

平成29年6月12日

関係各位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
理事長 下田 智久  
[公印省略]

特定保健用食品に対する更なる品質管理等の徹底について（消費者庁依頼）

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は、当協会の運営に関し格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、消費者庁が実施した平成28年度特定保健用食品買上調査において、調査対象となった一部の商品に、許可時の関与成分が規定量含まれていない重大な事案が発生し、別添のとおり、改めて平時の品質管理体制を見直し、基本的には毎年一回、許可試験と同等の試験検査を実施する等の更なる自主的な品質管理等の徹底について周知するよう消費者庁から依頼がありました。

平成29年度には35品目程度の買上調査を実施する旨、消費者庁より公表されており、今後、関与成分量の不適切な結果が再度発生した場合には特定保健用食品制度そのものの存在意義が問われかねません。

当協会では既に消費者庁からの依頼に基づき、製造工程の再確認と品質管理の徹底への取組みについて周知したにもかかわらず、このような事例が発生したことは誠に遺憾であります。

そこで今回は特に、平成28年度に実施された特定保健用食品の関与成分一斉調査時に平成27年度以前の試験結果を報告している場合は、下記のご対応をお願い申し上げます。

また、平成29年3月17日の通知改正により、今年度より第三者機関による関与成分の定量試験結果を年1回、定期報告することが義務付けられておりますので、販売している商品については速やかに関与成分の定量試験を実施し、また許可を取得しているすべての事業者におかれまして期限までに消費者庁に定期報告を提出されますようあわせてお願い申し上げます。

なお、当協会のGMP認証企業には、製造・品質管理の観点から「特定保健用食品の製造に係る品質管理の徹底について」を別添のとおり通知したことを申し添えます。

記

平成28年度に実施された特定保健用食品の関与成分一斉調査時に平成27年度以前の試験結果を報告している場合は、現在販売している製品について平成28年度以降に実施した関与成分の定量試験結果を協会宛に平成29年8月31日までに（別紙）のとおりご報告いただきますようお願いいたします。

\*\*\*\*\*  
問い合わせ先：特定保健用食品部 担当：土田、中澤 E-mail tokuho@jhnfa.org  
〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27 TEL 03-3268-3132

(別紙)

関与成分の定量試験結果報告

許可取得者名：\_\_\_\_\_

許可事項					調査結果
番号	商品名	許可番号	関与成分名	含有量	
(例) 1	○○○	9999	○○○○○ (△△として)	1日摂取目安量 1袋○g当たり ○mg (△△として△mg)	平成○年○月○日に□□ (分析機関名) にて分析を実施し、関与成分の含有量が適切であることを確認した。
1					
2					
3					

※ 試験結果は自社分析、第三者機関による分析を問いません。

提出先メールアドレス：tokuho@jhnfa.org

提出期日：平成29年8月31日 (木)

(参考) 特定保健用食品に対する更なる品質管理等の徹底について  
下記のご対応をお願いいたします。

1. 平成29年3月17日の通知改正により、今年度より第三者機関による関与成分の定量試験結果を年一回の定期報告することが義務付けられています。第三者試験機関に一斉に分析依頼が集中した場合には平成30年3月31日迄に「試験成績書」を入手できない可能性もありますので、定期報告のための年間計画 (試験の依頼から報告書の保健所提出まで) を策定し、国立栄研又は登録試験機関に試験依頼から試験成績書受領までの期間等について相談する等
2. 平成30年6月30日迄に保健所から消費者庁への進達が完了する必要があるため、所管の保健所に提出や受付、さらには消費者庁への進達期間等について相談する等
3. 申請時の製品設計・製造工程・品質管理の再確認を行い、特に関与成分に関わる原料規格や受入体制、最終製品での表示値の担保について確認し、変更事項があった場合は、速やかに変更届を提出する等
4. 申請時の関与成分の分析方法について再確認を行い、変更事項がないか確認し、変更事項があった場合は、速やかに変更届を提出する等
5. 消費者庁の特定保健用食品関連通知について改めて確認する等。

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1569.pdf>

[http://www.caa.go.jp/foods/pdf/foods\\_index\\_4\\_170317\\_0002.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/foods_index_4_170317_0002.pdf)

以上



消食表第 274 号  
平成 29 年 5 月 24 日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会理事長 殿

消費者庁長官 岡村 和美



### 特定保健用食品に対する更なる品質管理等の徹底について

昨年、消費者庁長官の許可を受けた特定保健用食品に、許可時の関与成分が、規定量含まれていない等の重大な事案が発生したことを受けて、「特定保健用食品に対する今後の品質管理等の徹底について(特定保健用食品の許可を受けている企業への注意喚起)(平成 28 年 9 月 30 日付け消食表第 623 号)」を貴職宛てに通知しました。これにより、特定保健用食品の許可を受けている企業に対し、自主的な品質管理等の徹底を行っていただくとともに、業界全体として、消費者からの信頼を取り戻すための強力な取組を推進していただくようお願いしたところです。

しかしながら、今般、消費者庁が実施した平成 28 年度特定保健用食品買上調査において、調査対象となった一部の商品に、許可時の関与成分が、規定量含まれていないことが発覚いたしました。

つきましては、特定保健用食品の許可を受けている企業に対し、改めて平時の品質管理体制を見直し、基本的には毎年一回、許可試験と同等の試験検査を実施する等の更なる自主的な品質管理等の徹底を行っていただくようお願いいたします。特に、貴職から報告のあった「特定保健用食品の関与成分に関する調査結果(報告)(平成 28 年 10 月 26 日付け日健栄第 166 号)」において、平成 27 年度以前に実施した試験結果を報告した企業で、平成 28 年度に許可試験と同等の試験検査を実施していない企業に対しては、「特定保健用食品の表示許可等について(平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号)別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に規定している品質管理等の定期的な報告に基づき、速やかに試験検査を実施いただくよう御指導のほどよろしくお願いいたします。



なお、消費者庁は平成 29 年度も特定保健用食品買上調査を実施する予定であり、引き続き、特定保健用食品の品質管理体制について厳正に確認をしていくこと申し添えます。

GMP 認証企業 各位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
理 事 長 下 田 智 久  
(公 印 省 略)

### 特定保健用食品の製造に係る品質管理の徹底について

今般、消費者庁が実施した特定保健用食品（以下、トクホという。）の試買調査において、一部のトクホ製品で関与成分の含量が不足していることが判明いたしました。消費者庁はこの事態を重く受け止め、トクホに対する更なる品質管理の徹底を関連事業者に求めたところであり、GMP 認証企業においてもこのような事案が発生することのないよう必要な措置を講じる必要があります。

現在のGMP出荷判定基準では、「総括管理者は製品規格の全ての項目に適合していることを確認し出荷を許可する。」事を基本とし、妥当な理由があれば試験項目の一部を省略してもよいこととしております。しかし、トクホ製品についてはその関与成分の含量が許可条件として定められていることから、下記の通り厳格な出荷判定基準の設定をお願いいたします。なお、近々ガイドラインの改定も予定しております。

また、2015 年改定ガイドラインの要求事項である原材料受入れの際の同一性試験については、2017 年 12 月末まで猶予期間が設けられておりますが、トクホの原材料につきましてはすみやかな実施をお願い致します。

健康食品の品質の保証のためには、GMPによる製造工程管理が不可欠であります。GMP 認証企業におかれましては、今後ともGMP認定工場として、消費者の信頼にこたえるべく健康食品の品質向上に努められますようお願いいたします。

### 記

- ① 製品の試験検査はロット毎にトクホ関与成分の含量も含めて全項目について行うこと。
- ② 試験検査は自社、第三者試験検査機関、製造委託元のいずれで行ってもよい。
- ③ ただし、原料が同一ロットの場合、トクホ関与成分の含量については1ロットの製品で試験を行うことにより省略は可能とする。

以上