

IADSA ニュースフラッシュ

2017年11月

科学委員会との対話

過去数年にわたり、業界では多くの人がサプリメント関連法を草稿する規制者への情報提供に、かなりの時間とエネルギーを費やしてきた。その内容は定義、カテゴリー、安全性、GMP、ラベル表示、健康強調表示など多岐にわたる。この投資は多くの国で重要かつ有効であったことは明らかで、私たちの業界に対する支援が増え、少なくとも否定的な意見が減ってきたことにも見て取れる。

科学コミュニティの教育にも、こうした努力が払われてきた。その一方でこうした努力を難しくする多くの要因も存在している。

- 関係する科学者の完全な多様性とその数

- 多くの科学者は、我々の業界と対話したり、彼らの会議で発言してもらうことについて神経質である

- サプリメントに関する凝り固まった否定的な認識

- 食品だけで栄養必要量を摂取することができるので、サプリメントは意味がないという考えが広く信じられている

10月にブエノスアイレスで行われた国際栄養会議では、待ち受ける問題の大きさが明確になった。この4年に1度開かれる栄養週間には、世界の栄養業界の代表者たちが一堂に会する。明らかにサプリメントの説得力を増すような科学的情報が非常に多く提示されているのにも関わらず、サプリメントが解決策として提示されることはあまりない。サプリメントが最適量または有効量の成分を提供できる唯一の実行可能な方法であったとしても、解

決策としては特定されなかった。

IADSAが後援したセッションは、国際栄養会議で開催されたなかで、初めてサプリメントに焦点を当てたイベントであった。このセッションで掲げていた目標は、サプリメント業界が

組織化・管理されており、真剣に考えていること、そして私たちが栄養・健康政策において役割を果たすことができるということを示すという、ささやかなものであった。

予想通り、議論は入り乱れたが、科学コミュニティとの将来的な協力体制に関する興味深い見通しを提供することができた。

業界として、私たちは製品の安全性、強調表示、成分や製品の認可に関する科学にかなりの投資をしているが、市場アクセスを獲得し、維持していくためには欠かせないものである。しかし多くの国々では、政策を決定するのは国の、場合によっては地方の栄養協会である。栄養コミュニティの意見に対峙する用意ができていない政府はほとんどないと言っている。

この十年で、栄養関連社会の作業にサプリメント企業が関与することが多くなってきた。数年前には主に関わるのは主要な従来食品企業のみであったが、今ではサプリメント企業がプロジェクトや支援活動に連携している。

しかし、現在私たちが政府に関与する形は、まだまだ先の道のりが長い。私たちが政策を決定するためには、関わっていく方法を変えていかなくてはならない。

国際栄養会議は、栄養業界の中から科学としての政策を主導するためのプラットフォームとして設立された。そのため、議論のために独自の役割とプラットフォームを提供している。国際栄養会議が秘めている可能性は大きいですが、それも業界団体や企業が国や地域レベルで率いるパートナーシップが進行しなければ意味がない。サプリメント業界との連携に対する反対は時として激しくなるかもしれないが、私たちはこれまでにも規制団体からのこうした反対に何度も直面し、そしてそれを乗り越えてきたのだ。

International Alliance of Dietary/Food
Supplement Associations
Gridiron Building One Pancras Square
London N1C 4AG United Kingdom

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

規制ニュース

ASEAN

最終合意が2019年4月に延期

ASEAN伝統的医薬品およびサプリメント製品ワーキンググループ (THMS PWG: Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group) の10月会議では、規制フレームワークの導入における多くの現実面に関し、いくらか前進した。特に、研修プログラムの範囲についての作業が現在進められている。

その一方で、合意の最終決定についてさらなる遅れが出るのが予想されている。これは、ASEAN高級経済実務者会合 (SEOM: Senior Economic Officials Meeting) の上層レベルで討議されている紛争解決手続き (Dispute Settlement Mechanism) に関するもので、すべての加盟国の合意に至っていない。

今後のステップは以下の通り:

- 2018年4月15日: 関連するASEAN会合の進捗を再検討した後、インドネシアが紛争手続き問題に関する最新の意見を示す予定。
- 2018年5月: 合意に関する法的な検討作業
- 2018年7月: 製品ワーキンググループによる最終合意・合意の承認
- 2018年8月~2019年1月: 必要に応じて、各国の承認手続き
- 2019年2月: ASEAN標準化・品質管理諮問評議会 (ACCSQ: ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality) (ASEAN階層において製品ワーキンググループより上層に位置づけられるグループ) による承認
- 2019年3月: SEOM (ASEAN経済市場を広範に担当するグループ) による承認
- 2019年4月: ASEAN経済閣僚による署名
- 2024年5月までに: 加盟国がASEAN事務局に批准書、通知、承諾書を寄託

中国

健康食品の通知・申請に関し、賦形剤についての新条項

中国食品医薬品局 (CFDA) は2017年9月、以下の点について詳細な条項を発表

した。

- 固形および液体の製剤に食品の調味料を使用することについて
- コーティングの予混合剤の使用について
- 組み込みならびにマイクロカプセル化した原材料の調剤家庭における賦形剤の使用について

詳細は以下のリンクを参照:
<http://bjba.zybh.gov.cn/#>

健康食品の原材料・健康機能の目録に関する入札公告

健康食品の原材料目録および健康機能目録の改定計画を実行するため、中国FDA は入札公告を発表した。興味のある組織は、10月24日までに参加を申し出た。

この調査は、現行手法の評価、評価手法や基準の改定、機能性に関する説明の明確化、27の健康機能のうち10に関する健康機能情報のリスト (抗酸化による眼精疲労の緩和、糞便中排泄の促進、記憶改善のサポート、体重管理、肝臓の化学的損傷からの予防をサポート、小児の発達促進、皮膚の肝斑の除去、消化の促進、骨密度の増加など) 作成を目標としている。

健康食品原材料の目録については、計26の原材料について調査することを計画している: シーバックソーン (Hippophae rhamnoides L.) (オイル)、ニンジンET根茎 (Ginseng Radix ET rhizome) (コウジンET根茎)、アメリカニンジン根茎 (Panacis quinauefolii radix)、天麻 (オニノヤガラ根茎) (Gastrodiae rhizome)、サンシチニンジン ET 根 茎 (Notoginseng radix ET rhizoma)、霊芝 (Ganoderma)、霊芝胞子粉末、クコシ (Lycii fructus)、スピルリナ (Spirulina)、イチヨウ葉 (Ginkgo folium) (抽出物)、コウカ (Carthami flos)、オウギ (Astragali radix)、デンドロビウム (Dendrobii caulis)、大花紅景天ET根茎 (Rhodiolae crenulatae radix ET rhizome)、魚油、アザラシ油、タラ肝油、ニンク油、牛の初乳、ロイヤルゼリー、植物ステロール (植物ステロールエステル)、リコピン、コエンザイムQ10、メラトニン+ビタミンB6、スクワラン、肉蓯蓉 (Cistanches herba)

本調査の結果は2019年に発表されると予想される。

健康食品の管理に前向きな変化が予見

中国FDAは先日、健康食品の登録および通知に関する行政措置の改正案ならびにその理由について発表した。規則案において、健康食品登録の技術評価および承認を主に担当するのは、評価センター (Evaluation Center) が指定した専門家であったのが、当センターが直接担当することになり、登録 (承認) の有効 (更新) 延長期間の申請は、現在の要件によると

有効期限の6ヶ月前に提出しなければならない。6ヵ月以降でも申請を提出することはできるが、承認を再取得するまで製品を製造することはできない。評価センターは、登録の変更または更新の承認について、中国FDAの名において直接決定することになる。

電子商取引上の輸入: 移行期間の延長

国境を越えた電子商取引輸入の監督について、以降期間が2017年末から2018年末に1年間延長された。国境を越えた電子商取引輸入の監督については、当初移行期間は2016年5月に終了する予定であった。適格都市の保税地域に入ってくる保税貨物は通関手続き証明書の確認が免除されることになる。初回輸入の化粧品、粉ミルク、医療機器、特別用途食品 (健康食品および特別医療用食品を含む) については、輸入許可、登録または通知が必要なくなる。

インド

大麻および大麻種子由来の違法製品に関するFSSAIの書簡

インド食品安全基準局 (FSSAI: Food Safety Standards Authority of India) は先日10月17日の書簡で、電子プラットフォーム (Amazonなど) で販売している大麻および大麻種子由来の製品の製品ラベルにFSSAIの登録番号を表示して販売している企業に対し警告した。

FSSAIは、食品安全基準法 (Food Safety and Standards Act 2006) において大麻および大麻種子製品に関する基準が規定されていないかと想起した。これは、製造過程において用いられる植物の種類について詳細なリスク評価を行うためのデータや情報が不足していたことによる。

詳細情報は以下を参照:
http://fssai.gov.in/dam/jcr:b4d5fb0b-a32a-47cb-aaa9-4866dc04e80b/Letter_Hemp_Seeds_18_10_2017.pdf

オーストラリア

新たな健康強調表示の試験段階が2018年に開始

オーストラリアの新たな高水準の健康強調表示を希望するサプリメント企業は、2017年末までに関心がある旨を登録することができる。こうした強調表示を行うための資格を取得するには、厳しい科学的根拠の裏付けがあること、そしてその有用性についてオーストラリア保健省薬品行政局 (TGA: Therapeutic Goods Administration) による検査を受ける必要が

ある。試験段階は2018年に開始され、完全施行は2019年になる。

医薬品及び関連物質法(1965年法第101号、Medicines and Related Substances Act, 101 of 1965)に対する一般規則(2017年規制)は2017年8月25日に発表された。

欧州連合

グリシジルエステルの上限値を大幅に下げの予定

欧州委員会は、植物油および油脂に含まれるグリシドール脂肪酸エステル(Glycidyl fatty acid esters)の最大値に関する規制案について、4週間にわたる公開諮問を立ち上げた。EU市場で販売されるサプリメントを含む食品の成分として用いられる植物油または油脂について、1000 µg/kgという最大値が提案されている。

この決定は、欧州食品安全局(EFSA: European Food Safety Authority)の提言を受けたもので、EFSAは2016年5月に混入の値が最も高いのは精製した植物油および油脂であるとしており、グリシドールの遺伝毒性および発がん性の可能性を強調していた。

ナノ物質の定義を微調整

欧州委員会の環境総局(Environment Directorate-General)は2017年9月中旬に、EUのナノ物質の定義見直しに関する予定表を発表した。フィードバック工程において、関係者はこの取り組みについて4週間のうちに意見を提出することができる。

現在のナノ物質の定義は2011年の勧告No.2011/696において示されたもので、承認から3年後に同定義を見直すことを見越していた。現在の定義による

と、ナノ物質は「非結合状態、または強凝集体(アグリゲート)または弱凝集体(アグロメレート)であり、サイズ基準の数分布で50%以上の粒子について1つ以上の外径が1 nmから100 nmのサイズ範囲である、自然の、または

偶然にできた、または製造された物質」。

現行の定義の主要点(主に粒子サイズに焦点が当てられている)には全体的に合意されているが、閾値の表現方法(個数濃度または質量)、閾値(例:50%またはそれ未満)、ナノという見地を定義する唯一の要因として粒子サイズが用いられている点については、議論が続けられている。

定義の改正は2018年の第一四半期になると予想されている。

EFSAがサプリメントに使用するオクテニルコハク酸デンプンアルミニウム(E1452)について、確認を要求

EFSAは、食品添加物として以下の成分について、再評価を発表した:酸化デンプン

(E1404)、リン酸化デンプン(E1410)、リン酸架橋デンプン(E1412)、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン(E1413)、アセチル化リン酸架橋デンプン(E1414)、アセチル化デンプン(E1420)、アセチル化アジピン酸架橋デンプン(E1422)、ヒドロキシプロピルデンプン(E1440)、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン(E1442)、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム(E1450)、アセチル化酸化デンプンアルミニウム(E1452)

EFSAは、申告されている方法や使用量では食品添加物として加工デンプンを使用することに安全性の懸念はなく、ADIの数値を設定する必要はないと結論付けた一方で、特定のグループや特定の問題がある人に対しては、サプリメント(カプセル充填用)に使用されるE1452の実際の使用については確認する必要があると勧告した。

EFSAの意見は以下のリンクを参照:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4911/epdf>

EFSAは新規サプリメント成分としてカジメ由来のプロロタンニン使用を許可

EFSAは、カジメ(Ecklonia cava)について成人1日あたり265 mgまでの使用であれば安全性の懸念はないと勧告した。カジメは海で採れる食用の褐藻種で、アジアの多くの国では昔

から食されてきた。新規食品とされるのはプロロタンニンが豊富(90.5%)なアルコール抽出物である。プロロタンニンは、二次代謝産物として特定の褐藻種に存在するポリフェノール化合物である。

この申請は元々アイルランド当局に2015年に提出されていたものであった。2016年4月に、アイルランド当局は

さらなる評価が必要であると結論付け、第一報告書を欧州委員会に転送していた。

EFSAの意見は以下を参照:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5003/epdf>

EFSAは新規サプリメントとして、申請よりかなり低量でフーディア・パルヴィフローラを許可

欧州委員会の要請を受け、EFSAは新規食品としてフーディア・パルヴィフローラ(Hoodia parviflora)の地上部分乾燥物に関する科学的意見を求められていた。

フーディア・パルヴィフローラは、EFSAの許可を得ることができたが、かなり低量での許可となった:成人において9.4 mg(申請者は40 mg/日を要請)。さらにEFSAは、申請者が希望していた食品原材料としてのフーディア・パルヴィフローラの1回分あたり15 mgという用量は、ヒトにおける安全性を考慮した量を超過する可能性があるかと警告した。

詳細情報は以下を参照:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5002/epdf>

加盟国がN-アセチル-D-ノイラミン酸(NANA)の使用について支持

加盟国は、N-アセチル-D-ノイラミン酸(NANA: N-acetyl-D-neuraminic acid)を様々な食品において新規食品として認可する実施決定案を支持した。サプリメントに関しては、1日あたり最大300 mgの使用量で10年以上用いられている。

NANAは結合または遊離した状態で、母乳に含まれている成分である。EFSAの意見は以下を参照:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4918/epdf>

EFSAはサプリメントの新規食品として1-メチルニコチンアミドクロリドの使用に好意的な意見

EFSAは、新規食品/サプリメントに使用する1-メチルニコチンアミドクロリド(1-MNA: methylnicotinamide chloride)について、申請者の要請通り

日あたり58 mgまでの使用を認めた。こ

の意見は以下のリンクを参照:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5001/full>

ヒドロキシアントラセン派生物および緑茶カテキンの安全性承認を延期

EFSAは、2つの意見評価を最終決定するにはもっと時間が必要だと2017年9月に行われた会議で発表した。緑茶に関しては期日の延長要請が欧州委員会に送られたが、ヒドロキシアントラセン派生物の安全性に関する意見については、パルマで行われる11月22~23日の会議で承認される可能性がある。

EFSAがモノコリンKに関するデータを募集

EFSAは紅麹に含まれるモノコリンの文書情報を得るため、一般にデータの募集をかけた。とくに、モノコリンK(monacolin K)に関する情報を求めている。

2017年3月に、EFSAはいわゆる規制No.1925/2011第8条に照らして、成分の安全性を再審査するよう委任されていた。これをもとに欧州委員会は、成分を禁止/消費者にリスクを及ぼす可能性のある成分を使用条件のもと許可/または監視下に置くのかを決定する。

サプリメントへのモノコリンKの使用については、ここ数年において複数の加盟国(ベルギー、フランス、ドイツ、オランダなど)から懸念が表明されていた。

サプリメントに関し、過塩素酸塩が高い値で含まれているという報告

欧州委員会は、欧州人口集団における過塩素酸塩の食事による暴露評価について、科学報告書を発表した。過塩素酸塩は、とくに果物や野菜に残存する食品中環境汚染物質として知られている。

サプリメントにおいて比較的高い値が検出されたという結果がいくつかあったが、暴露に大きく寄与するものではないと考えられている。

とはいうものの、比較的高い値が、紅茶やハーブティー(324 ug/kg)、ハーブ、スパイス、香辛料といった乾燥製品、さらにはラディッシュ(117 ug/kg)やルッコラ(75 ug/kg)、(生の)ほうれん草(132 ug/kg)といった生野菜においても存在することが明らかになった。

一般的に、野菜や野菜を使用した製品、牛乳や乳製品、果物、果物を使用した製品が、あらゆる人口グループ全体の暴露に大きく寄与し、成人グループにおいては紅茶やハーブティー(飲料)が主に寄与していた。

2014年にEFSAは過塩素酸塩の耐容一日摂取量(TDI: Tolerable Daily Intake)を1日あたり0.3 µg/体重kgと設定した。現在の暴露評価は、一般集団における摂取がTDIを下回っていることを確認できるとしたが、95パーセントイル摂取値は上回っており、さらに特定の乳児、幼児および小児においてはこのTDIを超過している可能性がある。EFSAが2014年の科学的意見を更新するかについてはまだわかっていない。

2015年に欧州委員会は施行におけるガイダンス値を採用した(乾燥紅茶およびハーブティー、フルーツティーを含む)。この暴露評価に基づき、欧州委員会はこの値を法制化するべく動き出す可能性がある。

ベルギー

ベルギーはEU統一化が保留されているなか、ビタミン・ミネラル値を改正

とくにビタミン・ミネラルの最大値に関する1992年国王例を改正するサプリメントに関するベルギー国王令が発表された。

この新たな値は2016年9月の高等保健評議会でこの意見に基づいている。

デンマーク

サプリメント企業により多くの責任を与える

デンマーク食品安全局(Danish Food Safety Authority)は、現行のサプリメント法を改正する予定で、とくにビタミン・ミネラルの最大値については最新の科学的知見を考慮に入れる。

当局は以下を提言している:(1)サプリメント法からサプリメント(成人および11歳以上の小児用)のビタミン・ミネラルに関する現行の最大値を削除し、別の文書に最新のガイダンス値を提示する。これは、市場で販売されるサプリメントの安全性を保証する責任を担うのは製造者となることを意味する。(2)サプリメント(成人および11歳以上の小児用)のビタミン・ミネラル最小値を削除する。(2)サプリメントに関する簡易通知を設定する

この法改正は2018年1月1日に適用されるが、移行期間が設けられると予想されており、2020年1月1日までは現法に則ってサプリメントを製造およびラベル貼付することができ、さらに在庫はなくなるまで販売することができる。

イタリア

製造施設の表示が義務化

イタリアは先日、争点となっていた法案が可決された。この法案は企業に対し、ラベルに製造施設の名称および住所を表示するよう求めている。イタリア当局によると、この義務化によって消費者は完全かつ正確な情報を得ることができるようになり、監督当局による食品のより正確かつ迅速な追跡が可能となり、ひいては健康の維持に役立つ。

本法は2018年4月より適用されるが、すでに製造された在庫については販売を続けることができる。本法を順守していない場合は罰金(2,000~15,000ユーロ、約27~201万円)を課すことも明示している。

<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2017/10/07/235/sg/pdf>

ノルウェイ

Mattilsynetが甘草の安全性を評価する予定

ノルウェイ食品安全局(Mattilsynet)は、食品安全科学委員会(VKM)に対し、甘草根由来グリシルリジンの安全性を評価するよう要請した。これは、妊娠中に甘草を高摂取した結果、小児に及ぼす長期的な有害作用を示したフィンランドの複数の研究を受けての要請である。

さらなる食事勧告を説明し、他の手法が必

要になるか評価する科学的根拠を集めるため、MattilsynetはVKMに対し、甘草由来のグリシルリジンを母親から摂取した胎児の有害作用や、小児への長期的作用の可能性を特定および特性を示すよう依頼した。

その間、ノルウェイ食品安全局は、妊婦に対し大量の甘草を摂取しないよう勧告している。

フィンランド当局はすでに、妊婦は大量の甘草含有菓子を摂取しないよう提言している。また、ノルウェイ食品安全局も妊婦に大量の甘草を摂取しないよう勧告している。

VKMの意見は2018年5月に発表されると予想されている。

Mattilsynet からVKMへの公式要請は以下を参照:

<https://www.vkm.no/download/18.53b03efd15ecf6f80a3d301d/1507709598005/Bestilling%20inntak%20av%20glycyrrhizinzyre%20i%20lakris.pdf>

44種のいわゆるその他成分の安全性評価を完了

ノルウェイ食品安全科学委員会(VKM)は、サプリメントおよびエネルギー飲料に含まれる44種の成分の健康リスク評価を完了した。

この作業は、サプリメントや食品への「その他成分」の添加を全国レベルで規制するために用いるべく行われた。

最新発表の意見には、βアラニン、レシチン、L-アラニンが含まれている。

スウェーデン

保留中の植物由来成分の強調表示の使用に異議申し立て

スウェーデンの消費者局は、現在「保留中」リストに掲載されている植物由来成分を配

合したサプリメントに健康強調表示を行っている企業に対し、訴訟を開始した。当局は、当該企業は強調表示を裏付ける科学的根拠がないと主張している。

スウェーデン消費者局は、スウェーデン裁判所に対し、植物由来成分の強調表示について健康強調表示規制第28条5項(規制No.1924/2006)の解釈に関する呼び判決について、欧州司法裁判所に照会するよう要請した。第28条5項は現在、EUリストが採用されるまで、製造者の責任において(かつ、強調表示規制の一般条項および各国規定が存在する場合は、これらを順守していなければならない)第13条1項(一般的な表示: generic claim)を使用するための移行期間を提供している。

英国

新たなガラクトオリゴ糖製品の申請について諮問

英国の新規食品および加工諮問委員会 (ACNFP: Advisory Committee on Novel Foods and Processes)は、FrieslandCampina Domo社が製造した、新規のガラクトオリゴ糖製品 (Vivinal® GOS PT) の新規食品申請について諮問を立ち上げた。この製品は、乳糖から派生し、Papiliotrema terrestris由来β-ガラクトシダーゼ (酵素) を利用したものである。

英国食品基準局に実質的同等性を検討するよう要請し、提出した公開用文書は以下のリンクを参照：

<https://acnfp.food.gov.uk/sites/default/files/gos.pdf>

申請者が提案するVivinal® GOS PTの使用法は非常に多岐にわたっており、その中にはサプリメントも含まれている。

アルゼンチン

オンラインの輸入手続きが導入

2017年11月6日から、すべての申請はTAD (Trámites a Distancia) プラットフォームを通して行わなければならないとなった。このプラットフォームは、サプリメントを含む輸入食品の登録を行

うためのオンライン手続きである。このオンライン手続きは国内および輸入企業の両者に適用される。

アレルギー表示規制を承認

アルゼンチンは、サプリメントを含む食品ラベルに行うアレルギーの義務表示に関する規制を発行した。アレルギー表示は以下の

表現を用いて行わなければならない：

「～を含む」または「～の派生物を含む」

または「～および～の派生物を含む」

二次汚染の場合：「～が含まれていることがある」または「～の派生物が含まれていることがある」または「～、および

～の派生物が含まれていることがある」

以下の成分については、表示を行わなければならない：小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦およびその派生物。甲殻類およびその派生物。卵および卵製品、魚およびその派生物、ピーナッツおよびその派生物、大豆およびその派生物、牛乳およびその派生物、堅果およびその派生物 (アーモンド、ヘーゼルナッツ、栗、カシューナッツ、ブラジル・ナッツ、クルミ、ピーカンナッツ、ピスタチオ)、濃度が10 ppm 以上の二酸化硫黄および亜硫酸塩。

当決議は12カ月のうちに施行される。つまり2018年10月9日までに、すべてのラベルを規制に即したものに変更しなければならない。

ドミニカ共和国

食品規制案

ドミニカ共和国は、新たな食品衛生規制案を提案した。これは、衛生要件をひとつの規制にまとめようとする狙いがある。当規制案は、サプリメントを「あらゆる生理的段階を通して、健康維持、改善、または健康の保持を意図した食事に統合される製品」であり、栄養成分、栄養成分の混合または食品に天然に含まれるその他の成分 (ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪、炭水化物、タンパク質、食物繊維など) が配合される、と定義している。サプリメントは様々な形状 (粉末、液体、粒状、錠剤、カプセル、タブレット、およびその他の薬物形状) で提供される。さらに、他のラベル要件に従って、健康強調表示および栄養強調表示を用いることも予見している。ビタミン・ミネラルの最大値は、保健省が設定するが、それは次のステップとなる。2017年12月1日まで保健省は意見を受け付けている。

米国

サプリメントの使用が増加

サプリメントに関する年次調査の最新結果から、米国成人のサプリメントの使用が史上最高値となったことが明らかになった。76%の成人がサプリメントを摂取していると報告したが、これは昨年の結果から5%の増加である。この新しい調査 (2017年米国評議会サプリメントに関する消費者調査：2017 CRN Consumer Survey on Dietary Supplements) は、米国評議会 (CRN: Council for Responsible Nutrition) から委託されたイプソス社 (Ipsos Public Affairs) が実施した。当調査では、およそ10人中9人 (87%) の米国成人がサプリメント全般の安全性、品質および有効性を信頼していることも明らかになった。さらに、米国成人の76% がサプリメント業界のことを信頼できると考えていた。これは昨年から3%の増加である。

新法案によりSNAP給付金でサプリメントが購入可能に

4人の国會議員が先日、補助的栄養支援プログラム (SNAP: Supplemental Nutrition Assistance Program) で割り当てられた給付金を使ってマルチビタミンの購入を可能にする法案を提出した。2017年SNAPビタミン・ミネラル改善法 (Vitamin and Mineral Improvement Act of 2017) (H.R. 3841) は、マルチビタミン・ミネラルサプリメントを「FDAが設定した1日あたりの摂取量の50%以上で、米国医学アカデミー (National Academy of Medicine) が設定する食事摂取基準 (DRI:

dietary reference intake) の少なくとも半分を提供する成分。食品医薬品局が設定した…1日の摂取量の50%以上。米国医学アカデミーが設定する許容上限摂取量を超えない成分」と定義付けている。

南アフリカ

規制の発表

長く待たれていた1965年医薬品および関連物質規制法第101条 (Medicines and Related Substances Act, 101 of 1965) の一般規制 (2017年規制) が2017年8月に発表された。とりわけ免許付与および責任を有する薬剤師要件に関する費用は企業が義務負担を担うことになると予想される。

サウジアラビア

サプリメントの技術規制について諮問

サウジアラビアは、湾岸協力評議会 (Cooperation Council for the Arab States of the Gulf) を代表して、サプリメントを題した技術規制案を通知した。

当規制案は食品として販売され最終消費者に提供されるサプリメントに適用されるが、医薬品には適用されない。

当規制は、サプリメントに関する加盟国の法律の類似点について、EC指令No. 2002/46 に基づいている。コーデックス規格CAC/GL 55-2005ビタミン・ミネラルサプリメントに関するガイドライン

ロシア

ロシアにおける登録サプリメントの調査管理

ユーラシア経済委員会 (EEC: Eurasian Economic Commission) の諮問委員会は、当委員会会議において標準コンプライアンス評価モデル案の微調整を行うことを決定した。当文書の最新版には、改訂された適合性評価の種類 (承認、申告および登録) が含まれている。特に、サプリメントを含む食品登録や州登録の統一登録にすでに入力されており、ラボでの実験が必要な情報に関し、新たな3番目の手続きが導入された。

コンプライアンス評価手続きの重要な要素は、サプリメントを含む登録食品の調査という形で行われる。登録されているサプリメントについては、認定機関が少なくとも2年に1度、申請者の事前同意の下、調査を行う。製造業者または輸入者の倉庫からサンプル抽出を行う。

その後、製造業者が設定する有効期限に応じて、製品が製造される、またはEAEUに輸入される期間を通して登録証明が有効となる。一方で、当文書案は州登録手続きの一貫として発行される製品検査プロトコルの有効性について、1年間という制限を求めている。

ウクライナ

EU欧州連合と健康強調表示法の調和

ウクライナ保健省は、同省のウェブサ

イト上に以下の2つの文書を公表し、

議論を募集している。

- 食品ラベルおよび食品の広告に使用することができる健康強調表示リストに関する指令案。疾病リスクの低減および小児の発達および健康に関する強調表示は除外する。
- 栄養量の強調表示に関する要件についての指令案。栄養量の強調表示およびその使用条件を備える。サプリメントの衛生要件(2013年)の採用およびベビーフードに関する衛生要件、安全性要件およびその品質の選択パラメータ(2013年)。これら文書は、ウクライナ法を欧州
- 連合の食品安全法と調和させる論理的な段階として用いられる。しかし現在のところ、これら法令案は疾病リスクの減および小児の発達・健康に関する健康表示は省略している(EU規制には含まれている)

栄養・健康強調表示に関するコーデックスガイドラインに注目

食品の強調表示の使用について、一般的な指針を提供しているコーデックスガイドラインが2つある。強調表示に関する一般ガイドライン(CAC/GL 1-1979)と栄養・健康強調表示の使用に関するガイドライン(CAC/GL 23-1997)である。両ガイドラインはコーデックス食品表示部会(CCFL)が草稿し、コーデックス栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)が強調表示の使用条件の作成を依頼された。

コーデックス勧告では、すべての種類の健康強調表示に適用される以下の規格を提案している:

健康強調表示は、主としてしっかりと設計されたヒト介入研究に基づいたものでなければならない。ヒトの観察研究は、エビデンスの全体性に寄与する。動物実験、ex vivoまたはin vitroデータによって、裏付けとなる情報を提供できる場合もある。

エビデンスの全体性は、出版の有無を問わず、特定し審査しなければならない。

ヒトの研究に基づくエビデンスは、食品および健康効果の整合的な関係性を実証しなければならない。

健康強調表示の実証に関する規格

高品質の科学的エビデンスは常に維持しなければならないが、実証には以下のような特定の状況についても考慮しなければならない:

「栄養機能」表示は、専門家科学機関によって長年検証され正当性が認められた、広く認められた声明に基づいて実証されることがある。

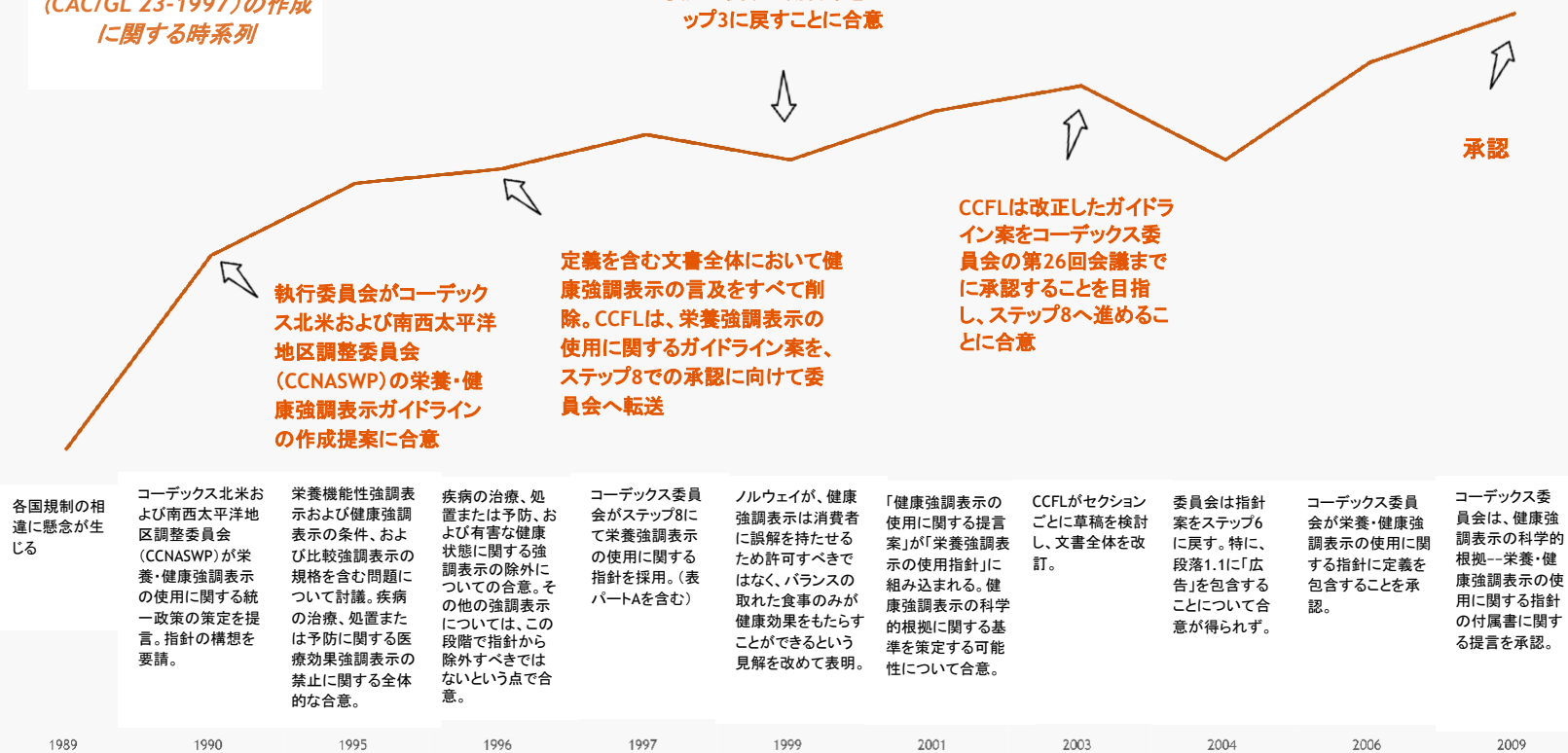
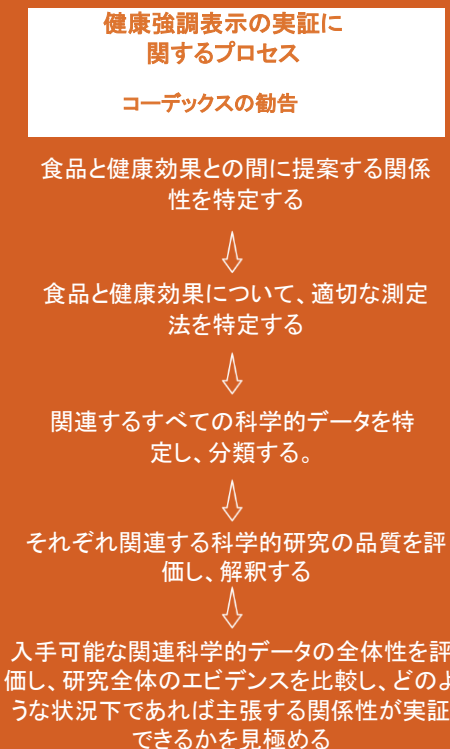
健康強調表示は、疫学調査のような観察研究のエビデンスに基づいて実証されることがある。

同等の科学水準に合致する、エビデンスに基づいた食事ガイドラインや権威ある声明が用いられる場合もある。

栄養・健康強調表示に関するコーデックスガイドライン

栄養・健康強調表示に関するコーデックスガイドライン(CAC/GL 23-1997)の作成に関する時系列

CCFLは、健康強調表示の使用に関する勧告案をステップ3に戻すことに合意



強調表示に関するコーデックス一般ガイドラインについて主要展開の時系列

CCFLが「強調表示」の定義表現および強調表示のカテゴリ候補について、強調表示の正当性を示す規格作成について意見を募集

強調表示の一般ガイドラインを策定することを決定。カナダ事務局が、次のCCFL全体会議において意見を出し合い討議するため、ガイドラインの作成を任命される

最終版の文書として承認に向けガイドライン案を委員会に提出

承認

強調表示の使用について綿密な討議。その一方で、包装済食品の表示に関する一般基準を作成。

「強調表示が意味する内容の明確化」、および栄養強調表示や治療的強調表示といった「特別なカテゴリーの明確化」の必要性について合意。

強調表示の疑問を包含するべく、包装済食品の表示に関する一般基準の類似セクションを改訂することが可能かという点について、合意に至らず。

強調表示に関する一般指針案に関する討議。一般定義、強調表示における制限事項、禁止強調表示、制限付き一般強調表示に関する条項を包含することについて合意。

コーデックス委員会が、強調表示に関するコーデックス一般指針を承認。その後指針は1991年に改訂され、その後再び2009年には修正にとどまった。

1960年代後半～1970年代前半

Late 60s early 70s

1972

1974

1978

1979

強調表示に関するコーデックス一般ガイドライン (CAC/GL 1-1979)

現行版は、範囲および一般原則、定義、禁止強調表示、誤認させるおそれのある強調表示、条件付きの強調表示の5つのセクションから成る。

一般原則

いかなる食品も、虚偽の、誤認させるもしくは欺く方法で、またはその特性について誤った印象を与えるおそれのある方法で記載または提示してはならない。

食品販売者は、強調表示の妥当性を実証できなければならない。

禁止強調表示

ある食品がすべての必須栄養素を十分に供給できると明示する強調表示

バランスのとれた食事または通常の食品では、十分な量の全栄養素が供給できないと暗示する強調表示

実証できない強調表示

疾病、障害または特別な生理学的状態の予防、緩和、処置または治療における使用への適合性に関する強調表示。ただし、以下に該当する場合を除く：栄養・特殊用途食品部会において策定された食品に関するコーデックス規格又はガイドラインの規定に従っており、本ガイドラインが規定する原則に従っている場合。または、該当するコーデックス規格又はガイドラインが存在せず、当該食品が流通している国の法律によって許可されている場合。

類似する食品の安全性について疑念を引き起こし得るような強調表示、又は消費者の不安感をかきたてる、もしくはそうした不安感に付け入るような強調表示。

誤認させるおそれのある強調表示

不完全な比較表現や最上級表現を含む無意味な強調表示。

「健全な (wholesome)」、「健康に良い (healthful)」、「安全な (sound)」などの強調表示。

条件付き強調表示

特定の条件下で認められる強調表示。例：「自然の (natural)」、「純粋な (pure)」、「新鮮な (fresh)」、「自家製 (homemade)」、「有機栽培 (organically grown)」、「生物学的栽培 (biologically grown)」といった表示、宗教または儀式に則った食品の調整、特定の成分が含まれないまたは添加されていないことを強調する表示など