

令和7年11月27日
新開発食品調査部会
資料 2 - 5

サプリメントの定義とGMPについて

2025年11月27日

一般社団法人 健康食品産業協議会

(一社)健康食品産業協議会とは

健康食品業界主要5団体の連合会(発足2009年、一般社団法人化2016年)

正会員(団体) 業界団体 5団体		
団体名	所属事業者数	構成又は活動内容
健康と食品懇話会	43社	食の機能性、安全性の評価研究機能を持つ食品企業が参画
(一社) 国際栄養食品協会 (AIFN)	42社	健康食品の国際的調和推進活動
(一社)日本栄養評議会 (CRN JAPAN)	116社	食品素材販売及び受託加工企業が参画
(公財)日本健康・栄養食品協会	636社	保健機能食品の普及啓発及びJHFA、GMP、安全性認証
薬業健康食品研究会	21社	薬業関連企業を中心に、健康食品の安全性・品質・有効性を追求

(一社)健康食品産業協議会 委員会・分科会活動内容

【委員会活動】

広報委員会:健康食品に関する正しい情報提供、健全化啓発、公正な世論の喚起。

【分科会活動】

①ガイドライン分科会:機能性表示食品制度の各種課題に関する業界意見の取りまとめ。

②栄養機能表示分科会:栄養機能表示に関する業界意見の取りまとめ。

③エビデンス向上分科会:届出書の科学的根拠の記述レベルの向上。

④**健康食品原材料・製品の製造・品質分科会:**

ものづくり現場の品質レベルや、食薬区分等の判断にも影響する、原材料の安全性レベル向上に向けた業界意見の取りまとめ。

⑤公正競争規約分科会:

機能性表示食品の公正競争規約策定に向けての業界意見の取りまとめ。

⑥安全性分科会:健康食品に関する安全性確保の施策取りまとめ。

GMPについて

➤ 現在:3.11通知(2024年12月27日改定)

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)

上記通知内には以下のように書かれている。

- ✓ 「**錠剤・カプセル剤等食品**」とは**錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状**である加工食品
- ✓ 天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する**原材料**として製造又は加工する営業者においても、**本ガイドラインに従った製造工程管理を行うことが望ましい**。

以上を踏まえてどうするかを今回検討した。

ただし、3.11通知の内容をそのまま範囲を拡大するのではなく、製造事業者の声を聞き、現状課題になっている事項等を解決しつつ実現可能な範囲で進めていただければと考えております。

健康食品原材料のGMP導入が難しい主な理由

➤ 健康食品原材料の多くは海外で製造されたものが多い。

- 国内のGMPは海外には及ばず、海外は各国のレギュレーションを遵守。
- 海外のメーカーに必要なことを理解していただくには時間も要する。
- 日本のマーケットは欧米に比べて小さいため、海外原材料メーカーは日本向けに投資してくれない。

➤ 国内の健康食品原材料を製造する工場でも困難。

- 小規模事業者が多く、HACCPを遵守することで十分と考えており、追加でGMPを導入・実施することが難しい。（資金や人員、理解なども含めて）
- 大きい事業者では、健康食品原材料だけでなく医薬品原材料や化粧品原材料なども製造している場合もあり、他の管理で十分対応しているため、さらにGMPを実施することが難しい。

グミのGMP導入が難しい理由

- グミの製造事業者は菓子製造業の区分であり、菓子としての衛生・品質管理で実施している
- グミは菓子として長年生業としている事業者が多いため、すでに構築された衛生・品質管理を実施している
- 設備・投資、人材といったコスト面でも困難である
- 健康に寄与するようなグミを製造する割合が非常に少なく、同一ラインで通常は菓子としてのグミを製造している(分けて管理することができない)

グミに対する現状と考え

- 国内の製造において、健康に寄与するようなグミ(健康食品のようなグミ)を製造する事業者はほとんどなく、食品の第2次機能をもつ菓子としてのグミを製造する製造所が圧倒的に多い。
- 現在では製造において健康に寄与するグミでも菓子としてのグミでも区別なくHACCPに沿った衛生管理や品質管理によって製造を実施している。

グミの製造を菓子と区分してGMPを管理ことは大変難しいため、「錠剤、カプセル剤等食品」に含まず、今までの製造・品質管理を維持することを提案する。

健康に寄与するようなグミはその他のいわゆる「健康食品」として今まで通り取り扱うことがよい

出典: JAOHFA

サプリメントの考え方

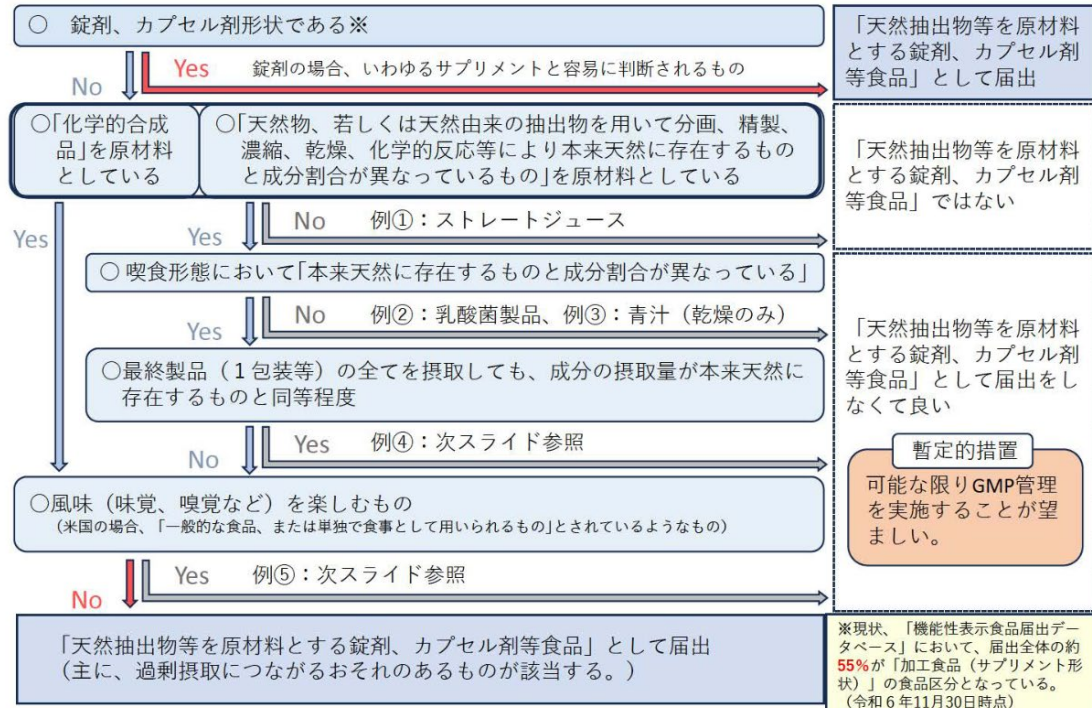
➤ 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(~2024年8月29日)

サプリメント形状の加工食品

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。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、**社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあること**から、当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。

サプリメントの考え方(機能性表示食品の考え方を踏まえて)

「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート



「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をする際の参考フローチャート(合理的な理由の例)

例	名称	食品概要 ※括弧内は1日当たりの摂取目安量	機能性 関与成分	「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」として届出をしなくて良い合理的な理由
①	みかんジュース	うんしゅうみかんを搾汁しただけの、果汁100%のストレートジュース	GABA	当該品は、原材料を搾汁しただけのものであり、機能性関与成分の割合が天然に存在するものと異なるものではないため。
②	ヨーグルト 乳酸菌飲料	既に食経験が十分な微生物(菌株等)を用いて乳酸発酵を行ったもの (100g(1個)) (80ml(1本))	乳酸菌	当該機能性関与成分は、既に食経験が十分であり、製品における割合が通常の食品と同程度であるため。
③	青汁(粉末)	乾燥した大麦若葉にその他原料を加え、喫食時に水等に溶かして飲む粉末製品 (5.2g(2袋))	大麦若葉由来食物繊維	当該品は、原材料を乾燥しただけのものであり、喫食時に水分を加えることで、喫食時における機能性関与成分の割合が、天然に存在するものと異なっていないため。
④	チョコレート	製品35g(1袋)当たり、GABAを98mg含むチョコレート (10g(5粒))	GABA	当該機能性関与成分は、化学的合成品ではなく、また、製品1袋に含有する量が天然に存在する量(例:メロン100g当たり63.0~96.3mg)と同程度であるため。 参考文献:●●●●
⑤	ラムネ菓子 緑茶 グミ 等	最終製品(1包装等)の全てを摂取した場合に機能性関与成分の摂取量が本来天然に存在するものを超える可能性があるが、過剰摂取につながらないようなもの (例えば、1粒当たりに錠剤と同程度の機能性関与成分を含むようなものでないもの)	—	天然抽出物等を原材料とし、最終製品(1包装等)の全てを摂取した場合に機能性関与成分の摂取量が本来天然に存在するものを超える可能性があるものの、一般的な食品(飲料等)として風味を楽しむために用いられ、過剰摂取につながるおそれがないため。

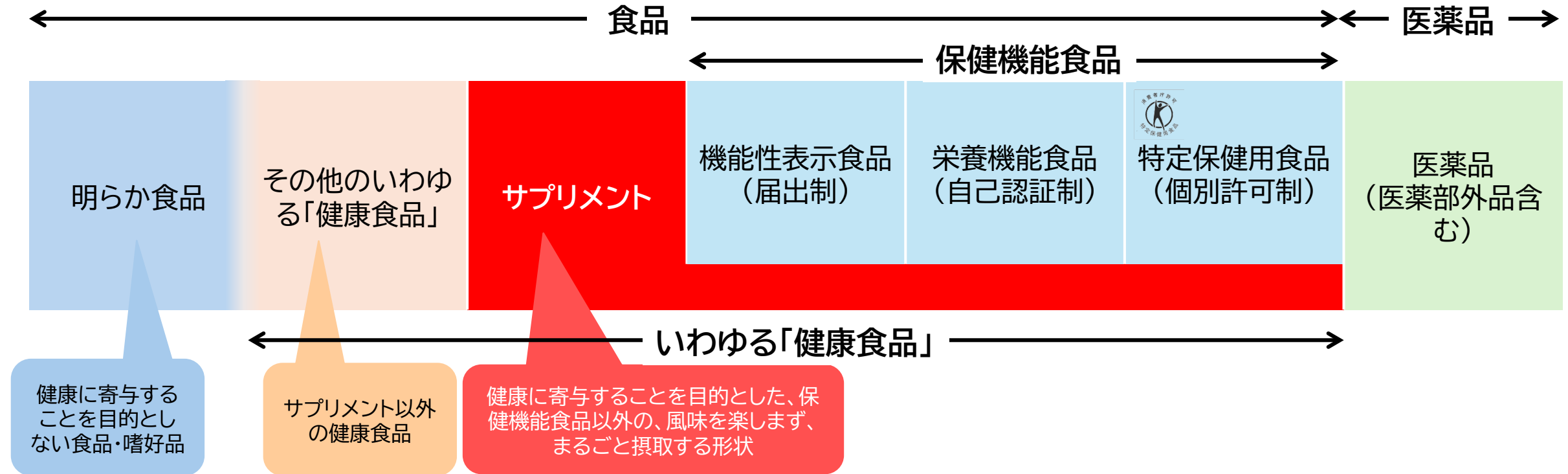
機能性表示食品と同様の考え方で上記の形状・名称の加工食品はサプリメントの区分に含まれない

出典:消費者庁「機能性表示食品制度に関する説明会」より

サプリメントの定義

形状	サプリメント	対象外
ソフトカプセル	◎	
ハードカプセル	◎	
タブレット	△(そのまま飲むタイプ)	<u>噛んで食べるタイプなど風味を楽しむ食品は対象外</u>
顆粒、粉末	△(そのままダイレクトに摂取するもの、それ自体に風味がついていないもの)	<u>水や飲料等に混ぜて飲むものなど、風味を楽しむ食品は対象外</u>
リキッド、ジュースなどの液体	△(一般の多くの方が1～2回で一気に飲みきれるサイズ)	<u>複数回かけて摂取し、風味を楽しむ食品は対象外</u>

将来的なサプリメントの位置づけ



- サプリメントは健康に寄与することを前提に開発された食品であるため、サプリメントを除くその他のいわゆる「健康食品」よりも保健機能食品に近い存在として区分するとよいかと考えています。

出典:厚生労働省HP(ウッドウィンズ改変)より

サプリメントの範囲(イメージ)

➤ サプリメント: 特定成分等を含有する錠剤やカプセル剤等の形状の食品 (厚生労働省資料)

食品

健康食品 : 健康の保持増進に資する食品全般

サプリメント :
特定成分等を含有する錠剤やカプセル剤等の形状の食品

錠剤

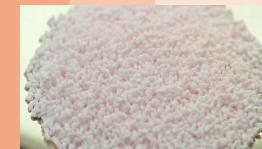


ソフトカプセル



ハードカプセル

粉末・顆粒



液剤



グミ