

# ダイエタリーサプリメント取り扱い事業者 に対する **FDA** の査察マニュアル

**FDA** コンプライアンスプログラム・ガイダンスマニュアル／ダイエタリーサプリメント — 輸入及び国内

**FDA Compliance Program Guidance Manual/  
Dietary supplements - Import and Domestic**

企画・制作：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
制作協力：一般社団法人 日本健康食品規格協会（JIHFS）

## はじめに

米国でダイエタリーサプリメント健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act, 1994: DSHEA) が公布されてから 4 半世紀が過ぎた。本法律はエビデンスに基づく身体の構造と機能に関する機能性表示を容認することと、製品の安全性と品質を確保するという二つの大きな使命を担っている。

当初は機能性表示に対する関心が高かったが、次第にダイエタリーサプリメントの安全性と品質への要求が強まり、2006 年 12 月には重篤な有害事象について事業者に報告義務を課す「ダイエタリーサプリメント及び非処方箋薬に対する消費者保護法」が公布された。次いで 2007 年 6 月に、FDA は「ダイエタリーサプリメントの製造、包装、表示および保管のための Current Good Manufacturing Practice (以下、CGMP と略す)」を公布し、2010 年から全面施行した。米国議会はこれらの法律に基づいて、FDA に国内外の査察を強化するよう求め、その結果、2013 年頃よりわが国においてもかなりの関連事業者が FDA の査察を受けていることは、既によく知られている。

このように、わが国の事業者がダイエタリーサプリメントを米国に輸出するには、CGMP に準拠して製造しなければならない。そのため国内の関連事業者は、通常は米国の民間機関による GMP 認証を取得しているが、それは CGMP に限定したものであり、実際に FDA が行っている査察内容と同じではない。しかし、FDA の査察の範囲や具体的な内容と方法についての情報はこれまで乏しかった。

一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 (以下、社福協と略す) は、かねてより海外の健康食品に係る制度について研究を続けており、2006 年 11 月に最初の米国 FDA 訪問を実施した。当時 FDA では食品安全応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition: CFSAN) がダイエタリーサプリメントを所管していたが、2015 年 12 月にダイエタリーサプリメントの安全性と品質を所管する新部門としてダイエタリーサプリメントプログラム部 (Office of Dietary Supplement Program: ODSP) が設置された。そこで、2018 年 8 月に実施した米国視察調査の際に ODSP を訪問し、Dr. Steven Tave 部長と Dr. Robert Durkin 副部長にインタビューする機会を得た。

本書はその ODSP 訪問時に FDA の査察マニュアルとして紹介を受け、邦訳したものである。原本の発行は 2010 年 3 月 26 日で、2011 年 10 月 3 日の改定により新規ダイエタリー成分 (New Dietary Ingredient) の安全性届出ガイダンスの内容が追加されたようであるが、その後の改定はなされていない。やや時間が経っているため website 情報や担当官名等に現状と一致しない部分があることをご了解いただきたい。尚、website 情報は可能な限り追跡し、情報を追加した。ただし、関連する規制や基準などについては、時期により変更されることがあるため、読者の方で確実な情報を確認する必要がある場合は、FDA 等に最新の情報について改めてお問い合わせ頂き、入手されたい。

マニュアルの内容は査察の目的、施設の選択方法から CGMP の確認事項、サンプル採取、ラベル表示の確認とそれらの違反に対する法的措置と追跡調査、BSE 関連、エフェドリンアルカロイド含有製品に対する措置、重篤な有害事象報告制度への違反措置等多岐にわたり、FDA の査察内容を具体的に知ることができる。それを知るにつれ、ダイエタリーサプリメントが法的な位置づけを与えられていることの意味を、われわれは改めて考える必要があると感じざるを得ない。最後に、本書の企画・制作をして下さった社福協に感謝するとともに、本書が米国に製品を輸出しようとする事業者をはじめ、わが国の健康食品の今後を考えるための一助となれば幸いである。

2020 年 2 月

一般社団法人日本健康食品規格協会  
理事長 池田 秀子

# 目次

はじめに	p. 1
用語集	p. 7
<b>コンプライアンスプログラム・ガイドスマニュアル/ダイエタリーサプリメント – 輸入及び国内</b> (発行日：2010年3月26日，改訂日：2011年10月3日)	p. 11
報告範囲についての要件	p. 12
<b>FACTS/OASIS 報告</b>	p. 13
<b>PART I – 背景情報</b>	p. 14
一般事項	
有害事象報告	
BSE 発生国又はリスク国由来の食用反芻動物由来製品	
DSHEA 下の新規ダイエタリー成分 (New Dietary Ingredient: NDI)	
エフェドリンアルカロイドを含むダイエタリーサプリメント	
表示	
輸入	
<b>PART II – 実施</b>	p. 20
目的	
他のプログラムとの相互関係	
プログラム管理に関する指示説明	
A. 計画立案に関する指示説明	
B. 査察対象企業の選択と優先順位	
C. 輸入製品の表示検査	
D. DSHEA 下の新規ダイエタリー成分 (NDI)	
<b>PART III – 査察</b>	p. 23
<b>A. 査察</b>	
CGMP の遵守	
初回面談	
職員、施設、並びに機械及び器具	
Subpart B – 職員	
Subpart C – 施設及び敷地	
Subpart D – 機械及び器具	
製造及び工程管理システム	
Subpart E – 製造及び工程管理システムの策定要件	
Subpart F – 品質管理	
製造及び加工システム	
試験管理業務	

材料の審査と処分  
装置、機器及び管理  
原料、包装及び表示  
製造記録原本、バッチ製造記録及び製造作業  
包装及び表示  
返品されたダイエタリーサプリメント  
製品苦情

*Subpart G* –原料、包装及び表示

*Subpart H* –製造記録原本

*Subpart I* –バッチ製造記録

*Subpart J* –試験室内の業務

*Subpart K* –製造作業

*Subpart L* –包装及び表示作業

*Subpart M* –保管及び出荷

製品苦情及び返品

*Subpart N* –返品されたダイエタリーサプリメント (以下の有害事象報告を参照)

*Subpart O* –製品苦情 (以下の有害事象報告を参照)

有害事象報告

BSE 発生国又はリスク国由来の食用反芻動物由来製品

エフェドリンアルカロイドを含むダイエタリーサプリメント

## **B. 輸入及び国内現地調査**

強調領域

## **C. 輸入査察**

有害事象報告に関する国内連絡先

BSE 発生国又はリスク国由来の食用反芻動物由来製品

DSHEA 下の新規ダイエタリー成分 (NDI)

2 ヶ国語表示

輸入警告の対象となる原料

## **D. サンプル採取**

## **E. 栄養分析用サンプルの送付**

## **F. 表示審査用の文書/印刷物サンプル**

## **G. エフェドリンアルカロイド分析用のサンプルの送付**

## **H. ハードコピーによる CFSAN への報告**

## **I. FACTS/OASIS 報告**

## **PART IV –分析**..... p. 40

### **A. 栄養分析**

1. 表示審査

2. 分析

3. 分析報告

### **B. エフェドリンアルカロイド分析**

## **PART V –規制/行政管理に関する追跡調査**..... p. 43

### **A. GMP 違反**

### **B. 表示違反**

国内製品

輸入製品

- C. 栄養分析
  - 1. 懸念される状況
  - 2. 規制措置に適用される処分
  - 3. 追跡調査に関する勧告
- D. BSE 発生国又はリスク国の食用反芻動物由来の組織又は組織由来原料を含む製品
- E. エフェドリンアルカロイドを含むダイエタリーサプリメント
- F. 有害事象報告要件

**PART VI—添付資料及び連絡先**..... p. 49

添付資料

参考文献

強調領域について

連絡先

- 1. 手法に関する問い合わせ
- 2. 査察に関する問い合わせ
- 3. プログラムに関する連絡担当者
- 4. コンプライアンス／執行部門連絡担当者
- 5. 少量／小規模事業者の免除に関する質問
- 6. 新規ダイエタリー成分（NDI）を含む規制方針に関する質問

**PART VII—センターの責務**..... p. 51

**添付資料 A**：栄養表示（「Supplement Facts」パネル）の免除

**添付資料 B**：必須栄養素と一日食事摂取基準（RDI）又は一日栄養摂取基準値（DRV）規定値の表

**添付資料 C**：モデル栄養表示（「Supplement Facts」パネル）審査書式

**添付資料 D**：強調領域に対する警告文書用の標準的な文言

**添付資料 E**：製品の報告を決定する際に考慮すべき植物

**FDA Compliance Program Guidance Manual/ Dietary supplements - Import and Domestic**（原文）..... p. 61  
 （Date of Issuance：March 26, 2010, Date Amended：October 3, 2011）

**付録（US FDA CGMP の目次）**..... p. 117

本冊子の一部または全部を問わず、無断引用、転載を禁ず

ダイエタリーサプリメント取り扱い事業者に対する FDA の査察マニュアル

企画・制作：一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会  
〒105-0003 東京都港区西新橋 1-5-11

制作協力：一般社団法人 日本健康食品規格協会（JHFS）  
〒113-0033 東京都文京区本郷 6-26-12

2020(令和2)年2月発行