



viewpoint

在日米国商工会議所意見書
英語正文

栄養補助食品の包括的法制度化を Establish a Comprehensive Regulatory System for Dietary Supplements

栄養補助食品小委員会
Dietary Supplement Subcommittee
2004年5月末まで有効
Valid Through May 2004

在日米国商工会議所 / **the american chamber of commerce in japan**

〒106-0041, 東京都港区麻布台 2-4-5, メソニック39mtビル10階
masonic 39 mt bldg. 10f, 2-4-5 azabudai, minato-ku, tokyo 106-0041
<http://www.accj.or.jp/details.php?id=viewpoint>

Abby Pratt / U.S. Government Affairs Manager
phone: (+81) 3 3433 8549, fax: (+81) 3 3433 8454

寺村 光代 / 渉外室日本政府担当マネージャー
phone: (+81) 3 3433 8547, fax: (+81) 3 3433 8454

accj viewpoint

Recommendation

The American Chamber of Commerce in Japan (ACCJ) recommends that the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) establish a new, comprehensive regulatory system for dietary supplements. The system should require these products to have labels that state their functional claims, proper intake levels, and applicable warnings about dosage and usage. These label safeguards will enable consumers to select appropriate products suited to their individual needs. The system should ensure consumer safety by requiring that appropriate information on product effectiveness, safety, and quality be fully disclosed. In addition, the system should liberalize the regulations for nutritional ingredients (including food additives) to conform to international standards, which would eliminate trade barriers with other countries.

The ACCJ also recommends that an ACCJ representative participate in the Investigative Commission on Health Foods - established in April 2003 - to offer a globally oriented, private-sector perspective.

Issue

Illegally imported, unapproved drugs caused several poisoning incidents in 2002. Consumers were unable to distinguish between high-quality dietary supplements and products containing illegal and potentially harmful substances. The incidents highlighted the need for complete, accurate labeling, proper categorization, and sensible regulatory control of dietary supplements.

In 1995, the ACCJ urged the Office of the Trade and Investment Ombudsman (OTO) to deregulate and clarify the categorization of dietary supplements. In response, the OTO's Office of Market Access (OMA), headed by the Prime Minister, arrived at several conclusions that would require the MHLW to: (1) create a new category for dietary supplements; (2) relax the regulations for food materials and ingredients, dosage form, intake method, functional claims, and warning labels; and (3) treat dietary supplements distributed and sold overseas under the category of food the same way in Japan. To follow up on the OMA's conclusions, the former Ministry of Health and Welfare (now the Ministry of Health, Labor and Welfare) formed

提言

在日米商工会議所(ACCJ)は厚生労働省に対して、健康食品(=栄養補助食品)に対する新たな包括的法制度を設置するよう要請する。新制度は、製品の機能表示、適切な摂取方法に関する表示およびこれらに関する注意表示等を可能にすべきである。これらの表示に係わる規定により、消費者は個々に必要とする製品を適切に選択することが可能となる。新制度は有効性、安全性および品質に関する十分な情報を提供して、消費者の安全を確保すべきである。さらに、新制度は国際的基準に適合すべく栄養成分(食品添加物を含む)に対する規制を緩和し、もって海外との貿易障壁を排除するよう提言する。

ACCJはまた、「『健康食品』に係る制度のあり方に関する検討会」(2003年4月設置)において、海外の状況を把握し、民間企業の見解を加えて検討されるよう、ACCJから代表を参加させることを要請する。

背景

2002年、無許可・無承認医薬品の不法輸入による健康被害が発生した。消費者は、健康障害を引き起こす可能性のある違法の成分を含む製品と、一般の優良な栄養補助食品との間の区別を明確にすることができなかったのである。本事例は、栄養補助食品に対して正確で十分な表示、適切な分類および合理的な制度が必要であることを如実に示している。

1995年、ACCJは栄養補助食品の位置づけの明確化と規制緩和を、市場開放問題苦情処理体制(OTO:The Office of Trade and Investment Ombudsman) に対して要請した。これに応え、内閣総理大臣を本部長とするOTO対策本部 (OMA: Office of Market Access) は以下の決定を行い、厚生労働省に要求した。即ち、

- 1 栄養補助食品を新たなカテゴリーとして位置づけ、
- 2 食品素材および成分に対する規制緩和、剤型、摂取方法、機能表示、および注意表示の規制緩和を行い、
- 3 海外で食品として流通・販売されているものを日本においても同様に扱うことができるようにする、というものであった。

このOTO対策本部決定を受け厚生省(現 厚生労働省)は、以後1996年から2000年の4年間にわたってビタミン、ハーブ、ミネラルの規制緩和、並びに栄養補助食品の法制度化についての検討を順次行った。

一連の検討会の結果として、厚生労働省は2001年3月、新たな「保健機能食品制度」(Food with Health Claims)を公表した。この制度にはサブカテゴリーとして「特定

accj viewpoint

investigative committees each year over the next four years, 1996-2000, to further examine the possibility of relaxing the regulations on vitamins, herbs, minerals, and to assess the regulatory system for dietary supplements.

As a result of the committees' investigations, the MHLW announced a new category: "Food with Health Claims," in March 2001. This category includes the subcategories "Food for Specified Health Uses" (FOSHU) and "Food with Nutrient Function Claims."

Despite these moves to open the market for dietary supplements, approval for products under the FOSHU subcategory still requires the submission of extensive data, similar to the requirements for pharmaceuticals. This makes the approval process time consuming and burdensome. Furthermore, there are few accepted ingredients for "Food with Nutrient Functions Claims," and nutritional functional claims are limited. As a result, the majority of dietary supplements are still regulated as "general food." With the exception of regulation of dosage form, very few regulations have actually been relaxed since 1996.

In fact, despite the OMA's own March 1996 conclusions regarding dietary supplements, the 1995 recommendations the ACCJ made to the OTO requesting the deregulation of all such supplements have only been addressed on a small scale. To ensure that future poisoning incidents are avoided and to guarantee that dietary supplements are properly used to maintain and promote good health and to prevent diseases, it is crucial that the MHLW establish a new, comprehensive regulatory system for dietary supplements.

保健用食品 (FOSHU) (Food for Specified Health Uses) と「栄養機能食品」(Food with Nutrient Function Claims) が含まれる。

これら栄養補助食品の市場開放に向けた制度が施行されたにもかかわらず、FOSHUの承認を得るためには、医薬品申請に準じる広範囲にわたるデータの提出がなお必要であり、その承認に至るプロセスには長い時間と多大な労力が必要とされる。また、「栄養機能食品」は成分として認められているものが極めて少なく、許される表示が限定されている。このために、大部分の栄養補助食品は「一般食品」と規定され、1996年以降、剤型規制緩和を除いてほとんど規制緩和を受けていない。

実際、ACCJが1995年に行ったすべての栄養補助食品を対象にした規制緩和要求は、1996年3月のOTO対策本部決定の内容に反して、一部の限られた範囲のみで実現されたに過ぎない。今後、有害物質等による健康被害を防ぎ、適切な使用方法に基づいて栄養補助食品を国民の健康維持・増進と疾病予防に役立たせるためにも、栄養補助食品のための包括的法制度の新設が重要であることを厚生労働省に提言するものである。