食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2018（2018. 01. 31）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html）

● NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS：Office of Dietary Supplements）　http://ods.od.nih.gov/

１．減量用ダイエタリーサプリメント

消費者向けファクトシート

Dietary Supplements for Weight Loss: Fact Sheet for Consumers

Updated: November 1, 2017

https://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-Consumer/

減量用ダイエタリーサプリメントとは何かそしてどんな効果があるのか？

体重を減少させることが証明されている方法は、健康的な食品を食べ、カロリーを削減し、そして体をよく動かすことである。しかし、こうした生活スタイルの変更は容易なことではなく、そのため、減量を宣伝文句とするダイエタリーサプリメントの摂取が役立つのではないかと考えてしまうかも知れない。

NIH のダイエタリーサプリメント局（ODS）が作成したこのファクトシートでは、減量を謳うダイエタリーサプリメントによく使用されている多くの成分の安全性と有効性について、明らかとなっていることを説明する。これらのサプリメントの販売業者は、彼らの商品が脂肪や炭水化物の吸収を抑え、食欲を抑制し、または代謝を加速させることで減量に役立つと宣伝しているかも知れない。しかし、減量用サプリメントに効果があることを示す科学的根拠はほとんどない。多くが高価であり、中には医薬品に相互作用または阻害作用を示すものがあり、数は少ないが有害なものもある。もし減量用ダイエタリーサプリメントを摂取しようと思っているなら、医療従事者に相談すること。もし、高血圧、糖尿病、心疾患、肝臓疾患またはその他の疾患を患っているならば、これは特に重要なことである。

減量用ダイエタリーサプリメントに含まれる成分は何か？

減量用サプリメントは、例えばハーブ、食物繊維、ミネラルのような多くの成分を、様々な量と組み合わせで含んでいる。カプセル、錠剤、液体、粉末のような形状で販売され、中には数十の成分を含む製品もある。

減量用サプリメントに一般的に含まれている成分を、以下にアルファベット順で示した。

それぞれの成分が有効であるか、そして安全であるかどうかを知ることができるだろう。だが、これらの成分が本当に安全に減量に役立つかどうかを判断するのは困難である。ほとんどの商品には 1 つ以上の成分が含まれており、成分は混合されると作用が異なるからである。

聞くと驚くかも知れないが、減量用サプリメントの製造業者はたいていの場合、その製品が本当に有効で安全であるかどうかを確認するための研究をヒトにおいて実施していない。ヒトで研究が実施されたとしても、たいていの場合、少人数の被検者にほんの数週間または数ヵ月だけサプリメントを摂取させる類のものである。減量用サプリメントが安全に体重を減少させ、かつ体重の維持に役立つかどうか知るには、より大規模な人数でより長期間の研究が必要である。

減量用ダイエタリーサプリメントに含まれる一般的な成分

****

成分：アフリカンマンゴー

アフリカンマンゴーの種子抽出物は、脂肪組織の形成を抑制するとされている。

効き目はあるか？

アフリカンマンゴーは極くわずかの減量に役立つかもしれない。

安全であるか？

アフリカンマンゴーは安全に思えるが、その安全性はよく研究されていない。頭痛、睡眠障害、腹部膨満及び腸内ガス産生を引き起こす可能性がある。

成分：ベータグルカン類

細菌、酵母、カビ、オーツ麦、大麦などに含まれる水溶性食物繊維である。消化器系を食物が通過する時間を緩慢にし、満腹感を持続させる可能性があるとされている。

効き目はあるか？

ベータグルカン類は、体重には何の影響も及ぼさないようである。

安全であるか？

ベータグルカンは安全なようである(1 日最大 10 g を 12 週間摂取の場合)。腹部膨満を引き起こす可能性がある。

成分：ビターオレンジ

ビターオレンジは、シネフリン（興奮剤）を含んでいる。カロリーを燃焼し、脂肪の分解を増強し、食欲を低減すると言われている。ビターオレンジを含む製品は、通常カフェインなどの他の成分も含んでいる。ビターオレンジは、かつてはエフェドラ（麻黄）が使用されていたいくつかの減量用ダイエタリーサプリメントに含まれている。エフェドラは興奮剤を含むハーブであり、米国では 2004 年に販売禁止となっている(エフェドラについて記載した項を参照)。

効き目はあるか？

ビターオレンジは、燃焼するカロリーの数値をわずかに増加させるかもしれない。また食欲を少し抑制するかもしれないが、減量に役立つかどうかはわかっていない。

安全であるか？

ビターオレンジは安全でない可能性がある。ビターオレンジのサプリメントは胸痛、不安、頭痛、筋肉や骨の痛み、頻脈及び高血圧を引き起こす可能性がある。

成分：カフェイン

カフェインは興奮剤であり、注意力を高め、エネルギーを増加させ、カロリーを燃焼し、脂肪分解を増大させる。減量用ダイエタリーサプリメントにしばしば添加される。茶、ガラナ、コラの実、マテ、ハーブ類などに天然に含まれる。カフェインを含むサプリメントのラベルには必ずしもカフェインが表示されていない。そのためサプリメントにカフェインが含まれていることに気づかないこともあるかも知れない。

効き目はあるか？

カフェイン入りの減量用ダイエタリーサプリメントは少しずつ体重を減らすか体重増加を抑えるのに役立つかもしれない。しかし、定期的にカフェインを取っていると、カフェインに対して耐性がつくようになる。この耐性が徐々に体重に対するカフェインの影響を弱めるかも知れない。

安全であるか？

カフェインは多くの成人にとって 1 日最大 400～500 mg の用量では安全である。しかし不安、神経過敏及び震えを感じさせる可能性がある。睡眠に対しても有害影響がある。高用量では吐気、嘔吐、頻脈及び発作を起こす可能性がある。他の興奮剤成分とカフェインを組み合わせると、カフェインによる影響が増大する可能性がある。

成分：カルシウム

カルシウムは骨、筋肉、神経、血管、および体内の多くの機能を健常に保つために必要な無機物である。脂肪を燃焼させ、脂肪の吸収を低減するとされている。

効き目はあるか？

カルシウムは、食品からの摂取であろうと、減量用ダイエタリーサプリメントからの摂取であろうと、おそらく減量や体重増加の予防には役立たない。

安全であるか？

カルシウムは、成人は 1 日 1,000～1,200 mg の推奨量では安全である。カルシウムの過剰摂取(1 日に 2,000～2,500 mg 以上)は、便秘を引き起こしたり、鉄や亜鉛の体内吸収を抑制したりする可能性がある。また、サプリメントからのカルシウムの過剰摂取（食品由来は除く）は、腎臓結石のリスクを増大させるかもしれない。

成分：カプサイシン

カプサイシンは唐辛子から得られ、辛さを生じさせる。脂肪やカロリーを燃焼させ、満腹感を与え、食を細くするとされている。

効き目はあるか？

カプサイシンについては、減量に役立つかどうかが判明するほど十分な研究がまだ行われていない。

安全であるか？

カプサイシンは安全である(1 日最大 33 mg で 4 週間または 1 日 4 mg で 12 週間摂取の場合)が、胃痛、灼熱感、吐気及び腹部膨満を引き起こす可能性がある。

成分：カルニチン

カルニチンは体内で作られ、肉、魚、鶏肉、乳および乳製品にも存在する。細胞内で脂肪の分解に関与する。

効き目はあるか？

カルニチンサプリメントは体重を少し減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

カルニチンサプリメントは安全なようである(1 日最大 2 g を 1 年間または 1 日最大 4 g を 56 日間摂取した場合)。吐気、嘔吐、下痢、腹部痙攣及び魚臭い体臭を引き起こす可能性がある。

成分：キトサン

キトサンはカニ、エビ、ロブスターの甲殻から得られる。消化管内で脂肪に結合し、体内への脂肪吸収を妨げるとされている。

効き目はあるか？

キトサンはほんの少量の脂肪を吸着するが、体重の大幅な減少に寄与するほど十分でない。

安全であるか？

キトサンは安全なようである(1 日最大 15 g を 6 ヵ月間摂取した場合)。しかし、腹部の膨張、腫脹、軽い吐気、便秘、消化不良及び胸やけを引き起こす可能性がある。甲殻類アレルギーであるならば、キトサンに対してアレルギー反応がでるだろう。

成分：クロム

クロムは血糖値を調節するのに必要な無機物である。筋肉量を増加させ、脂肪の減少を促し、食欲や食物摂取を低減させるとされている。

効き目はあるか？

クロムは体重と体脂肪をほんの少量減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

食品やサプリメントから摂取するクロムの推奨量は、成人 1 日あたり 20～45mg の範囲

であり、この量においては安全である。大量に摂取するとクロムは水様便、頭痛、虚弱、吐き気、嘔吐、便秘、めまい及び蕁麻疹を引き起こす可能性がある。

成分：コレウス･フォルスコリ

コレウス･フォルスコリ（*Coleus forskohlii*）は、インド、タイなどの亜熱帯地域で生育する植物である。この植物の根から作られるフォルスコリンは、食欲を低減させ脂肪の分解を増大させることにより体重を減少させるとされている。

効き目はあるか？

フォルスコリンはまだよく研究されていない。しかし、これまでのところ、体重や食欲に何の影響も与えないようである。

安全であるか？

フォルスコリンは安全なようである(1 日あたり 500 mg を 12 週間摂取した場合)が、よく研究されていない。頻繁な便通や緩い便を引き起こす可能性がある。

成分：共役リノール酸（CLA：conjugated linoleic acid:)

CLA は、乳製品や牛肉に含まれる脂肪の一種である。体脂肪を減少させるとされている。

効き目はあるか？

CLA は体重と体脂肪をほんのごく少量減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

CLA は安全なようである(1 日最大 6 g を 1 年間摂取した場合)。胃の不快感、便秘、下痢、緩い便及び消化不良を引き起こす可能性がある。

成分：フコキサンチン

フコキサンチンはワカメなどの海藻から得られる。カロリーを燃焼し脂肪を減らすことによって体重減少に寄与するとされている。

効き目はあるか？

フコキサンチンが減量に役立つかどうかについては、まだ十分研究されていない。フコキサンチンを対象とした研究は、ヒトにおいては 1 つしか見当たらない(他の研究は動物におけるもの)。

安全であるか？

フコキサンチンは安全なようである(1 日あたり 2.4 mg を 16 週摂取した場合)。しかし、十分に研究されておらず、確定的ではない。

成分：ガルシニア･カンボジア

ガルシニア・カンボジア（*Garcinia cambogia*）は、アジア、アフリカ、ポリネシア諸島にわたって生息する樹木である。果実に含まれるヒドロキシクエン酸が、体内で新生される脂肪細胞の数を減らし、食欲を低下させて摂食量を減らし、体重増加量を抑えると

されている。

効き目はあるか？

ガルシニア・カンボジアが体重減少に及ぼす影響は無いに等しい。

安全であるか？

ガルシニア・カンボジアはかなり安全なようである。しかし、頭痛、吐き気及び上部呼吸気道、胃、腸に症状を引き起こす可能性がある。

成分：グルコマンナン

グルコマンナンは、コンニャク芋から得られる水溶性食物繊維である。胃の中の水分を吸収して満腹感を与えるとされている。

効き目はあるか？

グルコマンナンが体重減少に及ぼす影響は無いに等しい。しかし、総コレステロール、LDL(悪玉)コレステロール、トリグリセリド及び血糖値を下げるのに役立つかもしれない。

安全であるか？

グルコマンナンの多くの形態は安全なようである(粉末状やカプセル状のものを 1 日最大 15.1 g で数週間摂取した場合)。便が緩くなったり、腹部膨張、下痢、便秘及び腹部の不快感を引き起こしたりする可能性がある。

成分：グリーンコーヒー豆抽出物

グリーンコーヒー豆は、焙煎していないコーヒー豆のことである。グリーンコーヒー豆抽出物は、脂肪の蓄積を抑え、血糖を体細胞が利用できるエネルギーに転換するのを促すとされている。

効き目はあるか？

グリーンコーヒー豆抽出物は、体重を少量減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

グリーンコーヒー豆抽出物は安全なようである(1 日最大 200 mg を 12 週間摂取した場合)。頭痛、尿路感染を引き起こすかもしれない。グリーンコーヒー豆抽出物は、興奮剤であるカフェインを含んでおり、高用量の摂取や他の興奮剤と組み合わせて摂取した場合、問題を引き起こす可能性がある(カフェインの項を参照)。

成分：緑茶および緑茶抽出物

緑茶(*Camellia sinensis*)は、世界中で一般的に飲用されている。緑茶や緑茶抽出物を含む減量用サプリメントは、体内でのカロリーの燃焼を促し、脂肪細胞を分解し、脂肪の吸収や体内で新生される脂肪の量を低減することにより、体重を減少させるとされている。

効き目はあるか？

緑茶は、体重を少量減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

緑茶を飲むことは安全だが、緑茶抽出物の摂取は安全でない可能性がある。緑茶抽出物は便秘、腹部不快感、吐気、血圧上昇などを引き起こすことがある。人によっては、肝障害が生じることが示唆されている。

成分：グアーガム

グアーガムは、ある種のダイエタリーサプリメントや食品に含まれている水溶性食物繊維である。満腹感を与え、食欲を低減し、摂食量を減らすとされている。

効き目はあるか？

グアーガムは減量にはおそらく役立たない。

安全であるか？

グアーガムは十分な水分と一緒に摂取する場合、安全なようである(6 か月間にわたり 1 日最大 30 g を 6 ヵ月間摂取した場合)。しかし腹痛、腹部膨張、下痢、吐気及び痙攣を引き起こす可能性がある。

成分：ガラナ（カフェインの項を参照）

成分：フーディア

フーディアはアフリカ南部に生息する植物であり、その地域では食欲抑制剤として使われている。

効き目はあるか？

フーディアに関する研究はあまりないが、おそらく食欲を抑えたり、体重を減らしたりすることには役立たないだろう。過去に販売された「フーディア」サプリメントの分析では、それらの製品がフーディアをほとんどあるいは全く含んでいなかったことが示されている。今日販売されているフーディアサプリメントが本物であるかどうかはわからない。

安全であるか？

フーディアは安全でないかもしれない。頻脈、血圧の上昇、頭痛、めまい、吐気及び嘔吐を引き起こす可能性がある。

成分：コラの実（カフェインを参照）

成分：マテ（カフェインを参照）

成分：プロバイオティクス

プロバイオティクスは、ヨーグルトなどの食品中の微生物のことであり、消化管の有益な細菌叢を維持･修復するのに役立つとされている。

効き目はあるか？

プロバイオティクスサプリメントは減量にほぼ何の影響も及ぼさないようであるが、まだよく研究されていない。

安全であるか？

プロバイオティクスは安全であるが、腸内ガス産生や他の胃腸障害を引き起こす可能性がある。

成分：ピルビン酸塩

ピルビン酸塩は、体内に元から存在している。ピルビン酸塩を含む減量用サプリメントは、脂肪の分解促進、体重と体脂肪の低減、および運動能力の改善を期待できるとされている。

効き目はあるか？

サプリメントのピルビン酸塩は体重を少量減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

ピルビン酸塩は安全なようである(1 日あたり最大 30 g で 6 週間摂取した場合)。ただし、下痢、腸内ガス産生、膨満感及びガスのために腸内がゴロゴロする症状を引き起こす可能性がある。

成分：ラズベリーケトン

ラズベリーケトンはレッドラズベリーに含まれており、「脂肪燃焼剤」として機能すると言われている。

効き目はあるか？

ラズベリーケトンは、他の成分との組合せにおいて、減量補助剤としてのみ研究されており、単独では検討されていない。体重に及ぼす影響はわかっていない。

安全であるか？

ラズベリーケトンは十分研究されておらず、安全とは言えない。

成分：ビタミン D

ビタミン D は、健常で丈夫な骨格のために必須である。肥満な人ではビタミン D が不足している傾向があるが、ビタミン D 摂取が体重を減らという根拠は全く示されていない。

効き目はあるか？

ビタミン D は減量の役には立たない。

安全であるか？

食品やダイエタリーサプリメントからのビタミン D 摂取は、成人では 1 日 600～800 IU の推奨量において安全である。ビタミン D の過剰摂取(1 日あたり 4,000 IU 以上)は有毒であり、吐気、嘔吐、食欲減退、便秘、虚弱及び不整脈を引き起こす可能性がある。

成分：白インゲンマメ/サヤ

白インゲン(*Phaseolus vulgaris*)は、世界中で生息するマメ科植物である。このマメの抽出物は、炭水化物の吸収を阻害し、食欲を抑えるとされている。

効き目はあるか？

白インゲンの抽出物は、体重と体脂肪を少量減らすのに役立つかもしれない。

安全であるか？

白インゲンは安全なようである(1 日あたり最大 3,000 mg で 12 週間摂取した場合)。しかし、頭痛、軟便、腹部膨張及び便秘を引き起こすかもしれない。

成分：イェルバ・マテ（カフェインの項を参照）

成分：ヨヒンベ

ヨヒンベは西アフリカに生息する樹木である。ヨヒンベ抽出物は、性欲を増長させ、筋肉量を増やし、男性性機能不全を治療することを目的としたサプリメントに入れられる。ヨヒンベは、減量用サプリメントで検出されることもあり、体重減少を促すとされている。

効き目はあるか？

ヨヒンベは減量には役立たない。

安全であるか？

ヨヒンベは安全でないかもしれない（特に 20 mg 以上の用量の場合)。深刻な副作用が現れることがあるので、医療従事者の指導の下でのみ使用すること。ヨヒンベは頭痛、高血圧、不安、興奮、頻脈、心臓発作、心不全を起こす可能性があり、死に至しめる場合もある。

****

ダイエタリーサプリメントの禁止成分であるエフェドラ

エフェドラ（麻黄とも呼ばれる）は、神経系を刺激し、燃焼するエネルギーの量を増やし、減量を加速し、かつ食欲を抑制することができる物質を含む植物である。1990 年代、エフェドラは、体重を減少させ運動能力を高めることを目的としたダイエタリーサプリメントにおいて、一般的にみられる成分であった。2004 年に米国食品医薬品局(FDA)が安全でないという結論を下し、ダイエタリーサプリメントへのエフェドラの使用は禁止された。エフェドラは吐気、嘔吐、不安、情緒不安定、高血圧、心拍異常、脳卒中、発作、心臓発作を引き起こす可能性があり、死に至しめる場合もある。

どのように減量のためのダイエタリーサプリメントを規制するのか？

FDA は、米国におけるダイエタリーサプリメントを監視する連邦政府機関である。市販前に FDA の認可を受けなければならない店頭販売医薬品や処方薬と違って、ダイエタリーサプリメントは市場に出る前に FDA のレビューや認可を必要としない。また製造業者は、

これらの製品を販売する以前に、製品が安全でありまたは効果的であるという根拠を FDA に提供する必要はない。

FDA が安全でないダイエタリーサプリメントを見つけた場合、FDA は、市場からそのサプリメントを撤去させたり、サプリメント製造業者にその製品を回収するよう要請したりすることができる。FDA と連邦取引委員会（FTC）は、例えば、販売するサプリメントについて虚偽の減量効果を喧伝する企業；販売するサプリメントに薬剤を添加している企業；販売するサプリメントで病気の診断、治療、治癒または予防ができると喧伝する企業に対し、強制措置を講ずることもできる。

ダイエタリーサプリメント規制に関する詳細は、ODS が公表した以下の公報で閲覧できる。

https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/DS_WhatYouNeedToKnow.aspx

減量用ダイエタリーサプリメントは有害となり得るか？

すべてのダイエタリーサプリメントと同様に、減量用サプリメントにも副作用があり得るし、処方薬や店頭販売の医薬品との相互作用があり得る。多くの減量用サプリメントにおいて、それぞれの成分を組合せた場合について十分な検討が行われておらず、それらの複合的影響は不明である。

減量用ダイエタリーサプリメントや他のサプリメントを服用している場合、どのような物であっても医療従事者に相談すること。この情報は、サプリメントと医薬品の相互作用、有害な副作用及びその他のリスクを防ぐのに役立つであろう。

- 偽造品や不良品

例えば「魔法のダイエット錠剤」「脂肪を溶かし去る」及び「食事制限や運動なしに体重が減る」というような魅力的な表記のある減量用サプリメントを見たら、十分気を付けること。話がうま過ぎると思ったときは恐らくそのとおりである。これらの製品は減量には役に立たず、危険でさえあることがある。

市販されている減量用ダイエタリーサプリメント製品には、時として処方薬や規制物質が混ざっていることがある。これらの成分は製品ラベルには表示されないだろうし、害を及ぼす可能性がある。FDA はこうした不正減量用ダイエタリーサプリメント製品についての告示を行っている。

- 医薬品との相互作用

多くのダイエタリーサプリメントと同様、減量用サプリメントの中には服用している他の薬物やサプリメントと相互作用したり、それらの作用を干渉したりするものもあり得る。日常的にダイエタリーサプリメントと医薬品とを服用している場合、医療従事者に相談すること。

理にかなった減量法の選択

減量用サプリメントは高くつく場合があり、また効果が無い場合もある。体重を減らし

それを維持する一番いい方法は、医療従事者の指導に基づき、健康的な食事計画に沿って、カロリーを制限し、かつ定期的な運動をすることである。

減量を促進するようにライフスタイルを変革すると、おまけとして、気分やエネルギーのレベルも向上し、かつ心疾患、糖尿病及び特定の種類のがんのリスクも低下する可能性がある。

どこでより詳しく調べられるか？

- 減量用サプリメントに関する一般的な情報
  - 減量用サプリメントに関する医療従事者用ファクトシート(ODS のウェブサイト)
    https://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-HealthProfessional/
  - ダイエット広告の表示内容を見極める(連邦取引委員会のウェブサイト)
    https://www.consumer.ftc.gov/articles/0061-weighing-claims-diet-ads
- 体重管理、肥満、運動及び栄養に関する公報
  - NIH の糖尿病および消化器ならびに腎疾患研究所の体重管理情報ネットワーク
    https://www.niddk.nih.gov/health-information/communication-programs/win
  - NIH の MedlinePlus の体重管理に関する記事
    https://medlineplus.gov/weightcontrol.html
- ダイエタリーサプリメント購入に関するより詳しい助言
  - FAQ: ダイエタリーサプリメントはどのブランドを購入すべきか？(ODS のウェブサイト)
    https://ods.od.nih.gov/Health_Information/ODS_Frequently_Asked_Questions.aspx#Brands
- 健康的な食事に関する情報
  - 米国国民向け食事ガイドライン
    https://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/
  - 米国農務省作成の食生活指針"MyPlate"
    https://www.choosemyplate.gov/

免責事項

ODS によるこのファクトシートで提供される情報を医療的助言の代わりにすべきではない。ダイエタリーサプリメントについての関心事項や質問、ダイエタリーサプリメントを使用することに関して、および全体的に健康に最もよいと思われることに関しては、医療従事者（医師、登録栄養士、薬剤師等）に相談することを勧める。この公報で特定の製品やサービスが言及されていたり、ある組織や専門家団体の助言が言及されていたりしても、ODS がそれらの製品やサービスまたは専門家の助言を公認しているわけではない。

●米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）http://www.fda.gov/,

１．リコールの公的警報や通知を強化するための新しい方針決定に関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new policy steps for strengthening public warning and notification of recalls

January 18, 2018

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm592777.htm

先月、FDA に対しリコール手続きを改善するよう要請した*1。

本日は、より良く、より適時に消費者に情報を届ける取り組みの一環として、リコール対象製品についての市民への警報と通知に関する FDA の方針を記載したガイダンス案*2を公表するに至った。このガイダンスの対象には、食品だけでなく、医薬品、医療機器、化粧品も含まれる。

ガイダンス案には、企業がリコールの公的警報を発信するべき状況、そうした警報活動の一般的な時間的経緯、警報の内容、企業の対応が不十分な場合の FDA がとるべき行動などが記載されている。また、リコール案件を、最終的な健康リスク判断が行われる前に FDA の執行報告（Enforcement Report：FDA が監視した全てのリコール案件をリスト化）*3に収載することに関する方針も記載している。執行報告の仕組みに加えられた変更については本日のブログ*4を参照してほしい。

*1: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm590423.htm

*2: https://www.fda.gov/downloads/Safety/Recalls/IndustryGuidance/UCM592851.pdf

*3: https://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/default.htm

*4: https://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2018/01/fda-to-expedite-release-of-recall-information/

- **連邦規則 21, Part 7, Subpart C に基づくリコールの公的警報および通知に関する事業者および FDA 職員向けガイダンス案**

Public Warning and Notification of Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C: Guidance for Industry and FDA Staff

January 17, 2018

https://www.fda.gov/downloads/Safety/Recalls/IndustryGuidance/UCM592851.pdf

＜食品関係の部分のみ抄訳＞

I. 序文

本ガイダンスは、業界や FDA がリコールを発信する場合の手法、およびその内容や状況

に関する説明や助言を記載している。また、リコール警報にどのような情報を含めるかについても議論している。このガイダンスはFDAの考えに基づく助言を示しているものであり、法的拘束力はない。

リコールの対象となることが想定されるのは、FDA所管のヒトや動物用のあらゆる食品、医薬品及び機器、さらにヒト用のあらゆる化粧品、生物製剤およびタバコ製品などである（放射線放出電子機器は別に規制されるため対象外とする）。

II. 用語の定義

リコール（Recall）

FDAが管轄する法に違反しているとみなされ、FDAが差し押さえなど法的措置を発動するであろうと考えられる市販製品を、企業側で撤去あるいは是正する行為。市場からの撤収（法的措置を受けない軽度の違反を含む流通品、または違反を含まない流通品に対し企業側が行う撤去または修正）や在庫品回収（未販売品または企業の直接管理下にある製品に対し企業側が行う撤去または修正）は含まれない。(21 CFR §7.3(g)*[1])

リコール裁定（Recall Determination）

企業により実施中あるいは完了済みの違反品の撤去または是正が、21 CFR §7.3(g)で定義されるリコールとして認められるかどうかを判定するためのFDAによる審査。

リコール分類（Recall Classification）

リコール製品が健康に及ぼす危害の相対的な程度を示すために、FDA特定の製品リコールの場合に付しているⅠ、II、Ⅲなどの数値表示を指す。(21 CFR §7.3(g)*[1], 21 CFR §7.41(b)*[2])

公的警報（Public Warning）

一般市民に対し、リコール製品が深刻な健康危害を及ぼすことを知らせることを目的とする。リコール製品の使用を阻止する他の方法が無い場合に発せられる。(21 CFR §7.42(b)(2)*[3]) 一般報道メディア、専門誌や業界紙などの特別な報道メディアを介して伝えられ、FDAでは報道発表、電子メール、ウェブサイトやソーシャルメディアへの掲載など様々な方法で公表している。

リコールの公的通知（Public Notification of Recalls）

FDAが毎週発行する執行報告*[4]に収載している新規のリコール案件の情報。

事業運営上の機密情報（Confidential Commercial Information: CCI）

ある企業の運営で使用している重要なデータおよび情報であって、厳密な機密性が守られるべき種類のもので、公表を免除されるもの。(21 CFR §20.61(b)*[5])

III. 詳解

A. 公的警報

1. 企業はどのような場合に公的警報を発信するべきか？

リコール製品の使用を阻止する他の方法が無い場合や、クラスⅠに分類されるような健康

への深刻な危害がある製品のリコールの場合。警報を発信することが公衆に有益でない場合は除く(例えばリスクや適切な対処法についての十分な情報が無い場合や、製品が特定の身元が判明した利用者にしか渡っておらず、迅速に連絡が可能な場合など)。

以下に公的警報が必要となる例を示す。

- 消費者から病気や損傷(アレルギー反応を含む)の報告を企業が受けた場合、製品やその成分に関連したアウトブレイクの広がりがみられる場合、もしくは FDA が病気や損傷の報告を立証した場合の食品のリコール。
- 脆弱な人々（乳幼児、高齢者、妊婦、易感染性の人など）向けの食品、あるいはそれらの人々が消費することが多い食品のリコール。
- 製造工程に逸脱があった食品の場合であって、健康への重大な影響が考えられる場合。例えば、不適切な加工により食べるとボツリヌス症を生じ得る低酸性缶詰食品など。
- 環境検査において食品製造工程で直接食品に接触する外表が汚染されていることが判明し、病原菌(リステリア菌やサルモネラ菌など)が検出された食品のリコール。
- 低濃度の医薬品又は安全でない添加物で汚染されている可能性のある動物用食品。抗生物質で汚染されたペット用ジャーキーやプロピレングリコールを含む猫用食品など。

FDA は、企業に代わって公的警報を発したり、企業が発した公的警報を補完したりする場合がある。例えば企業が公的警報を発信することを拒む場合、企業による公的警報が迅速でなく、有効性に乏しい場合、リコールが一旦完結したが新たな有害事象が報告された場合など。FDA は通常、企業が公的警報を発信する時間的な枠組みを提示する。この時間枠は事案ごとに異なるが､通常 FDA が企業に対して公的警報が必要な旨を通告してから 24 時間以内である。

2. 公的警報は誰が作成するのか？

一般的に、まずは企業に公的警報の準備や公表の機会を提供する。企業側はリコールの必要性や公表のやり方などを考えて自ら方策を立てることになる。大抵、FDA がそれをレビューし、指摘事項を挙げる(21 CFR §7.42(b)(2)*[3])。ただし FDA のレビューを待ってリコールの開始を遅らせてはならない。必要であれば、FDA は自らの公表声明の中で企業が発した警報を補完する。FDA は警報が必要と判断しているが企業が初期のリコールの方策に含めていない事項については、FDA が企業に警報の発行を要請する。

FDA が作成する場合もある(21 CFR §7.42(b)(2)*[3])。企業がまだ用意できていないが国民に早く知らせる必要がある場合や、企業の作成した公的警報の内容が不十分である場合など。

3. 公的警報にはどのような情報を載せるべきか？

a) リコール対象製品の確認に役立つ情報。例えば画像、識別コード(ロット番号、消費期限、シリアルナンバーなど)、包装に関する情報、ブランド名など。
b) 製品が流通した地域や日時

c) 製品の欠陥の詳細な内容、生じ得る健康危害の詳細な内容、およびリコールの詳細な理由。例えば製品検査や製造環境検査の結果など。

d) リコールを実施している企業の名前と連絡先

e) 消費者･利用者への指示

f) 製品に関連した疾患/損傷/苦情の数や内容

g) 懸念される疾患の一般的な症状･徴候

また、公的警報の見出しには、ブランド名、製品の種類、危害要因を記載する。(例えば、「XYZ チョコレートチップクッキーをリコール、サルモネラ菌汚染の恐れあり」)

さらに、関係サプライチェーンの情報も必要となる場合がある。

公的警報に含めない事項

公的警報は簡潔･明瞭であるべき。リコール製品の品質を宣伝したり、その企業の他の製品の購入を促したり、その企業自体を宣伝するような文言は避けるべき。例えば、「十分な注意」という文言が危害を最小限にしようとして使われることがあるが、病気や損傷が生じていたり、製品や成分に病原体が検出された場合には使用すべきではない。

不十分な公的警報

リコール製品を十分に確認できないもの、健康危害の内容が適切に記載されていないもの、製品の流通に関する情報が十分に確認できないもの、など。また、対象とされる人々に十分に伝わらないもの(例えば、報道メディアによる拡散が不十分なもの、全国的に流通しているのに一部の地域向けにしか発せられていないもの、スペイン語を使う人々が多く使用する製品でスペイン語訳が無いもの)。これらの場合、FDA が修正や補完を行うことになるが、FDA が別途公的警報を発信する場合もある。企業には、メディアによるリコール情報の伝播状況をチェックしてもらいたい。

4. 公的警報はどのように配布され掲示されるか？

メディアに対する報道発表、電子メール、FDA や企業のウェブサイト、ソーシャルメディアなど。

報道発表による公的警報の公表

歴史的に、FDA や業界は一般的な報道メディアや、専門誌や業界紙などの特殊な報道メディアを利用してきている。企業はリコール情報が実際に行き渡るように真摯に努力する責務を負う。

製品がオンラインで全国的に購入できる場合、リコールの公的警報はオンラインでも行われるようにし、全国規模にすべきである。製品が地域限定で販売され、外部からの消費者が考えられない場合は、対象を絞った公的警報が考えられる。英語以外の言語を使う消費者の割合が高い地域については、翻訳を用意し、その言語に適した情報提供サービスを活用すべきである。

FDA や企業のウェブページ上での公的警報の公表

多くの場合、企業は FDA がリコールであるかを検討･判断する前に、市場からの製品の

撤収や製品の是正について、報道発表などを通じて公表する。FDA はその公表内容が正しく、消費者に有益であると判断した場合、FDA のウェブページ*6 にその公表についての表示を行う場合がある。このウェブページには、FDA がリコールにならないとみなした案件については、企業の公表を収載しない。全てのリコールが公的警報を伴うわけではなく、全ての企業が報道発表を出すわけではないので、全ての案件が FDA のウェブページ*6 に収載されるわけではない。

FDA はこのガイダンスに照らして「公的警報」に値するものは公共サービスとして収載するが、それが必ずしも緊急の事態であったり深刻な健康危害の案件であったりするわけではない。影響などの面から重要なリコールと判断された案件は、「重要な製品リコール」のウェブサイト*7 に収載される。企業がウェブサイトに公的警報を収載する場合は、その警報が優先的に表示され、ホームページや検索ページからアクセスできるようにすべきである。

B. リコールの公的通知

FDA は、FDA 執行報告*4 にリコールの分類に応じて、FDA の要請を受けての実施なのか企業が自主的に開始したものか、また企業が取った行動等に関する情報を一般市民が閲覧できるようにしている。FDA 執行報告は、公的警報と異なり、緊急性のないものや深刻な健康危害のないものも含まれ、必ずしもリコール製品によるリスクや危害に対する注意を一般市民に喚起するために使われるものではない。

FDA 執行報告は、危害のレベルに関係無く全てのリコールを収載するものであるが、FDA が管理できない事情により、収載が遅れることがある。また、特定の消費者の不安を避けるために遅らせる場合もある（体内に埋め込まれた医療機器に不具合がある等で、担当医からまず説明を受けた方が良いと考えられる場合など）。

公的通知については企業が見直したりコメントを付したりする機会は設けられないが、必要に応じて事実関係を正確にするために企業と連絡を取ることがある。

リコールの公的通知は、21 CFR §7.3(g)*1 に定義されるリコールであると判断された場合に FDA 執行報告に収載される。

IV. 参考文書

1. 製品リコール、その撤去と是正など(Product Recalls, Including Removals and Corrections*8): 業界向けガイダンス: 最終更新 08/22/2014 (04/2017 に内容再確認): FDA
2. リコール、市場からの撤収、および安全警報 (Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts*9): 最終更新 04/04/2017 (04/2017 に内容再確認): FDA
3. リコールに関する事業者向けガイダンス FDA が規制する製品のリコールに関する情報 (Industry Guidance for Recalls. Information on Recalls of FDA Regulated Products.*10): 最終更新 08/15/2014 (04/2017 に内容再確認): FDA

4. リコール、是正および撤去(機器)(Recalls, Corrections and Removals (Devices).*11): 最終更新 01/03/2017 (5/12/2017 に内容再確認): FDA

*1: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=7.3

*2: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=7.41

*3: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=7.42

*4: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm

*5: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=20.61

*6: https://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm

*7: https://www.fda.gov/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm

*8: https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm

*9: https://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm

*10:https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm

*11:https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室