

米国健康食品視察報告書

2018.08.21 (火) ~ 2018.08.27 (月)

(7日間)

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

目次

略語	1
はじめに	4
1. 視察メンバー紹介	5
2. 視察訪問日程	6
1) United States Pharmacopeial Convention (USP)	8
訪問日	9
概要	9
面談者	10
訪問概要	10
入手資料	16
2) Office of Dietary Supplements (ODS) / National Institute of Health (NIH)	18
訪問日	19
概要	19
面談者	20
訪問概要	21
入手資料	33
3) American Herbal Products Association (AHPA)	34
訪問日	35
概要	35
面談者	36
訪問概要	36
入手資料	38
4) The Council for Responsible Nutrition (CRN)	40
訪問日	41
概要	41
面談者	41
訪問概要	41
入手資料	53
5) Office of Dietary Supplement Programs (ODSP) / Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) / Food and Drug Administration (FDA)	54
訪問日	55
概要	55
面談者	55
訪問概要	56
入手資料	60
6) 市場調査	62
訪問日	63
訪問概要	63
3. 日本の状況説明資料	82

はじめに

食品の機能性研究の進歩およびそれらを活用したいという社会的ニーズから、健康食品とよばれる製品が注目されており、日本人の約半数が何らかの健康食品を利用しているという実態が示されている。我が国で健康食品と呼ばれている食品は、法令上の表示の観点から、特別用途食品と保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品）および、それら以外の食品（いわゆる健康食品）に分類できる。法令で定義されている食品は、国内の状況および諸外国の状況を踏まえて、これまで制度の創設や見直しが行われてきた。特に規制緩和に配慮して2001年に創設された保健機能食品の中の栄養機能食品、および2015年に創設された機能性表示食品については、1994年に米国において創設されたDSHEAのダイエタリーサプリメントの影響を強く受けている。今後の日本における保健機能食品制度等の在り方や見直し等の際には、諸外国の中でも米国のダイエタリーサプリメント制度の現状を把握しておくことが重要と考えられる。また、インターネットを介して米国のダイエタリーサプリメントが我が国でも容易に個人輸入されている現状を考えると、安全性確保の観点から米国のダイエタリーサプリメントの実態を把握することは重要と考えられる。

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会（社福協）では、自主研究として海外における健康食品（海外では健康食品という用語はないが、日本で健康食品と称するものに該当するという意味でこの用語を使用）の調査を行ってきた。2016年度は韓国における健康機能食品の視察調査が実施された。米国のダイエタリーサプリメント等の制度に関する視察調査は2006年に実施されているが、その後の米国のダイエタリーサプリメント制度は、より良いものとするために見直し等が行われてきている。それらの情報は国内の有識者によって解説されているものの、現時点の正確な実態把握については、実際に関係者に直接インタビューするとともに、販売されている製品の調査を行う必要があると考えられる。

そこで2016年の韓国において実施された視察調査と同様に、本年度は米国におけるダイエタリーサプリメント等に関する視察調査を行った。調査メンバーは、2006年の米国における視察調査に参加した一般社団法人日本健康食品規格協会理事長の池田秀子氏を中心に、社福協の清水浩一氏と鬼頭志保氏、国立健康・栄養研究所の西島千陽氏、昭和女子大学の梅垣敬三（元国立健康・栄養研究所）の5名で、USP、ODS/NIH、AHPA、CRN、ODSP/CFSAN/FDAに訪問あるいは関係者にインタビューした。また、ダイエタリーサプリメント等の販売されている製品について市場の実態調査を行った。先方に予め質問したい内容を提出しておいたが、訪問した各施設のインタビュー時間は2時間程度と制限があったため、十分な聞き取りができず、またインタビュー内容が正確に把握できなかった可能性も否めないが、所期の調査の目的は達成できたと考えられている。また、規制や基準などについては、時期により変更され、また本報告書は日本語で作成した経緯もあり、各施設に校正をお願いすることはできなかった。したがって、不正確な部分が残っている可能性もあるため、読者の方で確実な情報を確認する必要がある場合は、各施設に最新の確実な情報について改めてお問い合わせ頂き、入手されたい。

この米国における視察報告書が、わが国の今後の健康食品が関係した表示制度や安全性確保に資するものとなることを期待したい。

2018年12月
昭和女子大学 梅垣敬三

本報告書の一部または全部を問わず無断引用、転載を禁ずる。

米国健康食品視察報告書

2018.08.21（火）～2018.08.27（月）

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会

2018(平成30)年12月