

## 28PA-pm070

米国における dietary supplement としての中薬製品-流通品のラベル表示の評価  
○唐文涛<sup>1</sup>, 池田 秀子<sup>2</sup>, 新井 一郎<sup>3</sup>, 津谷 喜一郎<sup>1</sup> (<sup>1</sup>東大院薬, <sup>2</sup>日本健康食品規格協会, <sup>3</sup>日本薬大)

[目的] ハーブを原材料とする中薬(traditional Chinese medicines: TCMs)製品は、米国に輸出され、dietary supplement (DS)として規制され、販売されている。昨 2013 年度の本学会年会において、我々は、i) 米国 FDA の DS の表示要件、ii) 日本の特定保健用食品(トクホ)のラベル表示の義務項目、iii) 日本の医療用医薬品の添付文書の記載要領などをもとに、TCM 製品のラベル表示を評価するための項目を提示した。今回は、この評価項目を用いて、米国市場に流通している中薬製品のラベルの評価を行った。

[方法] 1) 2012 年 5 月に米国カリフォルニア州の薬局などの 9 か所から購入した約 100 個の TCM 製品を対象とした。2) パッケージのラベルを目視で記録し、昨年開発した 38 項目について、記載されているかどうかを評価、集計した。評価項目の大カテゴリーとして、(A) 基本情報 13 項目、(B) 組成と使用について 7 項目、(C) FDA の DS の “Supplement Facts” panel 関連 8 項目、(D) 機能性表示について 1 項目、(E) その他 1 項目、(F) 追加された 8 項目、があった。

[結果] 1) これら 38 項目を全て満たす製品はなかった。2) DS として販売されていない製品が数多くあり、それらのラベル記載は特に充実していなかった。

[結論] 消費者の正しい判断、安全性確保のために、ラベル表示は充実したものであるべきである。DS 登録を行っていない製品に関しても何らかのラベル表示の規制が必要であり、そのためには、我々が開発した項目案が参考になる。

昨 2013 年度の発表情報: 唐文涛, 池田秀子, 新井一郎, 津谷喜一郎. 米国における dietary supplement としての中薬製品-ラベル表示を評価するための項目案の開発. 日本薬学会第 134 年会. 熊本, 2014. 3. 28. 要旨集 3. p. 243 (28pML-097).