供の義務化

- 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける

(※) 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長

➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能

- 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける

➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能

- 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化 (※1) Good Manufacturing Practice(適正製造規範)

- 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

(※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なるもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている

(2) その他信頼性の確保のための措置

- 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聞く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記
- 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- 特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
- ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行(食品衛生法施行規則の改正も同時に公布・施行)

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
- 特定保健用食品(トクホ)についても、IIの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- 食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進めること

いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組

消費者庁で対応

※ 規格基準の遵守状況の監視は監視行政として厚生労働省が対応

いわゆる「健康食品」	
製造段階における具体的な方策	<p>「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及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び 「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について (令和6年3月11日付け健生食基発0311第2号)</p> <ul style="list-style-type: none">原材料の安全性の確保（文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施）製造工程管理（GMP）による安全性の確保（全工程における製造管理・品質管理） <p>・ GMP等の実効性の確保（第三者認証制度の導入）</p>
健康被害情報の収集及び処理体制の強化	<p>いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について（令和6年8月23日付け健生食監発0823第4号、医薬監麻発 0823 第1号）</p> <ul style="list-style-type: none">因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集
消費者に対する普及啓発	<p>パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施</p> <ul style="list-style-type: none">いわゆる「健康食品」に関する知識の普及啓発

厚生労働省で対応
情報は消費者庁に共有される

関係省庁で連携し実施

「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及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び
「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について
(令和6年3月11日付け健生食基発0311第2号) 作成のポイント

概要

1. ガイドライン全体の構成について、原材料の安全性確保及び適切な製品設計を行ったうえで、GMPに基づく製造が行われることが重要であること等を踏まえたものとした。
2. 本ガイドラインにおける対象の範囲、定義について明確化し、ほか用語の整理等行った。
3. 原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針に関して、原材料の安全性に関する自主点検の考え方について明確化し、製品設計における留意事項※についての記載を追加した。また、原材料の安全性に関する自主点検フローチャートについて、全体の見直しを行った。
4. GMPに関する指針に関して、指定成分GMPと整合を図る形でより具体的な記載とし、全体を明確化した。また、GMPに加え食品衛生法に基づく衛生管理を行うよう留意することを追記した。

※ 安全上管理すべき成分が医薬品として用いられることがあるものに関して、原則、医薬品として用いられる量を超えないように設計すること、医薬品の有効成分と同一の成分以外であっても、経口摂取の医薬品に含まれ管理される成分については留意すること等を追記した。

「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について

GMPを導入する目的

製品の安全性を高めるため、原材料の受け入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全行程における製造管理、品質管理の体制を整備し、製品の均質化を図る。

- 製造工程におけるヒューマンエラーの防止
- 製品の汚染、品質低下の防止
- 一定の品質の確保

対象食品

天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品

GMPの項目

- 総括責任者、製造管理責任者、品質管理責任者の設置
- 製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、手順書の作成
- 原材料の製造/品質管理
- 製品の製造/品質管理
- 出荷管理
- バリデーションの実施
- 変更/逸脱の管理
- 品質情報の管理
- 自己点検
- 文書/記録の管理
- 構造設備の構築（食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第35条に該当しない場合）

「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針 (微生物等関連原材料指針)」について

改正の概要

1. GMPに関する指針の第6の2. の(1) 製品標準書の作成に関して、微生物等関連原材料の同等性／同質性の規格及び試験検査の方法を追加した。
2. 微生物等関連原材料を用いる食品を製造する事業者が製品標準書を作成する際の参考すべき指針として、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針(微生物等関連原材料指針)」をGMP指針の別紙として追加した。

(参考)

■ 施行通知

「「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及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について」の一部改正について(令和6年3月11日付け健生食基発0311第2号厚生労働省健康・生活衛生局食品衛生基準課長通知。令和6年12月27日一部改正。)

■ Q&A

微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の 製品標準書の作成に関する指針に関するQ&A
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/cms_standards107_241227_03.pdf



「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」 に関する自主点検について

「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」の実効性をより高めるため、当該指針の【自己点検表】及び【項目解説】を作成（令和7年5月2日付け事務連絡）。

①錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表

会社名			
製造所名			
確認者			
製造管理責任者	品質管理責任者	総括責任者	
氏名 確認日	氏名 確認日	氏名 確認日	
1. 総括責任者等		点検日	点検者 (当該作業を担当して いない第三者)
調剤、カプセル剤等食品の製造等を行う者（以下「製造業者」という。）は、当該製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置く。製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置く。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにすること。			
点検項目	点検結果 (適合・適合(兼業事項あり) ・不適合・適用除外)	不適合事由 又は推奨事項	確認結果や遵守状況が 判断できる客観的根拠
製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置いているか。			

- 自己点検を行うための表。
 - 「製造管理責任者」、「品質管理責任者」及び「総括責任者」が確認者として、氏名及び確認日を記入。
 - 点検者が、点検項目ごとに「点検結果」、「不適合事由又は推奨事項」及び「確認結果や遵守状況が判断できる客観的根拠」を記入。

②錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表（項目解説）

(1) 総括責任者の任務

- ・ 総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行う。
 - ・ 製造業者等は、総括責任者が業務を行うにあたって支障を生ずることがないようにすること。
 - ・ 総括責任者は、苦情処理に関する業務及び回収処理に関する業務を行うこと。
 - ・ 総括責任者は、バリデーション及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認すること。

総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行っているか。

＜解説＞

総括責任者が、製造・品質管理業務についての最終的な権限と責任を有しており、製造管理及び品質管理に係る業務の全体像を把握することを意図している(※)。

※ 点検の際は、総括責任者が設置されているだけではなく、これらの業務を適切に行っているかどうかの実態を確認すること。

- 項目ごとの解説等を記載。
 - 「解説」、「推奨」及び「例」の3つの内容が記載。
 - ・「解説」では、通知のみでは分かりにくい点を補足。また、具体的な考え方を示している。
 - ・「推奨」は、「解説」と同じく補足説明ではあるものの、推奨される内容を示している。
 - ・「例」は、具体的な事例を示している。

(参考)

機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

	見直し項目	施行期日等	備考
①	健康被害情報の収集体制		厚生労働省令（食品衛生法施行規則）の施行期日と合わせる必要
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供		
②	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用	令和6年9月1日 施行	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度組織定員要求や予算要求により消費者庁における立入検査等の体制を整備 自主点検指針を作成
③	届出情報の表示方法の見直し		事業者の実行可能性（包材の切り替え等）を考慮
④	改正後の届出に関する事項 (新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続（60日→120日）を含む。)	令和7年4月1日 施行	運用通知（届出ガイドライン）の内容は極力食品表示基準又は告示に規定することによるもの。

(参考) 機能性表示食品における健康被害情報の収集等の流れ(改正後)

