今回（令和７年 10 月）のヘルシーＤｏ制度改正のポイントについて

○　サプリメント等の医薬品に類似した形状の食品について、国の機能性表示食品に準拠した体制またはそれと同程度以上の体制により製造・加工されていることとして、ＧＭＰ（適正製造規範）を要件化しました。

○　サプリメント等の医薬品に類似した形状の食品の新規申請の際は、ＧＭＰ基準を遵守していることの確認ができる資料として、以下のいずれかの資料の提出が必要となります（※既存の認定商品の場合は経過措置あり）。

・ＧＭＰの第三者認証の認定証の写し

・「「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にについて（周知）」（令和７年５月２日付け消費者庁食品衛生基準審査課事務連絡）で示された自己点検表の点検結果の写し

※上記の事務連絡については、消費者庁の以下のホームページからご参照ください。
https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food

※この自己点検表の点検結果の写しでＧＭＰ基準を遵守していることを確認し、認定された場合は、毎年度自己点検を実施して、自己点検表の点検結果の写しを提出することが必要となります。

※ＧＭＰ基準を遵守していることを確認できない場合には、認定が取消となる場合があります。

○　利用上の注意について、以下の２点を表示することを必須としました。

・医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨

・疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に摂取について相談すべき旨

※包材の追加等のタイミングで上記２点の表示の追加をお願いいたします。

※上記２点の表示の義務化は令和８年９月１日より適用し、表示が追加されているかどうかについては、更新申請の際に確認することとしました。それまでにパッケージに追記いただけますよう、ご協力をお願いいたします。

※上記２点の表示の追加のみのパッケージの変更の場合には、令和８年８月 31 日までは変更届の提出を不要とする緩和措置を設けましたので、ぜひご活用ください。

○　更新申請の際の提出書類に、以下の２点の資料を追加しました。

・パッケージ表示見本

・ＧＭＰ基準を遵守していることを確認できる資料（サプリメント形状の食品のみ）

○　メールによる新規申請の書類提出を全面的に可能としました。

○　生鮮食品および生鮮食品を原材料とする加工食品の機能性素材の含有量の均一性を確保するための取扱いや留意事項等の見直しを行いました。

・これまで生鮮食品については、新規申請の際の機能性素材の含有量の分析結果は、30 点以上の試料数が必要としていましたが、成分濃度に影響する要因を踏まえた上で適切なサンプリングを行っていることの説明ができるようであれば、必ずしも 30 点以上の試料数での分析は要しないこととしました（少なくとも複数の試料による分析は必須とした上で、成分濃度に影響する要因が不明な場合は、これまでと同様に、30 点以上を１つの指標とすることとしています）。

・これまでも認定の審査の際に議論となることが多かったことから、均一性を確保できるように品質管理を行うこと、認定後も継続して機能性素材の含有量を担保するための取組を実施すること、適切にサンプリングを行った上で、認定商品の機能性素材の含有量を定期的に分析するなど認定後のモニタリングを励行することを認定商品事業者の責務として求める旨を逐条解説に明記しました。

・生鮮食品を原材料とする加工食品についても、原材料となる生鮮食品の成分濃度の個体差が大きいことを受け、認定商品の成分濃度の個体差が生じる可能性も高いと言えることから、生鮮食品の場合に準じた取扱いをすることを逐条解説に明記しました。

・一日当たりの摂取目安量当たりの機能性成分の含有量の変更がある場合には、これまで新規申請となるとの取扱いとしていましたが、認定後の機能性素材の含有量のモニタリング結果に基づきパッケージの表示値のみを変更する場合には、機能性成分が論文に記載のヒト介入試験時の摂取量と同量程度という条件を維持しており、かつ原材料の配合割合や製造方法等の変更がないことを条件として、変更届でパッケージに記載の機能性素材の含有量の表示値を変更できることとしました。