

FDA、栄養補助食品のラベル表示を定型化

Vol. 4, No. 59, September 10, 1999

Health and Welfare Department

伊原和人 (Kazuhito Ihara)

天池麻由美 (Mayumi Amaike)

米国民の健康志向が高まる中、ハーブ製品を中心とする栄養補助食品の人気の上昇しており、今日では、大人の半数以上が何らかの栄養補助食品を摂取しているといわれる。

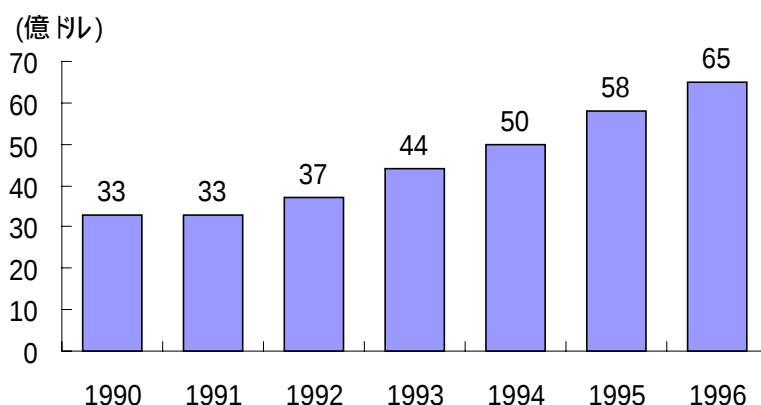
FDA は、栄養補助食品の表示に関する規制を行なっているが、本年 3 月、消費者にとってわかりやすい製品情報の提供を目的とした定型ラベルの使用を義務づけることとした。

今回は、このラベル表示の定型化についてレポートする。

1 栄養補助食品の人気の上昇中

米国民の健康志向が高まる中、栄養補助食品の売上げは急増しており、市場調査会社 Packaged Facts の調べによると、1996 年の売上げは 65 億ドル（約 8,000 億円）に達し、これは 1990 年の約 2 倍となっている（図表）。また、ある調査によれば、大人の半数以上が何らかの栄養補助食品を摂取しているという。

（図表）栄養補助食品の売上げ（1990-1996 年）



（出典）Packaged Facts Inc.

2 ラベル表示定型化までの流れ——FDA は、これまでの規制を見直し、消費者によりわかりやすい製品説明の実施へ——

ラベル表示定型化への動きは 1994 年まで溯る。1994 年に制定された栄養補助食品法（Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA）では、栄養補助食品の

定義¹を明らかにし、また、当該製品の栄養情報を含むラベル表示が適切に行なわれるよう要求している²。これに応じる形で FDA は、栄養補助食品のラベル表示のあり方を見直し、製品表示に「栄養補助食品」の文字を記載するよう定めたほか、消費者に対してわかりやすい製品説明となるような定型ラベルの使用を義務づけることとした。

3 定型ラベルの規定——今後 1 年半で新ラベルへ移行——

本年 3 月 23 日、栄養補助食品の定型ラベル表示の使用が正式に開始され、今後 1 年半で新ラベルに移行することとされた。

新ラベルの特徴は、以下 2 点のとおり。

一日あたりの摂取量目安の定められていない成分についても栄養情報 (nutrition information) の中で表示することが可能とした³。

化合物を栄養情報の中で示すこと (例: calcium as calcium carbonate) が可能とした⁴。

なお、新ラベル使用開始前に製造されたものについては、在庫に限り旧ラベルの使用が認められている。

定型ラベルの例は、別紙のとおりであるが、表示内容や標記に関する規定は以下のとおりである。

(1) 表示内容

- ・ 一目で栄養補助食品であることがわかるように、ラベル冒頭に「Supplement Facts」と記す。
- ・ 一回の服用量「serving size (例: 1 カプセル、1 包)」を明示する。
- ・ 成分名及び含有量を標記する。また、当該含有量が、1 日あたりの摂取量目安 (特定されない限り、4 歳以上の者を対象) を何割満たしているのかを表示する。
- ・ 表示にあたっては、1 日あたりの摂取量目安が定められている成分を最初に記載し、摂取量目安のないものと区別する。なお、摂取量目安のない成分については、

¹ 栄養補助食品とは、下記の一つ以上の栄養成分を表示又は含有し、栄養の補助を目的として作られた製品を指す。

(a) ビタミン

(b) ミネラル

(c) 生薬又はその他の植物製品

(d) アミノ酸

(e) 人の栄養摂取を強化するための食用物質

(f) 上記 (a) ~ (e) の濃縮物、代謝産物、組成物、抽出物又はそれらの配合物

² DSHEA 制定前は、栄養補助食品と食品一般のラベル表示の区別については言及されていなかった。なお、同法では、ラベル表示や表示内容のあり方を検討するための専門委員会 (Commission on Dietary Supplement Labels) を設置することとした。本委員会の取組みについては、The America Report No. 14 「栄養補助食品の表示に関する委員会報告」を参照されたい。

³ 従来、栄養情報の中で記載が認められていたのは、一日あたりの摂取量目安が定められているものに限られていた。

⁴ 従来、化合物については、原材料の中で表示されていた。今回の措置により、栄養情報の中で表示されている場合、原材料としての表示 (重複する表示) は不要になった。

含有量を示し、かつ、目安となる分量が定められていないことを明示する。

- ・生薬等の植物製品については、植物のどの箇所から採られたものであるのかを示し、また、一般名を提示する。なお、一般名については、米国生薬製品協会 (the American Herbal Products Association) が発行する Herbs of Commerce によるものとする。なお、収載されていない場合は、ラテン名 (Latin binomial name) を用いる。
- ・製造者独自の配合を行なった場合は、「Proprietary Blend」と表示し、その合計量のみを示すことも可能とする。なお、その中に含まれる成分については、配合量の多い順に成分名を記載する。

(2) 表示文字

- ・印刷文字には、黒 (他の色でもよい) 一色を用いる。背景は、白または中立色とする。
- ・パッケージが極端に小さい場合を除き、大・小文字を用いて表示する。
- ・各パッケージサイズにおける文字サイズは以下のとおり。
 - 大 (表面積が 40 平方インチ): 8 ポイント以上 (但し、注釈のみ 6 ポイントの使用可)
 - 中 (表面積が 12-40 平方インチ): 6 ポイント以上⁵
 - 小 (表面積が 12 平方インチ未満): 4.5 ポイント以上

(3) 定型ラベル使用義務の適用除外

以下の場合、新ラベルの使用が免除される。

小企業の場合 (当該企業の食品の売上合計額が 5 万ドル未満、もしくは、消費者向け製品の合計売上高が 50 万ドル未満の場合)

販売数量が少ない場合 (10 万個未満)

バルク製品

4 FDA の今後の予定と課題——使用状況調査と消費者教育を実施——

FDA は、この新ラベル表示の施行に伴って、今後、新ラベルの使用状況に関する調査を行なう予定とのことであり、また、併せてラベルの読み方に関する消費者教育を進めていくとの方針を明らかにしている。

新ラベルの導入に関し、Henney 長官は、「新ラベルにより、消費者が栄養補助食品を選択するに当たって必要な情報を得ることができるでしょう。しかし、今回の措置は、あくまでも栄養補助食品法の施行に関する FDA の任務遂行の一步にすぎません。」と発言している。

なお、ハーブ製品を中心とした栄養補助食品については、摂取後のトラブル、副作用等に関する報告が増えており、栄養補助食品の効果や安全性を疑問視する声が高まって

⁵ ただし、表面積が 20 平方インチ未満で 9 栄養素以上を掲載する場合、もしくは、20~40 平方インチ未満で 17 栄養素以上を掲載する場合、4.5 ポイントを使用することが認められる。

いる。

現行法では、特定の製品が安全でないことが証明されない限り FDA がいかなる措置を取ることも認めておらず、安全確保に関する迅速な対応を行うことが難しいのが現状である⁶。

こうした状況の中、FDA は、今後の栄養補助食品規制のあり方に関し、各地で公聴会を開催するなど検討を進めており、今後、市場拡大に伴って、規制面で様々な動きが予想される。

<http://www.jmari.med.or.jp>

⁶ 実際に起きたケースとして、痩身や睡眠誘発を目的とする ephedrine alkaloids 含有製品を服用した者が、めまいや動悸をうったえたり、中には、死亡するケースが報告された。事態を深刻に受け止めた FDA が調査を行なったところ、強い眠気を引き起こすことが確認されたため、同成分の使用を厳しく制限する勧告を行った。