参考資料1

消食基第 522 号
令和８年 11 月 12 日

食品安全委員会
　委員長　祖父江　友孝　殿

内閣総理大臣　高市　早苗
（　公　印　省　略　）

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第１項第１号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

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、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）を改正し、サプリメント食品に係る規格基準の策定を行うとともに、指定成分等含有食品及びサプリメント食品について、次に掲げる事項を含む製造又は加工の基準の策定を行うこと。また、これに伴い、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）を廃止すること。

・総括責任者等
・製品標準書等の備付け等
・原材料の取扱い等
・製品等の製造管理
・製品等の品質管理
・出荷管理
・バリデーションの実施等
・製造手順等の変更の管理
・製造手順等からの逸脱の管理
・品質情報の管理
・自己点検
・文書及び記録の作成方法及び管理
・安全性に関する情報の収集

サプリメント食品に係る規格基準の策定等に関する
食品安全委員会への意見聴取について

令　和　８　年　１１　月
消費者庁食品衛生基準審査課

１．諮問の趣旨

○　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若しく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。食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第１項第１号の規定に基づき、法第 13 条第１項の規定により基準又は規格を定めようとするときは、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

○　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指定成分等含有食品及びサプリメント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 26 日の食品衛生基準審議会新開発食品調査部会において審議し、了承された。今般、この内容について、食品安全委員会に諮問するものである。

○　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、指定成分等含有食品のＧＭＰ基準を廃止し、指定成分等含有食品及びサプリメント食品のＧＭＰ基準として新たに策定するものである。

２．諮問の内容

○　サプリメント食品に係る規格基準の策定について、規格基準告示においてサプリメント食品の定義及びＧＭＰ基準遵守義務を規定する。

○　指定成分等含有食品及びサプリメント食品のＧＭＰ基準の策定等を行う。なお、具体的な改正の内容は、令和８年 10 月 26 日新開発食品調査部会資料１のとおりであり、本資料の６ページ以降に三段表によりイメージを示した条項以外の部分については、機能性表示食品に係るＧＭＰ基準告示と同様の規定とするものである。

３．根拠法令

○　食品安全基本法第 24 条第１項第１号

４．今後の予定

令和８年 11 月 12 日　食品安全委員会への諮問
食品安全委員会からの答申
答申後　食品衛生基準審議会の開催
規格基準告示の改正案等に係るパブリックコメントの募集
ＷＴＯ通報
厚生労働大臣協議
規格基準告示の改正等

府　食　第　６６７　号
令和８年 11 月 18 日

内閣総理大臣
　　高市　早苗　殿

食品安全委員会
　　委員長　　祖父江　友孝

食品健康影響評価について（回答）

令和８年 11 月 12 日付け消食基第 522 号により内閣総理大臣から食品安全委員会に意見を求められた事項について、下記のとおり回答いたします。

記

今回意見を求められた食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づき、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。）を改正し、サプリメント食品に係る規格基準を策定すること並びに規格基準告示第１食品 B 第 10 款及び改正後の規格基準告示の規定に基づき、指定成分等含有食品及びサプリメント食品の製造等の基準に係る告示を策定することについては、公衆衛生の見地から過剰摂取のおそれのあるサプリメント食品について、規格基準及び製造管理・品質管理の基準を新たに設定するものである。

これらの規格基準告示の改正等により、食品の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難いことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

また、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）を廃止することについては、改正後の指定成分等含有食品及びサプリメント食品の製造等の基準に係る告示により対象食品に求められる製造等の基準は従前と同等であり、その基準について従前から変更はないため、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。