

食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報

○新食品等—健康食品

米国食品医薬品庁(FDA)、ダイエタリーサプリメント業界向け市販前安全性届出の指針案を更新すると公表

公表日：2016年8月11日 情報源：米国食品医薬品庁(FDA)

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm516197.htm>

米国食品医薬品庁(FDA)は8月11日、ダイエタリーサプリメント業界向け市販前安全性届出の指針案を更新すると公表した。概要は以下のとおり。

FDAは、ダイエタリーサプリメント企業から当局への新規ダイエタリーサプリメント成分(new dietary ingredient (NDI))市販前安全性届出を改善するために、改訂指針案を公表した。これらの届出は、製品が消費者に届く前に当局がその安全性の問題を特定するのに役立つ。

ダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)に基づいて、製造業者又は販売業者は、NDI(1994年10月15日より前に米国で市販されていなかったもの)を含むダイエタリーサプリメントを、市販し始める少なくとも75日前までにFDAに届け出なければならない。

FDAは、市場に55,600を超えるダイエタリーサプリメントが出回っており、5,560のNDI製品が毎年市場に出ていると推定している。しかし、当局は、1994年にDSHEAが法律化されて以来、NDI届出を1,000未満しか受け取っていない。

FDAは、1)これまでの指針案において誤解されていた又は十分に説明されていないため理解が難しかった、いくつかの重要点の明確化、2)指針内容の公衆衛生上の重要性の説明、のために指針案を改訂したとしている。

FDAは、この改訂指針案により、より効果的にダイエタリーサプリメントの安全性を監視できるようになるとともに、業界のNDI報告の質を向上させることが出来るとしている。

改訂指針案に対する一般意見は、60日間のコメント期間中受け付ける。

当該指針案(全102ページ)は以下のURLから入手可能。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM515733.pdf>

○関連情報(海外)

米国食品医薬品庁(FDA)、「一般的に安全と認められている(generally recognized as safe)」(GRAS)として差し支えない食品原料成分に関する最終規則を公表

FDAの食品及びアニマルフードに添加された物質の監視を強化する最新のステップとして基準を詳述。

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm516332.htm>

米国食品医薬品庁(FDA)、食品等の有害事象等を通知する消費者向けオンラインフォームを発表

http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm354560.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

○関連情報(国内)

・食品安全委員会、「健康食品」に関する情報

<https://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.html>

消費者庁、機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会

http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/kinousei_kentoukai.html

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム(<http://www.fsc.go.jp/fscis/>)をご覧ください。