

【調査レポート】機能性表示食品制度と米国ダイエタリーサプリメント制度の比較

～「健康被害情報の報告体制」「製造・品質管理体制」を中心に～

健康食品業界に特化したコンサルティング会社である株式会社グローバルニュートリショングループ（本社：東京都豊島区西池袋 5-17-11、代表取締役：武田 猛）は、紅麹問題で混乱している社会、不安を感じている消費者に対して客観的な判断に役立ててもらうために、機能性表示食品制度と米国ダイエタリーサプリメント制度を比較、分析を行いました。その結果、機能性表示食品制度は高い透明性を持つが、「新規原料」「GMP」「有害事象の報告」は米国ダイエタリーサプリメント制度が先行していることが明らかになりました。

調査の背景

紅麹問題で混乱している社会、不安を感じている消費者に対して客観的な判断に役立ててもらうために、これまで蓄積した知見を基に「機能性表示食品制度自体の問題」と、「食品全般にかかわる問題」を分けて整理・分析を実施しました。

最初に、「健康食品の健康被害情報の収集・報告体制の在り方」「製造・品質管理の在り方（GMPを含む）」について、機能性表示食品制度設計時の参考とされた米国ダイエタリーサプリメント制度（ダイエタリーサプリメント健康教育法：DSHEA）と機能性表示食品制度を比較するとともに、米国ダイエタリーサプリメント市場の歴史を俯瞰し、ポイントを整理しました。

機能性表示食品制度と米国ダイエタリーサプリメント制度との比較、分析の主な結果

■ 機能性表示食品制度は透明性が高いことが判明

機能性表示食品制度は、安全性の根拠、機能性の根拠、品質管理体制等を消費者庁に販売前に届出をし、その内容が消費者庁のHP上で公表されます。一方、ダイエタリーサプリメント制度では、機能性表示の内容と成分を販売後30日以内にFDAに届出をする制度です。機能性の根拠は届出する必要はありません。

米国ダイエタリーサプリメント制度と機能性表示食品制度

	米国 ダイエタリーサプリメント	機能性表示食品
新規原料	発売75日前までに、NDIとしてFDAに届出	食経験なしの場合、安全性の確認必要
製品情報の届出	発売後30日以内に、FDAに届出 ・製品名、販売会社名 ・構造機能表示 ・DI名	販売60日前までに届出 ・安全性の根拠 ・機能性の根拠 ・品質管理体制、他
届出への対応	問題なし：FDAに登録 問題あり：企業へ通知、コメント付で登録	事務的チェック 広く情報開示 社会によるモニタリング
GMP準拠工場での製造	義務 (cGMP)	任意 取組みは情報開示
有害事象の報告	義務	保健所、消費者庁へ報告

注) NDI (New Dietary Ingredient) : 新規ダイエタリー原料

出典: 株式会社グローバルニュートリショングループ調査

機能性表示食品制度は米国の制度と比べて透明性が高いことから、その分、疑義が出やすく、届出撤回の件数も多数に上ると

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

考察されます。

■「GMP」「有害事象の報告」は米国ダイエタリーサプリメント制度が先行

一方、「新規原料」の扱い、「GMP（Good Manufacturing Practice：適正製造規範）」の義務化、「有害事象の報告」義務は、米国ダイエタリーサプリメント制度の方が先行しています。米国ダイエタリーサプリメント制度を巡る歴史を振り返ってみます（別添「米国ダイエタリーサプリメント関連法規の変遷」をご参照ください）。

米国ダイエタリーサプリメント制度は、施行当初は品質問題や健康被害、機能性の科学的根拠のあり方等に問題が山積しましたが、一つ一つ法律やガイダンスで対応し、今日に至っています。今年は制度施行 30 周年です。

■「有害事象の報告」は期日を設定。しかし、風評被害にも配慮。

「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）」では、有害事象（Adverse Event）をダイエタリーサプリメントの使用によって生じる健康に係る事象で有害（不都合）なもの、と定義しています。そして、**事業者は、入手した重篤な有害事象に関する報告を 15 営業日以内に FDA 長官に届けなければならない、とされています。**但し、「保護されるべき情報」として、重篤な有害事象に関する報告、更新情報、及びそれ以外で、FDA 長官に自発的に提出された有害事象報告は、有害事象について公表された安全性情報が、当該製品と有害事象との因果関係を認めるものではないこと、と示されています。また、「解釈のルール」として、総ての有害事象報告はその提出をもって、当該ダイエタリーサプリメントが当該有害事象の原因になっていると認めるような解釈はしてはならないとされており、事業者が有害事象の届出を躊躇することがないように配慮もされています。

これに対し、機能性表示食品制度では、健康被害情報の収集・報告について「健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示課へ速やかに報告する。」「健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行う。」とガイドラインに示されています。

■厳格な米国 GMP

米国ダイエタリーサプリメントは、GMP 準拠が義務付けられていますが、機能性表示食品は「サプリメント形状の加工食品については、GMP に基づく製造工程管理が強く望まれる」とガイドラインに示されています。そしてその GMP の内容も、日米では違いがあります。

日米健康食品関連GMPの主な違い

	日本	米国
GMPの種類	健康食品GMP	cGMP (最新の製造管理及び品質管理規則)
準拠の義務	任意	義務
管轄省庁の関与	指針(ガイドライン)	規範
管轄省庁への書類提出	不要	必要
管轄省庁の監査	無	有
原材料の100%同一性 確認試験	不要	必要
輸入品への適用	無	有
グローバルハーモナイゼーション	無	ゴールドスタンダード

出典： 株式会社グローバルニュートリショングループ調査

<報道関係の方からのお問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

最も大きな違いは、米国は国（FDA）が GMP 規範を作り、監査（査察）を行っていますが、日本は国が指針を示すにとどまり、規範は業界団体等民間に任せていて、その監査も民間が実施しています。

そしてもう 1 点、原材料の 100%同一性確認試験を義務付けている点が、米国 GMP が厳格と言われる理由でもあります。

■今回の調査を通じて

機能性表示食品制度は米国ダイエタリーサプリメント制度を参考に策定されました。その際、米国制度の良い点や欠点を調査しました。しかし、健康被害情報の報告の義務化や健康食品 GMP の義務化などは厚生労働省の所管となり、食品全般に関する食品安全行政には手つかずの状況の中で、機能性表示食品制度がスタートした経緯があります。その結果、透明性が高いという長所を持ちながらも、安全性、品質管理体制、健康被害情報の報告について不十分な点が残ったということが、今回の比較・分析から明らかになりました。

調査方法

株式会社グローバルニュートリショングループが過去に調査した、米国ダイエタリーサプリメント制度を再度確認し、機能性表示食品制度ガイドライン、消費者庁が実施した検証事業の報告書等の内容と比較しました。

株式会社グローバルニュートリショングループについて

株式会社グローバルニュートリショングループは、グローバルなネットワークを有する、健康食品業界に特化したコンサルティングファームです。現在まで、海外 20 か国とのビジネスを経験し、国内外合わせて 750 件以上のプロジェクトを実施してきました。

世界各地にネットワークを築き上げ、情報活用サービス「グローバルニュートリション研究会」を設立、コンサルティング業務として食品会社、化粧品会社、製薬会社の健康食品部門に対して、商品開発、マーケティング、海外進出などのコンサルティングを行っています。

「世界全体の中で日本を位置付け、自らのビジネスを正確に位置付ける」という「グローバルセンス」のもとに先行する欧米トレンドを取り入れたコンセプトメイキングを得意としています

【会社概要】

社名：株式会社グローバルニュートリショングループ

本社所在地：東京都豊島区西池袋 5-17-11

代表取締役：武田 猛

設立：2004 年 1 月 5 日

HP：<https://global-nutrition.co.jp/>

事業内容：

- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）に関するコンサルティング業務
- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）の市場調査・分析
- ・ 健康食品（サプリメント、機能性食品）の新商品開発、マーケティング支援
- ・ 機能性表示食品届出サポート
- ・ 海外企業の日本市場参入の支援
- ・ 日本企業の海外市場進出の支援

【報道機関からの問い合わせ先】

TEL：03-5944-9813 広報担当：鈴木、有松

e-mail：info@global-nutrition.co.jp

<報道関係の方からの問い合わせ先>

株式会社グローバルニュートリショングループ 広報担当：鈴木、有松 TEL：03-5944-9813 MAIL：info@global-nutrition.co.jp

【別添】米国ダイエタリーサプリメント関連法規の変遷

- **1994年 ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)制定**
 - 正式名： Dietary Supplement Health and Education Act
 - ・ 1994年10月15日以前に市販されていたダイエタリー原料の承認
 - ・ 1994年10月16日以降に市販されたダイエタリー原料は新規成分(NDI)としてFDAへの事前通知が必要となる
 - ・ 構造/機能表示(Structure/Function Claim)が可能となった
- **2000年 FDA、構造/機能強調表示に関するガイダンスを公表**
 - 正式名： **Structure/Function Claims, Small Entity Compliance Guide**
 - ・ 連邦規則集に構造機能表示の種類と疾病表示の種類に関する記述が加えられた(CFR21 §101.93(f), (g))
- **2002年 公衆衛生安全保障・バイオテロリズム法制定**
 - 正式名： Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002
 - ◇ 食品・サプリメント製造業者は政府に登録が義務付けられ、原材料輸入前の事前通知が必要となる
- **2006年 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**
 - 正式名： Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act
 - ◇ ダイエタリーサプリメントとして米国市場で販売されている製品のラベルに表示されている製造者、包装業者、販売業者は、製品による重篤な有害事象について入手した報告を総て、ラベルのコピーまたはパッケージを添えて報告しなければならない。
- **2007年 すべてのダイエタリーサプリメントの製造業者に対し cGMP 準拠を義務付け（移行期間を設け2010年に完全施行）**
 - 連邦行政規則集21第1章(CFR 21.1 Part 111)を改正し、ダイエタリーサプリメント（DS）の製造、包装、表示および保管のためのcGMPをすべての製造、供給業者に義務付けた
- **2009年 FDA、構造/機能強調表示立証に関するガイダンスを公表**
 - 正式名： Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
 - 表示の特性、量、形式、根拠の質について言及
 - ラベルや宣伝文句は正当なものであり、誤解を招くことのないようにするため
 - ◇ 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を「優位性、信頼性のある科学的根拠とする」
- **2010年 食品安全近代化法(FSMA)**
 - 正式名： FDA Food Safety Modernization Act
 - ◇ 全ての食品関連施設のFDAへの登録
 - ◇ HACCP手法の義務づけ
 - ◇ FDAによる外国施設の査察強化
 - ◇ FDAの権限強化・・・
 - ・ ヒトの健康や安全にとって脅威であるとFDAが判断する場合、食品関連施設の登録を一時停止することができる。
 - ・ 必要であると判断した場合、製造、流通、輸入に関するすべての記録を査察、その費用を徴収
 - ・ 回収命令
 - ◇ FDA認定の試験検査機関における試験
- **2024年 NDI申請ガイダンスを公表**
 - NDIに該当する成分はガイダンスに基づいた安全性のデータを提出しなければならない。

＜報道関係の方からのお問い合わせ先＞