

米国会計検査院による ダイエタリーサプリメントについての勧告

—ダイエタリーサプリメントの監督および
消費者の理解向上のためのFDAへの改善要請—

池田 秀子

(日本健康食品規格協会 常務理事)

はじめに

1994年10月25日、米国は世界に先駆けてダイエタリーサプリメントのための法律「Dietary Supplement Health and Education Act (ダイエタリーサプリメント健康教育法)」を制定し、同日より施行した。この法律は通常、その頭文字をとってDSHEA (ドゥシェー、又はディシアと発音される) と呼ばれ、ダイエタリーサプリメント (以下、サプリメントと略) の定義、成分、表示、GMP、安全性に対する責任等について定めており、その内容はその後の各国のサプリメントの制度化に大きな影響を及ぼすこととなった。DSHEAの最大の特徴はサプリメントを錠剤、カプセル状等の形状をとる食品とし、成分としてビタミン、ミネラルなどの通常の栄養素以外に、企業の自己責任のもとに植物あるいはハーブやその抽出物などの使用を認め、科学的根拠に基づいて身体の構造あるいは機能に及ぼす作用の表示を認めたことである。

EUではフードサプリメントという名称を用いて2002年に「フードサプリメント指令」が定められ、2005年8月より施行された。対象成分は現時点ではまだビタミンとミネラルだけではあるが、EU加盟27カ国間の共通のサプリメント制度となっている。国連食糧農業機関 (FAO) および世界保健機関 (WHO) の合同食品規格委員会であるコーデックス (Codex) でもサプリメントの成分としてまずビタミン、ミネラルを取り上げ、2005年7月に「ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン」が正式決定された。

アジア諸国でもサプリメントに対する取り組みが進んでおり、台湾では「健康食品管理法」が1999年8月3日から施行され、韓国では「健康機能食品法」が2002年に制定された後2004年3月22日から施行されている。また、中国では1996年に「保健食品管理方法」が施行された後、制度改革を経て「保健食品登録管理方法」が2005年7月1日より施行されている。さらに最近では、ASEAN加盟10カ国が2010年を目標に共通のサプリメントの制度化を「ヘルスサプリメント」という名称のもとに検討中である。これら海外諸国の法律ではサプリメントを明確に定義づけし、定義に基づく制度が組み立てられている。

一方、日本では欧米のサプリメントに相当する多くの製品が未だに定義もされずに「いわゆる健康食品」として一般食品の取り扱いを受け、身体に及ぼす機能性についての表示が認められていない。従って、日本におけるサプリメントに関する現在の最大の問題点は、製品が機能性の発揮を目的にデザインされ、製造されていながら、それを消費者に伝えることができないこと、そのため消費者の適切な製品選択を困難にしているということである。こうした状況から見れば、制度化の先鞭を切った米国ではさぞかし消費者にとっての恩恵が大きく、また、少なくともサプリメントの制度化が進んだ国や地域では消費者は目的にそって製品を購入し利用しているだろうと思われるがちである。しかし、本年1月に米国会計検査院が、サプリメントの監督と消費者への

情報提供や消費者保護政策に関してFDAに対して行った勧告内容を見ると、必ずしも消費者保護が十分ではなく、また消費者のサプリメントに対する理解も不足している状況が見えてくる。また、そこには今後日本がサプリメントの制度化等を考える上で参考とすべき点が多々あるように思われる。特に、情報開示が進んでいる米国においてさえ消費者への適切な情報提供の難しさが指摘されていることは、現在日本で養成されている健康食品のアドバイザースタッフの果たすべき役割を考える上でも示唆に富むものである。前置きが長くなったが、本論ではこの米国会計検査院の報告書の要点を紹介し、日本におけるサプリメントの今後の課題について考えてみたい。

DSHEA、FDAと会計検査院（GAO）

米国における法制度は議員立法による場合と行政府から提出される場合があるが、議員立法による法律は、上・下両院の議決を経て大統領の署名により成立する。DSHEAは1994年に議員立法によって制定された法律で、米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）により実施されている。議員立法はDSHEAのように画期的な法律を現実のものとするに一つの特徴があるが、時として細かい詰めを欠き、後に混乱を残すこともある。そのため、議員立法により成立した法律に対して、施行後の運用が円滑に進んでいるかを立法府に属する会計検査院（GAO：Government Accountability Office）が監査を行う制度がある。GAOの使命は、憲法に係る事項について議会を助け、中央政府がアメリカ国民の利益のために活動し発展していくことを助けることであり、1921年以来、予算会計法によってGAOは発展してきた。GAOはその中心的意義としてAccountability（責任遂行の促進）、Integrity（誠実）、Reliability（信頼性）を挙げている。即ち、「責任遂行の促進」とは、中央政府のプログラムと政策と活動がアメリカ国民の利益になっているかどうかを議会が監督することを助けることであり、「誠実」とは、GAOが行う仕事が専門性、客観性、中立性そして公正に基づくものであること、「信頼性」とは、高品質で時宜にかなった、正確な、役立つ、そして明確な情報を提供することである。尚、FDAは大統

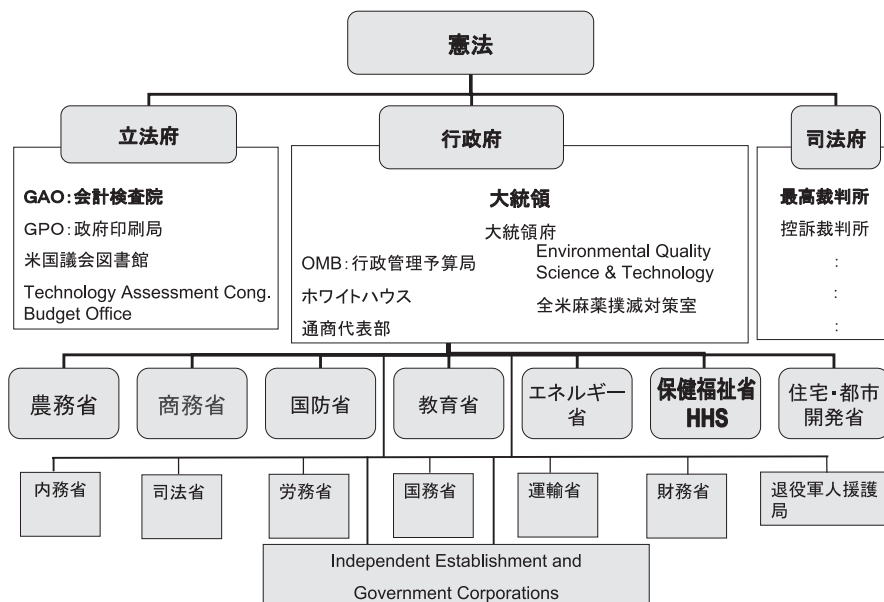


図1 米国政府

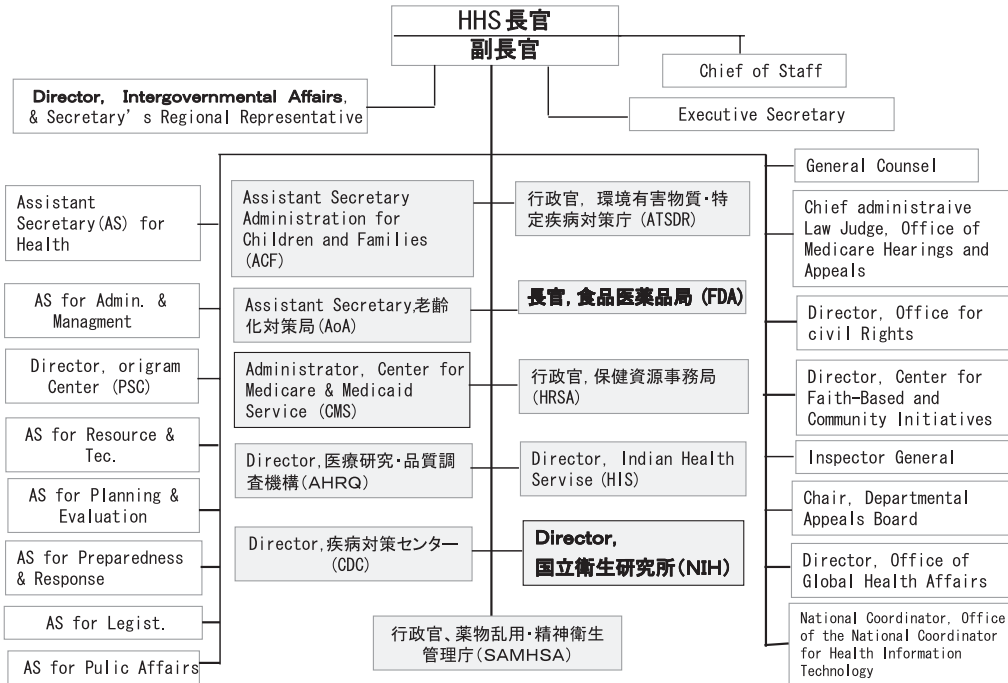


図2 HHS (Dept. of Health & Human Services) 組織図

領行政府に直轄される保健福祉省 (HHSまたはDHHS: Department of Health and Human Services) の下部機関の一つで、食品、医薬品行政を担当している。ちなみに、健康政策に係る研究推進機関であり、サプリメントの研究推進も行っている米国国立衛生研究所 (NIH: National Institute of Health) も同じくHHSの下部機関である。図1、2に米国政府の組織機構を示す。

GAOによる報告書

FDAのDSHEAの運用に対するGAOの調査は、2000年および2009年の2回行われ、その報告書が議会に提出された。2000年の報告書ではGAOがFDAに対して6項目の勧告を行っているが、サプリメントや機能性食品の安全性を保証し、消費者がそれらの食品について正確な情報を得ることを保証するための施策として、以下をあげている。

- (1) サプリメントの新規食品成分 (NDI: new dietary ingredient) の安全性の根拠に関して企業に対して規則などを制定すること、
- (2) 機能性食品を含む通常の食品とサプリメント (特に通常の食品の形態で販売されているサプリメント) の区分を明らかにすること、
- (3) サプリメントおよび機能性食品に表示を義務付ける安全性関連情報について、企業に対して規則などを制定すること、
- (4) サプリメントおよび機能性食品に関する健康問題報告書を記録し分析する高度なシステムを開発すること、
- (5) 身体に対する構造・機能表示の科学的根拠について、企業に対して規則などを制定すること、
- (6) 科学的根拠のない構造・機能表示を監視し、そのような表示を行っている製品を販売している企業に対して何らかの法執行権を行使する政策を立案し実行すること。

但し、ここで用いられている「機能的食品」については、米国において現在も法的定義はなされておらず、通常の食品形態でサプリメントとして販売されている製品などを対象にしていると考えられる。

本勧告を受けてサプリメントに関連する健康被害への対策の1つとして2006年12月6日にサプリメントおよび非処方箋薬の摂取による重篤な有害事象報告を企業に対して義務化する法律「ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法、Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act」が米国上院議会で可決され、同年12月22日にブッシュ大統領の署名を得て同日施行された。またFDAは、身体の構造・機能を表示する場合の科学的根拠について企業向けにガイダンスを発表した。

前回のGAOによる勧告は表示の適正化に重点が置かれていたが、今回の2009年1月に提出された報告書は、以下の4項目を調査対象としており、サプリメントの定義の問題に再度立ち帰ると同時に、有害事象報告のあり方を含めて消費者保護と消費者のサプリメントの理解向上に重点が置かれている。

- (1) 新たな有害事象報告要求に対する施策
- (2) サプリメントの安全性確認とその施策
- (3) Food ingredient（以下、食品成分と訳す）を添加した食品の安全性確認とその施策
- (4) サプリメントの安全性と有効性に関して、消費者に対する有用な情報提供について

結論としては、今回GAOはFDAに以下の勧告を行い、FDAはそれに対して概ね了承する旨の回答を提出している。

- ・HHS長官はFDA長官に対して、サプリメントを監督するためのFDAの新たな権限を要求するよう指示すること
- ・サプリメントの新規食品成分（NDI）についてガイダンスを公表すること、
- ・サプリメントと通常の食品に食品成分を添加した製品との区分を明確にすること、
- ・サプリメントに対する消費者の理解を向上させるための施策を講じること

GAOによる現状分析

1) 有害事象報告について

GAOはまず有害事象報告制度が実効を上げているかを検証し、さらに、FDAが有害事象を未然に防ぐためには何が障害となっているかを分析した。

FDAはサプリメント摂取による有害事象報告制度の要求に応じて既存のデータ収集システムを改善し、また、ガイダンスを公表して業界に対する指導を行ってきた。その結果、2007年12月22日にサプリメントおよび非処方箋薬による重篤な有害事象報告を義務化する法律が適用された後、2008年1月から10月までにFDAが受けた報告は948件となり、制度が実施される前年同時期の298件に比べて約3倍となった。そのうち596件は企業の報告義務に基づくものであり、残る352件は軽度あるいは中等度の有害事象で、医療従事者や消費者から直接FDAに、任意に提供されたものであった。このように新制度は一定の効果をあげているが、最近になってFDAはサプリメントによる有害事象は年間50,000例以上と推定している。従って、その推定数からすればFDAが受けた報告件数は限られた情報にすぎないことになる。FDAは現在、報告をしやすくするために新たなシ

システム、MedWatch Plusを開発中で、これはウェブサイトから容易に報告でき、且つ収集データの評価とそのためコスト削減を可能にするシステムとなる予定である。

FDAが実施している有害製品の流通防止のためのアプローチとしては、上記の有害事象の分析や査察の実施、輸入製品の検疫によるチェック等がある。しかし、FDAが安全性について懸念を持ったとしても、それを明らかにし製品の流通を差し止めるには非常に困難なプロセスを経る必要があり、それがこれまでの消費者保護政策の失敗を招いたとGAOは分析している。即ち、サプリメント関連企業は食品企業としてFDAに登録しているが、サプリメントの企業であるという区分はない。また、ハーブの取り扱い状況や、製品名、原材料なども登録する必要がない。従って、FDAが企業や製品についてもっと完全な情報を持つことができれば有害情報分析の助けとなるとしている。また、企業には重篤な有害情報についてのみ報告義務があるが、FDAは中等度あるいは軽度の有害情報を集積することにより、安全性に関するシグナルを分析することが可能になると考えている。

FDAがサプリメントの安全性について懸念を抱いた製品を市場から排除するには、その有害性についてFDA自身が立証しなければならないとDSHEAは定めている。過去に米国において、体重コントロールや引き締まった体を作るボディビルディング用製品として麻黄（マオウ、エフェドラ）の成分であるエフェドリンアルカロイドを含有するサプリメントが数多く販売されており、その摂取によって数千例の有害事象が報告された。その中には多数の死亡例も含まれていたにもかかわらず、FDAがその有害性を証明し、マオウ及びその成分の使用禁止に至るまでに、最初の有害事象報告から10年の歳月を要した。GAOの調査に回答した専門家達は、FDAが有害性を立証し、その後市場からの製品を回収させる命令権を執行するという制度がこれまでの米国における消費者保護の失敗をもたらしたと指摘している。

2) FDAによる査察

FDAは医薬品や化粧品等の規制対象製品に比べて、サプリメントの監視にわずかの資源しか使っていないとGAOは指摘している、例えば、FDAは2002年から2008年までに海外の食品企業の査察を973件実施したが、サプリメント企業は1件も含まれていない。さらに、DSHEAの重要事項としてFDAによるcGMP（Current Good Manufacturing Practice, 最新の適正製造規範）の実施に関する規定がある。cGMPの制定については1994年のDSHEA施行時に既に条文に明記されていたにもかかわらず、実際にcGMPが制定されたのは2007年6月で、13年もの時間がかかってしまったことに対し、FDAの対応の遅さを指摘している。cGMPは2008年6月から企業の規模に応じて順次施行されており、2010年6月には関連企業のすべてにcGMPが義務化される。2002年から2008年までにFDAが行ってきたサプリメント企業の国内査察件数は909件で、毎年平均100件強の査察を実施しているが、その約半数に製造にかかわる法律違反などを含む問題が認められている。従って、FDAの査察強化が今後の課題として挙げられている。

3) NDIの安全性基準に関するガイダンス

DSHEAの安全性に関するもう一つの重要な点は、原材料の中で特に新規食品成分（NDI：new dietary ingredient）の安全性確認である。DSHEA制定当時、サプリメントは概して安全である

と考えられており、そのため、販売前の安全性と有効性についての許認可権をFDAは与えられていない。但し、1994年10月15日以前に米国内で食品としての販売実績のない食品成分（dietary ingredient）は、NDIとして製品を販売する75日前迄にFDAに届け出る必要があり、75日たってもFDAから問題点の指摘がなければ製品を流通させることができる。しかし、FDAはNDIの安全性基準について未だガイダンスを公表していない。このNDIに関する指摘は2000年のGAOによる勧告にも含まれていたが、最近ではナノテクノロジーなどの新技術の応用も盛んであることから、NDIとする基準や安全性評価に必要なデータおよびその評価基準についてガイダンスの早期公表が求められている。

4) サプリメントと食品成分を添加した食品の区分の明確化について

DSHEAではサプリメントを次のように定義している。

「ダイエタリーサプリメントとは、食事の補充を目的とした食品（タバコを除く）で、下記の食品成分を一つ以上含んでおり、ダイエタリーサプリメントと表示したもので、通常の食品あるいは食事の一品目全体の代替とはならないもの。

- ・ビタミン
- ・ミネラル
- ・ハーブまたはその他の植物
- ・単糖類、多糖類等の糖質および食物繊維
- ・脂質
- ・上記以外の天然成分で人間が食用に使用することが可能な成分
- ・上記の成分の抽出物、濃縮物、代謝物、混合物又は代謝産物で、人間の食用に資することが可能なもの

錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、ジェルカップ、または液体として摂取するようにしたもので、通常の食品の形態をとらず、それ自体を食品の一部として使用しない。」

このように定義されていながらも、米国の市場には通常の食品形態の製品、たとえば、アイスティ等の飲料、シリアルやスナック等に食品成分（dietary ingredient）としてイチヨウ葉エキス、エキナケアやカバ（日本では医薬品区分）などのハーブが添加され、身体に対する機能性表示がなされて販売されている。サプリメントの研究促進をするために1994年にDSHEAの定めによって新設されたダイエタリーサプリメント局（ODS：Office of Dietary Supplement）は、こうした事態に対して改めてサプリメントについて定義し、「サプリメントは通常の飲食物以外のものとして摂取し、DSHEAの剤形の項に記載されている方法によって供給されるものである」としている。さらに通常の食品形態の製品がサプリメントとして販売されている理由として、DSHEAのサプリメントの定義の中の「食事の補充を目的とした食品」において‘intended’という用語が用いられており、この用語の解釈に幅があるために通常の食品にまで形状の範囲が拡大されてしまったのだと指摘している（ODS編集「Merging Quality Science with Supplement Research. A strategic Plan for the Office of Dietary Supplements」1998）。

通常の食品形態の製品に食品成分を“添加する”ことの問題点は以下の理由による。米国食品医薬品化粧品法（FDCA：Federal Food, Drug and Cosmetic Act）は通常の食品に食品成分

(dietary ingredient) を添加することを認めている。しかし、この場合、当該成分はGRAS (Generally Recognized as Safe) 基準を満たしているか、あるいは食品添加物としてFDAの許可を得なければならない。GRAS基準を満たしているか否かの判断にはFDAによって行われるものと、企業の自己判断によるものがある。企業の自己判断の場合、もしその判断が正しく行われていない場合には、安全性に懸念のある成分が添加された食品が消費者の手に渡った後、はじめてFDAが問題に気づくことになる。さらに、こうした問題のほかに、サプリメントと表示すれば、原材料がNDIでない限り安全性に係る資料をFDAに提出する義務がなく、また、GRAS評価や食品添加物としての認可をFDAから得る必要もない。そのため、GRAS評価や食品添加物の認可を得る手続きを省いて製品に食品成分を添加し、サプリメントと表示して販売する方法を多くの企業がとっているのである。

1994年のDSHEA制定時にはサプリメント製品数は約4000だったが、2008年には約75,000製品となっており、また、食品成分を添加した通常の食品の数は、もはや空前の数となっている。こうした状況下において消費者保護の観点から、サプリメントと食品成分を添加した通常の食品との区分を明確にし、食品成分を添加した通常の食品の安全性を確認する施策を講じることが大きな課題となっている。

5) サプリメントに対する消費者理解の現状とその向上

FDAはサプリメントの安全性、有効性、ラベル表示に関する消費者教育については、限られた手段しか実行してこなかった。そのため消費者の理解が不十分であると過去の研究結果ならびに専門家が指摘している。FDAの施策として、たとえばパンフレットの配布やウェブサイトによる情報提供が挙げられる。しかし、そうした方法が有効なのは消費者のごく一部に対してでしかない。例えば2004年以降、FDAはNIHと共に「サプリメントを使用していることを医師に告げるように」というパンフレットを40,000部発行し、それに関するウェブサイトは延べ171,000ページが閲覧された。しかし、2007年に行われた全米健康聞き取り調査の結果、全米の成人の約半数、すなわち少なくとも1億1千4百万人がサプリメントを利用していることが判明しており、この結果から判断すると、ウェブサイト利用者はサプリメント利用者のわずか1%にすぎないことになる。

FDAの行政官はまた、消費者はサプリメントの安全性、有効性に影響を与える要因について十分な情報が与えられていないことを承知している。例えば、2002年のハリス世論調査結果では、成人のほとんどが、サプリメントは市場に流通する前に政府機関によって認可されていると信じていた。また、この調査で、ラベル表示内容が消費者にとって分かりにくいことも明らかになった。HHSの行政官も、サプリメントのラベル表示は消費者が容易に理解できるような方法で記載されていないと報告している。従って、消費者は結局サプリメントの安全性、有効性、その他ラベルの表示事項についてきちんと理解しないままに製品を利用しており、薬剤とサプリメントの相互作用など、より大きなリスクにさらされてしまう危険がある。また、ハリス世論調査では、回答者の3分の2がサプリメントのラベルには注意喚起事項や副作用の可能性など医薬品に準じる記載が義務化されていると信じていた。しかしながら、実際にはそうした表示義務はなく、たとえば、カバやブラックコホシュなどの有害事象が報告されているハーブ製品でも、そうした表

示はなされていなかった。

消費者は今も製品が自然由来であれば安全であると信じる傾向が強く、少量で体によればより多く摂取すればもっと体に良いと考え、ラベルに注意喚起表示がなければ安全であると理解している。薬剤との相互作用についてはかなり理解に乏しく、時には生命にかかわる事態も起きうる可能性があるにもかかわらず、特にイチョウ葉エキス、ガーリック、薬用ニンジンやビタミンEなどでは血液凝固を抑制する可能性があるために手術前の摂取は慎重を期すべきであるが、そうした情報が消費者に十分に届いていない。従って、消費者の理解を向上させるためのFDAの施策も喫緊の課題の一つとなっている。GAOはHHS長官に対して以下の指導をするよう勧告した。FDA長官に対して、消費者に関連するグループと協力しあいながら、(1) サプリメントの有効性、安全性、その他ラベル表示事項について消費者を教育するための新たな方法を明らかにし、(2) それらの施策を実施し、(3) その効果を評価すること。

まとめ

1994年にDSHEAが施行されて以来、間もなく15年が経とうとしている。その間米国のサプリメント市場は毎年堅実な伸びを示し、サプリメントおよび食品成分を添加した通常の食品形態の製品でサプリメントと表示した製品の年間売上は、2007年現在で約237億USドルである。また、サプリメントの利用者は全米の成人の約半数に上っている。このように大きな市場を形成している一方で、消費者のサプリメントの安全性、有効性、制度の内容などについての理解は十分でなく、消費者が思い描いているサプリメント像と制度の実情とは食い違いが認められる。つまり、サプリメントの安全性と有効性に対する消費者の期待やニーズと実際とは大きな乖離がある。そのように理解が不十分な中で無謀にサプリメントを利用することは、消費者がより大きな健康リスクにさらされてしまうことにもなりかねない。その意味でも、適切な情報提供と正しいサプリメントの利用が、米国において益々重要になってきていることが今回のGAOの調査によって明らかになった。

また、サプリメントと食品成分を添加した通常の食品との区分を明確にし、それぞれに対して安全性を確保するための施策の充実が求められている。尚、製品の安全性と有効性を担保するために品質の問題を看過することはできないが、米国においてはサプリメントcGMPが施行されつつある状態であることから、今回のGAOの勧告ではcGMPの実効性については評価対象とされなかった。

日本ではサプリメントの定義も制度化もこれからであるが、こうした先例に学びながら日本の消費者にとってどのような制度が必要か検討すべき時期にきている。

参考文献

- 1) 財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会編、社福協欧米健康食品視察報告書、2006
- 2) United States General Accounting Office, Food Safety. Improvements needed in overseeing the safety of dietary supplements and “functional foods”, July 2000
- 3) United States General Accounting Office, Dietary Supplements. FDA should take further actions to improve oversight and consumer understanding. January 2009.