

サプリメントに関する規制のあり方

消費者庁

食品衛生基準審査課

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 食品衛生法上の措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

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

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、サプ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

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

役割分担

- ・ 本件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、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て調査を進め、必要に応じて国が対応す

食品衛生法上の規格基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続きを経て、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期に公布・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、サプ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	消費者庁	
	食品衛生監視（食品衛生法）	食品衛生基準（食品衛生法）	食品表示（食品表示法）
事務の 具体例	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不衛生食品等の販売等の禁止 ■ 規格基準に違反する食品等の取締り ■ 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 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 食品、添加物に関する成分、製造方法等の規格・基準の策定 ■ 食品の器具、容器包装の規格・基準の策定 <p style="text-align: right;">等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <p style="text-align: right;">等</p>
サプリメントの規制のあり方に関する検討事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業者による健康被害情報の報告 ・ 営業の許可・届出の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定義 ・ 製造管理のあり方 <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。

欧米のサプリメント規制の比較

	米国	欧州
根拠法令	連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法） （サプリメント特有の規定については、ダイエタリーサプリメント健康教育法によりFD&C法を一部改正し食品の章に規定）	一般食品法規則（Regulation (EC) No 178/2002） 一般食品衛生規則（Regulation (EC) No 852/2004） フードサプリメント指令（Directive 2002/46/EC） 等
名称	Dietary Supplement	Food Supplement
定義	<p>(1) 以下のダイエタリー成分のいずれか一つ以上を備え、または含有する、食事を補うことを目的とした製品（たばこを除く）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ビタミン ・ミネラル ・ハーブその他の植物性成分 ・アミノ酸 ・人の食事摂取量を増加させることにより食事を補うために使用される食事性物質 ・これらのいずれかの濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物、またはそれらの組み合わせ <p>(2) 次のいずれにも該当する製品</p> <p>(A) 次のいずれかに該当する製品</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、ゲルカプセル、または液体の形状で摂取されることを意図しているもの (ii) かかる形状での摂取を意図されていない場合、通常の食品として表されておらず、また、食事又は食生活における単独の品目として使用されるものと表されていないもの <p>(B) 通常の食品として、又は食事若しくは食生活の単独の品目として使用されるものと表されていないもの</p> <p>(C) dietary supplementとして表示されているもの</p> <p>※形状としては、FDAウェブサイトで丸剤、錠剤、カプセル、グミ、ソフトジェル、液体、粉末が例示</p>	<p>通常の食事を補うことを目的とし、栄養的または生理的効果を有する栄養素その他の物質を濃縮したものを単独でまたは組み合わせて含み、カプセル、トローチ、錠剤、丸剤その他の類似の形状、粉末入り小袋、液体入りアンプル、滴下式ボトルその他これらに類似の液体・粉末の形態で、一定の少量単位で摂取するように設計され、販売される食品をいう。</p>
規制内容	<p>手続</p> <p>1994年10月15日以前にサプリメントとして流通していなかったダイエタリー成分は、市販の75日前までに、安全性の根拠資料と共にFDAに製品ごとに届出が必要</p>	<p>ビタミン、ミネラルについては、ポジティブリスト（計28種） それ以外については、1997年5月15日以前にEU市場に広く流通していなかった成分は製品ごとにNovel foodの手続による承認が必要</p>
	<p>健康被害報告</p> <p>重篤な有害事象（死亡、生命に関わる体験、入院、永続的・顕著な障害・機能不全、先天異常）について報告義務あり</p>	<p>サプリメントに特有の報告制度はないが、全ての食品に共通する警報システム（RASFF : Rapid Alert System for Food and Feed）において健康被害の可能性のある場合の報告義務あり</p>
	<p>GMP</p> <p>サプリメントに係るGMPあり（原材料を除く） ※内容は異なるが加工食品、原材料に共通するGMPあり</p>	<p>サプリメントに特有のGMPはなし。一般食品に対しても明記されていないが、詳細な衛生管理要求がある。 業界団体がGMPのマニュアルを作成</p>
	<p>HACCP</p> <p>サプリメントは対象外（原材料は対象） ※米国ではHARPC（Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls）として規定</p>	<p>通常食品と同様にサプリメントに対しても適用（原材料も対象）</p>
	<p>表示</p> <p>“Dietary Supplement”の表示、Supplement Factsとしてダイエタリー成分名及び含有量、一回摂取量、機能性表示とDisclaimer、有害事象の報告先等（製品販売後30日以内に機能性等に係る表示をFDAに届出。FDAは疑義がある場合、書簡による通知とその公表。） FDAが審査するのは疾病リスク低減表示のみ（他の機能性表示については事業者責任）</p>	<p>製品名を“Food Supplement”とすること、製品を特長づける成分名及び含有量、1日推奨摂取量、各種注意喚起（小児の手の届かない所に等）、バランスの取れた多様な食事と生活様式の重要性 等 機能性等に関する表示はすべてEFSAの評価とECの承認が必要</p>

サプリメントの定義について

ヒアリング団体及び委員の主な意見

- サプリメントの定義の要素としては、①健康の維持・増進を目的としていること、②食事の補助であること、③天然のものと成分割合が異なること（濃縮されていること。食経験がないこと。）、④過剰摂取のおそれ、⑤形状（錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等）、⑥風味の有無、といったものが挙げられた。
※ なお、①健康の維持・増進を目的としていることについては、従来の厚生労働省の考え方を踏襲したものであるとの議論があった。
- 上記のサプリメントの定義の要素をもつグミなどの一般加工食品形状のものについては、嗜好品として製造しているグミなどの菓子類の製造ライン・製造工場で製造することもあり、GMPの対応が現実的には困難であり、定義から外すべきとの意見があった一方で、そうしたものについてもリスクは変わらないとする意見もあった。そうしたものについては、GMPは努力義務とするなど別カテゴリーとして管理してはどうかとする意見もあった。
- 機能性表示食品でGMPの対象となる錠剤、カプセル剤等食品におけるフローチャート及び合理的な理由の例の考え方が参考になるという意見があった。
- また、医薬品や食品とは異なるカテゴリーとするべきとの意見があった一方で、食薬区分の考え方が確立しており、第3のカテゴリーを創設することは現実的に困難とする意見もあった。
- サプリメントの定義の範囲について、保健機能食品との関係について議論があった。

サプリメントの定義について

論点

- サプリメントの定義を明確化するにあたり、食品の一部とする、あるいは、医薬品や食品とは別にカテゴリーを設ける等とする意見について、どう考えるか。
 - ※ 欧米においては、食品の一部として取り扱われている。
- 既存の表示制度（保健機能食品）との関係について、どう考えるか。
 - ※ ヒアリング団体からは、横串で整理すべきとの意見もあった。
- 定義に、目的の要素を加えることについて、どう考えるか。また、加えることとした場合に、①「健康の維持・増進」や②「食事の補助」を加えることについて、どう考えるか。
 - ※ 欧米においては①のような要素は定義に含まれていない（欧州では、栄養の補充や生理機能の調整といった記載）
 - ※ その他のいわゆる「健康食品」は、健康維持・増進に関する機能の表示が認められていない。
 - ※ 食薬区分においては、医薬品的効能・効果を標ぼうするかどうかが医薬品に該当するかの判断要素になっている。
 - ※ 欧米においては②のような要素は定義に含まれている。
- 定義の検討に当たって、④過剰摂取のおそれを考慮すべきか。これを考慮する場合に、具体的な対象範囲について、③天然のものと成分割合が異なること（濃縮されていること。食経験がないこと。）、⑤形状（錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等）と重複する部分もあることから、これらの整理を含め、対象範囲をどう考えるか。
 - ※ 指定成分等含有食品では「食品衛生上の危害の発生を防止する観点」で設定されている。
- また、⑥風味の有無については、前述のサプリメントの定義の要素をもつグミなどの一般加工食品形状に関係する要素ではあるが、それによってリスクが変わるものではないとする意見があったことも踏まえ、どう考えるか。

いわゆる「健康食品」と「保健機能食品」の関係

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが、医薬品以外で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られている食品」のことをいう。「保健機能食品」である特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品も、この広義の「健康食品」に含まれる。



健康維持、増進に関する機能をパッケージに表示することはできません。

食薬区分について

■ 医薬品の範囲に関する基準について

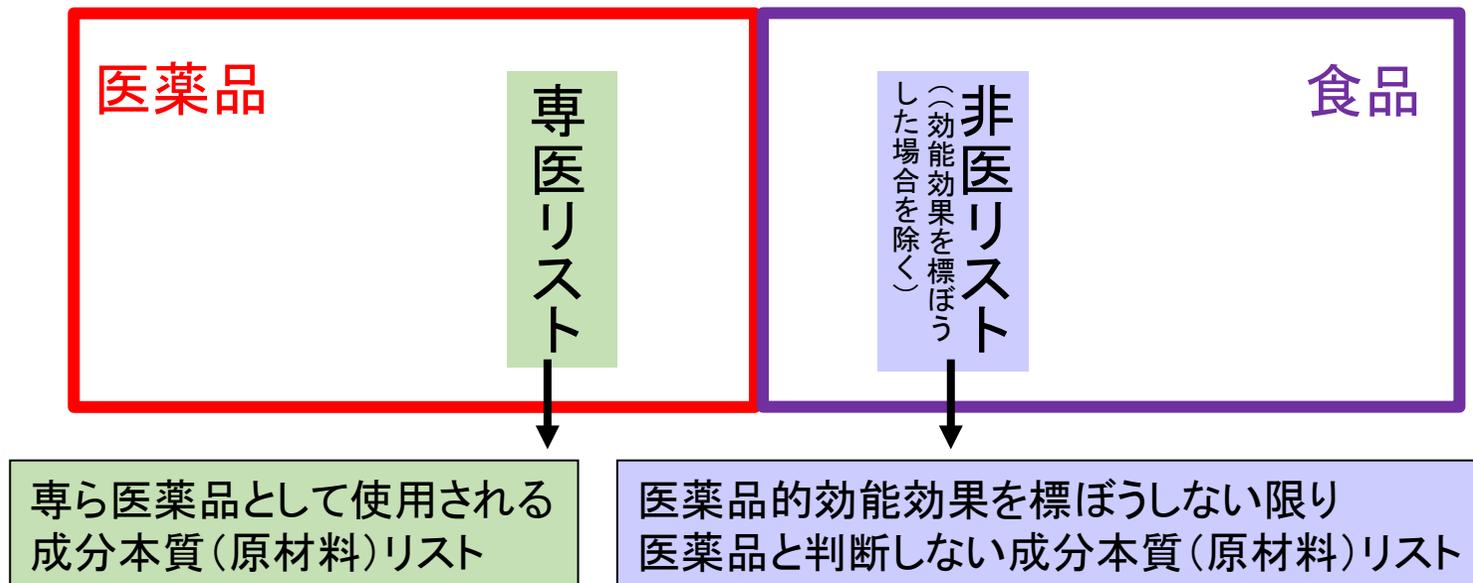
医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素（※）を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、Ⅰの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質（原材料）を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、Ⅱの「判定方法」により行うものとする。

（※）医薬品としての目的を有しているか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうか（その物の成分本質（原材料）、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断）

Ⅰ 医薬品の判定における各要素の解釈

1 物の成分本質（原材料）からみた分類

物の成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）であるか否かについて、別添「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」により判断することとする。



米国FDAウェブサイトで例示されているサプリメントの形状

An official website of the United States government [Here's how you know](#)

FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

Search

Menu

[Home](#) / [Food](#) / [Dietary Supplements](#) / [Information for Consumers on Using Dietary Supplements](#) / [Questions and Answers on Dietary Supplements](#)

Questions and Answers on Dietary Supplements

Information for
Consumers on Using
Dietary Supplements

Supplement Your
Knowledge

Questions and Answers
on Dietary Supplements

What is a dietary supplement?

Congress defined the term "dietary supplement" in the Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) of 1994. A dietary supplement is a product intended for ingestion that, among other requirements, contains a "dietary ingredient" intended to supplement the diet. The term "dietary ingredient" includes vitamins and minerals; herbs and other botanicals; amino acids; "dietary substances" that are part of the food supply, such as enzymes and live microbials (commonly referred to as "probiotics"); and concentrates, metabolites, constituents, extracts, or combinations of any dietary ingredient from the preceding categories.

There are two types of ingredients that may be used in dietary supplements: "dietary ingredients," discussed above, and "other ingredients." These "other ingredients" include substances such as fillers, binders, excipients, preservatives, sweeteners, and flavorings.

Dietary supplements are products that are ingested – specifically, they must be swallowed – so, for example, topical or inhaled products are not supplements. Dietary supplements may be found in many forms, such as pills, tablets, capsules, gummies, softgels, liquids, and powders. They can also be in the same form as a conventional food category, such as teas or bars, but only if the product is not represented as a conventional food or as an item of a meal or the diet." To be a dietary supplement, a product must also be labeled as a dietary supplement; that is, the product label must include the term "dietary supplement" or equivalent (e.g., "iron supplement" or "herbal supplement").

Generally, the dietary supplement definition excludes ingredients that are approved as new drugs, licensed as biologics, or authorized for clinical investigation under an investigational new drug application (IND) that has gone into effect, unless the ingredient was previously marketed as a dietary supplement or as a food. In the case of ingredients authorized for clinical investigation under an IND, the exclusion from the dietary supplement definition applies only if "substantial clinical investigations" have been instituted and the existence of such investigations has been made public.

Content current as of:

02/21/2024

Regulated Product(s)

Dietary Supplements

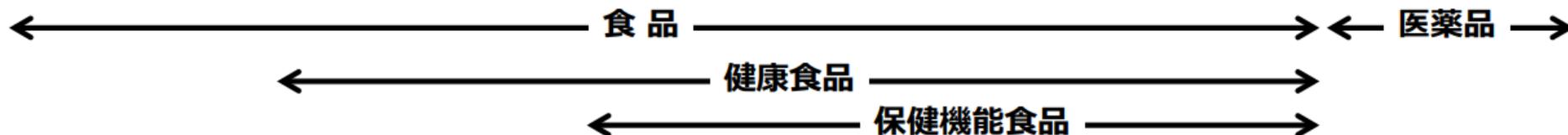
Feedback

– so, for example, topical or inhaled products are not supplements. Dietary supplements may be found in many forms, such as pills, tablets, capsules, gummies, softgels, liquids, and powders. They can also be in the same form as a conventional food category, such as

ヒアリングにおいて示された業界団体によるサプリメントの定義のイメージ例

1. サプリメントの定義（規制する対象食品の明確化）

呼称の整理とサプリメントの範囲



一般食品	その他の健康食品	栄養機能食品 (自己認証制)	機能性表示食品 (届出制)	特定保健用食品 (個別許可制)	医薬品 (医薬部外品含む)
	サプリメント				
	カプセル剤	カプセル剤	カプセル剤	カプセル剤	
	錠剤 液剤 粉末剤(※1)	錠剤 液剤 粉末剤(※1)	錠剤 液剤 粉末剤(※1)	錠剤 液剤 粉末剤(※1)	
	一般食品剤形(※2)	一般食品剤形(※2)	一般食品剤形(※2)	一般食品剤形(※2)	
	生鮮食品	生鮮食品	生鮮食品	生鮮食品	

(※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。

出典：厚生労働省ウェブサイト（CRN JAPAN改変） https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html

指定成分等含有食品に係る個別の表示ルール

指定成分等含有食品は、次の事項を容器包装に表示することが義務付けられている。

① 指定成分等含有食品である旨

「指定成分等含有食品（〇〇）」と表示する（〇〇は、指定成分等（食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等をいう。以下この項及び別表第20の指定成分等含有食品の項において同じ。）の名称とする。）。

② 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。

③ 指定成分等について食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物である旨

「指定成分等とは、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物です。」と表示する。

④ 体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨及び食品関連事業者に連絡すべき旨

「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。加えて、体調に異変を感じた旨を表示された連絡先に連絡してください。」と表示する。

※食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第3条第2項参照

いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報

いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報は、令和2年6月～令和5年12月までに19件あった。
 なお、この届出については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成14年10月4日付け厚生労働省医薬局長通知）に基づく届出である。

No.	健康被害情報 受理年月	性別	年齢	主な症状 (自己申告を含む)
1	令和2年6月	男性	50代	便が白くなり、尿が濃くなった
2	令和2年7月	女性	90代	不明
3	令和2年7月	女性	60代	肝機能障害
4	令和2年10月	女性	50代	胃もたれ、食欲不振、頭痛、めまい
5	令和2年10月	男性	50代	指先の湿疹
6	令和2年10月	男性	60代	丘疹が全身に出現（中毒疹）
7	令和2年11月	男性	60代	呼吸状態の悪化
8	令和3年1月	女性	50代	足のむくみ、息苦しさ
9	令和3年3月	男性	70代	全身に発疹・発熱
10	令和3年5月	女性	20代	かゆみ・発疹、腹痛、下痢、吐気・嘔吐、呼吸苦、口唇の腫れ
11	令和3年6月	男性	60代	間質性肺炎
12	令和3年10月	男性	40代	下痢、かゆみ・発疹
13	令和3年10月	女性	60代	動悸、意識消失（心房細動、発作性上室頻拍症）
14	令和3年12月	男性	50代	吐き気、脱力、構音障害、眼瞼下垂、頸部屈曲筋力の低下
15	令和4年1月	男性	70代	肝機能異常
16	令和4年3月	女性	80代	間質性肺炎
17	令和4年5月	男性/女性	10代/30代 /40代	右手のしびれ、全体の痛み、脱力感（10代女性） /全体の痛み、脱力感（40代男性） /肝機能障害（正常値の10倍）、全身の痛み、筋肉痛、脱力感(30代女性)
18	令和4年7月	女性	20代	アナフィラキシー
19	令和5年4月	女性	40代	肝障害

厚生労働省 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」での議論の状況（指定成分等含有食品以外）より

(<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F001174395.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>)

機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会において検討を行った製品数

回数	開催日	① 機能性表示食品	② 特定保健用食品	③ ①・②以外の いわゆる健康食品	計
第2回	令和6年12月23日	11(4)	0	21	32
第3回	令和7年1月20日	13(2)	0	23	36
第4回	令和7年2月18日	13(1)	1	51	65
第5回	令和7年3月17日	22	2	9	33
第6回	令和7年4月28日	17	0	24	41
第7回	令和7年5月26日	13	0	29	42
第8回	令和7年6月30日	6(1)	1	1	8
第9回	令和7年8月18日	20(1)	0	17	37
第10回	令和7年9月1日	5	0	1	6
第11回	令和7年9月30日	12	1	12	25
第12回	令和7年10月30日	13(1)	0	17	30
第13回	令和7年12月1日	20(1)	2	39	61
第14回	令和8年2月2日	4	1(1)	0	5
第15回	令和8年3月2日	12(1)	0	16	28

いずれも、検討時点において、流通防止等の食品衛生法上の短期的な措置や、食品衛生法第13条に基づく規格基準の策定等の消費者庁への申し送りの検討が必要とされた製品はなかった。

※第1回小委員会の議題は、小委員会（第1小委員会及び第2小委員会）及びワーキンググループの設置について
※括弧内の数字は、健康被害情報の情報提供義務化の報告要件を満たす製品数

PIO-NETに寄せられた危害情報の件数

表7 危害情報の上位10商品・役務等の推移

順位	2020年度 12,925 件			2021年度 11,293 件			2022年度 12,895 件		
	商品・役務等	件数	割合(%)	商品・役務等	件数	割合(%)	商品・役務等	件数	割合(%)
1	健康食品	3,538	27.4	化粧品	3,271	29.0	化粧品	4,318	33.5
2	化粧品	2,668	20.6	健康食品	1,134	10.0	健康食品	1,186	9.2
3	医療サービス※	757	5.9	医療サービス※	851	7.5	医療サービス※	957	7.4
4	エステティックサービス	346	2.7	エステティックサービス	385	3.4	エステティックサービス	413	3.2
5	賃貸アパート・マンション	296	2.3	歯科治療	345	3.1	歯科治療	375	2.9
6	歯科治療	274	2.1	整体※	280	2.5	整体※	354	2.7
7	医薬品類	234	1.8	美容院	279	2.5	美容院	313	2.4
8	他の保健衛生用品	212	1.6	賃貸アパート・マンション	264	2.3	賃貸アパート・マンション	288	2.2
9	調理食品	209	1.6	医薬品類	239	2.1	洗濯用洗剤	285	2.2
10	美容院	206	1.6	調理食品	237	2.1	外食	259	2.0

順位	2023年度 12,519 件			2024年度 12,770 件		
	商品・役務等	件数	割合(%)	商品・役務等	件数	割合(%)
1	化粧品	3,319	26.5	化粧品	2,986	23.4
2	健康食品	1,501	12.0	健康食品	1,875	14.7
3	医療サービス※	1,166	9.3	医療サービス※	1,255	9.8
4	エステティックサービス	443	3.5	歯科治療	401	3.1
5	整体※	404	3.2	外食	389	3.0
6	歯科治療	382	3.1	医薬品類	374	2.9
7	外食	342	2.7	整体※	364	2.9
8	美容院	303	2.4	エステティックサービス	334	2.6
9	洗濯用洗剤	288	2.3	美容院	330	2.6
10	賃貸アパート・マンション	240	1.9	洗濯用洗剤	266	2.1

※表中の割合は、小数点以下第2位を四捨五入した値である。

※2025年5月末日までの登録分。消費生活センター等からの経由相談を除く。

※2021年度に商品別分類を変更した。※がついているものは2020年度以前と2021年度以降での時系列の比較はできない（「商品・役務等」の名称が同一でも定義が異なる）。また、「整体」は2021年度に新設した。

PIO-NETに寄せられた健康危害情報の例

最近の事例

■ 消化器障害に関する相談

- スマートフォンで広告を見て、ネット通販でダイエットサプリメントをお試し価格で購入した。商品が届き飲んだところ、下痢になったので解約を申し出たら差額精算を求められ納得できない。
- 定期購入でお試し価格のダイエットサプリメントを注文したが、1袋を飲んだところ、下痢が続き体調を崩してしまった。解約保証期間を過ぎていたが、いつでも解約できると記載があったので解約を申し出ると、高額な解約料を請求され納得できない。

■ 皮膚障害に関する相談

- 動画投稿サイトの広告を見て数百円の筋肉増強サプリメントを購入した。飲むと発疹が出たので解約を申し出たところ、4回の定期購入が終了するまで解約できないと言われたがすぐに解約したい。

■ その他の症状

- インターネットで定期購入の生酵素サプリメントを申し込んだが、喉がイガイガするなどアレルギー症状が出て飲めないで解約したい。
- インターネットショッピングサイトで花粉症に効くという健康茶を買った。2週間ほど飲んだ後、いったん飲むのを止めたら、倦怠感や微熱が数週間続く。この健康茶にはステロイドが含まれていることがわかった。

※「最近の事例」は、相談者の申し出内容をもとにまとめたものです。

HFNetにおける健康被害情報の件数

- 医薬基盤・健康・栄養研究所が運営する「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）の素材情報データベースの健康被害データベースにおいて、素材ごとに収集された健康被害に関する文献情報について、形態ごとにフリーワード検索を行った。
- 錠剤、カプセル剤のみではなく、グミやチョコといった剤形においても、健康被害の文献情報が存在した。

HFネット健康被害情報（文献） フリーワード検索

錠	カプセル	グミ	チョコ
60件	23件	10件	5件

検索条件

- 検索日：令和7年3月13日
- キーワード：錠剤 or カプセル or グミ or チョコ

製造管理のあり方について

ヒアリング団体及び委員の主な意見

- サプリメントの規制の在り方として、その製剤化工程（原材料の製造工程以外の工程）にGMPを適用することについて、概ね異論はなかった。
- ただし、前述のサプリメントの定義の要素をもつグミなどの一般加工食品形状については、嗜好品として製造しているグミなどの菓子類の製造ライン・製造工場で製造することもあり、GMPの対応が現実的には困難とする意見があった。そうしたものについてはGMPは努力義務としてはどうかとする意見もあった。
- 風味を有するものについては、味、匂い、食感においてロット間の差や品質異常を察知できるとの意見があった。
- 原材料については、多種多様な事業者が関わっており、輸入品も多く、GMPの対応は現実的には困難であり、現状のHACCPの管理の周知・徹底を優先すべきであるとする意見があった。一方で、輸入原材料こそしっかりと規制するべきとの意見もあった。
- 原材料については、現在「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）」に基づき行っている安全性の確認が重要とする意見があった。

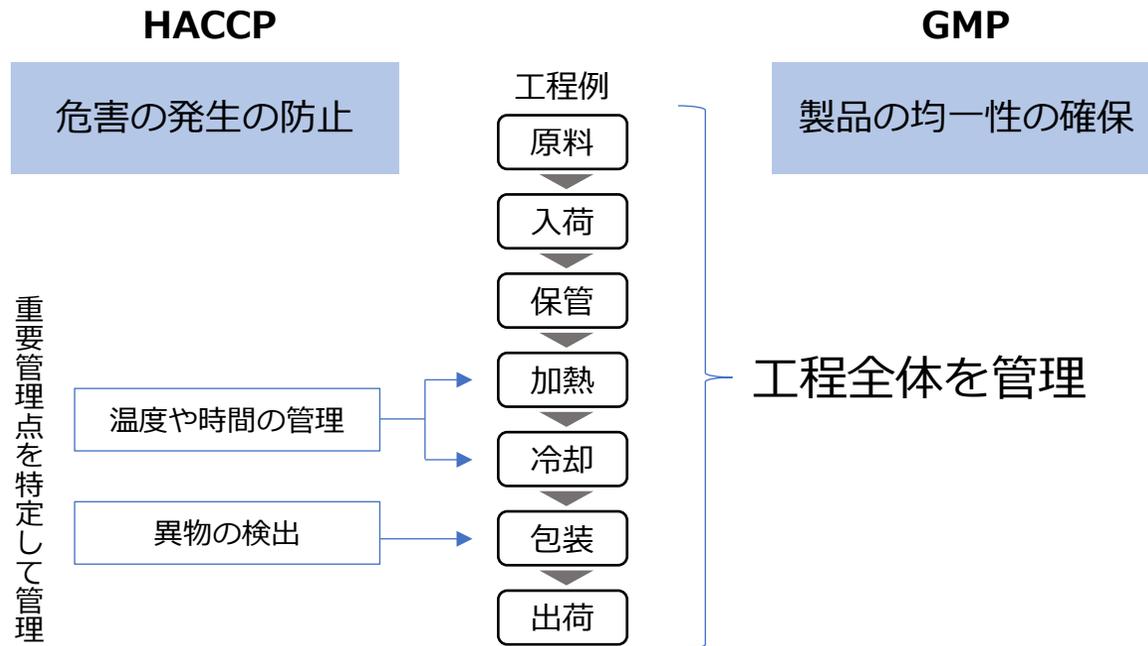
製造管理のあり方について

論点

- サプリメントについては、その製剤化工程（原材料の製造工程以外の工程）について、輸入品を含め、GMPの遵守を求めることについて、どう考えるか。
- その上で、風味を有するものの取扱いについて、どう考えるか。特に、前述のサプリメントの定義の要素をもつグミなどの一般加工食品形状について、嗜好品として製造しているグミなどの菓子類の製造ライン・製造工場で製造することもあり、現実的に対応が困難とされている状況を踏まえ、その取扱いについてどう考えるか。
- また、原材料についても、米国でもGMPの対象となっておらず、現実的に対応が困難とされている状況を踏まえ、その取扱いについてどう考えるか。
- 現在ガイドラインに基づき自主的に行われている原材料の安全性の確認（HACCPに基づき運用されている）について、その運用のあり方をどう考えるか。

HACCPとGMPの違い

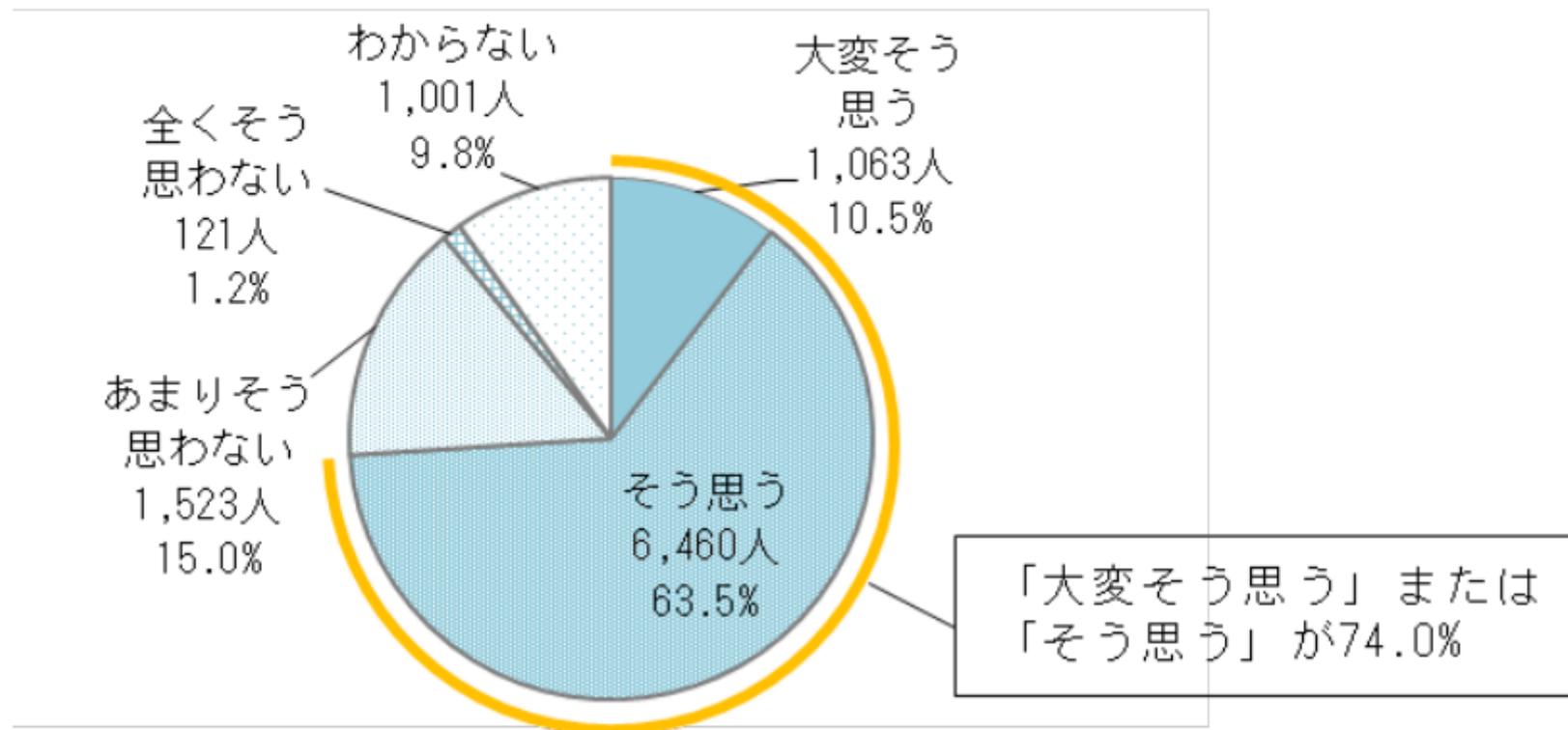
	HACCP Hazard Analysis and Critical Control Point	GMP Good Manufacturing Practice
目的	食品衛生上の危害（食中毒菌や異物混入等）の発生の防止	製品の均一性の確保（製品の機能性を含め、同一の製品が製造されることの確保）
リスク管理の考え方	全工程の中から、危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理する	製造に関する全行程を網羅的に管理する
対象食品	全ての食品 食品衛生法第51条（営業に対する規制）【厚労省】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 指定成分等含有食品 食品衛生法第13条（食品の規格基準）【消費者庁】 ・ 錠剤、カプセル剤等食品 GMP通知による技術的助言【消費者庁】



錠剤・カプセル状の健康食品の品質に関するイメージ

図6. 錠剤・カプセル状の健康食品に対するイメージ (n=10,168)

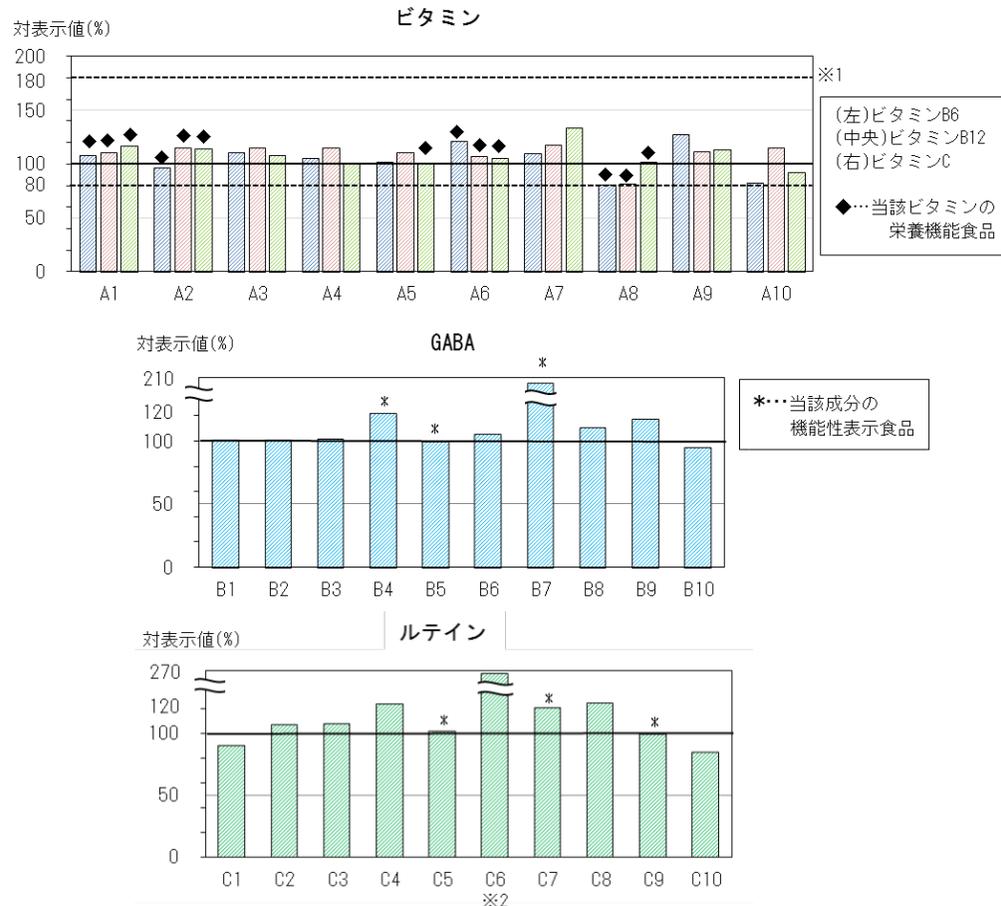
「厳格に製造され、品質が安定している」



サプリメントにおける成分の量に関する調査結果

- 機能性成分の量を調べた50銘柄のうち、2銘柄は含有量と表示量が大きくかい離していると考えられた。

図10-1. 機能性成分の調査結果



「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）」について

GMPを導入する目的

製品の安全性を高めるため、原材料の受け入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全行程における製造管理、品質管理の体制を整備し、製品の均質化を図る。

- 製造工程におけるヒューマンエラーの防止
- 製品の汚染、品質低下の防止
- 一定の品質の確保

対象食品

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（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品

GMPの項目

- 総括責任者、製造管理責任者、品質管理責任者の設置
- 製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、手順書の作成
- 原材料の製造/品質管理
- 製品の製造/品質管理
- 出荷管理
- バリデーションの実施
- 変更/逸脱の管理
- 品質情報の管理
- 自己点検
- 文書/記録の管理
- 構造設備の構築（食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第35条に該当しない場合）

風味が品質変化の発見に寄与する事例

- 摂食時に風味を感じる食品は、風味の変化により品質の変化に気付くことができる場合がある。
- 令和7年以降に公開された食品リコール情報においても、風味の変化によるものが3件あった。

事例①

商品等の一般名称：その他の豆類の調製品
回収理由：食品衛生法違反のおそれ
詳細：原料が酸化し、商品に異味・異臭が確認されたため

事例②

商品等の一般名称：農産加工食品
回収理由：食品衛生法違反
詳細：発酵が進み異臭を発しているため回収 変色もあり

事例③

商品等の一般名称：さばみそ煮かん詰
回収理由：食品衛生法違反のおそれ
詳細：喫食者より異味を感じた旨の申し出があったため、
出荷停止及び自主回収を実施する。

検索条件

- 公開年月日：令和7年1月～令和8年2月12日
- 回収の理由：「食品衛生法違反」「食品衛生法違反のおそれ」「その他（食品衛生法）」
- キーワード：異味、異臭

微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針

- 微生物等（藻類を含む。）の培養又は発酵工程を経て生産される原材料（微生物等関連原材料）を用いた食品は、通常の食品と比べて、微生物の増殖過程や製造工程に起因する想定外の事象が生じる可能性が危惧される。また、錠剤、カプセル剤等の食品は、色調、香味等から異常を感知できないものも多いため、製造管理・品質管理により一層の注意が必要。
 - 「機能性表示食品を巡る検討会」報告書（令和6年5月28日）において、「菌体のような特殊な原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積」について検討が必要とされていた。
- このため、微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等の食品については、「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）」（**GMP指針**）における製品標準書の作成に関する指針を示すことにより、適切な製造管理・品質管理を図ることとした。（令和6年12月27日改正通知発出）

微生物等関連原材料指針の概要

適用範囲

- GMP指針の対象※のうち、微生物等（藻類を含む）を培養・発酵して製造されるもの。

※ 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、カプセル剤等食品

- ただし、食用原材料として用いられてきたものについては、製造管理の状況や流通実績等を踏まえ、適用範囲から除外。詳細はフロー図参照。

対象営業者

- 対象食品を製造又は加工する営業者
- 輸入業者については、GMP指針に準じる（＝輸入しようとする製品が適正な製造工程管理の下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認する等、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めることを期待）

実施する内容

- 原材料が適切に製造されていることを確認するため、**原材料の規格を設定**し、それに基づく品質証明の内容を設定。
- 規格の例としては、以下のとおり。

（想定していない成分や微生物等の確認のため必要なもの）

①官能的な指標

：味（食感含む）、色（光沢の有無含む）、におい、触感、形状など

②特殊な原材料の全体プロファイル（パターン）分析

：TLC、HPLC、FT-IR等

（必要な場合に設定するもの）

- ③**特に安全性を考慮すべき物質や微生物等**（微生物が生成する物質を含む）がある場合、これらの代表的な名称とその許容範囲や試験検査の方法等

④原材料の同等性を確保する指標成分の含量

- ⑤**その他の物性的指標**（比重、粘度、pH、融点、水分含量（%）など）

微生物等関原原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の 製品標準書の作成に関する指針

第1 趣旨

微生物等関原原材料を用いる食品は、通常の食品と比べて、適切な製造管理及び品質管理がなされなければ、内因性（微生物の増殖過程等に起因する原因）と外因性（食品の製造工程における混入等に起因する原因）とを問わず想定していない成分の生成や想定していない量の増減が起こる可能性が危惧される。また、それらを原材料として用いる錠剤、カプセル剤等食品については、その食品の形状等から色調、香味など官能的に異常が感知できない性状であるものも多いため、健康被害を防止するためには、適切な製造管理及び品質管理により一層の注意が必要である。

グミのGMP導入が難しい理由

- グミの製造事業者は菓子製造業の区分であり、菓子としての衛生・品質管理で実施している
 - グミは菓子として長年生業としている事業者が多いため、すでに構築された衛生・品質管理を実施している
 - 設備・投資、人材といったコスト面でも困難である
 - 健康に寄与するようなグミを製造する割合が非常に少なく、同一ラインで通常は菓子としてのグミを製造している(分けて管理することができない)

原材料に対するGMPが困難とする業界団体のヒアリングにおける意見

2. GMPについて（3.11通知GMPのあり方について）

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を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^(※1)を実施する事業者^(※2)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

米国のGMPガイドンスでの原材料に関する規定

III. Subpart A – General Provisions

B. How the DS CGMP Rule Applies to Specific Types of Operations

2. Am I subject to the DS CGMP rule if I manufacture a dietary ingredient (or a “pre-mix” of dietary ingredients) used by another manufacturer to make a dietary supplement?

Whether you are subject to the DS CGMP rule depends on the totality of your business operation (72 FR 34752 at 34791). For example:

- You are not subject to the DS CGMP rule if your only customers are other manufacturers who further process the dietary ingredient to make a dietary supplement (72 FR 34752 at 34791). However, we encourage firms who only supply dietary ingredients to other firms for further processing as part of the manufacture of a dietary supplement to adhere to the applicable provisions established in the DS CGMP rule that apply to their operations (72 FR 34752 at 34805).
- You would be subject to the DS CGMP rule if you sell a dietary ingredient to a firm who simply packages the dietary ingredient for sale as a dietary supplement, or labels your packaged dietary ingredient for sale as a dietary supplement, because in this circumstance you are manufacturing a dietary supplement that another firm is simply packaging or labeling without further processing into a dietary supplement (72 FR 34752 at 34791). In other words, you would have acted as a manufacturer whose finished product is simply repackaged or relabeled.
- You would be subject to the DS CGMP rule if you supply a dietary ingredient directly to consumers (72 FR 34752 at 34791); you would be considered a dietary supplement manufacturer in such a situation.

その他

ヒアリング団体及び委員の主な意見

(健康被害報告)

- 健康被害の報告については、全てのサプリメントに義務化すべきとの意見があった。

(営業許可・届出制度)

- 事業者に対して、営業の許可・届出制度を導入すべきとの意見があった。

(製品届出)

- 有害事象拡大防止等のために、製品の届出制の創設を求める意見があった。

(保健機能食品制度)

- 保健機能食品の拡充、特に機能性表示食品における届出手続きを迅速化・簡便化し、サプリメントの受け皿とすべきとの意見があった。

(サプリメント法)

- サプリメントに関する独立した法律を制定すべきとの意見があった。一方、現行の食品衛生法、食品表示法で対応できるため、法律の制定には慎重であるべきとの意見もあった。

(食品表示等)

- サプリメントである旨、成分、含有量、摂取方法、摂取目安、注意喚起表示、GMPに基づいて適正に製造された旨等について、表示を義務付けるべきとの意見があった。
- キャッチフレーズや広告について、ルールを明確にし、違反を是正される仕組みを設けるべきとの意見があった。「健康の維持や増進に資する」とうたうことの科学的根拠を明確にするべきとの意見があった。
- お菓子と混同しない、子供向けのキャラクターを使用しないといった表示の差別化をすべきとの意見があった。子供向けのサプリについては、喉の詰まり、過剰摂取等に関する保護者向けの注意喚起を徹底すべきとの意見があった。