

## FDAがサプリメントの規定（新GMPs）を認可

2007年6月22日

ビタミン、ミネラルなどのサプリメントメーカーは製品の純度をテストしなければならないという新しい規定をFDAが認可した。

テストの殆どはメーカーの裁量に任せており、FDAはテストの順守を調査するために全てのメーカーを廻ることはないとしている。しかしメーカーは、これで初めてラベル上の内容と製品の内容の一致を強いられることとなる。

「消費者が商品の純度に対して安心して購入できなければならない」とFDAのロバート・ブラケット博士は語った。

規定はこの数年のうちに段階的に導入される。大規模のメーカーは来年の夏まで、従業員200人以内のメーカーは2009年6月までに応じなければならない。20人以下の小規模メーカーは2010年までに対応しなければならない。

これらの期限後、各メーカーは自社製品の純度をテストし、ラベルの内容と実際の内容が一致することを確認しなければならない。

(FDAの)関係者は、メーカーのテストに対して柔軟な態度でいると語った。「我々は化学的にしっかりとしたテストを行うことをメーカーに任している」と語ったのはヴァシリオス・フランコス博士であった。

ブラケット博士は、FDAはメーカーが規定を順守しているか調査すると話した。違反しているメーカーは頻繁に調査される予定である。また、「違反の無いメーカーは調査の頻度が低くなるだろう」と語った。

この規定はFDA監視グループであるパブリック・シチズンから反対の意見が起こった。規定を求める法律は1994年から存在していた。パブリック・シチズンのヘルス・ディレクターであるシドニー・ウルフ医師は、FDAがこの規定を定めるのに13年も掛かったとは、「不可解」だとした。

「この新しい規定が施行されたとしても、サプリメントが効く、または安全だという保証はない」と彼は語った。

それは概して、医薬会社と違いサプリメントメーカーは、法律によって製品の安全性や効果を立証する必要が無いからである。

FDAによってサプリメントが販売中止となった最も有名なケースは、2004年に起こったエフェドラを使用したダイエットサプリメントのケースである。

その成分は心臓発作に関係があるとされ、死亡のケースに繋がったとも言われている。

サプリメント業界の中心的ロビー活動グループである **The council for Responsible Nutrition** は、FDAの規定を称賛した。

「我々はこの新しい規定（GMPs）が、製品の基準を高め、品質を保証する助けとなり、消費者の信用を高めるであろうと確信している」とグループの社長およびCEOであるスティーブ・ミスター氏は語った。

「規定の全てに（別のグループが）同意しないであろうが、我々は新しいGMPsが規定されたことを嬉しく思い、これは業界にとって前進だと考えている。」