

概要

周知のように米国では補完代替医療(CAM)への関心が年々高まっている。最近の国の調査でも多くの米国人が多様なCAMを用いていることが裏付けられた。CAMの内服療法の主役であるサプリメントも成長を続けている。米国人は主にマスマーケットや自然健康食品店などでサプリメントを購入しているが、サプリメントを患者に勧める医療専門家も増えている。

サプリメントを販売しようとするメーカーは、製品が安全であること、表示は真実で根拠があることを保証しなければならない。新規な成分は市販の75日前に、表示事項は市販後30日までにFDAに届け出ることになっている。米国のサプリメントのラベル表示は直接的かつ合理的でわかりやすく、一方日本の健康食品の表示には改善の余地があるように思われる。米国のサプリメントのありかたは日本の健康食品を考える際におおいに参考になろう。

はじめに

米国では1990年代に入って補完代替医療(Complementary and Alternative Medicine, 以下CAMという)が普及し、国民の関心の的になっている。CAMとは、いわゆる正統な現代医療以外のすべての医療の総称であるが、現在では統合医療(Integrative Medicine)という掛け声のもとに、その一部は現代医療に取り込まれつつある。そしてCAMの内服療法を担うのがダイエタリ・サプリメント(以下サプリメントという)である。

CAMの定義やこれまでの目覚ましい浸透の様子、あるいはサプリメントの概要や更年期における使用状況、研究の状況などについては既に報告した^(1,2)。本稿では重複を避け、これまで詳述できなかった事柄を中心に、米国におけるCAMおよびサプリメントについて最新の情報を紹介し、日本の健康食品との違いを述べる。CAMとサプリメントについての厳密な定義や詳細な背景情報はNIHやFDAの関連ウェブサイトを参照されたい^(3,4,5)。

1. CAMの浸透度

CDC(米国厚生省 疾病管理予防センター)は毎年大規模な全国健康聞き取り調査(NHIS)を行っているが、2002年はその調査項目の一部にCAM関連事項が含まれた。米国の人口分布にあわせてサンプリングされた18歳以上の31,044名を対象に、CAMの使用実態やCAMに対する認識が調査され、その統計が2004年5月に発表された⁽⁶⁾。

それによれば、米国人の62.1%が過去12ヶ月の間に何らかのCAMを使用した。ただしこれには「健康のための祈り」が含まれている。祈りを除外すれば、36.0%が12ヶ月以内に何らかのCAMを用いた。以下すべて祈りは除外して述べる。

最もよく用いられた CAM は、天然物由来製品 (18.9%)、深呼吸を伴う運動 (11.6%)、瞑想 (7.6%)、カイロプラクティック (7.5%)、ヨガ (5.1%)、マッサージ (5.0%)、ダイエット療法 (3.5%) などであった。

CAM を用いた目的を多い順に列記すると、腰背部の痛み、頭や胸の風邪、首の痛み、関節の痛みやこわばり、関節炎・痛風・ループス・繊維筋痛症、不安やうつ状態、胃腸疾患、ひどい頭痛・偏頭痛、繰り返す痛みなど、痛みに関連したものが多かった。

「サプリメント」というくくりはないが、それに最も近いと思われる「ビタミンを含む生物学に基づいた治療法 (ビタミン、ミネラル、キレーション療法、伝承薬、天然物由来製品、ダイエット療法)」は、21.9%の米国人が 12 ヶ月以内に用いていた。さらに詳しく使用傾向を見ると、これを用いるのは男性より女性に多く、50 歳代が最も多く若年者と高齢者に少ない山型の年齢分布を示し、アフリカ系に少なくアジア系に多く、学歴の高さに正相関し、年収 75,000 ドル以上の層に多かった。

使用頻度の高かった天然物由来製品は、エキナセア、ニンジン、ギンコー、ガーリック、グルコサミン、セントジョンズワート、ペパーミント、魚油 (オメガ脂肪酸)、ジンジャー、大豆などであった。

これらの結果は、従来の様々な報告に見られた傾向をほぼ裏付けるものであった。今回の調査はこれまでになく大規模かつ詳細にわたるものであったので、定量的な信頼度も高いと思われる。また、民族によって CAM の使用傾向に差異があること、CAM を用いた者の 25.8% は現代医療の専門家に薦められてそれを用いていることなど、興味深い事実も示された。

ちなみに、CAM を更年期に用いたものは 0.8% であった。これを全米人口にあてはめると約 230 万人に相当し、毎年閉経を迎える女性が 200 万人前後であるから、それにほぼ匹敵する大きさである。

米国の行政当局が国民の CAM 利用状況について情報収集が必要と判断し、全国規模で調査を実施したこと自体が、米国における CAM の浸透を雄弁に物語っている。なお本報告の概要は NCCAM (国立 CAM センター) のウェブサイトにも掲載されている⁽⁷⁾。

2. サプリメントの販売チャンネル

米国のサプリメント販売高の推移を図 1 に示した。この期間の年平均成長率は 9.2% で、きわめて順調に成長してきたことがわかる。現在サプリメントは約 200 億ドル (約 2 兆円) 市場と言われている。

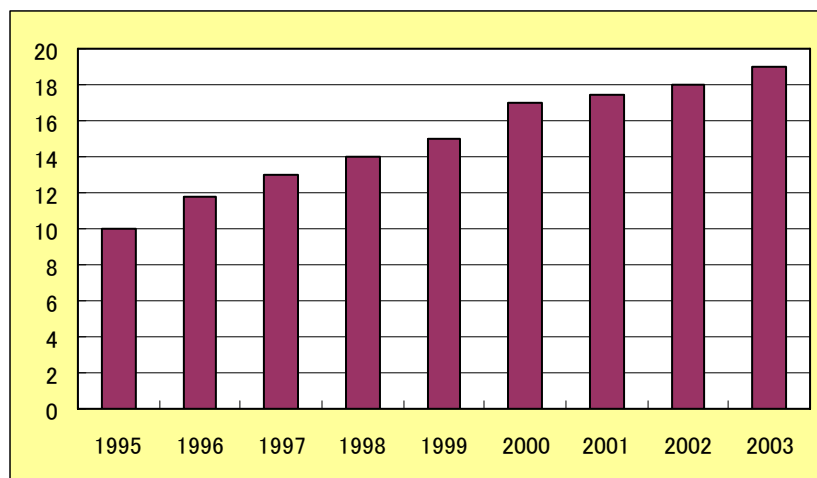


図 1 米国のサプリメント販売高の推移(単位 10 億ドル) (Source: Nutrition Business Journal)

図 2 は米国におけるサプリメントの販路別割合を示したもので、表 1 は各販路の説明である。米国人の 3 分の 1 はマスマーケットと呼ばれるスーパーマーケットやチェーンドラッグストアなどにおいてサプリメントを購入し、もう 3 分の 1 は自然食品・健康食品の専門店で購入している。

これに医療専門家から購入する分をあわせると、75%の米国人が身近に存在する販売者から直接購入している。米国は通信販売が多いだろうと想像しがちであるが、少なくともサプリメントについてはそうではない。

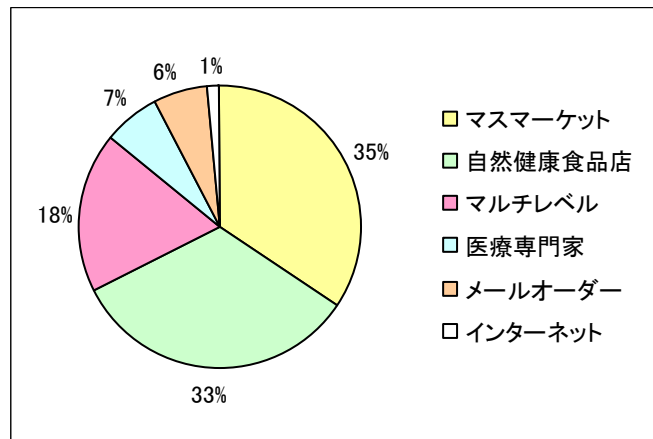


図2 サプリメントの販路別内訳

表1 サプリメントの販路の分類

販路	内容
マスマーケット	通常のスーパーマーケット、ドラッグストア、量販店、薬局など、一般の消費者が種々の日用雑貨を購入するための店での販売。
自然健康食品店	健康食品店、自然食品店、サプリメント店など、健康志向の高い消費者がサプリメントや食品を購入するための店での販売。
マルチレベル	マルチレベル販売、ネットワーク販売と言われる。主に家でデモンストレーションやパーティを行い個人から個人に販売する。
医療専門家	各種の医療専門家から消費者への販売。医療専門家にはカイロプラクター、中国医学専門家、鍼灸師、マッサージ療法師、ホメオパシー医、自然療法医、アロマセラピスト、アユルベーダ専門家、一般の医師、看護師などが含まれる。
メールオーダー	カタログ販売、テレビ販売、ダイレクトメールなどによる販売。
インターネット	インターネットによる販売。

蛇足ながら、逆に日本では健康食品の販路の74%が無店舗販売（通信販売、訪問販売、ネットワーク、宣伝講習販売）に分類されている⁽⁸⁾（図3）。これは米国のサプリメントと日本の健康食品の大きな違いのひとつとして記憶されるべきであろう。

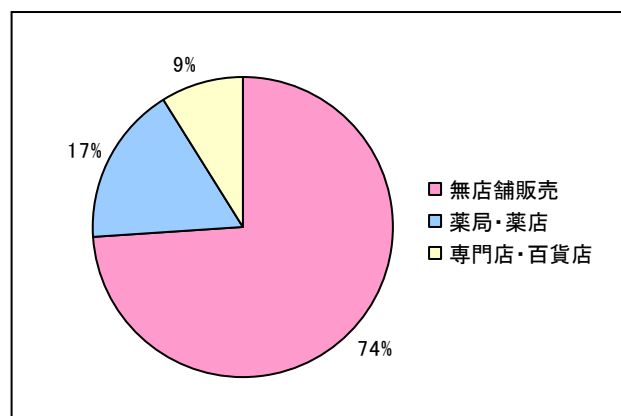


図3 日本のサプリメントの販路別内訳 (Source: 健康産業新聞)

さてマスマーケットの動きであるが、かつてこの販路で販売されるサプリメントはビタミンミネラル剤だけであった。筆者は 90 年代の後半、ハーブ（ニンジン）製品を全国チェーンのドラッグストアの陳列棚に初めて見出し、時代が変わりつつあることを感じたが、その後各種のサプリメントが次々にこの販路で販売されるようになり、現在ではサプリメントは OTC 薬に匹敵するほどの存在感を示している。ワイス、バイエル、グラクソスミスクラインなどの大手製薬企業もこぞって自社サプリメントのラインを拡充させ、この市場の発展に対応しようとしている。

自然食品・健康食品店やサプリメント専門店は、サプリメントのホームグラウンドである。この販路の成長は店舗数の急増という目に見えやすい形で現れた。

いくつか具体例をあげるなら、食品系チェーン店の例としてはホールフーズマーケット⁽⁹⁾をあげることができる。ホールフーズはオーガニック食品など健康志向を前面に出した高品質・高価格の食品を提供する高級大型スーパーであるが、30 年足らずの歴史ながら北米に 160 店舗以上を有するまでに成長している。

サプリメント店を代表するのは GNC⁽¹⁰⁾ であろう。70 年前に小さな健康食品店としてスタートしたこの会社は時流に乗って急成長をとげた。いまや米国中どの地域どの町に行っても GNC があるように思われるほどその数は多く、自社店舗、フランチャイズ、チェーンドラッグストアとの業務提携など、様々なパターンを合わせると全米に何と 4,800 以上の店舗や売り場があるという。

積極的にサプリメントを販売する薬局も増えている。ニューヨークのグランドセントラル駅の目の前という一等地に本店を構えるウィルナーケミスツ⁽¹¹⁾（写真）はその最たる例である。ウィルナーは 100 年近い歴史を持つ薬局であるが、現在取り扱う製品は医薬品でも化粧品でもなく、専らサプリメントである。店内では何人もの薬剤師や栄養士が顧客の質問に答え、毎週サプリメント啓蒙の 2 時間ラジオ番組を提供し、通信販売も行っている。



3. 医療専門家とサプリメント

日本では診断治療を行う医療専門家と言えば医師を思い浮かべるが、米国には表 1 に記載したように様々な医療専門家が存在する。彼らはそれぞれの専門教育を受け、多くは州による認定試験があり、診断と治療を行うことが認められている。

例えばカイロプラクター、鍼灸師、自然療法医などは、多くが一般の 4 年生大学を卒業した後それぞれの医療技術を教える専門の大学院大学に進み、3-4 年にわたって各専門の医療技術と現代医学を学び、無事修了すると修士や博士の学位が授与される。その後州が行う資格試験を受け、合格して初めて実地診療を行うことが許されている。

看護師にもナースプラクティショナーという資格がある。これは一般の看護師が看護学士の学位を得た後 2 年以上の臨床経験を積み、さらに約 2 年の大学院修士課程に進み、看護学修士の学位を取得して得られる資格であり、診断治療をおこなうことができる。

このように米国の医療専門家は多様である。多くは日本の類似名称の施療者よりも高度な教育と訓練を受けることが求められており、より専門性が高い。サプリメントはこれらの多彩な医療専門家にますます多く用いられつつある（図 4）。

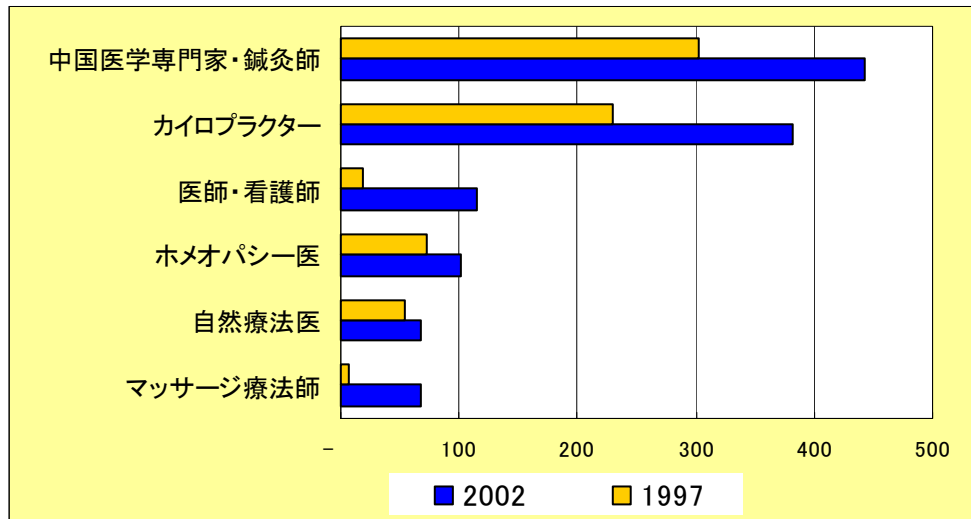


図 4 医療専門家によるサプリメント販売高の推移(単位 100 万\$)

医療専門家のあるものは自分の診療所にサプリメントの在庫を持ち、必要に応じてサプリメントの使用を患者に勧める。中には自分では販売せず、処方箋様のメモを患者に渡しドラッグストアや健康食品店などで購入させている専門家もいるが、図 4 は前者のような医療専門家からの直接の販売高を示している。

カイロプラクターや鍼灸師などは、医薬品を処方することが法的に認められていない。ゆえに彼らがサプリメントを用いるのは理解しやすいところであるが、着目すべきは医師・看護師による販売が急増している点である。

米国の医療の主流が CAM に注目しつつあることは、CAM 研究所を設立する大学の増加や、統合医療を標榜する大病院の増加、CAM を取り上げる学会の増加など、様々な形で現れている。これもまたそれらと符合するひとつの現象と言えらる。

4. サプリメントに関する法規

サプリメントの法的根拠となっているのは 1994 年に施行されたダイエタリ・サプリメント健康教育法 (DSHEA) である⁽¹²⁾。食品の一部にサプリメントという新カテゴリーを設け、一定の範囲で効能を表示することを認め、もって食品成分の栄養と効能について米国民を教育し、疾病のリスクを低減することにより医療費の増大を防ごう、という趣旨の立法であった。

DSHEA のもとでは、食品成分は「古い食品成分」と「新規な食品成分」に分けられる。古い食品成分とは、1994 年 10 月 15 日 (DSHEA の施行日) 以前に米国内で食品として適法に販売されていた実績のある成分のことであり、新規な食品成分とはそれ以外の成分である。

サプリメントとして販売しようとする製品が新規な食品成分を含む場合、メーカーは販売開始の 75 日前までに、安全性の根拠を示すデータを添えて FDA に届け出なければならない。根拠が不十分であると判断すれば、FDA はメーカーに対し、その成分を含む製品をサプリメントとして販売することは法に抵触する旨の手紙を出す。

新規な食品成分としての認可を得ることは容易ではなく、充実した安全性データを示すことが求められ、実際に届出の約 60% は認可が拒絶されている。メーカーの届出と FDA の回答は FDA のホームページ上に公開されており⁽¹³⁾、多くの日本のメーカーもデータ不十分などの理由で拒絶されているのがわかる。

古い食品成分、あるいは認可された新規な食品成分から成る製品は、規則にしたがってラベル上に構

造機能表示と呼ばれる効能表示を行うことができる⁽¹⁴⁾。メーカーは市販後 30 日以内に、どのような表示を行うかをFDAに届け出る。これに問題があればFDAはメーカーに問題点を指摘した手紙を出す。

表示の届出においては、メーカーはラベルに記載する文言を届け出るだけで、何のデータも添付する必要がない。そのため、FDA の指摘を受けずにこの手続きを済ませることは、新規な食品成分の届出の場合に比べると格段に容易である。

サプリメントを販売するに当たってメーカーの担う責務は2つある。ひとつは製品が安全であることを担保すること、もうひとつはラベルの表示事項が真実で、誤解を招かず、根拠があることを担保することである。

この表示の根拠は前述のように予めFDAに示す必要はなく、提示を求められたときに示すことができれば良い。また、効能の根拠としてどのようなデータが必要かの明確な基準はこれまで存在しなかった。そのためメーカーの自由裁量の範囲はきわめて大きかったが、2004 年 11 月、効能表示の根拠についてのガイダンス案がFDAから発表された⁽¹⁵⁾。今後業界との議論が進むものと思われる。

ここで日本の健康食品について注意を喚起しておきたい。日本の健康食品の中には、「FDA に承認（登録）された」などと宣伝しているものがしばしば見かけられる。ところが上述のとおり、サプリメントを米国で販売するには、FDA の承認を得たり登録したりする必要はない。届出が2種類あるだけで、しかもそのうち効能表示の届出はきわめて容易なのである。

日本の消費者が米国の実情に疎いことを幸いに、このような優良誤認を意図的に誘導しようとする宣伝が後を絶たない。中には新規な食品成分として申請し拒絶されたにも関わらず、逆に「FDA に登録された」と宣伝している会社もあるほどである。FDA の承認や登録をうたい文句にしている健康食品に対しては、それはいったい何の承認（登録）なのか、承認（登録）番号は何番か、と尋ねてみるのが良いだろう。

5. サプリメントのラベル表示

米国のサプリメントと日本の健康食品の大きな違いのひとつとして、表示についての法規制がある。前述のように米国では一定の効能表示が認められており、また効能を表示することによって国民の健康意識を高めることが、サプリメントの存在意義でもある。

例えば更年期女性に用いられているブラックコホシユ製剤レミフェミン(グラクソスミスクライン社) (写真)の外箱正面には Menopause (更年期)、Hot Flashes (のぼせ)、Night Sweats (寝汗) などのような文言が書かれており、その用途は明らかである。一方わが国の健康食品においてはこのような文言を表示することは許されず、消費者はどのような栄養成分にどのような健康上の効能があるか、学ぶ機会を大きく制限されている。



また米国では、図5のようなサプリメントファクトと呼ばれる表示を行うことになっている。Serving Size とは1回分の服用量、Serving per Container とは何回分包装かを示す。その下には、1回服用量の中にどんな成分がどれだけ含まれているか、それは1日必要量の何%に相当するかを記載することになっ

ている。囲みの下には、賦形剤その他の非活性成分をすべて表記する。このように表示が定型化されているため、商品間の比較が容易である。また用法用量、使用上の注意なども別の場所に明記されている。

Supplement Facts		
Serving Size: 1 tablet		Serving Per Container: 60
	Amount Per Serving	% Daily Value
Black Cohosh Extract (Root and Rhizome)		
Equivalent to	20mg	†
† Daily Value not established		
Other Ingredients: lactose, cellulose, potato starch, magnesium stearate, and natural peppermint flavor. Standardized to be equivalent to 20mg Black Cohosh (<i>Cimicifuga racemosa</i>) root and rhizome. Contains no salt, yeast, wheat, gluten, corn, soy, coloring, or preservatives.		

図5 ブラックコホシュ製品の表示例

原材料	
乳糖	
大豆イソフラボン抽出物 (遺伝子組み替えでない)	
セルロース	
シヨ糖脂肪酸エステル	
酸化ケイ素	
栄養成分表	
(1粒(0.25g)当たり)	
エネルギー	0.59kcal
タンパク質	0.015g
脂質	0.017g
糖質	0.096g
ナトリウム	0.014mg
大豆イソフラボン	25mg

図6 大豆イソフラボン製品の表示例

一方日本の健康食品においては、一般食品と変わりはないという建前から、食品に求める表示をそのまま健康食品にも求めている。その結果、表示内容は疑問の多いものになっている。

すなわち、原材料名は表示する必要があるが、その量まで書く義務はない。含有成分まで表示するかどうかは企業の自由である。もし特定の栄養成分名を表示したいときは「栄養成分表示」に従い、熱量(カロリー)、たんぱく質、脂質、炭水化物、ナトリウムの各量を記載し、次によりやく表示したい栄養成分を記載する(図6)。

健康食品を摂るにあたってカロリーや三大栄養素の含量を知りたい消費者はどれほどいるだろうか。さらに、含量を算出する際の基礎となる当該食品の単位分量も、100g、1回分、1包装など企業が自由に選べるため、製品間の比較がしにくい。また食品であるという建前から、用法用量を表示することも認められず、使用上の注意などまず記載されない。

このように、米国のサプリメントの端的なわかりやすさに比較すると、日本の健康食品は何ともわかりにくく、建前にこだわるあまり消費者に対しては不親切になっている。表示規制を抜本的に改革する必要があるように思われる。

おわりに

食品はカロリーや三大栄養素の供給源になるだけでなく、生理活性を持つ微量成分をいろいろ含んでいること、日々の食事が長期的には健康に大きな影響を及ぼすことは、いまや疑うものはないだろう。食品の成分を効率よく摂取することを意図したサプリメントや健康食品が、健康の維持や疾病の予防、回復に寄与する可能性も十分考えられ、一部のサプリメントについてはその医学的な裏付けが集積されつつある。

データの蓄積を背景に、米国ではサプリメントはますます普及し、一部は医療の主流にまで浸透しつ

つある。日本でも健康食品に対する関心が高まっているが、米国のサプリメントと日本の健康食品は、さまざまな点で似て非なるもののように思われる。物質的な違いばかりでなく、日米両国の社会的、経済的、文化的なありかたの違いが、その差異をさらに何倍にも大きく増幅する結果となっている。

サプリメントや健康食品の有する利点を最大限に引き出し、健康の増進と疾病の予防に活用し、国民の福祉につなげてゆくためには、相当に知恵を絞らなければならない。食品と薬品の間にはこれらを適切に位置づけ、社会のルールを確立するのは容易なことではないし、ときおり一部の不心得な企業が規制の隙間について不適切な商品を販売し、社会を騒がせることがあるのは米国も同じである。一歩先んじて試行錯誤を行っている米国の経験は、わが国にとっても大いに参考になるはずである。

文献

- 1) 安西英雄：米国の更年期ヘルスケアとダイエタリ・サプリメント。更年期と加齢のヘルスケア 1 (1) ; 73-82, 2002
- 2) 安西英雄：米国の中高年女性とサプリメント。更年期と加齢のヘルスケア 3 (1) ; 51-62, 2002
- 3) National Center for Complementary and Alternative Medicine. What Is Complementary and Alternative Medicine (CAM)? <http://nccam.nih.gov/health/whatiscam/> January 31, 2005
- 4) USFDA. Dietary Supplements. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/supplmnt.html> January 31, 2005
- 5) Office of Dietary Supplements. Dietary Supplements: Background Information. <http://ods.od.nih.gov/factsheets/dietarysupplements.asp> January 31, 2005
- 6) Barnes PM, Powell-Griner E, McFann K, et al: Complementary and Alternative Medicine Use Among Adults: United States, 2002. Advance Data No. 343. May 27, 2004 <http://www.cdc.gov/nchs/data/ad/ad343.pdf> January 31, 2005
- 7) National Center for Complementary and Alternative Medicine. The Use of Complementary and Alternative Medicine in the United States. http://nccam.nih.gov/news/camsurvey_fs1.htm January 31, 2005
- 8) 健康産業新聞 第 1093 号 (第 II 部) 2005 年 1 月 5 日
- 9) Whole Foods Market <http://www.wholefoods.com/> January 31, 2005
- 10) GNC. <http://www.gnc.com/> January 31, 2005
- 11) Willner Chemists. <http://www.willner.com/> January 31, 2005
- 12) USFDA. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994. <http://www.fda.gov/opacom/laws/dshea.html> January 31, 2005
- 13) USFDA. 95S-0316: 75-Day Premarket Notifications for New Dietary Ingredients. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/95s0316/95s0316.htm> January 31, 2005
- 14) USFDA. Claims That Can Be Made for Conventional Foods and Dietary Supplements. <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html> January 31, 2005
- 15) USFDA. Guidance for Industry. Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dsclmgu.html> January 31, 2005
- 16) USFDA. Guidance for Industry. Statement of Identity, Nutrition Labeling, and Ingredient Labeling of Dietary Supplements Small Entity Compliance Guide <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-label.html> January 31, 2005