

令和7年11月27日  
新開発食品調査部会  
資料 2 - 1

# サプリメントの定義とGMPについて

2025年11月27日

一般社団法人日本栄養評議会  
(CRN JAPAN)

# 目次

---

- 団体概要
- 議論の前提
- 1. サプリメントの定義 (規制する対象食品の明確化)
- 2. GMPについて (3.11通知GMPのあり方について)
- 3. 事業者による健康被害情報の報告
- 4. 消費者への適切な情報提供
- まとめ

# 団体概要

# 一般社団法人日本栄養評議会 (CRN JAPAN)

- ▶ 略歴 1995年11月 「食の安全と機能研究会」として発足  
1996年 4月 米国栄養評議会(CRN) Annette Dickinson, Ph. Dの招待講演を機に  
日本栄養評議会(CRN JAPAN) に改称  
2012年 2月 一般社団法人に改組

## 理念

**「食の安全性確保」「食品機能の研究と啓発」「健康食品産業の振興」**  
に関する活動を行い、もって国民の健康増進に寄与することを目的に活動しています。

## 活動内容

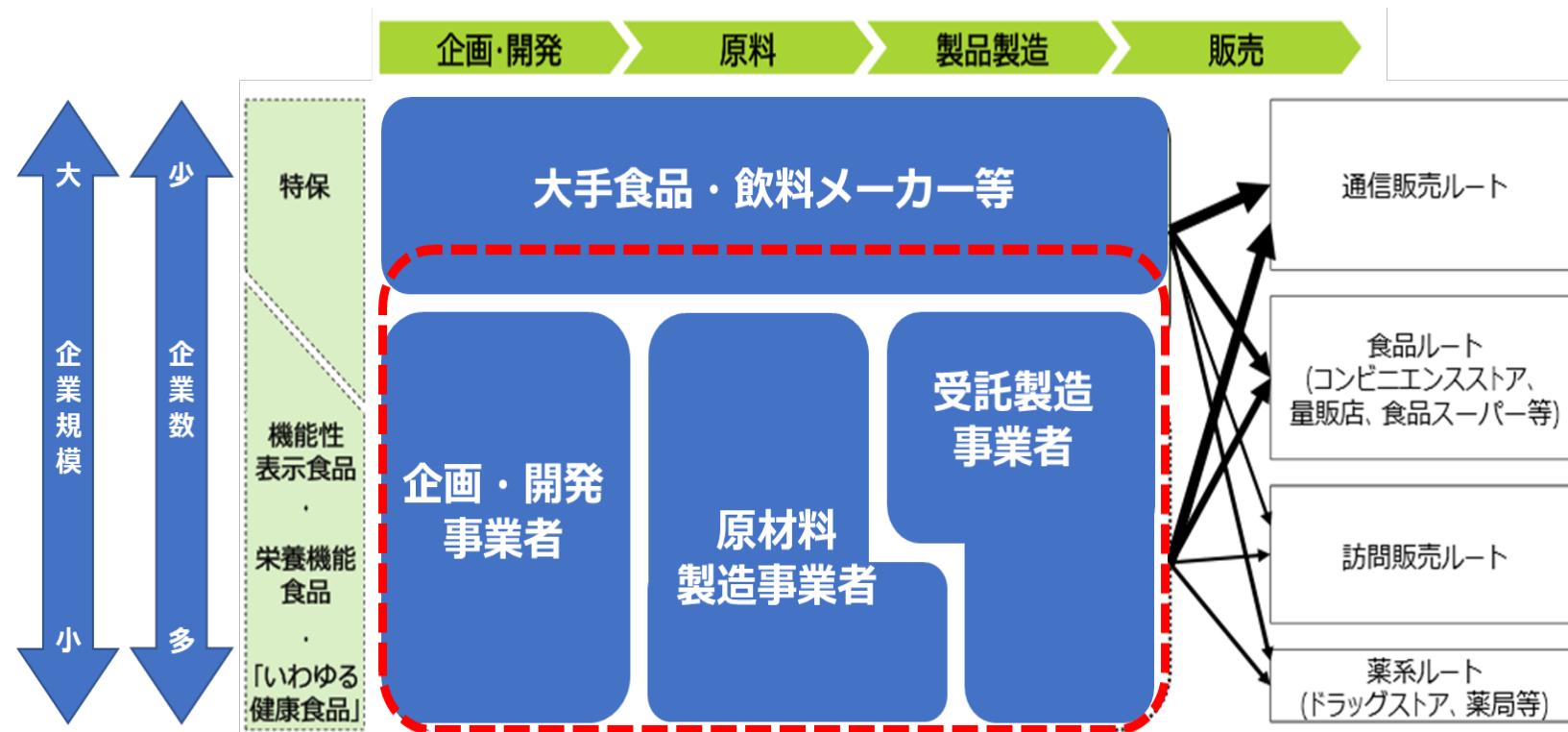
- (1). 食品の安全性に関する情報収集ならびに普及活動
- (2). 食品の機能、有用性の研究を通じ、情報の整備と交換の場の提供
- (3). 健康食品産業に携わる法人、個人が参加する研究会及び交換会の開催  
⇒ 「勉強会・実務者研修会・交流会」等の開催
- (4). 食品の安全と機能及び食品表示制度に関する研究会  
⇒ 「安全と機能検討委員会」 の設置と運営

## 会員企業

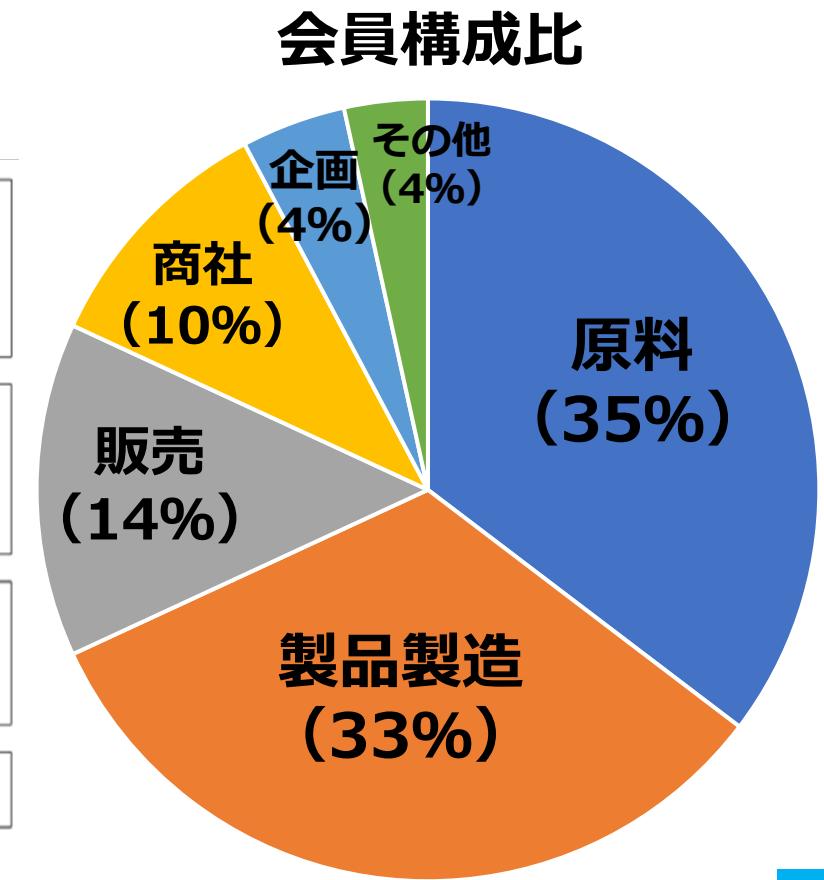
116社・団体 (2025年3月時点)

健康食品の「原料製造・輸入事業者」、「製品製造事業者」、「製品販売事業者」を中心に、  
**モノづくり**にたずさわる企業 116社 で構成されています。

### 健康食品業界のサプライチェーン

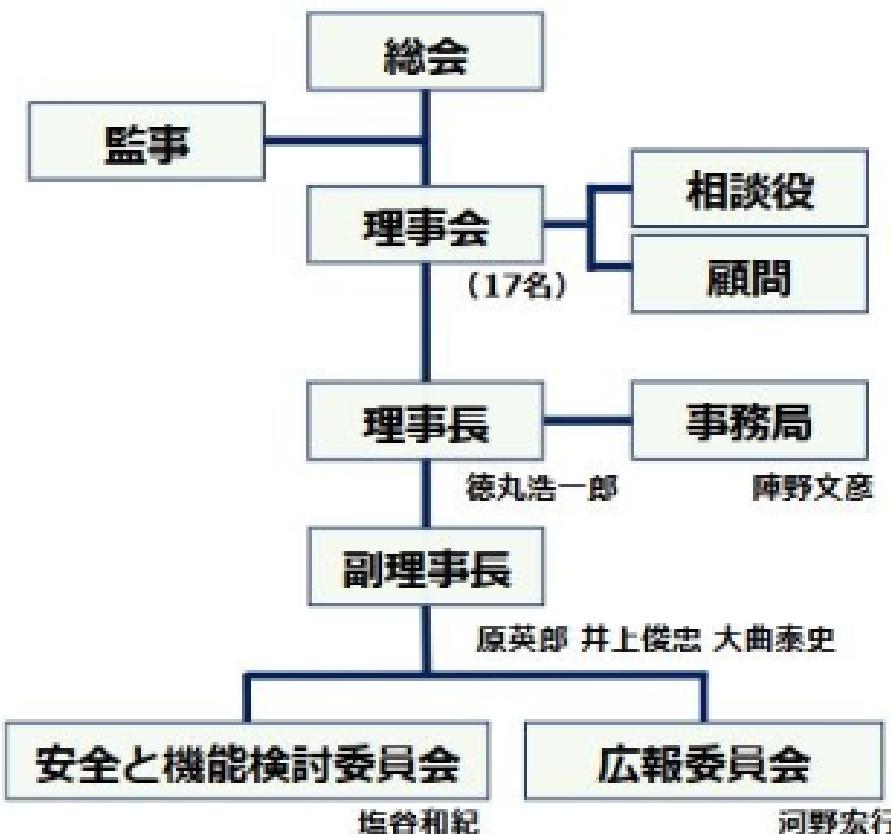


### 会員構成比



※製品製造事業者における「錠剤・カプセル剤」製造所では、約9割の  
製造所で第三者認証 健康食品GMP（日健栄協・JIHFS）を取得済み

## 組織図



## 役員

理事長	徳丸 浩一郎	(日本ケフィア株式会社)
副理事長	原 英郎	(株式会社ユニアル)
	井上 俊忠	(株式会社ヘルシーナビ)
	大曲 泰史	(ユニキス株式会社)
常任理事	河野 宏行	(アピ株式会社)
	文中 有吾	(丸善製薬株式会社)
	合川 奈穂美	(イワキ株式会社)
	阿部 道郎	(株式会社アヴェデス)
	安藤 一彦	(一丸ファルコス株式会社)
	下川 義之	(アリメント工業株式会社)
	和田 伸行	(株式会社三協)
理事	又平 芳春	(三生医薬株式会社)
	亀山 隆	(ビーエイチ工販株式会社)
	山口 義行	(株式会社常磐植物化学研究所)
	塩谷 和紀	(一丸ファルコス株式会社)
	吉田 英生	(備前化成株式会社)
	坂倉 久慶	(ウキシマメディカル株式会社)
監事	吉川 育矢	(ドクターセラム株式会社)
事務局長	陣野 文彦	

※2025年3月時点

# 議論の前提

## 内閣官房 第2回 紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（令和6年5月31日）

### 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 食品衛生法上の指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、ブペリル酸のほか2つの化合物(C<sub>28</sub>H<sub>42</sub>O<sub>8</sub>、C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>7</sub>)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リル酸を產生したと推定
  - 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
  - ブペリル酸については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

##### 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<sup>(※1)</sup>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ブリメント<sup>(※2)</sup>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、サブリメント形状の加工品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分離・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ってい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

- 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、
- 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詢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、サブ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　※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年（令和7年6月）を目途とした検討規定が設けられている

# 厚生労働省 厚生科学審議会 第4回 食品衛生監視部会（令和7年10月23日）

## ご議論いただきたい事項について

### 趣旨

平成30年の食品衛生法改正では、我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、HACCPに沿った衛生管理の制度化、指定成分等含有食品による健康被害の情報提供義務化等の措置を講じたところ。

改正法の施行から5年が経過することから、平成30年の改正項目の施行状況や令和6年の小林製薬の紅麹事案等を踏まえ、食品衛生上の措置に関する現状や論点を整理し、今後の対応策について議論を行う。

#### <平成30年食品衛生法改正関係>

- ① HACCPによる衛生管理の徹底について
- ② 指定成分等含有食品について
- ③ 食品等の自主回収届出（リコール）制度について

#### <その他>

- ⑤ 自動車による飲食店営業について

#### <小林製薬の紅麹事案関係>

- ④ サプリメントに関する規制のあり方について
  - ・サプリメントの定義
  - ・製造管理等のあり方
  - ・事業者による健康被害情報の報告

など

### 今後の進め方

次回以降、平成30年の改正項目の施行状況、実態等を確認し、現状の課題を整理するとともに、年明け以降、今後の対応策について議論を行う予定。

その際、平成30年の改正項目やサプリメントに関する規制の在り方については、消費者庁の関係項目について、消費者庁の審議会において議論を行い、適宜、報告をいただきながら、議論を行っていく。

► 議論の前提として「小林製薬の紅麹事案」<sup>(※)</sup>から事業者が学ぶべきことは？

- ・食品製造事業者は、コンタミネーションの防止、適切な危害要因分析など、一般衛生管理・HACCPに沿った衛生管理に取り組むことが重要である。
- ・健康被害を迅速に営業者が行政に報告するなど、被害拡大の防止に取り組むことが重要である。

► 「小林製薬の紅麹事案」により消費者等の間で、以下のような事実誤認が広がってしまった（業界への風評被害）

- ①.過剰摂取など「摂取方法」や、錠剤（剤形）という「形状」に問題があった。
- ②.紅麹という「成分」が危険である。
- ③.機能性表示食品という「制度（全ての商品）」が問題である。

► 本質的に注意すべきこと

- ①.食品として、味や臭いで製品の異常が確認できない形状であった
- ②.食品製造における適切なHACCPの運用が重要であった
- ③.健康被害情報の報告を迅速に運用することが重要であった

# 踏まえた論点としての「サプリメントに関する規制の在り方について」

1. サプリメントの定義

⇒ 規制する対象食品の明確化

2. 製造管理等のあり方

⇒ 3.11通知GMP<sup>(※)</sup>を要件化  
／強く求めるか／否か

3. 事業者による健康被害情報の報告 ⇒ 健康被害情報の報告を要件化  
／強く求めるか／否か

4. 1.～3.の実行性向上

⇒ 消費者への適切な情報提供

# サプリメントの定義

(規制する対象食品の明確化)

## サプリメント

- ▶ 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る食品
- ▶ 天然由来の抽出物であって、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を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤の形状である食品(※)
- ▶ 風味（味覚、嗅覚など）を有するものでない食品
- ▶ 過剰摂取が通常に考えられ、健康被害の発生のおそれがある食品

上記全ての要件に該当する食品を「サプリメント」として定義します。

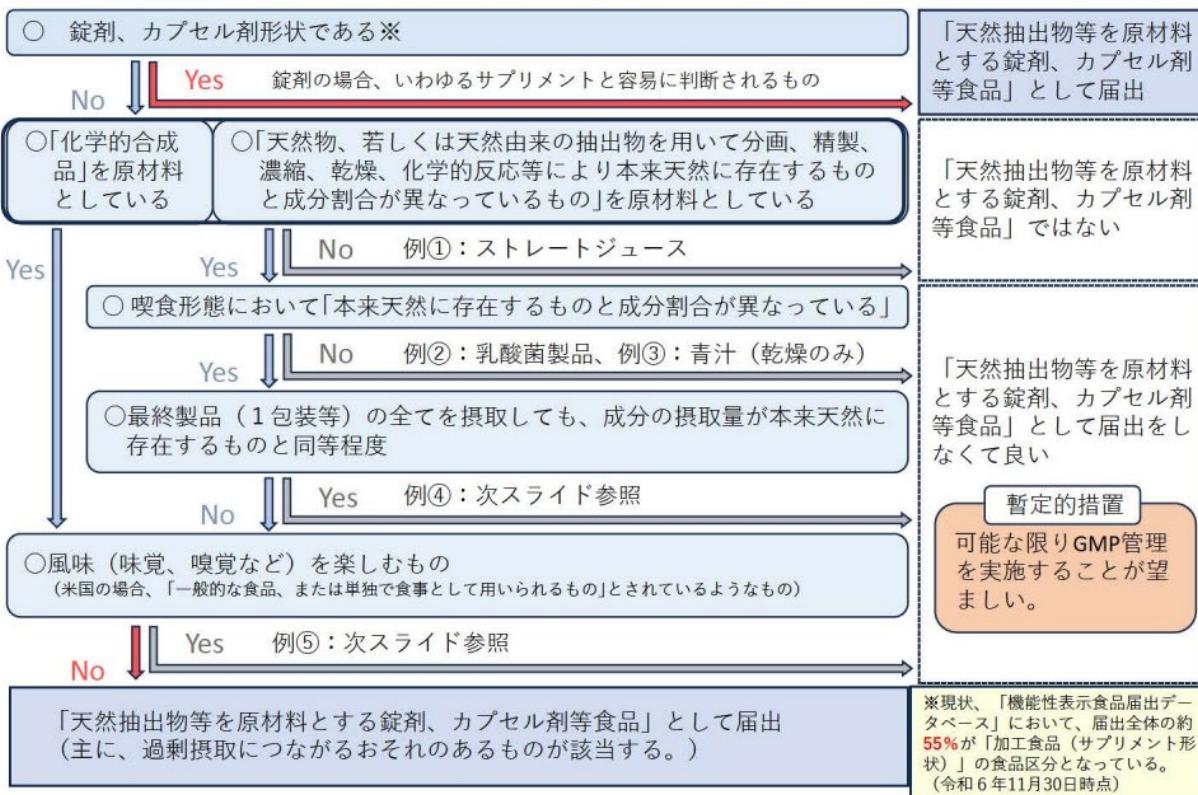
サプリメントに該当するか否かの判断については、以下を参考に別途で整理する必要がある。

- ・ 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート
- ・ 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート（合理的な理由の例）

**参考資料**

# 機能性表示食品における考え方

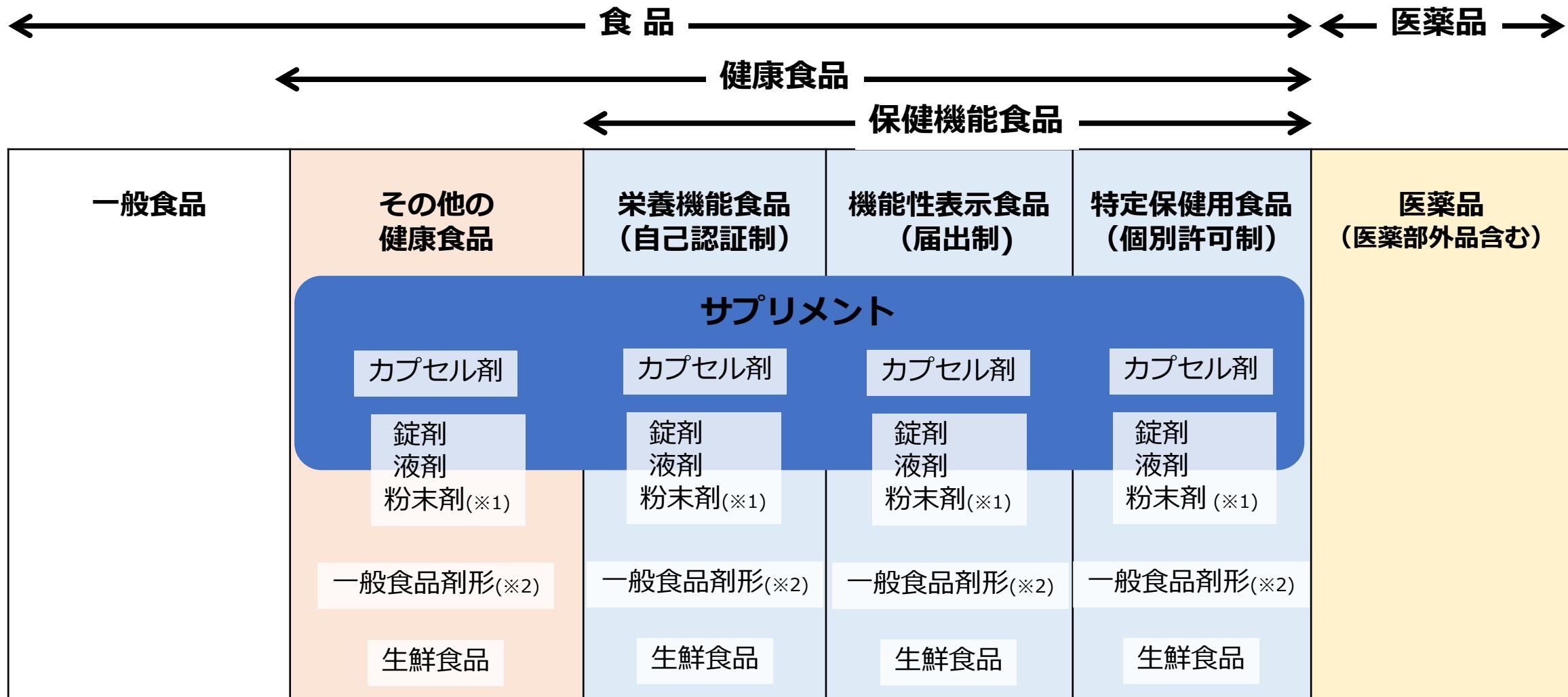
## 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート



## 「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート(合理的な理由の例)

例	名称	食品概要 ※括弧内は1日当たりの摂取目安量	機能性 関与成分	「天然抽出物等を原材料とする 錠剤、カプセル剤等食品」として 届出をしなくて良い合理的な理由
①	みかんジュース	うんしゅうみかんを搾汁しただけの、果汁100%のストレートジュース	GABA	当該品は、原材料を搾汁しただけのものであり、機能性関与成分の割合が天然に存在するものと異なるものではないため。
②	ヨーグルト 乳酸菌飲料	既に食経験が十分な微生物（菌株等）を用いて乳酸発酵を行ったもの（100g(1個) (80ml(1本))	乳酸菌	当該機能性関与成分は、既に食経験が十分であり、製品における割合が通常の食品と同程度であるため。
③	青汁（粉末）	乾燥した大麦若葉にその他原料を加え、喫食時に水等に溶かして飲む粉末製品（5.2g(2袋)）	大麦若葉由 来食物纖維	当該品は、原材料を乾燥しただけのものであり、喫食時に水分を加えることで、喫食時における機能性関与成分の割合が、天然に存在するものと異なっていないため。
④	チョコレート	製品35g(1袋)当たり、GABAを98mg含むチョコレート（10g(5粒)）	GABA	当該機能性関与成分は、化学的合成品ではなく、また、製品1袋に含有する量が天然に存在する量（例：メロン100g当たり63.0～96.3mg）と同程度であるため。 参考文献: ●●●●
⑤	ラムネ菓子 緑茶 グミ 等	最終製品（1包装等）の全てを摂取した場合に機能性関与成分の摂取量が本来天然に存在するものを超える可能性があるが、過剰摂取につがならないようなもの（例えば、1粒当たりに錠剤と同等程度の機能性関与成分を含むようなものでないもの）	-	天然抽出物等を原材料とし、最終製品（1包装等）の全てを摂取した場合に機能性関与成分の摂取量が本来天然に存在するものを超える可能性があるものの、一般的な食品（飲料等）として風味を楽しむために用いられ、過剰摂取につながるおそれがないため。

# 呼称の整理とサプリメントの範囲



(※1)錠剤、液剤、粉末剤において、風味（味覚、嗅覚など）を有するものでない食品については「サプリメント」と判断される。  
 (※2)一般食品剤形には、グミ、ゼリー等の菓子類を含む。

# GMPについて

(3.11通知GMP<sub>(※)</sub>のあり方について)

## 参考資料 健康食品の製造工程（例）

### 【原材料】

原材料は、複数の事業者で製造される場合が多い

### H A C C P 管理

#### 一次加工 《A社》



#### 二次加工 《B社》



#### 三次加工 《C社》



HACCPの考え方を取り入れた衛生管理

HACCPに基づく衛生管理

### 【製品製造】

製品は、一貫で製造される場合もあるが、複数の事業者で製造される場合もある

### G M P (※) 管理

#### 製剤工程 《D社》



#### 外注工程 《E社》



#### 製品工程 《F社》



#### 外注工程 《F社》



(一部の製造工程や品質管理に関わる工程は省略)

**参考資料**

**「その他のいわゆる健康食品」における製造・品質管理レベルのイメージ（例）**

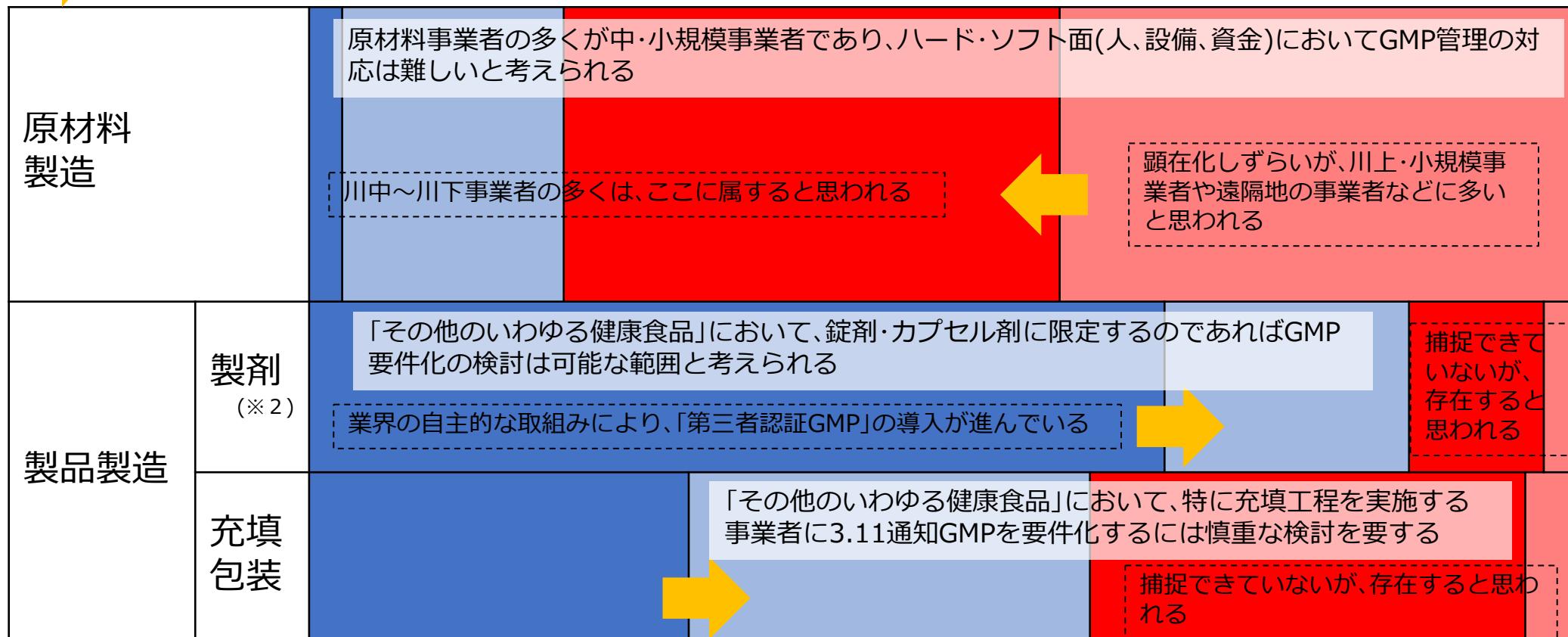
GMP(※1)による  
製造・品質管理

GMP(※1)に準じた  
製造・品質管理

HACCPに基づく  
衛生管理

HACCPの考え方を  
取り入れた衛生管理

→ 製造・品質管理レベルの向上を目的として、業界で取り組んでいるところ



(※1)本頁に記載の「GMP」は第三者認証「健康食品GMP」を指す

(※2)本頁に記載の「製剤」は錠剤・カプセル剤のみを指す

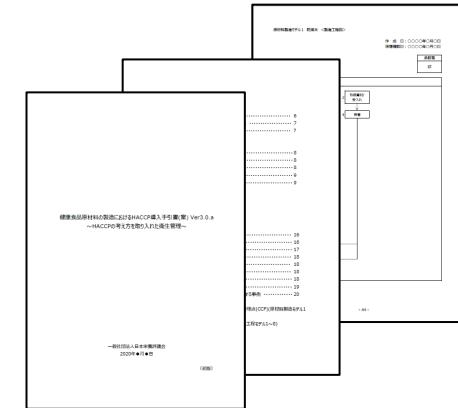
## 1. 原材料の製造管理

- 原材料については、HACCPに沿った衛生管理を徹底する。

※現在、当会が作成した「健康食品原材料の製造におけるHACCP導入手引書」の活用を業界内で推進している。

- 機能性を意図して配合する原材料（主原料）の多くは、海外からの輸入品であるため、3.11通知GMPの管理を海外事業者に求めることが非常に困難である。

※著しく品質要件を上げることで、販売先としての日本国の優先順位が下がり、市場への影響が懸念される。



「健康食品原材料の製造における  
HACCP導入手引書」

## 2. 製造管理等のあり方 (3.11通知GMPのあり方について)

- 一般加工食品剤型（グミ・ゼリー等の菓子類を含む）に対する3.11通知GMPの要件化は、ハード面・ソフト面（人、設備、資金など）において、現実的に難しいことから、実効性確保の観点により規制から除く。

※ただし、3.11通知GMP（別添1、別添2）による自主的な取組みについては、事業者団体からも継続的に事業者への運用を推進していく。

- （本資料の定義に基づく）サプリメントであれば3.11通知GMPの要件化の対象となり得る。

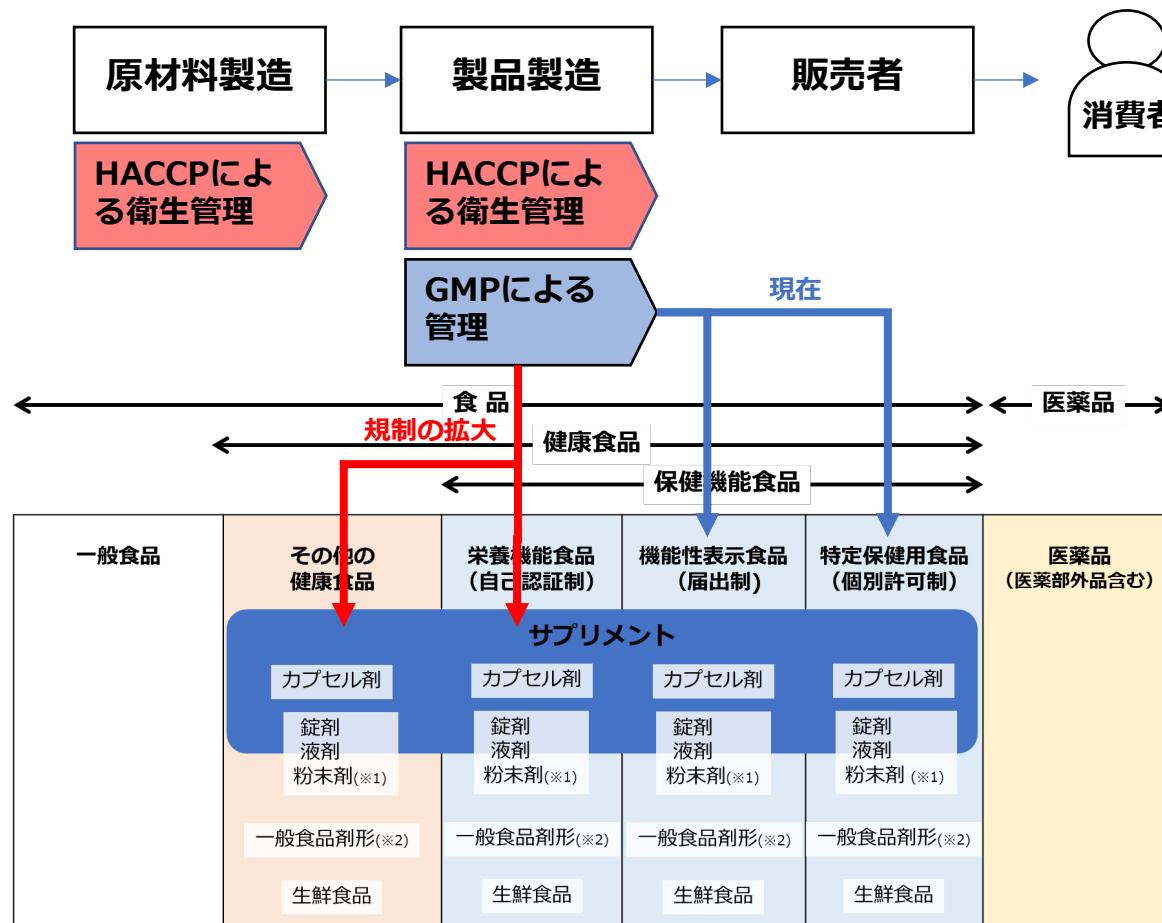
※ただし、「その他のいわゆる健康食品」において、特に充填工程<sup>(※1)</sup>を実施する事業者に3.11通知GMPを要件化する場合には慎重な検討を求める。

- 業界内で運用を推進している第三者認証（健康食品GMP、c-GMP、FSSC22000、ISO22000）は、3.11通知GMPと同等の品質管理基準を要するため、「3.11通知GMPに準ずるもの」として要件に充足するものと見なし得る。

(※1)充填工程とは「衛生状態を変更する最終工程」を示す (※2)本頁に記載の「サプリメント」は、本資料にて定義付けたサプリメントを指す

## 2. GMPについて（3.11通知GMPのあり方について）

サプリメント<sup>(※)</sup>については、継続的な摂取とは別に、過剰摂取のみによる著しく重篤な健康被害は報告されておらず、摂取目安量等の適切な表示の運用がなされている。しかし、消費者は、味や臭いにより製品の異常が感じられないという観点から、3.11通知GMPの要件化の対象とする意義はあると考える。



(※1)錠剤、液剤、粉末剤において、風味(味覚、嗅覚など)を有するものでない食品については「サプリメント」と判断される。

(※2)一般食品剤形には、グミ、ゼリー等の菓子類を含む

### 3.11 通知GMP要件化の対象範囲は、

- ▶ (本資料の定義に基づく) 「サプリメント(※)」を3.11通知GMPの対象範囲とする
  - ▶ ただし、既に制度が整備されている保健機能食品とは異なり、「その他の健康食品」（その他のいわゆる健康食品）においては、特に「充填工程」を実施する事業者に対して、3.11通知GMPを要件化するには慎重な検討を要する
  - ▶ 業界内で運用を推進している第三者認証（健康食品GMP、c-GMP、FSSC22000、ISO22000）は、3.11通知GMPと同等の品質管理基準を要するため、「3.11通知GMPに準ずるもの」として要件に充足するものと見なし得る

サプリメント(※)を除く健康食品については、引き続き3.11通知（2024年12月27日改定）『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）』の遵守を強く求めていく

(※)本頁に記載の「サプリメント」は、本資料にて定義付けたサプリメントを指す

# 事業者による健康被害情報の報告

### 3. 事業者による健康被害情報の報告

#### 1. 報告要件化の対象範囲

- ・サプリメント<sup>(※1)</sup>の「販売者」については、健康被害情報の報告を要件化の対象とするする意義はあると考える。

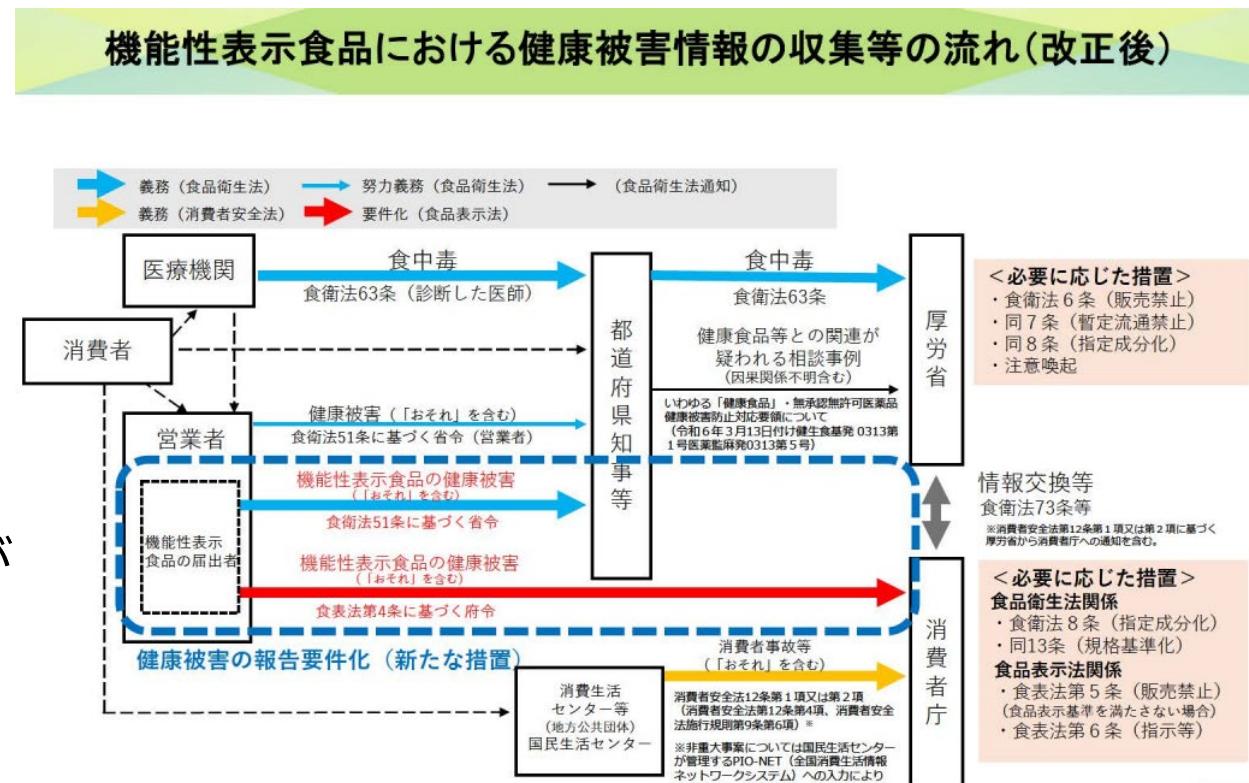
#### 2. 現状の課題

- ・主に海外からの輸入による未承認医薬品等の「違法サプリメント」が混在し、業界全体への風評被害が発生している。
- ・販売者（個人事業者・異業種参入社等）を始めとするリーガルリテラシーの低い事業者<sup>(※2)</sup>の捕捉が困難である。

#### 3. 理由

- ・サプリメント<sup>(※1)</sup>の「販売者」に対して、健康被害情報の報告を要件化することで、リーガルリテラシーの低い事業者<sup>(※2)</sup>の捕捉と規制の実効性向上が期待できると考える。

#### 参考資料



出典：消費者庁ウェブサイト( <https://www.caa.go.jp/notice/entry/040995/> )  
機能性表示食品制度に関する説明会 消費者庁食品表示課 2025(令和7)年3月

(※1)本頁に記載の「サプリメント」は、本資料にて定義付けたサプリメントを指す  
(※2)2法令に関する知識や対応が十分に行き届いていない事業者等

# 消費者への適切な情報提供

## 4. 消費者への適切な情報提供

### 1. 表示要件化の提案

- ・サプリメント<sup>(※1)</sup>については、製品がサプリメントに該当する旨の明示（製品の一括表示 名称欄に「サプリメントである旨」を表示<sup>(※2)</sup>する等）を要件化することが望ましい。

※サプリメントという言葉は、一般に広く用いられるため、消費者への注意喚起と誤認防止の観点から、視認性に資するサプリメントマークやパッケージ表示など、「適切な表示のあり方」については慎重な整理を要する。

### 2. 理由

- ・製品がサプリメントに該当するかについて、事業者の判断を示し、かつ消費者の誤認識を防止する観点から、表示により客観的に明示する必要があるため。

※当該表示により、「消費者・行政・事業者」が客観的に、本品は一定の要件が求められる製品であることを認識しやすくなる。

- ・特に、消費者として当該製品が過剰摂取の恐れがある製品であることを摂取前に認識できることで、事業者とのリクスコミュニケーションに大きく資する。
- ・製品に「サプリメントである旨」を明示することで、有事の際にリーガルリテラシーの低い販売者<sup>(※3)</sup>の捕捉や行政・管轄保健所による調査が容易となる。
- ・健康食品における「摂取目安量」の表示は消費者のリテラシー向上に資する適切な運用がなされており、継続的な運用が必要である。また、製品の特性上、サプリメントにおいては摂取目安量の表示については、運用を徹底することが望ましいと思われる。

### 3. 将来的な展望

- ・「サプリメント」である旨の明示を要件化することで事業者による手上げ制から、将来的な販売者の届出制など、状況に応じた段階的な導入も検討可能と思われる。

要件表示(例)<sup>(※2)</sup>

【名称】	サプリメント (素材A工キス未含有食品)
【原材料名】	.....
【内容量】	.....
【賞味期限】	枠外下部に記載
【保存方法】	.....
【販売者】	.....
	製造固有記号は枠外下部に記載

本製品は、GMPに基づいて適正に製造され、一定の品質が保たれています。

# まとめ

## 意見（まとめ）

### 1. サプリメントの定義（規制する対象食品の明確化）

- ・当該資料にて定義付けた「サプリメント<sup>(※1)</sup>」の範囲が適切である。

### 2. GMPについて（3.11通知GMPのあり方について）

- ・「サプリメント<sup>(※1)</sup>」の製造においては、3.11通知GMPの要件化の対象とすることに意義はある。
  - ▶ただし、「その他の健康食品」（その他のいわゆる健康食品）においては、特に「充填工程」を実施する事業者に対して、要件化には慎重な検討をする。
  - ▶業界内で運用を推進している第三者認証（健康食品GMP、c-GMP、FSSC22000、ISO22000）は、「3.11通知GMPに準ずるもの」として要件に充足するものと判断できる。

### 3. 事業者による健康被害情報の報告

- ・サプリメント<sup>(※1)</sup>の「販売者」については、健康被害情報の報告を要件の対象とすることに意義はある。

### 4. 消費者への適切な情報提供

- ・サプリメント<sup>(※1)</sup>については、消費者への注意喚起と誤認防止の観点から、適切な表示のあり方を整理した上で、「サプリメントである旨」<sup>(※2)</sup>等の表示を要件化することが望ましい。