

諸外国における健康食品・サプリメント

	EU		米国		韓国		(日本)
	サプリメント	その他の食品	サプリメント	その他の食品	サプリメント	その他の食品	健康食品
定義	<p>通常の食事を補完し、栄養学的若しくは生理学的な機能性を持つ濃縮された栄養源又はその他の成分(※)であって、カプセル、トローチ、錠剤、ピルその他類似の形態、袋入り、アンプル入り、滴下瓶入り、その他類似の形態の液体及び粉末の単独又は組み合わせで、一定少量で摂取可能な製品を「フードサプリメント」と定義</p> <p>(※)ビタミン、ミネラル、アミノ酸、必須脂肪酸、食物繊維、植物/ハーブのエキス、その他の成分。現在ビタミン13種類・ミネラル15種類が指定)</p>	<p>食品(フードサプリメントを含む)のうち、1997年5月15日以前に食用としてEU域内に広く市場に導入されていなかった食品又は食品成分(※)が「ノーベルフーズ」と定義</p> <p>(※)具体的には、新たな機能性、特性等を有する植物抽出物や、食品に何らかの影響を及ぼす新たな技術によってもたらされた食品、他の地域で食されている外来の食品等</p>	<p>通常の食事を補完することを目的とした食品(タバコを除く)であって、機能性を有する成分の摂取を目的とするもので、ビタミン、ミネラル、ハーブ及び他の植物、たんぱく質及びアミノ酸等の成分及び成分の抽出物、濃縮物等を一つ以上成分を含むもので、ピル、カプセル、錠剤、粉末、ソフトゲル、ジェルカプツ又は液状形態であって、通常の食品の食品の形態をとらず、それ自体を食品の一部として使用しないものを「ダイエタリーサプリメント」と定義</p>	<p>その物理的な形状の如何にかかわらず、単一の栄養摂取源として、又は食事の代替品若しくは通常の食事として摂取することを目的としたもの(ダイエタリーサプリメントは含まれない)を「コンベンショナルフーズ(通常食品)」と定義</p>	<p>人体に有用な機能性(※)を有する原料又は成分を使用して、錠剤・カプセル剤・粉末・顆粒・液状・丸剤などの形態で製造・加工した食品を「健康機能性食品」と定義。その原料・成分には次の2類型がある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>規格基準型(機能表示に関してあらかじめ規格が定められているもの)</li> <li>個別認証型(機能表示に関して個別に審査を必要とするもの)</li> </ul> <p>(※)「機能性」とは、人体の構造及び機能に対して栄養素を調節するか、生理学的作用など保健用途に有用な効果を与えること</p>	<p>現在法令の改正中であり、今後剤型による規制が無くなり、強調表示も可能となる予定</p>	<p>食品形態による区別なし</p> <p>保健機能食品として、次の2類型がある</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「栄養機能食品」(身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分の補給・補完に役立つ栄養成分として国が定めるものの機能を表示可能とするもの)</li> <li>「特定保健用食品」(特定の保健の用途に適するものとして国の個別審査を経て機能表示が可能となるもの)</li> </ul>
	<p>フードサプリメント指令(EU指令)</p>	<p>ノーベルフーズ規則</p>	<p>DSHEA(ダイエタリーサプリメント健康教育法)</p>	<p>ODS(ダイエタリーサプリメント局:国立衛生研究所)による定義</p>	<p>健康機能食品法</p>	<p>食品衛生法</p>	<p>食品衛生法、健康増進法</p>
安全性確保に関する規制	<p>フードサプリメントの規格基準を満たしたものについては特段の審査等を受ける必要はないが、指定された栄養成分以外のサプリメントについては原則として流通が禁止</p>	<p>ノーベルフーズについては、食品の形状に関係なく、流通前にEFSAの安全性評価を受けることが必要</p>	<p>1994年10月15日以前に国内で広く流通していた成分をサプリメントにする場合にはGRAS認証(自己認証で可)が必要</p> <p>それ以降に流通した新しい成分を有するサプリメントについては、発売の75日前までにFDAに申請を行うことが必要</p> <p>(機能表示をする場合)疾病リスク低減表示である場合には、成分ごとに個別審査が必要</p> <p>構造機能表示である場合には、販売後30日以内にFDA届出を行えばよい</p>	<p>機能表示をしない場合には、コンベンショナルフーズに対する規制は特になし</p> <p>疾病リスク低減表示をする場合には成分ごとに個別審査が必要</p>	<p>KFDAは健康機能性食品の原料(規格基準型、個別認証型)及び健康機能食品の基準規格を定めて告示し、健康機能食品公典に掲載</p> <p>サプリメントを製造・輸入・販売する場合は届出が必要(薬局は販売の届出免除)</p>	<p>新規成分については安全性、海外での使用経験等の資料を提出し、KFDAによる安全性評価、認可を受けることが必要</p>	<p>機能表示をしない場合には、健康食品に関する規制は特になし</p> <p>食品形態に関係なく、特定の保健の用途に適する旨の機能表示を行う場合には個別審査を受けることが必要</p>