

サプリメントの定義とGMPについて

一般社団法人
日本健康食品規格協会



General Incorporated Association
The Japanese Institute for
Health Food Standards

令和7年11月27日(木)
消費者庁食品衛生審議会 新開発食品調査部会

一般社団法人 日本健康食品規格協会 (JIHFS)
理事長 池田秀子



内容

日本健康食品規格協会(JIHFS)とGMP認証

サプリメントの定義について

サプリメントとGMP

日本および各国におけるサプリメントの法規制とGMP適用状況

サプリメントについての要望

一般社団法人 日本健康食品規格協会(JIHFS)とGMP認証

■ 設立	2005年5月 (1998年、海外のサプリメントGMP及び医薬品GMPを参考に、健康食品GMP規範の検討開始)
■ 設立趣旨	健康食品の安全性と品質を確保するため、国のがいドライン*に則り、業界の自主的GMP基準を設定してGMP認証を行うと共に、原材料の安全性を保証するために必要な技術的援助を行う。
■ GMP認証	2005年5月～ <ul style="list-style-type: none">- 健康食品及び原材料を対象とするGMP認証開始- GMP工場で製造された製品にGMPマークの使用許可 2024年7月～ 輸入原材料に対するGMP認証開始 (GMP-IM)
■ 認証施設数	50工場 (健康食品製造工場 31、原材料製造工場 19) 輸入原材料 1品目
■ 会員数	72社 (2025年11月1日現在)



* 「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の 原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」
(平成17年2月1日付け食安発第0201003号)

* 「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(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について (令和6年3月13日付け健生食基発0313第8号)

サプリメントの定義について

サプリメントの定義においては、その来歴、目的、成分、形状を考慮すべき。

- サプリメントは、食品衛生法第4条に定義される食品であること。
- サプリメントは、いわゆる健康食品（保健機能食品及びその他のいわゆる健康食品）の範疇に含まれるものであること。
- 目的は、「健康の維持・増進に資するものとして、食事を補充すること」であること。
- 成分については、下記の留意すべき事項の観点から記載する。
- 形状は、一定量を日常的に摂取可能とすることを意図した剤型（錠剤、カプセル剤等）であること。ただし、社会通念上、容易に通常の食品と認識されるものは除く。

サプリメントの定義においては、国民の命と健康を守る上で、特に留意すべき事項を想起できる内容を含めるべき。

- 外觀性状から品質の良否を判断することが難しいこと（有害物の混入、汚染、原材料の誤使用等）。
- 高用量の栄養素や栄養成分の摂取、あるいは通常の食経験を逸脱した方法による成分（原材料）の摂取が可能であるため、安全性が十分に保証されない懸念。

サプリメントの定義(案)

健康食品としての来歴を示す

特定の目的を有し、通常の食品ではないことを示す

健康の維持・増進に資するものとして、通常の食事を補充することを目的として摂取される
食品で、栄養成分あるいは天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、
化学反応等により、本来天然に存在するものと成分割合及び外観性状が異なっているも
の、又は化学的合成品を原材料とし、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の摂取形態で一
定量を日常的に摂取することを意図した加工食品をいう。ただし、社会通念上、容易に通
常の食品と認識されるものは除く。

外観性状から品質の良否を判断することが難しいこと、高用量の栄養成分の摂取や、通常の食経験を逸脱した方法による摂取が可能であること等、通常の食品成分ではないことを示す。

サプリメントの安全性に係る問題

- 天然物や天然物由来の抽出物を用いて高度に成分を濃縮した原材料の中に、微量に含まれる毒性物質が濃縮されている恐れがある。
- 受託製造工場で取り扱う原材料(1,000~5,000種類程度)及び製造品目の多さ等から、より予防的で組織的な製造管理、品質管理、衛生管理が必要である。
- 製品の外観性状から品質の良否を判断するのは困難であり、製造段階での品質確保に依らざるを得ない。

サプリメントの品質確保の鍵となる要件

- 製品設計(製品標準書及びラベル表示)通りの品質を保証する。
 - 適正な原材料の使用(同一性、同等性及び均一性の確認)
 - 原材料→中間製品→最終製品の各工程における「規格」の確認
 - 最終製品の成分含有量、崩壊性、溶出性、安定性(賞味期限)等の保証、他
- 製品が、常に一定品質であること(均一性、均質性が維持され、ロット内、ロット間のばらつきがない)。
- 不良品の発生を防止し(コンタミネーション、異物混入、汚染、逸脱、他)、市場に流通させない出荷管理。

サプリメントとGMP

サプリメントの品質管理方法：HACCPかGMPか

HACCP

Hazard Analysis Critical Control Point（食品の危害分析・重要管理点）

食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因（ハザード）を、生物的、化学的、物理的要因から把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの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し、製品の安全性を確保しようとする衛生管理の手法

GMP

Good Manufacturing Practice（適正製造規範／製造管理及び品質管理）

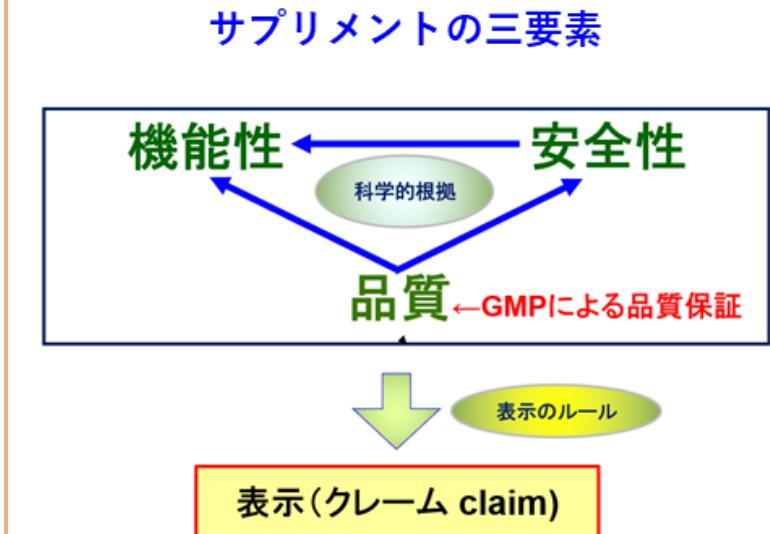
原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、製造管理及び品質管理を組織的且つ体系的に実施して、不良品や汚染製品の発生を防止し、製品が均一で、且つ、ラベル表示通りの製品品質（機能性と安全性）を有していることを保証する。

GMPの3原則：①人為的な誤りの防止

②人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止

③全工程を通じた一定品質の確保（高度な品質を保証するシステムを設計する）

- サプリメントには、安全性を大前提として、健康の維持・増進に資する成分(原材料)が使用されている。
- サプリメントの特性(安全性と機能性)を担保するには、製品設計(製品標準書及びラベル表示)通りの品質が確保されなければならない。
- サプリメントの品質確保には、GMPの三原則に基づく、より予防的で、体系化された製造管理と品質管理が必要である。



日本および各国におけるサプリメントの法規制とGMP適用状況

国名	名称	取り扱い	製品の形状	品質管理	サプリメントの法律とGMP
EU	Food Supplement	食品	サプリメント形状	HACCP + GMP (義務)	フードサプリメント指令（2006年） 一般食品法(2002年) により GMP要求
US	Dietary Supplement	食品	サプリメント形状	GMP (義務)	ダイエタリーサプリメント健康教育法（1994年、第9章 GMP） ダイエタリーサプリメントのための製造、包装、表示及び保管のためのCGMP (21 CFR 111, 2007年, 完全実施 2010年)
ASEAN	Health Supplement	食品	サプリメント形状	GMP (義務)	ヘルスサプリメント法（2023年）（現在、ASEAN加盟国の調印中） (付属文書 Annex VIII GMP、既に数か国で義務化開始)
中国	保健食品 (Health Food)	食品	サプリメント形状	GMP (義務)	保健食品登録管理方法（2005年） 保健食品GMP(2005~, 2016年完全義務化) 一般食品には、原則サプリメント形状を認めない。
韓国	健康機能食品 (Health Functional Food)	食品	サプリメント形状	GMP (義務)	健康機能食品法（2004年） (GMP義務化を2016年に制定。2021年に完全義務化。GMPの対象は原材料と最終製品。)
日本	サプリメント? (検討中)	食品	サプリメント形状	HACCP + GMP (HACCPは義務、 GMPは一部義務化)	健康食品／サプリメントについての法律上の定義はない。 ・ GMPガイドライン(2005年、2024年) ・ 食品衛生法：指定成分等含有食品にGMP義務化(2020年) ・ 食品表示法：機能性表示食品及びトクホのサプリメント形状食品にGMP義務化(2024年9月)
オーストラリア	Complementary Medicine	医薬品	サプリメント形状 (経口剤の場合)	GMP (義務)	TGA (Therapeutic Goods Act 1989) により GMP義務化
カナダ	Natural Health Product (NHP)	医薬品	サプリメント形状 (dosage form)	GMP (義務)	NHP 規制 (2004.1.1)により GMP義務化 NHP-GMPガイドライン (version 4.0 2025.9.4改正)

サプリメントについての要望

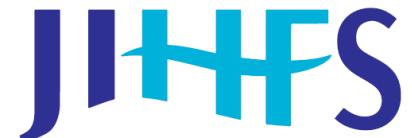
サプリメントは継続的かつ簡便に摂取する事が可能であることから過剰摂取しやすく、また、高度に濃縮された成分(原材料)の使用に伴う問題など、一般食品とは異なる危険性を有している。

このような危険性を避ける為には、GMP及び健康被害届の適用だけでなく、以下に示す項目についても適切な措置、ルールが必要であり、消費者に真に有益な製品を提供し、消費者による適切な商品選択を可能とするためにも、サプリメント固有の包括的な法制度が必要である。今後の検討をお願いしたい。

- 名称 (海外では、フードサプリメント、ヘルスサプリメント、ダイエタリーサプリメント等)
- 定義 (今回の検討事項)
- 成分 ポジティブリスト性等、また、新規成分(原材料)については、国による安全性評価を望む
- ラベル表示
 - 製品に「サプリメント」と記載
 - 製品を特長づける栄養素・物質・原材料名とその含有量の記載
 - 用法・用量及び1日最大摂取量の記載
 - その他
- 安全性確保 有害事象報告、販売後の健康被害情報の収集等
- 品質確保 原材料及び最終製品のGMPによる製造・品質管理、安定性及び賞味期限の設定等
- 届出制 製品ごとの届出制 (有害事象の拡大防止及び迅速な対応のためにも必要である)

以上

一般社団法人
日本健康食品規格協会



General Incorporated Association
The Japanese Institute for
Health Food Standards

