資料１

消食基第４７９号
令和８年 10 月 20 日

食品衛生基準審議会
　会長　　曽根　智史　殿

内閣総理大臣　　高市　早苗
（　公　印　省　略　）

諮問書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第１項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

１．サプリメント食品に係る規格基準の策定について
２．サプリメント食品及び指定成分等含有食品の製造又は加工の基準の策定等について

令和８年 11 月 10 日

食品衛生基準審議会
　審議会長　曽根　智史　殿

新開発食品調査部会
　部会長　曽根　博仁

サプリメント食品に係る規格基準の策定等に関する報告について

令和８年 10 月 20 日付けで食品衛生基準審議会長から付議された下記の事項について、当部会において審議を行った結果を別添のとおりとりまとめたので、これを報告する。

記

次に掲げる規格基準の策定等について

１．サプリメント食品に係る規格基準の策定について
２．サプリメント食品及び指定成分等含有食品の製造又は加工の基準の策定等について

別添

サプリメント食品に係る規格基準の策定等に関する報告について

新開発食品調査部会

１．経緯

○　内閣総理大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 13 条第１項の規定により、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品又は添加物の製造等の方法の基準又は成分の規格（以下「規格基準」という。）を定めることができ、規格基準が定められたものについては、同条第２項の規定により、規格基準に合わなければ販売等を行ってはならないこととされている。規格基準については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）において定められている。

○　今般、「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」（令和６年５月 31 日付け紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合決定）において、「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」こととされたことから、厚生労働省及び消費者庁において議論を行い、消費者庁としては、「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 日付け食品衛生基準審議会新開発食品調査部会決定）において、サプリメントの規制の在り方についてとりまとめを行い、さらに、厚生労働省としては、「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 日付け厚生科学審議会食品衛生監視部会決定）がとりまとめられた。

○　これらを踏まえ、規格基準告示の改正等に関しては、サプリメント食品に係る規格基準の策定並びにサプリメント食品及び指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（以下「ＧＭＰ基準」という。）の策定等について、令和８年 10 月 20 日付けで食品衛生基準審議会宛てに諮問され、令和８年 10 月 26 日に開催された新開発食品調査部会において審議を行ったものである。

○　なお、指定成分等含有食品のＧＭＰ基準については、指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（令和２年厚生労働省告示第 121 号）において規定しているところ、指定成分等含有食品の多くがサプリメント食品に該当するものであること、また、いずれもＧＭＰ基準を定める規定であり、その基本的な考え方は共通するものであることを踏まえ、サプリメント食品及び指定成分等含有食品のＧＭＰ基準として新たに策定するものである。

２．審議の結果

別紙に基づき審議を行い、提示のあった案等のとおり規格基準の策定等を行うことについて了承された。

参考

これまでの経緯

令和８年 10 月 20 日　内閣総理大臣から食品衛生基準審議会へ諮問
令和８年 10 月 26 日　食品衛生基準審議会新開発食品調査部会開催

●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	ﾌﾘｶﾞﾅ	現職
	朝倉　敬子	ｱｻｸﾗ ｹｲｺ	東邦大学医学部教授
	阿部　絹子	ｱﾍﾞ ｷﾇｺ	公益社団法人日本栄養士会常務理事
	石見　佳子	ｲｼﾐ ﾖｼｺ	東京農業大学総合研究所参与・客員教授
	岡田　由美子	ｵｶﾀﾞ ﾕﾐｺ	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	ｶﾄｳ ﾕｷｵ	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
○	北嶋　聡	ｷﾀｼﾞﾏ ｻﾄｼ	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	ｺﾀﾞﾏ ﾋﾛｱｷ	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	ｼﾊﾞﾀ ﾉﾘﾋﾄ	国立医薬品食品衛生研究所生化学部長
◎	曽根　博仁	ｿﾈ ﾋﾛﾋﾄ	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	ﾀｷﾓﾄ ﾋﾃﾞﾐ	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	ﾀｹｳﾁ ﾀｶﾏｻ	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	ﾂｶﾓﾄ ｶｽﾞﾋｻ	帝京大学医学部内科学講座教授
	松尾　真紀子	ﾏﾂｵ ﾏｷｺ	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	ﾏﾂｻﾞｷ ｸﾐｺ	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

消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

別　　紙

令和８年10月26日
新開発食品調査部会
資　　料　　1

サプリメント食品に係る規格基準の策定等について

消費者庁
食品衛生基準審査課

新開発食品調査部会：サプリメントの規制の在り方の議論（概要）

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における令和６年５月31日のとりまとめでは、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において、平成30年の食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討が開始され、サプリメントに関する規制の在り方についても、厚生労働省及び消費者庁においてそれぞれ検討し、消費者庁の審議会における議論は、適宜、厚生労働省の審議会に報告しながら、議論を行っていくこととされた。
- これを受け、消費者庁食品衛生基準審議会新開発食品調査部会において、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。

検討の流れ

厚生労働省
食品衛生監視部会

R7.10.23　５年後見直し等の検討開始

R8.5.14　消費者庁から報告

R8.6.24　消費者庁から報告

健康被害報告、
営業許可・届出について議論

R8.7.31 とりまとめ公表

消費者庁
新開発食品調査部会

R7.11.27　ヒアリング
R8.2.5　ヒアリング
R8.3.30　規制の在り方議論（定義、GMP等）
R8.4.23　規制の在り方議論（定義、GMP等）
R8.6.9　中間とりまとめ案議論
R8.6.19　中間とりまとめ公表

ヒアリング対象団体
- 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
- 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

中間とりまとめのポイント

１．サプリメントの定義

- 目的とリスク（過剰摂取のおそれ）の観点から定義を検討した。

> **「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

２．サプリメントの製造管理の在り方

（錠剤・カプセル剤等）

- サプリメントは過剰摂取のおそれがあり、一般的な食品と比べて製造管理が重要。特に**錠剤・カプセル剤等については、**従来からGMP通知の対象であり、官能的に異常を感知できないこと等を踏まえ、**GMP遵守を義務付け**。
- 錠剤・カプセル剤等の具体的範囲については、官能的に異常を感知できない性状であること等、製造管理の必要性から整理。

（錠剤・カプセル剤等以外のもの）

- グミ等の一般加工食品と同様の形状のもの等**錠剤・カプセル剤等以外のものについては、**従来のGMP通知の対象として想定されておらず、実効性の観点からも、**当面の間は遵守義務の対象からは除外し、自主的な運用を促していく。**

３．その他

- 食品表示等についても、**関係省庁の連携の下、対応していく**ことが望まれる。

対応方針（案）

- 「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）及び「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）において、サプリメントの規制の在り方についての検討がとりまとめられ、サプリメントの定義のイメージが示されるとともに、サプリメントについてGMP遵守を義務付けることが適当とされた。

- 食品衛生法（昭和22年法律第233号）においては、販売の用に供する食品等の製造等の方法につき基準を定めることができるとされており、その基準は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）において定められている。規格基準告示第１B食品一般の製造、加工及び調理基準において、対象となる食品とその製造方法を定めており、これに倣い、対象となる食品を明確化するためにサプリメントの定義を規定するとともに、その製造方法としてGMP遵守の義務づけも規定することとしてはどうか。その規定については、GMP遵守を義務付けている指定成分等含有食品の規定を踏まえ、規格基準告示においてその製造又は加工の方法として、「内閣総理大臣が定める基準に適合する方法で行われなければならない」旨の規定を設けることとし、その具体的なGMP基準については、告示において規定することとしてはどうか。

サプリメントの定義及びGMP遵守義務の担保について（案）

- 規格基準告示において、サプリメントの定義を規定するとともに、GMP遵守を義務付ける規定を設ける。
- この際、サプリメントの名称については、食品であることを明確化するため、「サプリメント食品」とする。
- また、指定成分等含有食品のGMP基準については、内閣総理大臣が定める基準として、その基準を定めた告示を設けていることを踏まえ、サプリメント食品の具体的なGMP基準については、内閣総理大臣が定める基準として告示において規定することとし、規格基準告示においては、この基準に適する方法で行うことを求めることとする。

※錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント食品」については、当面の間、GMP遵守義務の対象から除外することとし、附則において規定。

（規格基準告示の改正イメージ）

指定成分等含有食品の規定	サプリメント食品の規定（イメージ）
第１　食品 B　食品一般の製造、加工及び調理基準 10　指定成分等含有食品（食品衛生法第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。）を製造し、又は加工する場合は、内閣総理大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。	第１　食品 B　食品一般の製造、加工及び調理基準 ● サプリメント食品を製造し、又は加工する場合は、内閣総理大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。 この告示において「サプリメント食品」とは、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の過剰摂取のおそれのあるものをいう。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品GMP告示について（案）

食品衛生法関係

GMP遵守規定

【改正後の規格基準告示】
・サプリメント食品の定義を規定
・サプリメント食品についてＧＭＰ遵守の義務づけ

既存のGMPの基準

【指定成分等含有食品ＧＭＰ告示（Ｒ２）】（＊４）
・平成17年通知を参考に作成
・ＧＭＰ基準を規定
・指定成分等含有食品の多くがサプリメント食品に該当

【ＧＭＰ通知（R6）】（＊１）**※平成17年通知を改正したもの**
・自主的な取組を求めるもの

食品表示法関係

GMP遵守規定

【食品表示基準（府令）】
・機能性表示食品（錠剤、カプセル剤等）について機能性表示食品ＧＭＰ遵守の要件づけ

既存のGMP基準

【機能性表示食品ＧＭＰ告示（Ｒ６）】（＊２）
・ＧＭＰ基準を規定

内容の多くが共通

- **サプリメント食品のGMP基準については、現に内容面・実務面双方において実績があるGMP通知の内容をベースとし、機能性表示食品GMP告示の内容を参考に規定**（＊３）
- **サプリメント食品及び指定成分等含有食品の食品衛生法におけるGMP基準を新たに策定**（＊５）

通知等の整備について（＊６）

- この通知等は、整理を行った上で、新たに策定する「サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示」の運用解釈を示す通知として位置づけ。
- その他関連通知等についても適宜整理。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品GMP告示について（案）

（＊１）これまでサプリメント食品については、「「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。）において、自主的な取組を求めてきた。

（＊２）また、令和６年９月、食品表示法に基づく食品表示基準を改正し、機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については、製造加工等におけるGMP基準（※１）を適用した（令和８年８月末までの経過措置期間の間、消費者庁は、対象となる製造施設に対し、GMP実施状況を確認した。）

（＊３）こうしたことを踏まえ、**サプリメント食品のGMP基準については、**現に内容面・実務面双方において実績がある**GMP通知及び機能性表示食品GMP告示の内容を参考に規定する**こととする。

（＊４）また、規格基準告示に基づき、現在、指定成分等含有食品に対するGMP基準として、指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（令和２年厚生労働省告示第121号。以下、「指定成分等含有食品GMP告示」という。）が規定されているが、当該告示もGMP通知の前身である平成17年通知（※２）を参考として作成されたことから、その構成要素の多くは機能性表示食品GMP告示に共通するものであり、さらに、指定成分等含有食品の多くがサプリメント食品に該当するものである。

（＊５）こうしたことを踏まえ、**サプリメント食品及び指定成分等含有食品の食品衛生法におけるGMP基準を新たに策定する。**

（＊６）なお、GMP通知等については、こうした法令整備を踏まえた整理を行った上で、指定成分等含有食品及びサプリメント食品のGMP基準に係る告示の運用解釈を示す通知として位置付けることとする。また、「「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）」に係る項目解説及び自己点検表について」（令和８年６月19日付け消費者庁食品衛生基準審査課事務連絡。以下「項目解説」という。）についても、必要な記載の整理を行う。

（※１）「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」（令和６年内閣府告示第108号。以下、「機能性表示食品GMP告示」という。）

（※２）「「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）

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

- サプリメント食品及び指定成分等含有食品について内閣総理大臣が定める基準（以下「サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示」という。）の要点については以下のとおり。

※参考として機能性表示食品GMP告示及び指定成分等含有食品GMP告示の規定も掲載。

適 用

- 適用対象は、指定成分等含有食品及びサプリメント食品とする。

※錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント食品」については、当面の間、GMP遵守義務の対象から除外することとし、附則において規定。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（適用） 第一条　機能性表示食品（食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イ及びロの別表（以下単に「別表」という。）第二十六の四の項イ及び別表第二十七の二の項第一号に規定する天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工（以下「製造等」という。）の基準については、この告示に定めるところによる。	（適用） 第一条　指定成分等含有食品（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。第三条第一項において同じ。）に関し、食品、添加物等の規格基 準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第１Ｂ第十款に規定する製造又は加工の基準については、この告示の定めるところによる。	（適用） 第●条　指定成分等含有食品（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。以下同じ。）及びサプリメント食品（食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第１Ｂ第●款に規定するサプリメント食品をいう。以下同じ。）に関し、食品、添加物等の規格基準第１Ｂ第十款及び●款に規定する製造又は加工（以下「製造等」という。）の基準については、この告示に定めるところによる。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

総括責任者等

● 総括責任者等の設置及びその要件について、機能性表示食品GMP告示を踏まえ、告示上規定を設ける。

（なお、指定成分等含有食品は、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ものであることから、指定成分等含有食品の製造業者等の製造管理責任者及び品質管理責任者の実務経験に係る規定については、指定成分含等有食品告示を踏まえ従前のとおり規定する。）

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（総括責任者等） 第五条 2　製造者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。 3　総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねてはならない。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。	（総括責任者等） 第三条 2　製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務に五年以上従事した経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務に五年以上従事した経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。 3　製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。	（総括責任者等） 第●条 2　製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。 3　前項に規定する実務経験は、指定成分等含有食品の製造等を行う者にあっては、当該実務に五年以上従事した経験とする。 4　総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねてはならない。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

原材料の製造管理及び品質管理

- 保管が必要となる原材料の範囲について、項目解説において、試験検査に要する原材料は、製品の品質及び安全性に関わる原材料とされていることを踏まえ、その旨を明確化し規定する。
- また、機能性表示食品GMP告示及び指定成分等含有食品GMP告示においては、原材料管理については、受け入れ管理が基本とされていることから、原材料に関して改めて試験検査を行うまでの期間に基づいてその保管期間を設定することが想定されないこと、また、製品が流通し摂食される可能性のある消費期限等に基づき原材料の保管期間を設定することが適切と考えられることから、保管する期間については消費期限等に１年を加算した期間として統一する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（原材料の製造管理及び品質管理） 第七条 ３　製造者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管しなければならない。 一　製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品　当該製品の出荷が完了した日から三年間 二　前号に掲げるもの以外の製品　消費期限等に一年を加算した期間	（原材料の製造管理及び品質管理） 第五条 ３　製造業者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管しなければならない。 一　製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品　当該製品の出荷が完了した日から三年間 二　前号に掲げるもの以外の製品　消費期限又は賞味期限に一年を加算した期間	（原材料の取扱い等） 第●条 ３　製造業者等は、製品の品質管理上重要な原材料について、製品の消費期限等に一年を加算した期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管しなければならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

同等性・均一性の取扱い

- 同等性及び均一性を確保すべき旨の規定の対象については、サプリメント食品においては「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」する目的を担保するものとしては原材料が挙げられるが、製造管理上、品質を管理する上で重要なものに限定するのが適当であると考えられることから、告示上「品質管理上重要な原材料」とする。また、具体的な対象については、通知等において別途明確化することとする。
- また、品質管理部門が行うべき業務として、製造が適切に行われたことの確認を行う旨規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（製品等の製造管理） 第八条 二　機能性関与成分については、同等（基原材料及び純度が一致している場合をいう。）性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書等に記載した規格に基づき管理を行うとともに、製品においても均一化し、当該規格に定められた範囲を確保すること。 （製品等の品質管理） 第九条 三　機能性関与成分を含む原材料がロットごとに均一化され、製品について、規格に定められた範囲を確保していることを確認すること。	（製品の製造管理） 第六条 二 管理成分については、原材料及び中間品での均一化を行い、製品標準書の規格に定められた範囲内で管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保すること。 （製品の品質管理） 第七条 三　管理成分をロットごとに均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保していることを確認すること。	（製品等の製造管理） 第●条 二　製品の品質管理上重要な原材料（当該製品が指定成分等含有食品である場合においては、管理成分を含む。）については、同等性及び均一性を確認し、製品標準書に記載した規格に基づき管理を行うとともに、製品においても均一性を確保し、当該規格に定められた範囲を確保すること。 （製品等の品質管理） 第●条 三　製品の品質管理上重要な原材料（当該製品が指定成分等含有食品である場合においては、管理成分を含む。）についてロットごとに均一化され、製品について、製造が適切に行われ、規格に適合することを確認すること。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

製品等の製造管理・出荷管理

- 製品の製造記録として作成・保管すべき事項のうち、品質部門が出荷の可否を確認した旨については、製造管理の規定としては定めず、総括責任者が適切に記録を作成・保管することとし、その旨を出荷管理の規定として定めることとする。

※　指定成分等含有食品告示において直接の規定は定められていない項目であって、GMP通知においてその細則を示している項目については、通知の細則の内容をサプリ及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示において明示的に規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（製品等の製造管理） 第八条 三　次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。 イ～ヲ　（略） ワ　品質部門が出荷の可否を確認した旨 （出荷管理） 第十条　製造者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させなければならない。	（製品の製造管理） 第六条 三　製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。 （出荷管理） 第八条 製造業者等は、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から出荷することの可否を決定しなければならない。	（製品等の製造管理） 第●条 三　次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。 イ～ヲ　（略） ワ　（規定しない） （出荷管理） 第●条　製造業者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させるとともに、その記録を保管させなければならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

製品等の製造管理・製造手順等からの逸脱の管理

- 製品標準書に記載のない「他の物質」の追加については、逸脱として管理すべき事項であるため、製造管理の規定としては定めず、製造手順等からの逸脱の管理として規定する。
- また、異なるロットの原材料又は中間品を混合した場合の取り扱いについて、明示的に規定する。

※指定成分等含有食品告示に直接の規定は行っていない項目であって、GMP通知においてその細則を示している項目については、通知の細則の内容をサプリ及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示において明示的に規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（製品等の製造管理） 第八条 八　製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加、混合する場合は、当該物質の量を製品の製造等に関する記録に明記しておくこと。また、同一もしくは同種の基原材料もしくは中間品を追加、混合したことが追跡できるように当該記録を保管するとともに、必要に応じて当該規格に適合しているか試験を行うこと。	（製品の製造管理） 第六条 一	（製品等の製造管理） 第●条 八　異なるロットの原材料又は中間品を混合する場合は、混合した全てのロットの原材料又は中間品を記録するとともに、必要に応じて全てのロットの原材料又は中間品が規格に適合しているか試験を行うこと。
（製造手順等からの逸脱の管理） 第十三条　製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、次に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。 一　製造者等 イ　逸脱の内容を記録すること。 ロ　重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置を講ずること。 二　従業員 イ　前号ロの評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。 ロ　イにより報告した評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。 三　品質部門に属する者　前号ロにより承認した評価の結果及び措置の記録を作成し、保管するとともに、当該記録と併せて、総括責任者に対して文書により報告すること。	（製造手順等からの逸脱の管理） 第十一条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じなければならない。 一　逸脱の内容を記録すること。 二　重大な逸脱が生じた場合の品質影響の評価及び評価内容に応じた措置を行うこと。	（製造手順等からの逸脱の管理） 第●条　製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次の各号に定める措置を講じなければならない。 一　逸脱の内容を記録すること。 二　重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置。 三　従業員に、前号に規定する評価の結果及び措置について、記録を作成し、保管させるとともに、品質部門に対して文書により報告させること。 四　従業員に、前号の規定により報告させた評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けさせること。 五　品質部門に属する者に、前号の規定により承認した評価の結果及び措置について記録を作成し、保管させるとともに、第三号の規定により報告を受けた内容と併せて、総括責任者に対して文書により報告させること。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

その他の管理上の必要な事項

- GMP通知において、ダブルチェックの対象については、対象を品質を左右する重要な工程に限定していることも踏まえ、品質管理上重要な作業工程に限る旨を明示する。
- また、当該工程については、複数の作業員により確認する体制を整備することが必要である旨規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（その他の管理上の必要な事項） 第十八条　製造者等は、作業工程において複数の作業員による確認を行ったことを記録する体制を整備しなければならない。 参考：GMP通知における記載 １４．その他の管理上の留意点 ①　作業工程のうち品質を左右する重要な工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。	ー	（その他の管理上の必要な事項） 第●条　製造業者等は、品質管理上重要な作業工程において複数の作業員により確認する体制を整備しなければならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

構造設備の構築

- 構造設備については、食品衛生法上、営業許可の要件として規定（食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第67条第５号）されているところであるが、「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）において、既存の営業許可及び届出制度の中で、GMPの対象となる施設・業種をあらかじめ把握する対応方針が示された。
- こうしたことから、構造設備に係る規定は、サプリメントGMP告示上は規定しないこととし、従来どおりGMP通知に基づいて運用することとする。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示（イメージ）
（構造設備の構築） 第十九条　食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第三十五条に指定する業を行わない製造者等にあっては、次に掲げることが確認された施設で製造等を行わなければならない。 一　作業室は、作業に支障のない広さを持ち、表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。 二　粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。 三　作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。 四　作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって、必要に応じて消毒ができること。 五　製品等の製造に使用する機械器具、容器等で製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油等により製品を汚染しない構造となっていること。 六　作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。 七　手洗い設備及び更衣室を有すること。	GMP通知に基づいて運用	GMP通知に基づいて運用

答申（案）

サプリメント食品に係る規格基準の策定並びにサプリメント食品及び指定成分等含有食品の製造又は加工の基準の策定等については、別紙のとおりとすることが適当である。

※　別紙は、「サプリメント食品に係る規格基準の策定等に関する報告について」別紙と同一のため省略