参考資料１－１

平成 30 年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討のとりまとめ

令和８年７月 31 日
厚生科学審議会食品衛生監視部会

はじめに

○　平成 30 年当時、我が国の食をとりまく環境が変化している中、食中毒の発生件数の下げ止まりや都道府県等を越える広域的な食中毒事案の発生のほか、東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会の開催や食品の輸出促進を見据えて国際基準と整合的な食品衛生管理が求められていたこと等を踏まえ、我が国の食品の安全を更に確保し、国民の健康保護を図るため、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）が成立し、公布された。この法改正により、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、食品リコール情報の報告制度の創設等の措置が講じられた。

○　同法では、法施行（令和２年６月１日）から５年を目途に、施行状況について検討を行い、その結果に基づき必要な措置を講じることとされている。また、令和６年に発生した小林製薬株式会社の紅麹事案を受けて開催された紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合のとりまとめ（令和６年５月 31 日。以下「関係閣僚会合とりまとめ」という。）において、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等について、必要に応じて検討を進めることとされた。

○　これを受けて、厚生科学審議会食品衛生監視部会において、平成 30 年食品衛生法改正の施行状況等や課題を整理し、今後の施策検討の方向性について議論を行ってきたところであり、その内容を以下のとおりとりまとめた。

平成 30 年食品衛生法改正の施行状況等を踏まえた検討の方向性

○　今般の議論では、平成 30 年食品衛生法改正により導入された、１．HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の徹底、２．指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度、３．食品等の自主回収届出（リコール）制度、４．器具・容器包装ポジティブリスト制度に関して、施行状況を確認した上で必要な検討を行った。また、令和６年の小林製薬株式会社

の紅麹事案に係る関係閣僚会合とりまとめの際に検討課題とされた、５．サプリメントの規制の在り方に関する検討を行った。その他、６．自動車による飲食店営業に関しても検討を行った。

○　以下、これらの項目ごとに、制度の趣旨や施行状況、課題と対応方針についてまとめる。

平成30年食品衛生法改正関係

１．HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の徹底

（制度の趣旨）

○　平成30年改正では、

・今後の食品流通のグローバル化やフードチェーンの複雑化、輸入食品の増加や多様化等を踏まえた、一層の食品の安全性向上のための取組が必要であること

・東京2020オリンピック・パラリンピック競技大会の開催等に向けて、我が国の食品衛生管理を国際標準と整合性のとれたものとすることが必要であること

といった理由から従来の一般衛生管理の徹底に加え、食品衛生管理の国際標準となっているHACCPに沿った衛生管理の実施を、原則、全ての営業者を対象とする制度として位置付け、我が国の食品の安全性の更なる向上を図った。

○　具体的には、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第51条に基づき、大規模な営業者等が、コーデックスのHACCP７原則に基づき、食品等事業者自らが使用する原材料や製造方法等に応じ計画を作成し管理を行うことを義務とし、小規模な営業者等は、各食品等事業者団体等が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行うこととした。

（施行状況）

○　厚生労働省においては、HACCPに沿った衛生管理の制度化に際し、営業者の導入負担軽減を図るため、各食品等事業者団体等が作成した衛生管理計画策定のための手引書について、団体等からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会で確認している。これまで117業種で作成しており、食品衛生法の許可業種をおおむね網羅している。

○　食品衛生法改正事項実態把握等事業の営業者に対するアンケート調査の令和３・４年度の調査結果では、飲食店、製造・加工業、販売業での「HACCP に沿った衛生管理を実施又は一部実施」という施設は、約７～８割であった。令和３・４年度調査で回答のあった施設に対して実施した令和７年度調査結果では、飲食店、製造・加工業、販売業のうち、「HACCP に沿った衛生管理を実施又は一部実施」と回答した施設は、約８～９割、「導入に向けて準備中」と回答した施設は約１～２割であった。ただし、従業員数が４名以下の施設ではいずれの業種であっても顕著に導入率が低い傾向があった。

　また、事業者団体ヒアリングでは、HACCP に沿った衛生管理の導入の効果として、経営者、従業員の衛生意識の向上、行動変容や作業の効率化等が挙げられた一方で、導入の課題として、人材育成、経営者の関与が少ないこと、記録の習慣がなく負担感があること、モチベーション維持が難しいこと等が挙げられた。

○　地方自治体へのアンケート調査の結果では、多くの地方自治体において、営業許可申請時及び監視指導時に実施状況を確認していたが、その中でも導入率が８割[1]を超える地方自治体では、申請時の機会を活用し営業開始前までに衛生管理計画が作成されていることを確認していた。一方で、申請時に、衛生管理計画作成の指導のみを行い、当該計画が作成されていることの確認を行わなかった地方自治体では、導入率が５割程度[1]にとどまっていた。

（課題）

○　HACCP に沿った衛生管理については、令和２年の義務化から５年が経過したが、導入率が伸び悩んでいる状況が確認され、以下の点が指摘された。

・導入が進んでいない営業者では、施行から５年が経過した現在でも衛生管理計画の作成に取り組めていない者もおり、通常の監視時の指導のみでは、HACCP に沿った衛生管理を徹底させることは難しいこと

・衛生管理計画の作成ができている営業者においても、記録の習慣化ができていない、作業が形骸化してしまうなど、取組を継続できていない者もいること

○　全国の地方自治体では HACCP に沿った衛生管理の営業者の取組状況を統一的な集計方法で把握できていないこと。

[1] 導入状況調査の手法は各地方自治体の基準による。

（対応方針）

○　HACCP に沿った衛生管理の徹底を図るため、以下の対応策を講じることが適当である。

・衛生管理計画の作成指導をはじめ、導入段階に応じた技術的支援や普及啓発等の対策を講じるとともに、地方自治体において営業者の導入状況を把握し、効率的、効果的な監視指導が実施できるよう環境を整備する。具体的には、衛生管理計画を作成できていない営業者に対して、営業開始時点で、営業者における衛生管理計画の作成が徹底されるよう、営業許可申請等の機会を捉えて、衛生管理計画の作成まで指導している地方自治体の事例を積極的に広報する。その上で、再三の指導にもかかわらず、衛生管理計画の作成に取り組まない営業者等に対しては、行政処分等を含め対応を徹底するよう、地方自治体に周知を行う。

・衛生管理計画は作成しているが、これに基づく衛生管理が継続できていない営業者、又は衛生管理の実施状況を記録、保存し、定期的に振り返りを行えていない営業者に対して、営業者自身によるフォローアップ等定着に向けた取組を支援するとともに、支援ツールの開発等、記録の負担の軽減を図る。加えて、消費者への普及啓発の充実等を図る。その上で、HACCP に沿った衛生管理に係る営業者の取組が消費者へ訴求されるよう支援策を講じる。

・今後、地方自治体が、営業者の HACCP に沿った衛生管理の取組の実態をより詳細かつ統一的な集計方法で把握し、効率的、効果的な監視指導を行えるよう、導入状況を把握できる仕組みを構築する。

・その他、中心となって衛生管理を行う人材を育成するとともに、言葉の壁のある外国人従業員が HACCP に沿った衛生管理を理解し実践できるよう、HACCP に沿った衛生管理に係る継続的な知識の習得を支援する。

２．指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度

（制度の趣旨）

○　いわゆる健康食品（以下この項において「健康食品」という。）の中には、使用方法によっては人体に有害な作用を生じさせることもある成分（アルカロイド、ホルモン等）を含有しているものがある。平成 29 年に、独立行政法人国民生活センターにおいて、プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関する健康被害（不正出血、月経不順等）の相談が

増加したことを受け、厚生労働省に対して健康被害の発生抑止のための取組を行うよう要請があったこと等を契機として、それらの健康食品への対応の検討を行った。

○　その結果、食品への使用において特別の注意を必要とする成分等を含む食品を取り扱う営業者の把握及び健康被害の発生を未然に防止する観点から、適正製造規範（Good Manufacturing Practice, GMP）の遵守を義務づけるほか、食品衛生法第８条を新設し、営業者に対して取り扱う指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害に関する情報の届出を義務づけた。

○　また、実際に健康被害を訴える消費者の診察や相談に応じた医師や薬剤師等は、健康被害を訴える消費者を直接診察する又は喫食状況を聴取するなどを通じて、健康被害の分析に資する有用な情報を得ている可能性が高いことから、地方自治体の行う調査等に協力を求めることとした。

○　現状、指定成分等として、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュが指定されている。なお、指定成分等として、新たな成分等の指定については、健康食品による健康被害の状況等を踏まえ、必要に応じ、食品衛生基準審議会において議論を行うこととしている。

（施行状況）

○　現在指定されている４種の指定成分等との関連が疑われる健康被害報告件数は、本制度が施行された令和２年６月１日から令和８年１月末までに、コレウス・フォルスコリーを含む食品で 490 件、ドオウレンを含む食品で０件、プエラリア・ミリフィカを含む食品で 73 件、ブラックコホシュを含む食品で 146 件、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュの両方を含む食品で 37 件であった。また、令和７年の年間健康被害報告件数は 48 件であり、一月当たり平均４件であった。

表　指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害報告件数（年次別）

含有する指定成分等	令和２年※	３年	４年	５年	６年	７年
コレウス・フォルスコリー	106	121	87	69	73	33
ドオウレン	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	16	14	19	5	9	9
ブラックコホシュ	70	49	10	0	11	6
プエラリア・ミリフィカ＋ブラックコホシュ	6	6	17	8	0	0
合計	198	190	133	82	93	48

（※）６月１日～

○　これまでの健康被害の報告状況をみると、現在指定されている４種の指定成分等との関連が疑われる健康被害の年間報告件数は減少傾向であり、かつ、そのほとんどが摂取者が医療機関を受診していない軽微な症例であったが、毎月数件程度、継続的に健康被害が報告されている。

○　これらは、本部会の下に設置された「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、専門的知見に基づき食品衛生法上の措置の要否等を検討しており、これまでに、流通防止等の食品衛生法上の短期的な措置又は食品衛生法第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。

（課題）

○　健康被害の報告状況は上記のとおりであるが、食品衛生法第８条に基づき、指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害については報告件数の動向を把握しても、製品の販売総数量等の母数が不明であるため健康被害の発生割合の増減を探知することは困難である。

○　また、営業届出を行う際に指定成分等の取扱いの有無の報告は義務としていない（任意記載）ため、取扱い施設の全数を把握できず、ある指定成分等で健康被害が発生した場合等に、これと同じ成分等を含有する他の製品に関して網羅的な調査等を行うことができない。

（対応方針）

○　指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害が報告された際に、食品衛生法上の措置の判断や緊急的な対応を可能とするため、健康被害との関連が疑われる製品の販売総数量や健康被害の発生割合を把握することが適当である。

○　また、健康被害を生じさせた指定成分等と同じ成分等を含有する他の製品等に対して食品衛生法上の措置等の対応を可能とするため、事業者が営業許可申請又は営業届出を行う際や、営業の途中で取扱いの有無に変更があった場合には変更届出の際に、「指定成分等の取扱いの有無」、「取り扱う指定成分等の種類」等の情報を確実に把握できるようにすることが適当である。

３．食品リコール情報の報告制度

（制度の趣旨）

○　平成 30 年の法改正以前は、営業者が行う自主回収について、多くの都道府県等において届出対象範囲等に差異はあるものの、条例等で報告を求める取組が行われていた一方で、未実施の都道府県等もあった。さらに、届出情報については、報告を受けた都道府県等が公表していたため、全国のリコール情報を網羅的に確認する仕組みがなかった。

○　このため、平成 30 年の法改正により営業者が製造等をした食品等が、食品衛生法に違反をした場合等で、当該食品等を回収するときは、食品衛生上の危害が想定されない場合を除き、回収に着手した旨及び回収の状況を都道府県知事等に報告し、当該報告を受けた都道府県知事等は健康被害の可能性に応じて CLASS 分類を決定し、厚生労働大臣等に報告することを義務とした。さらに、報告を受けた国が回収情報を一覧化してホームページ上で公表すること等を通じて、食品の安全性の更なる向上を図ることとした。

（施行状況）

○　リコール報告の件数は、令和６年度で、2,207 件であり、そのうち、食品衛生法関連は 780 件（速報値）であった。

○　食品衛生法関連のリコール報告（780 件）について、健康被害の可能性に応じた分類は、CLASS Ⅰ（重篤な健康被害等の原因となる可能性が高い）は 124 件、Ⅱ（重篤な健康被害等の原因となる可能性が低い）は 496 件、Ⅲ（健康被害の可能性がほとんど無い）は 160 件であった。

○　食品衛生法関連のリコール報告（780 件）のうち、健康被害の報告があったものは、18 件（CLASS Ⅰは 11 件、Ⅱは７件）であった。

（対応方針）

○　現時点で見直しを要する課題はないが、今後も、必要な運用改善に取り組んでいくことが適当である。

４．器具・容器包装ポジティブリスト制度

○　平成 30 年の法改正では、食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度が導入され、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）別表第１において、合成樹脂の基材として 21 物質、添加剤として 840 物質を定

め、これに収載されていない物質については、原材料として使用できないこととした。

○　器具・容器包装ポジティブリストの施行状況等については、消費者庁において、令和７年 12 月 15 日の食品衛生基準審議会器具・容器包装部会で検討を行い、同年 12 月 25 日の本部会に報告した。今後、現状の取組の徹底や周知を進める等、必要な対応を行っていくこととされた。

令和６年の小林製薬株式会社の紅麹事案関係

５．サプリメントの規制の在り方

○　サプリメントの規制の在り方に関する検討事項のうち、「定義」及び「製造管理の在り方」については、食品衛生法上の規格・基準の策定に関するものとして消費者庁が所管する食品衛生基準審議会において検討を行い、「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ」（令和８年６月 19 日食品衛生基準審議会新開発食品調査部会。以下「中間とりまとめ」という。）がなされた。

○　中間とりまとめにおいて、「サプリメント」の定義のイメージ[2]として「通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、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。」が適当とされた。

○　これを踏まえ、サプリメントの規制の在り方に関する検討事項のうち、「事業者による健康被害情報の報告」及び「営業の許可・届出の検討」については、食品衛生監視に関するものとして本部会において検討を行った。

【健康被害情報の報告について】

（現状）

○　食品衛生法では、食品全般について、営業者はその取り扱う製品に係る健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）に関する情報及び法に違反する情報を得た場合には、当該情報を地方自治体に報告することが努力義務となっているところ、指定成分等含有食品を取り扱う営業

[2] 本とりまとめにおいては、中間とりまとめで示された定義の対象となるものを「サプリメント」と表記し、それ以外のものをサプリメント（「 」なし）と表記する。

者に対しては、製品に係る健康被害に関する情報の地方自治体への報告が義務づけられている（報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことも可能）。

○　食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）等で規定されている特定保健用食品及び機能性表示食品は、反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に、被害拡大のおそれが高いことから、許可を受けた者又は届出者に対し、製品に係る健康被害に関する情報の収集及び健康被害情報の地方自治体への報告が義務づけられている。報告を義務づけている健康被害情報は、「健康被害の発生及び拡大のおそれ」がある場合[3]である。

（対応方針）

○　「サプリメント」は、令和６年に健康被害報告の義務化及び GMP の要件化がなされた機能性表示食品等と同様に、反復・継続して摂取されることが見込まれ、健康被害が発生した場合に被害拡大のおそれが高いことから、製品の摂取による健康被害の発生の未然の防止及び拡大の防止を図る必要がある。このため、「サプリメント」についても健康被害報告を義務づけることが適当である。

○　これまで、食品衛生法においては、営業者に対して食品全般の健康被害情報の報告を努力義務としていることから、「サプリメント」の健康被害報告を義務づける対象は、「サプリメント」を取り扱う営業者とすることが適当である。報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことも可能とすることが適当である。

○　報告義務の対象とする健康被害情報は、機能性表示食品等と同様に、「健康被害（医師の診断を受けたものに限る。）の発生及び拡大のおそれ」がある旨の情報とすることが適当である。

【「サプリメント」製造・加工施設の把握について】

（現状）

①中間とりまとめにおける GMP の遵守の義務づけについて

○　従前、健康食品の GMP による製造管理については、「「錠剤、カプセル

[3] 具体的には、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和６年８月 23 日付け健生食監発 0823 第３号）において、医師の診断を受け、当該症状が当該食品又は添加物に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害であって、同一の機能性表示食品等による健康被害のうち、同じ所見の症例（主な症状が同一のもの）が短期間に複数発生（概ね 30 日以内の間に、同じ所見の症例が２例発生）した場合及び１例であっても医師が重篤と判断した場合としている。

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」[4]により、営業者において自主的な取組がなされている。

○　「サプリメント」は、成分が濃縮されること等により個々の製品の成分の偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスクや、想定していない成分の生成や微生物等の混入に伴い当該成分等を摂取するリスクが指摘されている。これらのリスクに対応するため、中間とりまとめにおいて、「サプリメント」について、GMP による製造管理が重要であり、「サプリメント」のうち、錠剤、カプセル剤等食品に対して GMP の遵守を義務づけること、錠剤、カプセル剤等食品以外のものに対しては当面の間、自主的な取組を促すことが適当であるとされている。

②「サプリメント」製造・加工施設に係る許可・届出業種について

○　食品衛生法第 54 条で定める許可業種は、食中毒等のリスクが高いもの、規格基準等が定められているもの、過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえ、公衆衛生に与える影響が著しい業種として設定されており、営業にあたり許可を得る必要がある。許可業種以外の業種については、法第 57 条により、原則、営業届出を行うこととなっている。

○　「サプリメント」を製造・加工する営業者は、現在、「いわゆる健康食品の製造・加工業」として営業届出を行うほか、32 の営業許可業種の品目（菓子等）を製造する場合はその許可を取得しているが、「サプリメント」の取扱いの有無を把握する仕組みはない。

○　「サプリメント」は、成分が濃縮されること等により個々の製品の成分の偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスクや製造工程での異物の混入のリスクが指摘されている。このため、GMP の遵守の義務づけ等により、製品に含まれる成分の均一性の確保や衛生管理の徹底等、これらのリスクを低減することが可能となる。

（対応方針）

○　「サプリメント」は、「いわゆる健康食品の製造・加工業」のほか、「菓子製造業」等、複数の営業形態において、製造・加工が行われることが想定されるため、GMP の対象[5]となる施設・業種を明確化し、あらかじめ

---

[4] 令和６年３月 11 日付け健生食基発 0311 第２号

[5] 錠剤、カプセル剤等食品以外のものについては当面の間、GMP の遵守義務の対象から除外、自主的な取組を促す。

把握する仕組みを導入することが適当である。このため、「サプリメント」の製造・加工を行う事業者が営業許可申請又は営業届出を行う際や、営業の途中で製造・加工の有無に変更があった場合には変更届出の際に、「「サプリメント」の製造・加工の有無」等の情報を確実に把握できるようにする。

○　「「サプリメント」の取扱いの有無等」の届出につき、事業者等へ十分に周知を図るとともに、監視指導を行う地方自治体職員の研修等の充実を図っていくべきである。

【その他】

○　上記の「サプリメント」に対する措置が適切に行われるためには、「サプリメント」に該当する食品である旨の表示や営業者の連絡先等、「サプリメント」の表示の在り方についても関係省庁で検討を行うことが望まれる。

その他

６．自動車による飲食店営業

○　自動車において調理した食品を提供する営業は、原則、管轄区域ごとに営業の許可が必要になる。

　一方で、「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政省令の制定について」[6]（以下「令和元年通知」という。）では、都道府県等の間で監視指導の方法、違反判明時の通報体制等の調整を行えていることを前提に、１つの営業許可で、複数の都道府県間等の地域を越えて営業を行うことを可能としている。

○　他方で、規制改革推進会議から、令和元年通知に基づく運用が地方自治体に普及していないのではないかとの問題意識から、以下の措置を講じるよう求められた。

・複数の都道府県間等の区域を越えて営業を行うことを可能としている都道府県等の事例について、横展開を図ること。

・施設基準につき、参酌基準から著しく乖離している場合に、具体例を提示し、都道府県等がその必要性及び合理性を十分検討し、所要の見直しを行えるよう周知すること。

○　これを踏まえ、食品の営業規制の平準化に関する検討会において検

[6] 令和元年 12 月 27 日付け生食発 1227 第２号

討を行い、以下のとおり令和８年３月５日に本部会に報告され、この対応方針に沿って対応していくことが適当とされた。

（現状）

○　令和元年通知に基づき、１つの営業許可で、複数の都道府県間を超えて営業を行っている地方自治体の状況として、以下のような状況である。

・県をまたいで運用しているのは、大阪府と和歌山県間のみ。

・両自治体において、施設基準の平準化を図るとともに、食中毒発生時の対応等、必要な調整を行っている。

○　自動車を用いた飲食店営業の実態に関するアンケート調査を実施したところ、他の地方自治体の営業許可で営業を認めた地方自治体（特定の都道府県間または同一の都道府県のいずれも含む。）の 33 例においては、以下の結果であった。

・違反判明時の通報体制について、違反等の通報を受けた地方自治体で指導し、その後、許可自治体へ通報するという回答が 33 例中 18 例であった。

・営業の禁停止等の行政処分については、許可した地方自治体が行うという回答が 33 例中 33 例であった。

・営業者に関する地方自治体間の情報共有については、33 例中、16 例で営業者に関する情報共有が行われていた一方で、情報共有を行っていないと回答した地方自治体が 17 例であった。

（対応方針）

○　他の地方自治体の営業許可で自動車による飲食店営業を行うことを認めていない理由として、要望がないことのほか、①違反判明時に主体となる地方自治体が決まらない、②行政処分をする地方自治体が決まらない等、都道府県間での監視指導の調整に関することが挙げられており、他の地方自治体の営業許可で営業を認めている多くの地方自治体においては、以下の取り決めを行っていたことから、これらを地方自治体間の調整時の参考として周知することとされた。

①違反判明時の通報体制について、違反等の通報を受けた地方自治体で指導し、その後、許可自治体へ通報する。

②営業の禁停止等の行政処分について、許可した地方自治体が実施する。

○　また、違反等を発見した場合の通報体制等の構築については、固定施

設の場合は、営業施設が特定されているため、法違反等を探知してから、迅速に原因食品及び原因施設の特定を行うことが可能である一方で、自動車による場合は、営業施設が移動するため、法違反等を探知してから、原因食品及び原因施設を特定することが困難であることを踏まえ、自動車による飲食店営業について、固定施設と同様の水準で必要な指導等を行うことができるよう、以下のとおり必要な運用等の見直しを行うこととされた。

①営業許可申請の際に、自動車登録番号に加え営業場所の記載を必須とする。

②営業場所が「〇〇県一円」等の大まかな場合は、許可取得後、営業した場所の詳細（〇〇公園、番地等）を記録し、地方自治体の求めに応じ提出するよう、営業者に対し指導する。

③営業許可をした自治体の管轄地域を超えて営業することを認める場合にあっては、営業者及び自動車を特定できる情報を共有する。なお、共有の頻度は各地方自治体で判断。

④健康被害等が生じた場合に、消費者が利用した施設をより詳細に把握できるようにするため、連絡先の掲示、連絡先を記載したチラシ、名刺等の設置。

〇　施設基準について、47 都道府県の施設基準と食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第 19 及び第 20（第 66 条の７関係）で定める参酌基準とで乖離がないかを確認したところ、44 自治体では参酌基準と全く同じ基準であり、３自治体では一部異なる基準として運用していた。これらはいずれも複数の地域で営業することについて都道府県等の調整を困難にする内容ではないことが確認された。また、施設基準の運用について、一部の地方自治体では条例と参酌基準の規定は同じであるものの、運用上の取扱いが異なっており、こうした地方自治体に対しては、運用上の取扱いについて十分、調整が可能と考えられた。

結び

〇　平成 30 年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討では、平成 30 年の改正項目の施行状況に加え、令和６年の小林製薬株式会社の紅麹事案等を踏まえ、現行制度の運用の実態を丁寧に把握し、今後の施策検討の方向性を整理した。

〇　本とりまとめで整理した対応方針を実施するにあたっては、HACCP に

沿った衛生管理や「サプリメント」等に係る制度の内容や趣旨が十分に理解されるよう、営業者等はもとより、消費者に対して、分かりやすく周知・啓発を行うべきである。

○　また、「サプリメント」製造・加工施設に対するGMPの遵守の義務づけや自動車による飲食店営業の対応については、営業者や地方自治体が対応できるようにするため、十分な周知期間を設ける必要がある。

○　これらを踏まえ、厚生労働省は、関係省庁と連携の下、必要な法令改正を行うなど、食品衛生の向上のための施策を速やかに講じていただきたい。

○　地方自治体には、様々な機会をとらえ助言や指導等を行い、食品衛生の向上に向けた取組が形式的なものにとどまることなく、実効性を伴って運用されるよう、積極的に取り組んでいただくことを期待する。

○　最後に、本とりまとめに基づき行った措置の実施状況等を把握した上で、実効性のある制度への改善につなげるべく、社会状況等を踏まえ、引き続き不断の見直しを実施していくべきである。

参考資料

厚生科学審議会食品衛生監視部会の開催経緯
（平成 30 年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討関係）

開催年月日	議題
令和７年 10 月 23 日	平成 30 年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討について
令和７年 11 月 21 日	・平成 30 年食品衛生法改正関係の検討（HACCP に沿った衛生管理、指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度、食品リコール情報の報告制度） ・サプリメントの規制の在り方の検討 ・その他（自動車による飲食店営業）
令和７年 12 月 25 日	・平成 30 年食品衛生法改正関係の検討（HACCP に沿った衛生管理、指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度、食品リコール情報の報告制度、器具・容器包装ポジティブリスト制度） ・サプリメントの規制の在り方の検討（消費者庁から新開発食品調査部会における検討状況を報告） ・その他（自動車による飲食店営業）
令和８年２月 26 日	・平成 30 年食品衛生法改正関係の検討（事業者ヒアリング）
令和８年３月５日	・平成 30 年食品衛生法改正関係の検討（事業者ヒアリング） ・その他（自動車による飲食店営業）
令和８年３月 25 日	平成 30 年食品衛生法改正関係の検討（HACCP に沿った衛生管理）
令和８年５月 14 日	・平成 30 年食品衛生法改正関係の検討（HACCP に沿った衛生管理） ・サプリメントの規制の在り方の検討（消費者庁から新開発食品調査部会における検討状況を報告）

令和８年６月 24 日	・平成 30 年食品衛生法改正関係の検討（HACCP に沿った衛生管理、指定成分等含有食品による健康被害情報の報告制度） ・サプリメントの規制の在り方の検討（消費者庁から新開発食品調査部会における検討状況を報告）
令和８年７月１日	サプリメントの規制の在り方の検討（健康被害報告、「サプリメント」製造・加工施設の把握）
令和８年７月 22 日	平成 30 年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討のとりまとめ（案）について

厚生科学審議会食品衛生監視部会委員名簿

	氏　　名	ふりがな	現　　職
	阿　部　　徹	あべ　とおる	（一財）食品産業センター　事業推進部長
	落　合　　由　嗣	おちあい　よしつぐ	日本獣医生命科学大学獣医学部　教授
	加　藤　　知　子	かとう　ともこ	埼玉県食肉衛生検査センター　所長
	吉　川　　肇　子	きっかわ　としこ	慶應義塾大学　名誉教授
	近　藤　　麻　子	こんどう　あさこ	日本生活協同組合連合会　執行役員　組織推進本部長
	齋　藤　　嘉　朗	さいとう　よしろう	国立医薬品食品衛生研究所　所長
	鈴　木　　敏　之	すずき　としゆき	北里大学海洋生命科学部応用生物化学講座食品化学研究室　専任教授
	瀧　本　　秀　美	たきもと　ひでみ	国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所　理事 国立健康・栄養研究所　所長
	伊　達　　千　晶	だて　ちあき	川崎市健康福祉局保健医療政策部生活衛生課長
	戸　部　　依　子	とべ　よりこ	（公社）日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会（NACS）　会員
	原　田　　大　樹	はらだ　ひろき	京都大学大学院法学研究科　教授
	藤　田　　利　枝	ふじた　りえ	久留米市保健所長
	藤　原　　慶　正	ふじわら　よしまさ	（公社）日本医師会　常任理事
	道　野　　英　司	みちの　ひでし	（公社）日本食品衛生協会　常務理事
	森　　信　二	もり　しんじ	（公社）日本輸入食品安全推進協会　理事
◎	脇　田　　隆　字	わきた　たかじ	国立健康危機管理研究機構　副理事長

◎：部会長　（50音順、敬称略）

別添

サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ

令和８年６月 19 日
食品衛生基準審議会
新開発食品調査部会

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会においては、サプリメントの規制の在り方のうち、サプリメントの定義及び製造管理の在り方について審議を重ねてきたところであり、これまでの議論を踏まえ以下のとおりとりまとめた。

本中間とりまとめについては、厚生科学審議会に報告の上、サプリメントの規制の在り方に関する他の検討事項とともに、更に所要の検討を進めていく必要がある。

関係省庁においては、本中間とりまとめも踏まえ、サプリメントに関する必要な対応について、相互に連携し、適切に検討を進められたい。

Ⅰ　背景・経緯

小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を受け、紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合（令和６年５月 31 日）においてとりまとめられた「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」では、「今回の事案を受け、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」こととされた。

また、令和７年 10 月 23 日に開催された厚生労働省厚生科学審議会食品衛生監視部会より、平成 30 年に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）による食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）改正の施行後５年を目途とした検討が開始された。この中で、サプリメントに関する規制の在り方についても検討を進めることとされ、想定される検討事項のうち、「事業者による健康被害情報の報告」及び「営業の許可・届出の検討」については厚生労働省が所管する厚生科学審議会において、「定義」及び「製造管理の在り方」については、食品衛生法上の規格・基準の策定に関するものとして消費者庁が所管する食品衛生基準審議会において、それぞれ検討することとされた。また、「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」こととされた。

これを受け、本部会においては、サプリメントの定義及び製造管理の在り方に関して、サプリメントの安全性を確保し、かつ実効性のある制度とすることを念頭に、令和７年 11 月 27 日から令和８年６月９日までの計５回にわたり、関連業界団体及び消費者団体計 10 団体からのヒアリングを含め、審議を重ねてきたところである。

Ⅱ　サプリメントの規制の在り方に係る本部会の考え方

１.「サプリメント」の定義について

（１）はじめに

サプリメントという用語は、既に我が国において一般的に用いられている単語であり、生鮮食品ではないことも含め、社会通念上一定の共通概念があると考えられるものの、その範囲は必ずしも明確ではなかった。

一方、これまで、サプリメントと呼称される食品については、当該食品及びその原材料の安全性を確保する観点から、「「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 日付け健生食基発 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。以下「GMP 通知」という。）により、事業者において、適正製造規範（Good Manufacturing Practice。以下「GMP」という。）に従った製造管理及び品質管理を図ることについて自主的な取組を促してきた。

GMP 通知においては、GMP 通知の対象食品として、「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、粉末剤、液剤等の形状である加工食品及びその原材料」と定義している。

当該定義は、令和６年に示されたものであり、サプリメント関連事業者の認知も一定程度進んでいるものと考えられるものの、今後、主に安全性を確保する観点から、新たに「サプリメント」[1]の規制の在り方について検討する場合に、関係者に適用範囲を明確化して適切な規制を検討する必要があることから、改めて、「サプリメント」の定義について検討する必要がある。

---

[1] 本中間とりまとめのⅡ及びⅢにおいては、今回定義の対象となるものを示す場合には「サプリメント」と、それ以外のものを示す場合にはサプリメント（「　」なし）と表記する。

上記の考え方を踏まえ、本部会では、「サプリメント」の制度上の位置づけ及び定義を構成する要素並びにこれらを踏まえた具体的な定義のイメージについて、検討を行った。

（２）「サプリメント」の制度上の位置づけ

サプリメントは、単純に製品の外観のみでは医薬品との区別が付きにくい場合もあり、今回定義する「サプリメント」を制度上どのように位置づけるか、具体的には次に掲げるもののうちどの位置づけとすることが適切か、整理する必要がある。

・食品の一部として取り扱う
・医薬品の一部として取り扱う
・食品でも医薬品でもない第３の区分を新設する

我が国においては、従前、人が経口的に服用する物が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第２条第１項第２号又は第３号に規定する医薬品に該当するか否かについて、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年６月１日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）及び「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和２年３月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）により判断されてきた。食品と医薬品との区分については、上記に基づき明確に区別されているところ、社会通念上のサプリメントは、一般的には長期にわたり食品として整理され、食品衛生法に基づき運用がなされてきた。

仮に、「サプリメント」について、食品、医薬品以外の第３の区分を新設（新たに「サプリメント法」を新設し、当該区分を新設する場合を含む。）し、当該区分に属することとした場合、食品や医薬品との関係の整理（適用される法制度の遵守を求める場合の執行の在り方）の困難さに加え、「サプリメント」を取り扱う事業者等や行政機関に既に定着している認識を大きく変更することとなり、制度の運用に当たり、重大な混乱や困難が伴うことが想定される。

また、欧米においても、サプリメントを食品、医薬品以外の第３の区分に属するものとして取り扱っている国はなく、仮に「サプリメント」を第３の区分に属するものと整理した場合、「サプリメント」の輸出入手続等に影響を及ぼすおそれもある。

これらの状況を踏まえ、「サプリメント」については、従前のとおり、食品として整理することが適当である。なお、「サプリメント」を食品として取り扱う場合であっても、

食品衛生法制上「サプリメント」を定義し、適切に規格基準を設定すること等により適切な規制を行い、必要な安全性の確保を行うことが重要である。

また、食品衛生法制上「サプリメント」の定義を行う場合に、安全性の観点から、保健機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品をいう。以下同じ。）を除外することは適切でないことから、「サプリメント」は、保健機能食品を含め、食品の中で言わば横串として定義することが適当である。

なお、前述のとおり、サプリメントについては、単純に製品の外観のみでは食品と医薬品との区別が付きにくい場合があることから、食品たる「サプリメント」であることについて、消費者に分かりやすいようにすることが重要である。

（３）定義を構成する要素

ア　目的等

社会通念上のサプリメントは、通常、いわゆる「健康食品」に含まれるものとされ、健康に関する何らかの目的を訴求するものであると考えられる。

欧米におけるサプリメントの定義にも、米国にあっては「食事を補うことを目的･･･」、欧州にあっては「通常の食事を補うことを目的･･･」と「目的」が規定されているところ、我が国においても、「サプリメント」の定義上、何らかの「目的」を規定することが適当である。

「サプリメント」の定義において目的を規定するに当たっては、例えば「健康の維持・増進」を「目的」として規定することが考えられる。いわゆる「健康食品」に関しては、消費者は、一定程度「健康の維持・増進」を期待して購入し、利用している現状があることが想定される。しかしながら、「健康の維持・増進」を標ぼうするものは、基本的には、医薬品や保健機能食品に該当するものであり、消費者の誤解を招きかねないことから、「健康の維持・増進」を「サプリメント」の目的として規定することは適当でないと考えられる。

一方、食品には、既往の研究[2]の成果として提唱された、食品の機能として知られる３つの機能分類（一次機能：生命維持のための栄養面での働き（栄養機能）、二次機能：食

[2] 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」（昭和 59 年から 61 年に実施）

事を楽しもうという味覚・感覚面での働き（感覚機能）及び三次機能：生体の生理機能を調整する働き（体調調節機能））の考え方がある。「サプリメント」の定義に当たっては、より客観的な表現として、当該分類に照らし、サプリメントの機能と関連すると考えられる「栄養摂取」又は「生理機能の調節」に関連付けて定義することが適切である。

「サプリメント」の定義に当たっては、例えば、通常の食事の材料として用いるもの（例：通常の液体調味料、通常の粉末調味料等）や、通常の食事の代替として摂取するもの（例：濃厚流動食等）は、社会通念上サプリメントとして認識されておらず、一般に通常の食事そのものであって健康に関する何らかの目的を持って別途摂取するものでもないことから、これらを適切に除外することが適当である。

「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適切に表現する方法として、「食事の補助」を「目的」として規定することは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熱量や栄養素を補充するとの意味合いが強くなり、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ような製品が対象外と整理されるおそれがある。

また、食品衛生法は事業者に対する規制を中心とするものであるところ、当該製品について消費者が独自に期待する（目的とする）ことのみをもって、当該製品を製造する事業者に対して規制を行うことは困難であることから、特に「生理機能の調節を補助すること」を「目的」として規定する場合に、当該製品の「目的」を判断する主体が消費者とならないよう考慮する必要がある一方、事業者が「生理機能の調節を補助すること」を期待する製品であることについて、広く含意することができるものとする必要がある。

こうした状況を踏まえ、定義の規定のうち「目的」関係の部分については、「通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品」とすることが適当である。

なお、「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するものである。また、「通常の食事を補助するもの」には、「通常の食事」そのものは含まれないものと整理する。

イ　過剰摂取のおそれ

「サプリメント」の安全性を確保する観点から、アの目的に関する要件を満たすことを

前提として、過剰摂取のおそれのあるものについては、「サプリメント」の定義の範囲内と整理することが適当である。

GMP 通知において対象範囲を設定した考え方としては、「錠剤、カプセル剤等のいわゆる「健康食品」については、原材料の中に微量に含まれる毒性物質が濃縮されているおそれがあり、過剰摂取による健康被害の発生を防止する観点」及び「錠剤、カプセル剤等食品については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要」であることが挙げられる。

こうした錠剤、カプセル剤等食品（錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品をいう。以下同じ。）については、医薬品との誤認が生じやすいほか、上述のとおり過剰摂取につながりやすいものであり、「サプリメント」の範囲内と整理することが適当である。

一方、グミ等、一般加工食品と同様の形状を有する製品については、見た目は菓子等に類似しており、医薬品との誤認が生じやすいとは必ずしも言えないが、当該製品の特性上、過剰摂取のおそれがあるものについては、「サプリメント」の範囲内と整理することが適当である。

ここで、過剰摂取のおそれがあるものとは、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一方、例えば、嗜好により食べ過ぎる等、それ以外の要素により生じる場合も想定され得る。

このため、次の①から③のいずれかに該当するものは、「サプリメント」の範囲内と整理することが適当である。「その他過剰摂取のおそれのあるもの」は、安全性の観点から、特定の工程や形状によらずとも、過剰摂取のおそれがあるものを包括的に「サプリメント」の対象とするために設定するものである。

① 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
② 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
③ その他過剰摂取のおそれのあるもの

なお、生鮮食品は、社会通念上サプリメントの概念に含まれないことから、上記に該当しないものと整理することが適当である。

製造管理の在り方に関する議論と重複して、「風味を有するもの」や「一般加工食品剤形」のものについては、今回の「サプリメント」の定義から除外すべきとする意見が、ヒアリングにおいて示された。

しかしながら、錠剤、カプセル剤等食品以外のサプリメントであっても、過剰摂取のおそれ等のリスクが否定されるものではないことを踏まえ、このような製品について完全に「サプリメント」の対象外とすることは適切でないと考えられる。

（４）具体的な定義のイメージ

以上を踏まえ、「サプリメント」の定義については、次に掲げるような案をイメージとして、策定することが適当である。

「サプリメント」の定義（イメージ）： 通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、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

「サプリメント」の定義については、今後の検討により調整の必要が生じ得ることを踏まえ、本部会としては、上記の案をイメージとして示すものである。関係省庁においては、「サプリメント」の定義を最終的に法令上規定する際には、本部会の考え方を踏まえることができるよう適切な対応を図られたい。

なお、「サプリメント」の定義に照らした該当性の判断に際しては、事業者及び消費者の理解に資するよう、必要に応じ、事務連絡（QA）等により考え方等を適切に示すべきである。

２．「サプリメント」の製造管理の在り方について

（１）背景

錠剤、カプセル剤等食品の製造管理については、従来、GMP 通知及びその前身である「「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日付け食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）に基づき、平成 17 年から、事業者に対して自主的な取組が促されてきた。これは、錠剤、カプセル状等の濃縮された形状の食品について、当該食品そのものの均質化を図り、信頼性を高め

ることを目的として執られていた措置である。

加えて、小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を受け、「「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」の一部改正について」（令和６年 12 月 27 日付け消食基第 419 号消費者庁食品衛生基準審査課長通知）により「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」（以下「微生物指針」という。）を策定し、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を用いる食品について、原材料の規格設定等の追加的な対応を求めてきた。

また、機能性表示食品及び特定保健用食品のうち、錠剤、カプセル剤等食品に対しては、令和６年及び令和７年に、製造管理の方法として、GMP の遵守がその表示の要件として位置付けられたところである。

GMP の対象範囲を設定した考え方は、GMP 通知において、錠剤、カプセル剤等食品については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要とされていることによる。

また、微生物指針においては、微生物等関連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ことから製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要とされており、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ことから、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。

（２）「サプリメント」における製造管理の考え方

ア　錠剤、カプセル剤等食品の取扱いについて

今回定義する「サプリメント」は、過剰摂取のおそれ等があるものであり、一般的な食品に比べてより積極的に安全性を確保する観点から、製造管理を適切に行うことが重要である。具体的には、①成分が濃縮されること等により個々の製品の成分の偏りが生じることに伴う過剰摂取のリスクと、②想定していない成分の生成や微生物等の混入に伴い

当該成分等を摂取するリスクが想定され、これらのリスクに対応するため、GMP による製造管理が重要と考えられる。

特に、グミ等の一般加工食品と同様の形状を有するものでない錠剤、カプセル剤等食品については、形状や使用方法が医薬品に類似するものでもあり、上述のとおり、従来、GMP 通知に基づき、明確に GMP 遵守に係る自主的な取組が求められてきた。

また、こうした錠剤、カプセル剤等食品は、医薬品と同様に水で摂取するといった形態を取ることが多く、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ことから、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考えられるものであり、GMP 遵守を求める必要性は相対的に大きいものであると考えられる。

このため、「サプリメント」のうち、錠剤、カプセル剤等食品については、GMP の遵守を義務付けることが適当である。

なお、義務付けの対象となる錠剤、カプセル剤等食品の具体的な範囲については、実際に流通する製品の個別具体的な事例等を踏まえ、制度の施行に向けて事務連絡（QA）等により考え方を明確化していくことが重要であるが、その際、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こと等、製造管理及び品質管理の必要性が高いとされた要素に照らして整理していくことが想定される。

イ　錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」の取扱いについて

一方、「サプリメント」のうち、錠剤、カプセル剤等食品以外のものについては、主にグミ等の一般加工食品と同様の形状を有するものが想定されるところ、これら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、従前、GMP の遵守に係る自主的な取組が求められていた錠剤、カプセル剤等食品と同様に取り扱うことは、規制の実効性から見て困難な実情があると考えられる。

「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」においては、「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･･･などについて、必要に応じて検討を進める」とされており、本部会における検討においても、規制の実効性を考慮することも重要である。

このため、錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」については、食品業界の実態を踏まえた規制の実効性の観点からも、当面の間、GMP の遵守義務の対象から除外することもやむを得ない。

ただし、錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」であっても、過剰摂取のおそれ等のリスクが否定されるものではないことに留意する必要がある。また、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おり、特に米国においては、GMP の遵守が義務付けられている。

このため、錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」に対する今回の除外措置は、当面の措置であるものとし、GMP 遵守の義務付けに至る具体的な道筋を明確化することが必要である。

具体的には、これらの製品を製造等する営業者に対しては、従前、錠剤、カプセル剤等食品を製造等する営業者に対して GMP 通知に基づき自主的な対応を促してきたように、まずは、GMP の遵守について自主的な取組を促すこととし、当該取組をサポートする観点から、関係省庁、関係機関、関係団体等との連携により、事業者に対する情報の周知等に丁寧に取り組むことが必要である。

ウ　リスクコミュニケーション等

GMP は、製品を設計されたとおりに製造することにより、その均質化を図るための手法である。GMP に基づき適切に製造された「サプリメント」を、例えば「おいしい」といった理由から過剰に摂取してしまうリスクは、GMP の遵守によっても低減されるものではない。関係省庁においては、想定されるリスクに応じたリスク管理措置を検討するとともに、消費者が誤解することのないよう、「GMP の遵守」がなされることの本質的な意味について、事務連絡（QA）や分かりやすい様々な手法により適切に発信すべきである。

また、錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」（主にグミ等の一般加工食品と同様の形状を有するもの）については、今回 GMP の遵守の義務の対象から除外するものの、「錠剤、カプセル剤等食品ではないから安全である」といった趣旨の誤解が広まらないよう、リスクコミュニケーションとして積極的に情報発信する等、必要な取組を進めることが重要である。

（３）原材料の取扱いに関する考え方

原材料については、通常、製品に係る GMP 管理の中で、製品を製造する事業者が製造所において原材料を受け入れる際、原材料を製造する事業者が実施した試験の成績を確認するとともに、製品の製造所において外観等の確認をした上で使用する等、適切な受入れ管理を行うことにより製品の品質を確保することが一般的である。

このため、原材料自体の製造において、GMP に基づき製造がなされていなかった場合

であっても、当該原材料を使用する製品の製造者において適切に GMP の遵守がなされていれば、一定の安全性が確保できると考えられる。

一方、天然由来の原材料の場合、化成品の製造工程と異なり、植物由来、魚介類由来等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。

また、「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り、原材料を製造等する営業者全体に対して一律に GMP 遵守の義務を課すことは、規制の実効性から見て困難な実情があると考えられる。

これらの状況を踏まえ、原材料を製造等する営業者に対しては、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 遵守義務の適用範囲外とすることもやむを得ない。一方、原材料については、従来から、「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）」による自主的な取組が進められてきたものであり、こうした取組や、HACCP による管理を引き続き徹底することにより、「サプリメント」又はその原材料を製造等する営業者に対し、原材料に係る安全性の確認を求めていくことが重要である。

Ⅲ　その他

本部会においては、以下のとおり、健康被害の報告、食品表示等、サプリメントの規制の在り方のうち本部会の所掌以外に関する意見も出されたところである。

これらの意見については、今後、関係省庁の連携の下、対応していくことが望まれる。

（１）健康被害の報告について

- 「サプリメント」についても、健康被害報告は要件化を検討する必要がある。

（２）食品表示について

- 同一の成分を含有するものが同一の名称で販売されていても、成分の含有量が異なる場合、混乱が生じ得るので、医薬品のように用法・用量の表示を検討すべきである。
- 「基本はバランスの取れた食生活」といった趣旨のことをパッケージに明記させることが必要ではないか。

（３）その他

・　既に機能性表示食品として届出されている食品に用いられた機能性関与成分と同一の成分を含有する「サプリメント」を、機能性表示食品として新たに届け出る場合は、機能性表示食品としての販売に至る過程を効率化する等の対応が考えられる。

（参考資料）

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会の開催経緯

（サプリメントの規制の在り方関係）

開催年月日	議題
令和７年 11 月 27 日	(1)サプリメントに関する規制の現状 (2)ヒアリング （ヒアリング団体） 一般社団法人 日本栄養評議会 一般社団法人 日本健康食品工業会 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 一般社団法人 日本健康食品規格協会 一般社団法人 健康食品産業協議会
令和８年２月５日	(1)サプリメントに関する規制の在り方について（ヒアリング） （ヒアリング団体） 公益財団法人 日本通信販売協会 主婦連合会 一般社団法人 Food Communication Compass 日本生活協同組合連合会 一般社団法人 全国消費者団体連絡会
令和８年３月 30 日	(2)サプリメントに関する規制の在り方
令和８年４月 23 日	(1)サプリメントに関する規制の在り方
令和８年６月９日	(1)サプリメントに関する規制の在り方

食品衛生基準審議会新開発食品調査部会
委員名簿

（敬称略）

	氏名	現職
	朝倉　敬子（あさくら　けいこ）	東邦大学医学部教授
	阿部　絹子（あべ　きぬこ）	公益社団法人日本栄養士会常務理事
	石見　佳子（いしみ　よしこ）	東京農業大学総合研究所参与・客員教授
	岡田　由美子（おかだ　ゆみこ）	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第三室長
	加藤　将夫（かとう　ゆきお）	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
○	北嶋　聡（きたじま　さとし）	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センターシニアフェロー
	児玉　浩明（こだま　ひろあき）	千葉大学大学院園芸学研究院先端園芸工学講座教授
	柴田　識人（しばた　のりひと）	国立医薬品食品衛生研究所生化学部長
◎	曽根　博仁（そね　ひろひと）	新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科学分野教授
	瀧本　秀美（たきもと　ひでみ）	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
	竹内　隆正（たけうち　たかまさ）	国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター主任研究員
	塚本　和久（つかもと　かずひさ）	帝京大学医学部内科学講座教授
	松尾　真紀子（まつお　まきこ）	東京大学大学院新領域創成科学研究科准教授
	松嵜　くみ子（まつざき　こ）	跡見学園女子大学心理学部兼任講師（教授）

◎：部会長　　○：部会長代理