

食品の新たな機能性表示制度 における安全性の確保について (米国制度)

平成26年4月4日
消費者庁

ダイエタリーサプリメント(DS)制度の有害事象の報告に関する制度

有害事象報告制度の概要

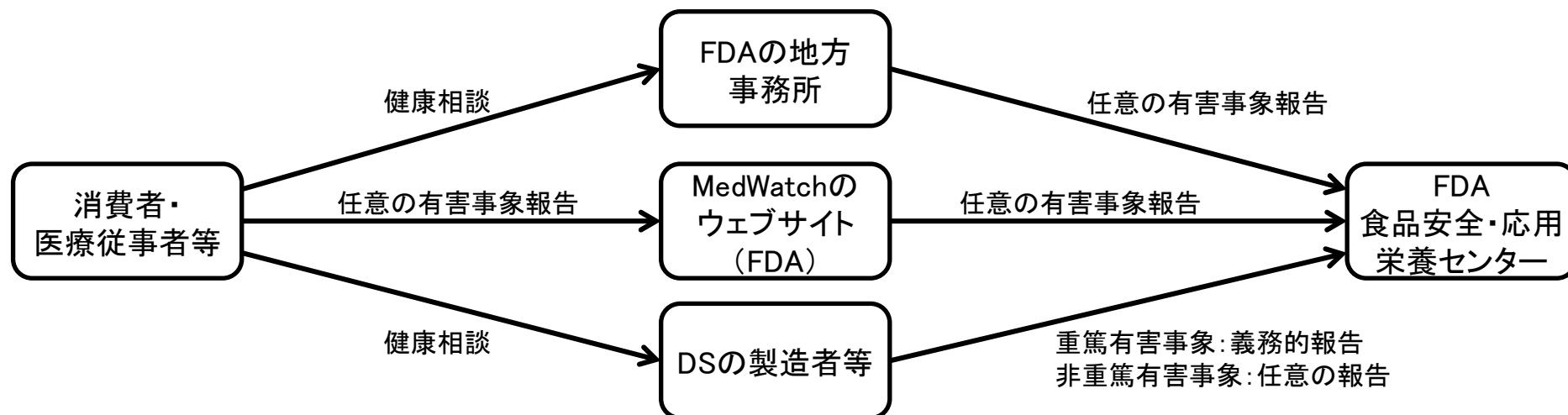
- 米国内で市販されているダイエタリーサプリメント(以下「DS」という。)のラベルにその名称が記載されている事業者は、DSに関する**重篤な有害事象**に関する情報を入手した場合、当該DSに貼付又は包装内に添付されているラベルのコピーとともに、当該報告を15営業日以内にFDA長官に届け出なければならない。報告された情報は、FDAのMedWatchサイトに公開される。

【重篤な有害事象】

- ・死亡 ・生命の危機 ・入院 ・永続的又は重大な障害、機能不全 ・後世代における先天性の疾病又は異常
- ・合理的な医学的判断に基づき、上記の結果を生じないようにするために内科的又は外科的な処置を要するもの

- 事業者は、提出済みの重篤な有害事象報告に関連する新たな医学的情報を初回報告から1年以内に入手した場合は、15営業日以内にFDA長官に報告し、6年間は保管しなければならない。
- 米国内で市販されているDSにあつては、当該DSに関連する重篤な有害事象を事業者に報告するための国内住所又は国内電話番号をラベルに記載しなければならない。

Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act (2006)



有害事象の報告状況

有害事象報告件数

- 平成20年～平成23年において、FDAに報告されたDS関連の有害事象は6,307件
 - ・ 71%が企業からの重篤な有害事象
 - ・ FDAは、任意の有害事象報告(1,844件)のうち、64%(1,179件)は重篤な有害事象に該当すると分類

【FDAに報告されたDS関連の有害事象報告の内訳(義務的報告と任意の報告を含む)】

不特定の医療事象	53%(3,370件)
入院	29%(1,836件)
重大な障害	20%(1,272件)
生命の危機	8%(512件)
死亡	2%(92件)

有害事象報告制度の課題・限界

- 有害事象報告が限られた情報であったり、報告間で情報の不一致が見られたりするなどの理由から、健康被害情報とDSとの間に確かな因果関係が認められたのは3%(217件)しかなかった。
- 67%(4,211件)は情報が不十分であり、健康被害の原因がDSにあるかどうか、FDAは検討できなかった。

【有害事象報告の情報が限られている例】

- ・ 病歴の詳細や他製品(例:当該DSと同時服用する処方薬)に関する情報が含まれない。
- ・ 病状やアレルギー情報について、有害事象報告の必須項目であるが、多くの場合欠損している。
- ・ 年齢情報について、32%で欠損している。
- ・ 女性における妊娠の有無情報について、98%で欠損している。 等

食品の回収等に関する規定

自主的な手続き

- FDA長官は、報告義務のある食品登録簿又はその他の方法によって収集した情報に基づいて、食品の品目（乳児用調製粉乳を除く）が粗悪化されている又は不正商標表示されているという合理的な可能性があり、当該品目の使用又は当該品目への曝露によってヒト又は動物に重大な健康危害又は死亡がもたらされると判断した場合、FDA長官は責任のある当事者に、当該品目の流通の停止及び回収等を行う機会を与えるものとする。

意見聴取前の流通停止命令及び通知

- 責任のある当事者が、当該品目の流通停止又は回収等を、FDA長官が定める時間枠及び方法に従って（FDA長官による規定がある場合）自主的に行うことを拒絶又は実施しない場合は、FDA長官は、必要であると認めるときは、当該人物に次に掲げる事項を命令によって求めることができる。
 - ・ 当該品目の流通を直ちに停止すること。
 - ・ 必要に応じ、次に掲げる項目に該当する全ての者に直ちに通知すること。
 - ◆当該品目を製造、加工、包装、輸送、流通、受入、保管又は輸入し、販売している者
 - ◆当該品目の流通を直ちに停止させるため、当該品目の配送、輸送又は販売を受けた者 等

Food Safety Modernization Act (2010)