

## サプリメントに関する規制のあり方の検討に係る 厚生労働省と消費者庁の所掌について

厚生労働省 健康・生活衛生局  
食品監視安全課

# 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、今後の対応策に関して議論を行う予定。

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関して、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。

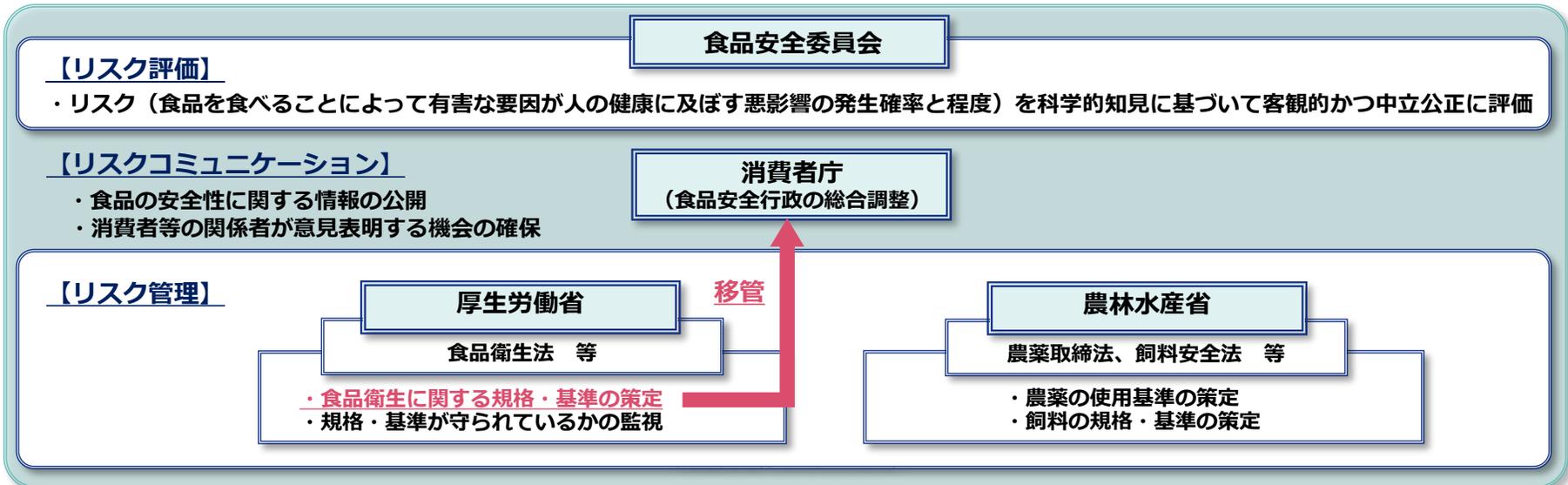
# 厚生労働省と消費者庁の所掌について①

## 改正の背景

- **食品安全行政の司令塔機能を担う消費者庁に、厚生労働省が所管している食品衛生に関する規格基準の策定等（食品衛生基準行政）を移管**することで、食品衛生についての科学的な安全を確保し、消費者利益の更なる増進を図る。
  - これにより、①科学的知見に裏打ちされた食品安全に関する啓発の推進、②販売現場におけるニーズや消費者行動等を規格・基準策定の議論にタイムリーに反映させること、③国際食品基準（コーデックス）における国際的な議論に消費者庁が一体的に参画することが可能となる。
- ※こうした方針は、新型コロナウイルス感染症対策本部決定（令和4年9月2日）で示されている。

## 【食品の安全を守る仕組み】

- 平成15年に制定された食品安全基本法に基づき「リスク分析」の手法を導入。  
⇒ 食品安全委員会による「リスク評価」を踏まえ、厚生労働省等（※）のリスク管理機関が「リスク管理」と「リスクコミュニケーション」を実施。
- 消費者庁は、食品安全行政の総合調整を担う位置付け。
- これにより、科学的見地から食品の安全を確保。



※ 厚生労働省のほか、農林水産省、環境省等

## 厚生労働省と消費者庁の所掌について②

|                              | 厚生労働省   | 消費者庁   |   |
|------------------------------|---|--|---|
|                              | <b>食品衛生監視（食品衛生法）</b>  | <b>食品衛生基準（食品衛生法）</b>   | <b>食品表示（食品表示法）</b>  |
| <b>事務の<br/>具体例</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 不衛生食品等の販売等の禁止</li> <li>■ 規格基準に違反する食品等の取締り</li> <li>■ 営業許可・営業届出制度、営業施設の衛生管理等の規制・監視指導</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 食品、添加物に関する成分、製造方法等の規格・基準の策定</li> <li>■ 食品の器具、容器包装の規格・基準の策定</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 食品関連事業者等の表示事項、遵守事項等の食品表示基準の策定</li> </ul> <p style="text-align: right;">等</p> |
| <b>サプリメントの規制のあり方に関する検討事項</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事業者による健康被害情報の報告</li> <li>・ 営業の許可・届出の検討</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 定義</li> <li>・ 製造管理のあり方</li> </ul> <p>※規格・基準の策定に関するもの</p>  |   |



相互に連携

### 今後の進め方

- ➔ 上記を踏まえ、次回以降、「サプリの定義」、「製造管理のあり方」等、消費者庁の関係項目について、消費者庁の審議会における議論の状況を消費者庁からご報告いただく。