

スポーツにおけるサプリメントの製品情報
公開の枠組みに関するガイドライン

平成 31 年 3 月 31 日

サプリメント認証枠組み検証有識者会議

ご利用上のお願い

本ガイドラインは日本アンチ・ドーピング機構（JADA）により設置されたサプリメント認証枠組み検証有識者会議が発行するものです。

2017年9月に設置された有識者会議では、アスリートがスポーツの場面で使用することが想定されるサプリメント（以下、サプリメント）に起因するドーピング違反発生リスクの低減に向けたより良い枠組みを策定するために協議を行ってきました。

本ガイドラインの目的は、サプリメントに起因するドーピングリスクの低減並びに情報発信の枠組みを策定するとともに、同枠組みが適切に運用されるために必要な工程に関する情報提供を行うことです。

また、文部科学省がスポーツにおけるドーピングの防止活動の推進に関する法律第11条第1項に基づき、スポーツにおけるドーピング防止活動に関する施策を総合的に推進するための基本的な方針を定めており、その方針の「第3. その他ドーピング防止活動の推進に関する必要な事項」の「3 栄養補給剤に関する情報提供及び指導」において、ガイドラインの必要性が示されております。

尚、本ガイドラインは、「リスクの低減のための指標」を提供するものであって、完全なる安全を保証するものではありません。

また、本ガイドラインの内容は、将来的に追加、修正がなされる可能性があります。従って、本ガイドラインを使用する場合にはサプリメントに起因するドーピングリスク低減の枠組みに関する最新の情報も参考にする必要があります。

サプリメント認証枠組み検証有識者会議

委員長 境田 正樹

【目次】

第1章	ガイドラインについて	・・・	3
	1.1 背景と目的		
	1.2 適用対象		
第2章	生産施設審査について	・・・	5
	2.1 生産施設審査の実施		
	2.2 生産施設審査における審査項目、審査内容		
第3章	製品分析について	・・・	6
	3.1 製品分析の対象範囲		
	3.2 製品分析において対象とする項目（物質）の範囲		
	3.3 製品分析の実施頻度		
	3.4 製品分析にあたる分析機関に求められる能力要件		
	3.5 追加分析の実施		
	3.6 製品分析機関の第三者認証の取得について		
第4章	情報公開について	・・・	8
	4.1 情報公開の目的		
	4.2 情報公開の体制		
	4.3 情報公開の内容		
	4.4 情報の更新		
	4.5 認証マーク		
第5章	今後の課題	・・・	10
	5.1 生産施設審査に係る認証機関の妥当性		
	5.2 製品分析における分析対象とする項目及び範囲について		
謝辞		・・・	11
別紙1	サプリメントの生産施設認証に必要な要件	・・・	13

第1章 ガイドラインについて

1.1 背景と目的

近年、サプリメント製品が広く市場に流通する一方で、国内外において禁止物質が混入していたサプリメントを知らずに摂取したことによるドーピング違反事例が毎年発生している。他方で、ドーピングの危険が無いことを保証することは極めて難しいのが実情である。しかしながら、アスリートをはじめ競技団体関係者等から製品の安全性に関する情報提供に対する要請が高まっている。

他方、公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構（以下、JADA）が実施主体となり展開してきた認証制度については、国内外の情勢を踏まえて、これを解消することとなった。その上で、サプリメント認証枠組み検証有識者会議（以下、有識者会議）が審議し、JADAから切り離された体制のもとで、認証制度としてではなく「リスクの低減のための指標」を提供するためのあらたな枠組みとして有識者会議が本ガイドラインを策定した。

将来において、サプリメント製品の製造を行う企業は、本ガイドラインの内容を十分に理解し、内容に準じた安全性の確認対応を遂行していくことが望ましい。

また、アスリート及び指導者等が、本ガイドライン、及び本ガイドラインに基づく情報を参照する場合には、これらの情報は完全なる安全を提供するものではなく、「リスク低減のための指標」である点を十分に理解したうえで、活用することが求められる。

1.2 適用対象

本枠組みの対象はスポーツにおけるサプリメント製品である。

《解説》

○サプリメント製品については、さまざまな立場からその定義（範囲）についての議論がなされてきた。国際オリンピック委員会 (IOC) は、2018年2月に「IOC consensus statement: dietary supplements and the high-performance athlete」¹を公表し、機能、用途、パフォーマンスへの有益性などの観点を挙げている。

○他方、国内の有識者²からは、以下の意見が示されている。

IOCが示している観点に加え、栄養素（タンパク質（アミノ酸を含む）、ビタミン、ミネラル等）、また栄養成分を粉体、錠剤、カプセル、ジェル、液体等の医薬品的形状で摂取する場合にスポーツにおけるサプリメントとして捉えるべきで、発汗に伴う水分補給として利用しているスポーツドリンクや、生きていくために必要なエネルギーや栄養素を食事あるいは食事の一部として補給するための食品は、スポーツにおけるサプリメントのカテゴリーとして扱わず、あくまで「一般食品」と考えるべきである。

¹ Maughan RJ, et al. Br J Sports Med 2018;52:439–455. doi:10.1136/bjsports-2018-099027

² 鈴木志保子、神奈川県立保健福祉大学 教授

サプリメントを製造する企業においては、スポーツの現場でこれら製品を使用するアスリート側の需要動向等を踏まえ、適切な範囲の情報発信がなされることが求められる。

第2章 生産施設審査について

2.1 生産施設審査の実施

スポーツにおけるサプリメントの製品情報公開の枠組みに関するガイドラインにおいて、事業者は、規定の生産施設審査を受け、必要な認証を取得しなければならない。

本ガイドラインにおける生産施設審査に関する要求事項は、以下の通りとする。

NSF International、一般財団法人日本ガス機器検査協会、一般社団法人日本健康食品規格協会、公益財団法人日本健康・栄養食品協会のいずれかの基準、もしくは同等の基準による審査を受け、認証を取得し、維持するものとする。

《解説》

○生産施設審査において適用する基準は、cGMP(Current Good Manufacturing Practice)に相当する、スポーツにおけるサプリメントに適したGMP(Good Manufacturing Practice)である。

2.2 生産施設審査における審査項目、審査内容

生産施設審査は、別紙 1 に定める要求事項の要件を最低限の対象範囲として審査を行うことが求められる。

生産施設審査を実施する場合には、別紙 1 に記載の範囲を審査の対象として網羅するとともに、適正な記録、改善の指摘等を行うことが求められる。

《解説》

○2.1 項及び 2.2 項に記載される生産施設審査が実施される場合には、認証機関及び審査を委託する側の双方において、別紙 1 に記載の要件を満たしていることを確認することが求められる。

第3章 製品分析について

3.1 製品分析の対象範囲

本ガイドラインでは、製品の分析を定期的実施し、これらの分析結果を公開することを求めている。これら分析の対象として位置付けられる製品は、第2章により規定されている生産施設審査を受審し、認証を取得し、維持している生産施設において製造された製品を対象とするものである。

《解説》

○本ガイドラインでは、生産施設に係る審査を受け、認証を取得・維持している生産施設以外で製造された製品は、リスク低減のための情報公開の対象として位置付けない。

3.2 製品分析において対象とする項目（物質）の範囲

製品分析において対象とする項目（物質）の範囲は、世界アンチ・ドーピング機構（以下、WADA）から公開される統計情報³に基づき、検出された禁止物質のうち、WADAの禁止表の各区分について、それぞれの上位50%の物質を一次的対象範囲として、一次的対象範囲のうちの60%を下らない範囲とし、この範囲について分析を行うことが求められる。

尚、経口での摂取の可能性が無い、もしくは低いと考えられる物質は、分析の対象より除外する。

《解説》

○WADAの統計情報に記載される物質のうち、検出件数上位の物質に検出実態が集中しており、下位の物質については、1件または数件の検出であることから、上位項目を中心に注意を要するものと考えられること等を踏まえ基準を設定した。

3.3 製品分析の実施頻度

製品分析の実施頻度は、年間に1回以上の頻度で実施するものとする。

《解説》

○本ガイドラインでは、生産施設審査（「第2章 生産施設審査について」を参照）が実施されていることを前提として、製品の定期的な分析を実施する。

³ Anti-Doping Testing Figures Report

3.4 製品分析にあたる分析機関に求められる能力要件

対象となる製品の性状を考慮し、分析の下限値は以下の通りとする。

- ① 液体の製品：100ng/1ml
- ② 固形の製品：100ng/1g

《解説》

○WADA 認定分析機関に適用される分析下限値を参照するものの、本件に係る下限値の設定は、ドーピング検査とは異なり分析対象物の性状が多岐にわたること等を考慮し、設定した。

3.5 追加分析の実施

追加分析が必要となる場合は以下の通りである。

- ① 原材料に変更があった場合
- ② 生産工程に変更があった場合

《解説》

○追加で製品分析を実施する必要がある場合には、企業は責任を持って追加分析を実施し、情報公開に務めることとする。(情報公開については「第4章 情報公開について」を参照)

3.6 製品分析機関の第三者認証の取得について

製品分析機関においては、要件を満たす分析能力が必要とされ、その妥当性の根拠として、第三者認証を取得してから参画することが望ましい。

《解説》

○新規に参画する製品分析機関については、試験所の技術能力を証明する手段の一つとして、試験所・校正機関の認定である ISO/IEC17025 の認定を取得することが望ましいと考えられる。

第4章 情報公開について

4.1 情報公開の目的

サプリメントに関する情報公開の目的は、ドーピング違反のリスクを低減するために有益な情報を提供することである。

《解説》

- 本件ガイドラインに基づく情報発信は、リスクを低減するために有益な情報を提供するものである。
- あくまでもドーピング違反となるリスクを低減することが情報公開の目的であり、安全性を保証するものではない。

4.2 情報公開の体制

情報を公開するサイトの運営主体は中立的な立場の組織であることが望ましい。

《解説》

- サプリメントの製造・販売、また、聴聞手続き等アンチ・ドーピングに関する手続きに係りの無い範囲の組織において運営されることが求められる。
- なお、中立的な立場の組織で公開された情報を、製造企業等が参照（リンク設定）するなどの対応を排除するものではない。

4.3 情報公開の内容

公開される情報は、以下の2種類の情報とし、定期的に更新される対応が望ましい。

- ① 生産施設審査の結果に関する情報
- ② 製品分析の結果に関する情報

《解説》

- 公開される情報の前提として、当該製品を製造する生産施設は、第2章に規定する生産施設審査を受け、認証を取得・維持していることが求められる。
- その上で、第3章に規定する定期的な分析が実施されることが求められる。
- 製品分析については、対象となる項目(物質)の範囲、分析方法及び下限値を公開すること。

4.4 情報の更新

公開された情報は、以下の基準に基づき更新・削除されるものとする。

- ① 異なるロットの製品分析や追加分析を実施した場合には、新たな情報を追加する。
- ② 製品の消費期限の到来をもって削除する。

《解説》

- 公開される情報は、リスク低減の観点から最新の情報であることが求められる。
- 情報の更新、削除を定期的を実施すること。

4.5 認証マーク

本枠組みでは認証マークを設けないこととする。

《解説》

- 従前の JADA サプリメント分析及び認証プログラムにおいては、認証マークが設定されていた。本枠組みでは新たに認証マークは設けないこととする。

第5章 今後の課題

5.1 生産施設審査に係る認証機関の妥当性

生産施設認証機関の妥当性については、ISO/IEC17021 もしくは同等の要求事項の批准が望ましいと考えられるが、その評価の在り方は今後の課題である。

5.2 製品分析における分析対象とする項目及び範囲について

WADA からの統計情報など入手可能な情報を参照し、情報の更新を行うことが望ましいと考えられるが、体制構築の在り方は今後の課題である。

謝辞

本ガイドラインの策定に係る事務及び会議体の運営については、設置主体である日本アンチ・ドーピング機構がこれにあたりました。

また、本ガイドラインの発行にあたり、本会議の趣旨をご理解の上、ご協力をいただいた、有識者会議及び各分科会の委員の皆様や、関係各位に対しまして、委員長として深甚の謝意を表します。

サプリメント認証枠組み検証有識者会議

委員長 境田 正樹

サプリメント認証枠組み検証有識者会議 委員

委員長

境田 正樹 東京大学 理事

委員

青柳 清治 株式会社ドーム 執行役員
池田 秀子 一般社団法人日本健康食品規格協会 理事長
稲田 佐武良 味の素株式会社 アミノサイエンス事業本部
スポーツニュートリション部 事業基盤強化グループ長
今泉 柔剛 スポーツ庁 国際課長 ※1
尾縣 貢 公益財団法人日本オリンピック委員会 アンチ・ドーピング委員長
陰山 信二 株式会社LSIメディエンス ADL・運営推進室
河上 千明 株式会社明治 栄養営業本部
スポーツ栄養マーケティング部 部長
川崎 巳喜男 一般財団法人日本ガス機器検査協会 JIA-QAセンター
セクター認証部 食品グループマネージャー
岸 千秋 独立行政法人日本スポーツ振興センター
ハイパフォーマンスセンター
スポーツ・インテグリティ・ユニット
アンチ・ドーピンググループ長
糸川 泰一 スポーツ庁 国際課長 ※2

河野 一郎	公益財団法人日本アンチ・ドーピング機構 理事長
佐藤 実	森永製菓株式会社 マーケティング本部 健康マーケティング部長 ※3
佐野 友一	森永製菓株式会社 健康事業本部 執行役員 ※4
田邊 陽子	日本大学 法学部 准教授
永留 佳明	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 健康食品部長
新田 広一郎	大塚製薬株式会社 執行役員

(五十音順、敬称略)

※1 平成30年7月まで

※2 平成30年7月より

※3 平成30年4月より

※4 平成30年3月まで

なお、有識者会議及び各分科会は、本ガイドラインの発行をもって、その任を終え、解散となりますことから、本ガイドラインに関するお問い合わせは、日本アンチ・ドーピング機構（代表電話：03-5963-8030）までご連絡をお願いいたします。

別紙1 サプリメントの生産施設認証に必要な要件

はじめに

サプリメントが身近なものとなっている現状の中、サプリメントへの禁止物質混入リスクを低減させるために、生産者は適切な生産施設認証を取得することが求められる。

サプリメントの生産施設認証に必要な要件について、生産施設認証スキームに盛り込むべき事項についての要件（以下、当要件）として以下を定める。

第1. 一般的な製造管理及び品質管理に関する要件等

サプリメントの生産施設について、一般的な製造管理及び品質管理を評価するために、当要件に適う生産施設認証スキームにおいては以下の評価項目を有する。

- (1) 組織体制
 - ・経営層の関与について評価項目を有する。
 - ・従業員教育に関する評価項目を有する。
 - ・衛生教育に関する評価項目を有する。
 - ・従業員について業務実行のための力量評価に関する項目を有する。
- (2) 製造管理
 - ・製造条件の規定について評価する項目を有する。
 - ・製造に使用する設備に関する評価項目を有する。
 - ・製造に使用する機器、器具に関する評価項目を有する。
- (3) 品質管理
 - ・製品等の規格及び試験方法について品質保証機能を担う部門により承認された文書により規定されている。
 - ・試験施設について適切な管理がなされている。
 - ・試験に使用する機器、器具について校正も含めて適正な管理がなされている。
 - ・試験において不適合の結果が出た場合の調査等について評価する項目を有する。
 - ・試験を外部委託する際の手順等に関する評価項目を有する。
- (4) 保管および輸送
 - ・保管および輸送に関する評価項目を有する。
 - ・顧客等からの返送品に関する評価項目を有する。
- (5) 文書管理
 - ・文書管理に関する評価項目を有する。
- (6) 内部監査
 - ・内部監査に関する評価項目を有する。
- (7) 苦情、回収

- ・苦情、回収の対応手順に関する評価項目を有する。
- (8) トレーサビリティ
- ・トレーサビリティ確保のために必要な措置に関する評価項目を有する。

【解説】

(1) 組織体制

サプリメントの生産施設においては、通常の食品製造に要求される事項に加え、禁止物質が混入しない仕組みを構築しそれを維持することが重要である。そのため経営層がサプリメント製造に適切な資源（要員、設備等）を提供していることが必要であり、その確認のため生産施設認証スキームに組織体制を評価する項目を有することが必要と考える。また、組織体制について、適正に製造されたことを客観的に検証できる体制を確立していることが重要である。具体的には品質保証機能を担う部門の設置等が必要であると考えられる。

サプリメントの品質確保を目的として、製品設計時に要求仕様が確認された方法でサプリメント製造を行うために、衛生管理を含めた製造に必要な教育を行うこと及び教育の実効性について力量評価による確認が必要と考えるため、それを評価する項目を有する。

(2) 製造管理

一定の品質水準を保つサプリメントを製造するためには製造に関する諸条件を規定し、条件に定められた方法で確実に製造する必要がある。そして、それは品質保証機能を担う部門により承認されていることが必要である。

また、製造に使用する施設、機器、器具等については、適切に管理する必要がある。適切な管理が行われているための指標として、日常点検方法の規定、定期的な校正の実施、残存物質を残さない洗浄方法の確立等が含まれる。

(3) 品質管理

適切に製造されたサプリメントについては必要な試験を実施した後に出荷されなければならない。試験実施のために必要な事項として、本文に挙げたような事項の規定が必要であるため、それを評価する項目を有する必要がある。

また、製品等の規格及び試験方法については品質保証機能を担う部門により承認された文書により規定されることが重要である。試験方法には適切な検体を採取するためのサンプリング計画を含む。

試験施設について、適切な管理かどうかを判断する材料としては広さ、温湿度管理、構造設備等がある。

試験に使用する機器、器具について、適正な管理かどうかを判断する材料としては、機器の校正、標準器（分銅等）の管理、標準溶液の管理、試薬及び試液の管理等がある。また、試験実施者については定期的な力量評価を確認する項目を有する必要がある。

確立された試験方法で力量が確認された試験実施者により行われた試験において不適合の結果が出た場合は、製品品質に問題がある可能性がある。そのため十分な調査を実施した上で出荷可否を判定する必要がある。そのため不適合な試験結果の調査等について評価する項目を有する。

試験を外部委託する場合は、委託する試験実施機関が要求する水準にあることを確認した上で委託する必要がある。そのため外部委託の際の手順等に関する評価項目を有する。

(4) 保管および輸送

汚染や品質劣化を防ぐために、保管条件は製品の特性を評価した上で、適切に行われる必要がある。また、輸送の際に禁止物質等の混入を防ぐ目的でも保管および輸送に関する規定も含む評価項目を有する必要がある。

(5) 文書管理

昨今は紙面による文書だけでなくシステムを活用した文書管理も実施されている。そのため評価事項においては必要に応じコンピューターシステムでの文書管理につき規定する必要がある。また、文書の承認等においても同様に適宜アクセス権限の設置等を規定したルールの存在が必要となる。

(6) 内部監査

生産施設の品質保証業務について、自ら適正度合いを確認するためにも内部監査は重要である。そのため内部監査を実施し、生産施設の品質保証体制が有効に機能しているかを自ら検証していることを評価する項目を有する必要がある。

(7) 苦情、回収

一般的な品質保証体制として顧客等から苦情を受けた場合は適切な処理を行うべく手順を確立する必要がある。そのため手順の有無や妥当性について評価する項目を有する必要がある。また、回収についても同様に手順の有無や妥当性について評価する項目を有する必要がある。妥当性の検証は定期的な訓練の実施も含む。

(8) トレーサビリティ

トラブル発生時に適切かつ有効な対応実施を可能にするように、トレーサビリティに関する評価項目を有する必要がある。

第2. 禁止物質等の混入リスク削減に関する要件等

サプリメントの生産施設認証スキームにおいて、禁止物質等の混入の防止を目的とする措置が講じられていることを評価する項目を有する。

(1) 原材料及び包装資材の管理

- ・ 供給者認定に関する評価項目を有する。
- ・ 原材料及び包装資材の受入試験に関する評価項目を有する。
- ・ 使用する原料の同一性確認を行うこと

- ・包装資材について受入試験を実施すること
- (2) 工程の管理
 - ・禁止物質等の混入を避けるために必要に応じ洗浄方法の検証、識別・区分管理の確立等の評価項目を有する。
- (3) 製品設計等の同等性確保
 - ・安全性が確認されている状態（禁止物質等の混入がないことが確認されたサプリメント）との同等性が保証できる状態であることを評価する項目を有する。

【解説】

(1) 原材料及び包装資材の管理

禁止物質等の混入を防止するため、原材料や包材の管理についても適切な管理を行うことが重要である。適切な管理とは、原材料の供給者認定、適切な受入試験の実施等が該当する。また、受入試験については供給業者の出す試験成績書の確認のみならず、同一性試験等について自ら確認を行い、使用可否を判断することが重要であるため、その評価項目を有することが必要である。

(2) 工程の管理

生産施設においてサプリメントと同一の施設等を用いて他の製品等を製造する場合がある。他の製品等の原料に禁止物質等を含む可能性もあるため、必要に応じ洗浄方法の検証、識別・区分管理の確立等の評価項目を有することが必要である。

(3) 製品設計等の同等性確保

生産施設は、製品設計時に安全性が確認された状態を維持するため、製品設計等については品質保証機能を担う部門により評価され承認された文書を持つことが必要であり、その記載事項からの変更が発生する場合の同等性確保については、適切な評価が行われるような手順を評価する項目を有する必要がある。また、変更の際の評価手段としてサプリメントの安定性試験プログラムを有する場合がある。

第3. 国際水準との比較

サプリメントの生産施設認証スキームにおいては国際水準と同等以上であることが望ましい。そのため、以下の要件に適う生産施設認証スキームであることが求められる。

- (1) 認証を行う生産施設認証機関は、少なくとも年に1回以上の頻度で、製造現場を含む生産施設について現地で審査するプログラムを有している。
- (2) 認証を行う生産施設認証機関は、国際的に通用する要求事項（ISO17021 相当）の力量を備え、一貫して公平な方法でマネジメントシステムを運用することが求められる。
- (3) ISO17021の要求事項の批准については、将来の課題として認識し、必要に応じて検討を行うものとする。
- (4) 認証を行う生産施設認証機関の審査プログラムは、サプリメントについて法制化

された他国（米国等）における法律との同等性が説明できる内容であることが求められる。

【解説】

- (1) 認証機関が生産施設について認証を実施するにあたり、認証維持の観点から定期的な頻度で自ら確認を行うべきである。そのため、認証スキームにおいては文書化された認証手順を持ち、その中には定期的な頻度の審査プログラムが記載されているべきである。
- (2) アスリートは、「生産施設認証を取得している生産施設で作られたサプリメントであること」及び「サプリメントの定期的な分析が実施されていること」により禁止物質混入のリスクが低い状態を確認することになる。そのため、生産施設認証のプログラムについては力量を備え、一貫して公平な方法でマネジメントシステムが運用されていることが求められる。
- (3) 認証機関としての国際的な要求基準については、一般的には ISO17021 が該当する。国際水準と比較した場合の同等性について、関係者の理解を平易にするために参照するものの例としては“Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements – 21 CFR Part 111” などがある。