

欧米及びアジアに於けるサプリメントに対する取り組み Risk/Benefit Analysis
Regulatory Activities on Supplements in EU, US and Asian Countries Risk/Benefit Analysis

大濱 宏文¹（¹日本健康食品規格協会）

サプリメントに対する諸外国の取り組みには、この数年の間に大きな変化が現れているように思われる。その背景要因として、法制度化の根拠としての安全性と有効性に対する考え方の変化を見ることができる。日本には、制度上サプリメントという概念が存在しない。しかし、海外では、サプリメントとしての法的な枠組みが存在し、使用目的と形状によって明確に規定されている。安全性の確保は法制度化の重要な基盤となるが、その具体的な施策としての取り組みに対しては、各国が様々な視点から検討を進めているところである。実際にはリスクアナリシスの手法が中心になっているが、EU ではリスクアセスメントの結果に基づいて得られる、各成分の安全上限量を設定する作業が進められている。すなわち、法制度化の過程で、摂取量との関係において問題を捉えていく考え方が重視されてきているといえる。確立した安全上限量は、ポジティブリストとして公表（EU）されることになっている。一方、有効性は表示（claim）との関係で取り扱われるが、表示制度に関しては別立ての法制度を確立していく傾向が、特に欧米でみられ、実際に表示を独立した法的枠組みの中で規制する施策がとられている。このような法的推移と平行して、確立した安全性と有効性を個別の製品に品質の上から保証するための GMP の導入も、制度化の一端として検討されてきているが、GMP は特に安全性の観点から重要になってきている。アジアの各国、特に中国、韓国、台湾、アセアン加盟国では、欧米の制度を分析評価した上での独自の制度化が現実に進められているが、GMP の導入に関しては、欧米よりも先行しているといえる。このような海外の状況から、サプリメントに課せられる課題について考えてみたい。