



消費者庁  
Consumer Affairs Agency, Government of Japan



厚生労働省  
ひと、くらし、みらいのために  
Ministry of Health, Labour and Welfare

資料 1

# サプリメントの規制の在り方について

消費者庁 食品衛生基準審査課

厚生労働省 健康・生活衛生局食品監視安全課

# 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

## I 今回の事案を踏まえた当面の対応

### ① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- ・ 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用しての製品について各企業に自主点検を依頼
- ・ この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

### ② 健康被害の原因の究明

- ・ 令和6年5月末の状況は以下のとおり
  - ・ 健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ブペルル酸のほか2つの化合物(C<sub>28</sub>H<sub>42</sub>O<sub>8</sub>、C<sub>23</sub>H<sub>34</sub>O<sub>7</sub>)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
  - ・ 工場内の青カビ（*Penicillium adametzioides*）が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてブペルル酸を産生したと推定
  - ・ 青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
  - ・ ブペルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

### ③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- ・ 機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・ 消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・ 消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

### ④ その他の取組

- ・ 日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
  - ・ 摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること（大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向）
  - ・ 患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
  - ・ 各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿細管の障害が生じたことが推測されること

## II 今回の事案を踏まえた今後の対応

### 1. 健康被害の情報提供の義務化

- ・ 事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者（届出者）は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等（※）に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- ・ 提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける（※）都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長

➡ 食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能

- ・ 食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報（医師が診断したものに限る。）を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者（届出者）に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける

➡ 情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能

- ・ 都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

### 2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

#### （1）GMP（※1）の要件化（※1） Good Manufacturing Practice（適正製造規範）

- ・ 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント（※2）についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- ・ 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

（※2） 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、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、液剤等の形状である食品を指す」とされている

#### （2）その他信頼性の確保のための措置

- ・ 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続（販売前提出期限の特例）を食品表示基準に明記
- ・ 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
- ・ PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- ・ 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- ・ 特定保健用食品（トクホ）との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

### 3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

### 4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
  - ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的対応が求められるもの
- のうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行（食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行）

## III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- ・ 健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
- ・ 特定保健用食品（トクホ）についても、Ⅱの1及び2（1）と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
- ・ 機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
- ・ 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 ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年（令和7年6月）を目途とした検討規定が設けられている

# 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

## 背景

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）において、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ずることとされていることや、令和6年の小林製薬株式会社の紅麹事案等を踏まえ、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い、その内容を取りまとめる。

### <平成30年食品衛生法改正関係>

- ① HACCPによる衛生管理の徹底について
- ② 指定成分等含有食品について
- ③ 食品等の自主回収届出（リコール）制度について

### <その他>

- ⑤ 自動車による飲食店営業について

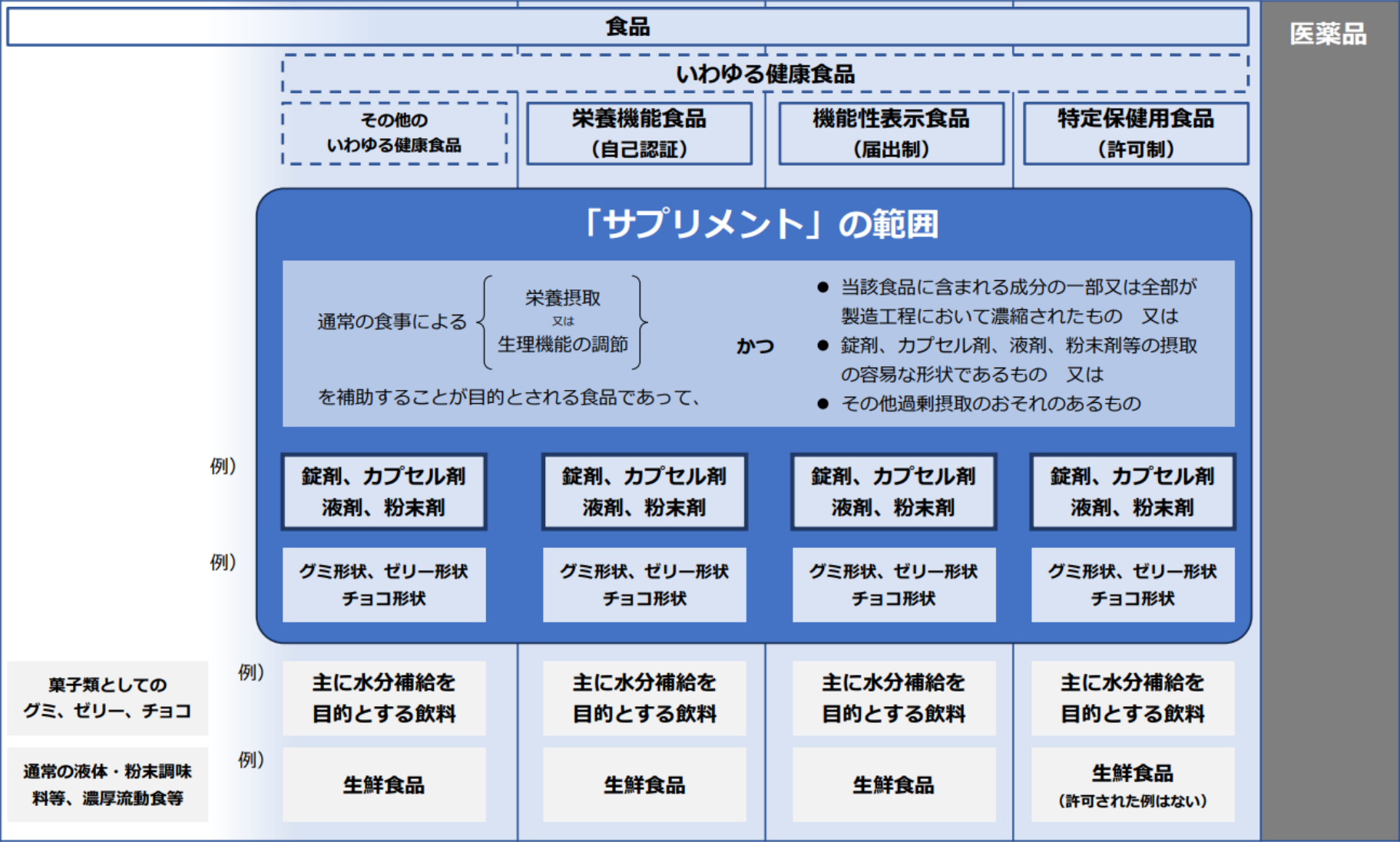
### <小林製薬の紅麹事案関係>

- ④ サプリメントの規制の在り方について
  - ・ サプリメントの定義
  - ・ 製造管理等のあり方
  - ・ 事業者による健康被害情報の報告

など

「サプリメント」の範囲のイメージ

※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。



※記載した各項目は事例であり、これらに限らない

# 「サプリメント」の定義と規制内容のイメージ

※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。

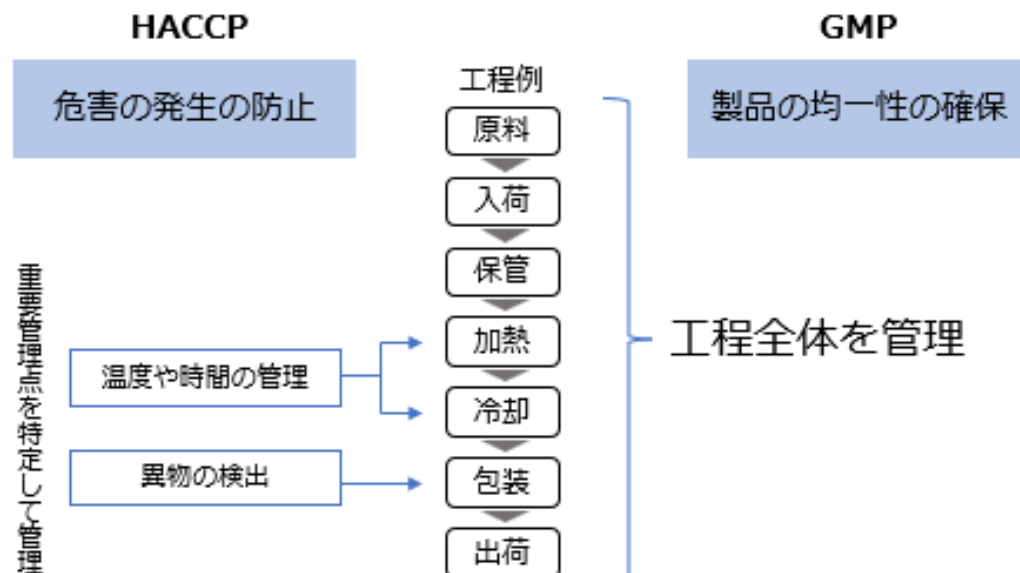
| 定義                                                                                                                                                             | 規制内容                                                           |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------|
|                                                                                                                                                                | GMP                                                            | 健康被害報告<br>営業許可等 |
| <div>① 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、</div> <div>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</div> | <div>(錠剤、カプセル剤等食品)</div> <div>GMPを義務化</div>                    | 厚労省と<br>連携して検討  |
|                                                                                                                                                                | <div>(錠剤、カプセル剤等食品以外のもの)</div> <div>当面の間、GMPの遵守義務の対象から除外*</div> |                 |

※表示規制については別途検討を行う。

**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  
**GMP**：Good Manufacturing Practice（適正製造規範）の略。原材料の受け入れから製品の出荷に至るまでの全工程について、手順書により文書化することや製造記録を作成・保存すること等により、製品の均一化を図るための製造管理及び品質管理の手法  
\* 錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント」を製造等する営業者に対しては、まずは、GMPの遵守について自主的な取組を促すこととする。

## HACCPとGMPの違い

|           | HACCP<br>Hazard Analysis and Critical Control Point | GMP<br>Good Manufacturing Practice                                              |
|-----------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 目的        | 食品衛生上の危害（食中毒菌や異物混入等）の発生の防止                          | 製品の均一性の確保（製品の機能性を含め、同一の製品が製造されることの確保）                                           |
| リスク管理の考え方 | 全工程の中から、危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理する               | 製造に関する全行程を網羅的に管理する                                                              |
| 対象食品      | 全ての食品<br>食品衛生法第51条（営業に対する規制）【厚労省】                   | ・ 指定成分等含有食品<br>食品衛生法第13条（食品の規格基準）【消費者庁】<br>・ 錠剤、カプセル剤等食品<br>GMP通知による技術的助言【消費者庁】 |



サプリメントの規制の在り方④

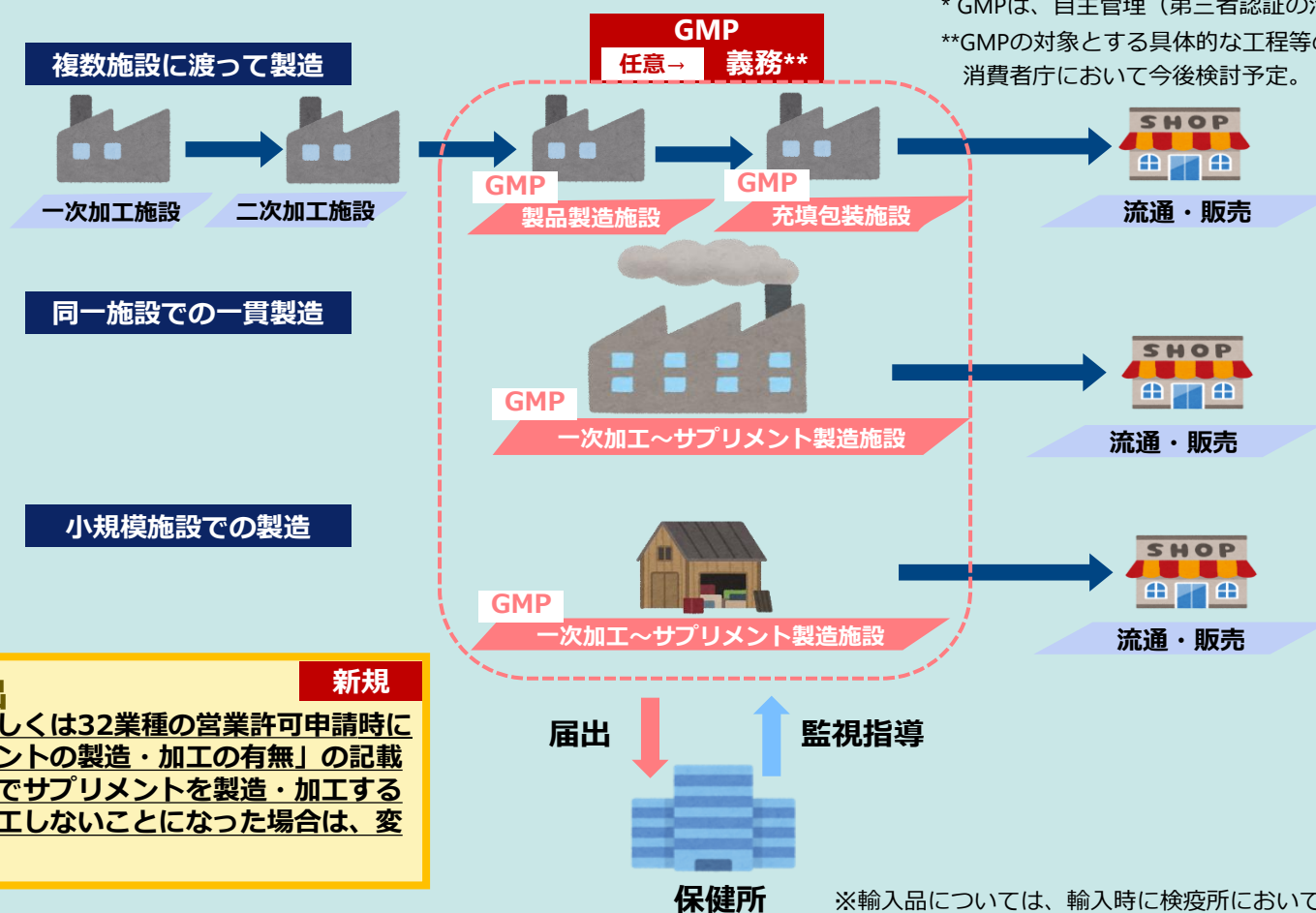
| 食品             |                                                                                                    |                                                                                                                            |         |                                                                                        |                                                                                            | 医薬品 |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| いわゆる「健康食品」(※1) |                                                                                                    | 保健機能食品(食品表示法等)                                                                                                             |         |                                                                                        |                                                                                            |     |
| 区分             | その他の<br>いわゆる「健康食品」                                                                                 | 栄養機能食品                                                                                                                     | 機能性表示食品 | 特定保健用食品                                                                                |                                                                                            |     |
| ①健康被害<br>情報の報告 | 【食品全般】<br>➤ 努力義務<br>➤ 営業者が対象<br>➤ 健康被害(医師の診断を受けたものに限る。)に関する情報を得た場合は報告                              |                                                                                                                            |         |                                                                                        |                                                                                            |     |
|                | 【指定成分等含有食品】<br>➤ 義務<br>➤ 営業者が対象 (報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。)<br>➤ 健康被害の発生又はそのおそれがある旨の情報を得た場合は報告 |                                                                                                                            |         |                                                                                        |                                                                                            |     |
|                |                                                                                                    | 【サプリメント(対応案)】<br>➤ 義務<br>➤ 営業者が対象 (報告は、表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。)<br>➤ 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を得た場合は報告(※2) |         | 【機能性表示食品】<br>➤ 義務<br>➤ 届出者が対象<br>➤ 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を得た場合は報告(※2) | 【特定保健用食品】<br>➤ 義務<br>➤ 許可を受けた者が対象<br>➤ 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を得た場合は報告(※2) |     |
| ②GMP           |                                                                                                    |                                                                                                                            |         | 【機能性表示食品】<br>➤ 錠剤・カプセル剤等食品について義務<br>(食品表示基準、消費者庁次長通知)                                  |                                                                                            |     |
|                | 【指定成分等含有食品】<br>➤ 義務(食品衛生法第13条に基づく規格基準)                                                             |                                                                                                                            |         |                                                                                        |                                                                                            |     |
|                |                                                                                                    | 【サプリメント】<br>➤ 錠剤・カプセル剤等食品について義務                                                                                            |         |                                                                                        |                                                                                            |     |

(※1) 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  
(※2) 重篤事例が発生した場合又は短期間に複数の症例が発生した場合

# サプリメントの規制の在り方⑤

「サプリメント」の製造施設については、施設の規模によらず、原材料の受入れから製品の出荷に至るまで、GMPによる製造管理及び品質管理を行う。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。

## 「サプリメント」製造施設でのGMP\*実施状況の把握（概念図）



### 営業の届出

- 営業届出若しくは32業種の営業許可申請時に「サプリメントの製造・加工の有無」の記載
- 営業の途中でサプリメントを製造・加工する／製造・加工しないことになった場合は、変更届出

### 新規

（注）GMP遵守義務の対象は、当面の間、「サプリメント」のうち錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品のみであり、それ以外の「サプリメント」については、自主的な取組を求めることとしている。

# サプリメントの規制の在り方⑥

「サプリメント」については、届出業種の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、製造等が行われていることから、許可業種の新設による施設基準の導入ではなく、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。

営業許可・届出の申請の際に、「サプリメント」の製造・加工に係る取扱いの記載を必須とする。

現在の食品衛生法上の基準

|    |      | 営業許可                                                                                                                                                                                       | 営業届出                                                                                                                                      |
|----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 省令 | 申請事項 | <ul style="list-style-type: none"><li>申請者の氏名、住所</li><li>施設の所在地</li><li>施設の名称・屋号</li><li>営業の種類、形態</li><li>主な取扱食品</li><li>食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名</li><li>施設の構造、設備の図面</li><li>HACCPの種別</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>届出者の氏名、住所</li><li>施設の所在地</li><li>施設の名称・屋号</li><li>営業の形態</li><li>主な取扱食品</li><li>食品衛生責任者の氏名</li></ul> |
|    |      |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                           |



対応方針案

|    |      | 営業許可                                                                                                                                                                                                                                           | 営業届出                                                                                                                                                                                          |
|----|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 省令 | 申請事項 | <ul style="list-style-type: none"><li>申請者の氏名、住所</li><li>施設の所在地</li><li>施設の名称・屋号</li><li>営業の種類、形態</li><li>主な取扱食品</li><li>食品衛生管理者又は食品衛生責任者の氏名</li><li>施設の構造、設備の図面</li><li>HACCPの種別</li><li>「サプリメント」の製造・加工の有無</li><li>指定成分の取扱いの有無及びその種類</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>届出者の氏名、住所</li><li>施設の所在地</li><li>施設の名称・屋号</li><li>営業の形態</li><li>主な取扱食品</li><li>食品衛生責任者の氏名</li><li>「サプリメント」の製造・加工の有無</li><li>指定成分の取扱いの有無及びその種類</li></ul> |
|    |      |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                               |