

分担研究報告書

諸外国における食薬区分制度に関する研究

研究分担者 登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

我が国の食薬区分制度のあり方を改めて検討するための参考資料として、本分担研究では、我が国の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（専医リスト）」及び「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（非医リスト）」に記載された成分本質が、米国の制度下ではどのように扱われる可能性があるのかについて調査した。その結果、専医リスト及び非医リストの成分本質の特性を考慮すると、米国では植物薬（特に OTC 薬）として扱われる可能性があった。一方、医薬品に該当しない場合には食品に分類され、その中でもダイエタリーサプリメントとして扱われる可能性が高い。しかし現在流通しているダイエタリーサプリメント及びその成分を全て知ることはできず、ダイエタリーサプリメントに該当するの可否かを正確に判断するのは難しいことが示唆された。そのため、米国でどのように扱われるのかを知るには、医薬品、ダイエタリーサプリメント、ハーブや植物に関するさまざまな検索サイトを駆使して、あらゆる方面から丁寧に調べる必要があると考えられた。

研究協力者

畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

内山奈穂子 国立医薬品食品衛生研究所生薬部

河 恵子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

井上 依子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

A. 研究目的

ヒトが経口的に摂取するものとして「医薬品」と「食品」がある。我が国では医薬品は薬機法のもと、食品は食品衛生法のもと規制されているが、動植物を原材料とするものの中には医薬品と食品のどちらに該当するのか区別しにくい、

もしくは両方に使用されるものがある。

本分担研究では、我が国の食薬区分制度のあり方を改めて検討するための参考資料として、諸外国における食薬区分に関連した法的な枠組みについて調査することを目的とした。

B. 研究方法

令和4年度の分担研究では、米国を調査対象に選択した。

米国食品医薬品局（FDA）などの公的機関の公表資料を参考に、医薬品と食品の定義、食薬区分に関連した法的な枠組み、ガイドライン等について調査し、概要をまとめた。その際、我が国の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（専医リスト）」及び「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト

（非医リスト）」に記載された成分本質を踏まえ、それらが米国の法規のもとではどのように扱われる可能性があるのかという視点で調査を行った。

参考にした資料及びウェブサイトは、最後にまとめて記すことにした。

C. 研究結果及び考察

食薬区分に着目して米国の制度の枠組みを図1に記した。我が国の専医リスト及び非医リストに関連するものとして、医薬品に分類されるものでは「植物薬／植物性医薬品（botanical drugs）」、食品では「ダイエタリーサプリメント（dietary supplement）」及びその成分の「新規ダイエタリー成分（New dietary ingredient）」、「GRAS物質（Generally recognized as safe）」の制度がある。さらに、医薬品と食品の両者に幅広く該当するものとして「補完代替医療（Complementary and Alternative Medicine）」がある。

それらの定義と制度を調査し、次の通り概要をまとめた。定義については、できる

だけ原文の直訳を記している。

1. 医薬品（Drug）と食品（Food）の定義について

米国では、医薬品と食品ともに米国食品医薬品局（FDA）が所管し、Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)のもと、次の通り定義されている。

<定義>

21 U.S. Code § 321(g) -Definitions;
generally

医薬品（Drug）は：

(A) 公定米国薬局方、公定米国ホメオパシー薬局方、又は公定国民医薬品集、あるいはそれらの追補に認められるもの；

(B) ヒト又は他の動物の疾病の診断、治療（cure）、緩和、処置（treatment）、あるいは予防に使用することを目的としたもの；

(C) ヒト又は他の動物の身体の構造又は機能に影響を与えることを意図したもの（食品を除く）；

(D) 上記の(A)、(B)又は(C)に規定される品の構成要素として使用することを意図したもの。sections 343(r)(1)(B)及び343(r)(3)、又はsections 343(r)(1)(B)及び343(r)(5)(D)の対象であり、sections 343(r)の要件に従って主張（claim）されている食品又はダイエタリーサプリメントは、ラベル又は表示にその主張が含まれているというだけの理由で医薬品ではない。sections 343(r)(6)に従って真実かつ誤解を招かない記載（statement）がされてい

る食品、ダイエタリー成分、又はダイエタリーサプリメントは、ラベル又は表示にその記載が含まれているというだけの理由で、上記の(C)に該当する医薬品ではない。

注) section 343 は、誤解を招く食品 (misbranded food) に関する法律で、section 343(r)には栄養素と健康強調表示について記されている。

新薬 (New drug) は：

(1) その組成が、医薬品の安全性と有効性を評価するための科学的な訓練と経験を積んだ適格な専門家のあいだで、そのラベル (添付文書) に指示、推奨、又は提案された条件での使用が安全かつ有効であると、一般的に認識されていないあらゆる医薬品のこと (新規の動物用医薬品、又は新規の動物用医薬品を含む動物飼料を除く)。ただし、1938 年 6 月 25 日以前のいかなる時点であっても、1906 年 6 月 30 日改正の食品医薬品法の適用を受け、当時の当該品のラベルに、使用条件について同じ表記がなされていたものについては、そのように認識されていない医薬品であっても「新薬」とはみなさないものとする。；又は、

(2) その組成が、添付文書に示された条件での使用の安全性と有効性を判断するための調査の結果では、そのように (安全かつ有効であると) 認識されたものの、他の調査では、その条件で重要とされる規模又は期間について使用されたことがないあらゆる医薬品のこと (新規の動物用医薬品、又は新規の動物用医

薬品を含む動物用飼料を除く)。

食品 (Food) は：

- (1) ヒト又は他の動物の食品・飲料品のために使用される品；
- (2) チューインガム；
- (3) これらの品の構成要素に使用される品を意味する。

2. 医薬品に分類されるもの

植物薬／植物性医薬品 (Botanical drugs)

米国の医薬品には植物薬／植物性医薬品 (Botanical drugs) と呼ばれるものがある (注：日本語の訳を調べてみると、「植物薬」と「植物性医薬品」のいずれかが使われているようなので、ここでは併記した。ただし、以下の文中では植物薬と記す)。植物薬は、植物原料、藻類、巨視的菌類、及びそれらの組み合わせを含み、ヒトの疾患の診断、治療、緩和、処置又は予防を目的に使用される製品である。製品は、液体 (例：茶)、粉末、タブレット、カプセル、エリキシル、局所、注入剤などとして利用可能である。ただし、下記は含まれないとされている：

- ・ 動物又は動物の部位 (例：昆虫、環形動物)、及び/又は鉱物を含む製品。ただし、これらが伝統的な植物調製品 (例：伝統的中国薬、アーユルヴェーダ医学) の微量成分である場合は除く。
- ・ 単一の分子体を生産する意図で遺伝子組換えされた植物種に由来する材料 (例：組換え DNA 技術又はクローン技術による)。
- ・ 発酵工程の目的が単一分子 (例：抗

生物質、アミノ酸、ビタミン) の生産ならば、基質として使用される植物を含め、酵母、細菌、植物細胞、又は他の微生物による発酵で生産される製品。

- ・ 天然由来の物質(例:パクリタキセル)又は化学的に修飾された物質(例:ヤマモ抽出物から合成されたエストロゲン)であり、高度に精製された物質。

植物薬も一般的な医薬品と同じく、販売するには、申請者の提出資料をもとにしたFDAのCenter for Drug Evaluation and Research (CDER)による評価と、医薬品としての認可を受ける必要がある。植物薬は、OTC薬として販売されている場合が多いようである。処方薬ではシネカテキン:Veregen®、クロフェレメール:Mytesi™がある。

3. 食品に分類されるもの

食品の枠組みに含まれ、我が国の専医リストと非医リストと関係する可能性があるものとしては、一般食品のほか、ダイエタリーサプリメントや食品に添加されるもの(食品添加物、着色料、GRAS物質)がある。それらの概要を以下にまとめた。

3-1. ダイエタリーサプリメント (Dietary supplement)

米国では通常の食事を補完する食品として、FD&C Act 及び DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994) のもと「ダイエタリーサプリメント (Dietary supplement)」が次の通り

定義されている。

ダイエタリーサプリメントは:

食事の補完を目的とする製品で、次のダイエタリー成分 (dietary ingredient : DI)を1つ以上含有するもの:

(A)ビタミン;

(B)ミネラル;

(C)ハーブ又はその他の植物;

(D)アミノ酸、(E)総摂取量を増加させることで食事を補完する目的でヒトが使用するダイエタリー物質;及び

上記(A),(B),(C),(D),(E)の濃縮物、代謝物、構成成分、抽出物又はそれらの組合せ

ダイエタリーサプリメントには、食品に関する法規制に加えて、ダイエタリーサプリメントに特化した DSHEA の要件も適用される。ダイエタリーサプリメントの製造業者と販売業者は、一般的な食品と同様に、食用に適さないものが混入している (adulterated) 製品、そして誤表示や消費者を誤解させるような不正表示をした (misbranding) 製品を販売してはならないと定められている。従って事業者は、自らが販売しようとしている製品の安全性と表示/ラベルが関連法規の要件を満たすことを販売前に確認する必要がある。ダイエタリーサプリメントの販売にはFDAによる認可は必要ないが、販売後30日以内にFDAへの届出が求められている。さらに製品にはダイエタリーサプリメントである旨を明示しなければならない。

ダイエタリーサプリメントの安全性の確保は先に記した通り事業者の責任であ

り、FDA は医薬品のような安全性評価は行っていないが、代わりに規制上の取組として下記を実施している。

- 1) 食品の一般原則を適用する
- 2) ダイエタリーサプリメントの製造規範（通称：DS CGMP rule）に係わる規則を定めて製品の品質管理を要請する（21 CFR part 111；21 CFR part 117, subpart B）
- 3) 事業者に着実な有害事象の報告義務を課して実態の把握と迅速な対応を可能にする
- 4) 使用される成分/原材料を規制する

上記のうち 4) については、FDA はダイエタリーサプリメントに使用してよいものとして次をあげている。

- a) すでに食品に使われ米国の食品市場に存在している成分/原料を化学的変化なく使う
- b) 1994 年 10 月 15 日より前に DI としての使用歴があるものを使う
- c) 1994 年 10 月 15 日より前に DI としての使用歴がない新規ダイエタリー成分（new dietary ingredient: NDI）を使う
- d) 一般的に安全と認められる（generally recognized as safe: GRAS）物質を使う

3-2. 新規ダイエタリー成分 (New dietary ingredient)

FDA はダイエタリーサプリメントの安全性確保において、前項で述べたように最終製品よりも使用される原材料や成分を

重視している。それに関連するのが前項の b と c に該当する「新規ダイエタリー成分（New dietary ingredient: NDI）」の制度である。NDI は、21 U.S.C. Sec. 350b において、「DSHEA が施行された 1994 年 10 月 15 日より前に米国内で DI として販売されていなかった成分/原材料」と定義され、DI を含む製品は販売の 75 日前までに FDA への通知が必要である。もし通知なく販売された場合には adulterated と見なされ違反となる。ただし、1994 年 10 月 15 日以前にダイエタリーサプリメントとして市販されていた DI の公式リストは存在しないため、NDI に該当するかどうかは製造・販売業者が自ら判断しなければならない。NDI でないことを証明するには、1994 年 10 月 15 日より前の DI としての使用・販売歴、さらに当時販売されていたものとの同一性を正確に示すことができる根拠を文書で提示しなければならない。しかしながら、米国市場では NDI の市販前通知をせずに製品が販売されているという実態があり、そのため FDA は安全性の確保を目的として 2022 年 5 月に、限定的ではあるが事業者が不履行の市販前通知を提出できるようにする執行裁量に関するガイダンス案を発表している。

3-3. GRAS 物質 (Generally recognized as safe)

ダイエタリーサプリメントに使用可能なものとして、前々項の e に該当する GRAS「一般的に安全と認められる」物質がある。GRAS 物質(21CFR 170-186)は、1958 年に食品添加物に関する法律の改定

とともに定義された。GRAS として分類されるには、意図した使用条件において、① 科学的手段によって安全であると認められる場合、② 1958 年 1 月 1 月以前に食品へ一般的に使用されてきた経験を通じて安全であると認められる場合、に該当しなければならない。ただし、安全であると認められるには、科学的な訓練と経験を十分に積んだ専門家による見解にのみに基づき、しかも食品添加物の認可要件と同等の科学的根拠が求められる。GRAS 物質には食品添加物に求められるような販売前の認可は必要ない。

GRAS の手続きは、1958 年から FDA が GRAS に該当するのかを評価して認証するという形式（GRAS Affirmation）で行っていた。その後、1997 年 4 月 17 日に新制度として、事業者自らが GRAS であることを確認して FDA に通知し、FDA がそれを評価するという形式（GRAS notification）が導入され、通知された内容に FDA が意義を申し立てなければ、GRAS 物質として GRAS Notice Inventory に収載されることとなった。

4. 補完代替医療（Complementary and Alternative Medicine）

米国では、従来の医療とは異なる、さまざまな診療や治療、製品を含む補完代替医療（Complementary and Alternative Medicine: CAM）の利用が進んでいる。従来の医療と併用するのが「補完医療」、従来の医療に代わるのが「代替医療」とされている。

CAM 療法には、下記のような多様なカ

テゴリーがある：

- ・ 生物学的方法：ビタミン、ミネラル、植物・動物由来の抽出物、特定の食品や食事
- ・ エネルギー療法：レイキ、タッチ療法
- ・ 操体法、体幹法：マッサージ、カイロプラクティック、リフレクソロジー
- ・ 身体医療：瞑想、バイオフィードバック、催眠、ヨガ、太極拳、イメージ、創造性（芸術など）
- ・ 総医療システム（ある文化や地域の伝統的医療）：アーユルベータ、伝統的中国薬、ナチュロパシー薬

CAM 療法には、医薬品、化粧品、機器、あるいは食品に該当するものも多く、目的に応じて FD&C Act 又は公衆衛生事業法（Public Health Service Act）が適用される。上記のうち「生物学的方法」と呼ばれるカテゴリーには、植物、動物由来の抽出物、ビタミン、ミネラル、脂肪酸、アミノ酸、タンパク質、プレバイオティクス、プロバイオティクス、全食事、機能性食品などが含まれており、医薬品、化粧品、食品又はダイエタリーサプリメントとしての法規制が適用される。

5. 成分及び製品の検索について

5-1. 医薬品

米国では、1938 年から現在までに認可された医薬品の製品を検索できるデータベース「Drugs@FDA」が公開されており、Apple と Android 用のアプリも無料で提供されている。このデータベースには、処方薬の先発薬、後発薬、多くの治療用生物製剤、並びに OTC 薬の先発薬と後発薬に

関する情報が収載されている。

その他、OTC 薬の有効成分のリストも公開されている。ただし古く、その後の更新情報は不明であることに注意が必要である。

また、国立医学図書館（National Library of Medicine）が提供している MedlinePlus でハーブ及びサプリメントに関するデータベースを公開しており、そこで OTC 薬として認可されているハーブについては、その旨が用途とともに記されていて参考になる。

- ▶ 認可した薬に関するデータベース一覧

<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases>

- ▶ Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

- ▶ OTC 薬の関連情報サイト
（ただし古い：Content current as of 03/06/2015）

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/over-counter-otc-related-federal-register-notice-ingredient-references-and-other-regulatory>

- ◆ Listing of OTC Active Ingredients (updated 4/9/2010)
 - ・ Sorted Alphabetically by Ingredient (PDF)

<https://www.fda.gov/media/75750/download>

- ・ Sorted Alphabetically by Monograph/Category (PDF)

<https://www.fda.gov/media/75758/download>

- ・ OTC Active Ingredients (Excel)

<https://www.fda.gov/media/78328/download>

- ▶ National Library of Medicine, MedlinePlus

Herbs and Supplements

https://medlineplus.gov/druginfo/herb_All.html#S

（掲載されているハーブの中には、後述の CAM 療法の項に紹介した NIH の NCCIH が公開しているハーブや植物のファクトシリーズへリンクが貼られているものもある）

5-2. ダイエタリーサプリメント及び NDI

米国では、国立衛生研究所（NIH）がダイエタリーサプリメントのラベルを検索できるデータベースや代表的な成分・用途に関するファクトシートを公開し、また FDA が 1995 年から現在までの NDI 通知を収載したリストを公開している。

米国で販売されているダイエタリーサプリメントとダイエタリー成分を網羅的に把握したり検索できるリストやウェブサイトはなく、下記で確認することが可能なものは一部にすぎないことに留意すべきである。従って、米国市場には、下記に公開されていない製品や成分の存在が想

定されることを承知しておく必要がある。

- ▶ Dietary Supplement Label Database (DSLDD)

<https://dsldd.od.nih.gov/>

米国 NIH が運営しているデータベース。米国で販売されているダイエタリーサプリメント製品の現・旧ラベル情報が収載されている。2023 年 2 月 16 日時点で、156,957 のラベルを検索可能。「Products」「Brands」「Ingredients」それぞれに検索できる構造になっている。On Market と Off Market の記載もある。

- ▶ Dietary Supplement Fact Sheets

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>

NIH の ODS (Office of Dietary Supplements) が運営している。代表的なダイエタリーサプリメントの成分や用途に関するファクトシートを収載している。ファクトシートは消費者向けと医療従事者向けがある。

- ▶ Dictionary of Dietary Supplement Terms

<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/dictionary.aspx>

ダイエタリーサプリメントの関連用語集。検索も可。

- ▶ NDI 市販前通知リスト

<https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm534510.htm>

1995 年から現在までの NDI 通知を閲覧でき、一覧表をエクセルファイルでダウ

ンロードすることもできる。2023 年 2 月 9 日時点で 1167 件。NDI 通知を行った事業者に向けた FDA の回答書も閲覧できる (一覧表の第 1 列に記載された NDI 通知番号#をクリックする)

5-3. GRAS 物質

GRAS 物質は下記の 3 つのリスト/データベースで確認することができる。ただし、一般的に安全であると認められる (GRAS) 全ての物質を列挙することは現実的ではないとして、塩、コショウ、酢、ベーキングパウダー、グルタミン酸ナトリウムのような一般的な食品成分については、その意図された用途での使用は GRAS であると判断されている。

- ▶ 21 CFR 182 - Substances GRAS in food

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-182>

本条項には、適正製造規範 (GMP) に従い、GRAS 通知で示された用途で使用された場合に一般的に安全であると認められた物質が記されている。例えば、スパイス類、合成香料、容器包装からの移行物質、酸や塩類、栄養素などが列挙されている。

- ▶ 21 CFR 184 - Substances Affirmed as GRAS in Food

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-184>

FDA により GRAS であることが確認された物質。物質ごとに使用条件や規格基準が決められている。

▶ GRAS Notice Inventory

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

新制度となり、FDA が最初の GRAS 通知を受け取った 1998 年以降に提出された GRAS 通知の情報を提供している。一覧表をエクセルファイルでダウンロードすることも可能。2023 年 1 月 30 日時点で 1077 件が登録されている。FDA が未回答の通知も掲載されており、すでに回答したものについては回答書を閲覧できる。

5-4. その他

1) CAM 療法

▶ Herbs at a Glance

<https://www.nccih.nih.gov/health/herbsataglance>

NIH の国立補完統合衛生センター（National Center for complementary and Integrative Health: NCCIH）が運営している。特定のハーブや植物について、一般名、科学的根拠、潜在的な副作用や注意点、より詳しい情報源などの基本情報を提供する簡潔なファクトシートシリーズ。

2) 食品添加物

▶ 21CFR 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human

Consumption

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-172>

ヒトが摂取する食品に直接添加することが認められている食品添加物

▶ 21CFR 173 Secondary Direct Food

Additives Permitted in Food for Human Consumption

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173>

食品の加工時などに添加することが認められている食品添加物（例：食品酵素）

▶ 21CFR 180 Food Additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-180>

安全性や機能性が決定的でないため食品添加物や食品接触物質としての使用が暫定的に認められており、追加の試験や新しい知見によって認可が見直される可能性があるもの。

3) 着色料

▶ 21CFR 74 Listing of Color Additives Subject to Certification

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-74>

認証の対象となる着色料リスト

▶ 21CFR 82 Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-82>

認証され暫定的に登録された着色料と規格のリスト

4) 添加禁止物質

▶ 21CFR 189 Substances prohibited from

use in human food

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-189>

D. 結論

我が国の専医リスト及び非医リストに記載された成分本質を米国の制度の枠組みに当てはめようとする、用途に応じて医薬品又は食品に該当すると考えられる。疾病の治療や予防などの効能効果を謳い医療用目的であれば医薬品であり、主に OTC 薬（特に植物薬）として扱われている可能性が高い。それ以外については、おそらく食品に分類される。そして食品の中でもダイエタリーサプリメントとして扱われる可能性が高いと推測されるが、ダイエタリーサプリメントに該当するの可否かを正確に判断するのは難しい。その理由は、ダイエタリーサプリメントは前述（3-1 項、3-2 項）の通り使用して良いものが規定されており、それらのうち GRAS 物質については 5-3 項で紹介した法令集や Inventory で確認することができるが、DI として使用されているの可否かを正確に知ることができないからである。1995 年以降の NDI については 5-2 項で紹介した市販前通知リストで確認できるが、それ以前の DI としての使用歴を知るのが特に難しい。米国で流通しているダイエタリーサプリメントの製品ラベルデータベースがあり参考にできるが、全ての製品の収載を目標に掲げているものの、市場には膨大な種類の製品が存在しているため完全に収載されているとは考えにくい。それ以外に、一般食品として使用されているものにつ

いては、昨年度の研究分担報告書にも書いたように、他国と同様に把握は不可能であろう。そのため、米国でどのように扱われるのかを知るには、本報告書の 5 項にまとめた、医薬品、ダイエタリーサプリメント、ハーブや植物のさまざまな検索サイトを駆使して、あらゆる方面から丁寧に調べる必要があると考えられた。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

<参考資料>

1. 医薬品 (Drug) と食品 (Food) の定義について

- ▶ Drugs (薬専用サイト)

<https://www.fda.gov/drugs>

様々なリンクが貼られており、薬の制度や関連情報を知りたい時の出発点となるサイト。

- ▶ Search Databases

<https://www.fda.gov/industry/fda-basics-industry/search-databases>

FDA の規制対象 (医薬品、食品など) に関する、さまざまな検索サイトへのリンク集

- ▶ 定義 (FD&C Act)

Title 21 - FOOD AND DRUGS

CHAPTER 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT

SUBCHAPTER II - DEFINITIONS

Sec. 321 - Definitions; generally

<https://www.govinfo.gov/app/details/USCODE-2021-title21/USCODE-2021-title21-chap9-subchapII-sec321/context>

2. 医薬品に分類されるもの

植物薬／植物性医薬品 (Botanical drugs)

- ▶ What is a Botanical Drug?

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/what-botanical-drug>

- ▶ Botanical Drug Development Guidance for Industry (2016)

<https://www.fda.gov/media/93113/download>

3. 食品に分類されるもの

3-1. ダイエタリーサプリメント (Dietary supplement)

3-2. 新規ダイエタリー成分 (New dietary ingredient)

- ▶ Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>

- ▶ Information for Industry on Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/information-industry-dietary-supplements>

3-3. GRAS 物質 (Generally recognized as safe)

- ▶ Generally Recognized as Safe (GRAS)

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

4. 補完代替医療 (Complementary and Alternative Medicine)

- ▶ Draft Guidance for Industry on Complementary and Alternative Medicine Products and their Regulation by the Food and Drug Administration, FEBRUARY 2007

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/complementary-and-alternative-medicine-products-and-their-regulation-food-and-drug-administration>

- ▶ NIH の国立補完統合衛生センター (National Center for complementary and Integrative Health: NCCIH)

<https://www.nccih.nih.gov/>

厳格な科学的調査を通じて、補完的・総合的な健康法の基礎科学、有効性、安全性、及び健康と医療の改善における役割を明らかにすることを使命とした部署。

5. 成分及び製品の検索について

5-1. 医薬品

- ▶ 認可した医薬品に関するデータベース一覧

<https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/drug-approvals-and-databases>

- ▶ Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>

- ▶ Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>

- ▶ OTC 薬の関連情報サイト

(ただし古い: Content current as of 03/06/2015)

<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/over-counter-otc-related-federal-register-notice-ingredient-references-and-other-regulatory>

- ◆ Listing of OTC Active Ingredients (updated 4/9/2010)

- ・ Sorted Alphabetically by Ingredient (PDF)

<https://www.fda.gov/media/75750/download>

- ・ Sorted Alphabetically by Monograph/Category (PDF)

<https://www.fda.gov/media/75758/download>

- ・ OTC Active Ingredients (Excel)

<https://www.fda.gov/media/78328/download>

- ▶ National Library of Medicine, MedlinePlus

Herbs and Supplements

https://medlineplus.gov/druginfo/herb_All.html#S

5-2. ダイエタリーサプリメント及び NDI

- ▶ Dietary Supplement Label Database (DSLDB)

<https://dslbd.od.nih.gov/>

米国 NIH が運営しているデータベース。米国で販売されているダイエタリーサプリメント製品の現・旧ラベル情報が収載されている。2023 年 2 月 16 日時点で、156,957 のラベルを検索可能。「Products」「Brands」「Ingredients」それぞれに検索できる構造になっている。On Market と Off Market の記載もある。

- ▶ Dietary Supplement Fact Sheets

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>

- ▶ Dictionary of Dietary Supplement Terms

<https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/dictionary.aspx>

- ▶ NDI 市販前通知リスト：Submitted 75-Day Premarket Notifications for New Dietary Ingredients
<https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/NewDietaryIngredientsNotificationProcess/ucm534510.htm>

1995 年から現在までの NDI 通知を閲覧できる。

5-3. GRAS 物質

- ▶ 21 CFR 182 - Substances GRAS in food
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-182>
- ▶ 21 CFR 184 - Substances Affirmed as GRAS in Food
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-184>
- ▶ GRAS Notice Inventory
<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

FDA が最初の GRAS 通知 (GRAS notification) を受け取った 1998 年以降に提出された GRAS 通知の情報を提供している。

5-4. その他

1) CAM 療法

- ▶ Herbs at a Glance
<https://www.nccih.nih.gov/health/herbsataglance>

NIH の NCCIH が運営している。特定のハーブや植物について、一般名、科学的根拠、潜在的な副作用や注意点、より詳しい情報源などの基本情報を提供する簡潔なファクトシートシリーズ。

2) 食品添加物

- ▶ 21CFR 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-172>
ヒトが摂取する食品に直接添加することが認められている食品添加物
- ▶ 21CFR 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-173>
食品の加工時などに添加することが認められている食品添加物（例：食品酵素）
- ▶ 21CFR 180 Food Additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-180>

安全性や機能性が決定的でないため食品添加物や食品接触物質としての使用が暫定的に認められており、追加の試験や新しい知見によって認可が見直される可能性があるもの。

3) 着色料

- ▶ 21CFR 74 Listing of Color Additives Subject to Certification
<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-74>

認証の対象となる着色料リスト

- ▶ 21CFR 82 Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-82>

認証され暫定的に登録された着色料と規格のリスト

4) 添加禁止物質

- ▶ 21CFR 189 Substances prohibited from use in human food

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-189>

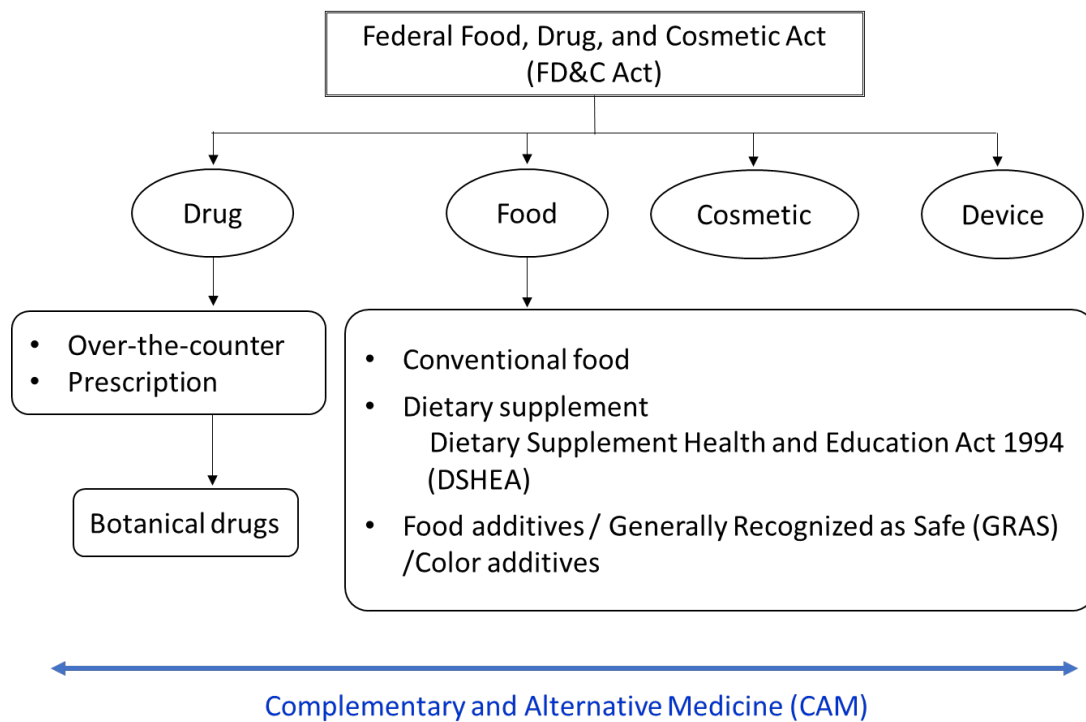


図 1．米国における医薬品と食品の枠組み

