

## 健康食品

健康食品も代替医療の一種と言えます。よって、健康食品の情報収集や実践は代替医療に準じて行うべきでしょう。

健康食品には、免疫力を高めるといふ触れ込みの物が多いようですが、その免疫力を高める効果も商品によってまちまちです。免疫力を高めることが出来ても、免疫療法よりは効果が落ちるでしょう。免疫療法の効果が今ひとつであることを考えると、これらの健康食品にはそれ以上の効果は期待できません。

健康食品には、体験談や動物実験や原理説明が立派な物が多いですが、これらは何ら効果を実証しません。人間に対する確率的偏りのないデータは殆ど無く、僅かにあるデータでも免疫療法をしのぐような効果は見られません。多少の効果は見込めるかも知れませんが過剰な期待は禁物です。

ゲルマニウムなどの人体に危険な成分を含んでいる物もあるので、下手をすると何の効果もないばかりか、かえって寿命を縮めかねません。安全性に関しては良く注意しましょう。独立行政法人 国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報等を参考にしてください。

## 米国における健康食品関連制度

### 栄養補助食品の構造・機能強調表示に関する制度

#### 栄養補助食品健康・教育法（DSHEA）の概要

栄養補助食品について、構造・機能強調表示しようとする者は、

(1) 製品の販売後30日以内に連邦食品医薬品局（FDA）に届出なければならないこと

(2) 表示以外に、

「この記述は、FDAによる評価を受けたものではありません。この製品は、疾病の診断、処置、治療又は予防を意図したものではありません。」という否定声明文も併せて表示しなくてはならないこと

(3) 表示の記述が真実であり、誤解されるものではないという証拠を有していなければならないこととされている。

また、次のような場合には、不正表示とみなされ、流通停止、回収等の措置がとられることとなる。（実際には、製造者等への文書で警告することにより、自主的な対応を促すような運用がなされている。）

・連邦食品医薬品局に届出をせず、構造・機能強調効果の記載を行った場合

・構造・機能強調表示の範囲を逸脱し、疾病の診断、治療、予防に関する表示をしている場合

### 健康強調表示に関する制度

#### 栄養表示教育法（NLEA: Nutrition Labeling and Education Act）

この制度の下では、企業からの申請に基づき、連邦食品医薬品局（FDA）が食品と疾病予防との関連性を評価し、FDAが認めたものについて、健康強調表示をすることが可能となった。（対象は食品全般。）

この制度の下では、健康強調表示は、一般的に入手可能であって、専門家の間に合意が存在する科学的な証拠（Significant Scientific Agreement=SSA）に基づいている必要がある。

FDAがこの制度の下で健康強調表示を承認すれば、申請者以外の者も当該健康強調表示を表示することができる。

## 食品医療局近代化法（F D A M A : Food and Drug Administration Modernization Act）

食品医療局近代化法は、N L E Aの下でのF D Aでの評価には時間(一年以上)を要することから、その迅速化を図るため、1997年、食品医療局近代化法が制定された。

この法律の元では、権威のある文献に基づく証拠による疾病のリスク低減表示について、発売の120日以前にF D Aに申請すれば、健康強調表示が可能となる。(F D Aに承認されれば申請者以外も表示できる。)

### 限定的健康強調表示（Qualified Health Claims）

1999年6月のピアソン・シャララ訴訟では、健康強調表示に関する暗示的な証拠はあっても決定的な証拠がないという理由で健康強調表示を認めないのは違法であるとされた。

2000年10月、この判決を受けて、健康強調表示に対して暗示的な証拠がある場合に、当該表示を支持する証拠の方が支持しない証拠に勝つ場合には、一定の注釈を付するという条件付きで限定的健康強調表示として、疾病のリスク低減表示を承認することとした。

限定的健康強調表示は、F D Aに対する申請により表示することができる。(F D Aに承認されれば、申請者以外も表示できる。)

最終更新時間：2005年04月02日23時13分49秒