

サプリメントの定義と製造管理のあり方について

2026年2月5日 食品衛生基準審議会新開発食品調査部会

日本生活協同組合連合会（略称：日本生協連）



生活協同組合について

組合員数：約3,000万人

出資金：約9,400億円

総事業高：3.8兆円

みんなで
出資する
(加入)



生活協同組合

みんなの「ねがい」を
実現します

みんなで
運営する



みんなで
利用する



出資者が**組合員**となり、
みんなの「ねがい」（共通の経済的・社会的・文化的ニーズと願い）を実現するために、みんなで運営し利用する組織

日本生協連と地域生協の関係

消費者 出資金を出して組合員に



地域生協・事業連合など
(日本生協連の会員生協)



日本生活協同組合連合会
(日本生協連)



宅配事業・店舗事業による食品の販売

▷ 地域生協ではナショナルブランド商品も取り扱うため、生協によって差はあるが、生協全体としてはいわゆる「サプリメント」も宅配や店舗で販売している



プライベートブランド商品 (CO・OP商品) 開発

▷ CO・OP商品としては「サプリメント (錠剤・カプセル等) 型の開発は当面見合わせる」としており、これまで開発実績はない

※ 日本生協連と会員生協は本部－支部という関係ではない



2024年5月21日 第5回機能性表示食品を巡る検討会 日本生協連提出資料より

安全性を最重要として、いわゆる「健康食品」全体についてリスクベースで規制を検討していく必要性

- いわゆる「健康食品」には機能性と安全性の観点があるが、安全性が最重要
- 本検討会でも「その他のいわゆる『健康食品』に流れるおそれ」が繰り返し指摘されている
 - その他のいわゆる「健康食品」⇒規制がかからず、行政の情報把握も困難（機能性表示食品は、情報は把握できる）
- 形状・成分等に基づく、いわゆる「健康食品」全体の規制のバランスの検討が必要

サプリメント形状（カプセル・錠剤型）

- 特定の成分を比較的多量に、継続的に摂取
- 不純物が混入した際に濃縮

成分

- リスク評価に国の、より強い関与が必要
- 食経験の考え方、新規食品（新開発食品）の取り扱い、食薬区分

⇒ 全体として食品衛生法で対応していくべきでは？

- 本検討会ではこれまでに構成員、有識者、関係者から、いわゆる「健康食品」全体に係る様々な示唆に富んだ意見が述べられている。これらを整理し、別途ご検討いただきたい



基本的な考え方

① 健康被害を未然防止する観点が重要

- 指定成分等含有食品制度（食衛法第8条）が設けられたことは消費者にとって前進だが、それでも事後対応型の面はあり、健康被害の未然防止が十分できているかは疑問が残る
- 健康被害は急性的なものに限られない可能性がある。長期的な健康影響を未然防止するには**原材料・含有成分の十分な理解と確認**が必要。その上で製造管理が必要

② 製品のリスクの程度に応じた規制を検討すべき

- 消費者庁側の検討事項としてサプリメントの「定義」「製造管理のあり方」が挙げられている
- 定義を先に決めるのではなく、まずは高リスクと関連する要因を整理し、その要因を持つ製品に対して規制の可能性等、対応を検討していくべきではないか

③ 「製品のリスクの程度」「リスクに応じた規制・事業者対応の状況」が消費者にも知らされるべき

- ②で検討した分類や対応は、製品への表示等により消費者にも知らされるべき
- 特に、事業者の自主的管理に任せる部分があれば、対応を実施している製品としていない製品の識別が可能であることが望ましい（第三者認証や、それを表示することなどの活用も）



規制を検討すべき対象について（≒サプリメントの定義？）

米国やEUのサプリメントの定義も参照すると、

- (特定の成分等について) 通常の食事で摂ることができる以上の量を、(多くの場合) 少量単位で摂取する

ことが高リスクではないか (→継続的な摂取も容易であり、成分等の過剰摂取につながるおそれ)

加えて、以下も高リスク要因と考えられる

- 食経験がない、または極めて乏しい(天然に存在するものと成分割合が異なる場合も該当)
- 製造工程に濃縮等の工程を含む (→不純物等も濃縮されるおそれ)

⇒ 形状を列挙することで規制対象を規定することは困難？

グミのような菓子の形状であっても、上記の黄色のマークに該当するのであれば規制が必要では

<p>米国</p> <p>ダイエタリーサプリメントの定義</p> <p>※ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)ガイドブック、国立衛生研究所(NIH)解説</p>	<p>(成分)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビタミン、ミネラル、ハーブまたはその他植物、アミノ酸、酵素、臓器や腺からの組織、その他食事成分 ・上記成分の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物、混合物 ・医薬成分を含まない ・ダイエタリーサプリメントの成分は食品添加物とみなさない <p>(形状)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口摂取するために加工された製品(錠剤、カプセル、粉末、液体等) <p>(目的)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食事の補助 ・一般的な食品、または単独で食事として用いられるものではない
<p>EU</p> <p>フードサプリメントの定義</p> <p>※フードサプリメント指令(2002/46/EC)</p>	<p>通常の食事を補うことを目的とし、栄養素(ビタミン、ミネラル)または栄養的または生理的作用を有するその他の物質を単独または組み合わせて濃縮した食品</p> <p>カプセル、タブレット、錠剤、ピルその他類似の形態、粉末の小袋、液体入りアンプル、滴下式ボトル、その他少量単位で摂取することを目的とした、液体や粉末の類似形態で販売されるもの</p>
<p>日本</p> <p>機能性表示食品における定義(311通知の定義もほぼ同様)</p>	<p>天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</p> <p>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</p> <p>(食品表示基準別表第26の四の項イ)</p>

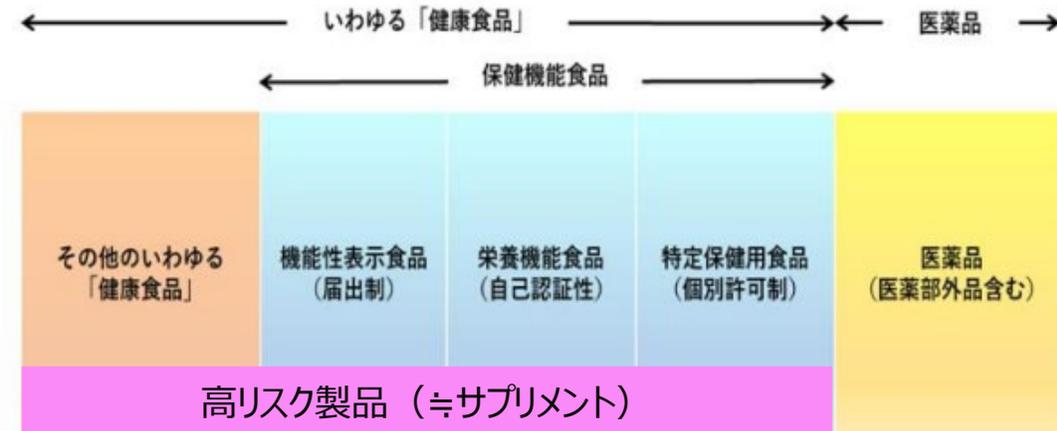
製造管理のあり方について

高リスクの製品については、いわゆる「311通知」のGMP部分を義務化する

- ▷ 「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）」
 - 米国をはじめ多くの国では、既に、サプリメントに対してGMPが義務化されている
 - 特定保健用食品、機能性表示食品のうち「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」についてはGMPが要件化された
 - 機能性表示食品を巡る検討会では「その他のいわゆる『健康食品』に流れるおそれ」が繰り返し指摘された

⇒ 安全性確保のためには、いわゆる「健康食品」の高リスク製品においては、どの区分であっても、特定保健用食品、機能性表示食品と同等のレベルでGMPが実施されるべき

(実行可能性については、機能性表示食品等での消費者庁による確認の状況や、諸外国の実態や監視体制も共有した上で議論してはどうか)



そもそも高リスクの「食品」「成分」への対応も必要では

- 製造管理のあり方（GMP）が検討事項とされているが、311通知のもう一つの柱である別添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（ガイドライン）」も重要

（理由）健康被害は急性的なものだけではない可能性。長期的な健康影響を未然防止するには原材料・含有成分の十分な理解と確認が必要。その上で製造管理が必要
- 海外の状況を見れば、米国（ダイエタリーサプリメント健康教育法のNDI）やEU（Novel Foods規則）では、新規性の高い食品成分に対しては、事前評価型の法整備がされている
- したがって「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」の実施についても、強制力を持たせていく方向性が必要ではないか
- さらに、将来的にはいわゆる「健康食品」やサプリメント以外も、新規性の高い食品や成分については、一定レベルの安全性評価を義務とした上で流通を認めるということも検討していくべきではないか
 - 諸外国の制度とのハーモナイゼーション
 - SDGs、食料不足、消費者の健康意識等に対応する、テクノロジーを利用した新たなカテゴリの食品の出現 ⇒ 規制の面からだけでなく、ルールがあることで事業者も参入しやすくなる
 - 事業者間の不公平の解消、事業者の自主的取り組みの限界



CO-OP

ご清聴ありがとうございました

