

FDA、栄養補助食品の効果に関する表示規則を公布

Vol. 4, No. 67 January 6, 2000

Health and Welfare Department

伊原和人 (Kazuhito Ihara)

天池麻由美 (Mayumi Amaike)

栄養補助食品については、疾患の予防、診断、処置、治療を意味するような表示（疾病効果表示）については、原則として認められていないが^注、「ビタミン C は健全な免疫システムをサポート」、「カルシウムは強い骨を作る」といった身体の構造や機能に対する影響（affect the structure or function of the body）に関する表示（以下「対身体構造機能影響表示」と略称）については、栄養補助食品法（Dietary Supplement Health and Education Act :DSHEA）に基づき、FDA の事前承認なくして表示を行うことが認められている。

この対身体構造機能影響表示については、以前より、疾病表示効果との違い、つまり、実際のどの程度の内容の表現が認められるのかについて論議となり、98 年 4 月に FDA より規制案が発表されて以降も各方面から意見が出され、これまで 2 年近くにわたって公聴会などが積み重ねられてきた。

こうした経緯を経て、本日、ようやく最終的な規則がまとまり公布され、30 日経過後に施行されることとなった。内容的には、98 年 4 月に発表された原案と比べて、多少緩和されている模様である。今回は、この規則の概要についてレポートしたい。なお、規則の詳細については FDA のホームページ（<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/fr000106.html>）に掲載されているので参照されたい。

^注 なお、限定的ではあるが、栄養表示教育法（NLEA）に基づき、FDA が事前承認をした場合に、「カルシウムは骨そしょう症の予防に有効」といった内容の疾病効果（health claim）を表示することが認められている。疾病効果の表示が認められるのは、当該疾病効果について「明確な科学的な合意（significant scientific agreement）」が存在する場合とされている。

1 当初案に比べ緩い内容に

FDA は 98 年 4 月に原案を発表したが、この原案に対しては、①「疾患」の定義、②加齢、妊娠、更年期、思春期といった自然な身体の変化（ライフスタイル）に伴う一般的な症状の取扱、③「閉経後に骨が折れやすくなるのを防ぐ」といった間接的、暗示的な表現の取扱の 3 点について、業界サイド、消費者サイドなどから数多くの問題点が指摘された。

今回の最終規則は、この 3 点に関する FDA の態度を明確にしたものであり、全般的には、当初案に比べ、緩和されている。

主な概要は以下のとおり。

- ・ 当初案では、加齢、妊娠、更年期、思春期といった状況は「疾患」ではないとされているものの、こうした状況時に生じる「つわり」、「月経前症候群」、「にきび」などの状況は「疾患」であり、こうした状況に関する表示を行う場合には、栄養表示教育法（Nutrition Labeling and Education Act : NLEA）に基づき、FDA の事前承認が必要であるとしていた。しかし、今回公布された規則では、こうした症状は通常のライフサイクルの中で生じる普通の状態（normal, common condition）であるとし、「疾患」には該当しないとされた。

したがって、思春期の「にきび」用ということであれば、承認なくして表示が認められることになる。しかし、その症状が仮にライフサイクルに伴うものであっても、異常な状態であったり、深刻な状況のケースを対象とする場合には、「疾患」とみなすとしている。したがって、「膿を持つような重度のにきび用」、「妊娠中毒症用」といった表示には、FDA の事前承認が必要となる。

- ・ 間接的、暗示的な表現（例：閉経後に骨が折れやすくなるのを防ぐ）については、明示的なもの（骨そしょう症を予防）と同様、疾病効果表示として、FDA の事前承認が必要だとした。また、その表現方法についても、製品名（例：Carpaltum や CircuCure）、含有物の表示（例：アスピリン含有）、写真やカット、イメージ（例：心電図）の使用でも対象になるとした。

2 業界団体は歓迎、消費者団体は反発

最終規則は、全体で 281 ページにも及ぶ大部なものであり、現時点では関係者はいずれもその内容を精査中とのスタンスであるが、全体的な印象については、業界サイドが「歓迎」「楽観」という立場であるのに対し、消費者サイドは批判的なコメントを出している。また、規制緩和の観点から、あえて「疾患」と「通常の状態」に線を引き、カテゴリー分けをしようとしていること自体に無理があるといったアカデミアからの批判も寄せられている。

しかし、いずれにせよ今回の最終規則の公布により、多くの論議を呼んだ栄養補助食品の効果に関する表示問題は一応決着を見たことになる。