

IADSA NEWSFLASH

2018年7月

知識、経験、アイデアの力

6月のロンドンに、加盟国や政府、科学機関
全域からの代表者らが集まり、IADSAの20周
年を祝った。年次週間では、規制や政策の策
定・構想に深く関与している多くの参加者に
対
し、共に取り組み共に学ぶことのできる、また
とない機会を提供した。

IADSAが設立されたころ、世界は今とは全く異
なる場所だった。東南アジアに拠点を置く協
会は、ごくわずかであった。南米に至っては
ほぼ皆無であり、欧州の協会数も今よりずっ
と少なかった。現在、世界中には協会のネット
ワークが広がり、活気に満ちている。

IADSAのような世界ネットワークの力は、人々
を繋げ、知識や経験、アイデア、リソースを共
有することにあるという点を忘れがちである。
IADSAでの私たちの仕事は、こうした機会を活
用し、皆が前に進むことができるよう力を貸す
ための新たな方法を模索し続けていくことで
ある。

IADSAのコミュニティが発展するに連れて、
IADSAでの私たちの役割も同じように発展して
いる。だからこそ、私たちは政府に直接働き
かけ、必要とされるときには知識や経験を提
供し続けていく。一方で、私たちの重要な役
割は、他の人たちが目標とする場所に到達す
る手助けとなるリソースを提供することだとい
う思いが強くなっている。

これに関連して、IADSAのウェブサイトはリソ
ースセンター周辺を再開発した。また、私たち
の目標は、ツールや情報、科学・規制・政策
に関する文書を追加し続けていくことであり、
こうした文書はIADSA加盟国および政府の意
思決定の役割を担う人たちがアクセスできる
ようにしている。

2018年ロンドンIADSA週間の写真



規制ニュース



インド

サプリメントのポジティブリストへの追加を待つ成分についてFSSAIが判決

食品安全基準局(FSSAI: Food Safety Standards Authority)は先日、今年初旬に保留リストに載せられていた33の成分について、サプリメントや栄養補助食品への使用は適切でないと判断した。

サプリメントおよび栄養補助食品の基準に元々含まれていなかったこれらの成分は、業界が提出したデータに基づいて行われるFSSAIの評価が待たれていた。

33種の成分のうち、S-アセチルグルタチオン(上限50~600 mg/日)とα-シクロデキストリン(既に「その他の食物繊維源」において記載されている)のみが、引き続き使用できるものと思われる。

パラアミノ安息香酸(PABA: Para-Aminobenzoic Acid)、「バナジウム」、「Prenolit」、「二酸化セレン」およびデータが不足している14の成分については、市場から即刻回収することが求められている。

台湾

FDAが「疑わしい」食品およびサプリメントに警告

台湾食品医薬品局(台湾FDA)は先日、海外に登録されたインターネット通販またはソーシャルメディア・プラットフォームを通して販売されている、「疑わしい」食品およびサプリメントのリストを掲示するウェブサイトを開設した。

当局は消費者に対し、食品やサプリメント、医薬品、美容製品や化粧品を購入する際は包装ラベルを注意深く読み、製品の強調表示に疑問がある際は専門家の意見を求めるよう促した。

リストは以下を参照:

<https://www.fda.gov.tw/TC/news.aspx?cid=5085>

タイ

シブトラミンが向精神剤として分類されることに

公衆衛生省は選日、体重減少製品に食欲抑制剤として使用される事態を防ぐため、シブトラミンの分類を向精神剤にアップグレードした。

シブトラミンを販売する企業には、4~20年の懲役と40万~200万バーツ(約134万~671万円)の罰金が課せられる。

この法令は、公示が7月に公衆衛生大臣によって署名されるとすぐに施行される。

シブトラミンは2010年にタイの医薬品登録制度から除外されており、FDAからは、危険を有する可能性がある成分として分類されていた。



ニュージーランド

新たなニュージーランド・サプリメント法案が提出される

ニュージーランド・ファースト党の政治家が、新たなサプリメント改正法案を提出した。この法案は、サプリメントを食品規制の枠組みに入れるというものである。

新法案は、昨年11月の選挙時に議会が解散し無効になった、自然健康・サプリメント製品法案との差し替えを目的としている。

法案によると、サプリメントには、漢方薬や伝統的医薬品、ホメオパシー医薬品、ダイエタリー・サプリメントなどが含まれる。



欧州連合

4つの新規サプリメント成分を承認

加盟国は先日、4種の成分について、サプリメントへの使用認可に合意した。

フーディア・パルヴィフローラ(Hoodia parviflora)の地上部乾燥物:成人において最大量9.4 mg/日

1-メチルニコチンアミドクロリド(1-Methylnicotinamide chloride):成人において最大量58 mg/日、ただし妊婦および授乳中の女性は除外する。

ピロロキノリンキノニンナトリウム(Pyrroloquinoline quinone disodium salt):成人において最大量20 mg/日、ただし妊婦および授乳中の女性は除外する。

ラクチオール粉末:この新規成分は、カプセルおよび錠剤形状での使用がすでに認可されている。

二酸化チタンに関するEFSAの意見は再開されない見込み

欧州食品安全局(EFSA: European Food Safety Authority)は、2016年9月に発表したされた二酸化チタン(E171)の安全性に関する科学的意見を再開する可能性を閉ざした。

2016年の意見では、EFSAはE171の利用について、消費者が現在暴露されている量では健康リスクとなる可能性は低く、一日摂取許容量(ADI: Acceptable Daily Intake)を設定することはできないと結論付けていた。

しかしながら、当該添加物を2018年末までに禁止したいフランス当局が懸念を提起した。そのため欧州委員会はEFSAに対し、4つの新たな試験結果を検証するよう依頼した。これらの試験は、二酸化チタン(E171)の摂取による、免疫システムへの潜在的な有害効果や、前腫瘍性結腸病変の発病について報告したものである。

4件中3件の試験で観察された効果の可能性を調査する研究がさらに必要であることは承知しているが、当局は6月末にこの4件の結果を全て合わせても、食品添加物としての二酸化チタン(E171)の安全性に関する現行の意見を再調査するメリットはないと結論づけた。

欧州連合がサプリメントに含まれる ピロリジンアルカロイドの最大値を 設定する予定

欧州委員会は、すべての植物由来サプリメントに配合されるピロリジンアルカロイドの最大値を設定することを熟考している。21種のピロリジンアルカロイドについて、最大値を設定する可能性がある。

欧州連合が、データ保護に関する方針を変更予定

現在の欧州連合域内において、発表後のデータは、データ保護の対象となっていない。EUは現在、EUのルールを米国モデルに合わせることを検討している。米国モデルでは、GRAS（一般に安全と認められる食品）認定を受けるためには、データをFDAに提出しなければならない。

方針を変更することで、EU域内でデータ保護の認定が認められるまで、米国のGRAS提出や市販化を企業が遅らせなければならない状況を避けられるようになる。

加盟国が緑茶に関するEGCGレベルを検討するよう要請を受ける

欧州委員会および加盟国は現在、緑茶に関するEGCGの最大値設定を検討している。

EFSAが緑茶カテキンの安全性に関する勧告を発表したことを受け、この議論が行われた。緑茶の浸出液や同様の飲料からのカテキンは、概して安全であるとEFSAは述べているが、1日あたり800 mgまたはそれ以上のカテキンは、サプリメントとして摂取すると健康問題をもたらす可能性があるとしている。

今回の緑茶の安全性に関する作業は、ノルウェー、スウェーデンおよびデンマークの代わりに欧州委員会が先導して行った。この3国の国内食品管理当局は、緑茶抽出物および浸出液の利用、および緑茶カテキンの摂取に関連する有害な効果の可能性について懸念を示していた。

ベルギー

高等保健院がコエンザイムQ10の上 限値を200 mg/日に維持するよう勧告

「現在、明らかに健全な個人においてコエンザイムQ10(ユビキノン)を補完する必要性を示す根拠はなく、特定の病変または状況において予防的または治療的役割としての補足を裏付ける強力な根拠も集まっていない。それゆえSHCはコエンザイムQ10を通常の食品からの摂取量よりも多く摂取することの利点を見いだすことができない」と高等保健院(SHC: Supreme Health Council)は述べた。

国内の業界から1日あたりの量を300 mgに増やす要請を受けたことを受け、保健省がSHCの意見を求めた。

サプリメントに用いられるその他の成分は、2009年2月12日のベルギー国王令によって規制されている。ユビキノンは現在、この国王令において下限値 4 mg/日および上限値 200 mg/日に規制されている。

ベルギーが特定の植物由来成分に関する推奨分析法のリストを拡大

ベルギーは先日、特定の植物由来成分に関する推奨分析法のリストを更新し、分析法の数が22から119に増加した。

本リストの拡大は、1日の推奨量あたりの上限値が設定されている植物由来成分の推奨分析法を提供し、企業を支援しようとする目論見がある。

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/2018_6_analysis_methods_version_1_0.pdf

クロアチア

食用油脂に関する国内規則をコーデックス基準に合わせる

食用油脂について欧州委員会に通知していた規則案が、現在適用されている食用油脂に関する国内規則を無効にする(Narodne Novine誌[クロアチア共和国の官報]Nos 41/12、70/13、141/13)。当局によると、食用油脂の品質に関する要件を、適切なコーデックス基準や最新の科学、研究および分析知識と即したものにするには、この新規制が不可欠であった。提案されている要件は、(サプリメントの形状で市販されているものを含め)食用植物油、植物性および動物性脂肪に適用される。

チェコ共和国

サプリメント規制を改定

チェコ共和国は先日、国内規則をEU文書に合わせるため、サプリメント法の改定を発表した。改定には、EU指令に制定されたビタミンおよびミネラルのあらゆる原料および形状を含めること、文言をラベル規制(別名: 消費者への商品情報[FIC: Food Information to Consumers])と調和させることが含まれる。

この新規制では、γ-アミノ酪酸(GABA)、コレウス・フォルスコリ(Coleus forskohlii)、セイヨウキヅタ(Hedera helix)およびセイヨウニンジンボク(Vitex agnus-castus)がネガティブリストから削除される。

ベニコウジカビ(Monascus purpureus)由来のモノコリンKおよびコエンザイムQ10(ユビキノールおよびユビキノン)の許容上限値も導入された。

新規制は2018年11月1日に施行される。施行日以前に市販された、またはラベル貼付された食品は、在庫がなくなるまで販売できる。

デンマーク

デンマーク当局が「その他の成分」 リストへの変更を発表

サプリメントへの使用が許可されている生物活性物質リストの最新改定には、エンジュ(pagoda tree)由来のケラセチン(1日あたり28 mg)の追加や、クルクミンの1日あたりの上限値が60 mgから210 mgに増加されたことが含まれている。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

International Alliance of Dietary/Food
Supplement Associations

Gridiron Building One Pancras Square
London N1C 4AG United Kingdom

フランス

フランス当局が、フラックス配合サプリメントに関するニュートリビジランス（監視評価システム）の事例を報告

フランス食品環境労働衛生安全庁の意見では、フラックスシード抽出物配合サプリメントの摂取に関連があると疑われるアレルギー反応の事例について懸念を示している。好ましくない影響の深刻度がランク4のうち3に位置付けられていること

を受け、ANSESは消費者の安全を高める目的で、市民および医療従事者に警告するべく、この事例について発表する必要があると考えた。

ANSESは意見の中で、以下の点を振り返っている：

- ・サプリメントを摂取した結果有害反応が生じた場合、消費者は必ず医療従事者に報告しなければならない
- ・消費者は製造業者が定めた使用条件を尊重しなければならない
- ・消費者は医療従事者の意見を受けることなく、数年にわたってサプリメントを複数種、延長して、または繰り返し摂取してはならない
- ・消費者は、乱用を強調するような表示や、従来の販売経路以外（特にインターネット）で販売されている製品については、非常に警戒しなければならない。

イタリア

サプリメント通知に関する義務的な電子システム

イタリア保健省は、イタリアで通知が必要なサプリメントおよびその他食品のための、新たなオンライン電子通知システムを導入した。2018年7月2時点で適用可能となる。

このシステムは、「通知の対象食品（Alimenti soggetti a notifica）」という名称の特定のウェブ・プラットフォームシステムを介した通知ファイルの電子提出のみに基づいている。従来の手法による通知（郵便またはeメール）は、今後受領されない。

イタリアで最初に市販される時点またはそれ以前にウェブシステムを介して通知が必要となる食品には、サプリメント、ビタミン・ミネラルを添加した食品、特定の集団を対象とした食品、グルテン無添加食品、セリアック病患者用に特別に処方された食品などが含まれる。

アイルランド

ビタミン・ミネラルサプリメントの最大値設定に関するガイドラインを策定

アイルランド食品安全局（FSAI）は、サプリメントのリスク評価を行う際に用いる、ULについての提言を発表した。

現在、EU域内で最大値が設定されていないなか、ビタミン・ミネラルはアイルランド国内で、製造業者が設定した最大値においてサプリメントの製造に用いることができ、安全な製品のみが市場で販売されることが保障されている。

「多くのサプリメント製品は、栄養参照量（NRV）を超過したビタミンやミネラルを提供しており、中にはULに近いもの、またはULを超過している製品もある。こうしたサプリメントは、FSAIによるリスク評価が必要である」とFSAIの報告書は述べている。

当局は、サプリメントから摂取する1日あたりの摂取量は、ラベルに表示された量ではなく、購入した製品の測定量に基づいていなければならないとしている。製造業者の指示に従って摂取する際、最も多く摂取している消費者（95パーセンタイル）の（サプリメントを除く）食品源からの1日あたりの摂取量に添加する1日あたりの微量栄養素測定量は、サプリメントが意図する人口集団のULを超過してはならない。

ノルウェイ

サプリメントへの使用が認められたアミノ酸のリストを策定

ノルウェイ食品安全局は、サプリメントへのその他成分の添加に関する諮問のための法案を発表した。このリストは、食品・環境ノルウェイ科学委員会（当局への科学アドバイザー）との協力で策定された。委員会メンバーは、ノルウェイ市場で販売されている製品や成分に関し、一連の科学意見を発表してきた。当規制案は、サプリメントを含む食品への「その他の成分」の添加のみに適用される。「その他の成分」とは、少なくとも50%以上の純度がある、または40倍以上に濃縮されており、通常それ自体では食品として摂取されないもの、食品の成分としては通常使用されることの無いものを指す。



ブラジル

サプリメントのフレームワーク案を完了

ブラジル当局は6月上旬にサプリメント業界と会合し、サプリメントの新たな法的フレームワークの改定基準案について話し合った。特定の進捗があったのは、サプリメントの主要成分への添加物に関するもので、現在はこの規制案に含まれている。当初の発表通り、包括ブランドの使用禁止はないと現在は予想されている。しかしこの会合では、ビタミンBの提案されていた値を増加することについては考慮されていなかった。ANVISAもWHOガイドラインに合わせたプロバイオティクスに関する提案書に取りかかっている。食品の賞味期限設定について考慮すべき点に関する指針案も作成中である。この文書は、IADSAや調和国際会議（ICH: International Conference on Harmonization）、オーストラリア・ニュージーランド当局が発表した文書など、国際的な参考文献に基づいている。

エクアドル

サプリメントの製造に関する規制の廃止

衛生当局は、サプリメントに関する新規規制を更新すると発表した。最新の修正では、医薬品が製造されている場所と同じ施設内でサプリメントの製造を禁止するという規制を無効にした。

ウルグアイ

当局がサプリメントに関する規制案を審査

保健省は、現在は特定の規制フレームワークがないサプリメントに関する規制案を再審査している。この法案には、定義や成分の認可リストなどが含まれる。ブラジルのANVISAまたは欧州連合が新規成分として承認した成分については、安全性試験を必要としない。



米国

FDAが日焼け防止を約束する強調表示を行う企業に警告

「日光の有害作用から身を守りたいとする消費者の期待につけこむような企業を見つけた場合、当局は介入していく」と、FDAは5月に発表した声明のなかで述べた。「日焼け止めの代わりとなるような錠剤またはカプセルは存在しない」FDAは、消費者を日光から守ると根拠のない強調表示を行っている製品を販売している5社に対し、警告文書を送付した。

<https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm608499.htm>

FDAが新たな食物繊維源を提案

米FDAは、8つの難消化性炭水化物(non-digestible carbohydrates; NDCs)を特定する科学レビューおよび指針を発表した。この新たな食物繊維源は、栄養成分表ラベルの最終規則に制定された「食物繊維」の定義に合致するNDCリストに追加することを目的としている。8つに含まれるのは、植物細胞壁繊維混合物(サトウキビ繊維、リンゴ繊維等を含む広範な区分)、アラビノキシラン、アルギン酸塩、イヌリン及びイヌリン型フルクタン、高アミロースデンプン(難消化性デンプン2)、ガラクトオリゴ糖、ポリデキストロースおよび難消化性マルトデキストリン/デキストリンである。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm610111.htm>

FDAが意図的な不純物添加に関する規則についての指針案を発表

FDAは、米国食品安全強化法(FSMA: Food Safety Modernization Act)下の意図的な不純物添加(IA: Intentional Adulteration)規則の順守を支援する3回分の指針案文書の第一弾を発表した。残りの2回については、今年下旬に発表されることになると予想される。

FSMAの意図的な不純物添加に関する規則は、意図的に食品に持ち込まれる危険に対応するために策定された。これには、公衆衛生に広範な害をもたらす意図を持っている。

FSMAの意図的な不純物添加に関する規則は、意図的に食品に持ち込まれる危険に対応するために策定された。これには、公衆衛生に広範な害をもたらす意図を持った、あらゆるテロ行為などを含む。特定の食品または危険に対応する他のFSMA規則とは異なり、IA規則は食品業界に対し、意図的な不純物添加に対して非常に弱い食品施設の製造工程に、リスク低減戦略を導入するよう求めている。

今回の指針案の最初のパートには、以下のような章が盛り込まれている:

- ・食品防御計画の要素、
- ・主要活動基準法を用いた脆弱性評価の実施方法
- ・緩和戦略の特定および実施方法
- ・食品防御監視要件

第2回では、脆弱性評価と研修要件に、第3回では是正措置、検証方法、再分析、記録管理要件に焦点を当て、詳しく見ていく。

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=101471&elqTrackId=B1F0B909CCF90C71B9C490C37BFE6647&elq=d58dc30c8698442d83b327d75efa8ff9&elqaid=3967&elqat=1>



ロシア

機能性食品市場の発展に関する新たなコンセプト案

ロシア連邦商工会議所の統治下にある、ヘルスケア市場と医薬品業界の委員会会議が4月、ロシア国内の機能性食品製造を活性化する方法について話し合った。この会議では、部門横断的な革新的プログラム「健康的な生活スタイルと、活動的なエイジングのための機能性食品」のコンセプト案について検討した。

「機能性食品」という用語は食品に関する現行の法律では用いられていないにもかかわらず、機能性食品市場を発展させようという動きは、2030年までにロシアの食品品質を向上させようという戦略の行動計画と一致している。この行動計画では、機能性食品の有効性を検証する基準、手法および手順の作成が求められている。

機能性食品が特定用途食品、強化食品およびサプリメントと肩を並べて言及されているが、どの食品が機能性食品のカテゴリーに入るのかが明確に示されていない。コンセプト案には、次のような機能性食品の定義が含まれている:「機能性食品とは、あらゆる人口集団を対象とした食事の一環として、定期的な使用が意図されている食品である。機能性食品とは、健康を維持・改善し、さまざまな非伝染性疾患のリスクを低減させる。機能性原料が配合されているため、機能性食品は、ひとつまたは複数のヒトの生理作用および代謝反応に好ましい影響を及ぼす」

このコンセプトでは、機能性食品製造業者の自己規制組織の設置を求めている。

ベラルーシ

スポーツでの使用が禁止されている成分に関する情報をベラルーシ国内の製造業者が開示

2018年5月24日の「スポーツのドーピングに関する対応」についてのベラルーシ大統領令は、運動選手を対象とした特定用途サプリメントおよび食品のベラルーシ国内製造業者に対し、使用説明書を改訂するよう義務付けている。この改訂には、スポーツ時の摂取が禁止されている成分の国内リストに記載されている成分が配合されている場合、その成分の存在に関する情報を記載することが求められている。リストには、運動能力を向上させたり、運動選手の健康を脅かしたり、こうした成分および手法の使用を隠蔽する成分および手法などが含まれる。

ベラルーシ国内リストは、世界アンチドーピング機関の禁止成分および手法リスト、さらには国内アンチドーピング機関の提言に基づいている。大統領令の条項は、公式発表の6ヵ月後に施行される。

IADSA会員のための 夏休みドリル！ パート I



IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

A

以下のコーデックス委員会を開催し、議長を務めたことがある国は？

コーデックス食品添加物部会(CCFA)



中国



オランダ

コーデックス栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

コーデックス食品汚染物質部会(CCCF)

コーデックス油脂部会(CCFO)



ドイツ



マレーシア

B

ASEAN加盟国のうち、以下に記載されていない3つの国は？

タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシア、シンガポール、フィリピン、ラオス、そして、
〇〇と〇〇と〇〇！

C

どの国が、どのカテゴリー名を使っているか、つないでみよう！

フードサプリメント(FS: Food Supplement)

インド

ヘルスサプリメント(HS: Health Supplement)

EU

ダイエタリーサプリメント(DS: Dietary Supplement)

ASEAN

ニュートラスーティカル(N: Nutraceutical)

ロシア

生物活性サプリメント(BAS: Biologically Active Supplement)

米国



解答)

(A) CCFA: 中国, CCFO: マレーシア, CCNFSDU: ドイツ, CCCF: オランダ (B) ミャンマー、カンボジア、ブルネイ

(C) EU: FS, ASEAN: HS, 米国: DS, インド: HSおよびN, ロシア: BAS (D) チリ、コロンビア、メキシコ、ペルー (E) 2) インド

ヘルス・サプリメントおよびニュートラスーティカルに関するリソースセンター (Resource Centre for Health Supplements and Nutraceuticals: ReCHaN)

インド食品安全基準局 (Food Safety and Standard Authority of India: FSSAI) とインド産業連盟 (CII: Confederation of Indian Industry) との連携による

(F) ピンク: EAR, グレー: RDA, 黒: UL (2016年IADSA Newsflash5月号を参照) (G) オーストラリア (シドニー)

IADSA会員のための 夏休みドリル!

パートII

D

どんな言葉が隠されている? 太平洋同盟を構成する4つの国名を見つけてみよう!

C O L O M B I A U
E L I H C I C R R
M Q M E X I C O E
I Q W E R F G H P

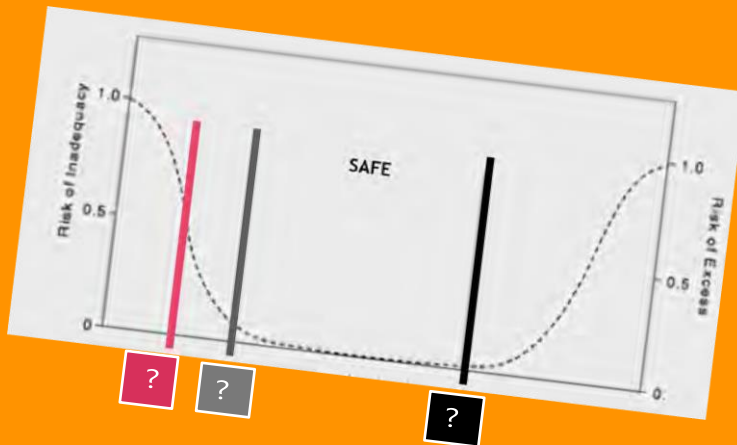
F

ピンク、グレー、黒のラインは次のどれを指している?

推定平均必要量 (EAR: Estimated Average Requirement)

許容上限摂取量 (UL: Tolerable Upper Intake Level)

1日あたりの推奨摂取量 (RDA: Recommended Daily Allowance)



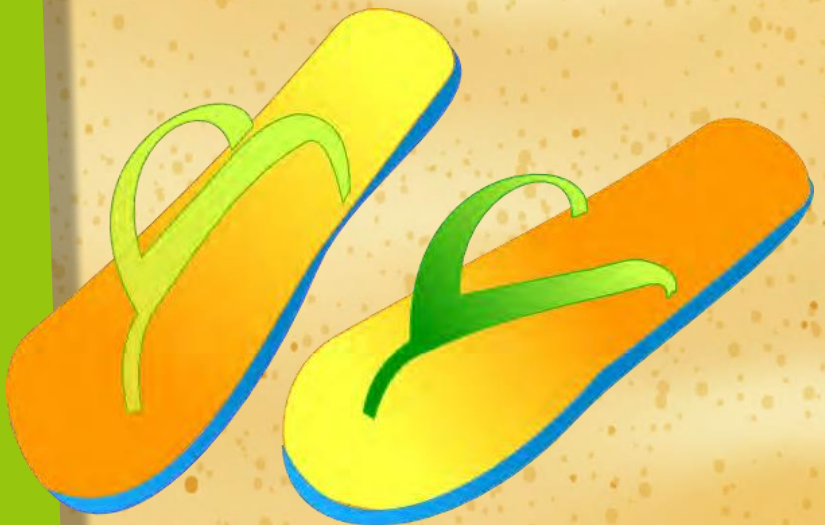
E

食品安全局と提携して、IADSAがリソースセンターを設置したのはどの国?

- 1) 中国
- 2) インド
- 3) トルコ

2019年IADSA年次総会
の開催地は?

G



IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations