

# 米国におけるダイエタリーサプリメント の安全性確保について

平成26年2月25日

一般社団法人日本健康食品規格協会

# 米国 サプリメントの定義

Dietary Supplement, Health and Education Act, 1994 (DSHEA, 第3章)

ダイエタリーサプリメントは**食事を補充**し、以下の**成分**を一つ以上含むもの  
(但し、タバコを除く)。



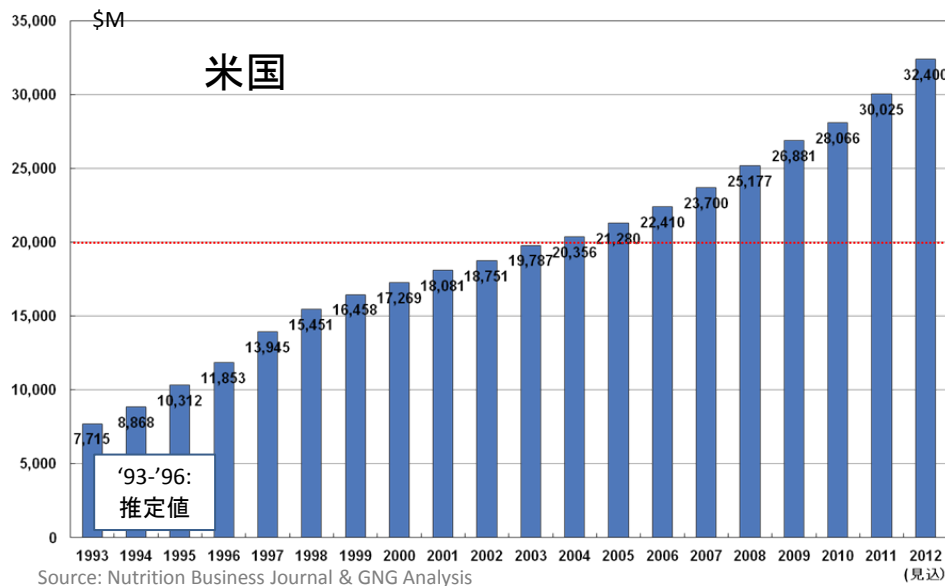
Dietary Ingredient

- (A) ビタミン
- (B) ミネラル
- (C) **ハーブ又はその他の植物**
- (D) アミノ酸
- (E) 総食事摂取量を増やすことにより食事を補充するために、人が用いる食品成分 (dietary substance)
- (F) (A),(B), (C),(D) または (E) に記載された成分の濃縮物、代謝物、構成物、抽出物またはそれらを組み合わせたもの

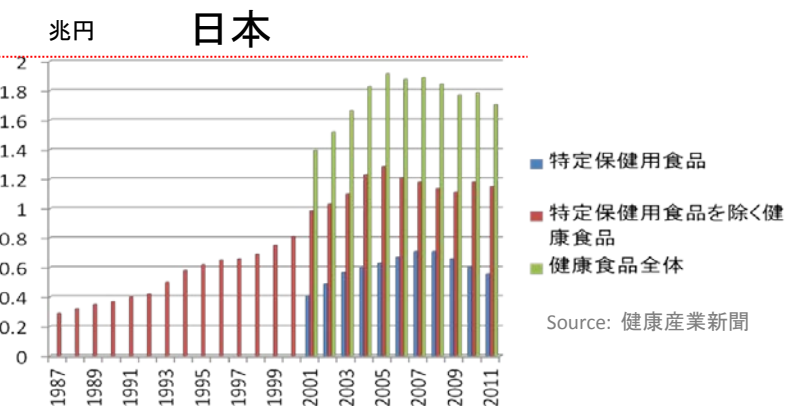
**サプリメントの形状**: 錠剤、カプセル、粉末、ソフトゲル、ジェルカップ又は液体として摂取するようにしたもので、通常の商品として用いたり、それ自体を食品の一部として使用しない。

# サプリメントの流通量

|        | 米国   | 日本   |
|--------|--|--|
| 市場     | 320億ドル(約3兆2千億円)<br>(DS:錠剤・カプセル状等製品のみ)<br>(出典: Nutrition Business Journal, 2012年) | 約1兆8千億円<br>(特定保健用食品を含む、形状を問わない)<br>(健康産業新聞 2012年)                  |
| DS利用者数 | 米国の成人の半数以上<br>(1億1千4百万人以上)<br>(2007年NIH調査結果, GAO報告書2009より)                       | 消費者の約6割<br>(ほぼ毎日利用している人及びたまに利用している人)<br>(消費者委員会による消費者アンケート調査2012年) |
| 製品数    | 1994年:約 4,000 製品<br>2008年:約75,000 製品 (GAO報告書2009)                                | 不明   |



米国及び日本のサプリメント／健康食品の売上推移



# 米国におけるサプリメントに関する重要法規

- The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)  
連邦食品・医薬品・化粧品法
  - Substances Generally Recognized as Safe (GRAS)  
一般に安全と認められる物質
  - Nutrition Labelling and Education Act (NLEA)  
栄養表示・教育法
  - Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA)  
ダイエタリーサプリメント・健康・教育法
  - Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act  
ダイエタリーサプリメント及び非処方箋薬に対する消費者保護法
  - Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements (cGMP)  
ダイエタリーサプリメントの製造、包装、表示及び保管のためのcGMP
  - New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues (Draft)  
新規ダイエタリー成分 (NDI) 届出関連事項(案)
- Qualified Health Claims (QHC)  
条件付ヘルスクレーム (QHCの承認はFDAの執行の自由裁量(Enforcement Discretion)によりなされる)
- Food Safety Modernization Act  
食品安全近代化法

# 米国におけるサプリメントの安全性確保

- 製品の安全性確保は事業者の責任である。
- 市場に流通している製品の安全性に問題がある場合、その証明を行うのはFDAの責任である。
- 健康被害の可能性がある場合、FDAは製品回収を命じることができる。

## ● サプリメント製品発売後の届け出制度(義務):

サプリメント販売業者はサプリメント製品の発売後30日以内にラベル表示見本等と共に、表示内容をFDAに届け出なければならない。

## ● 新規ダイエタリー成分 (NDI) の届け出制度(義務):

サプリメント販売業者は新規ダイエタリー成分 (NDI) について、製品の発売の75日前までに FDAに届け出なければならない。

## ● 重篤な健康被害報告(義務):

サプリメント摂取によりみられた重篤な健康被害に関する情報を得た場合、15日以内にFDAに届け出なければならない。

## ● FDAが定めたcGMPに準拠したサプリメントの品質・製造管理(義務):

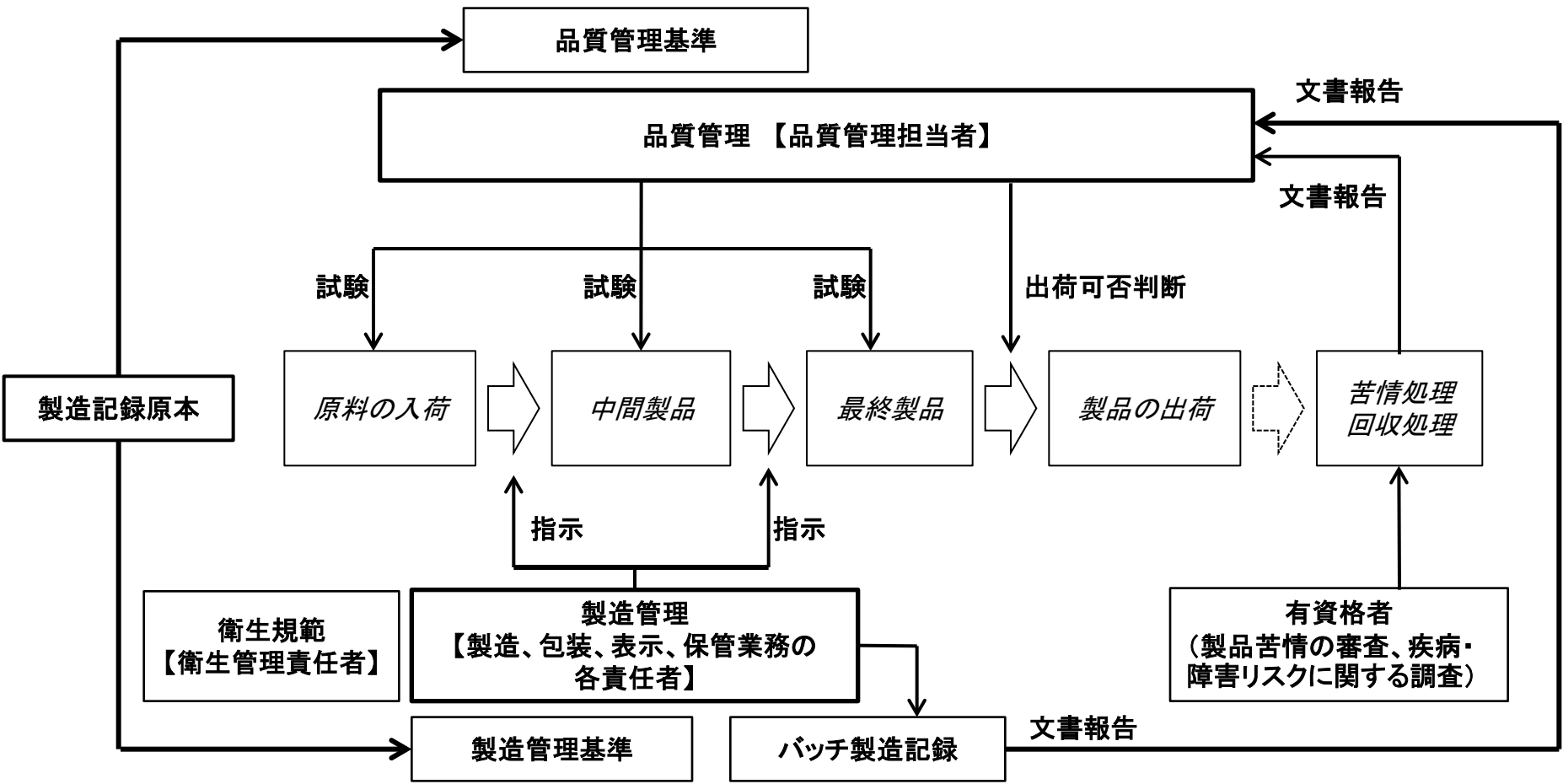
サプリメントの製造・包装・表示または保管を行う者は、FDA cGMPに従い製品の品質と安全性を確保しなければならない。FDAは製造施設の査察を行う。

# 製造工程管理(US FDA cGMP)による品質・安全性の確保

品質とは、ダイエタリーサプリメント(DS)が同一性、純度、含有量および成分組成の設定規格および汚染物質の許容限度を一貫して満たし、本法の402(a)(1)、(a)(2)、(a)(3)および(a)(4)条に基づき品質劣化を防ぐ条件下で製造、包装、表示および保管されていることをいう。

品質管理とは、DSの品質を確保するための計画された系統的な業務または手順をいう。

品質管理担当者とは、品質管理業務の責任者に指名された、組織内または組織外の個人、複数の個人またはグループをいう。  
(US FDA cGMP (21 CFR Part 111, § 111.3 用語の定義))



# サプリメントcGMPの特徴と日本のGMPガイドライン、当協会GMPとの比較

## I. FDA cGMP の特徴

1. 対象者はダイエタリーサプリメント (DS) の製造、保管、表示、包装に係るすべての事業者。
2. DS 製造業者は、ダイエタリー成分 (DI) の同一性 (identity) 確認試験をロットごとに実施しなければならない。試験方法は科学的に有効 (valid method) であること。
3. 輸入製品も cGMP の適用対象。
4. 原材料から最終製品に至るまで、品質 (同一性、純度、含有量及び成分組成) 保証についての配慮と要求がいきわたっている。( )内は、「品質」の定義にあげられた規格項目。
5. 具体的運用に資する詳細な要件が示されている。
6. FDAによる国内外の DS 製造施設に対する査察の実施及び重大なcGMP違反があった場合の公表。

## II. 日本の GMP ガイドラインの特徴

1. 対象者は錠剤・カプセル状等の食品若しくはその原材料を製造又は加工する事業者、輸入業者。
2. GMP の基本的要件として、管理組織の構築、作業管理の実施(ソフト)15項目及び構造施設の構築(ハード)7項目が示されている。
3. GMP 責任者(総括責任者)の資格要件が定められている。
4. 査察、認証についての規定はない(事業者の自主的取り組みとされている)。

## III. 当協会 (一般社団法人 日本健康食品規格協会: JIHFS) の GMP

1. 健康食品 GMP、原材料 GMP 及び輸入健康食品 GMP の各規範に基づく認証を行う。
2. GMP 認証施設に対し、年1回の現場監査を実施。認証更新は3年毎。
3. GMP 規範は、FDA cGMP の要件をほぼ満たしている。但し、原材料の同一性試験を除く。
4. GMP 認証施設で製造された製品に対し、GMP マークの使用を認める。