

# サプリメントの定義とGMP義務化 — 円滑な制度移行に向けた提案 —

令和7年11月27日

一般社団法人 日本健康食品工業会



## 1. 日健工の概要

• 日健工とは (団体概要) .....	02
• 日健工ハイライト① .....	03
• 日健工ハイライト② .....	04
• 初年度の主な活動サマリー .....	05
• 委員会体制 .....	06
• 行政との協働に向けた方針 .....	07
• 会員研修と人材育成の取り組み .....	08

## 2. GMP義務化とサプリメント定義の整理

• GMP義務化に向けた3つの焦点 .....	10
• サプリメント範囲の現状課題 .....	11
• サプリメント判断のフローチャート .....	12
• 機能性表示食品の「届出区分」判断の現状 ..	13
• 多様化する“サプリメント的製品” .....	14
• サプリメント定義の現実的提案 .....	15

# 1. 日健工の概要

# 日健工とは（団体概要）

日健工 一般社団法人  
日本健康食品工業会

## 名称

一般社団法人 日本健康食品工業会（日健工）

## 設立

2025年1月

## 会員

計28社 ※2025年11月現在

- 正会員：26社（健康食品の受託開発製造企業）
- 賛助会員：2社（原料メーカー等）

## 役員

会長 野々垣 孝彦（アピ株 代表取締役社長）

副会長 若尾 修司（アリメント工業株 代表取締役副会長）

〃 服部 利光（株）東洋新薬 代表取締役社長）

専務理事 今村 朗（三生医薬株 代表取締役社長）

監事 浅山 雄彦（株）AFC-HDアムスライフサイエンス 代表取締役会長）

## 特長

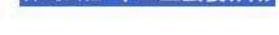
- 健康食品の受託製造企業の声を束ねる「唯一の団体」
- 制度と市場をつなぐ「橋渡し役」
- 消費者の安心と市場の健全な成長をものづくりの立場から支える「企業連合」
- 原料メーカーと販売会社を結ぶバリューチェーンの中央で、業界の信頼と持続的な発展を担う「扇の要」



ALIMENT INDUSTRY CO.,LTD.  
アリメント工業株式会社



おかげさまで45周年  
Supplement Japan  
サプリメントジャパン



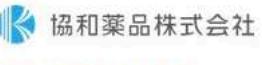
伊豆食文化公園



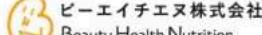
FI CORPORATION  
株式会社三協



ウキシムメディカル株式会社



三生医薬株式会社  
Sunsho Pharmaceutical Co.,Ltd.



## 正会員の9割（24社）がGMP基準で健康食品を製造

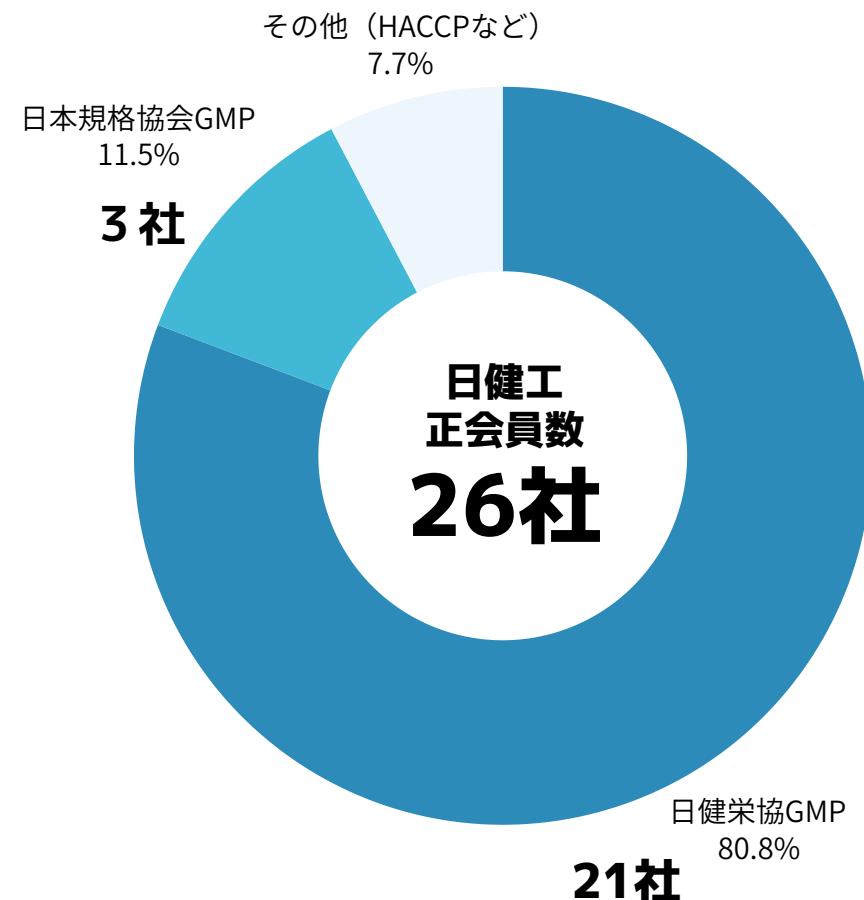


日健工会員企業の  
GMP認証取得率

92 %

〈内訳〉

- ・ 日健栄協（JHFA）GMP認定 … 21社
- ・ 日本健康食品規格協会（JIHFS）GMP認証 … 3社



# 機能性表示食品（サプリメント形状）の8割超を製造



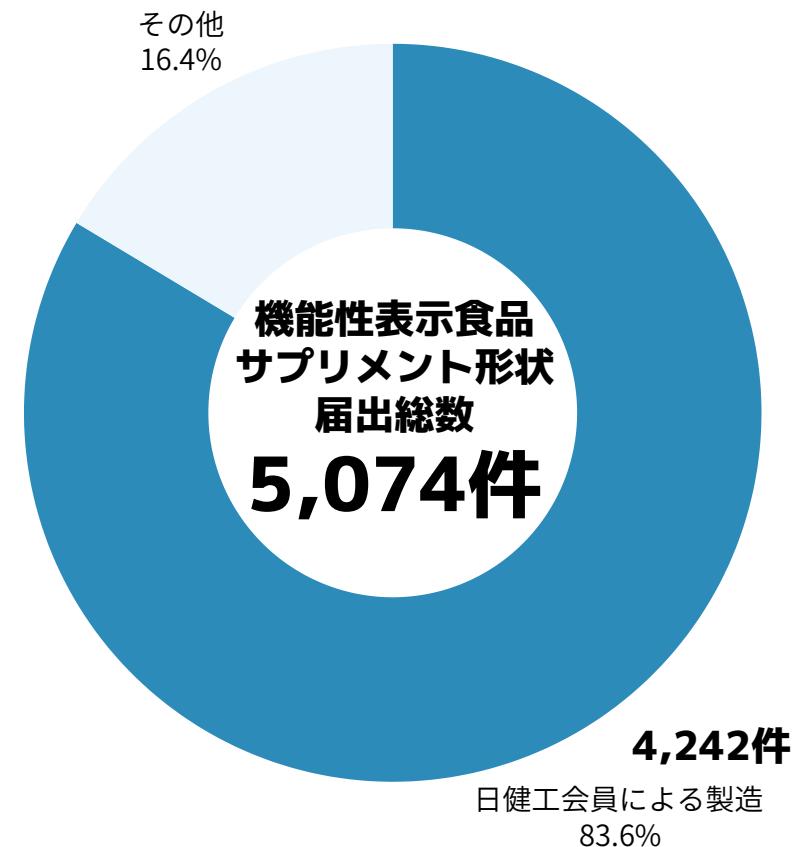
機能性表示食品（サプリメント形状）  
のうち日健工会員による製造カバー率

83 %

※日健工調べ

＜算出根拠＞

- ・機能性表示食品制度届出データベース（2025年3月31日時点）  
をもとに日健工が集計：
  - ①機能性表示食品届出総数：9,367件
  - ②サプリメント形状：5,074件
  - ③そのうち日健工会員企業を製造者とした  
届出受理件数：4,242件（重複含む）
- ・ $4,242 \text{ (③)} \div 5,074 \text{ (②)} = 83.6\%$



# 初年度の主な活動サマリー

日健工 一般社団法人  
日本健康食品工業会

2025.3

設立記念祝賀会

2025.6

第1回社員総会

2025.8

記者説明会

政・官・産・学の来賓130名にお披露目



初年度の活動方針を全会員で共有



第1期事業計画・委員会体制を公表



## <祝賀会ご来賓一覧>

### 国會議員

衆議院議員 武藤 容治 様  
参議院議員 自見 はなこ 様  
衆議院議員 濱地 雅一 様  
衆議院議員 寺田 学 様  
衆議院議員 浅野 哲 様

### 関係省庁

消費者庁 食品衛生・技術審議官 中山 智紀 様  
消費者庁 食品衛生基準審査課長 紀平 哲也 様  
消費者庁 食品表示課長 清水 正雄 様  
消費者庁 食品表示課保健表示室長 今川 正紀 様  
厚生労働省 食品監視安全課長 森田 剛史 様  
農林水産省 食品製造課長 野添 剛司 様  
経済産業省 ヘルスケア産業課長 橋本 泰輔 様

### 業界団体

(一社) 健康食品産業協議会 事務局長 原 孝博 様  
(一社) 日本栄養評議会 理事長 徳丸 浩一郎 様  
(公財) 日本健康・栄養食品協会 常務理事 青山 充 様

### アカデミア

(公財) 日本ヘルスケア協会 代表理事 今西 信幸 様  
(一社) 国際栄養食品協会 理事長 天ヶ瀬 晴信 様  
岐阜医療科学大学 薬学部教授 宗林 さおり 様



# 行政との協働に向けた方針

## 【直近の重点】

- ① GMP義務化と共に  
成功させる

## 【中期視点】

- ② 制度への信頼を共に  
取り戻す

## 【長期視点】

- ③ 未来の制度を共に  
デザインする

- ・ 製造施設の確認・助言・フォローアップを、行政と一緒に推進
- ・ 自己点検の実施を会員から業界全体へ広げ、点検表の活用を定着化
- ・ 改善事例と現場の課題を共有し、制度運用を実効性あるものに
- ・ 業界のレベルアップに向け、会員研修や情報共有の取組を既に始動

- ・ 機能性表示食品制度の運用改善に  
製造現場からの知見を反映
- ・ GMP義務化へ移行後も、品質確保  
と継続的な改善に貢献
- ・ 意図しない成分混入事案や模倣品  
トラブル等の早期把握と情報共有  
により、安全対策を強化

- ・ 健康食品制度の見直しに、製造企業の立場から実務知見を提供
- ・ 「信頼回復」から「制度設計」まで、官民が協働する橋渡し役
- ・ 消費者に安心と安全を届ける制度づくりを後押し

製造現場を熟知する工業会として、官民一体となって安心と信頼の市場を築く

## ■ 「日本橋ヘルスケア学院」開講（2025年9月～）

- 公益財団法人日本ヘルスケア協会と連携して、医療・栄養・公衆衛生・経済・流通など「ヘルスケア」を多角的に学ぶ教育プログラムを始動。
- 健康食品産業を担う次世代人材の育成をめざす

### ＜初年度の主なテーマ＞

- なぜ今、“ヘルスケア”が必要とされるのか—業界に求められる新たな視点
- ドラッグストア業界の展望と進化—マーケットとしての未来図を知る
- 地域包括ケアと健康寿命の延伸について
- 食は予防の中心である—日本の健康食品の“るべき姿”を考える
- GMP義務化目前！—2026年9月施行に備える制度理解と直前対策



第1回ヘルスケア研修の様子（2025年9月）

## ■ 今後の展開

- 「DX・AI」「海外展開」など会員ニーズに基づく研修を順次拡充
- 消費者庁など行政関係者やアカデミアを招いた実践型講演会・セミナー開催
- オンラインだけでなく、リアル開催や懇親会も組み合わせ、会員どうしの横のつながりを強化



社員総会後の懇親会で会員交流（2025年6月）

## 2. GMP義務化と サプリメント定義の整理

＜参考＞消費者庁GMP調査に係る会員アンケート結果  
「消費者庁から確認されたり、議論になった主な項目は？」



- ・①原料の受入れ方法（同等性／同質性）……78.6%
- ・②原料の保管サンプル……………57.1%
- ・③均一性（バリデーション）……………71.4%

- ・消費者庁GMPチームによる日健会員企業への立入り調査でも上記3点は主要な確認項目に
- ・とくに①②は原料由来の安全性を担保するために重要

→ 原料の安全性確保には、既存のGMP管理工場だけでは完結できず  
原料メーカー（川上）・販売会社（川下）との連携が必須

# サプリメント範囲の現状課題

## 3.11通知 別添2 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）

### 第2 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、カプセル剤等食品を対象とする。

### 食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）

※令和6年内閣府令第71号（令和6年8月23日公布）による改正後のもの

機能性表示食品 対象

#### 別表第26 四 生産・製造及び品質の管理に関する情報

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項目（1）により、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、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）

(略)

#### 別表第26 六 その他の必要な事項

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 商品名

届出に係る食品の次のいずれかの区分

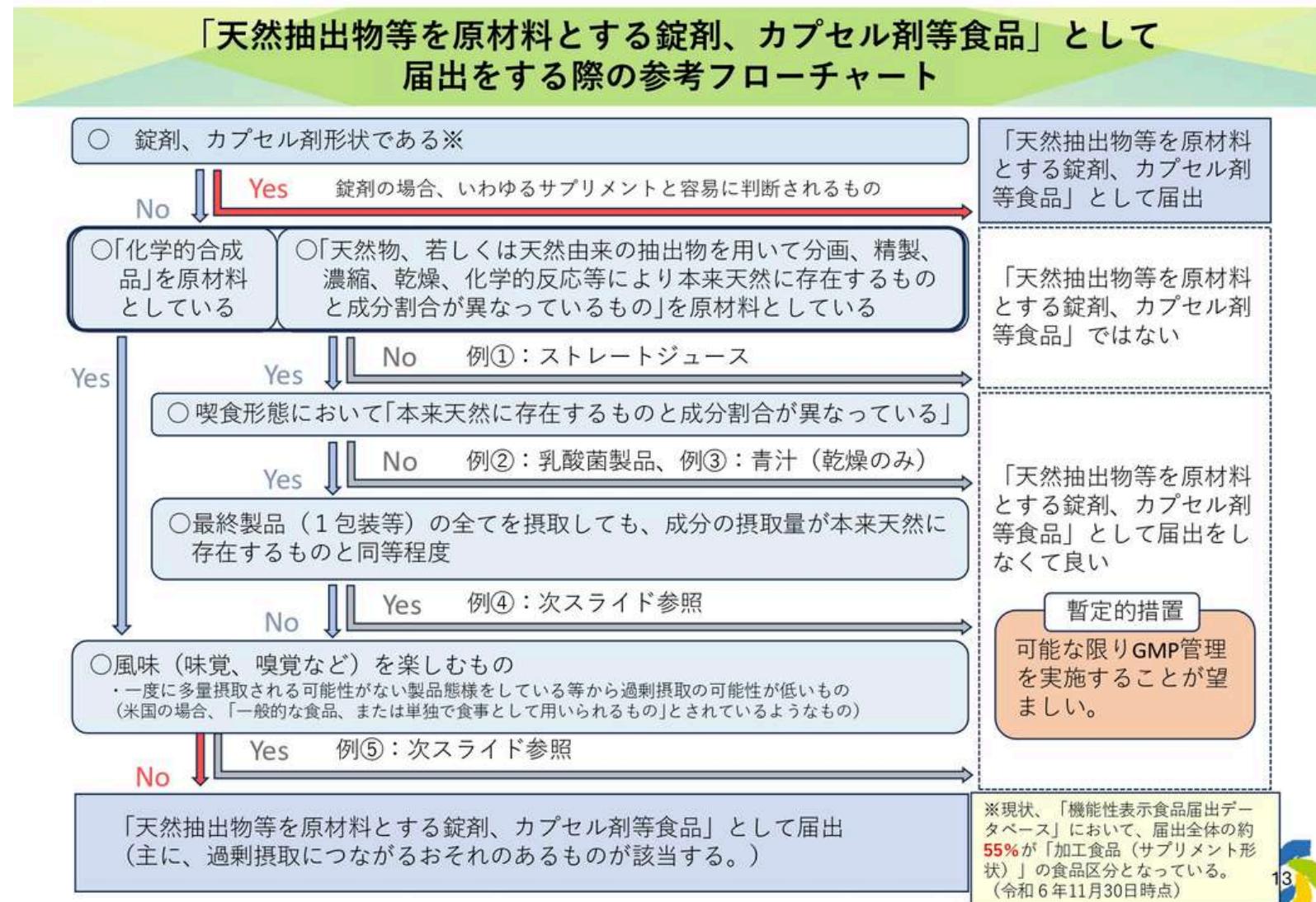
- (1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品
- (2) (1)以外の加工食品
- (3) 生鮮食品

ハ の区分の選択に当たって、 (2) として届出を行う場合は、 (1) に該当しない合理的な理由

ニ・ホ (略)

→ 消費者庁が示すフローチャートにより、一定の判断基準は提示されているが  
実務の現場では境界線が極めて曖昧で、企業・担当者でも判断に迷うケースが多い

# サプリメント判断のフローチャート



# 機能性表示食品の「届出区分」判断の現状

日健工 一般社団法人  
日本健康食品工業会

区分（1）（2）のボーダーライン製品は、届出者の判断で届出が分かれる

## 【区分（1）サプリメント形状として届出されている例】



・プロテイン顆粒



・味付きチュアブル錠剤



・味付き顆粒  
(そのまま食べる／水に溶かす)

## 【区分（2）その他加工食品として届出されている例】



・甘味料として飲料に溶かす顆粒



・液剤

## 【判断が分かれる代表例】



・顆粒・粉末製剤



・無味無臭の顆粒（飲料に溶かす）  
※同タイプでも（1）として届出されているケースあり

→ GMP管理で製造した機能性表示食品でも、（1）（2）区分の判断は難しく、届出者間で差異が生じている

# 多様化する“サプリメント的製品”



## 従来からあるサプリメント形状

近年増加している一般食品寄りの新しい形状（機能性表示食品の菓子、清涼飲料水等として販売されるケースが増加）



## 提言①



- GMP義務化については、一定の準備期間が確保されれば、健康食品GMPを運用してきた企業では対応は十分に現実的
- 一方で、原料の同一性確認・原料保管・バリデーション等への対応は各社にとって大きなチャレンジであり、サプライチェーン全体での連携が不可欠

⇒ 消費者の安心・安全を本質的に担保するには、「原料会社（川上）」「受託製造会社（川中）」「販売会社（川下）」の三者が、それぞれ適切に役割を分担できる制度設計が求められる

## 提言②



- 機能性表示制度で示された「サプリメント」の定義は、今後一定の見直しが必要
- その際、以下のような基準を整理した上で、市場の実態に即した“サプリメントの該当範囲”を明確化することが望ましい
  - 剤形（錠剤・カプセル剤・顆粒・液剤など、形状による適否）
  - 摂取・飲食の目的（栄養補助・機能性付与を主目的とするか）
  - 過剰摂取リスク（通常の飲食物と異なる摂取行動が想定されるか）
  - GMP準拠の可否（製造者がGMPで製造できるか）

日健工 一般社団法人  
日本健康食品工業会