

米国における消費者保護/副作用報告制度について

日本健康食品規格協会(JIHFS)
理事長 大 濱 宏 文

ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法が、米国議会上院で2006年12月6日(ブッシュ大統領の署名:12月22日)可決された。この法律は重篤な副作用が発生した場合には、製品を発売している企業にその事実をFDAに報告する義務を課すものであり、懸案であった副作用報告システムが完成したことになる。本法律が施行されて1年後に総てのダイエタリーサプリメントに適用される。従って、本法律が施行された後、270日以内にHHS(Health and Human Services)の長官は、重篤な有害事象報告に含まれるデータの詳細に関するガイドラインを発行することとされている。

本法律のポイントは、Serious Adverse Event (重篤な有害事象)の定義づけと、報告者の義務付け、およびラベル表示事項の追加である。

以下に本法律の内容と、本法律に基づく新たなラベル表示項目についてのFDAガイドラインの内容を示す。

1. ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法

(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act)

重篤な健康被害、副作用、有害事象に関する企業の報告を義務付ける法律が制定された。この法律では、ダイエタリーサプリメントと非処方箋薬に対する消費者保護に係る規制が盛り込まれている。以下はダイエタリーサプリメントに関する部分(Section 3)について示す。

(1) 定義

- ① **Adverse Event (有害事象)** — ダイエタリーサプリメントの使用によって生じる健康に係る事象で有害(不都合)なもの
- ② **Serious Adverse Event (重篤な有害事象)** — 次のような結果に至るもの:
 - ・ 死
 - ・ 命に係る事態
 - ・ 入院を必要とする事態
 - ・ 持続性のあるまたは重要な障害または心身の失調
 - ・ 先天的奇形または出生時欠損、或いは
 - ・ 合理的な医学的判断に基づいて、上記の結果を生じないようにするために内科的または外科的な処置を必要とする場合

③ **Serious Adverse Event Report (重篤な有害事象報告)** — 以下に示す項に準じて、FDA の長官に報告を提出することが求められる。

(2) 一般原則

ダイエタリーサプリメントとして米国市場で販売されている製品のラベルに表示されている製造者、包装業者、販売業者(以後、当該責任者(responsible person)と記す)は、製品による重篤な有害事象について入手した報告を総て、ラベルのコピーまたはパッケージを添えて報告しなければならない。

(3) 報告の提出

- ① **提出の時期** — 当該責任者は、**所定の住所または電話番号(section 403(y)に定める*)**を介して入手した重篤な有害事象に関する報告を **15 営業日以内**にFDA長官に届けなければならない。(* 本説明の p.3 参照)
- ② **New Medical Information(更新情報)** — 当該責任者は長官に対して、既に報告した重篤な有害事象について**最初の報告から1年以内**に得られた **new medical information(更新情報)**を総て報告しなければならない(**15 営業日以内**)。
- ③ **報告書の統合(Consolidation of reports)** — 長官は、重複して報告された重篤な有害事象、およびそれに関連する更新情報を一つの報告書としてまとめるシステムを開発する。
- ④ **免除規定** — 長官が免除規定を設けることが一般公衆に対して危害をもたらすことがないと決定した場合には、関連部門からのコメントを得、通告をした後に上記(1)および(2)に関する要求に対して免除規定を発動することができる。

(4) **報告の内容** — 本稿で規定する重篤な有害事象に関する報告は **MedWatch の様式**を用いて提出される。長官はこの様式をダイエタリーサプリメント用に修正し、必要な情報を追加する必要がある。

(5) 報告の保存と検閲

- ① **保管** — 当該責任者は入手したそれぞれの報告を **6年間保存**すること。
- ② **報告の検閲**
 - a. **一般原則** — 当該責任者は当局の要求に応じて、保管されている報告の検閲を認めなければならない。
 - b. **当局(米国保健省)の責任者の定義—略**

(6) **保護されるべき情報** — 重篤な有害事象に関する報告、更新情報、及びそれ以外で長官に自発的に提出された有害事象報告は、以下の様に判断される。

- ① 有害事象について公表された安全性情報が、当該製品と有害事象との因果関係を認めるものではないこと。
- ② 個人情報(詳細略)

(7) **解釈のルール** — 本項による総ての有害事象報告はその提出をもって、当該ダイエタリーサプリメントが当該有害事象の原因になっていると認めるような解釈はしてはならない。

(8) Preemption(優先性)

① 一般原則 — 州及び地方自治体は、ダイエタリーサプリメントの副作用報告システムに関する、本項と係わりのない法規、規制、通知等を設定または継続させてはならない。

② 本項の施行

- a. 本項の規定は、当局に対して、有害事象の報告及び情報を健康、食品、医薬品に係る政府及び行政の関係者に提供することを拒むものではない。
- b. 個人情報 — 略
- c. 安全性報告の使用 — 本項は、いかなる政府及び行政の関係者に対して、長官から入手した報告を上記の[(7) 解釈のルール]に記載した事項に適さないやり方で用いることを禁止する

(9) 表示違反 — 本項は、重篤な有害事象の報告を当該責任者が入手するために、ダイエタリーサプリメントのラベルに国内住所(domestic address)あるいは国内電話番号(domestic phone number)を記載することを定め、その記載がないものを表示違反とする。

(10) 本法律の適用

実施日一本法律が施行されてから1年以内の修正は有効である(パラグラフ2(表示違反)を除く)。本法律が施行されて1年後に、本法律は総てのダイエタリーサプリメントに適用される。本法律が施行された後、270日以内にHHS(Health and Human Services)の長官は、重篤な有害事象報告に含まれるデータの詳細に関するガイドラインを発行すること。

Section 4. 報告の偽証を禁止する事項: 略

Section 5. 非処方箋薬及びダイエタリーサプリメントの輸入に対する規定: 略

2. FDA ガイダンス(2007年12月)

—— ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法により必要とされるラベル表示についての Questions & Answers ——

本法律によってダイエタリーサプリメントの製造・包装、販売に係る事業者に求められる新たなラベル表示についてFDAは以下の3点を取り上げ、ガイドラインとして公表した。本ガイドラインには60日間のパブリックコメント期間が設けられた。

- ・ 本法律により表示が求められる「国内住所」とは何か
- ・ 本法律により表示が求められる「国内住所」あるいは「国内電話番号」の前に記載すべき、FDAの推奨文章
- ・ 上記表示の施行時期

(1) ダイエタリーサプリメントの使用に伴って発現した重篤な有害事象を消費者が報告できるようにするために、製品ラベルに記載すべき情報

本法律は、米国内で販売されるダイエタリーサプリメントの利用に伴って重篤な副作用が発現した際

に、有害事象受付責任者(当該責任者)が情報を入手できるよう、「国内住所」あるいは「電話番号」をラベルに記載することを求めている。この表示がない製品は表示違反とされる。

- ① **国内住所を記載する場合は**、当該責任者(製造、包装、販売あるいは小売業者)の**完全な住所**(郵便番号、州名、市町村名、私書箱番号または番地)を表示すること。
- ② **国内電話番号を記載する場合は**、**市外局番**を付すこと。

- ・ 不完全な住所表示、市外局番のない電話番号の場合、消費者は重篤な有害事象を当該責任者に確実に提供できないと考え、情報提供を断念してしまう可能性がある。
- ・ 「国内住所(domestic address)」(section 403(y))は「事業者住所(place of business)」(section 403(e))とは異なる。
- ・ Section 403(e)項(事業者住所)では、ダイエタリーサプリメントを含む食品にその名称および事業者住所(製造・包装、あるいは販売者)が表示されていない場合には、違法とみなす旨が定められている。この場合の事業者住所とは、最新の電話帳あるいはその他、町村住所録に記載されている会社の番地とともに、郵便番号、州名、市町村名が記載されていればよい。
- ・ 「国内住所」とは、当該責任者が情報を確実に受け取るための住所で、番地あるいは私書箱番号も含めて完全な住所の記載を必要とする。

(2) 「国内住所」あるいは「電話番号」がダイエタリーサプリメントの使用に伴って発現した有害事象の報告先であることを示す製品ラベルの説明文

本法律では国内住所あるいは電話番号以外に製品ラベルに表示することを求めている。しかし、この国内住所あるいは電話番号が重篤な有害事象の報告先であることを明確に、また、読みやすく表示することをFDAは推奨する。

国内住所あるいは電話番号をFDAの推奨内容とともに、消費者の誤解を生じない範囲で事業者が他の目的で使用してもよい。例えば、「**重篤な有害作用の連絡、または製品のお問い合わせ先**」などである。

(3) 新たなラベル表示の施行時期

新たなラベル表示(section 403(y))は、全てのダイエタリーサプリメントに対して2007年12月22日から適用されている。したがって、このラベル表示要求事項は既に施行されている。しかしながら、FDAは行政施行裁量として、**新ラベル表示要求の施行を2009年1月1日**とする予定である。

本法律は2006年12月22日の採択1年後から施行されることになっていたが、FDAの事情により新ラベル表示項目についてのガイドラインの公表が遅れたため、事業者が法律に十分準拠できなかった状況を鑑み、現時点でダイエタリーサプリメントのラベル表示が法律に適合していないものにあっても、あと1年の猶予期間を設けることとした。FDAは、2009年1月1日以降、403(y)項の要件に準拠することを求める。

以上