

図4 特定保健用食品の許可取得後の関連論文の収集の実態
値はカテゴリー別の平均論文数を示す。

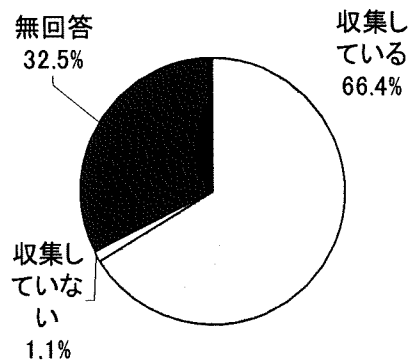


図5 特定保健用食品の許可取得後の被害情報の収集状況
被害事例の報告を把握した製品は 106 件(24.3%)。把握していない製品は 179 件(41.0%)、無回答は 152 件(34.8%)。収集された被害事例は、腹部膨満感、下痢・軟便といった胃腸障害、体質にかかわるもの、その他軽微なものである。

(調査で利用したアンケート用紙)

特定保健用食品の取得後の情報収集等に関する調査用紙

企業名:

製品名	関与成分	許可年月日

1. 許可を取得してから何年が経過しましたか？

年	ヶ月
---	----

2. トクホの許可申請時について伺います

利用された有効性・安全性の論文数を教えてください。

ヒトを対象とした論文 件 (その中で査読のないもの 件)

動物を対象とした論文 件 (その中で査読のないもの 件)

試験管内実験の論文 件 (その中で査読のないもの 件)

3. 申請から許可までに要した期間を教えてください。

年	ヶ月
---	----

4. 許可後の情報収集について伺います。

トクホの許可取得後、関与成分または製品の有効性・安全性に関する情報は収集していますか？

はい	いいえ	(どちらかに○をつけてください)
----	-----	------------------

収集した有効性に関する論文等の情報を教えてください。

ヒトを対象とした論文 件 (その中で査読のないもの 件)

動物を対象とした論文 件 (その中で査読のないもの 件)

試験管内実験の論文 件 (その中で査読のないもの 件)

可能なら上記論文の書誌情報を次の頁にお答え下さい。

別紙としてお答え頂いても構いません。また可能なら別刷りをお願いします。

書誌情報(筆頭著者、雑誌名、巻号、ページ番号、発行年)

--

--

5. 許可を取得した特定保健用食品に関連する被害事例について伺います。(任意)

この情報のご提供は任意であり、提供いただけない場合も不利益がこうむることはありません。今後の保健機能食品制度見直しのために是非ご協力いただければ幸いです。

- 1) 通知(食安発第 0201002 号)に、消費者からの健康被害に関する苦情について記録保存する旨の努力規定がありますが、情報収集は行っていますか？

はい	いいえ
----	-----

(どちらかに○をつけてください)

- 2) 被害事例に関してお答え下さい。
これまで被害事例の報告を把握しましたか？

はい	いいえ
----	-----

(どちらかに○をつけてください)

「はい」の場合、その想定された原因をお答え下さい。
(例えば、利用者の体質、医薬品との併用、過剰摂取など)

--

ご協力有り難うございました。

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

特定保健用食品の有効性・安全性を確保するための
科学的根拠の評価方法のあり方について

分担研究者 名古屋市立大学大学院医学研究科 大森 豊 緑
（前（独）国立健康・栄養研究所）

研究要旨

食生活の多様化や高齢化の進展等に伴い、健康食品に対するニーズは高まっており、急速にその市場規模が拡大している。そのうち特定保健用食品については、平成 13 年に、「摂取による保健機能の表示（健康強調表示）が可能な食品」として制度化された。当該制度は、我が国独自の制度として発展してきたが、諸外国におけるサプリメントや健康強調表示の取り扱い等を踏まえて、その有効性・安全性を確保するための適切な制度のあり方及び科学的根拠のあり方について検討した。平成 22 年 3 月現在、特定保健用食品として許可されている食品は 915 品目に上るが、近年、その成分や形状が医薬品と類似しているものも増えている。医薬品については、薬事法により、有効性及び安全性の評価、承認～製造・販売に至るまで基準が定められているのに比べ、特定保健用食品については、有効性・安全性に関する科学的根拠の提示や製造販売に関する規制が緩やかになっている。一方、欧米先進諸国、国際機関（Codex）等におけるサプリメントや健康強調表示に関する法令上の取り扱いをみると、ヒトを対象とした臨床試験を含め十分な科学的根拠の提示や市販後の再評価等が要求されているほか、豪州では医薬品と同様の取り扱いがなされている。米国では科学的根拠及び表示内容について厳格な対応がなされている一方、ポジティブリスト制により、一旦許可された健康強調表示については、一定の条件を満たせば許可の必要がないなど、合理的な制度となっている。

こうした状況を踏まえ、我が国の特定保健用食品の審査について、摂取経験が少ない関与成分を含むもの、カプセルや錠剤など形状が医薬品に類似したもの、保健機能に関する科学的根拠が十分でないもの等についてはより厳格な審査を行うとともに、リスクレベルの低いものについては審査を簡略化するなど、リスクレベルに応じた審査制度に見直すことが適当である。また、審査体制については、2009 年から、特定保健用食品の許可は厚生労働省から消費者庁に移管され、米国と比較的類似した体制となったが、審査制度の見直しや厳格化に対応した人員体制の充実を図る必要がある。さらに市販後の再評価制度も必要である。

保健機能の表示（健康強調表示）についても、消費者に保健機能を正しく伝えるための工夫や、審査結果やその科学的判断に関する情報等を提供する仕組みとすることが求められる。また、消費者が適切な選択を行えるよう、NR（栄養情報担当者）などの専門家による消費者への情報提供・相談体制の充実が望まれる。

1. わが国の特定保健用食品制度の現状

食生活の多様化や栄養の偏り、肥満や生活習慣病の増加、女性のスリム（やせ）志向、高齢化の進展等に伴い、国民の健康食品（サプリメント）に対するニーズは年々高まっており、急速にその市場規模が拡大

している。（財）日本健康・栄養食品協会によると、我が国における特定保健用食品の市場規模は 7,000 億円程度（2008 年度）に達しており、いわゆる健康食品を含めた市場規模は 1.5 兆円程度に達するとも推計されている。

一方、わが国では、多様な（健康）食品が流通する中で、消費者が食生活の状況に応じて、安心して食品の選択ができるよう、平成13年4月に保健機能食品制度を創設した。この保健機能食品は、「栄養機能食品」と「特定保健用食品」に分類される。特定保健用食品とは、身体の生理学的機能等に与える保健機能成分を含んでおり、「お腹の調子を整える」など、特定の保健の目的が期待できることを食品に表示することができるものである。

この特定保健用食品制度について、科学的根拠の程度や審査の迅速化等を図るため、平成17年に制度が改正され、「条件付き特定保健用食品」及び「特定保健用食品（規格基準型）」が追加されるとともに、表示内容についても「疾病リスク低減表示」が新たに認められることとなった。

「条件付き特定保健用食品」とは、特定保健用食品の許可に必要とされる科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が認められる食品については、限定的な科学的根拠である旨を表示することを条件として、保健の目的の表示を認めるものである。また特定保健用食品のうち、これまで許可件数が多く、科学的根拠が蓄積されたものについて、薬事・食品衛生審議会における個別審査を受けなくても、規格基準に適合しているかどうかの審査のみを行い、迅速に許可を受けられる制度として「特定保健用食品（規格基準型）」が新たに創設された。さらに、関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に広く認められ確立されているものについては、「疾病リスクの低減に資する旨の表示」が認められるようになった。

一方、特定保健用食品を含め健康食品に対する国民の過度な期待を是正し、「バランスの取れた食生活」の普及啓発を図るため、保健機能食品については、その容器包装の前面に、「食生活は、主食、主菜、副菜を基本にバランスを」という表示を行うことが義務づけられた。

以上のように特定保健用食品制度は、我が国独自の制度として発展してきたもので

あるが、2009年、特定保健用食品として許可されていたエコナクッキングオイルに発がんの可能性のあるグリシドール脂肪酸エステルが含まれていることが問題となったことから、当該制度に対する国民の信頼が低下し、制度の見直しが求められている。

2. 海外の健康食品（サプリメント）に対する規制の現状

1) 米国における状況

食品・医薬品・化粧品法（FDCA; Food, Drug and Cosmetic Act）という包括的な法の下に、食品機能表示については、1994年に制定された栄養表示教育法（NLEA）によって規制されている。米国では、健康強調表示は「疾病のリスク低減効果」のみに限定されており、科学的に検証された情報を消費者に提供することが前提となっている。表示許可にあたっては、科学的根拠のレベルを厳密で明確な基準（SSA 基準）に基づき、FDAが評価することになっている。また、許可される表示内容についても、①1日に摂取する全栄養素に組み込んだものとして消費者に理解され、②完全で、正確で、誤解を与えないもの、でなければならず、③定量的な疾病リスク低減効果を示すものであってはならず、④疾病に影響を及ぼすリスクは1つでないことを示す必要がある、など厳しい基準が設けられている。

しかし、いったん許可された健康強調表示については、他の製品でも同一の条件を満たしていれば、FDAの許可を受けなくても表示が可能である点で合理的な制度である。

一方、こうしたFDA基準が厳しすぎるという批判を受け、新たに「条件付き健康強調表示（QHC; Qualified Health Claim）制度」を導入した。これは、「健康強調表示に関する科学的根拠がSSA基準を満たしていない場合であっても、健康強調表示を支持する根拠がそれを否定する根拠を上回っている場合には、表示を認める」というものであるが、承認された食品の数は未だ少ない。

2) EUにおける状況

欧州では、フードサプリメント指令

(2002/46/EC)に基づき、EU 加盟国内で流通しているサプリメントについて、消費者が安全かつ適切な製品を選択できるよう、加盟国に対して共通の基準作成を求めている。これにより、ビタミン（13種類）及びミネラル（15種類）及びその化合物がポジティブリスト化されるとともに、これら以外の成分についてはEFSAによる安全性評価を受けポジティブリスト化が行われている。

また栄養及び健康強調表示に関する規則(1924/2006/EC)により、加盟国で販売される食品一般について栄養表示及び健康強調表示が規定されている。この指令に基づき、栄養成分は「栄養素」と「その他の物質」に区分され、各々のポジティブリストが作成されている。健康強調表示については、「疾病リスク低減表示」と「疾病リスク低減表示以外の健康強調表示」の2種類がある。疾病リスク低減表示を行うためには、法令に定められた手順、条件を満たすとともに、表示を行う際の条件を満たす必要がある。また、それ以外の健康強調表示については、ポジティブリストに掲載されたものに限定されるとともに、①一般に認められた科学的データに基づくこと、②平均的な消費者に理解可能な内容であること、という条件が付されている。

以上のように、欧州では、ビタミン、ミネラルなどのサプリメント及び栄養素その他の成分について、EFSAによる安全性評価に基づき、健康強調表示が可能なものをリスト化（ポジティブリスト）している。

3) Codex (WHO/FAO) おける状況

WHO/FAOのCodex 栄養・特殊用途食品部会では、2009年の第32回総会において栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインの補遺として「健康強調表示の科学的根拠に関する推奨（CAC/GL 23-1997.Rev.）」を採択した。その内容は、①試験の重み付けを含む科学的根拠全体の統合の重要性（ヒトを対象とする臨床試験等）、②科学的根拠に関する考察（適切なバイオマーカーの使用等）、③安全性に関わる事項（他の食品成分との相互作用）、④再評

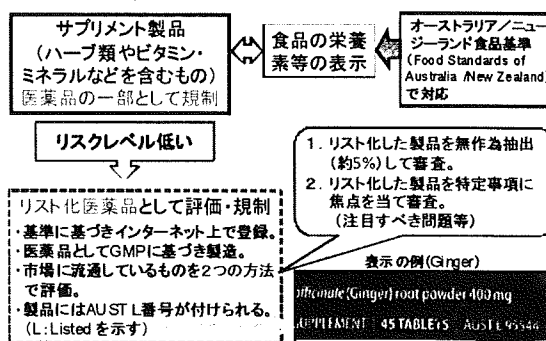
価（定期的及び新たな知見が得られたとき）について記載されている。

4) オーストラリアにおける状況

オーストラリアでは、食品の表示及び安全については、オーストラリア・ニュージーランド食品基準規約に基づき規定しているが、サプリメントについては、医薬品の一部として位置づけられ、処方品管理局(TGA; Therapeutic Goods Administration)が管理規制している。ビタミンやミネラルなどのサプリメントは、リスト(Listed) 医薬品に分類され、承認・販売されている製品にはAUST L No.が付されている。サプリメントは、通常の登録(Registered) 医薬品と同様、GMPに基づき行われるとともに、市場に流通しているものを無作為抽出(5%程度)、あるいは特定の事項に焦点をあて抽出し、市販後評価を実施している。

オーストラリアにおけるサプリメント等の規制

TGA(Therapeutic Goods Administration)が医薬品として規制



3. 特定保健用食品制度をめぐる課題

平成22年3月現在、特定保健用食品として許可されている食品は915品目を数える。これらの食品は、通常の食品形態のものが主体であるが、近年、医薬品と同様の錠剤やカプセル状の形態のものが増えており、また病者が疾病の治療・治癒を目的として利用する可能性のあるものや摂取経験が少ない関与成分を含むものなども増えている。我が国の特定保健用食品制度は欧米諸国と異なる形で導入された独自の制度であるが、前述した欧米諸国の制度と比較して、その有効性・安全性の観点から、以下のような

問題点及び課題を抱えている。

1) 表示に関する基本事項（海外の健康強調表示と比較的共通する点）

・我が国では、特定保健用食品は、食品の一部として位置づけられ、薬事法に基づく医薬品とは明確に区別されており、表示可能な保健上の機能は限定的である。

・審査にあたっては、医薬品ほど厳密ではないものの、有効性・安全性に関する科学的根拠の提示及び適正な評価の実施が要求されている。

(ex. ヒト試験、統計的評価、有効成分、摂取対象者、摂取条件)

・また健康強調表示を行う場合には、「バランスのとれた食生活が基本」であることを表示することを義務づけ、消費者に食生活の重要性を正しく理解させるとともに、表示により消費者を誤認させたり、惑わせないこととされている。

2) 我が国の制度の固有な課題（海外の健康強調表示とは異なる点）

・最終製品としての評価：我が国の現行制度では表示許可にあたって、関与成分の有効性及び安全性に関する十分な科学的根拠がないものが多いため、表示の妥当性を最終製品で確認する必要がある。

・濃縮物（錠剤・カプセル）については、医薬品との誤認を防止し、安全性を確保する観点から多様な要因に関する安全性試験が要求されるが、それに対して相当の経費や時間を要し、申請者には中小業者も多いことから、審査の簡略化・迅速化を求める声もある。(eg. 通常の食品形態の場合、安全性試験は省略できる。)

3) 特定保健用食品制度自体の問題点

・特定保健用食品については、許可の有効期限がないため、許可後の製品の流通の把握や積極的な再評価の妨げになっている。医薬品と同様、市販後調査、及び新たな科学的知見が得られた場合やランダムサンプリングによる定期的な再評価の仕組みが必要である。

・食品では一般に安全性が重視され、有効性を明確に示すことは難しい。最終的な生体影響を直接確認できない場合などにはバイオマーカーが利用されるが、その妥当性は明確でない場合が多く、またその時点の評価であって、将来的に評価が変わる可能性がある。こうしたことから、特定保健用食品の審査については、利用によるデメリットやリスクを中心とした審査が適当という考え方もある。

4) 医薬品との取り扱い上の違い

・特定保健用食品や一般の健康食品の中には、ビタミン、ミネラルなど、医薬品と同一の成分を含有し、形態もカプセルや錠剤といった医薬品と類似した商品が多数みられる。こうした食品については、消費者にとって医薬品と誤認され易く、また他の医薬品との相互作用も生じうる。

・現行の特定保健用食品の取り扱いを薬事法で定める医薬品の取扱いと比較すると、①申請資格、②GLP、GCP、GMPの遵守規定、③臨床試験登録制度、④in vitro 試験及び動物を用いた in vivo 試験の実施、⑤ヒト試験における有効性の基準、⑥販売承認後の再評価制度、など制度上の大きな違いがある。

我が国の医薬品と特定保健用食品の制度比較

項目	医薬品	特定保健用食品	
研究データに関連する事項	遵守すべき規定やガイドラインなど	GLP、GCP、GMPの遵守規定、臨床試験登録制度、要求される試験、承認後の評価制度等具体的に可視化されている。	明確な規定はなく、製品ごとにケースバイケースで評価。
	多数の患者を対象とする試験	有	無
製品に関連する事項	製品の品質	明確で、含有成分の分析方法が定められ、個別成分の含有量表示もある。	関与成分の表示および一般栄養成分の表示はあるが、その他の成分は不明。
	製品の形状・摂取形態	錠剤やカプセルが一般的	通常の食品形態のものが主体
利用に関連する事項	想定される利用対象者	主に患者	半健康人
	摂取による健康被害の可能性	一般的に高い	低い(特に食品形態)
	安全な利用環境	医師・薬剤師により安全な利用環境がほぼできている。	製品の選択・利用は基本的に消費者の自由に委ねられている。

このように制度上の取り扱いに大きな違いがあることから、医薬品と類似の成分・形態を有する特定保健用食品等については、品質管理及び安全性確保の観点から、より厳密な審査・管理が望まれる。

4. 特定保健用食品の有効性・安全性に関する評価のあり方（提言）

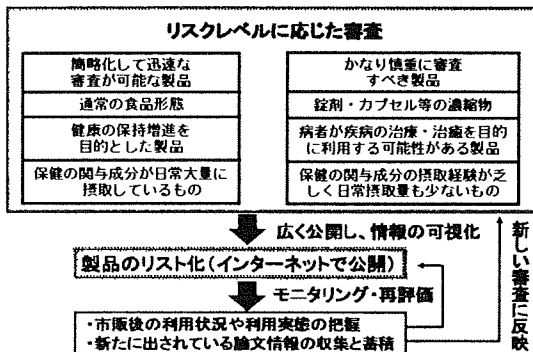
1) 審査のあり方

① リスクレベルに応じた審査

特定保健用食品の許可にあたっては、通常の食品形態のものや健康の保持増進を目的としたものなど比較的安全性の高いものと、カプセルや錠剤など医薬品と類似した形状もの、摂取経験が少ない関与成分を含むもの、表示する保健機能に関する科学的根拠が十分でないものなどを区別して、リスクレベルに応じた審査を行う制度とすることが適当と考えられる。

つまり、比較的安全性の高いと判断されるものについては現行の審査を簡略化・迅速化することが可能であり、一方、安全性確保の観点から慎重に審査すべきと判断されるものについては、より厳密な審査を行うことが妥当と考えられる。

特定保健用食品の迅速かつ効率的な審査のあり方



また、条件付き特定保健用食品制度は、そもそも「効果に対する科学的根拠が十分でない」ものを許可する制度であるとして、制度自体に疑問を呈する声がある一方、申請や審査における負担軽減や支援体制の整備を求める声もある。当該制度は元来、米国の同様の制度を範としたものとされているが、科学的根拠に関する基準があいまいであり、米国でもその位置づけが困難な状況を勘案すれば、根拠の基準をより明確にすることが適当と考えられる。

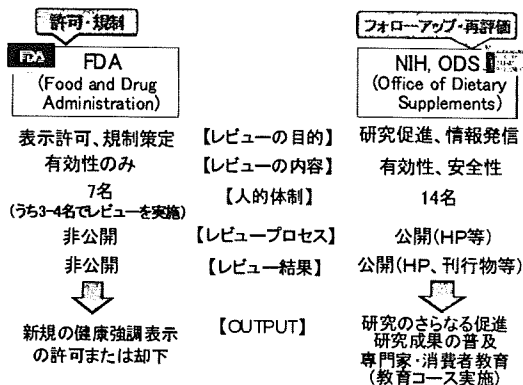
国際的視点からみた我が国の健康強調表示制度のあり方

米国	日本	コーデックス	EU
栄養表示義務法	保健機能食品制度 (栄養機能食品と特定保健用食品)	栄養及び健康強調表示のガイドライン	フードサプリメント指令 (2002/46/EC)
FDA近代化法に基づいた健康強調表示/健康強調表示	特定保健用食品制度の改正 (条件付き特保、規格基準型、疾病リスク低減表示)	ビタミンミネラルフードサプリメントのガイドライン	栄養及び健康強調表示に関する規則 (1993/24/EEC)
原定的健康強調表示	健康強調表示の科学的根拠に基づいたレビューシステム (2009年1月)	健康強調表示の科学的根拠 (WHO: 食事、運動と健康に関する世界戦略)	(食品表示規則の改正提案2008)
企業向けガイド: 健康強調表示の科学的根拠のための根拠に基づいたレビューシステム (2009年1月)	適切な健康強調表示のあり方の検討		
オーストラリア(TGA) サプリメントはリスト化医薬品として規制			

② 審査体制

米国では、食品の健康強調表示の科学的根拠の評価システムとして、新規の関与成分の有効性に関する表示許可の審査はFDA（医薬食品局）が行い、市販後の有効性・安全性に関わる科学的根拠創出のための研究の促進・普及や情報発信、消費者教育等はODA（ダイエタリーサプリメント事務局）が行うという、審査部門と安全管理部門を明確に区分した体制を取っている。わが国においても、消費者庁の創設に伴い、特定保健用食品の許可に係る審査は消費者庁が担い、市販後の有効性・安全性の監視（モニタリング）については厚生労働省が担うことになったことから、米国に比較的类型似た体制になったが、人員的には十分とは言えない状況である。

異なる政府機関による科学的根拠の評価(米国)



また、エコナクッキングオイルなど特定保健用食品として許可された食品において

健康リスクが問題となった事例もあることから、今後、我が国においては、より適正な審査制度に見直すとともに、それに応じた審査体制を確保することが望まれる。

③再評価制度

現行制度では許可後の評価制度がないため、とくに使用経験が少ない関与成分などについては、商品としての市販後の有効性・安全性について疑問が残る。国においては、市販後の有効性・安全性を確保・評価するため、その科学的根拠となる研究の推進や関連情報の収集・提供機能の充実を図るとともに、許可を受けて一定期間後に再評価を行う制度とすることが適当である。また、再評価により緊急に対応する必要が生じた場合は、国（消費者庁）が速やかに許可の取消しや市場からの排除を命ずることができる仕組みにすることが適当である。

2) 保健機能表示(健康強調表示)のあり方

①表示のあり方；

保健機能表示については、消費者が食品を選択する際に重要な意味をもつことから、「消費者に正しい情報を伝え、理解しやすいもの」でなければならない。曖昧な表現は却って消費者に過剰な期待を抱かせる可能性もあることから、医薬品との区別（食薬区分）を明確にするためにも、保健の機能性の程度を正しく伝える工夫が必要である。

②過剰摂取・医薬品との相互作用

特定保健用食品については、その保健上の機能やその表示、形態等から、過剰摂取や医薬品との相互作用等の問題が生じる恐れがある。そのため、特定保健用食品については、摂取方法や摂取量などについて消費者が理解しやすいよう適切な表示が求められる。また特保を含む健康食品については、小児が摂取する機会も増えている状況（梅垣ら）から、小児が摂取する可能性があるものについては、小児に対する有効性・安全性に関する評価も併せて行う必要

がある。

③審査結果の透明性の確保

特定保健用食品については、審査結果及びその科学的判断、当該食品の品質等に関する情報を公開すべき。

3) 消費者への適切な情報の提供・発信、健康被害情報の収集

特定保健用食品については、保健上の機能を表示できるにも関わらず、食品として位置づけられていることから、医師や薬剤師などの専門家の関与なしに消費者の自由意思により購入できる。健康食品（特定保健用食品を含む）の中には、医薬品にはない特殊な成分を含むものや医薬品と同等の成分を含むもの、医薬品と類似の形態をとっているものなどがあり、過剰摂取や医薬品との相互作用、保健上の機能に対する過度な期待など、さまざまな悪影響も考えられることから、国立健康・栄養研究所で認定しているNR（栄養情報担当者）など健康食品に関する十分な知識を有する専門家による、期待される保健上の機能や摂取量、摂取方法等について消費者への適切な情報提供が重要である。

一方、健康食品による健康被害の発生、医薬品との相互作用等の情報については、保健所、消費生活センター、医療機関等を通じて迅速に収集する仕組みをつくとともに、情報を入手した場合の伝達方法等についても整備が必要である。

5.研究発表

なし

6.知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

特定保健用食品等の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価方法に関する研究
－ 米国におけるダイエタリーサプリメントに関連した人的資源の育成に関する研究－

分担研究者 笠岡（坪山）宜代 （独）国立健康・栄養研究所国際産学連携センター
研究協力者 瀧沢 あす香 （独）国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

特定保健用食品等の有効性・安全性に関する科学的根拠の評価においては、科学的根拠を正確かつ合理的に判断できる人的資源の整備が必須である。本研究では、特定保健用食品の評価に関して、科学的根拠を適正かつ合理的に判断するための人的基盤の構築、人的資源の育成・確保に関して米国の事例をもとに検討を行った。

米国保健福祉省の管轄である国立衛生研究所（NIH）Office of Dietary Supplements(ODS)では、博士課程学生以上を対象としてリサーチプラクティカムと称した教育訓練コースを実施している。わが国の制度を考える上での参考資料とするため、本コースを受講し、米国政府としての人的資源育成制度を学ぶとともに、受講者の実態、受講目的を調査し、担当官とのヒアリングを行い、このコースがどのように展開・応用されているか調査した。

ODSプラクティカムコース2009年度を受講者は81名で、米国から78名、海外からは3名であった。受講者の多くは博士号を有する大学教員、研究者であり、専門分野は栄養学、健康科学・公衆衛生、薬学が多数を占めた。教育内容は、科学的根拠に立脚した講義、テーブルラウンドディスカッション等で構成されていた。受講者の受講目的は、“学生への講義内容の充実” “研究の推進” などであった。NIH, ODSは、受講者を科学的根拠に基づいて判断できる指導者レベルに限定した人材育成を行っており、受講者を通じた消費者教育も視野に入れている。

しかし、まだ始まったばかりのコースであり、過去の受講生の活躍実績はほとんど無い。

米国ではサプリメントに関するアドバイザースタッフ等の資格は存在せず、今後も関連資格の創設や本プラクティカム受講者に資格を認定する予定もなく、急増する健康被害に対して現場レベルでの十分な対応はできていないことが明らかとなった。一方、科学的根拠の評価等に係わる人的資源の育成という観点からは、専門知識を有する指導者レベルへの教育を実施しており、有効であると考えられた。わが国においても、現場レベルのアドバイザースタッフにとどまらず、指導者レベルへの「健康食品」に関連した教育を実施し、科学的根拠の評価に係わる人材育成を推進することは、最終的には健康食品に関連した健康被害の防止に貢献できると考える。

A. 目的

我が国が 1991 年に創設した特定保健用食品（特保）は、科学的根拠に基づき製品の評価を実施する制度であり、諸外国に先立って開始された先進的な制度である。現在までに許可された製品は平成 22 年 4 月 28 日現在、934 品目である（条件付き特保 1 件も含む）。近年は、特に食習慣との関連が強い肥満などの生活習慣病、メタボリックシンドロームの急増、特定健診・特定保健指導の開始などもあり、これらの予防・

改善に関連した食品は国民の強い関心を集めている。このような背景から、生活習慣病に関連した疾患のリスク軽減を狙った新たな製品の審査ニーズが増大している。それにともない、摂取経験の少ない新たな成分を含む製品、科学的根拠が少ない製品、錠剤・カプセルなど医薬品との混同が懸念される製品等が増えつつあり、評価がより複雑になる等の問題点も出始めている。実際には、科学的かつ効率的な特定保健用食品等の有効性・安全性の評価を実施するに

は、それを担う人材が必須であり、人的資源に関する制度的な観点からの考察も含めて、総合的に検討する必要性が出てきている。

そこで、本研究では、わが国の制度を考える上での参考資料とするため、巨大なサプリメント市場をもつ米国において、米国政府機関が実施しているサプリメントに関する専門家教育、人的資源の育成・確保の実態を調査した。また、担当官らより、将来的な構想に関しても調査を行った。

B. 研究方法

2009年6月1日～6月5日に米国メリーランド州ベセスダの National Institutes of Health (NIH、国立衛生研究所)にて、NIHの Office of Dietary Supplements(ODS)が主催する教育トレーニングコースである第3回ダイエタリーサプリメントリサーチプラクティカムを受講し、米国政府機関が実施する人的資源育成制度および教育内容等を調査した。また、受講者(81名)の実態把握を目的として、所属施設、職位、所有学位、所有資格、専門領域等を受講者名簿より集計した。さらに、受講者のニーズを把握するため、受講者へのインタビューを実施し、受講した目的、リサーチプラクティカムで得た情報の今後の活用方法等を調査した。さらに、本リサーチプラクティカムを担当する NIH、ODS の担当官らへのヒアリングを実施し、このコースをどのように展開・応用する予定であるのか将来的な構想も含めた全体像に関する情報収集を実施した。

C. 研究結果

米国政府では、サプリメントに関する対応機関として保健福祉省の所管である FDA (Food and Drug Administration、食品医薬品局) と NIH、ODS を有している。FDA が食品表示の規制や管理を行い、その一方で NIH の ODS は FDA とは独立した形で、科学的エビデンスの集約、実態に関する調査研究などを行っている。NIH、ODS の本来の目的はサプリメントに関連した研究の促進であるが、得られた研究成果は一般に公開され、研究成果の普及活動、パブリックへの教育など幅広く利用されている。ODS は収集したエビデンスの概要を紹介した雑誌 Annual Bibliography of Significant

Advances in Dietary Supplement Research も発行しており、サプリメントに関連する科学的根拠の専門機関として位置づけられている。

NIH、ODS では2007年より人材育成にも力を入れ、ダイエタリーサプリメントリサーチプラクティカム(以下プラクティカム)と称する教育トレーニングコースを開始した。プラクティカムは、2007年より毎年6月に開催され、2009年の今回で3回目となる。受講者は大学院博士課程学生以上の、科学的根拠を判断できる基礎学力および経験を有した者に限定している。受講希望者は、事務局宛に履歴書、研究業績リスト、所属長の推薦書を提出し、選考にて選ばれる。

2009年度の受講者は81名で、米国から78名、海外からは英国1名、ブラジル1名、日本1名であった。受講者の、所属施設、職位、所有学位、所有資格、専門領域に関しては図1～5に示した。

受講者の大部分(77%)は大学・教育機関に所属する教員や研究者、学生であった(図1)。その他の受講者は、研究機関に所属する研究者、米軍の医療施設に所属する医師などの医療スタッフ等であった。この中には、大学や研究機関に付属する病院に所属する登録栄養士も含まれている。

受講者の職位は、助教・講師が最も多く、教授、准教授も含めると、約半数(49%)が教育者であった(図2)。プラクティカムが指導的立場にある者への専門教育として位置づけられていることが明確となった。医療スタッフとして勤務する者も、大部分はヘッドやチーフ等の指導的なポジションであった。

所有している学位は、博士号が最も多く(59%)、修士号以上の学位を取得している者の割合は約8割であった(図3)。

受講者の所有している資格(複数回答)については、特定の資格を有していない者が多かったが、有資格者の内訳では、登録栄養士が最も多く、医師、登録薬剤師、登録看護師などの医療職種や、スポーツトレーナーも受講していた(図4)。

受講者が専門としている領域(複数回答)に関しては、栄養学が最も多く、ついで健康科学・公衆衛生、薬学が多数を占めた(図5)。

プラクティカムのスケジュールは、平日の連続した5日間開催され、講義、テーブルラウンドディスカッション等で構成されていた。スケジュールおよびプログラムの詳細は参考資料1に示した。講義は、米国におけるダイエタリーサプリメントの使用状況、使用量の評価、関連する制度・法令、広告規制、食品業界の取り組み、医薬品とサプリメントの相互作用、サプリメントに関連する研究の種類・実施方法、ケーススタディー、各種データベースの利用・解析方法、食事摂取基準などであった。会期中の1日は、ワシントンDCへ訪問し、関連分野のキーパーソンとの面会、テーブルラウンドディスカッションを実施した。議員会館への訪問では、サプリメントに関する法律 Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) の制定に尽力したユタ州選出の国会議員 (Orrin G. Hatch (R-Utah)) との意見交換の実施が行われた。また、食品業界団体、市民団体など様々な分野の代表者をパネルとしてのパネルディスカッションも実施された。

受講者へのインタビューでは、受講の目的、プラクティカムで得た知識および情報を今後どのように活用するかについて調査したところ、“学生への講義内容を充実させるために活用”がもっとも多く、“患者および対象者等への教育”、“自身の研究を推進するため”等が多かった。

プラクティカム担当の ODS 担当官とのヒアリングでは、NIH、ODS は本プラクティカムの位置づけとして、受講者を科学的根拠に基づいて判断できる博士課程学生以上に限定した指導者レベルの人材育成を目指していることが明らかとなった。本プラクティカムで得た知識、情報を自らの学生への講義などで活用し、ダイエタリーサプリメントに関する正しい知識の普及を目的としていた。その目的を達成するため、プラクティカムでの講義で用いられたスライド等の資料は全て受講者に後日電子ファイルの形式で郵送され、受講者が講義・講演などで使用できるように配慮されていた。

また、ODS 担当官へのヒアリングにより、米国ではサプリメントに関するアドバイザースタッフ等に該当する資格はこれまでも存在せず、今後これらに関連する資格を策定する予定もないことが明らかとなった。さらに、本プラクティカム受講者に資

格を認定することも検討しておらず、現場レベルの教育とは一線を画した姿勢であることが明確となった。

D. 考察

米国外からの受講者は3名であり、サプリメント大国としてのアメリカの動向は他国でも注目されていることが明らかとなった。

我が国の方向性と大きく異なる点として、米国ではサプリメントに関連するアドバイザースタッフ等に該当する資格は存在せず、今後関連する資格を策定する予定もない点である。わが国には、サプリメントをはじめとするいわゆる「健康食品」の適切な選択を支援するためのアドバイザースタッフとして、(独)国立健康・栄養研究所が認定する栄養情報担当者 (NR)、健康食品管理士認定協会が認定する健康食品管理士、サプリメントアドバイザー等の多種の資格が存在する。これらの既存資格は、ドラッグストア等の現場レベルにおいて、「健康食品」やサプリメントに関する知識を有した専門家を配置することで、現場スタッフのボトムアップと消費者教育に貢献していると思われる。しかしながら、これら資格の認定には大学院卒業等の条件は無く、医師や看護師、薬剤師、栄養士等の資格を重視する傾向はあるが必須ではなく、科学的根拠を正確にかつ合理的に判断できる人的資源の育成という点では、十分であるとは言えない。

その点では、米国NIH、ODSの取り組みは大きく異なる。受講生は、科学的根拠を理解出来る高いレベルで専門知識を有する者が大部分であるため、サプリメントに関連した科学的根拠の研究推進には大きく貢献する可能性があることが示唆された。また、科学的根拠の蓄積にとどまらず、受講生の中から、将来的にサプリメント・健康強調表示の科学的根拠の評価・レビュー等に係わる人材が輩出される可能性も考えられる。また、主に指導的立場の者を対象としているため、彼らの講義等を通じて、大学などの学生教育、講演やセミナーなどを通じた消費者教育が可能であり、指導者レベルの層を厚くするという点において大きな意味がある。そのための情報提供も十分に実施されており、5日間のプラクティカムコー

スで使用されたスライドパワーポイント等の資料は全て電子化され、受講者に配布され、各人が普及啓発の目的で自由に使用できるような基盤整備が実施されている。中長期的な視野の展望として、わが国としても参考にするべきシステムであると考えている。

しかし、プラクティカムの開始からまだ3年しか経過しておらず、現段階では、過去3年間の受講者の中で特筆すべき活躍事例はなく、今後の可能性も未知数である。また、米国においては現場レベルでのサプリメントに関連するアドバイザーリースタッフの存在がないことから、身近に相談できる専門家がないことは、サプリメントに関連した健康被害の対策として不十分である印象をうけた。

我が国においては、アドバイザーリースタッフを通じた現場レベルのボトムアップに注力してきたが、一方で、科学的根拠の評価等に係わる人的資源の育成という観点からは、米国で実施している様な専門知識を有する指導者レベルへの教育の必要性が考えられる。この点においては、わが国でNIH、ODSの役割を担える組織として（独）国立健康・栄養研究所や連携大学院等において検討されるべき課題である。わが国で、現場レベルおよび指導者レベルの両方へ教育を実施し、消費者へアプローチすることは、世界的に見ても例を見ない先進的な取組みであり、健康食品に関連した健康被害の防止に貢献できると考える。

E. 結論

米国政府機関の実施するサプリメントに関連した教育トレーニングコース、ダイエタリーサプリメント プラクティカム 2009を受講し、教育制度、内容等を調査した。プラクティカム受講者は、大学院博士課程学生以上を対象としており、科学的根拠に立脚した教育が実施されていた。受講者の多くは博士号を有した大学・教育機関の教員および研究者、指導的立場の医療スタッフであり、サプリメントに関する研究促進、受講者を通じた専門家養成、受講者を通じた消費者教育が期待できることが明らかとなった。特定保健用食品等の有効性・安全性のための科学的根拠を評価するにあたって、わが

国として科学的根拠に立脚した教育および人材育成が必要であることを再認識し、指導者レベルの層を厚くする意味でも大変参考になる内容であった。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

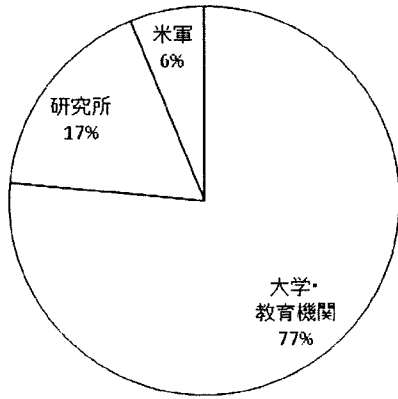


図 1. 受講者の所属施設

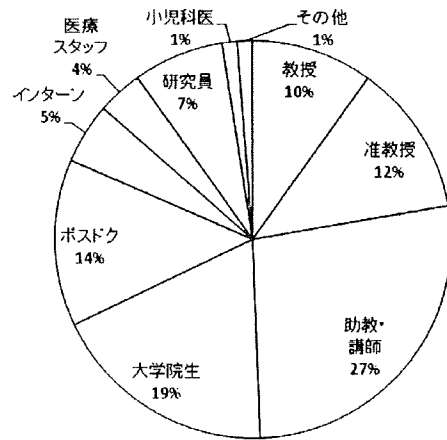


図 2. 受講者の職位

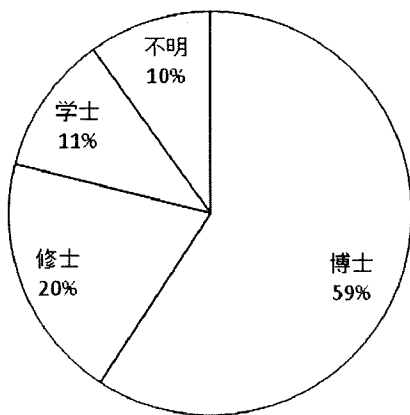


図 3. 受講者の所有学位

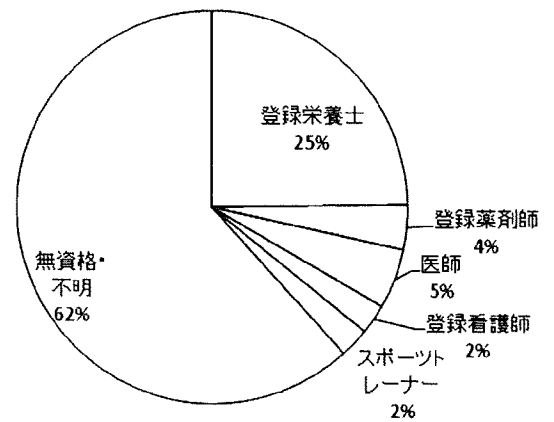


図 4. 受講者の所有資格（複数回答）

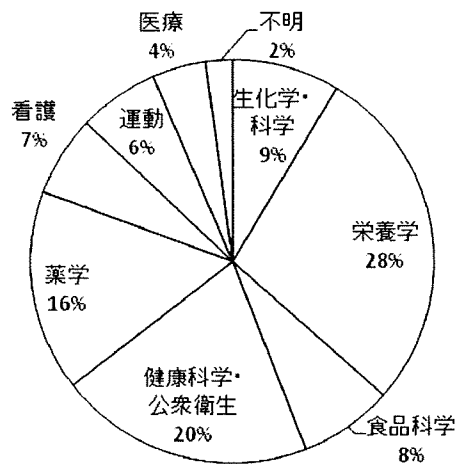


図 5. 受講者の専門領域（複数回答）

Dietary Supplement Research Practicum 2009

June 1-5, 2009

NIH Natcher Conference Center, Building 45, Rooms E1/E2, Bethesda, MD

Sponsored by

Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health

Agenda

The Office of Dietary Supplements (ODS) at the National Institutes of Health (NIH) offers this intensive practicum to provide fundamental knowledge of dietary supplements to faculty, Ph.D. students, and post-docs at academic institutions; health care practitioners; and other professionals with advanced biomedical degrees. Its three main goals are to:

1. Provide participants with a thorough overview and grounding about issues, concepts, controversies, and unknowns about dietary supplements and supplement ingredients. A cross-cutting theme will be the importance of scientific investigations to evaluate the efficacy, safety, and value of these products for health promotion and disease prevention and treatment;
2. Provide participants with information, ideas, and resources so that they might provide some or more instruction about dietary supplements at their academic institutions; and
3. Instill interest among students and investigators attending the practicum to consider undertaking research in the field of dietary supplements.

DAY 1: Monday, June 1, 2009: Setting the Stage

8:30 – 12:00 *Session 1: Who Takes What for Why, and How Do We Know?*

Goals: (1) Explain purpose of the practicum and its organization, (2) examine the use of dietary supplements and reasons for their use in the U.S. population generally and among specific subgroups, and (3) describe methodologies to collect data on food and supplement use.

Each presentation is 30 minutes followed by 15 minutes of questions.

8:30 – 9:00 *Presentation 1: Welcome and Overview*

Objectives: (1) Provide welcome, (2) give overview of the practicum, including what participants can expect to learn and the focus of each session, and (3) describe some of the work and resources of ODS.

Paul M. Coates, Ph.D.

NIH Office of Dietary Supplements

9:00 – 9:15 **Questions for Speaker**

9:15 – 9:45 **Presentation 2: Who Takes Dietary Supplements?**

Objectives: (1) Describe the studies/surveys that detail what dietary supplements consumers are taking, (2) discuss the methodologies for collecting this information and their strengths and weaknesses, and (3) describe supplement use in special populations (children, elderly, etc.).

Mary Frances Picciano, Ph.D.

NIH Office of Dietary Supplements

9:45 – 10:00 **Questions for Speaker**

10:00 – 10:15 **Break**

10:15 – 10:45 **Presentation 3: Reasons for Using Dietary Supplements**

Objectives: (1) Followup to previous presentation with a focus on why people report they take supplements, (2) discuss the strengths and weaknesses of methodologies to collect this information, (3) explore whether reasons for use differ depending on number and types of supplements taken, and (4) describe results from the National Health Interview Survey on motivations for supplement use.

Johanna T. Dwyer, D.Sc., R.D.

NIH Office of Dietary Supplements

10:45 – 11:00 **Questions for Speaker**

11:00 – 11:30 **Presentation 4: Measuring Food and Supplement Intakes**

Objectives: (1) Provide overview of dietary assessment methods, (2) explain usual nutrient intake distributions, (3) provide background on the methods of dietary and dietary-supplement assessment in the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), and (4) discuss relevant research comparing methods to assess dietary supplement use.

Regan L. Bailey, Ph.D., R.D., L.D.N.

NIH Office of Dietary Supplements

11:30 – 11:45 **Questions for Speaker**

11:45 – 12:00 **Questions and Discussion With Session 1 Speakers**

12:00 – 1:30 **Lunch**

1:30 – 5:00 **Session 2: *It's the Law: Rules and Regulations***

Goals: (1) Provide a solid grounding in the oversight and regulation of dietary supplements within the federal government, (2) describe the roles of the Food and Drug Administration (FDA) and Federal Trade Commission (FTC) pertaining to supplements, and (3) examine the rules (and their history) that govern the labeling of ingredients in dietary supplements and health-type claims on supplement labels and in product advertising.

Each presentation is 30 minutes followed by 15 minutes of questions.

1:30 – 2:00 **Presentation 1: The Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) and Before**

Objectives: (1) Describe how dietary supplements were overseen and regulated by the FDA prior to enactment of DSHEA in 1994, (2) trace the development of DSHEA, its passage into law, and the political and other forces involved, and (3) explain the intent and implementation of the major provisions of DSHEA.

William B. Schultz, J.D.
Zuckerman Spaeder, LLP

2:00 – 2:15 **Questions for Speaker**

2:15 – 2:45 **Presentation 2: What the Food and Drug Administration (FDA) Does**

Objectives: (1) Describe FDA's supplement-related responsibilities and how its regulation of these products differs from those covering conventional foods and medicines, (2) explain FDA's role in regulating supplements versus the manufacturer's responsibility for marketing them, (3) discuss FDA's post-marketing responsibilities for supplements, including safety monitoring and the provision of product information, and (4) provide examples of the types of regulatory actions FDA has taken against potentially harmful and/or mislabeled supplements.

Vasilios H. Frankos, Ph.D.
U.S. Food and Drug Administration

2:45 – 3:00 **Questions for Speaker**

3:00 – 3:15 **Break**

3:15 – 3:45 **Presentation 3: What the Federal Trade Commission (FTC) Does**

Objectives: (1) Explain FTC's supplement-related responsibilities and how its regulation of these products differs from conventional foods, and (2) describe several FTC activities related to ensuring that supplement advertising is truthful and not misleading and regulatory actions it has taken against offenders.

Michelle K. Rusk, J.D.

U.S. Federal Trade Commission

3:45 – 4:00 **Questions for Speaker**

4:00 – 4:30 **Presentation 4: Supplement Labels and Claims**

Objectives: (1) Provide historical overview of labels and health-related claims on dietary supplements (and foods) and contrast with drug claims, (2) explain health-related claims (i.e., health, qualified health, structure-function, and nutrient-content) on supplements and rules for their use, and (3) address monitoring and enforcement activities of FDA and FTC for labeling and claims for supplements on labels, associated literature, websites, and advertising.

Paul R. Thomas, Ed.D., R.D.

NIH Office of Dietary Supplements

4:30 – 4:45 **Questions for Speaker**

4:45 – 5:00 **Questions and Discussion With Session 2 Speakers**

6:00 – 7:30 **Reception**

Hyatt Regency Bethesda

7400 Wisconsin Avenue (One Bethesda Metro Center)

(At the "Bethesda" stop on Metro's red line)

DAY 2: Tuesday, June 2, 2009: To Market, To Market

8:00 – 11:30 Session 3: Drugs, Foods, and Supplements: On Different Paths

Goals: (1) Compare and contrast the means, methods, scientific study, and regulatory oversight involved in bringing medicines, foods, and dietary supplements to the American marketplace, and (2) address the interactions of supplements with drugs, including how they are assessed, the state of current knowledge, and issues of physiological possibilities vs. clinical implications.

Each presentation is 30 minutes followed by 15 minutes of questions.

8:00 – 8:30 Presentation 1: Bringing a Drug to Market

Objectives: (1) Explain how biologically active substances are evaluated as potential drug candidates, including the four phases of clinical trials, (2) describe how pharmaceutical companies and the FDA work together to turn drug candidates into federally approved medications, and (3) illustrate all the steps in the process of bringing a drug to market.

Meghan M. Murphy, Ph.D.

U.S. Food and Drug Administration

8:30 – 8:45 Questions for Speaker

8:45 – 9:15 Presentation 2: Bringing a Food to Market

Objectives: (1) Explain how natural products are evaluated as potential foods by interested entities, (2) describe the major steps involved in bringing a new food to market, and (3) discuss the extent to which a company interacts with FDA in this process.

Debra L. Miller, Ph.D.

Director of Nutrition, The Hershey Company

9:15 – 9:30 Questions for Speaker

9:30 – 9:45 Break

9:45 – 10:15 Presentation 3: Bringing a Supplement to Market

Objectives: (1) Explain how biologically active natural substances are evaluated as potential dietary-supplement ingredients by interested entities, (2) describe the various models supplement companies may use to market and distribute their products, and (3) detail the major steps involved in identifying, processing, and manufacturing a high-quality supplement.

Anthony L. Almada, M.S.

IMAGINutrition, Inc.

10:15 – 10:30 Questions for Speaker

10:30 – 11:00 Presentation 4: Interactions Between Supplements and Drugs

Objectives: (1) Describe some major means and mechanisms by which ingredients in supplements and medicines may interact and the potential clinical implications of these interactions, (2) illustrate these concepts with examples, and (3) discuss the extent to which interactions between supplements and drugs are studied, reported by health professionals, pose clinically relevant risks to consumers, and are catalogued in places accessible to health professionals and consumers.

Bill J. Gurley, Ph.D.

University of Arkansas for Medical Sciences

11:00 – 11:15 Questions for Speaker

11:15 – 11:30 Questions and Discussion With Session 3 Speakers

11:30 – 12:30 Lunch

11:50 – 12:20 (Optional) NIH 101

Presentation and slide tour of the NIH.

12:30 – 3:00 Session 4: Understanding the Principles

Goals: (1) Provide a solid grounding in the concepts of efficacy and safety, including how they are defined, measured, studied, and reported, (2) explain how dietary supplements present unique challenges in validating the identity of their constituents and ensuring product quality as compared to most medications, and (3) illustrate ways in which efficacy, safety, and quality of dietary supplements are evaluated.

Each presentation is 30 minutes followed by 15 minutes of questions.

12:30 – 1:00 Presentation 1: Efficacy and Effectiveness: The Concepts and Their Measurement

Objectives: (1) Explain the concepts of efficacy and effectiveness, and how they are defined, distinguished, measured, studied, and reported in regard to dietary supplements, and (2) provide examples to illustrate the variety of ways in which the efficacy and effectiveness of supplement ingredients have been evaluated, and (3) introduce the concept of cost effectiveness in evaluating supplements.

Lawrence M. Friedman, M.D.

NIH National Heart, Lung, and Blood Institute (retired)

1:00 – 1:15 Questions for Speaker