

2026年4月7日

消費者庁 食品衛生基準審議会新開発食品調査部会 御中

一般社団法人日本栄養評議会  
安全と機能検討委員会

## 回答書

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会（以下『本部会』という。）において討議が進められている「サプリメントに関する規制のあり方」については、①サプリメントの定義（規制対象食品の明確化）、②製造管理等の在り方（3.11 通知 GMP の適用水準）、③事業者による健康被害情報の取扱い（報告の適用水準）、④消費者への適切な情報提供（食品表示の在り方）を主要な論点として整理されているものと認識しております。特に 3.11 通知 GMP の適用水準につきましては、その対象食品の範囲も含め、中小・零細事業者をはじめとする多くの事業者の事業活動に大きな影響を及ぼし得る重要な論点であると考えております。消費者保護の観点から十分に踏まえつつ、併せて事業者の製造実態に即した実効性のある制度設計となるよう、本照会事項についてご検討いただければ幸いです。

消費者庁 食品衛生基準審査課より照会のあった「米国ではグミ製造に GMP が義務化されているが、日本ではできない理由（米国ではどのようにグミの GMP を達成しているか等）」について、当会としての考え方を整理し、回答させていただきます。

---

### 【照会】米国ではグミ製造に GMP が義務化されているが、日本では GMP 管理が難しい理由

---

#### 1. 米国における位置づけ（制度上の前提）

米国では、サプリメントは 21 CFR Part 111 (Dietary Supplement cGMP) の枠組みにより規律されており、グミについて剤形を理由とする適用除外規定は設けられていません（注 1）。また、当該 cGMP の解説資料においても、当該枠組みが製造・包装・表示・保管等の一連のオペレーションに適用される旨が整理されています（注 2）。

一方で、米国では cGMP の運用として、FDA が Warning Letter（警告書簡）を公表しており、グミ製剤を含むサプリメントについても是正指摘が行われ得ることが確認できます（注 3）。例えば、My GUT Shrooms Gummies を含む事例では、①構成要素（component）の同定仕様が官能（色・匂い・味等）への依存にとどまる点、②汚染限度（例：毒性元素）に係る仕様設定が不十分な点、③多成分製品で最終製品の同定試験法が適切に機能しにくい点、④MMR/BPR とラベル表示の不整合、⑤BPR に必要な情報（例：代表ラベル又はその参照情報）の欠落等が指摘されています（注 4）。また、Ashwagandha Gummies を含む事例では、最終製品の同定・純度・強度・組成に係る仕様（finished product specifications）が確立されていない点が指摘されています（注 5）。なお、ここで示す FDA の Warning Letter 事例は、米国のグミ製品が一律に不適合であることを示すものではなく、指摘がない製品・事業者も存在し得ることを前提としています。その上で重要なのは、当該指摘事項が「特定製品のたまたまの不備」というよりも、GMP (21 CFR Part 111) が要求する管理要素に関する「類型」として公表されている点です。このため、当該指摘事項は、食品としての一般的な衛生管理（GHP/HACCP 等）を中心に運用している製造現場が GMP 管理を要求された場合に、同類型の指摘が生じ得ることを示す参考として位置づけられます。

したがって、仮に米国と同様の GMP を前提に国内制度を設計する場合には、米国で公表されている指摘類型（同定仕様・最終製品規格・規格適合の検証・文書化）と同じ論点が、現状、菓子製造業として食品衛

生（GHP/HACCP）を中心とした要件の下で運用されている国内のいずれのグミ製造工場においても、顕在化し得ることが想定されます。

## 2. 工程分割型 cGMP 管理モデルと、グミ製剤工程への適用における構造的課題（工程論）

米国のサプリメント cGMP（21 CFR Part 111）は、製造工程を工程単位で定義し、各工程について仕様・管理基準・記録方法を設定し、逸脱判断を含めて記録により適合確認を行う枠組みとして整理しています（注 1、注 2）。また、規格適合の確認に係る要求（適切な試験又は検査等）も条文上に明示されています（注 6）。

一方で、グミ製剤の製造は、加熱・攪拌・冷却・成型等が時間軸上で連続し、工程条件が変動し得るといふ工程特性を有します。このため、前後工程の状態が次工程へ直接影響し、工程を独立した単位として切り分けて静的に管理すること自体が難しいという実務的な課題が生じ得ます。その結果、工程単位での仕様設定・記録・逸脱判定を前提とする GMP を形式的に当てはめた場合、実態としては一体として管理されるべきグミ製剤の製剤化プロセスが、書式上の工程区分や記録要件によって分断され、工程の連続性や状態変化に即した管理よりも、記録上の整合性確保が管理の中心となるおそれがあります。このような状況下では、GMP が本来想定する工程管理の目的である「工程実態に即した品質確保」が十分に機能しにくく、管理様式と製造実態との間に乖離が生じ得ます。

この点、米国では、グミを含むサプリメントが当初から GMP の枠組みで規律され、当該管理様式での適合確認（仕様設定・検証・文書化）を前提として運用が求められてきたことから、製造者においても、こうした管理を実装することを念頭に、工場・機械設備・運用体制が整備されております。これに対し、日本においては、グミは菓子製造業に準じた食品として、食品衛生法に基づく製造要件に適合した製造環境が既に整備されているため、仮に同様の GMP を前提に制度設計を行う場合には、国内の多くのグミ製造現場で追加的な体制整備が必要となります。特に中小規模事業者においてハード面の改修を要する場合は、事業継続に大きく影響し得る事業者負担を要するため、我が国の供給構造・製造実態に照らし、実行可能性を念頭に置いた整理が適切と考えられます。

## 3. （参考）国際的な各国・地域におけるグミ製剤の扱い（制度上の位置づけ）

国際的に見ると、グミ製剤（gummy supplements）について、各国・地域で制度設計（食品としての位置づけ、GMP の位置づけ、制度運用の考え方）に幅があり、米国の枠組みのみを根拠として国内制度を一律に設計することには慎重な整理が必要と考えられます。

### （1）EU（欧州連合）

EU では、食品サプリメント（food supplements）は食品として位置づけられており、食品サプリメントについて GMP 認証を法的義務としない整理が示されています（注 7）。

### （2）ASEAN（アセアン）

ASEAN では健康補助食品（Health Supplements）を食品として扱い、GMP に関するガイドラインが示されていますが、製剤形態ごとに GMP を一律適用する設計とは異なる整理が示されています（注 8、注 9）。このためグミ製剤についても、剤形を理由として特段に GMP 管理を求める整理は採られておらず、グミという製剤形態そのものに対して GMP 管理を義務づける制度設計とはなっていないと整理することができます。

### （3）Codex（国際食品規格）

Codex は、食品の安全確保について一般衛生管理（GHP）および HACCP を基礎とした段階別リスク管理を基本原則としており、製剤形態ごとに GMP の適用・除外を整理する枠組みを前提としていない整理となっています（注 10）。このため、グミ製剤についても、剤形を理由として GMP 管理を求める整理は示

されておらず、グミという製剤形態そのものに対して GMP 管理を義務づける考え方は、Codex の基本原則とは整合しないと整理することができます。

#### 4. 結論

グミ製剤について製造管理の在り方を検討するにあたり、「米国で GMP の対象である」という事実に加え、米国の枠組みが“剤形による例外設定を前提としない”こと、また運用上、GMP 管理を行う上でグミ製造の工程特性に起因する是正指摘が公表され得ることを踏まえ、我が国の製造実態に照らして整理することが重要と考えられます。仮に米国と同様の GMP 様式を前提に国内制度を設計する場合には、米国で一部公表されている指摘類型（同定仕様・最終製品規格・規格適合の検証・文書化）と同様の課題が、食品衛生（GHP/HACCP）を中心に運用されている多くの国内のグミ製造工場においても顕在化し得ます。また、国内の多くの現場で追加的な体制整備が必要となり、特に中小・零細事業者でハード改修を要する場合には、事業継続に影響し得る負担となり得ます。したがって、グミ製剤については、現状において GMP 管理の運用は実効性の確保が困難であることから、適用範囲・要求水準・段階的導入等を含め、実務実態に即して慎重に整理頂きたく存じます。

---

注 1 : U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR Part 111 — Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements, Electronic Code of Federal Regulations (eCFR).

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-111>

注 2 : U.S. Food and Drug Administration, Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements — Small Entity Compliance Guide, December 2010.

[https://downloads.regulations.gov/FDA-2010-D-0605-0002/attachment\\_1.pdf](https://downloads.regulations.gov/FDA-2010-D-0605-0002/attachment_1.pdf)

注 3 : U.S. Food and Drug Administration, Warning Letters

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>

注 4 : U.S. Food and Drug Administration, Restorative Botanicals, LLC - 674740 - 08/13/2024 (My GUT Shrooms Gummies 等)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/restorative-botanicals-llc-674740-08132024>

注 5 : U.S. Food and Drug Administration, Eniva USA, Inc. - 706565 - 09/10/2025 (Ashwagandha Gummies 等)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/eniva-usa-inc-706565-09102025>

注 6 : U.S. Food and Drug Administration, 21 CFR § 111.75 – *What must you do to determine whether specifications are met?*, Electronic Code of Federal Regulations (eCFR).

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-111/subpart-E/section-111.75>

注 7 : European Commission, Food Supplements – Food Safety

[https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/food-supplements\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety/labelling-and-nutrition/food-supplements_en)

注 8 : ASEAN Alliance of Health Supplement Associations (AAHSA), ASEAN Harmonised Technical Guidelines and Standards for Health Supplements

<https://aahsa.org.sg/asean-technical-guidelines/>

注 9 : ASEAN, Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements

<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guideline-on-GMP-for-TM-Appendices-2-june-2015-with-disclaimer....pdf>

注 10 : FAO and WHO, General Principles of Food Hygiene (CXC 1-1969), Codex Alimentarius Commission.

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC\\_001e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf)

以上