

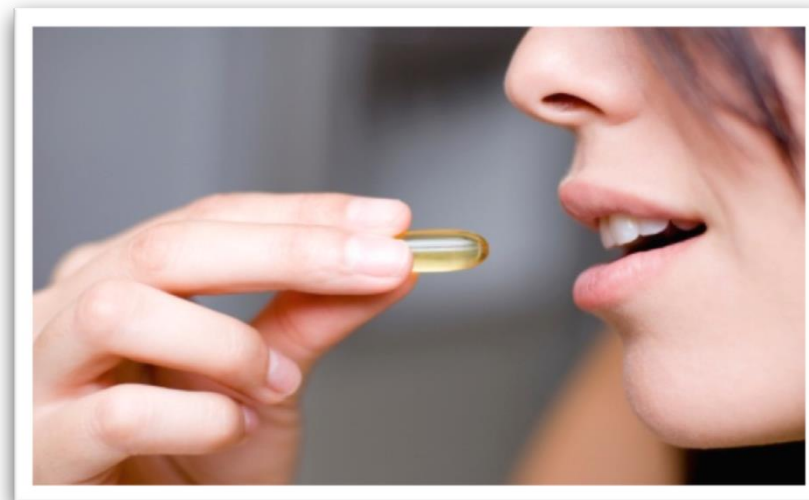


# サプリメント製品登録の開発

CRN（米国栄養評議会）

2016 年 4 月

## サプリメントのメーカー (販売業者) は、ヘルスケア ビジネス分野に分類される



人はサプリメントが、健康維持(増進)に役立つという期待を持ってサプリメントを購入する。

…消費者は、いつも瓶・小袋あるいはブリスター包装袋を開けて製品のひとつを口に入れる。我々は、ヘルスケア提供者として位置づける。

S. Mister. “まじめな話 どのビジネスにあなたは関与してる？”  
” *NBJ, The Dark Issue*, 2016.

# 全ての人が注視している...



- FDA で認知度上昇
- 司法省による高度の監視＜精査＞
- 上院議員である Durbin と Blumenthal による継続的な懸念
- 州検事総長の新規調査＜質問＞
- 州議会からの継続的な懸念
- 産業界批判から起こる新規制に関する日常的“絶え間ない批判”
- 消費者メディアからのほぼ変わらぬ否定的な警告

## このような状態(環境下)で、我々は何をしなければならないか...

- 説明責任を発信 – サプリメント製品登録
- 素材の完全性を発信 – 原材料品質ガイドライン
- GMP 遵守を発信 – GMP 規制の遵守を評価するに際しての共通の尺度
- より多くの抑止力を奨励 – たちの悪い違反に対する FDA、DOJ および FTC の執行の増加

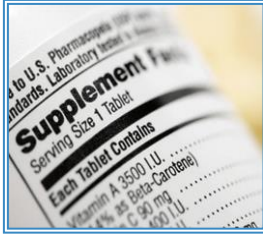


# サプリメント登録: 我々は何をしようと試みるか?

目的:最終製品に関する基本的な求められる情報を与える、そして企業が製品、成分、供給網および製造に関する追加的な情報を任意に与える拡大できる分野を可能にする企業が作成したサプリメントの管理された検索可能なデータベースを構築すること



# なぜ製品登録を構築するのか?



- 業界による進取制の高い（プロアクティブ）自己規制を表明する。
- FDA と産業界の関係を強化、サプリメントに関する関連する情報を FDA に与えること、そして製品、素材および製造情報を入手できる機会を改善するため。
- 当局が知らない、企業の大きさや＜寛大さ＞を決定できない信頼（FDA 自身で持続させられた）に対応するために - 活動状況を変えるだろう。
- 小売業者がサプリメントをより容易に評価すること、およびかれらの顧客が品質の優れた製品を選択することを支援するため。
- 最終的に、消費者が製品の表示、含量と品質指標に基づいて、もっと賢明に”売り場を回る”際に、サプリメントを特定、評価および比較できるようにする。
- 透明性を高めることで、小売業者、規制者および選ばれた当局者が企業に対する認識を改善するため、そして
- 将来の義務的なプログラムに関するモデルとして、役立つであろう企業自身が主導する任意の登録制度を確立するため

# 提案されたサプリメント製品登録

## 第1区分

- 企業に対して費用は発生しない
- 公衆に直面したおよび FDA に直面した分野から構成 - 無料
- ブランド所有者によって提供されるべきデータ - 利用者にわかりやすい過程
- 第2項利用者が追加情報を示すためには、ブランド所有者の許可が必要
- ODS (NIH サプリメント室) ラベルデータベースと相互作用する

## 第2区分

- 費用発生条件下でのプログラム
- 製品登録管理者による運営によるデータ入力
- 情報提供する製造業者/販売担当者によって管理された検索/閲覧可能データ
- 企業によって接続可能システム (データマイニングと解析) によって起こる付加的な特徴

# 第1区分

## 開放接続

現在の **ODS DSLD** に類似の公衆対応版

製品の透明性作業部会の枠組み作業をモデル

- 独特の製品特定化
- 製品ブランド名称
- 剤型
- サプリメントファクトラベル情報 (主成分とその含有量)
- その他のラベル記載事項 (ラベル強調表示)
- ラベルに記載されたお客様相談先の情報
- 製品ラベルのコピー
- ラベルに記載された認証記載事項
- 登録日
- 購入可能性 (公開市場/公開市場外)

# 第 1 区分

## FDA 接続

部外秘の第 1 区分データ: **FDA** だけが利用可能

基本接続区分にある全情報

(a) 製品製造者の住所、電話番号および電子メールアドレス

(b) 製品包装業者の住所、電話番号および電子メールアドレス

- あるいは、（OR - 24/7）製品製造者および製品包装業者の品質保証部門に関する連絡先情報

通知届出者の名前、住所、電話番号および電子メールアドレス

構造/機能強調表示通知 (申請済み/未申請/申請不可) と **FDA** の反応、適用可能なら (第 2 区分?)

## 第2 区分

第2区分 – 利害関係者と追加的な品質規範/特性を共有する機会(費用に基づく)

基本接続区分にある全情報

CRN によって指定されたタスクフォーによって最終化された追加的なデータ分野

特別な利用者群が利用可能あるいは閲覧不可能とされた全情報 (FDA, 一般公衆および許可された者)

データベースは、反復的

提案された第2区分データの例:

- 最終製品の試験成績書、全処方情報、試験結果と試験方法、査察情報、原材料規

格書、素材の規制状況等

## まとめ...



- 完全なものを、利益の敵であるようにはしない。
- 今、我々は、実施することに合意することを、しなければならない；その結果、後に、さらに先へ進むことができる
- しかし我々は行動する必要がある: この機会を逃すことはない
- この行動は妥協とある種の犠牲が要求される — そして、少し不快感も。混乱は常に起こる。