

令和7年11月27日  
新開発食品調査部会  
資料 2 - 3

## 新開発食品調査部会

### 健康食品の品質確保とGMPについて

2025年11月27日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

## 【沿革】

- 1979年 (財) 日本健康食品研究協会発足  
1985年 (財) 日本健康食品協会発足  
1992年 (社) 日本栄養食品協会と統合し、  
          (財) 日本健康・栄養食品協会に改称  
2011年 (公財) 日本健康・栄養食品協会  
2020年 特定保健用食品公正取引協議会設置



公益財団法人

**日健栄協**

理事長：矢島 鉄也

会員数：616社、賛助会員数：9社  
(2025年10月31日現在)

## 【活動の目的】

健康食品、保健機能食品及び特別用途食品等に関する情報の収集、調査研究及び適切な知識の普及啓発を行うとともに、これら食品の栄養表示については健康増進法並びに食品表示法の趣旨に則り適正な普及に努め、また健康食品については、公衆衛生上及び国民の健康の保護の見地から基準の設定並びに当該認定制度の運営を行い、もって**国民の健康の保持増進に寄与することを目的とする**

公益財団法人として、広く事業者を支援することにより、  
消費者の健康の保持増進を目指す



(公財)日本健康・栄養食品協会

健康食品の  
認証・認定事業  
(第三者認証)

安全性自主点検認証

健康食品に使用する原材料の本質的安全性

原材料

認定健康食品(JHFA)

規格基準に基づいた製品の製品設計・品質規格

製品

健康食品GMP

製造工程における製造管理・品質管理

製造所

特定保健用食品・  
機能性表示食品・  
特別用途食品の支援

特定保健用食品の申請支援

機能性表示食品の届出支援

PRISMA2020  
対応支援

届出・広告  
相談

システムティック  
レビュー作成

届出資料  
事前点検

届出後の分析  
実施状況公開

届出資料作成  
の手引書

食品保健指導士

「食品保健指導士」(アドバイザリースタッフ)の養成事業(講習会開催)

各種相談

健康食品相談室(消費者向け)、健康食品いろいろ相談室(事業者向け)

その他

- ・健康食品に関する情報発信
- ・学術誌「健康・栄養研究」の刊行
- ・広報活動、行政機関及び諸団体との連携

## 「311通知」

## 事業者による自主的取り組みを求めたもの

「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適正な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  
(厚生労働省健康・生活衛生局 食品基準審査課長) (令和6年3月11日 健生食基発0311第2号)

\*2024.12.27 : 一部改正(微生物関連原材料の製品標準書の作成)

(別添1) 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

(別添2) 錠剤、カプセル剤等食品の適正な製  
造管理及び品質管理（GMP）に関する指針

原材料の安全性

製品設計における留意事項

製造管理及び品質管理(GMP)



日健栄協 認定・認証(第三者認証)

安全性自主点検認証  
(原材料)



事業者の実施した健康食品原材料  
の安全性点検内容を有識者からなる  
審査会で認定

認定健康食品(JHFA)  
(製品品質)

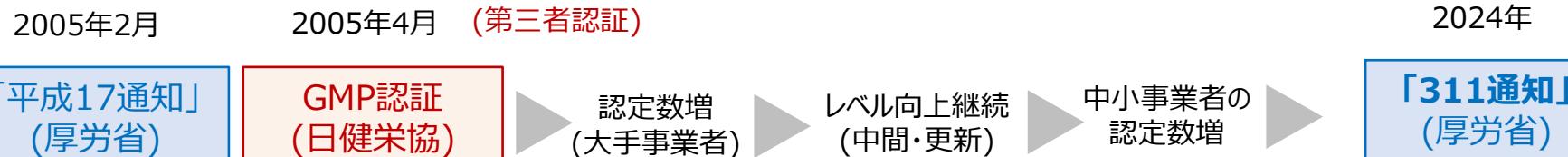


製品の配合・規格・分析・パッケージ・  
製造管理・安全性情報等を有識者  
からなる審査会で認定

健康食品GMP  
(製造所)(製品)



健康食品GMPガイドラインに基づいて製造管理、  
品質管理が行われていることを書類及び実地調査  
を行い、有識者からなる審査会で認定

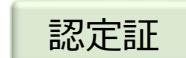
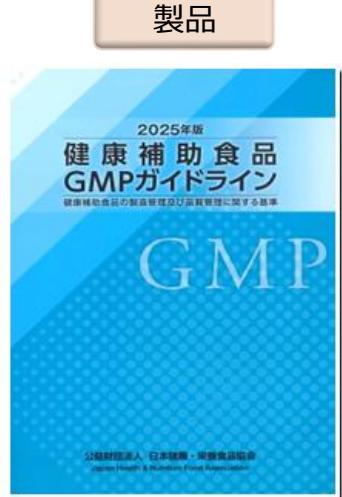


\*「平成17年通知」に基づいた「健康食品GMP」の第三者認証制度 (製造所の認定)

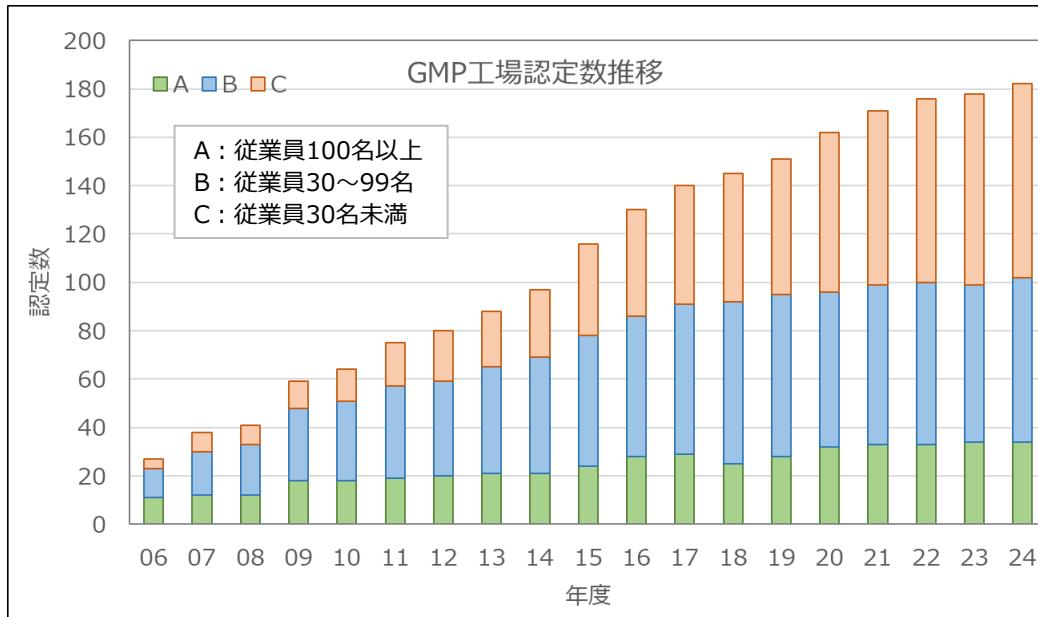
## GMP認定の流れ



## 健康食品GMP ガイドライン

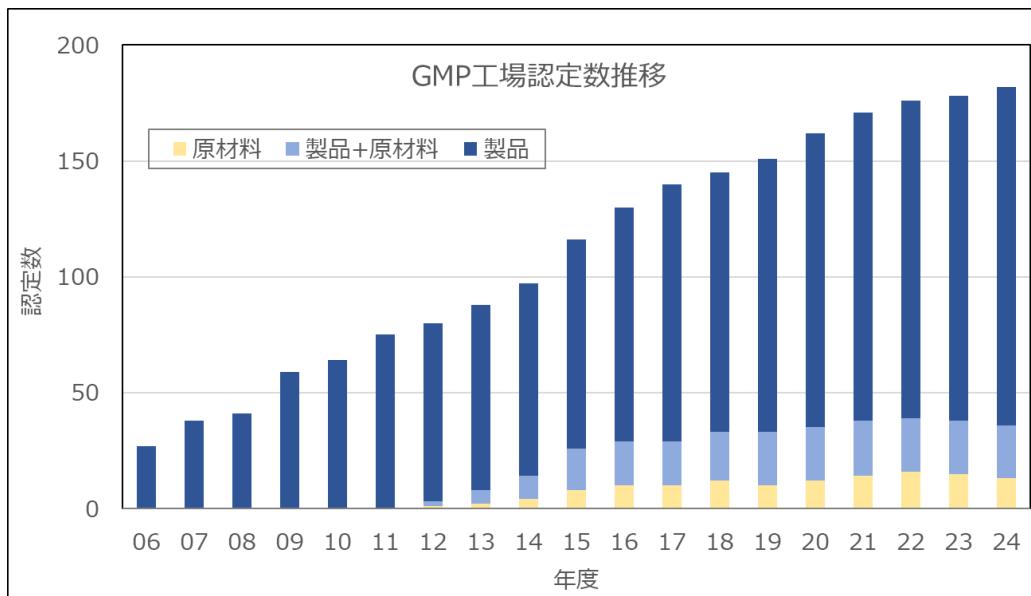


## 工場規模別



- ・認定数は年々増加
- ・近年は中小事業者が多い  
(従業員30名未満)

## 認定範囲別



- ・2012年より原材料認定スタート
- ・原材料認定数は少ない

## 健康食品

コンセプト : 健康の維持・増進に役立つ可能性のある食品（事業者が訴求、消費者は期待）

食品の機能 : 食品の機能性情報、成分の機能性情報 など

商品形態 : 様々な形態の加工食品（消費者が摂取しやすい・継続しやすい）





食品形態だけでなく安全性、製造管理、機能性、表示などの面から考える必要がある

