

海外調査報告書

平成16年2月26日

「健康食品」の制度のあり方に関する検討会

アメリカの制度①(FDAより)

※ FDA・・・米国食品医薬品庁。食品行政や薬務行政を所管。健康食品関係は、FDAの食品安全・栄養センター(CFSAN)が担当。

【法律上の定義】

- 飲食に供するものについて法律上定義されているものは、①医薬品 (Drug)、②食品 (Food)、③ダイエタリーサプリメント (Dietary Supplement) の3つである。「健康食品 (Health Food)」や「機能性食品 (Functional Food)」といった用語の定義はない。

【2種類の表示制度】

- 強調表示 (Claim) については、「健康強調表示 (Health Claim)」と「構造/機能強調表示 (Structure/Function Claim)」の2つがある。

【健康強調表示 (Health Claim)】

- 健康強調表示とは、特定の物質 (substance) と特定の疾病 (disease) の2つの要素の関係を示す表示。

例:「野菜及び果物が含まれ、がんの予防に役立つ」→特定の物質が無い場合健康強調表示ではない。

「カルシウムを摂取すると強い骨になる」→特定の疾病が無い場合健康強調表示ではない。

「カルシウムが骨粗鬆症を防ぐ」→特定の物質及び特定の疾病の両方を含み、健康強調表示である。

- 健康強調表示は、FDAの許可を必要とし、専門家の間に十分な科学的な合意 (Significant Scientific Agreement=SSA)が必要である。許可体制はFDA内の科学者5人及び事務方5人の計10人。

【構造/機能強調表示 (Structure/Function Claim)】

- 構造/機能強調表示は、FDAの許可を必要としない (届出は必要)。製造者は真実で誤解の無い証拠 (substantiation) を持つことが義務づけられているが、FDAにはそれを確かめる権限が無い。 **2**

アメリカの制度②(FDAより)

【限定的健康強調表示(Qualified Health Claim)】

- 当初、FDAは、ダイエタリーサプリメントについてもSSAに合致しない健康強調表示は認めない方針であったが、そのような規制は憲法上の表現の自由を侵すとしたピアソン訴訟判決を踏まえ、SSAに合致しない健康強調表示であっても限定的な表示を付けることにより健康強調表示を認めることとした。

【限定的健康強調表示についての暫定的制度(interim system)】

- 現在、FDAは、この限定的健康強調表示に対する規則を作るまでの暫定的な制度案を示している。健康強調表示を科学的根拠の程度によりAからDまでのレベルに分類している。

科学的根拠のランク	適切な条件文
A=SSA	・・・。(限定的な表示は不要)
B	・・・。表示を裏付ける科学根拠は有るが、その根拠は決定的ではない。
C	・・・を示唆するいくつかの科学的根拠はあるが、FDAは、この根拠が限定的であり決定的ではないと決定した。
D	かなり限定的で予備的な研究において・・・を示唆している。FDAはこの表示を支持する科学的根拠はほとんど無いと結論づけた。

- この案について外部の意見を聴いているところであり、今春末には規制案を出す予定。規制案についてさらにパブコメを行って確定し、施行はその1年後の予定。

アメリカの制度③(FDAより)

【表示監視】

- 表示監視については、年1回監視計画を立てるが、安全性についての監視が最優先される。人員不足により、ダイエタリーサプリメント専門の監視員はいない。
- しかし、最近、公正取引委員会（Federal Trade Commission：FTC）と協力し、不正表示に対する監視を強化している。

【広告と表示の関係(FTCとの連携)】

- 食品及びダイエタリーサプリメントの製品に示されている表示の監視はFDAが所管しているが、TV、新聞、インターネット等の広告の監視はFTCが所管。このため、FDAはFTCと連携して、広告等の監視を進めている。

	食品	ダイエタリー サプリメント	医薬品
広告 (Advertising)	公正取引委員会(FTC)		FDA
表示 (Labeling)	FDA		

【安全性に関する情報】

- 副作用情報のホットラインは役に立っていないことから中断された。代わりに、医薬品の有害事象データ（Medwatch Program）を使ってフォローアップしているが、フルに機能しているとは言えず、改善が求められている。

アメリカの制度④(GAOより)

※ GAO…会計検査院。議会の依頼により、政策評価、調査、政府支出の会計検査を行う。議会に調査結果を提出し、各行政機関の施策の改善等を求める。

【「ダイエタリーサプリメントと“機能的食品”の安全性の監視について改善要求」】

- 議会に対して、①法律上定義の無い機能的食品についても、ダイエタリーサプリメントと同様の規制を適用すること、②健康強調表示と構造・機能強調表示の区分を再検討することなどを勧告。
- FDAに対しては、ダイエタリーサプリメント及び機能的食品の安全性を保証し、正確な情報提供を確保するため、①安全性に関する企業に対する規則の制定、②構造・機能強調表示の科学的根拠に対する規制強化等を勧告。

【「高齢者用健康食品 “抗老化”目的のダイエタリーサプリメントの健康被害・経済被害の可能性」】

- 抗老化や代替医療を趣旨とする健康食品による高齢者への健康被害の危険性を示唆。

【「減量目的のダイエタリーサプリメント 連邦政府の監視は安全性より流通に重点が置かれている」】

- 減量目的のダイエタリーサプリメントの安全性の監視は自主的な健康被害事例報告に頼っており不十分。安全性及び有効性について科学的根拠のある正確な情報が消費者に対して必要である。

【「ダイエタリーサプリメント “Metabolife356”のユーザーからの健康関連の電話の検証」】

- 深刻な健康被害に関連してきたエフェドラ含有製品について、ユーザーから企業に寄せられた電話を検証したもの。

【「エフェドラ含有ダイエタリーサプリメント 健康上のリスクとFDAによる監視」】

- FDAがエフェドラについて行った過去の作業の評価を行った。FDAが被害事例のパターンを調査し、エフェドラ関連の文献を一致させれば、3年前に因果関係が明確化されていた。

アメリカにおける健康食品の流通実態①

○ダイエットサプリメントの販売額 95年98億ドル(1.1兆円)→99年推定147億ドル(1.6兆円)

○機能性食品の販売額 95年113億ドル(1.2兆円)→99年推定162億ドル(1.8兆円)

→2010年推定490億ドル(5.3兆円) (アメリカ会計検査院報告書より)



アメリカにおける健康食品の流通実態②



通常の食品:小麦ふすま

表示: Diets rich in whole grain foods and other plant foods (and) low in total fat, saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease and some cancers.

穀物類とその他の植物食品が豊富で、総脂質、飽和脂肪酸、コレステロールが低い食事は心臓病及びガンリスクを低減するかもしれない。(注:2003年12月9日にFDAが許可した健康強調表示)



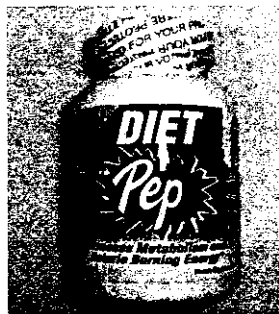
ダイエタリーサプリメント(液体):エキナセア(E.angustifolia root, E.purpurea whole plant)

表示: Promotes A Healthy Immune System.

※This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

健康的な免疫機能を促進する。

※この記述はFDAに評価されていない。この製品は疾病の診断、治療、治癒、予防を意図していない。(構造・機能強調表示)



ダイエタリーサプリメント(錠剤):ガラナ、緑茶、Eleuthero、Citrus aurantium、Dandelion、Ginger、Passion Flower、Kelp、Pullulan、
ギムネマ

表示: Increases Metabolism and Calorie Burning Energy. Lose Weight, Feel Great !

... is the natural supplement that boosts energy, increases metabolism, and helps to fight cravings.

To promote fat-burning and steady energy levels this improved formula now contains Green Tea extract, Citrus Aurantium, and Chromium. Its effective combination of natural ingredients will help you to lose weight and feel great without ephedra or mahuang.

※These statements have not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

代謝とカロリー燃焼エネルギーを増加させる。

体重減少、とてもいい気分！

...はエネルギーを高め代謝を増加させ欲望と戦う事を助ける自然のダイエタリーサプリメントである。脂肪燃焼を促進しエネルギーレベルを安定させるために、この改良された粉ミルクは、緑茶抽出物、ネロリ及びクロムを含んでいる。その自然原材料の効果的な組み合わせは体重を減少させ、いい気分にする。—エフェドラ無しに。

※この記述はFDAに評価されていない。この製品は疾病の診断、治療、治癒、予防を意図していない。(構造・機能強調表示)