



厚生労働省

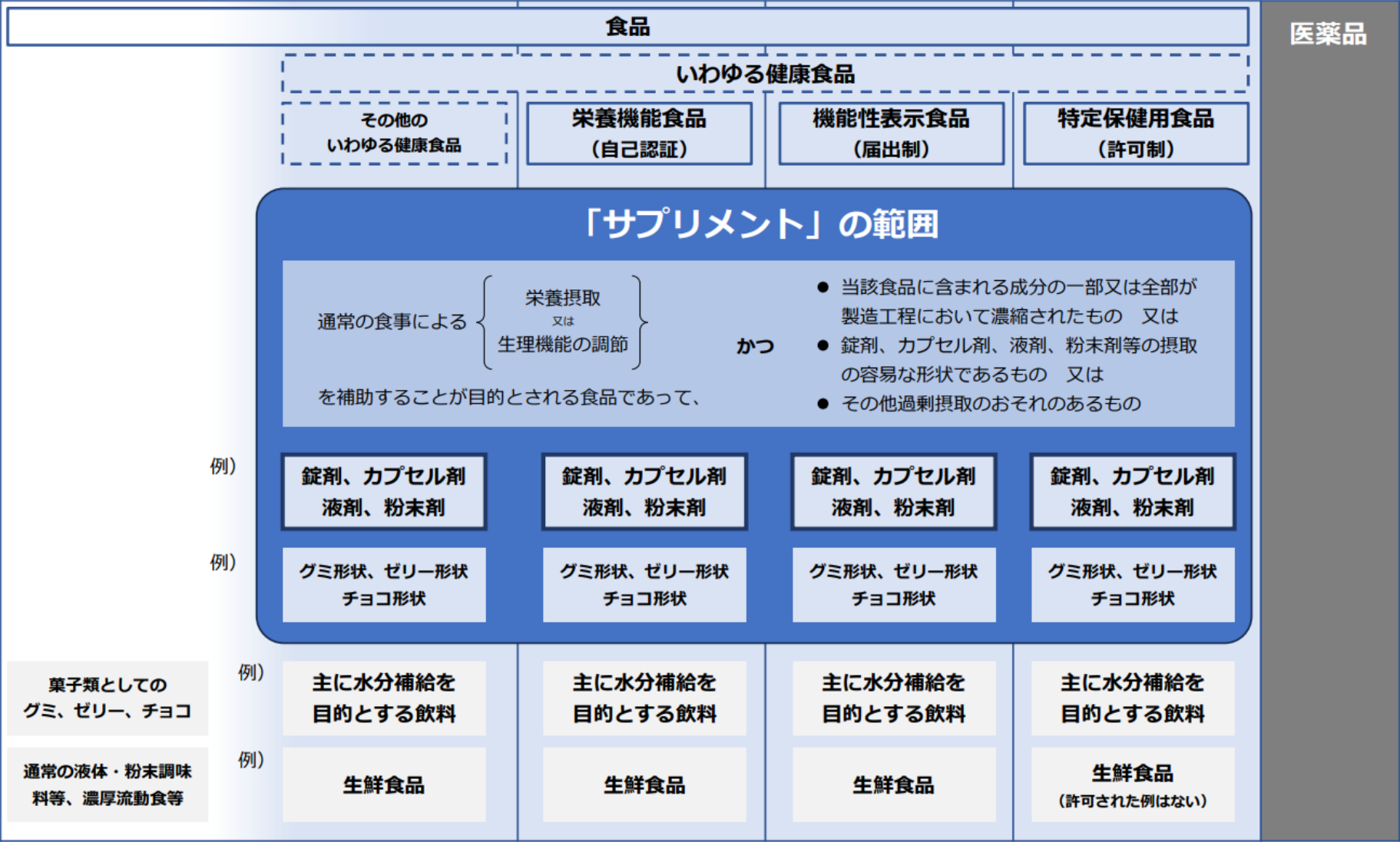
ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

平成30年食品衛生法改正の施行状況等について

厚生労働省 健康・生活衛生局
食品監視安全課

「サプリメント」の範囲のイメージ

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。



※記載した各項目は事例であり、これらに限らない

「サプリメント」の定義と規制内容のイメージ

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。

定義	規制内容	
	GMP	健康被害報告 営業許可等
① 通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、 ② 当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他過剰摂取のおそれのあるもの	(錠剤、カプセル剤等食品) GMPを義務化	厚労省と 連携して検討
	(錠剤、カプセル剤等食品以外のもの) 当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外*	

※表示規制については別途検討を行う。

錠剤、カプセル剤等食品：錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品
GMP：Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略。原材料の受け入れから製品の出荷に至るまでの全工程について、手順書により文書化することや製造記録を作成・保存すること等により、製品の均一化を図るための製造管理及び品質管理の手法
* 錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」を製造等する営業者に対しては、まずは、GMPの遵守について自主的な取組を促すこととする。

○ サプリメントに関する規制のあり方について

- 健康被害情報の報告について
- 営業施設の把握について

○ サプリメントに関する規制のあり方について

- 健康被害情報の報告について
- 営業施設の把握について

検討の方向性

今般新たに定義される「サプリメント」は、反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に被害拡大のおそれが高いことから、摂取による健康被害の発生の未然の防止及び拡大の防止を図るために必要な施策を検討する。

現状

- 食品衛生法においては、食品全般について、営業者に対する健康被害情報の報告の努力義務がかかっている。
加えて、指定成分等含有食品を取り扱う営業者に対しては、製品に係る健康被害に関する情報の自治体への報告が義務づけられている（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことも可能）。
- 食品表示法等で規定されている特定保健用食品及び機能性表示食品は、反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に、被害拡大のおそれが高いことから、許可を受けた者又は届出者に対し、製品に係る健康被害に関する情報の収集及び健康被害情報の自治体への報告が義務づけられている。報告を義務づけている健康被害情報は、「健康被害の発生及び拡大のおそれ」がある場合であり、具体的には以下のとおり。
 - 医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害であって、同一の機能性表示食品等による健康被害のうち、同じ所見の症例（主な症状が同一のもの）が短期間に複数発生（概ね30日以内の間に、同じ所見の症例が2例発生）した場合及び1例であっても医師が重篤と判断した場合（令和6年8月23日付け厚生食監発0823第3号「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」）
- 今般、消費者庁食品衛生基準審議会新開発食品調査部会の中間とりまとめにおいて、「サプリメント」の定義（イメージ）が、以下のとおりとりまとめられた。
 - 通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他過剰摂取のおそれのあるもの

対応方針案

- 現状、食品全般について、営業者はその取り扱う製品に係る健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を自治体に報告することが努力義務となっており。一昨年、新たに健康被害報告やGMPが義務化された機能性表示食品等と同様に、「サプリメント」も、反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に、被害拡大のおそれが高いことから、「サプリメント」を取り扱う営業者に対して、自治体への健康被害報告を義務づけてはどうか。
- 報告義務の対象とする健康被害情報は、機能性表示食品等と同様に、「健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）の発生及び拡大のおそれ」がある旨の情報としてはどうか。

食品

いわゆる「健康食品」※1

保健機能食品（食品表示法等）

区分

その他の
いわゆる「健康食品」

栄養機能食品

機能性表示食品

特定保健用食品

医薬品

【食品全般】

- **努力義務**
- 営業者が対象
- 健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）に関する情報を得た場合は報告

【指定成分等含有食品】

- **義務**
- 営業者が対象（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。）
- 健康被害の発生又はそのおそれがある旨の情報を得た場合は報告

【サプリメント（対応案）】

- **義務**
- 営業者が対象（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。）
- **健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告（※2）**

【機能性表示食品】

- **義務**
- 届出者が対象
- **健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）の発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合は報告（※2）**

【特定保健用食品】

- **義務**
- 許可を受けた者が対象

【指定成分等含有食品】

- **義務**（食品衛生法第13条に基づく規格基準）

【サプリメント】

- 錠剤・カプセル剤等食品について **義務**

【機能性表示食品】

- 錠剤・カプセル剤等食品について **義務**（食品表示基準、消費者庁次長通知）

【特定保健用食品】

①健康被害
情報の報告

②GMP

（※1）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

（※2）重篤事例が発生した場合又は短期間に複数の症例が発生した場合

○ サプリメントに関する規制のあり方について

- 健康被害情報の報告について
- 営業施設の把握について

検討の方向性

消費者庁における紅麹関連製品に係る事案を踏まえた検討の結果、中間とりまとめにおいて、「サプリメント」にGMPの概念を導入する方向性が示されたことから、今後、適切に監視指導を実施するためにGMP対象の施設を把握できるよう必要な施策を検討する。

現状

（GMPの義務化について）

- ・「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）」により、営業者において自主的な取り組みがなされている。
- ・「サプリメント」は、成分が濃縮されること等により個々の製品の成分の偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスク、想定していない成分の生成や微生物等の混入に伴い当該成分等を摂取するリスクが指摘されており、これらのリスクに対応するため、中間とりまとめにおいて、「サプリメント」について、原則、GMPの遵守を義務づけることが適当であるとされている。

（「サプリメント」製造・加工施設に係る許可・届出業種について）

- ・食品衛生法第54条で定める許可業種は、食中毒等のリスクが高いもの、規格基準等が定められているもの、過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえ、公衆衛生に与える影響が著しい業種として設定している。また、許可業種以外の業種については、法第57条により、原則、営業届出を行うこととなっている。
- ・「サプリメント」を加工・製造する営業者は、現在、「いわゆる健康食品の製造・加工業」として営業届出、又は32の営業許可業種の品目（菓子等）を製造する場合はその許可を合わせて取得しているが、「サプリメント」の取扱いの有無を把握する仕組みはない。

対応方針案

- ①「サプリメント」は、成分が濃縮されること等により個々の製品の成分の偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスクや製造工程での異物の混入のリスクが指摘されている。このため、製品に含まれる成分の均一性の確保や衛生管理の徹底など、GMPの義務等を遵守することにより、これらのリスクを低減することが可能となる。
- ②「サプリメント」は、「いわゆる健康食品の製造・加工業」のほか、「菓子製造業」等、複数の営業形態において、製造・加工が行われることが想定されるため、GMPの対象*となる施設・業種を明確化し、あらかじめ把握する仕組みを導入してはどうか。

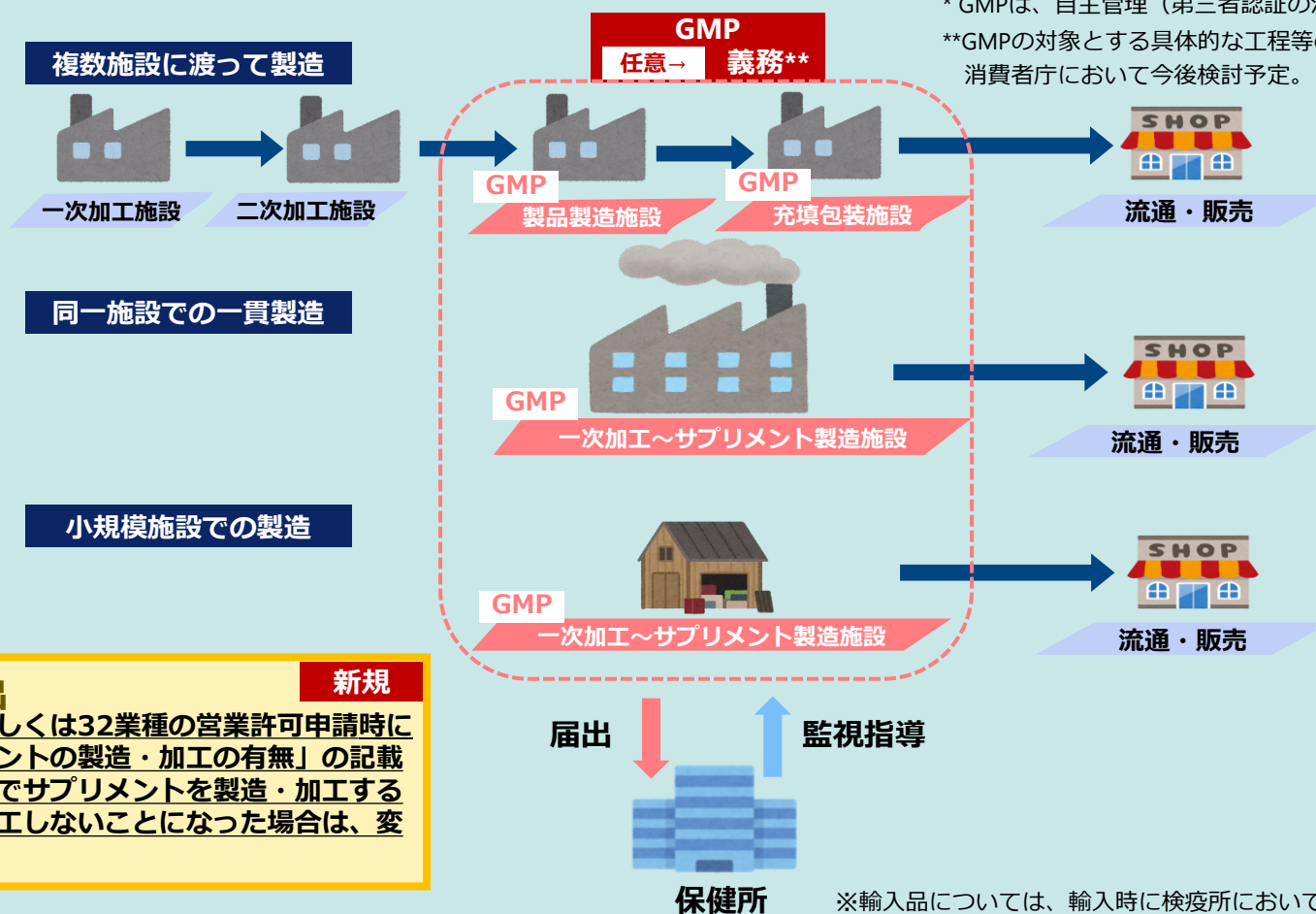
*錠剤、カプセル剤等食品以外のものについては当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外、自主的な取組を促す

① 「サプリメント」製造・加工施設の把握について

サプリメント

「サプリメント」の製造施設については、施設の規模によらず、原材料の受入れから製品の出荷に至るまで、GMPによる製造管理及び品質管理を行う。濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図る。

「サプリメント」製造施設でのGMP*実施状況の把握（概念図）



営業の届出

- 営業届出若しくは32業種の営業許可申請時に「サプリメントの製造・加工の有無」の記載
- 営業の途中でサプリメントを製造・加工する／製造・加工しないことになった場合は、変更届出

新規

※輸入品については、輸入時に検疫所において監視指導を行う

（注）GMP遵守義務の対象は、当面の間、「サプリメント」のうち錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品のみであり、それ以外の「サプリメント」については、自主的な取組を求めることとしている。

② 営業規制（営業許可及び営業届出）

サプリメント

現状、いわゆる健康食品の製造施設については、営業届出（いわゆる健康食品の製造業・加工業）の対象であって、製造する製品が許可対象である場合は、既存の営業許可（菓子製造業、清涼飲料水製造業等）を取得している。

営業届出	営業許可
法第57条 営業（第54条に規定する営業、公衆衛生に与える影響が少ない営業で政令で定めるもの及び食鳥処理の事業を除く。）を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その営業所の名称及び所在地その他厚生労働省令で定める事項を都道府県知事に届け出なければならない。	法第54条 都道府県は、公衆衛生に与える影響が著しい営業（食鳥処理の事業を除く。）であつて、政令で定めるものの施設につき、厚生労働省令で定める基準を参酌して、条例で、公衆衛生の見地から必要な基準を定めなければならない。 法第55条 前条に規定する営業を営もうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、都道府県知事の許可を受けなければならない。

届出業種（例）

- 魚介類販売業（包装済みの魚介類）
- 食肉販売業（包装済みの食肉）
- 乳類販売業
- 冰雪販売業
- コップ式自動販売機（自動洗浄・屋内設置）
- 弁当販売業
- 野菜果物販売業
- 米穀類販売業
- 通信販売・訪問販売による販売業
- コンビニエンスストア
- 百貨店・総合スーパー
- 自動販売機による販売業（コップ式自動販売機（自動洗浄・屋内設置）を除く。）
- その他の食料・飲料販売業
- 添加物（製造・加工業（法第13条第1項の規定により規格が定められた添加物の製造を除く。）
- 行商
- 集団給食施設
- 器具、容器包装の製造・加工業（合成樹脂が使用された器具又は容器包装の製造、加工に限る。）
- 露店、仮設店舗等における飲食の提供のうち、営業とみなされないもの
- その他

（届出対象外）

令第35条の2で定める公衆衛生に与える影響が少ない営業

- 食品又は添加物の輸入業
- 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業（ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。）
- 常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業
- 合成樹脂以外の器具容器包装の製造業
- 器具容器包装の輸入又は販売業

いわゆる健康食品の製造・加工業

- コーヒー製造・加工業
- 農産保存食料品製造・加工業
- 調味料製造・加工業
- 糖類製造・加工業
- 精穀・製粉業、製茶業
- 海藻製造・加工業
- 卵選別包装業
- その他の食料品製造・加工業

「サプリメント」取扱いの有無を確認

許可32業種

- 飲食店営業
- 調理の機能を有する自動販売機
- 食肉販売業
- 魚介類販売業
- 魚介類競り売り営業
- 集乳業
- 乳処理業
- 特別牛乳搾取処理業
- 食肉処理業
- 食品の放射線照射業
- 菓子製造業
- アイスクリーム類製造業
- 乳製品製造業
- 清涼飲料水製造業
- 食肉製品製造業
- 水産製品製造業
- 冰雪製造業
- 液卵製造業
- 食用油脂製造業
- みそ又はしょうゆ製造業
- 酒類製造業
- 豆腐製造業
- 納豆製造業
- 麺類製造業
- そうざい製造業
- 複合型そうざい製造業
- 冷凍食品製造業
- 複合型冷凍食品製造業
- 漬物製造業
- 密封包装食品製造業
- 食品の小分け業
- 添加物製造業

いわゆる健康食品の関連事業者が取得している
主な営業許可・届出業種の例 ※他の業種での届出例もあり

「サプリメント」については、過剰摂取のおそれ等のリスクが指摘されており、これを管理するためにGMPの義務化が進められている。
「サプリメント」については、複数の営業形態において、製造・加工が行われることが想定される。

営業（者）（法第4条第7項及び第8項） 営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

② 営業許可・届出の申請事項

「サプリメント」については、届出業種のいわゆる健康食品の製造・加工業のほか、菓子製造業等、複数の営業形態において、製造等が行われていることから、許可業種の新設による施設基準の導入ではなく、既存の営業許可及び届出制度の中で、GMPの対象となる施設・業種をあらかじめ把握する。

営業許可・届出の申請の際に、「サプリメント」の製造・加工に係る取扱いの記載を必須とする。

現在の食品衛生法上の基準

		営業許可	営業届出
省令	申請事項	・申請者の氏名、住所 ・施設の所在地 ・施設の名称・屋号 ・営業の種類、形態 ・主な取扱食品 ・食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名 ・施設の構造、設備の図面 ・HACCPの種別	・届出者の氏名、住所 ・施設の所在地 ・施設の名称・屋号 ・営業の形態 ・主な取扱食品 ・食品衛生責任者の氏名

追加

対応方針案

		営業許可	営業届出
省令	申請事項	・申請者の氏名、住所 ・施設の所在地 ・施設の名称・屋号 ・営業の種類、形態 ・主な取扱食品 ・食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名 ・施設の構造、設備の図面 ・HACCPの種別 ・「サプリメント」の製造・加工の有無 ・指定成分の取扱いの有無及びその種類	・届出者の氏名、住所 ・施設の所在地 ・施設の名称・屋号 ・営業の形態 ・主な取扱食品 ・食品衛生責任者の氏名 ・「サプリメント」の製造・加工の有無 ・指定成分の取扱いの有無及びその種類

	HACCP Hazard Analysis and Critical Control Point	GMP Good Manufacturing Practice
目的	食品衛生上の危害（食中毒菌や異物混入等）の発生の防止	製品の均一性の確保（製品の機能性を含め、同一の製品が製造されることの確保）
リスク管理の考え方	全工程の中から、危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理する	製造に関する全行程を網羅的に管理する
対象食品	全ての食品 食品衛生法第51条（営業に対する規制）【厚労省】	・ 指定成分等含有食品 食品衛生法第13条（食品の規格基準）【消費者庁】 ・ 錠剤、カプセル剤等食品 GMP通知による技術的助言【消費者庁】

