

# IADSA ニュースフラッシュ

2018年2月

## この12カ月間で学んだ5つのこと

### 国々はサプリメントを戦略的分野と考えている

多くの政府は昔から、サプリメント業界を容認してきた。その感情は好意とは到底言えないようなものであったことも少なくなく、そうした政府の目標は、単に管理下に置いておくことにあった。今、明らかに、状況が変わり始めようとしている。太平洋同盟(Pacific Alliance)が昨年、サプリメントに関する合意書に署名したことに始まり、中国が栄養計画に健康食品を含めることを検討したこと、インド食品安全局がサプリメント・栄養補助食品リソースセンターの創設を奨励したことに至るまで、サプリメントがこれまでと異なる地位を占め始めたことが見て取れる。政府がサプリメント業界の経済的重要性を認識し始め、さらに重要なことに、サプリメント業界は社会が直面している様々な難題に費用効率よく対処する助けになるのではないかと理解し始めたのだ。

### 安全性の探求は簡単にバランスを失う

欧州食品安全局(EFSA)は、食品業界において、ひそかに世界の突出した科学機関となった。世界中の国々と協力協定を結び、ますます広範囲に及ぶコミュニケーション・プログラムを策定し、途方もない規模で科学的意見を生み出しながら、EFSAは、技術専門家が不足している国の政府や、こうした作業を行う上で経済力が不足している多くの政府にとって、事実上の科学機関となったことをすぐにも実感することとなる。我々は、このサプリメント業界の基盤となるのは科学であると強く信じているため、基本的にこの状況に不満はない。一方で、欧州や他の地域からこれまでにならぬほど安全性の探求が脅迫的になり、安全性問題がいたずらに製品を制限したり、製品を非経済的に製造する手順に投資するよう企業を追い詰めてしまう日が来るのではないかと意識している。バランスが必要であり、政府と対話するサプ

リメント業界の人々は、こうしたバランスについて説明する行為が増えていくと予想される。

### 科学とそれを配信する場としてのサプリメントとの関連性に関する合意は、未だ多くの科学コミュニティにとって理解しがたいものである

科学者はビジネスから距離をとった状態を維持することが重要なのは明らかである。しかし、これが時として苛立ちへとつながることがある。国際栄養学会議(ICN: International Congress on Nutrition)に出席する科学者の多くが熱意と興奮を持って科学的結論について話しているのを目撃するが、こうした科学的結論を配信する最も論理的な道としてサプリメントのチャンネルが彼らの頭をよぎることはないようだ。いつかこうした科学者たちがサプリメント業界のチャンネルに目を留め、我々を支援してくれるようになるためには、多くを改善していかななくてはならないことは明らかである。

### 物事を前進させる

サプリメントに関するASEAN合意は、未だ署名されていない。おそらく2年前に署名が可能であったのだが、多くの国際的合意、政治、そして新たな問題が発生し、それが遅れにつながった。非常に印象的なのは、この状況がプロセスの妨げになってはいないということである。政府と業界がともに働き、ツールを作成、合意の適用や、10の加盟国間で順守するための研修が引き続き前向きに行われている。ゆっくりとしたペースではあるが、推進力は保たれている。

### 政策や規制への投資が概ね順調に進む

IADSA加盟国を対象とした調査では、1%が各国の規制は概ね正しい方向に進んでいる

と答えており、54%がこれは政策にも当てはまると考えている。歴史的に私たちの業界を押しとどめてきたひとつの問題は、社会におけるサプリメント業界の役割について政府の理解が足りなかったことにある。業界にとっての優先事項は、サプリメント業界の価値を評価し確立する研究への投資を続けていくことであるのは明らかである。

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



## 中国

### 追加の食品検査法の研究および開発に関する指針

国食品医薬品局(CFDA)は、追加の食品検査法の研究および開発に関する指針を発表し、企業(食品製造業者および販売業者を含む)に追加の食品検査法(中国国家基準に含まれていない検査法)の研究や開発を奨励した。これには活性成分、栄養素、食品への添加が許可されていないその他の成分に関する検査法が含まれる。

<http://www.cfd.gov.cn/WS01/CL005/0/218823.html>

### 特別食品の登録に関する立入検査の施行規制案

CFDAは特別食品の登録に関する立入検査の施行規制案を発表した。この規制は、中国における健康食品、乳幼児の調整乳および医療用食品など特別食品の登録を支援する規制で、製品登録の際に提出された書類と現場での実際の状況に一貫性があるか検証することを目的としている。

## インド

### サプリメント／栄養補助食品：FSSAIが移行期間を延長

企業がサプリメント／栄養補助食品の新基準の条項順守に対応できるよう、さらに数週間が追加された。この移行措置の延長は、特に(a)科学パネルが承認した成分および添加物(b)1月前に提出され、成分を裏付ける長期にわたる情報が不足しているためデータが不十分であるとしてパネルから承認されていない成分に適用される。

### 強調表示の使用に関する規定をFSSAIが設定

FSSAIは2017年11月8日に通知を発行し、2017年食品安全性および基準(広告および強調表示)規制案に関する意見を募集した。この規制は、各強調表示の詳細な定義を設定している。また、こうした規定は、栄養強調表示または健康強調表示を暗示するようなラ

ベルに記載される商標、ブランド名または意匠をこらした名称に適用されるべきであると明示している。承認プロセスについても、新たな強調表示は、強調表示の効果を実証するために提出したデータの再審査を受けることが提案されている。



## ニュージーランド

### 新たな健康強調表示の試験段階が2018年に開始予定

長く待ち望まれていた、自然健康製品およびサプリメント製品を規制する法案が第三読会(最終審議)を前に議会から取り下げられた。自然健康製品およびサプリメント製品法案は2011年に導入され、自然健康製品については、食品や医薬品の規制制度とは別の新たな制度を設立しようとしたものであった。

自然健康製品法案は、新政府によって議題に戻されておらず、新政府はこれら製品の規制に関して復帰させる意図を示してはいない。



## 欧州連合

### EFSAがヒドロキシアントラセン誘導体に関する健康上の懸念を表明

サプリメントに用いられるヒドロキシアントラセン誘導体は、反論できる特定のデータが存在しない限り遺伝毒性および発がん性があると考えられるべきである、とEFSAが結論付けた。2013年にEFSAは食品中のヒドロキシアントラセン誘導体は腸機能を改善する能力を有するが、高用量での長期間の使用および摂取は安全性上の懸念を生じる可能性があると警告していた。EFSAパネルは、ヒドロキシアントラセン誘導体の摂取と大腸がんとの間に関連がある可能性があるため、ヒドロキシアントラセン誘導体の安全量を設定できなかったと述べた。

加盟国は、これら成分を含む植物の販売について、どのような措置を取るのが良いかを決定するため諮問を行う予定である。

### EFSAは抗酸化物質と心血管の健康に関する最終指針を発表

EFSAは、抗酸化物質、酸化的損傷および心血管の健康に関する健康強調表示の科学的要件に関する改定指針を発表した。この更新は、これまでに得られた経験や情報を考慮したものである。こうした強調表示の申請を準備している申請者の助けとなることを目的としている。

### 新規食品のEUリストを公表

2018年1月1日時点で、新規食品に関する新たなEU規制No.2015/2283が適用されている。当規制の主な特徴として、認可済新規食品EUリストの作成がある。EUリストに記載されている100件以上の食品成分が、使用条件に合致していれば(旧法で必要であった)実質的同等性を実証しなくても販売することが初めて可能になった。

さらに企業は、新たに作成された科学的根拠および独自データに基づいた承認について、5年間の保護期間を得ることができる。

### 新規食品申請の電子提出制度が立ち上げられ、始動

EUのオンライン制度が整備され、申請者は申請の状況を提出から結果まで追跡することができる。これは新規食品承認や、第三国からの従来食品の通知に関しても適用される。

詳細情報は以下のリンクから確認できる。

電子提出制度:

[https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/e-submission\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/e-submission_en)

電子提出ユーザガイド:

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_novelfood\\_e-submission-system\\_user-guide.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_novelfood_e-submission-system_user-guide.pdf)

### 低用量L-HPCが承認

EFSAは、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース(L-HPC: low-substituted hydroxypropyl cellulose)について前向きな判定を下した。L-HPCは低いレベルにO-(2-ヒドロキシプロピル)化したセルロースであり、固形(タブレット)状のサプリメントに食品添加物としての使用が提案されている。最大使用量は20,000 mg/kgで、典型的な使用量は10,000 mg/kgである。提案されている使用によるL-HPCへの暴露は典型的な使用量および最大使用量の両方から計算された。パネルは提案されているL-HPCの使用法および使用量では安全性の懸念はないと結論を出した。これはEFSAがE460(i)、E460(ii)、E461~E466、E468およびE469について実施した

再評価の結論で、微結晶、粉末および変性セルロースについて1日あたり合計でおよそ660～900 mg/体重kgの暴露であることを暗示すると考えられている。E460～E466およびE469は現在、適量でのサプリメントへの使用が許可されている。架橋カルボキシメチルセルロースナトリウム(E468)はEU域内において固形状で提供されるサプリメントに30,000 mg/kgまでの利用が認可されている食品添加物である。

### 欧州委員会が一般食品法の改正の可能性について諮問

リスク評価の分野に関するEFSAの作業への風当たりはさほど強くなかったが、消費者グループは業界が提出した研究に基づいたリスク評価、特に、業界が認可を求めた分野(例、農薬・GMO)におけるリスク評価を疑問視した。

こうした問題に対応するべく、欧州委員会は一般食品法の改正について公開諮問を立ち上げ、関係者を招聘し、以下の点について彼らの意見および経験を共有した。

- ・基本的な業界研究や、EFSAが行うリスク評価や科学的提言の基盤となる情報に関し、EUリスク評価制度の透明性および独立性
- ・リスク・コミュニケーション
- ・EFSAの統治、特にEUのリスク評価制度時のEU加盟国の関与

この関係者との協議内容は、2018年5月までに欧州議会および欧州理事会に提示される法案に用いられることになる。

### 二酸化ケイ素:EFSAはナノ粒子の存在に関する明確化を要求

EFSAは先日、二酸化ケイ素(E551)の安全性を再審査し、主な不確実性は異なる粒子サイズでの添加物の作用であると結論付けた。

一次粒子の集合体はそのサイズが100 nmよりも小さくなることもあり、完全に排除されることはできないと強調した。

EFSAは委員会に対してEUの規格を改訂し、「適切な統計的記述子、範囲、中央値数量、およびナノスケールの粒子の数および質量の割合を用いた粒径分布の特性」を含めるよう勧告した。

食品添加物中のナノ物質は、現在EU域内で最も賛否両論のある問題である。

### サプリメントが新たに2件認可

凍結乾燥した微細藻類Tetraselmis chuiiと、大腸菌発酵から採取したコンドロイチン硫酸が、サプリメントに使用する新規食品ステータスを取得した。

凍結乾燥した微細藻類Tetraselmis chuiiは2014年に、ソース・特殊製法塩・調味料への使用が新規食品原材料として認可された。今回、サプリメントへの使用が1日あたり最

大250 mgで認可された。大腸菌との発酵から産出されるコンドロイチン硫酸は、サプリメントへの使用が成人(18歳以上)において1日あたり最大1200 mgで新規食品ステータスを認められた。妊婦および授乳中の女性はこの対象外とする。

### EFSAがナノについてラベルに関する指針案を諮問

EFSAは、食品および食物連鎖におけるナノ科学およびナノ技術応用のリスク評価に関する指針案について、公開諮問を立ち上げた。

本指針は、EFSAに付託された権限内に関連する分野(新規食品、食品接触物質、食品添加物および飼料添加物、農薬など)を網羅している。この新文書は前回の指針出版(2011年)以降の科学的発展を考慮したものとなっている。特に、ナノ物質の暴露評価および障害評価に関する新たな知見を提供する研究を取り入れたものになっている。

さらに、in vivo/in vitro毒性試験に関連するナノ特有の考察を考慮し、毒性検査の段階的フレームの概要を説明し、リスクの特性化および不確実性分析を実行する方法を提言している。

### フランス

#### サプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルの新たな最大値を発表

フランス当局(DGCCF)は、事前許可なしにフランスでサプリメントを販売する際の健康成人における最大値に関する2016年指針の更新を検討している。

最大値は許容上限摂取量、食事からの摂取量、集団における参照基準に基づいて設定すべきである。こうした各基準の値が特定されている。

予想される主な変更点は、成人におけるビタミンD、E、Cおよびマグネシウムの許容摂取量の増加、妊婦および授乳中の女性におけるヨウ素の量の増加、およびベータカロテンの最大値の設定である。警告文書が多くの栄養素について導入される可能性がある。小児(1～10歳、および10歳超)における最大値についても、導入される可能性がある。

#### 欧州委員会が特別医療目的用食品に適用するフレームワークを明確化

欧州委員会は先日、特別医療目的用食品(FSMP: Food for Special Medical Purposes)の区分に関する通知を発表し、FSMPは医薬品ではなく食品であると繰り返し強調した。この指針は、企業が製品をFSMPと見せかけて健康強調表示規制を巧みに潜り抜けることを予防する目的もある。

### EFSAが栄養源に関する指針案について諮問

EFSAは、申請者が新たな栄養源の評価に関する関連書類を用意する支援となることを目的とした文書案について、公開諮問を立ち上げた。当文書には、EFSAが栄養源の安全性や提案する栄養源から得られる栄養素の生物学的利用能を評価するためには、申請者がどのような情報やデータを含める必要があるか、特定している。

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/171215>

### ドイツ

#### ドイツBfRがサプリメントに使用するビタミンおよびミネラルの最大値を発表

ドイツ連邦リスク評価機関(BfR)は、サプリメントに使用する最大値について発表した。

BfRの議長を務めるAndreas Hensel教授は次のように述べた。「ビタミンやミネラルといった必須栄養素のリスク評価の特徴は、欠乏と過剰摂取の両方のリスクを考慮しなければならないという点である。われわれの提言に準ずる製品、およびこうした製品を製造業者の使用指示に従って使用していれば、現在の知見によると15歳以上の集団に健康リスクを及ぼす可能性はない」

BfRは最大値を以下の3つの要因に基づいて設定した。

- ・ EFSAの許容上限摂取量(UL: Tolerable Upper Intake Level)
- ・ 食事からのビタミンおよびミネラルの摂取量
- ・ 1日あたりの推奨摂取量(RDA: Recommended Daily Allowance)

BfRはULと通常の食事からの栄養摂取量の違いを考慮し、15～17歳の年齢グループについても成人だけでなく若いグループにも製品が安全であるとした。この2つの栄養素の不確実性因子は、複数の暴露の主要因となるほぼすべての栄養素に用いられていた。

提案された量は、大抵がベルギーで最近承認された量を依然として下回っている。さらに、いくつかの最大値については、追加の必須情報が提言されている。

BfRが設定した量に法的拘束力はないが、ドイツ当局が国内法令を策定する際にインスピレーションを得られるのではないかとと思われる。

## オランダ

### 欧州委員会にビタミンB6の最大量について通知

オランダ政府は欧州委員会と加盟国に対し、ビタミンの適用除外に関する商取引法令を効にし、差し替えようと、商取引法案を通知した。

本法案は、現在のビタミンの適用除外に関する法令条項は維持しつつ、さらに1日あたりの推奨量(RDD: recommended daily dose)あたりサプリメントに含まれるビタミンB6の最大量21 mgを導入する。これは使用する量に応じて異なる警告文書が添付される。この新たな文言は、2018年4月1日に適用される予定である。

市場に出ている、または前述の日程以前にラベルが貼付されたサプリメントに関しては、在庫がなくなるまで移行期間が設けられることになると予想される。



## アルゼンチン

### 新たなアレルゲン物質についての表示義務

アルゼンチン食品委員会 (National Commission of Foods) は、2017年10月に採択されたアレルゲン表示規制の正しい導入に関する指針を発表した。この規制は、サプリメントを含むすべての食品部門に影響を及ぼすことになる。

規制の対象となることが予想される成分のリストとは別に、衛生当局は以下の物質についても表示すべきだと強調した: 乳糖(乳として表示)、グルテン(小麦、ライ麦、オート麦、大麦として表示)、ごま、ルビソ、軟体動物、マスタード、セロリ、ラテックス

### 食品添加物規制の修正案がサプリメントに影響を及ぼす

衛生当局は、サプリメントを含むすべての食品カテゴリーに影響を及ぼす食品添加物規制を更新する案を発表した。この修正案には、以下の添加物の使用禁止が含まれる: 臭素化植物油、クロロテトラサイクリン(塩酸塩)、オキシテトラサイクリン(塩酸塩)、マッコウクジラ、dupnehyll (意味不明スペルミスか?) および臭素酸カリウム。そのほかの成分は食品添加物規制から削除することが提案されているが、サプリメント

の成分としての使用が引き続き認められる:

L-カルニチン、カルニチン(塩酸塩)、電解鉄、フマル酸鉄(II)、ピロリン酸第二鉄、乳酸鉄(III)、硫酸鉄(II)、タウリン

## ブラジル

### サプリメントに関する新規制案が意見を募集

ブラジル当局は、サプリメントに関する規制フレームワークを策定する案について、公開諮問を発表した。

製品の組成に関して、各成分について最大量とともに認可成分のポジティブリスト、および食品添加物や加工助剤のポジティブリストを作成することを提案している。また、遺伝子組換え作物(GMO)由来の物質・成分の使用を禁止しようとしている。

本規制は、使用条件が満たされていればいくつかの健康強調表示を行うことを許可する。通知手順の導入についても予想されている。一方で、プロバイオティクスや酵素を配合するサプリメントについては、登録プロセスは引き続き継続する。

## ポリビア

### 食品ラベル規制下においてサプリメントを定義

衛生当局はヒトが消費する食品の表示に関する新たな規制を発表した。これには、サプリメントの定義および要件も含まれており、食品と医薬品との境界線を一層明確にしている。本規制はサプリメントを食品カテゴリー下に定義しており、とりわけビタミンやミネラル、タンパク質、アミノ酸、炭水化物、脂質、生物活性原料、抽出物、プロバイオティクスおよびプレバイオティクスなどの成分の使用を単体または混合に関わらず予見している。本規制は2018年1月に施行された。

## エクアドル

### サプリメントの再区分に関する指針

衛生当局は、2017年2月サプリメント規制において、製品がサプリメントとして再区分された場合、企業がどのように対処したらよいか理解を深めるための指針案を草稿した。

これは再区分プロセスを衛生当局にどのように申請すべきかを説明する簡単なガイドで、認可成分(最大値を含む)や認可されている強調表示など、評価される主なポイントを強調している。製品に再区分が必要な場合、企業は製

品を施行中の規制に合わせ、遵守するための期間が与えられる。製品が再区分されると、関心のある企業は製品をサプリメントとして登録するため90日間が設けられている。

## エルサルバドル

### サプリメントに関する指針を発表

エルサルバドル衛生当局は、サプリメント登録において企業を支援するための指針について公開諮問を立ち上げた。当指針は、ビタミンおよびミネラルの1日あたりの推奨摂取量の15%を最小値、150%を最大値として設定し、プロバイオティクスや他の生物活性成分の利用に関する規定を設定した。また、特定のサプリメント成分にカフェインの使用禁止を提案している。

## ペルー

### 医薬品法におけるサプリメントの分類にあたり、アイルランドの1日あたりの推奨摂取量を検討

保健省はサプリメント分類の参照となる「高度な衛生監督」を実施している国のリストを更新した。「高度な衛生監督」実施国が設定する1日あたりの推奨摂取量(RDI)を超過すると、医薬品法の対象となる「栄養製品」とみなされる。

RDI未達の製品は食品として考えられる。すでにこのリストに掲載されていたオーストラリア、ベルギー、カナダ、デンマーク、フランス、イタリア、日本、オランダ、ノルウェー、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、米国に加え、アイルランドが追加された。

## ウルグアイ

### サプリメントの規制案を再審査

ウルグアイは、サプリメント規制案の新版作成に取り掛かっている。本規制案は、サプリメントカテゴリーの定義だけでなく、とくにビタミンやミネラル、アミノ酸、添加物のポジティブリストについても提案している。

本法案は、サプリメントの成分は食品成分として認可されていなければならないと明示している。ANVISAまたは欧州連合のリストに新規食品または新規食品成分とみなされている成分については、安全性試験を提出する必要はない。



## 米国

### バイオチンがラボ試験に干渉する可能性

食品医薬品局 (FDA) は、国民・医療従事者・ラボ職員・ラボ試験の開発者に対し、バイオチンが特定の試験に重大な干渉を及ぼし、検知されていない不正確な試験結果を引き起こす可能性があることを警告した。

FDAは、バイオチンがラボ試験に干渉したことによる有害事象報告数の増加を目の当たりにしている。

FDAは関係者と協力し、バイオチンがラボ試験に干渉する作用をより理解できるようにし、さらには高用量のバイオチンを摂取している患者がバイオチン技術を用いるラボ試験を受ける際の安全性を守るため、さらなる提言を作成しようとしている。

### FDAが大豆タンパク質と冠動脈心疾患に関する認可済みの健康強調表示を無効にする規則案について、意見募集期間を延長

米国食品医薬品局 (FDA) は、大豆タンパク質と冠動脈心疾患のリスク低減との関係について、認可された健康強調表示を無効にする当局の規則案への意見募集期間に、さらに60日間を追加するとした。

FDAは「食品表示：健康強調表示。大豆タンパク質と冠動脈心疾患」という規則案を2017年10月31日に発表した。その中で、FDAは現在公表されている科学的根拠は、大豆タンパク質と冠動脈心疾患のリスク低減の関係についての強調表示について、有資格専門家間で「十分な科学的合意 (Significant Scientific Agreement: SSA基準)」が存在すると認めた以前の決定内容を裏付けていないとしている。

FDAは関係者からさらなる時間が必要だという声に応え、意見の募集期間を延長している。意見募集期間は2018年3月19日に締め切られる。

### FDAはビタミンD摂取が健常人の複数の硬化症リスクを低減するという限定的健康強調表示申請を否定

FDAはビタミンD摂取が複数の硬化症や、体の中枢神経系にダメージを与える慢性自己免疫疾患の発症リスクを低減する可能性があること

いう限定的健康強調表示の使用要請を却下した。

FDAは「限定的健康強調表示 (Qualified Health Claim) とは、信頼のおける科学的根拠による裏付けのある強調表示のことであるが、認可健康強調表示に求められる、より厳しい『十分な科学的合意 (SSA)』基準は満たしていない。

そうしたことから、限定的健康強調表示は、免責事項または他の資格を認定する文言を併せて表記すべきで、それにより強調表示をFDAは、ウェブサイト上でGRAS規制フレームワークを紹介する指針文書が閲覧できるようにしており、使用目的の条件下においてある成分の安全性を評価する際の主な参照元として用いることができる。

### FDAがGRASパネルの召喚に関する成功事例についての指針案を発表

FDAは、使用目的の条件下において、ある成分が「一般的に安全と認められている (GRAS)」かを評価するための専門家パネルを召喚する際に従う成功事例についての指針案を発表し、意見を求めた。とくに、本指針案はGRASパネルの召喚に関心がある団体が参考にできる成功事例を紹介している。制の改正を承認し、遺伝子組換え作物 (GMO) を用いた製品またはGMOを配合している製品には、必須のラベル記号を導入することになった。当改正では、追加のラベル要件を導入する。こうした製品については、「GMO」と記載された特別な記号を以下のいずれかの文章とともにラベルに表示しなければならない：「genetically modified produce (遺伝子組換えによる農作物)」、「produce manufactured with the use of GMO (GMOを用いて加工した農作物)」。

### 査察の拒否？ FDAが明言

FDA食品安全近代化法 (FSMA: FDA Safety Modernization Act) は、食品を製造した国の機関がFDAの査察を拒否した場合、米国への食品の輸入申請を拒否する権限をFDAに与えている。海外の食品機関または政府による「査察の拒否」とはどのような行動を指すのだろうか？ 当局はこの疑問に答える指針案を発行した。指針案は、FDAが査察を実施しようとした際に遭遇する可能性のある状況の例をリストにして説明している。

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm588115.htm>  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm586599.htm>



## ロシア

### 特別なGMO記号が遺伝子組換え食品ラベルに導入される予定

2017年12月に、ユーラシア経済委員会の理事会は、「食品ラベル」に関するEAEU規裏付ける科学的根拠の度合いが正確に伝えられるようにする。この限定的健康強調表示を申請する場合、強調表示を裏付ける信頼のおける科学的根拠がないため、当該強調表示は紛らわしいものであり、免責事項または限定的な文言では、強調表示の誤解させるような懸念を緩和し、消費者の誤解を防ぐことはできない」と明言した。

「produce containing GMO components (GMO成分を配合した農作物)」。GMO記号は、製品に配合されるGMOの濃度が0.9%を超過した際に表示されることになる。この新要件は、消費者にGMOの存在を明らかにし、情報に基づいた購買決定が行えるようにする狙いがある。

## ウクライナ

### 栄養素、ビタミンおよびミネラルの改定推奨摂取量が施行

ウクライナは、主要栄養素および熱量の新たな推奨摂取量を導入した。この18年間で初めて、省庁は異なる人口グループ (小児および青少年、妊婦、肉体的に大変な職業に就いている人) に対し適用する1日あたりの摂取量を改定した。

この新たな基準は、小児および成人のミネラル・ビタミンの推奨摂取量についても改定し、ビタミンAの値を減少させ、ビタミンDおよび葉酸の値を増加させている。当該基準はベビーフード、サプリメントおよび強化食品の開発および表示指針としての目的もある。

### ウクライナ法案が機能性食品の概念を導入

機能性食品の概念を導入する法案が2017年12月議会で提出された。当法案によると、機能性食品は「健康に好ましい影響があると考えられる栄養素または成分を強化した食品および飲料で、こうした製品の基本的な栄養値を補完するもの」と表現されている。さらに本法案は、機能性食品のリストおよび、そ

の製造・表示に関するより厳格な要件を紹介している。

法案作成者は、機能性食品の製造には脆弱な消費者に対する安全性を裏付ける根拠が必要であるとし、こうした食品の義務的監視を必要とすると強調している。こうした理由から、食品製造業者は製品の安全性に影響を及ぼす危険要因の系統的な同定、評価および管理を義務化するHACCP基準に適合する必要がある。

本法案は、有害物質の含有に関する偽情報を含むラベルが貼付された機能性食品の販売に対し、より厳しい行政処分の導入、および安全性・品質要件に合致していない食品の製造・販売に対し、刑事責任の導入を求めている。

# 5

## 2017年に起こった 5つの良いこと

### 国際栄養学 会議(ICN)

第一回目の会議が1948年にロンドンで開催されて以来、国際栄養学会議(ICN: International Congress on Nutrition)は20回開催されている。昨年はブエノスアイレスで開催され、IADSAは初めてサプリメントの科学に関連する問題と、業界に影響を与える規制・政策フレームワークについて、特別セッションを企画した。非常に多くの消費者の生活にサプリメントが非常に大きな役割を果たすなか、業界が栄養科学コミュニティに関与していくことがますます重要になっている。



インドの食品安全基準局長が特定した不足を補うべく、サプリメント・栄養補助食品リソースセンター(RaCHaN: Resource Centre on Health Supplements and Nutraceuticals)が2017年7月に新たに開設した。RaCHaNは、IADSAとデリーに拠点を置くインド業界連合が共同で経営しており、すでに数多くのツールを作成し、規制の適用や製造品質に関する指針を提供している。RaCHaNはインドでサプリメントの価値を呼びかけていく活動にも参加していく。



### 太平洋同盟

EUは法律の合意にいたるまで10年以上を費やし、ASEANでさえもサプリメント合意にまだ最終的に署名していないが、太平洋同盟においては速いスピードで物事が進んでいる。2017年には、チリ、コロンビア、メキシコおよびペルーの4つの加盟国政府がサプリメントに関する統一フレームワークに署名した。この統一フレームワークは、ASEANやEUほどの詳細にまで及んではないが、共通アプローチや分野を確立しており、そこで4者がさらなる合意事項を協議していく。

### 1<sup>st</sup> 第1回IADSA 助成金

第1回IADSA助成金は、2017年5月にソウルで開催されたIADSA年次総会にてベトナム協会VAFFに授与された。ベトナムにおけるASEAN法令導入に関する道標を作り、このプロセスに政府を関与させながら、当プロジェクトは効果的に前進している。



### トルコ

2017年9月、農務省・保健省・政府の科学諮問機関の役員10名以上から成るグループが、新設されたトルコ協会の代表者らとともに視察旅行に参加し、フランス・ドイツ・イタリア・スイスにおける規制や製造へのアプローチに対する理解を深めた。イタリアでIADSAが開催したセッションでは、様々な国の省庁から役員を収集し、他の国々でどのように物事が進められているのかを実際に見て学んだり、自国では問題にどのように対処するのが良いか共に議論したりすることが、簡単だが説得力があると明らかとなった。