

A Quality Dietary Supplement: Before You Start and After It's Marketed – A Conference Report

Mark A. LeDoux, Kristy R. Appelhans, Lesley A. Braun, Darren Dziedziczak, Sam Jennings, Laura Liu, Henry Osiecki, Edward Wyszumiala and James C. Griffiths

European Journal of Nutrition: Volume 54, Issue 1 (2015), Page 1-8

良質な栄養補助食品： 発売前後の栄養補助食品について - 会議報告

要旨：

より健康で生き生きとした人生を送りたいと願う世界中の人々は今、栄養補助食品に注目している。事実、不健康なままで100歳（最後の40年間が身体不自由または精神的な病）まで長生きするよりも80歳の人生の間、健康のままで旅行、家族との時間、教養などを楽しむ生きがいのある良質な人生を求める人の方が多いだろう。ライフスタイルを効率的に変えることによって病気を予防、または症状を緩和できるように、また、高額で上昇し続ける医療費、副作用のある医薬品の費用を負担しなくてもよいようにと、自分の健康は自分で何とか守ろうとする人が多いだろう。ここで注意すべきは、過剰規制または現行規制の不適正適用は、栄養補助食品の価格を押し上げてしまい、これら食品の高有益性、生理学的特性の活用がされなくなってしまうことである。他方、規制ガイドラインを厳格に遵守すると、より安全な栄養補助食品が出回るようになり、また治療を必要とするような悪影響を及ぼす栄養補助食品が少なくなるであろう。新たな規制または既存規制のより厳格な解釈や適用が行われると、栄養補助食品は市場から消滅していくと思われる。そうすると、栄養補助食品の需要が今後も続く場合、無規制、闇市場の栄養補助食品が世に出回って予想もできないような問題が起きてくるのだろうか。個人、社会全体における医療費、さらには健康に悪影響を与えるものの削減を実現するには、政府当局は栄養補助食品、その他の補完医療の効能に関する研究をサポートすべきである。

2007年、米国で施行された優良医薬品製造基準（GMP）以来、栄養補助食品業界は着実に成長を遂げてきたが、これは一部には製品の市場投入の迅速化を可能にした規制当局

の方針によるところが多い。一方、人々は健康なライフスタイルを維持するのに役立つ栄養補助食品が多種類出回り、入手しやすくなったことで多大な恩恵を被った。しかし、このように栄養補助食品が市場に多く出回ったことに伴い、栄養補助食品は摂取者、規制当局が求める品質基準に合致し、安全であることが求められる。栄養補助食品（地域によっては用語が異なる）を生産する業界は、以前にも増して品質管理システムを徹底して悪質な製品が市場に紛れ込まないように心する必要がある。そのためには、業界は国/地方レベルの政府と連携していかなければならない。このような取り組みによって、サプライチェーンで供給される、混入/不良の原因物質を特定できる警戒システムを早期に確立することができる。さらには、過剰需要、価格上昇、製品入手制限などの問題が製品の主要成分、その他の原材料に降りかかった場合、事故であれ、意図的であれ、標準以下の製品が多く出回るようになり、原因の物質を特定できにくくなっていく。初期段階の「栄養補助食品成分」のメーカー、そして最終投与の段階の「栄養補助食品」のメーカーの両方とも、供給原材料の基準と法令遵守について危害分析・重要管理点方式（HACCP）や優良医薬品製造基準（GMP）により品質検査をしたところ多くの異常を発見したという。

製造後の品質に関わる問題としては、製品の用法、製造番号に基づく予定摂取における栄養補助食品の安定性や保管寿命が挙げられる。製品発売後における有害事象データは、製品安全アセスメントにおいて貴重なデータとなり、これにより各メーカーは流通製品すべてについて倫理的かつ即応的な責任を負うことになる。このデータは、製品発売後におけるデータ収集、文書化、相互連絡のためのベストプラクティスを確立する上で重要であることを理解する必要がある。