

機能性表示食品における GMP実施状況の確認について

令和8年3月30日（月）
消費者庁食品表示課GMPチーム

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製品について各企業に自主点検を依頼
- ・この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- ・令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ペブルル酸のほか2つの化合物(C28H42O8、C23H34O7)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
 - 工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてペブルル酸を産生したと推定
 - 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ペブルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示 食品制度の今後の在り方の検討

- ・機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・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

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報(医師が診断したものに限り)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける (※) 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長
- ➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能
- ・食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限り)を把握した事業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する事業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける
- ➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能
- ・都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- ・製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・届出者が自主点検をするともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う
- (※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、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、液剤等の形状である食品を指す」とされている

(2) その他信頼性の確保のための措置

- ・新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的見解を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記
- ・届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- ・PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- ・事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- ・特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担


- ①複数の重篤例又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、
- ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもののうち、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つつ、必要に応じて国が対応する

食品表示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

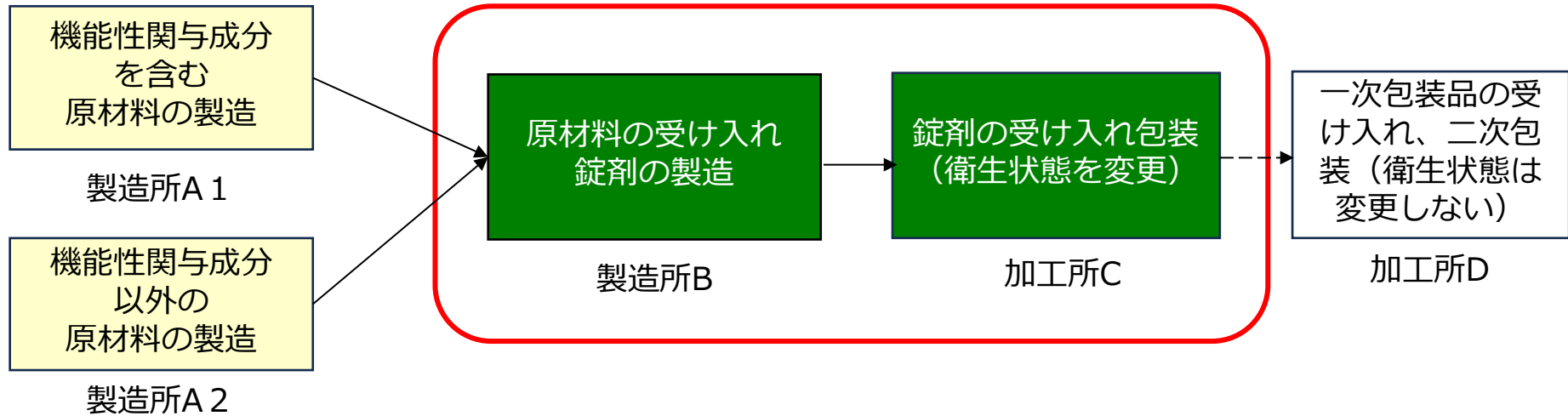
機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

	見直し項目	施行期日等		備考
①	健康被害情報の収集体制		即日実施	厚生労働省令（食品衛生法施行規則）の施行期日と合わせる必要
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供			
②	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用	令和6年9月1日 施行	 令和8年9月1日 実施	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度より消費者庁における立入検査等の体制を整備 自主点検指針を作成
③	届出情報の表示方法の見直し			事業者の実行可能性（包材の切り替え等）を考慮
④	改正後の届出に関する事項（新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続（60日⇒120日）を含む。）	令和7年4月1日 施行	即日実施 (PRISMA2020の導入に合わせる)	運用通知（届出ガイドライン）の内容は極力食品表示基準又は告示に規定することによるもの。

※特定保健用食品についても、上記①及び②を許可の要件等とする（運用通知改正）。

GMP実施状況の確認対象施設について

GMP実施状況の確認対象施設



※食品衛生法に基づく安全性の確保が前提

※食品表示法に基づく立入検査は表中の全ての事業者（食品関連事業者とその事業に関して関係のある事業者）が対象となり得る

- ① 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られた機能性表示食品
- ② 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として申請等された特定保健用食品のうち、赤枠で示した製造工程を行っている製造等施設

※製造（販売）の実績の有無に関わらず、届出・許可された製品の製造等施設は確認対象

GMP実施確認の状況（R8.2月末時点）

【確認の流れ】

- 機能性表示食品の届出情報に基づき製造所を抽出 約350施設(令和7年5月時点)
※機能性表示食品検索検索 (<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/s/cssc01/>)
様式Ⅲ、別紙様式(Ⅲ)-1-1
- 製造所に連絡し、製造加工の詳細等を把握。その上で訪問日程等を調整。
※届出情報にはあるが、これまでも/今後も製造等の予定はない等の理由から、123施設については確認対象外となった。
- 事前資料の提出
- 施設の訪問

GMP実施確認の状況（2月末時点） 226施設*を訪問

確認の結果；

1. 概ね実施できている	140
2. GMP体制を構築中	67
3. 対象外	14

※その他、評価整理中5件

*：多くの施設では、機能性表示食品のほか、いわゆる健康食品も製造等している。



- 引き続き、届出情報に基づき、確認・助言を行っていく。
- 2.については、経過措置期間中にフォローアップを行っていく。

GMP基準の各項目における実施傾向

1. 総括責任者等 (1-15)
2. 製品標準書等 (16-25)
3. 原材料の製造管理及び品質管理 (26-28)
4. 製品の製造管理 (29-45)
5. 製品の品質管理 (46-54)
6. 出荷管理 (55)
7. バリデーシヨンの実施等 (56-60)
8. 製造手順等の変更の管理 (61-63)
9. 製造手順等からの逸脱の管理 (64-69)
10. 品質情報の管理 (70-75)
11. 自己点検 (76-79)
12. 文書及び記録の作成方法並びに管理 (80-83)
13. その他 (84,85)
14. その他の管理上の留意点 (86-88)
15. 構造設備 (89-95)

※()内は自己点検表の項目番号

-
- 全体について項目ごとに見ると、概ね8割程度以上はできている傾向。
 - うちGMP体制構築中の67施設については、1のGMP体制や2の製品標準書等の作成状況、6の総括責任者による出荷判定等の出荷管理、7のバリデーシヨンの実施などが、フォローアップの確認・助言の対象項目となる傾向。

※特に2と7については、施設において必ずしも機能性表示食品の製造頻度が多くないことも関係すると思われる。

【参考】機能性表示を行う錠剤、カプセル剤等食品の自己点検表（暫定版）

- 製造等施設におけるGMP実施状況の確認の際、事前に自己点検をお願いしている。
- 製造等施設へのGMP実施状況の確認・助言の状況及び自己点検の結果等を踏まえ、経過措置期間の終了に向けて、今後、より実効性のあるリストをお示しする予定。

暫定版

錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】

<p>本自己点検表は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られた機能性表示食品の製造・加工における GMP 遵守の確保を目的とし、令和7年5月2日付け食品衛生基準審査課事務連絡に、内閣府告示第 108 号で求められている事項を注釈で示したものです。 （黄色ハイライト部分が追加内容）</p>	製造者名			
	製造所名			
		確認者		
		製造管理責任者	品質管理責任者	総括責任者
	氏名 確認日	氏名 確認日	氏名 確認日	

内閣府告示第 108 号で求められている項目	点検項目	点検結果 (適合・適合(推奨事項あり)・不適合・適用除外)	不適合事由 又は推奨事項	確認結果や遵守状況が 判断出来る客観的根拠
管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト） 1. 総括責任者等				点検日 点検者 (当該作業を担当していない第三者)
<p>錠剤、カプセル剤等食品の製造等を行う者（以下「製造業者等」という。）は、当該製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置く。製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置く。なお、実務経験としては、5 年以上あることが望ましい。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにすること。※内閣府告示第 108 号では「実務経験として 5 年以上あることが望ましい」という要件はない。また、総括責任者は製造管理責任者を兼ねてはならないとされている。</p> <p>責任者の設置にあたっては、以下の点に留意すること。</p>				
1.	<input type="radio"/>	製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置いているか。		
2.	<input type="radio"/>	総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を置いているか。		
3.	<input type="radio"/>	総括責任者の下に、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、置いているか。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにすること。		