

これまでのエフェドラの経緯

米国 FDA がエフェドラ（マオウ）を含有するダイエット・サプリメントを販売禁止にしたことは本誌 2004 年 5・6・7 月号で報告した。最近さまざまな新しい動きがあり、いかにも米国らしい特徴が現れているように思うので、それらをまとめて報告したい。

まずこれまでの経緯を簡単に振り返って見よう。米国ではエフェドラはダイエット用サプリメントの主成分として広まり、メタボライフ社というトップメーカーなどは年間数百億円も売り上げるに至った。そして大リーグの投手が春のキャンプ中に突然死し、そのロッカーにエフェドラ含有サプリメントがあったことをきっかけに、副作用への懸念が大きく広まり、メタボライフ社が 1 万数千件に及ぶ副作用報告を FDA に隠していたことも判明した。

FDA はランド社というコンサルティング会社に入手した全ての副作用報告の分析を委託し、ランド社は「エフェドラには軽度から中等度の副作用がある。しかし深刻で生命を脅かすような副作用については、エフェドラによるものであると結論付けるには情報が不足している」という報告書を提出した。

FDA はエフェドラのリスクを声高に伝えるマスメディアの合唱を背景に、ランド社の報告などに基づき、2003 年 12 月に消費者にエフェドラ含有サプリメントを買わないようにと警告を発した。そして 2004 年 2 月には一切の販売を禁止する新規制が公示され、4 月に発効した。一方ユタ州のニュートラシューティカル社とその子会社であるソーレイ社は 5 月、FDA の措置は無効であり同社らの販売する低用量エフェドラ製品に対し適用すべきではないとして裁判所に提訴した。

市場から消えたエフェドラ

エフェドラ含有サプリメントはこの間急速に市場から姿を消した。販売禁止の前には駆け込みで売り逃げようとするダンピングのメールが飛び交った。漢方や伝統中医学（以下包括して TCM という）への影響も深刻だった。FDA のエフェドラ禁止令にはあたかも TCM の実践は妨げないかのような文言もあったものの、実際にはエフェドラ原料やそれを含有する TCM 処方箋は米国に輸入できなくなり、既存在庫がなくなるとともに次第に市場から姿を消した。ごく一部の TCM メーカーは依然としてエフェドラ含有処方箋を販売しているが、主要なメーカーはそれらの処方箋の販売を中止し、あるいはエフェドラを含有しない処方箋に作り変えた。本誌の読者諸兄には、これがどれほど TCM 治療者にとって苦痛なことであるかご理解頂けよう。

FDA が全面敗訴

2005 年 4 月、ニュートラシューティカル社らの提訴に対する判決がユタ州地方裁判所からあった。その結果は一部法律専門家の間で予想されていたとおり、FDA の全面敗訴であった。①危険性の立証責任は DSHEA 法が定めるごとく FDA の側にあり、メーカーには安全性を立証する責任はない。②低用量（総

エフェドリンアルカロイドとして 10mg/日以下) のエフェドラについてFDAは危険性を立証できていない。③FDAはリスクがベネフィットを上回るとして販売を禁止したが、その論理をサプリメントに適用するのは不適切である。このような趣旨で法廷は原告の主張を全面的に支持し、FDAは低用量のエフェドラ含有サプリメントの危険性を立証し、また安全な用量と危険な用量の水準を定めるべきであり、さもなければ全てのエフェドラ含有サプリメントの販売を一律に禁止するのは不適切である、とFDAの再考を求める判決が下された⁽¹⁾。

③が少しわかりにくいのが、解説を加えると次のようなことである。米国ではサプリメントは食品の一部と定義されている。食品は医薬品と違って原則として安全であるとみなされ、販売に当たってメーカーがいちいち安全性を証明する義務はない。またベネフィットがリスクを上回ることが求められるのは医薬品などであり、すべての食品はそれを求められていない。もしそれが食品の当然備えるべき要件であるとされたら、タバコやジャンクフードは言うに及ばず、多くの食品が販売不適格とされるはずである。

判決に対する業界とFDAの反応

この判決を受けてサプリメント業界団体は勝利宣言を発するかと思われたが、逆に会員各社に対し「この判決が出たからといって安易にエフェドラ含有サプリメントの販売を再開すべきではない」と引き締めを行った。すなわち本判決はユタ州におけるもので、別の経緯がある他州にまで一律に敷衍できず、低用量以外については本判決も本規制が不適切であるとは述べていない。したがってFDAの今後の対応を慎重に見守るべきである、という趣旨である。

一方FDAは判決に対し明確なコメントを発表せず、その動揺の大きさを感じさせた。その後も見解を明らかにしようとしないうちにFDAに対し、業界3団体は5月、対応を明らかにするよう連名で公開の要望書を提出した。これに対しFDAは回答を示さないまま、控訴期限の最終日6月13日になって控訴の手続をとった。

ここまでの経緯を見ると、米国の企業や業界団体の行政当局に対する態度が非常に印象深い。わが国の企業の行政に対する行動様式とは全く異なっており、公明正大で毅然としたさまは社会の成熟を感じさせ爽快でさえある。

控訴審の見通し

FDAがどのような主張と展望に基づいて控訴したのか、その趣旨はいまだ明らかにされていないが、会社側の弁護士は、本判決は極めて強い論拠に基づいており控訴審でも判決が覆るとは考えられない、と述べている。多くの識者がその見方に同意しており、控訴審の結審までにはさらに時間がかかると思われるが、結局のところFDAが勝訴する可能性は低いと考えざるを得ない。

もしFDAの敗訴が確定すれば、FDAは今後サプリメントの販売規制について極めて慎重にならざるを得ない。裏返せば、それこそがサプリメント業界が本訴訟を通じて勝ち取ろうとしている真の狙いである。

また既報のとおり、TCMの専門家がエフェドラを用いるのは適法なのかどうか、エフェドラ規制の文言は極めてわかりにくく、実態としてエフェドラ含有処方剤の供給は絶たれる結果となっている。東洋医学界はFDAにどうすれば適法なのかを明らかにするよう要望しているが、本訴訟の行方はこの論議にも大きな影響を与えるものと思われる。したがって東洋医学関係者にとっても本件の推移は目の離せないところである。

規制推進派の巻き返し

一方、規制推進派は劣勢を挽回すべくただちに新たな動きを起こした。現行法の下ではFDAが思うようにサプリメントの販売を規制できないのなら、現行法を修正しなければならない。こうして6月末、下院にFD&C Act（連邦食品医薬品化粧品法）を修正しようとする法案HR3156が提出された⁽²⁾。この法案は、サプリメント企業に副作用報告などの新たな義務を課すとともに、当局がサプリメントの危険性を判断する根拠として、リスク・ベネフィット比の考えを認めようというものである。しかもビタミンとミネラルは対象から除外し、用量水準ごとに危険性を論ずる必要はないとする、まさにユタ州の判決に対する真正面からの反攻である。

サプリメント支援派は一斉にこの法案に対し、サプリメントを医薬品規制から除外したDSHEA法の根本精神に反し、リスク評価の科学的な方法論にも反する悪法であるとして反対の声をあげ、地元選出の下院議員にこの法案に反対するようメッセージを送る草の根運動が繰り広げられている。

このように米国では、重要事項については多くの情報が絶えず公開され、議論も極めてオープンに行われる。したがって情実や圧力などの要素が入り込む余地が比較的少なく、多方面からの批判にさらされるため、主張に偏向や論理の欠陥があると多数の共感を得にくい。自然にバランスの取れた論旨のしつかりした意見が交換されることになる。議論の段階が進むごとに共通の基盤ができ、論理がますます磨かれ皆の認識が深まる。このように社会の合意がオープンに着実に、しかも教育的かつ合理的に形成されてゆくさまに接すると、米国社会の健全さ、力強さの一端を垣間見る思いがする。

米国社会の弱点も露呈

7月、エフェドラ含有サプリメントのトップメーカーであったメタボライフ社がチャプター11（会社更生手続）を申請し、破産の申し立てを行った。同社は350を超える副作用訴訟を抱え、この5年間に20億円以上の裁判費用を払い、ついに経営が立ち行かなくなったものである。この会社の創始者らはFDAに対し副作用報告を隠していたかどでも訴えられており、脱税と資産の海外隠匿の疑いでも現在税務当局の調べを受けている。

この会社の創始者ら主要メンバーは1989年に覚せい剤メタンフェタミンを製造したかどで有罪判決を受けていたことも改めて話題にされた⁽³⁾。周知のようにメタンフェタミンの製造原料はエフェドリンである。メタボライフ社のウェブサイトによれば、問題を起こしたエフェドラ含有のダイエット用サプリメントの処方考案されたのも、同じ1989年である。FDAの目には、彼らはメタンフェタミンからダイエットサプリに乗り換えたと思っただけに違いない。その彼らが副作用を隠して売り続けているのを見れば、何とかして販売できなくしてやろうと考えても無理はない。

一方エフェドラはその巻き添えになって危険な生薬という烙印を押され、東洋医学的な使用にも困難をきたしている。なんとも腹立たしい話であり、彼らの罪は限りなく深い。

自由、公平、チャレンジ精神を重要規範とする米国社会は、意欲と能力に応じて誰にでも何度でも挑戦の機会が与えられる活気ある社会であるが、逆にこういう人々の活動も事ここに至るまで取り締められなかったわけである。一枚のコインの表と裏であると言えよう。

オンラインで検索すると、現在聞いたことのないようなメーカーが何社かエフェドラ含有ダイエット製品を販売している。しかし大局的には、状況は判決が出る前と少しも変わっていない。

米国がエフェドラの件から何を学び、エフェドラをどのように位置づけてゆくのか、今後の展開に興味深く見守りたい。

参考

- (1) United States District Court, District of Utah. Nutraceutical Corp v Crawford. <http://www.utd.uscourts.gov/reports/204cv409-28.pdf> August 28, 2005
- (2) GPO Access. H.R.3156. http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=109_cong_bills&docid=f:h3156ih.txt.pdf August 28, 2005
- (3) San Diego Magazine Online. In his own defence. <http://www.sandiegomag.com/issues/february00/ellis.shtml> August 28, 2005