

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

欧米のサプリメント規制の比較

	米国	EU	
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> <p>(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</p> <p>(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> <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ウェブサイトでは丸剤、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	手続	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	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
	健康被害報告	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	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がある場合の報告義務あり
	GMP	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	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
	HACCP	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	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）
	表示	“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）	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

サプリメントに関する諸外国（欧米以外）の規制の概要

国名	名称	取り扱い	製品の形状	品質管理	サプリメントの法律とGMP
ASEAN	Health Supplement	食品	サプリメント形状	GMP (義務)	ヘルスサプリメント法(2023年)(現在、ASEAN加盟国の調印中) (付属文書 Annex VIII GMP、既に数か国で義務化開始)
中国	保健食品 (Health Food)	食品	サプリメント形状	GMP (義務)	保健食品登録管理方法(2005年) 保健食品GMP(2005~, 2016年完全義務化) 一般食品には、原則サプリメント形状を認めない。
韓国	健康機能食品 (Health Functional Food)	食品	サプリメント形状	GMP (義務)	健康機能食品法(2004年) GMP義務化を2016年に制定。2021年に完全義務化。GMPの対象は機能性原材料と最終製品。 上記制度とは別に、2020年12月より「一般食品機能性表示制度」開始。「機能性表示食品」に使用可能な基準告示型原料29種類を指定。最終製品にはHACCP, 原材料にはGMP義務化。
オーストラリア	Complementary Medicine	医薬品	サプリメント形状 (経口剤の場合)	GMP (義務)	TGA (Therapeutic Goods Act 1989) によりGMP義務化
カナダ	Natural Health Product (NHP)	医薬品	サプリメント形状 (dosage form)	GMP (義務)	NHP 規制(2004.1.1)により GMP義務化 NHP-GMPガイドライン(version 4.0 2025.9.4改正)

参考：諸外国（欧米以外）のサプリメント呼称と規制当局一覧

国・地域	用語	所管当局
アルゼンチン	Suplementos dietarios	ANMAT
オーストラリア	Complementary medicine	TGA
ブラジル	Suplementos alimentares	ANVISA
カナダ	Natural health product (NHP)	Health Canada
中国	Health food	SAMR / CFDA (旧)
エジプト	Food supplements	NFSA
インド	Health supplements	FSSAI
ナイジェリア	Herbal medicine and related products	NAFDAC
南アフリカ	Health supplements / Complementary medicine	SAHPRA
UAE（アラブ首長国連邦）	Health supplements	Dubai Municipality

出典：FAOレポート Food safety in personalized nutrition

A focus on food supplements and functional foods

<https://openknowledge.fao.org/items/d822409d-272c-4680-a386-d4fa03227c27>

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。

現行の規制の全体像

一般食品	栄養機能食品 (自己認証)	機能性表示食品 (届出制)	特定保健用食品 (許可制)
その他の いわゆる「健康食品」		食品表示基準、トクホ通知	
		GMP (要件) <small>※錠剤、カプセル剤等食品のみ</small>	
		食品表示基準、トクホ通知	
		健康被害報告 (要件)	
食品衛生法	HACCP (義務)		
	GMP通知		
	GMP (努力義務) <small>※錠剤、カプセル剤等食品のみ</small>		
食品衛生法		食品衛生法	
健康被害報告 (努力義務)		健康被害報告 (義務)	

サプリメントに対するGMP管理の経緯

平成15年

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成15年法律第55号）公布

- 「一般に食品として飲食に供されている物であつて当該物の通常の方法と著しく異なる方法により飲食に供されているもの」（＝錠剤、カプセル剤等を想定）に対する販売禁止に関する規定を新設（法第7条第2項）。

平成15年
～平成16年

「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会

- 提言において「錠剤、カプセル状等の濃縮された形状の食品について、そのものの均質化を図り信頼性を高めるため、「適正製造規範（GMP）ガイドライン」を作成し、事業者の自主的な取り組みにより、品質の確保（製造工程管理による安全性及び有効性の確保）を図るべきである。あわせて、監視指導も適切に行うべきである。」とされた。
- 検討会においても特にグミ形状のサプリメントに関する発言は認められない。

平成17年

GMP通知※¹ 発出

- 錠剤、カプセル剤等を対象としてGMPの遵守を求める。
- 対象食品は「天然からの抽出物であつて分画、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、液剤等の形状の食品若しくはその原材料」とされており、グミ形状のものが該当するかどうかは明確ではない。

令和6年

GMP通知全面改正※²

これらの議論が行われていた当時、グミ形状のサプリメントはまだ主流ではなかった。

※1 「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」（平成17年2月1日食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）

※2 「「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）」及び「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」（令和6年3月11日健生食基発0311第2号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知）

サプリメントの定義について：対応の方向性（案）

カテゴリ等

- 我が国の現行制度において、食品と医薬品の区別が食薬区分により明確化されている中、サプリメントは食品として長年、認識され、食品衛生法で運用されてきた。仮に食品と医薬品以外の新たな第3のカテゴリを設けた場合、既に定着している認識を大きく変更することとなり、今般議論している制度も含めて、事業者等や行政機関が混乱なく適切に運用していくことは現実的に極めて困難と考えられる。また、諸外国においてもサプリメントを食品と医薬品以外の第3のカテゴリとして取り扱っている国はなく、輸出入等の手続に影響を及ぼすおそれもある。こうしたことから、従来どおり、サプリメントについては、食品として整理することとしてはどうか。
- また、保健機能食品を除外することなく（横串で）定義することとしてはどうか。

目的等

- 「健康の維持・増進」については、従来、厚生労働省において使用されてきた用語でもあり、健康食品を表す本質であると考えられるものの、実際に法令上の定義として用いる場合には、医薬品や保健機能食品との区別が困難と考えられる。
むしろ、より客観的な表現として、食品の3つの機能分類（①栄養機能、②感覚・嗜好機能及び③生体調節機能）に照らして、「栄養摂取」又は「生理機能の調節」を目的とするものとするについてどう考えるか。
- また、「食事の補助」については、サプリメントは通常の食事を代替するものではないことを的確に表現する方法として有用であると考えられる。一方、単に「食事の補助」のみを目的として規定した場合、通常の食事で不足する栄養素を補充するニュアンスが強くなり、サプリメントの在り方として一般的な、生理機能の調節のために本来体内に存在しない物質を摂取する概念が除外されるおそれがある。
- これらの点から判断し、「通常の食事による【栄養摂取又は生理機能の調節】を補助することを目的とした食品」とすることについてどう考えるか。

※「通常の食事」は、一般的な食事や食生活（間食を含む。）において摂取されるものを想定している。例えば、通常の食事の代替として摂取するもの（例：濃厚流動食等）や、通常の食事の材料として用いるもの（例：しょうゆ、粉末だし等）は、「通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することを目的とした食品」には該当しないものとして整理する。

サプリメントの定義について：対応の方向性（案）

過剰摂取のおそれ

- 過剰摂取のおそれについては、基本的には濃縮や形状に由来するものであると考えられるものの、それ以外の要素により過剰摂取のおそれが生じる場合も想定される。このため、過剰摂取のおそれに関する包括的な要素を残し、
 - ✓ 当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、
 - ✓ 錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるもの
 - ✓ その他過剰摂取のおそれのあるものと整理することとしてはどうか。

風味

- 風味を容易に覚知できる方法により摂取するものについては、現在、そうしたサプリメントも市場に存在し、それらによる健康被害の報告も認められていることから、サプリメントの対象から除外することは適切ではないのではないか。
- 一方、グミ等については、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・製造工場でも製造することもあることからGMPの対応が現実的に困難とされており、摂取の際に風味を覚知できることにより品質異常に起因するリスクは相対的に低減されるとする考え方も踏まえ、規制の適用に当たっては、実態を踏まえつつ、柔軟かつ効果的な対応を考えることについてどう考えるか（後述）。

製造管理のあり方について：対応の方向性（案）

GMPの規格基準化

- サプリメント、特に錠剤、カプセル剤等については、濃縮や形状から過剰摂取のおそれが比較的高い上に、摂食時に色調、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とされている。
このため、従来から、GMP通知等を通じGMP遵守の自主的取組を指導してきたが、今般、サプリメントについては、輸入品を含め、GMPの遵守義務を求めることとしてはどうか。

風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの

- 一方、グミをはじめとする、通常、咀嚼して摂取する形態のもの等、風味を容易に覚知できる方法により摂取するものについては、上記の「摂食時に官能的に異常が感知できない性状のもの」には当たらないことから、必ずしも全ての異常を感知できるとは限らないものの、錠剤やカプセル剤等と比べれば、当該食品の品質異常に気づきやすいと考えられる。また、グミ形状のサプリメントについては、嗜好品として製造している菓子類の製造ライン・製造工場で製造することもあり、従来のGMP通知等においても、必ずしも対象となることが想定されておらず、GMP遵守について錠剤、カプセル剤等と同様に取り扱うのは実効性から見て困難な実情がある。
このため、サプリメントのうち「風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの」については、上記にかかわらず、まずはGMPの遵守の義務の対象から除外することとしてはどうか。
- なお、実効性のある取組を進めていくためにも、米国を含む諸外国ではグミ形状のサプリメントであってもGMPを遵守して製造されていることに鑑み、サプリメントのうち「風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの」については、まずは、従来の錠剤・カプセル剤等食品のように、GMPの遵守の自主的な取組を促していくこととしてはどうか。

製造管理のあり方について：対応の方向性（案）

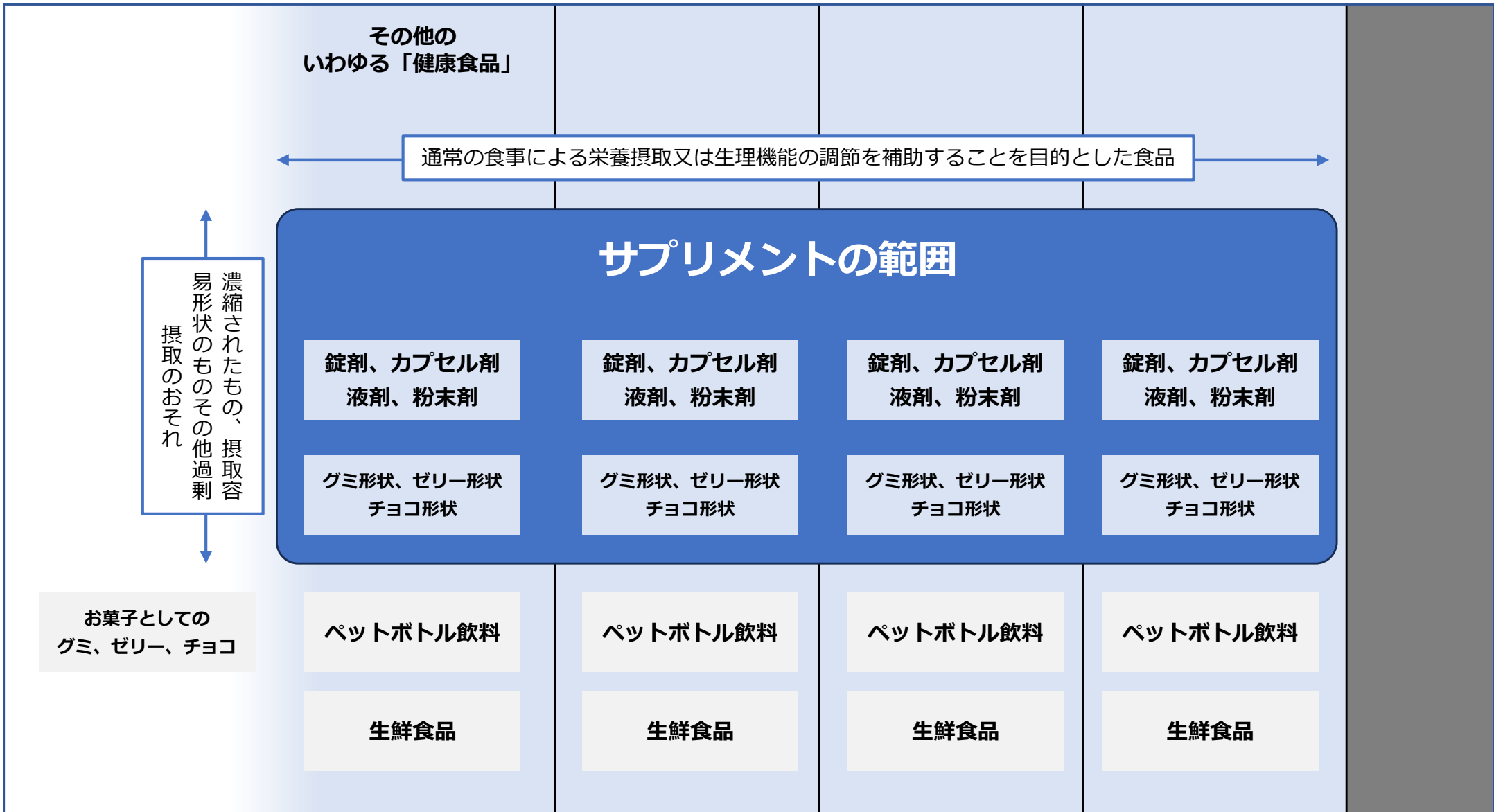
原材料の取扱い

- GMPは、原材料の受け入れから製造、検査、最終出荷に至るまでを一貫して管理し、すべての工程の再現性を確保することで、製造ごとの品質のばらつきを防ぎ、常に一定の品質を保つことを求めるもの。
- サプリメントの原材料については、一般の食品の製造工場において製造されたものを転用している場合がある。また、化成品の製造工程と異なり、植物由来、魚介類由来など天然由来の原材料の製造工程は多岐にわたり、必ずしも、混合、造粒、打錠、充填といった典型的な工程のみからなるものではない。
このため、原材料については、GMPを遵守する管理体制を一律的に求めることは困難であることから、GMP遵守義務を適用する範囲としては除外してはどうか。
- 一方、サプリメントの安全性を確保する上で、原材料については、HACCPによる管理を徹底するとともに、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について、引き続き求めていくこととしてはどうか。
※ 機能性表示食品等においては、原材料についてはGMP遵守を求める対象となっていない。
※ 米国においては、原材料についてはGMPの対象となっていない（HACCPの対象）。

サプリメントの範囲のイメージ（案）

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。

一般食品 栄養機能食品 機能性表示食品 特定保健用食品 医薬品



濃縮されたもの、摂取容易形状のものその他過剰摂取のおそれ

サプリメントの定義と規制内容のイメージ（案）

※厚生労働省厚生科学審議会等の議論を踏まえて今後変更があり得る。

定義	規制内容	
	GMP	健康被害報告 業許可等
<p>①通常の食事による栄養摂取又は生理機能の調節を補助することを目的とした食品であって、</p> <p>②当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他過剰摂取のおそれのあるもの</p>	<p>GMPを義務化</p> <p>(ただし、風味を容易に覚知できる方法により摂取するもの) GMP遵守の自主的な取り組みを促す</p>	<p>厚労省と 連携して検討</p>

※表示規制については別途検討を行う。

NSF Japan株式会社へのヒアリング結果

■ 米国でのグミサプリのGMPの適用

- 米国では、サプリメントとして販売される場合には21 CFR Part 111 (GMP) の対象となる。具体的には、以下のような対応が求められる。
 - ✓ 成分含量 (strength) の規格設定およびロット毎の確認
 - ✓ 製造指図書およびバッチ記録の整備
 - ✓ 品質部門による出荷判定
 - ✓ 原料・製品のトレーサビリティ確保
- 特に重要な点として、「表示された成分量を保証するための品質管理体制」が構築されている点が挙げられる。
- 米国では、グミ形状の製品であっても、サプリメントとして販売される場合にはGMPの対象となる。実際に、グミ製品に対してもGMP違反を理由とした行政指導 (Warning Letter) が発出されており、制度上グミが例外とされている状況にはない。

■ 日米の違い

- 日本においては、グミ製品はこれまで主に菓子製造の枠組みで発展してきた経緯があり、品質管理の中心は食品衛生 (安全性) に置かれてきた。このため、成分含量をロット単位で保証することを前提とした制度・運用には必ずしもなっていないのが実態と考えられる。
- 一方で米国では、グミ形状のサプリメントが市場で広く普及した際には、剤形に依らずサプリメントとして一律に規制される制度設計となっていた点に違いがある。