

で二つの GMP 規範をどう取り扱うかについての検討が必要である。

原材料の安全性自主点検については、実行可能であって安全性確保の精度の高い判断基準を検討すると同時に、評価結果をどう取り扱うかの検討が必要であると思われる。企業による自主点検評価結果を第三者が評価する場合には、その方法について十分に検討しておくことが必要である。当面は再評価されたガイドラインに準拠して、当該事業主が自主点検を行い、その結果を点検の過程及びデータと共にデータベース化することによって、ステークホルダーが共有できるシステム構築が必要であると考えられる。

成分の規格基準を設定することは、成分の安全性を保証するために不可欠である。したがって、適切な品質基準を成分ごとに設定して、この基準を満たしたものが安全に使用できるという考え方を実行に移すことが必要である。この規格基準は健康食品を製造又は輸入・販売する全ての企業に対して向けられたものになる。

7-2. 食品衛生法の改正 (健康食品の販売に当たり、メーカーによる安全性の確認を義務づけ) :健康食品を含む食品等の事業者は食品の製造販売の全ての過程を通して、自らの責任において食品の安全性を確保するための責任を負う責務が食品衛生法第 3 条第 1 項に定められており、原材料の安全の確保、販売する食品等の自主検査についても規定されている。したがって、食品衛生法の改正に当たり、メーカーによる安全性の確認を義務づけるためには、上記の条文に対して、安全性確保に対して必須となる具体的な手段を示すことが必要になると考える。具体的には、(1) 原材料の安全性確保に際して、適切な記録保存の必要性 (例えば原材料規格、GMP など)。(2) 原材料の規格基準を設定し遵守する。(3) 輸入品に対して、国内で行われている安全性確保と同等レベルの安全性を確保する。(4) 健康食品の販売に際しては、トレーサビリティを確保するために、製品登録を前提とする。登録に当たっては業態登録と製品登録の両面から検討する。

「いわゆる健康食品」に関する制度全般についての整理

本研究では「いわゆる健康食品」に関する制度全般についての整理についても求められているので、以下に、検討結果を示す。

「いわゆる健康食品」にはそれ自体を規制する法律がなく、多くは、薬事法、食品衛生法、健康増進法、景表法等による禁止規定の下に販売されているとみられることもできる。この様な状況の中で、法制度による規制の限界に近い、いわゆるグレーゾーンの中で製品が取り扱われる事態もしばしば見られる (例えば、表示における規制のグレーゾーン)。この様な状況を回避するためには、海外諸国が行なっているサプリメントの法制度化を参考にして、通常の方法とは著しく異なる方法により飲食に供される食品、すなわち錠剤、カプセル状等の形状をとる特殊な形態の食品に対して、これらの食品を包括的に取り扱う法制度を制定して管理することが、安全性確保の観点からも必須と思慮する。今回調査した限りでは、海外の諸国でサプリメントを直接、包括的に管理する制度を持たない国は日本だけであった。また、健康被害を防止するためにも、また薬事法等の表示違反を防止するためにも、適切な機能表示を認めていく方向で検討する必要がある。我が国で販売されている特殊な形状をとる錠剤、カプセル状等の食品は、海外で流通しているサプリメントと形状、含有成分等の観点でほぼ等しい存在である。

調査した諸国で販売されているサプリメントには、機能性表示が認められており、機能性と安全性の観点から、適切な法的対応が取られようとしている。したがって、国際的な視点から見ても、我が国の錠剤及びカプセル状等の食品に対しては、この製品を包括的に取り扱う法制度の制定が早急に必要であると思慮する。この場合、とくに機能表示は安全性確保と並んで重要であり、積極的な対応が望まれる。この様な制度化を進めるに当たっては、製品カテゴリーの名称が重要な意味を持つが、様々な名称の可能性の中から、国際的な影響も含めて「サプリメント」とするのが妥当であると考えられる。法制度化に際しては、海外の多くの国がすでに実行しているか、又は検討中であるので、これらの制度を十分に参考にすることができる。

略語一覧

略号	英語	日本語	
A	ANZTPA	Australia New Zealand Therapeutic Product Authority	オーストラリア・ニュージーランド治療製品機関*
	ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	東南アジア諸国連合 (10カ国: フィリピン、ベトナム、タイ、ミャンマー、ラオス、カンボジア、マレーシア、シンガポール、インドネシア、ブルネイ)
C	CAC	Codex Alimentarius Commission	コーデックス食品規格委員会
	CFR	Code of Federal Regulations	(米)連邦行政規則集(1937年から発行。主題別に50編に分類されており、毎年改定される)
	CFSAN	Center for Food Safety and Applied Nutrition	(米) 食品安全・応用栄養センター
D	DGSANCO	(英) Health and Consumer Protection Directorate-General (仏) Direction Générale Santé et Protection des Consommateurs	(EU) 保健・消費者保護総局
	DOH	Department of Health, Executive Yuan, R.O.C. (Taiwan)	台湾行政院衛生署
	DSHEA	Dietary Supplement, Health and Education Act	(米) ダイエタリーサプリメント・健康・教育法*
E	EC	European Community	欧州共同体
	EFSA	European Food Safety Authority	欧州食品安全機関
	EU	European Union	欧州連合 (27カ国: オーストラリア、ベルギー、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、ドイツ、ギリシャ、フィンランド、フランス、ブルガリア、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルーマニア、ルクセンブルグ、マルタ、ポランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、オランダ、英国)
F	FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	国際連合食糧農業機関
	FDA	Food and Drug Administration	(米) 連邦食品医薬品局
	FDAMA	Food and Drug Modernization Act	(米) FDA 近代化法
G	GMP	Good Manufacturing Practice	適正製造規範
	GRAS	Generally Recognized as Safe	(米) 一般に安全であると考えられる(成分)*
H	HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point	危害分析・重要管理点
	HHS	Health and Human Service	米国健康福祉省
J	JECFA	FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議
K	KFDA	Korean Food and Drug Administration	韓国食品医薬品安全庁
N	NDI	New Dietary Ingredient	(EU) 新規ダイエタリーサプリメント成分*
	NF	Novel Foods	(EU) ノーベルフーズ * (新規食品を意味するが、あえて翻訳しないこととした)
	NHP	Natural Health Product	ナチュラル・ヘルス・プロダクト * (カナダのサプリメントを示す名称)
	NIH	National Institute of Health	米国国立健康研究所
	NLEA	Nutrition, Labeling and Education Act	(米) 栄養表示教育法
O	ODS	Office of Dietary Supplement	(米) ダイエタリーサプリメント部 *
	OMB	Office of Management and Budget	米国行政管理予算局
P	PARNUTS	Foods for Particular Nutritional Purpose	特殊栄養用途食品 *
Q	QHC	Qualified Health Claim	限定的ヘルスクレーム *

R	RASFF	Rapid Alert System on Food and Feed	食品及び飼料に関する緊急警告システム *
S	SCF	Scientific Committee for Food	食品科学委員会(EFSAの前身) *
	SFDA	State Food and Drug Administration	中国国家食品薬品监督管理局
	SPS協定	Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary	衛生・植物検疫措置の適用に関する協定
	SSA Standard	Significant Scientific Agreement Standard	明確な科学的な一致基準 *
T	TBT協定	Technical Barriers to Trade	貿易の技術的障壁に関する協定
W	WHO	World Health Organization	世界保健機関

*: 特に一般的な訳語が認められない場合、あるいは本研究班で翻訳した用語には*印を付した。

はじめに

本研究は、「いわゆる健康食品」及び「栄養機能食品」を対象に、特に錠剤、カプセル状等特殊な形態のものに対する安全性確保方策に関して、具体的な手順、基準等、制度の検討を行うことを目的としている。なお、「いわゆる健康食品」に関する制度全般についての整理を行なう作業も、この目的に含まれる。本研究では、今後行なわれる研究のための方向性を示すことに目的が設定されているので、今後検討すべき制度の詳細に係わる内容には立ち入っていない。但し、実態を理解するために必要と思われる部分については、詳細に渡って検討したので、その結果も本研究に含まれる。

研究を達成するための最初の段階として、制度の国際比較を行なうために、欧米を中心とする海外における健康食品(サプリメント)の有効性及び安全性に係る制度等について実態調査を行った。なお、この調査に際しては、財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会(社福協)が実施した「社福協欧米健康食品視察団」に池田と大濱が参加させて頂き、調査に多大なる便宜を図って頂いた。この場を借りて、故中野徹雄理事長、斎場仁理事を始め、協会の方々へ深謝する次第である。

欧米の制度については、欧州連合(EU)と米国の制度を対象にし、両地域の行政機関等を訪問して制度の現状について具体的に調査し、それぞれの担当官から直接情報を入手することができた。海外調査期間は2006年10月29日から11月12日の15日間である。

さらに、欧米以外の地域における各国の健康食品に関する制度について、殊に安全性に係る部分を重視して情報を入手した。情報入手先は、カナダ、中国、韓国、台湾、ASEAN、オーストラリア/ニュージーランド等であり、文献及び当該国の関係者から情報を入手した。これらの情報の内、英語以外の言語で記載されているものについては翻訳が必要であるので、当該国の関係者に翻訳を依頼した。

1. 用語について

1-1. サプリメント

1-1-1. 日本で使用される健康食品等を示す用語

我が国では「健康食品」という用語が広く用いられているが、一般的には、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品を指すと考えられていた。しかし、「平成17年2月28日付:食安新発第0228001号「健

康食品」に係る制度に関する質疑応答集について」において、法令上に規定された保健機能食品(特定保健用食品および栄養機能食品)と「いわゆる健康食品」を合わせたものを「健康食品」とするという解釈(法令上の定義に基づくものではない)が示された。また、「平成17年2月28日付:食安発第0228001号「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」は、「いわゆる健康食品」を健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって、保健機能食品でないもの、と規定している。

なお、日本の健康食品市場には上記の制度によって規定されている用語以外に、様々な用語が慣用的に用いられている。その中でもサプリメント、栄養補助食品、健康補助食品などの用語が多用されて定着しているために、これらの用語の間の明確な区別が理解されないままに、消費者によって混同して用いられている現状がある。また、これらの慣用的に用いられている用語の中には、海外で法制度によって規定された正規の用語として用いられているものもあるために、我が国においても適切な用語という誤解による混乱が生じている場合も想定される。したがって、消費者による言葉の混同を避け、用語の正しい認識を定着させることは、健康食品を正しく認識し、その適切な使用を促し、安全性を確保する上で重要であると考えられるので、以下に、適切な用語についての考察を行なった。

1-1-2. 海外で使用される健康食品等を示す用語

欧米、Codex 等では、サプリメントという用語が特定の修飾語とともに、法令上規定されたものとして使用されている。一方、漢字圏の諸国では、定義との関係から特有の名称を用いて規定している。各国で規定されている正規の用語を表1に示す。

表1. 各国に於ける健康食品等の名称の違い

Codex	Vitamin and Mineral Food Supplement
欧州連合(EU)	Food Supplement
米国(USA)	Dietary Supplement
Australia/New Zealand	Nutritional Supplement
ASEAN	Health Supplement
Canada	Natural Health Product

中国	保健食品
韓国	健康機能食品
台湾	健康食品
日本	「健康食品」 保健機能食品(特定保健用食品, 栄養機能食品)と「いわゆる健康食品」を含む

ここで言うサプリメントは、主として使用目的及び形状を重要な要素として、通常の食品とは異なるという観点から法制上に定義付けられている。サプリメントに対する表現は国によって若干異なるが、多くの国とCodexでは、共通してサプリメントという言葉を組み込んだ用語構成になっている。サプリメントという用語は多くの場合、錠剤、カプセル、一定量として摂取可能な粉末、液体等、通常の食品形態とは異なる形状をとり、通常の食事の栄養素を補充し、又は通常の食事の摂取からは期待し得ない機能性を有する栄養素の摂取を目的とするという共通する認識の下に用いられている。また、上記の目的に即した表示に関する制度が整備されている場合が多い。

アジア、とくに日本を別とする漢字圏の諸国では、サプリメントという用語は用いられないものの、定義上、欧米の考え方に極めて近いものが多い。従って、諸外国の制度と日本の制度を比較する場合には、使用目的、定義、形状の特定、表示、安全性および品質を保證する方法等において異なる部分が多々あるので、定義上の意義が日本の健康食品とは異なると認識した。制度の国際比較を行う場合には、これらの違いを吟味する必要がある。表2に各国の制度の特徴を比較した。また、表3に各国の法制度、安全性および表示について示し、比較した。さらに、表4に各国のサプリメントの定義を示した。

1-1-3. サプリメントの多義性と訳語

健康食品に関する海外の制度との比較研究を実施す場合には、用語の適切な選択と海外で使用されている用語の翻訳に際しての適確性が問題になる。表現の上で同一の用語であっても、用いられ方によって意味する範囲、内容がかなり大きく異なる場合がある。したがって、比較対象を適切に捉えることが重要である。この意味で、もっとも問題になる用語がサプリメントである。以下にサプリメントのもつ用語としての解釈の多義性と日本語に訳出する際の問題及び訳語の選択について記す。

欧米諸国の多くがサプリメントを用語の基本に据えているが、当該制度によって規定された定義上の意味に即して、サプリメントの前に修飾語が付されている。したがって、サプリメントという用語の持つ意味は国又は制度によって若干異なるが、通常の食生活に不足する何らかの機能性を有する成分を補う、という点においては共通している。また、機能性を補助するという観点からは、特定の成分を一定量、効率的に摂取する必要があることから、多くの場合、天然物等から抽出、濃縮した成分、又は化学的に合成された成分等を、少量単位で摂取可能な方法によって利用することができるように設計されている。この様な意味から本報告では、海外の制度を一般的に論じる場合の用語として「サプリメント」を用いることにする。

一方、日本の制度を論じる場合には「健康食品」(特定保健用食品、栄養機能食品、「いわゆる健康食品」)を用いるが、健康食品の本質を、海外の制度との比較において論じ、将来の制度化を考える場合には、用語に付与されるべき意義と国際的なハーモナイゼーションを重要な問題と考えて、今後、サプリメントを用語として定着させることが好ましいと考える。また、包括的な概念として共通して用いる場合の用語としては「サプリメント」を採用した。

表2 各国・地域の健康食品・サプリメントの制度に関する現状比較

名称	EU	US	カナダ	中国	韓国	台湾	ASEAN	オーストラリア・ニュージーランド	Codex	日本	
	Food supplement	Dietary supplement	Natural health product	保健食品	健康機能食品	健康食品	Health supplement	Nutritional Supplement	Vitamin & Mineral Food Supplement	特定保健用食品	保健機能食品 栄養機能食品
サプリメントに特化した法制度の有無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
食品/医薬品の別	食品	食品	医薬品	食品	食品	食品	食品	医薬品	食品	食品	食品
形状はカプセル・錠剤等と規定、または解説されているか	○	○	△(多くの場合)	△(多くの場合)	○	×	○	○(確認中)	○	×	×
目的 ①食事の補充 ②疾病の治療・改善など	①○ ②×	①○ ②×	①○ ②○	①○ ②×	①○ ②×	①○ ②×	①○ ②×	①○ ②○	①○ ②×	①○ ②×	①○ ②×
登録・承認制度(業・品目)	○(24ヶ国)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
新規成分(原材料)の安全性確認審査制度	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ポジティブリストの有無	○	×	○	○	○	○	作成予定	○	○	○	○
上限値・下限値の設定	○(予定)	×	×	○(ビタミン・ミネラル)	○	○(ビタミン・ミネラル)	○	不明	○	×	○
国によるGMP制度	×	○(予定)	○	○	○	○	導入予定	○	○	×	×
個別の製品の臨床試験	製品により	×	製品により	効能により	○個別認可型	製品により	○	製品により	×	○	×
副作用報告義務制度	○	○	○	×	○	×	○	○	×	×	×
サプリメント(カテゴリー名)の表示義務	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
国の認証マーク・承認番号等表示義務	×	×	○	○	×	○	不明	×	○	○	○
身体に対する生理学的作用、または構造・機能表示等の可否	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
疾病リスク低減表示の可否	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
栄養表示義務(熱量、栄養成分量)	○	○	○	○	○	○	○	不明	○	○	○
用法・用量表示義務	○	可能	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Disclaimer(否認表示)の義務付け	疾病は多要因による旨	FDAによる審査でない旨	×	×	医薬品でない旨	×	○	不明	×	○(但し、目安量のみ)	○(但し、目安量のみ)
ランク付き健康強調表示の有無	×	○	×	×	○	×	○	×	×	○	×
食品全体を対象とする健康強調表示法があるか(例:INLEA)	○	○	不明	×	×	×	○	不明	○	○	×

○:「有り」または「可」、×:「なし」または「否」、△:()内の理由参照

表3-1 各国・地域のサプリメントの制度比較

		EU	US	カナダ
名称		Food supplement	Dietary supplement	Natural health product
制度・取扱い	サプリメントの法制度	Food Supplement 指令(2002/46/EC)	DSHEA	Natural health product regulation (2004年1月1日施行)
	位置づけ(食品 / 医薬品)	食品	食品	医薬品(Food and Drug Lawに基づく)
	所轄官庁	DGSANCO, 各加盟国	FDA, NIH(ODS)	カナダ保健省, Natural Health Product Directorate(NHPD, NHP委員会)
	形状	カプセル, 錠剤, ビルその他類似の形態, 袋入り, アンブル入り, 滴下器入りその他類似の形態の液体及び粉末, 単独又は組合せて, 一定少量で摂取可能な製品	カプセル, 錠剤, 液状, 粉末, ソフトジェルなど通常の食品形態でないもの。	錠剤はなされていないもの, NHPDでは通常, カプセル, 丸剤, 錠剤, 液体, 粉末, などの形態をとって販売されているものと解釈している。ガム, パーなども錠と形態として許容される。Conventional food はNHPには含まれない。
	目的	通常の食事を補完し, 栄養学的又は生理学的な効果を持つ栄養素又はその他の物質	食事の補完	a) 人の疾患, 障害, 身体の異常な状態あるいはその症状の診断, 治療, 緩和あるいは予防 b) 人体器官の回復あるいは矯正 c) 人体器官の機能に対する改善であって, 健康の維持・増進によるもの
	対象成分	ビタミン, ミネラルなどの栄養素 その他の目的に合致した成分	ビタミン, ミネラル, ハーブ, アミノ酸, 食事として摂取されているもの, 濃縮されたもの, 代謝産物, 構成成分, 抽出物	(a) 植物あるいは植物素材, 菌類, パクテリア, 菌類(fungus), ヒト以外の動物素材 (b) (a)の抽出物あるいは分離物, それらの主要分子構造物で, 抽出あるいは分離以前と同一であるもの (c) ビタミン (d) アミノ酸 (e) 必須脂肪酸 (f) (b)から(e)と同一の合成品 (g) ミネラル (h) プロバイオティック(Lactobacillus acidophilusなど)処方薬はNHPに含まれない。
登録・承認制度	加盟国による登録制度導入の権利を認めている(2002/46/EC)。25加盟国1カ国を除き, 上市時の届出を義務付けている。(2007年新規加盟2カ国は不明)	発売後30日以内にFDAに登録(構造・機能表示をする場合は, その表示と共に届出)	製品ごとにカナダ保健省による認可(Licenceと認可番号)の取得。輸入・販売・製造者の登録。	
安全性対策	原材料の安全性確認	新規成分	NDI 発売の75日前までにFDAに申請	すべてのNHP成分は, 当局に提出した規格を満足していなければならない。
		その他の成分	なし	GRAS Grandfathered compound
	ポジティブリストの有無	ポジティブリスト有り	なし	ポジティブおよびネガティブリスト有り
	上限値・下限値の設定	上限値・下限値の設定が義務化(2002/46/EC)。	なし	ビタミン, ミネラルについてカナダはこれをNHP(医薬品区分)としているため, Codex規格とは無関係としている。また, 2004年1月のNHP規則の施行時点で, カナダ国内で販売されているビタミン, ミネラルサプリメントの安全性と有効性は確認済みとされている。
	GMP	施行予定なし(但し, 欧州食品法により, 原料の供給から配達までの全ての過程に対するトレーサビリティが求められている。本書p.43)	FDAとして施行予定(FDAによる原案作成終了。現在OMBにて検討中) 現在は民間によるGMP認証実施中	必須
	個別の製品の臨床試験	ケースバイケース	不要	NHPモノグラフ成分は不要。その他は製品による。
	最終製品の認証マーク等	なし	なし	認可番号
	小児に対する規制	なし	なし(飲を含む製品に対する指導あり)	特になし
	副作用報告制度	ヒトへの健康危害リスクに関する加盟国から欧州委員会への報告義務(178/2002/EC)。	消費者保護法(企業による重大な副作用報告義務)	副作用報告義務あり。カナダ国内で重大な副作用が発現した場合, あるいは国内外で予期せぬ重大な副作用が発現した場合, 認可を受けた者は情報を得た日から15日以内に当局に報告しなければならない。安全性について懸念が生じた場合, 当局は認可者に情報提供を求め, 認可を受けた者は15日以内に情報を提供しなければならない。
	表示	サプリメントであることの表示義務	製品にFood Supplementと記載	製品にDietary supplementと記載
健康強調表示に係る法律		栄養・健康強調表示規則(1924/2006/EC) Food Supplement指令(2002/46/EC) 強化食品規則(1925/2006/EC)	NLEA, DSHEA, QHC	NHP法による
機能性表示の内容		栄養機能表示, 健康強調表示	構造・機能表示	構造・機能表示
疾病リスク低減表示		疾病リスク低減表示	FDAが認めた成分と疾病との関係について表示可能	疾病リスク低減表示
栄養成分表示の義務付け		必須	NLEAに基づく	成分量表示は必須。また, 非医薬品成分の一般名とその配合量。
用法・用量表示		必須	可能	必須
注意喚起表示(アレルギー・遺伝子組み換え食品・使用禁忌など)		アレルギー, GMOはプロセススペースの表示が必須(製品中の残存に拠らない)保管, 摂取量超過, 食事の代替でないことなどを呼びかける注意喚起表示が必須	必要に応じ記載	使用禁忌, 知られている副作用などを含む注意事項
表示禁止内容		疾病の予防・治療と誤認させる表示 「通常の食事では適切な栄養素が摂取できない」ことを示唆する表示	疾病の予防・治療	
Disclaimer		疾病は複数のリスク。そのうちの一つのリスク因子を変えることによって, 必ずしもよい結果を与えるとは限らない旨	FDAによる審査を受けたものでない旨	なし
健康(強調)表示のランク付け及びその用語など		なし	ヘルスクレーム(疾病リスク低減)を4段階にランク付け。SSA基準とQHC(3段階)。	なし
サプリメントアドバイザースタッフ	なし	なし	なし	

表3-2 各国・地域のサプリメントの制度比較

		中国	韓国	台湾		
制度・取扱い	名称	保健食品	健康機能食品	健康食品		
	サプリメントの法制度	保健食品登録管理方法 (2005年7月1日施行)	健康機能食品法 (2004年3月22日施行)	健康食品管理法 (1989年8月3日施行)		
	位置づけ(食品/医薬品)	食品	食品	食品		
	所轄官庁	SFDA(国家食品薬品監督管理局)	KFDA(韓国食品医薬品安全庁)	DOH (Department of Health, 台湾行政院衛生署)		
	形状	伝統的食品形態、カプセル、錠剤など。 (一般食品は錠剤、カプセルなどの形状をとってはならず、生体機能に対する調節作用もうたってはならない。)	錠剤・カプセル剤・粉末・顆粒・液状・丸薬などの形態で製造・加工した食品	形状規制なし。但し、科学的エビデンスによって製品の合理的な摂取が支持されるものであること。		
	目的	ある特定の人々の長短に適し、身体の機能に対する調節作用を有するもの、治療を目的としないもの。	人体の構造及び機能に対して栄養素を調節するか、生理学的作用など保健用途に有用な効果を与える	人の健康を増進し、疾病のリスクを低減する		
	対象成分	特定の保健機能を有する食品、あるいはビタミン、ミネラルを補充することを目的とする食品。 ・国が定める基準に合致する原材料(保健機能を有する素材) ・食品であるとともに生薬である原料(87品目) ・健康食品に使用できる原料(114品目、ほとんど生薬であり、一般食品には使用できない。) ・ビタミン、ミネラル ・真菌類と乳酸菌(ビフィズス菌を含む)、酵素製剤およびアミノ酸キレート物、核酸類、希少保健成分・植物を原料とするもの(別途規定あり)	KFDAが認定し、基準・規格を定めた成分(基準規格型、個別認可型成分)。	1. 人体に有害でなく、明確な保健効果を有することが科学的に明らかにされた成分。現代技術によって成分の有効性が証明され得ない場合は、当該効果に関連する成分および文献によって当該成分の作用が支持されることをDOHが認めたもの。 2. DOHが定めた健康食品規格基準型成分		
	登録・承認制度	製品ごとに登録。 健康食品許可書の有効期間は5年。	健康機能食品輸入・販売・製造業の営業許可、品目登録 個別認可型原料・製品	品目登録 健康食品の製造業、輸入業の登録と5年ごとの更新		
	安全性対策	原材料の安全性確認	新規成分	製品(原材料および補助材料)の安全性・有効性試験結果等についてSFDAが審査	新規の健康機能食品原料(規格基準型原料に含まれないもの)は、安全性・機能性の資料を提出(個別認可型)	安全性、有用性、規格に関する資料をDOHに提出。Guidance of Health Food Safety Assessmentにより評価。
			その他の成分	SFDAが公布した原材料、衛生部が交付・許可した食品素材、一般食品用原材料、補助材料(添加物)	KFDAが定める成分(規格基準型)	DOHが定める規格基準型成分
ポジティブリストの有無		ポジティブ、ネガティブリスト有り	健康機能食品公典	DOHは、保健効果とともに成分のリストを公表。		
上限値・下限値の設定		食薬ともに使用される場合、一般的には薬用量の1/3以下。 栄養素補充剤(日本の栄養機能食品に該当するビタミン、ミネラル剤)は、上限・下限値の設定あり。	規格基準型成分について、KFDAが定める。(ビタミン、ミネラルについては上限値設定済み)	ビタミン・ミネラルについて上限が設定されている。		
GMP		必須(保健食品GMP)	必須(健康機能食品GMP) 3年ごとに更新	必須		
個別の製品の臨床試験		申請効能による	個別許可型の場合は必要(RCT)			
最終製品の認証マーク等		SFDAが定めるロゴマークと許可番号を表示	なし	DOHが定める健康食品ロゴマーク		
小児に対する規制		保健効果および製品の特性に基づき薬品対象者を明確にしなければならない。抗酸化、肉体的疲労緩和、血中脂質・血糖低下、睡眠改善、血圧降下等は小児を非対象とする。	製品の特性による。	確認中		
副作用報告制度		報告義務はない。	製造業者は義務を有す。 輸入業者は製品に安全性・機能性の問題があった場合は、当該製品を回収し、記録を2年間保管する。 参考：薬剤師会が設立した健康機能食品評価センターは、副作用情報収集・解析機能を有	報告義務はない		
表示		サプリメントであることの表示義務	保健食品許可番号(国産製品並びに輸入製品)	「健康機能食品」と表示	製品登録番号とDOHのロゴマーク(健康食品と明記されている)	
	健康強調表示に係る法律	EU、USのような全ての食品の表示を対象とする個別の法律はない。	EU、USのような全ての食品の表示を対象とする個別の法律はない。	EU、USのような全ての食品の表示に係る個別の法律はない		
	機能性表示の内容	SFDAが定めた規格に合致する効能	規格基準型の場合は、KFDAが定めた内容。個別許可型の場合は、原料・製品ごとに許可される。	栄養に起因する疾患の予防および改善構造・機能表示 全般的な健康への影響		
	疾病リスク低減表示	栄養補充剤(ビタミン、ミネラル)で認められている。	個別評価型製品に認められている	保健効果として認められている		
	栄養成分表示の義務付け	必要(必須?)	必須	必須		
	用法・用量表示	必須	必須	必須		
	注意喚起表示(アレルギー・遺伝子組み換え食品・使用禁忌など)	製品特性に応じて記載。 医薬品の代替とすることができない、推奨量を超えないこと、同種の栄養素補充剤との併用しないことなどを記載	製品特性に応じて記載。	製品特性に応じて表示		
	表示禁止内容	治療効果の明示または暗示	治療効果の明示または暗示	特になし		
	Disclaimer	なし	病気の予防および治療のための医薬品ではないこと	なし		
	健康(強弱)表示のランク付け及びその用際など	なし	個別認可型原材料・製品は4段階にランク付けされる(1~4)。	なし		
サプリメントアドバイザースタッフ	なし	なし	なし			

表3-3 各国・地域のサプリメントの制度比較

		ASEAN	オーストラリア・ニュージーランド	Codex	
制度・取扱い	名称	Health supplement	Vitamins & Minerals, Nutritional Supplements	Vitamin and Mineral Food Supplement	
	サプリメントの法制度	作成中	(Australia New Zealand Therapeutic Product Regulatory Scheme)	Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplement (CAC/GL 55-2005)	
	位置づけ(食品/医薬品)	食品	医薬品 (Complementary medicine)	食品	
	所轄官庁	(現在、ASEAN標準化・品質管理諮問委員会の伝統医薬・サプリメント製品作業部会(ACCSQ/TMHS PWG)が検討中)	オーストラリア・ニュージーランド治療製品局(A NZTPA)に設けられる代替医薬品室	各国政府	
	形状	カプセル、錠剤、粉末、液体等の形状により、一定少量ごとに摂取可能な形態をとる製品であつて、無菌製剤(注射剤、点眼剤、その他)を含まず、また、飲料などの通常の食品形態をとらないもの	錠剤中	カプセル、錠剤、粉末、液体等少量単位で摂取するようデザインされたもの	
	目的	人の健康な機能を維持・増進・改善する		日常の食事の補充	
	対象成分	1. ビタミン、ミネラル、アミノ酸、酵素・その他(天然由来あるいは合成成分) 2. 動物および植物を含む天然由来の成分およびそのエキス、分産物、濃縮および代謝物	植物、ハーブなど自然から得られる活性成分を含み、ヒトによる使用経験があるもの。 リスク分析によりClass I(低リスク)医薬品とClass II(高リスク)医薬品に分類される。従来のdietary supplementはほとんどClass Iに分類されると思われる。	ビタミン、ミネラル	
	登録・承認制度	検討項目にあげられている	輸入・販売・製造業の許可 品目登録・承認	各国政府による	
安全性対策	原材料の安全性確認	新規成分	検討項目にあげられている	ANZTPAに申請(安全性・有用性の科学的根拠と伝統的な使用実績)	ビタミン・ミネラルのみ
		その他の成分	品質基準(汚染物質基準等を含む)を検討中		なし
	ポジティブリストの有無	ポジティブリストおよびネガティブリストを作成予定	ポジティブリスト性: 約2300以上の成分をClass Iに取組	各国政府による	
	上限値・下限値の設定	安全上限値の設定(ビタミン・ミネラル、その他)が検討項目に挙げられている		下限値: 栄養所要量の15% 上限値: 安全性のリスク評価に基づく	
	GMP	GMP基準を作成中(PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme GMP Guidelineを参照)	必須 PIC/S (Guide to GMP for medical products, published by the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)をベースとする。	各国政府による	
	個別の製品の臨床試験			求めていない	
	最終製品の認証マーク等		なし	各国政府による	
	小児に対する規制			各国政府による	
	副作用報告制度	市販後安全性監視プログラム、有害製品情報収集・対応システムを検討中	報告義務あり	特に規定なし	
	表示	サプリメントであることの表示義務	検討中		フードサプリメントとし、含まれるビタミン、ミネラルの名称をつける
健康強調表示に係る法律		検討中		Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)	
機能性表示の内容		検討中	健康の維持・増進、栄養の補給、症状の緩和 症状、疾患、障害の治療、緩和 疾病、障害の罹患頻度の低下	・栄養素機能強調表示 ・その他の機能強調表示	
疾病リスク低減表示		検討中	表示可能	表示可能	
栄養成分表示の義務付け		検討中		強調表示の場合必須	
用法・用量表示		検討中		必須	
注意喚起表示(アレルギー・遺伝子組み換え食品・使用禁忌など)		検討中	必要に応じて表示	必須	
表示禁止内容		検討中		特に規定なし	
Disclaimer		検討中		特に規定なし	
健康(強調)表示のランク付け及びその用語など		検討中		特に規定なし	
サプリメントアドバイザースタッフ		なし	なし	特に規定なし	

表3-4 各国・地域のサプリメントの制度比較

		日本				
		保健機能食品(法令上規定されている)		いわゆる健康食品(法令上の定義はない)		
		特定保健用食品	栄養機能食品			
制度・取扱い	名称	保健機能食品(法令上規定されている)		いわゆる健康食品(法令上の定義はない)		
	サプリメントの法制度	食品衛生法、健康増進法(サプリメントとしての包括的法制度はない)	食品衛生法、健康増進法、薬事法(同左)	同左(同左)		
	位置づけ(食品/医薬品)	食品	同左	同左		
	所轄官庁	厚生労働省	同左	同左		
	形状	形状を問わない	同左	同左		
	目的	食生活において特定の保健の目的で摂取する者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示(または条件付きの表示)をする食品で、表示について国の許可を受けたもの	特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの。	健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって、保健機能食品でないもの。		
	対象成分	身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分 (関与成分:特定の保健の目的に資する栄養成分)	栄養機能食品: ビタミン12種類、βカロテン、ミネラル5種類 (但し、他のビタミン、ミネラル、ハーブ、その他の成分の使用についての制限はない)	物の成分本質(原材料)が、専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)でないもの。 ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪、ハーブ、その他		
	登録・承認制度	厚生労働大臣による個別許可	なし	なし		
	安全性対策	原材料の安全性確認	新規成分	申請品目ごとに食品安全委員会、薬事・食品衛生審議会において審査	新たなビタミン・ミネラルの指定は、厚生労働省主導で行われる	成分本質、薬理作用、生理作用、毒性、麻痺・覚せい剤作用、食習慣等の資料について、厚生労働省が「食薬区分」の判断を行う。
			その他の成分	規格基準型成分は厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室で審査	「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」による企業の自主的取り組み	同左
ポジティブリストの有無		規格基準型成分リストのみポジティブリストあり	ポジティブリスト	食薬区分リスト		
上限値・下限値の設定		特になし (稀に設定されることがある。例:大豆イソフラボンの1日安全上限摂取量)	栄養機能成分は、1日摂取量の上限・下限値設定あり 栄養機能成分以外の成分については特になし	特になし		
GMP		「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」(GMPガイドライン)による業界の自主的取り組み。	同左	同左		
個別の製品の臨床試験		必須	求められていない	同左		
最終製品の認証マーク等		あり	なし	同左		
小児に対する規制		必要に応じて	栄養機能食品の場合、亜鉛・銅・マグネシウムは小児を対象としてはならない。	なし		
副作用報告制度		報告化はされていない。食品衛生法により、事業者の責務とされている。	同左	同左		
表示		サプリメントであることの表示義務	特定保健用食品と表示	栄養機能食品と表示	なし	
	健康強調表示に係る法律	健康増進法	健康増進法	健康強調表示は認められていない		
	機能性表示の内容	構造・機能表示	構造・機能表示	栄養学的メリットのみ表示可能		
	疾病リスク低減表示	認められている。但し、条件付トクホ、規格基準型トクホでは不可。	認められていない	同左		
	栄養成分表示の義務付け	必須	必須	任意		
	用法・用量表示	1日摂取目安量は必須だが、明確な用法・用量表示は認められていない。	1日摂取目安量は必須だが、明確な用法・用量表示は認められていない。	認められていない(目安量表示は可能)		
	注意喚起表示(アレルギー・遺伝子組み換え食品・使用禁忌など)	アレルギー表示、遺伝子組み換え表示は必須。その他、製品の特性により注意喚起表示を行う。	アレルギー表示、遺伝子組み換え表示は必須。健康増進法で定める注意喚起表示義務がある。その他、製品の特性により注意喚起表示を行う。	アレルギー表示、遺伝子組み換え表示は必須。その他、製品の特性により注意喚起表示を行う。		
	表示禁止内容	治療効果の明示または暗示	同左	同左		
	Disclaimer	なし	特定保健用食品と異なり、厚生労働大臣による個別審査を受けたものでない旨の表示	なし		
	健康(強調)表示のランク付け及びその用語など	条件付き特定保健用食品	なし	なし		
サプリメントアドバイザースタッフ	厚生労働省医薬食品部長通知(食初第0221002号)に基づく民間の認定制度あり					

表4-1 各国・地域のサプリメントの定義

国・地域 / 名称	サプリメントの定義
<p>EU</p> <p>Food Supplement</p>	<p>‘フードサプリメント’とは、通常の食事を補完し、栄養学的又は生理学的な効果を持つ栄養素或いはその他の物質を濃縮したもので、カプセル、錠剤、ピルその他類似の形態、袋入り、アンプル入り、滴下瓶入りその他類似の形態の液体及び粉末、単独又は組合せで、一定少量で摂取可能な製品と定義される。</p> <p>栄養素とは次のものである。</p> <p>ビタミン類 ミネラル類</p>
<p>US</p> <p>Dietary supplement</p>	<p>DSHEAによる定義: ダイエタリーサプリメントとは、 - 食事を補完することを目的とした食品(タバコを除く)で、以下の一つ又は複数の成分を含む - ビタミン、ミネラル、ハーブ及び他の植物、アミノ酸、食事として摂取されているもの、濃縮されたもの、代謝産物、構成成分、抽出されたもの - ピル、カプセル、錠剤、液状形態 - 通常の食品或は食事としての摂取、または食事の単独アイテムを想定しないもの - 「ダイエタリー・サプリメント」である旨の表示</p> <p>ODSによる定義: ダイエタリーサプリメントは通常の飲食物(食事、飲料、スナックなど)以外のものとして摂取するもので、DSHEAの剤型の項に記載されている方法(錠剤、カプセル、粉末、軟カプセル、ジェルキャップ、液剤など)によって供給される物である。(注:上記のDSHEAによる定義の中で「食事を補充することを目的とした」という表現が用いられているが、この「目的」に該当する英語が“intended”となっている。この“intended”の解釈に幅があるために、conventional food(通常の食品)にまで形状の範囲が広がって用いられるのが現状である。ただし、形状の如何を問わず、“Dietary Supplement”の文字を表示することが義務付けられている。) Dietary Supplementは健康の維持増進又はリスクと何らかの係りを持つ栄養成分を1種類または複合した形で含むものである。ダイエタリーサプリメントは植物成分、必須および非必須栄養成分、その他の栄養成分を含む。これらの栄養成分は、植物成分、栄養素、その他の栄養成分の3つのカテゴリーに区分される。植物成分には通常ハーブと言われているもの他、植物からの抽出物なども含まれる。栄養成分にはビタミン、ミネラル、ハーブ又は他の植物、たんぱく質およびアミノ酸、脂質など、またその他の栄養成分には動物からの抽出物、微生物または微生物に由来するものなどが挙げられている。(ODS編集「Merging Quality Science with Supplement Research. A Strategic Plan for the Office of Dietary Supplements」1998)</p> <p>ODSによる「食事」の定義: 食事は、その物理的な形状の如何に係らず(液状の製品、或いは液体に溶かして摂取するための粉末状の製品なども含まれる)、単一の栄養摂取源として、または食事の代替品、或いは通常の食事として摂取することを目的としたもので、DSHEAの規定するところのDietary Supplementには該当せず、したがってODSの対象領域には入らない。(同上)</p>
<p>カナダ</p> <p>Natural Health Product</p>	<p>Natural health productは、食品医薬品法においては、医薬品に分類される。</p> <p>Natural health productとは、別表1に含まれる物質、あるいは別表1に示されている成分の組み合わせ、ホメオパシー用医薬品、あるいは伝統的医薬品であって、以下の目的のために製造され、販売され、標榜されるものである。</p> <p>a) 人の疾患、障害、身体の異常状態あるいはその症状の診断、治療、緩和あるいは予防 b) 人体器官の回復あるいは矯正 c) 人体器官の機能を改善させるものであって、健康の維持・増進によるもの</p> <p>Natural health productに使用可能な成分は、 (a) 植物あるいは植物素材、藻類、バクテリア、菌類(fungus)、ヒト以外の動物素材 (b) (a)の抽出物あるいは分離物、それらの主要分子構造物で、抽出あるいは分離以前と同一であるもの (c) ビタミン (d) アミノ酸 (e) 必須脂肪酸 (f) (b)から(e)と同一の合成品 (g) ミネラル (h) プロバイオティック(本規定で用語を定義し、Lactobacillus acidophilusなどを含む)</p> <p>投与形態については定義されていないが、NHPD(NHP委員会)は、通常、カプセル、丸剤、錠剤、液体、粉末、などの形態で販売されるものと理解している。その他の形態としてガム、バーも許容されるが、通常の食品の形態は含まれない。</p>

表4-2 各国・地域のサプリメントの定義

国・地域 / 名称	サプリメントの定義
中国 保健食品	<p>「保健食品」とは、特定の保健効能を有する食品、あるいはビタミン、ミネラルを補充することを目的とする食品のことである。すなわち、ある特定の人々の摂取に適し、身体の機能に対する調節作用を有するもの、疾病の治療を目的としない、また人体に急性、亜急性あるいは慢性的な危害を及ぼさない食品である。</p> <p>(保健食品登録管理方法 第2条)</p>
韓国 健康機能食品	<p>「健康機能食品」とは、人体に有用な機能性を有する原料あるいは成分を使用して、錠剤・カプセル剤・粉末・顆粒・液状・丸剤などの形態で製造・加工した食品をいう。</p> <p>「機能性」とは、人体の構造及び機能に対して栄養素を調節するか、生理学的作用など保健用途に有用な効果を与えることをいう。</p> <p>(健康機能食品法第3条)</p>
台湾 健康食品	<p>「健康食品」とは、健康増進効果(health care effects)があり、その効果を表示または広告している食品を意味するものとする。</p> <p>「健康増進効果」とは、人の健康を改善できること、および、障害や疾病リスクを低減させることが科学的に証明されている効果を意味するものとする。但し、「健康増進効果」は人の疾病を治療または治癒を目的としない。当該「健康増進効果」は、中央所轄官庁が宣言するものとする。</p> <p>本法の目的に基づき、以下のいずれかの条件を満たす場合にのみ、健康食品の認可が発行されるものとする。</p> <p>1. 食品の安全性および健康増進効果について、科学的評価により、害がなく、明確かつ確実な健康増進効果があることが正しく裏付けられていること。その効果をもたらす成分が現代科学では特定できない場合、該当する健康増進効果と成分および裏付けとなる文献を列挙し、中央所轄官庁に提出して評価・検証を受けなければならない。</p> <p>成分が、中央所轄官庁が定めた健康食品仕様基準(Health Food Specification Standards)に適合していること。</p>
ASEAN Health supplement	<p>ヘルス・サプリメントとは、人体の健康な機能を維持・増進・改善し、以下の1種以上の成分を含み、カプセル、錠剤、液体等の形状により、一定少量ごとに摂取可能な形態をとる製品であって、無菌製剤(注射剤、点眼剤、その他)を含まず、また、飲料などの通常の食品の形態をとらないもの。</p> <p>a. ビタミン、ミネラル、アミノ酸、酵素、その他(天然由来あるいは合成成分)</p> <p>b. 動物および植物を含む天然由来の成分およびそのエキス、分離物、濃縮物および代謝物</p> <p>(但し、「酵素およびその他の成分」については、科学者委員会を別途組織し、ポジティブリストの作成を検討する。)</p>
オーストラリア ニュージーランド Complimentary medicine (Herbal medicine, Vitamin and Mineral Product, Nutritional supplementsを含む)	<p>現在サプリメント状の製品は、オーストラリアでは治療製品局(Australia's Therapeutic Goods Administration)、ニュージーランドでは医薬品・医療機器安全局(Medsafe: New Zealand Medicine and Medical Devices Safety Authority)が管理しているが、2003年の二国間協定により、ANTZPA (Australia New Zealand Therapeutic Product Authority)のOffice of complimentary medicinesによって、complimentary medicineとして管理される予定である。</p> <p>Complimentary medicinesには以下の種類があり、それぞれリスク分析により、Class I(低リスク)とClass 2(高リスク)に分類される。</p> <ul style="list-style-type: none"> -植物医薬品 -伝統的医薬品(アーユルヴェーダ製品、伝統的中国医薬品、その他の伝統的医薬品) -ビタミン・ミネラル製品 -Nutritional Supplement -ホメオパシー療法、アントロポソフィー医療製品 -アロマセラピー製品
Codex Vitamin, Mineral Food supplement	<p>ビタミン・ミネラル フードサプリメントは、基本的には、それらの成分のビタミン及び/又はミネラルの栄養学的な意味に基づく。</p> <p>ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複合の濃縮された給源であって、日常の食事の補充に役立つものである。</p>
日本 「健康食品」(特定保健用食品、栄養機能食品、いわゆる健康食品を含む)	<p>法令上に規定された保健機能食品(特定保健用食品および栄養機能食品)と「いわゆる健康食品」を併せたものを「健康食品」とするという解釈が示されている(法令上の定義に基づくものではない)(食安新発第0228001号)。</p> <p>尚、「いわゆる健康食品」は、健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって、保健機能食品でないものと規定されている(食安発0228001)。</p>

1-2. ヘルスクレーム

1-2-1. ヘルスクレームの用語としての意味

ヘルスクレーム(health claim)は機能性の表示の一つとして、Codex 及び欧米で用いられている用語である。しかし、ヘルスクレームによって示される意味は国によって異なり、その違いは次のようなものである。Codex、EU及び米国に於けるヘルスクレームの定義を以下に比較した。

1) Codex

コーデックスではヘルスクレームを次の3種に分けて用いている。

- (1) 栄養素機能表示(Nutrient Function Claims)
- (2) その他の機能表示(Other Function Claims)
- (3) 疾病リスク低減表示(Reduction of Disease Risk Claims)

2) 米国

米国では、1990年に施行された表示に関する法律、“Nutrition, Labeling, and Education Act (NLEA)”にヘルスクレームが規定されている。NLEAによるヘルスクレームは「疾病のリスク低減表示」を指すもので、FDAによって承認されなければならない。その判定基準は極めて厳しいものであるが、最近、より緩和な判定基準に基づいて承認し、該当する否認表示(disclaimer)を付して表示を認める“Qualified Health claim”(QHC:条件付ヘルスクレーム)制度が存在する。

3) EU

EUでは2006年12月26日に制定された食品の「栄養及び健康強調表示規則」によって、食品及びサプリメントの表示に関する規則が定められている。この法律により、栄養素表示(Nutrition Claims)とヘルスクレーム(Health Claims)の二つの表示が分かれる。ヘルスクレームはさらに、(1)疾病リスク低減表示以外のヘルスクレーム、(2)疾病リスク低減表示の二つに分けて認められている。

1-2-2. ヘルスクレームの多義性と訳語

このようにヘルスクレームは国又は制度によって包含されるカテゴリー又は範囲が異なり、多義性が高い。したがって、ヘルスクレームを日本で用いる場合の訳語としては、「特定の保健の用途」が最も近いものと考えられるが、この表現は現在我が国において比較的多く使

われているので、現行の理解に基づく「特定の保健の用途」の意味によって、ヘルスクレームの持つ意味を限定してしまう恐れがある。したがって、ヘルスクレームに対して、これまでしばしば使用されてきた「健康強調表示」を、当面訳語として使用するのが妥当であると考え

2. 日本における安全性確保に関する制度のあり方についての検討 ―諸外国の制度と比較して―

近年、「健康食品」による健康被害がしばしば報じられているが、「いわゆる健康食品」が関与する場合が比較的多い。本来、食品の安全性確保は、食品衛生法第3条に基づき、事業者の責務になっている。しかしながら、錠剤、カプセル状等特殊な形態をとる「健康食品」の場合、安全性確保に求められる考え方、手法などは通常の食品とは異なると考えられる。その違いは、主として「健康食品」の形状にあると考えられるが、形状のもつ特殊性が健康被害と結びつく可能性が高いのであるならば、この点について十分に検討してみなければならぬ。その上で、事業者に法令遵守を求めるときに必要と考えられる安全性確保の具体的な手順、基準等についても検討する必要がある。以下に、海外の制度を参考にしながら、「健康食品」の安全性確保に係わる幾つかの項目について検討し、併せて「いわゆる健康食品」の制度に関する問題についても考察した。なお、諸外国の制度の詳細については、第3項以降に記載した。

特定保健用食品は、健康増進法に基づいて有効性及び安全性について個別審査を行って承認されるので、本研究では、特定保健用食品以外の栄養機能食品及び「いわゆる健康食品」を対象に、安全性確保に関する検討を行った。

2-1. 研究内容与方法

本研究の目的は、栄養機能食品及び「いわゆる健康食品」について、安全性確保方策と制度に関する今後の検討の方向性を示すことにある。そのために、「いわゆる健康食品」、サプリメント等に関する諸外国の制度を調査し、国際的な安全性確保方策等に関連する制度の比較研究も実施した。また、安全性確保方策等に関連する制度上の位置付けを明確にするために、「いわゆる健康食品」に関する制度全般についての整理も行った。

諸外国の調査に関しては、すでに入手している文献の整理、未入手の関連資料収集を含めた最新の情報を入手するための文献検索及び海外における実地調査(社福協調査団による)を中心に進めた。なお、英語圏以外の国の制度に関しては、入手した資料の翻訳を当該国の専門家に依頼した。

2-2. 具体的な研究項目

諸外国の制度を参考として、我が国における制度のあり方について以下の項目を中心に検討を行った。なお、これらの項目は、本研究計画立案の当初から、研究課題として挙げられていたものである。

1) 原材料の安全性確認方策、例えば文献による確認・必要な試験の実施等についての検討。「錠剤・カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の改訂を視野に入れた検討。

2) 適正製造規範の導入に関する検討。「錠剤・カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」の改訂及び現行の2団体による認証基準を視野に入れた検討。

3) 市販後の健康被害情報の報告制度に関する検討(コエンザイム Q₁₀ の例を参考にする)。

4) 一定のルールに基づき安全性が確認された製品に関する情報提供方策についての検討。安全マークの添付やインターネットを通じた情報開示、情報提供方策についての検討を含む。

5) 一旦安全性が確認された製品について、新たな知見等により安全性が懸念される状況が生じた場合や、一定のルールに反する場合等について、安全性確認済みのリストから除外するためのルール化の検討。

6) 安全性確保の観点からトレーサビリティを可能にすることなど、業態及び製品に関する情報を確保するための登録制度の検討(注)

7) 上記の諸システムの位置づけに関する検討。

(1) 民間による制度の活用

国が安全性確保に関するガイドラインを示し、民間団体がその基準を満たした製品について独自の表示を許可する方法について。

(2) 食品衛生法の改正

健康食品の販売に当たり、メーカーによる安全性の確認を義務づける方法の検討。

(注: 6)に関しては、本研究の主旨から勘案して、他の項目の方策を具体化するために欠かすことの出来ない課題であると考え、当研究班による協議の結果項目として追加したもので

ある)

現在、厚生労働省による二つのガイドライン、「錠剤・カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」(以下、「原材料の安全性自主点検」と略称する)及び「錠剤・カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」(以下、「GMP」と略称する)については、「健康と食品懇話会」および日本健康・栄養食品協会においても検討されているので、それらの検討結果等も参考にした。

2-3. 検討結果

上記の研究項目について、それぞれ海外に於ける制度として比較対象となる法制度等を具体的に挙げ、我が国の状況との比較検討を行い、安全性確保の方策に係わる検討を行った。検討結果を、項目ごとに以下に示す。

2-3-1. 原材料の安全性確認方策、例えば文献による確認・必要な試験の実施等についての検討。「錠剤・カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の改訂を視野に入れた検討。

1) 比較対象となる海外の制度

(1) 米国

米国には我が国の「原材料の安全性自主点検」ガイドラインに相当する、成分の安全性を確認する自主点検制度は存在しないが、成分・素材そのものの安全性を確認する制度は存在するので、参考までに以下に記す。以下に示す GRAS、NDI はいずれも安全性確認の根拠となる資料を提出して専門家による評価を受け、Self Affirmed GRASを除いてFDAによる承認を得る。ポジティブリスト制度はない。

① **GRAS (Generally Recognized as Safe) 制度**： 安全性評価のための専門家パネル(科学的な訓練と経験のある、有資格の専門家による)によって判断を受ける制度：GRAS (FDA 届出/承認)；Self Affirmed GRAS(自己認証：届出可能)の2種類がある。後者はFDAによる認可制度ではない。GRAS 認証を受けたものはダイエタリーサプリメントに使用できる。

② **NDI (新規ダイエタリーサプリメント成分の安全性評価)**： DSHEA (Dietary Supplement, Health and Education Act、ダイエタリーサプリメント・健康・教育法) 施行以降として、1994年10月15日以降に販売される新規成分の安全性評価；事業者は安全である事が合理的に推

定できる根拠を提出して FDA の評価を受け、認証を受けなければならない。

(2) EU

EUにおいても、米国と同様に我が国の「原材料の安全性自主点検」ガイドラインに相当する、成分の安全性を確認する制度又は規範は存在しないが、Novel Food(NF: ノーベルフーズ)規則が1997年5月15日以後EU域内で導入される新規食品を対象に施行されている。

① **Novel Food(NF: ノーベルフーズ規則)**： 食品あるいは食品成分を対象に安全性を評価するシステムである。最終的に、欧州委員会により正式に認可される。ポジティブリスト制を取る。申請に際しては、安全性評価のための情報収集を行い、申請、評価を得るためのガイドラインが公示されている(申請資料を準備するためのディンジョン・トリー方式のガイドラインが示されている(巻末資料))。

(3) 日本

すでに平成17年2月1日付(食安発第0201003号)の通知により、「原材料の安全性自主点検」ガイドラインが示され、安全性自主点検のための指針が示されている。その後、「健康と食品懇話会」により上記ガイドラインの対象を拡大して、改変を加えた「いわゆる健康食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」が公表されている。

2) 安全性確保に係わる方策

米国の GRAS、NDI または EU の NF のように成分の安全性が適確に確認されて、その成分に対する規格基準が設定されていれば、品質基準を確保することにより、「原材料の安全性自主点検」ガイドラインは不要になると考える。しかし、規格基準の設定されていない成分に関しては、その本質が保証され安全性を担保するための何らかの基準が必要と考えられる。したがって、上記の「原材料の安全性自主点検」ガイドライン(食安発第0201003号)を基準として、「健康と食品懇話会」によるフローチャートも参考にし、健康食品製造販売の事業者が積極的に実施することを可能にするために、より具体化したガイドラインへの改定を行なうことが望ましいと思慮する。また、それを並行して原料規格を定めることが、本ガイドラインの運用上極めて重要である。成分の安全性確認は、今後導入される改良ガイドラインに準拠して、製造企業が自主的に行うことになると思われるが、点検の結果(及び点検により得られた情報、データ等)をデータベース化して保存

する必要がある。データベース上でリスト化する場合には、製品情報をどこまでデータ化するか等、データベースの構造と、インターネットを介しての情報の開示、提供についての検討

が、改定に際して必要である(2-3-4との関係で検討が必要)。

表5に米国、EU および日本のサプリメントに使用可能な成分について比較した。

表5 サプリメントに使用可能な成分

	ビタミン	ミネラル	その他の成分		
			新規成分	その他	
EU Food Supplement	13種類	15種類	Novel Food 1997年5月15日以前にEU市場に広く流通していなかった成分は、Novel Foodとして安全性に係る資料を提出し、許可を得なければならない。	1997年5月14日以前にEU市場に広く流通していたもの	
	約100種類の化合物リストが公表されている。その他約400種類の化合物(ビタミン・ミネラル類)については、暫定的に流通が認められている(1)。				
US Dietary Supplement	ポジティブリスト制をとっていない		NDI 1994年10月15日以前にUS市場に流通していなかった成分は、NDIとして市販の75日前までに安全性資料をFDAに提出しなければならない	- Grandfathered Substance: 1994年10月15日以前にUS市場に流通していたもの - GRAS成分	
日本	栄養機能食品	12種類 (βカロテンを含む)	5種類	現在、追加予定はない	-
	いわゆる健康食品	食薬区分の「非医」にリストされているビタミン・ミネラル(ビオチンを除く)		食薬区分の判断、あるいは食品添加物として承認を得る	食薬区分の「非医」成分、食品添加物、その他食品素材

(1) 公表された約100種類のリストになく、しかもEU市場に既存のサプリメントに使用されているビタミン。ミネラル類については、2009年12月まで継続して販売することが認められ、そのリスト(約400種類)が公表されている。これらの物質については2009年までに事業者が資料を提出し、EFSAによる安全性評価が実施された後、正式にリストに追加されることになる。

2-3-2. 適正製造規範の導入に関する検討。 「錠剤・カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」の改訂及び現行の2団体による認証基準を視野に入れた検討。

1) 比較対象となる海外の制度

(1) 米国

ダイエタリーサプリメントのGMPに関しては「ダイエタリーサプリメント、健康及び教育法」(DSHEA)に製造に関するGMPの必要性が明記されている。FDAはGMPに対する作業を全て終了し、現在、OMB(Office of Management and Budget)の承認を待っているところである。通常、OMBによる評価は90日以内になされることになっているが、この期日を過ぎた現在もいまだ結果は公表されていない。OMBによる評価が終了した時点で、ダイエタリーサプリメントの製造にGMPが義務付けられ、国による認証を受けることになる。現在は、民間の幾つかの団体が、自主的な規範の下にGMP認証を行なっている。

(2) EU

EUではサプリメント製造に係わるGMPの要求はなく、現時点で導入も検討されていない。ただし、GMPに代わるものとして、「欧州食品

法」において製造者にトレーサビリティの確保を含む、製造に係わる安全性確保が義務付けられている。即ち、欧州食品法では、各事業者に対し、食品供給の前後それぞれ段階について追跡可能性(トレーサビリティ)を確保することを要求している。また、食品事業者は製造、加工、配送等の全ての過程において、自社製品が食品法によって定められた要件を満たしていることを保証し、証明しなければならず、更に、原料の供給から配送までの全ての過程に対するトレーサビリティが求められている。

(3) アジア(中国、韓国、台湾、ASEAN)

アジアの3カ国においては健康食品を取り扱う法律が公布されており、いずれもGMPに関する項目が盛り込まれている。GMPはいずれの場合も行政機関によって承認されることになっており、すでに施設の認証がおこなわれている。また、これらの国と他の国との間の健康食品の輸出入に際しては、GMPによる製造施設の認証を要求する傾向が出始めている。なお、ASEANは加盟国共通のサプリメントに関する法制度の策定を2010年を目途に行っており、GMPに関する項目も盛り込まれている。

(4) 日本

すでに平成 17 年 2 月 1 日付(食安発第 0201003 号)の通知により、「錠剤・カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」(「GMP」)が示されている。現在、日本健康・栄養食品協会及び日本健康食品規格協会が、ガイドラインに即したそれぞれのGMP規範を作成し、これ準じた認証を実施している。すでに、数十社の施設が認証されている。日本の「GMP」ガイドラインでは、市場に流通する健康食品のみでなく、原材料にもGMPを求めており、輸入品にもGMPに相当する品質を要求する考え方が取り入れられている。海外の制度では、原材料のGMPを定めている国はこれまでない。なお、日本健康・栄養食品協会及び日本健康食品規格協会とも、GMP施設で製造された製品に対して、GMP認証マークを一定の条件の下に付すことを認めている。

2) 安全性確保に係わる方策

米国を始め、カナダ、アジアの複数の国等でGMPを実施、あるいは実施目前の状態にある。GMPに関しては、近い将来、健康食品の輸出入に際して、必須条件になる可能性が高い(すでにGMPに相当する資料を製品輸入に際して要求し始めている国があるといわれている)。

我が国では、平成 17 年 2 月に上記のGMPに関するガイドラインが示され、日本健康・栄養食品協会及び日本健康食品規格協会が、ガイドラインに即したそれぞれのGMP規範に準じて認証を実施している。しかし、上記二つのGMP規範は、ガイドラインに即したものではあるが、規範を構成する考え方、及び認証法等の実施においては、異なるところがある。現在は、一部の健康食品製造企業が自社の方針に基づいて、いずれかのGMPの認証を得て製造販売しているが、未だ認証を得た企業は業界全体から見れば少数に止まっている。安全性確保の視点に立ち、将来の海外諸国とのハーモナイゼーションを前提に考えるならば、GMPの普及は可及的速やかになされることが望ましい。そのための方策として今後検討すべき内容は、次の通りと考えられる。

(1) 将来において、日本のGMP規範と海外の規範との間のハーモナイゼーションを図る必要を想定して、現在存在する二つのGMP規範の一本化を図る。

(2) GMP認証は国が行なうことを前提とする。

(3) 認証に必要な施設等の実査及び認証に

必要な作業は、国が認めた民間の機関が、国に代行して行なう。

(4) GMPの認証の対象は原材料及び最終製品(実際に健康食品として市場に流通する製品)の製造施設とする。

(5) GMP認証施設で製造され、総括責任者の許可を得て販売される製品には、GMP認証マークを付すことを検討する。

(6) GMP認証及びマークの付与に関連して、記録等の保存に必要なデータベースの構築と、消費者に情報を提供するためのインターネット等のシステムを検討する。

(7) GMP及びその認証製品に対する消費者の認識を高める方策を検討する。

2-3-3. 市販後の健康被害情報の報告制度に関する検討(コエンザイム Q₁₀の例を参考に)

1) 比較対象となる海外の制度

(1) 米国

米国では昨年12月に「消費者保護法」が公布された。この法律は、自社製品に対する副作用等の健康被害に関する情報(報告)を入手した場合には、一定の規則にしたがって、FDAに速やかに報告する制度である。この制度には、報告された副作用が、当該製品によるものか否かの判定について触れていない。販売されている製品の有害性を立証する責任は、全てFDAにあることが、DSHEA によって規定されているからであると考えられる。

(2) EU

EUには、米国の消費者保護法に該当する法制度は存在しない。フードサプリメント指令にも副作用報告に関する規定はないが、サプリメントを含む食品に起因するヒトへの健康危害リスクについて、各加盟国から欧州委員会への報告義務が欧州食品法に定められており、各加盟国内においてリスク情報の収集や評価のしくみが構築されている。更に、欧州委員会に報告されたヒトへの健康危害リスクに関する情報は、食品と飼料に関する緊急警告システム(RASFF: Rapid Alert System on Food and Feed: 欧州食品法に規定されている)のネットワークを通じて全加盟国と関連機関に伝達され、情報を共有することになる。

(3) カナダ

自然・健康食品規制 (Natural Health Product Regulation)により、カナダ国内で重篤な副作用が発現した場合、又は国内外で予期せぬ重篤な副作用が発現した場合、製品発売

の認可を受けた者は、情報入手後 15 日以内に当局に届け出ることになっている。また、安全性に懸念が生じた場合、当局は認可者に情報提供を求め、これに応じて 15 日以内に情報を提供することになっている。

(4) アジア(中国、韓国、台湾、ASEAN)

韓国では、健康機能食品法において、製造業者は副作用報告に対する義務を負う。また、輸入業者は製品の安全性・機能性に問題が生じた場合、当該製品を回収し、記録を 2 年間保管することになっている。ASEAN では、サプリメントの制度が完成していないが、検討の段階であり、市販後安全性確認プログラム、有害製品情報収集、対応システムを検討中である。

(5) 日本

現在、高用量のコエンザイムQ₁₀を含む製品を販売する場合、摂取者に対して葉書等のアンケートにより、健康被害の発生状況について調査する『いわゆる販売後調査』の実施が行政により指導されており、日本健康・栄養食品協会によるとりまとめが計画されている。

2) 安全性確保に係わる方策

健康食品等の副作用報告、又は市販後調査については、各国が適切な制度を模索しているところと思われる。現在、最も実用的と考えられる方法は米国の「消費者保護法」と EU の「欧州食品法」である。韓国でも事業主に副作用報告を義務付ける制度が法令によって明確になっている。EUにおける RASFF は、EU 加盟国間の情報の共有を目的としたものであり、市販後副作用調査方法には相当しない。副作用報告の収集は、加盟国内で欧州食品法に準拠して行うことになっている。

したがって、我が国においても、健康食品の販売に係わる事業主が、自社製品による健康被害の実態を積極的に収集して、一定の条件下に厚生労働省に届けることを義務付ける方法が、現時点では最も妥当であると考えられる。「消費者保護法」及び「欧州食品法」が参考になる。収集された報告に基づいて、製品と副作用との間に因果関係が存在するか否かを証明する過程が必要であるが、このプロセスはすでに我が国において実施されているリスクアナリシス(アセスメント;マネージメント;コミュニケーション)の考え方によって、実行可能と考える。なお、副作用情報とそれに対する対応結果のデータベース構築と情報提供の手段が必要である。

米国の「消費者保護法」においても、届けら

れた副作用と製品の因果関係を確認するところまでは、制度が及んでいないが、米国では、市場に流通するサプリメントの有害性に対して、FDA がこれを立証する義務を負っている(「DSHEA」参照)。具体的な立証の手順については十分な情報が得られていないが、立証されたものは公的な手段を介して公表される。

2-3-4. 一定のルールに基づき安全性が確認された製品に関する情報提供方策についての検討。安全マークの添付やインターネットを通じた情報開示、情報提供方策についての検討を含む。

1) 比較対象となる海外の制度

(1) 米国

米国に於ける製品の安全性確認に対する考え方は、成分の本質としての安全性確認が基本にあつて、安全な成分を用いて製造された製品が市場に流通することが可能であるというものである。したがって、製品に予測し得なかった有害性が生じた場合には、合衆国(FDA)が立証責任を持つという図式(DSHEA)になっている。実際に、サプリメントに使用できる成分はグランドファザー、NDI、GRAS のいずれかに限定されるが、これらのカテゴリーはいずれも安全性の確認が何らかの方法又は考え方によってなされているという前提(確認のレベルはまちまちであるが)の下に成り立っている。ただし、米国にはポジティブリスト制度はない。したがって、製品毎の安全性確認という規則はなく、製品に対する安全マーク等の添付や情報提供という考え方も存在しない。

(2) EU

EUにおいても、成分の段階で安全性を確認した素材を用いて製品を製造・販売するという認識において、米国との違いは余りない。EUに於ける安全性の確認はノーベルフーズ(NF)規則によってなされるが、1997年5月15日以前に広く流通していた成分については、米国所のグランドファザーと類似の考え方がなされている。EUはポジティブリスト制を取っている。ノーベルフーズ制度では対象が「食品又は食品成分」となっているので、米国の場合と異なり食品の安全が評価の対象になることも可能である。しかし、EUの場合でも、製品に対する安全マーク等の添付による情報提供という考え方は存在しない。

(3) カナダ

カナダで流通するNHPに用いられる成分は、全て当局に提出した規格を満足していなけれ

ばならない。カナダでは成分のポジティブリスト制度を取っている。製品に対する安全マーク等の添付による情報提供という考え方も存在しない。

(4) アジア(中国、韓国、台湾、ASEAN)

中国、韓国、台湾いずれも成分の安全性確認を行い、ポジティブリスト制度を実施している。ASEANも同様の方法を検討中。安全マーク等の添付や情報提供という考え方はこれらの国にも存在しないようである。

(5) 日本

日本では、原則として食薬区分上「非医」に区分されているか、食品添加物として承認されたものが食品として使用可能である。現行のルールでは、これらの成分に対して、安全性自主点検ガイドラインと GMP ガイドラインの自主的な実施が求められている。安全性に関連する表示として義務付けられているものは現在存在しないが、ガイドラインに準拠した GMP 認証施設で製造された製品に、GMP マークを一定の条件下で自主的に添付する試みがなされている。

2) 安全性確保に係わる方策

食薬区分は原則として医薬品と非医薬品との区分であり、安全性の見地から医薬品の特性を有するものを食品から区分するという判断基準が根底にある。食経験を含めて安全性の判断も食薬区分に際して重要な要素になっているが、食品添加物に用いられるような、厳密な安全性試験が実施されているのではない。日本では、過去に有害物質の混入、医薬品の混入、原材料識別の過ち等による、健康被害(死亡例を含む重篤な有害事象も発生している)等による安全性上の事件も発生している。また、品質の劣悪な原材料が輸入される場合もあることなどから、前述の「原材料の安全性自主点検」ガイドラインに近い考え方の普及も必要である。但し、個別の成分の安全性が科学的に十分に確認され、合わせて規格基準が設定されて当該品質基準と安全性の相関性が成立すれば、上記のようなガイドラインは不要になり、適切な品質試験を実施することによって安全性が確保されることができると考えることができる。但し、この場合に、GMP の重要性はさらに強くなる。したがって、品質基準としての成分の規格基準と、安全性試験の結果をデータベース化することが早急に望まれる。実際には、安全性確認に時間が掛かるので、規格基準からデータベース化を実施すること望ましく、合わせて文献情報としての安全性に係わる情報の入

手にも努力すべきである。

安全マークについては、安全性試験が成分について実施されることが多いと考えられるので、成分の安全性評価と製品の安全性との間の相関をどう求めるかが難しい問題になると考える。とくに、複数の成分からなる製品の場合には、難度が増すはずである。また、このような演繹的なプロセスでは、GMP の存在が重要な意味を持つことになる。これらの課題を克服して、データベースが完成できれば、安全マークの添付やインターネットを通じた情報開示、情報提供方策をとることは可能と考える。

2-3-5. 一旦安全性が確認された製品について、新たな知見等により安全性が懸念される状況が生じた場合や、一定のルールに反する場合等について、安全性確認済みのリストから除外するためのルール化の検討

1) 比較対象となる海外の制度

米国、EU、カナダ、アジア(中国、韓国、台湾、ASEAN)等の国には製品に対する安全マーク等の添付や情報提供という考え方も存在しない。したがって、この様な考え方に基づくリストも作成されていないと考えられる。

2) 安全性確保に係わる方策

安全性が確認された製品又は成分に対して安全性が危惧される事態が生じた場合の対応は、基本的にリスクアナリシスのコンセプトと手法に準じて行なわれる必要がある。前記のごとく、海外諸国の制度に参考になるものは殆どないと考えられる。しかし、前項で示した考え方により、データベースを構築して安全性の確認された製品又は成分のリストを作成することができるので、リスト化された製品又はその成分に有害性に係わる問題が発生した時点で、有害性実証の状況に合わせて、リストからの一時的な削除または末梢する手順を設定することができる。この段階は、リスクコミュニケーション(製品の回収措置から公示までを含む)の一環として行うことが望ましいと考えられる。

2-3-6. 安全性確保の観点からトレーサビリティを可能にすることなど、業態及び製品に関する情報を確保するための登録制度の検討

1) 比較対象となる海外の制度

(1) 米国

米国において登録制といえるシステムには、成分を対象にしたものと製品を対象にしたものがそれぞれ存在している。成分本質(原材料)

に対する登録制度として挙げられるのは GRAS 制度と NDI 制度である。また、製品に関しては、DSHEA に基き、ダイエタリーサプリメントとして栄養効果を記載して市販後 30 日以内に届け出る必要がある。新規栄養成分を含む場合には、発売日より 75 以前に安全性に関する資料を添えて届け出る必要がある。したがって、米国では、製品の届出がなされていると考えてよいが、ダイエタリーサプリメントと表示せずに販売されている製品の場合は、届出はなされていない。

表6に FDA の規制に基づくダイエタリー・サプリメントの現状を示す。

(2) EU

フードサプリメント指令では上市時の届出は義務化されていないが、25 加盟国のうちイギリスを除き、届出制度が国内法で定められている(2006 年現在)。又、ノーベルフーズについては、市販後モニターに関する計画を申請時に求められる場合がある。更に欧州食品法では、各事業者に対し、食品供給の前後それぞれについて追跡可能性(トレーサビリティ)を確保することを要求している。

(3) カナダ

製品ごとに、カナダ保健省による認可、登録。業態の登録(医薬品の範疇で取り扱われているため)。

(4) アジア(中国、韓国、台湾、ASEAN)

中国は品目ごとに登録。韓国は業態許可と品目登録。台湾は品目登録と業態登録。ASEAN は検討中。

2) 安全性確保に係わる方策

製品の登録制度は、安全性確保に際してトレーサビリティを可能にするために、欠かせない制度と考えられる。この場合、製品のみ登録であると、トレースバックする際に、身元の確認が難しくなる場合も予測されるので、業態許可・登録が必要であると考えられる。製品又は成分に健康被害が推定される事態が生じた場合、速やかに該当する製品の実態を把握する必要があるため、品目と業態の登録は重要な方法であるといえる。

登録に際しては、製品名、製造・輸入・販売会社の名称及び連絡先、発売年月日、内容成分が必須で、ラベルのコピーを添付して登録することが重要であると考えられる。登録は、地域の保健所を介して行なうか、民間の組織に委託することを検討する。登録された製品には登録番号が必要になるが、そのために、登録番号管理システムと情報提供システムの開発が

必要である。