

ダイエタリーサプリメント健康教育法ガイドブック

Dietary

Supplement

Health and

Education

Act

-Dietary Supplement Health and Education Act

2013 年 7 月発行

GLOBAL **nutrition** GROUP

DIETARY SUPPLEMENT HEALTH AND EDUCATION ACT OF 1994

—日本語要旨—

《 目 次 》

1. DSHEA について	1
2. 法案通過時の米国連邦議会の付帯事項の要旨	1
3. 定義	2
4. 安全性について	3
5. 表示について	
5-1. 強調表示	4
5-2. 構造・機能強調表示	5
5.3 成分・栄養情報表示	7
6. 新規食品成分 について	8
7. 製造及び品質の管理 について	9
8. ダイエタリーサプリメントオフィスの設立について	10

DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act)は、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)の定義等を修正、削除、追加する形式で作られているが、本ガイドブックでは FFDCA の条項を補う形で記載した。

1. DSHEA について

DSHEA(Dietary Supplement Health and Education Act) とは、1994年に制定された米国の「ダイエタリーサプリメント健康教育法」のことである。消費者の健康上の利益のために、また国家の医療費削減への貢献のために定められた「教育法」である。この法によって、米国ではダイエタリーサプリメントが新しく位置づけられた。

2. 法案通過時の米国連邦議会の付帯事項の要旨

米国連邦会で下記 15 項目の所見が挙げられた

1. 米国民の健康状態の改善が合衆国連邦政府の最優先課題。
2. 健康増進・疾病予防に、栄養とダイエタリーサプリメントの有効性を示す科学論文が増加。
3. ある種の栄養成分とダイエタリーサプリメントの摂取は、癌、心臓病、及び骨粗鬆症等の成人病の予防に関連。慢性疾患の幾つかは、野菜、植物由来の食品を中心とした食事ですべて予防可能。健康的な食事例として、脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、塩分を低減した食事が挙げられる。
4. 健康的な食事は、バイパス手術などの高額医療費を要する手術リスクを低減。
5. セルフメディケーション、健康に対する知識の向上、十分な栄養摂取、ダイエタリーサプリメントの適切な使用等は、慢性疾患の発症率の低減、介護費削減に貢献。
6. A) 健康的なライフスタイルは、寿命を延ばすだけでなく、医療費を削減。
B) 医療費削減は、米国の将来にとって最重要課題で、経済的発展の基礎。
7. 長期的な健康状態と栄養との関連性の情報を広めることが、益々重要。
8. ダイエタリーサプリメントの健康に対する有効性を示す科学研究の情報を知らせ、その知識に基づき消費者が予防的健康管理対策を選択できるようにするべき。
9. 国民調査によれば、国民の 50%、2 億 6 千万人がビタミン、ミネラル、ハーブ等のダイエタリーサプリメントを自己の栄養状態改善手段として常用。
10. 国民調査によれば、消費者は高費用の医療サービスを回避して、食生活の改善を含む包括的な新たな健康管理サービスに依存する傾向。

11. 合衆国の 1994 年の健康管理費用は GNP の 12%に相当する 1 兆ドル以上。
この総額とパーセンテージは努力抑制しない限り増加傾向。
12. A) ダイエタリーサプリメント産業は合衆国経済の一翼を担う。
B) 貿易収支は一貫して黒字。
C) 600 社のメーカーと 4,000 種の製品、最低 40 億ドル／年の販売額。
13. 連邦政府は製品の安全性を欠く／品質不良製品には迅速な処置が求められるが、同時に 不合理な制約で、消費者への安全な製品や正確な情報を制約、遅延させてはならない。
14. ダイエタリーサプリメントは摂取量の安全域が広く、安全性問題は比較的稀にしか発生していない。
15. A) 健康増進には、消費者の安全なダイエタリーサプリメント選択の権利を守る法的措置が必要。
B) ダイエタリーサプリメントに対する現在の一時しのぎのつぎはぎの規制策に代わり、連邦政府として合理的制度確立が必要。

3. 定義

- 成分
 - ◆ ビタミン、ミネラル
 - ◆ ハーブまたはその他植物
 - ◆ アミノ酸
 - ◆ その他食用成分
 - ◆ 上記成分の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物、混合物
 - ◆ 医薬成分を含まない
 - ◆ ダイエタリーサプリメントの成分は、食品添加物とみなさない。
- 形状
 - ◆ 摂取するために加工された製品（錠剤、カプセル、粉末等）
 - ◆ 一般的な食品、または単独で食事として用いられるものではない
- 「ダイエタリーサプリメント(Dietary Supplement)」と記載がある製品

【補足情報-1】

DSHEA より、連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)の下記医薬品の定義に加え、「ダイエタリーサプリメントの表示規定に従い、正しい表記と誤解を招く表示がされていない場合は、医薬品には該当しない」という条件が記載された。

- 医薬品の定義（連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)より抜粋）
 - ◆ 米国薬局方（米国の医薬品に関する品質規格書）、ホメオパシー薬局方、国民医薬品集その他付則に収載されている物質
 - ◆ 人または動物の病気の診断や治癒、症状緩和、治療、または予防の目的で使用される物質
 - ◆ 人または動物の身体の構造や機能に作用することを目的とする物質（食品を除く）

4. 安全性について

製品が不良食品(Adulterated Food) であるか否かを証明する責任は、米国食品医薬局(FDA: Food and Drug Administration)が負う。

- 下記 1 つでも当てはまる製品をダイエタリーサプリメントの不良食品(Adulterated Food)という
 - ◆ 表示用法/通常用法の条件下で、病気や障害を起こす重大もしくは不当なリスクがある
 - ◆ 新規食品成分(NDI: New Dietary Ingredient)において、上記のようなリスクがないと保証できる十分な情報がない
 - ◆ 最新の製造管理基準(cGMP: current Good Manufacturing Practice)の規則に合わない条件下で加工、包装または保管された製品
 - ◆ 米国食品医薬局(FDA)が公衆の健康や安全性に危険をもたらすと緊急宣言したもの

5. 表示について

5-1 強調表示

米国食品医薬局(FDA)は、原料/製品に関する科学的根拠について、消費者を教育するための情報を提供することを認める。情報の虚偽等を立証する責任は米国食品医薬局(FDA)が負う。

- 記事や書籍の一部、科学的文献、その他の第三者による出版物等の利用は可能
- 販売者が上記の書籍、出版物を販売することは可能

しかし、以下の条件を満たす場合に限る

- ◆ 虚偽でないこと、また誤解を招くものではないこと
- ◆ 特定のメーカーのブランドを推奨するものではないこと
- ◆ 複数の科学情報を提示する等、バランスの取れた見方を提供すること
- ◆ 商品と物理的に離して展示すること
- ◆ 上記情報を商品そのものにステッカー等で追記しないこと

5-2. 構造・機能強調表示

エビデンスに基づいていれば、米国食品医薬局(FDA)への通知だけで、下記の「条件」を満たす場合に限り、下記の「表示可能」の記載が可能である。

- 表示可能内容
 - ◆ 栄養欠乏症に対する効果
 - ◆ ヒトの構造・機能に影響を与える栄養成分の役割説明
 - ◆ ヒトの構造・機能に影響を与える栄養成分の仕組み、メカニズム
 - ◆ 一般的な健康上のメリット
- 条件
 - ◆ 表示内容が事実であり、誤解されるものではない証拠を有していること
 - ◆ 製品販売後 30 日以内に米国食品医薬局(FDA)に届け出ること

- 通知内容は以下を含む：
 - ・ ブランド名を含むダイエタリーサプリメント製品名
 - ・ 製品販売業者名及び提出者の署名
 - ・ 構造・機能表示の内容(文言を裏付ける証拠等の提出は必要とされていない)
 - ・ 表示の対象となっている、製品に含まれる成分名
- ◆ 以下の文章を目立つように記載すること
“当該表示は、米国食品医薬局(FDA)の評価を受けていません。本製品は、
疾病の診断、処置、治療又は予防を目的にしたものではありません。”
("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.")

【補足情報-2】

- 構造・機能強調表示の例
 - ◆ 「カルシウムは強い骨を作ります。」
 - ◆ 「正常なコレステロールの維持を助けます。」
 - ◆ 「リラックスに役立ちます」
 - ◆ 「月経前症候群における正常で健康的な状態をサポートします」
 - 加齢、妊娠、更年期、思春期といったライフサイクルに伴ってよく認められる状況は病気ではないとみなされる。

【補足情報-3】

2009年1月に、米国食品医薬局(FDA)より構造・機能強調表示に関する指針が公表された。

この指針は、米国連邦取引委員会(FTC: Federal Trade Commission)の基準に準拠している。製品ラベルや宣伝文言が消費者に誤解を与えないようにするための枠組みが示されている。

- 米国連邦取引委員会(FTC)が定めた「有意性、信頼性のある科学的根拠」の基準
 - ◆ 試験、分析、調査、研究結果、または、一般的に専門分野において信頼性のある結果を導き出せると認められている方法を使い、評価や試験実施をする資格を有するものが、客観的に評価した専門的な見解に基づいている根拠

米国食品医薬局(FDA)は、根拠全体に対して、情報の量、質、一貫性、情報公開範囲、説得性等について考慮するようにと述べている。ガイダンスに書かれている内容を一部抜粋した。(個々の項目のほとんど全てには分かり易い例示があるが、ここでは割愛した。)

- 表示の特性

表現や暗示された表示はすべて実証が必要。表示各々の実証はもちろん、すべての表示をまとめた際の全体的な“メッセージ”についても実証が必要となる。
- 科学的根拠を提供する“研究”に関する指針
 - ◆ 製品に表示してある用法用量や推奨量を考慮すること
 - ◆ 「栄養不足」、「構造・機能」あるいは「一般的健康」に対する効果を立証する
 - ◆ ヒト試験の対象者は年齢等、想定される商品を考慮して選定する
 - ◆ インビトロや動物試験、使用者の証言や事例証拠の情報だけでは不十分で、原則としてヒトを対象とした試験による情報が必要である。

【補足情報-4】

構造・機能強調表示の通知に対する米国食品医薬局(FDA)の対応について

- 通知の審査期間は特定されていない
- 問題がないと判断された場合
通知が FDA の記録オフィス(Docket office)に登録される(docket # FDA-1997-S-0039)。FDA からのコメントはない。
- 問題があると判断された場合
FDA から書面による通知が企業に送られ、通知は FDA によるコメントつきで記録管理オフィスに登録される(docket # FDA-1997-S-0039)。

5-3. 成分・栄養情報表示

以下の表示のない場合は、不当表示食品(Misbranded food)とみなされる

- 成分に関して
 - ◆ 製品に含まれている成分の各成分の成分名および含有量
 - ー 成分の配合割合が企業秘密の場合は、総含有量の表示
 - ◆ ハーブ又はその他植物由来成分を含む場合は、成分の使用部位を表示
 - ◆ 製品に「ダイエタリーサプリメント」と表示(消費者が確認できるようにする)
 - ー もしくは、成分の名前をつけた「〇〇ダイエタリーサプリメント」と表示
- 栄養表示に関して
 - ー 食当たりの量、カロリー、総脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、糖質、食物繊維、総タンパク質、ビタミン、ミネラル、及びその他必要と認められている栄養成分の量を指定する方法で表示
 - ◆ 上記は、栄養表示教育法(NLEA: Nutrition Labeling and Education Act)で定められており、一部例外を除いた全ての食品に義務付けられており、ダイエタリーサプリメントにも基本的には適用される。

6. 新規食品成分(NDI : New Dietary Ingredients)について

- 1994年10月15日以前に米国で販売されていなかった成分を、新規食品成分(NDI : New Dietary Ingredients)という
 - ◆ 新規食品成分(NDI)の場合は、食経験または安全性の根拠等、下記情報を発売75日前までに米国食品医薬局(FDA)等に届け出る必要がある。
(製品の詳細、製品に含まれるNDIの含有量、製品表示に記載されている推奨使用条件、安全性の根拠)
 - ◆ FDAは、上記情報を受理90日後に取引上の秘密事項やその他の商業上の秘密事項を除いて、その情報を公にする(90日間は公にしてはいけない)。
 - ◆ FDAは、上記情報が提出されてから180日以内に結論を出さなければならない。

【補足情報-5】

現在、米国食品医薬局(FDA)が新規食品成分(NDI)として位置付けを行うための検討項目、安全性評価のための必要項目などに関するガイダンス資料を作成中である。2011年7月、FDAよりNDIに関するガイダンス(案)が公表された。

7. 製造及び品質の管理 (GMP : Good Manufacturing Practice) について

- 製造管理基準(GMP: Good Manufacturing Practice)とは
製品が同一性を持ち、ラベル表示に従った内容で汚染物質や不純物が混入されておらず、高品質で製造されていることを示すための監査システム
- ◆ 最新の製造管理基準(cGMP : current Good Manufacturing Practice)の規則に従っていない条件下で加工、包装、又は保管されたものは、不良食品(Adulterated Food)とみなす。
- ◆ 米国食品医薬局(FDA)は、最新の製造管理基準(cGMP)の規則を基とした上で、規則によりダイエタリーサプリメントの製造管理基準(GMP)を定めることができる。

【補足情報-6】

- 2007年に、サプリメント製造に厳しい製造基準(cGMP)を義務づけた(有効性、衛生面、安定性に関する規制を含む)。
- サプリメント cGMP のガイドラインは、[連邦規制基準\(CFR\) 21 Part 111](#)に纏められている。
- 日本の健康食品 GMP と大きく異なるのは、原材料の 100%同一性確認という考え方である。
 - ◆ (原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまで、適切な管理組織の構築及び作業管理(製造、包装、表示、保管)と、食品成分の同一性を確認する。)
- 基本原理は、製造工程の検査プロセスを構築することにある。(最終製品を見るだけではわからない)

8. ダイエタリーサプリメントオフィス (ODS : Office of Dietary Supplements)の設立について

ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)の趣旨に沿って連邦政府機関としてダイエタリーサプリメントオフィス(ODS: Office of Dietary Supplements)が、国立衛生研究所(NIH: National Institutes of Health) に所属する形で設立された。

■ 設立目的

- ◆ 米国が米国民の健康を促進する大きな取り組みとして、ダイエタリーサプリメントの潜在的な役割を探求すること
- ◆ ダイエタリーサプリメントに関する研究を支援、評価し、その成果や調査内容を広め、啓蒙していくこと

■ 役割

- ◆ ヘルスケア改善のためのダイエタリーサプリメントの潜在的な役割を探求
- ◆ 健康維持や慢性疾患、他の健康問題予防のためにダイエタリーサプリメントがもたらすベネフィットに関する科学的研究・調査の促進
- ◆ NIH 内でのダイエタリーサプリメントに関する研究の実施
- ◆ 海外からのソースデータを含む研究成果の収集、蓄積
- ◆ 公衆衛生局や保健省大臣、米疾病対策センター(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)、米国食品医薬品局 (FDA)にダイエタリーサプリメントに関する問題や情報などのアドバイスを行う

参考となる WEB 情報一覧

- 連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)
http://www.epw.senate.gov/FDA_001.pdf
- ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA) –ODS サイト内
http://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx
- 米国食品医薬局 (FDA)サイト
<http://www.fda.gov>
- ダイエタリーサプリメントオフィス(ODS)サイト
<http://ods.od.nih.gov/>
- Dock Office サイト
<http://dockets.osha.gov/>
- 連邦規制基準(CFR: Code of Federal Regulations) 21 Part 111 ダイエタリーサプリメントの cGMP
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=111&showFR=1>
- ダイエタリーサプリメントラベルデータベース
<http://www.dsld.nlm.nih.gov>
国立衛生研究所(NIH)が 2013 年 6 月 17 日にリリース
(<http://www.nih.gov/news/health/jun2013/nlm-17.htm>)-リリース時点で 17,000 製品登録済み
- My Dietary Supplements (MyDS) app
(消費者向けの栄養素の情報を確認できるサイト、ダイエタリーサプリメントオフィス(ODS)が提供している)
<https://myds.nih.gov/>

【編集・発行元】

株式会社グローバルニュートリショングループ

www.global-nutrition.co.jp

〒177-0021 東京都豊島区西池袋 5-17-11 ルート西池袋 8F

TEL : 03-5944-9813 FAX : 03-5944-9814

E-mail: info@global-nutrition.co.jp

© 2013 Global Nutrition Group, Inc.

本文の無断転載、無断転用は固くお断りいたします。