

IADSA ニュースフラッシュ

2017年9月

規制導入に伴う難題

優れた規制モデルを展開する際には、政府にとって難題が生じることが少なくない。それを導入するとすればなおさらである。世界の多くの国では、規制や法施行の制度は目の前にある仕事に対するリソースが十分でない。計画通りに規制を進めるには、スタッフ、研修、そして技術的・法的支援が不足している。

政府は民間部門と手を組むことが、増加し続けるコンプライアンスを機能させる唯一の方法であると、理解し始めている。

2017年7月に、IADSAはインド食品安全基準局 (FSSAI: Food Safety Standards Authority of India) の要請を受け、インドの業界連盟と共に、サプリメントに関するリソースセンターを設立する協力協定に署名した。

10年にわたり、FSSAIは新たな規制導入を目指してきたが、2018年1月1日に施行される予定である。

この規制には非常に大きな難題が幾つか待ち受けているが、サプリメント業界が労力や資金を注ぎ込むことのできる、卓越した安全な基盤を幅広く提供するものとなる。

とは言うものの、規制はそこまでしか行くことができない。インドは巨大かつ複雑な州連邦であり、各州に立法と法施行の権限がある。それゆえに、この国が法律を導入する際はいつも大きな問題に直面するのだ。

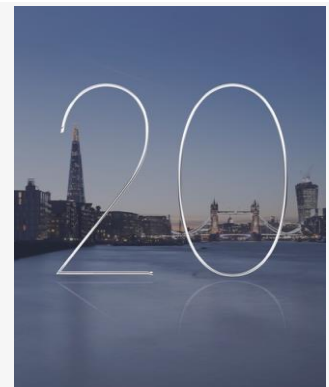
だからこそ、前述のリソースセンターが非常に重要なのだ。この主な目的は、政府と市場に参入する企業のために、ベストプラクティスに従い、規制の導入方法について指針と支援を構築することである。

最初の目標は、適正製造基準に関する指針の作成で、間もなく取り掛かる予定である。インドのサプリメントに関する食品安全管理システムに焦点を当てたその他の活動も、これに続く予定である。

こうした取り組みは、政府の支援なくして実現できないことは明白だが、政府の支援は、こうした取り組みの質が高く保たれないと継続されない。

私たちはインドへの投資を楽しみにしている。さらには、この取り組みが世界中の政府との関わり方に対する新たな指標となると確信している。

ロンドン年次総会週間
(2018年6月19～21日)登録受付中



IADSAは2018年6月にロンドンにて20周年記念式典を開催する予定である。ロンドンはIADSAが最初に設立された場所であり、現在も拠点がおかれている。

年次総会週間で会員代表の皆さんにお会いし、この20年間での歩みを振り返り、これからの未来について語り合うことを楽しみにしている。

総会はヒルトン・タワー・ブリッジにて開催される。開催地 (Venue) のメニューに、幅広いホテルのおすすめを掲載しているのでご覧いただきたい。
(<http://events.iadsa.org>)。6月のロンドンは観光客が多くなるため、早く宿泊施設を予約しておくことを強くお勧めする。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

規制ニュース

インドネシア

サプリメント規制の改定手順について諮問

インドネシアはサプリメント登録の基準と管理に関する規制案について、公開諮問を立ち上げた。この規制案は、現行規制No. HK 00.05.41.1381.の改訂版である。

この規程案には、サプリメントの定義、電子登録システムの導入、登録ステージ、必須書類とスケジュール、詳細なラベル情報、安定性要件、包括的名称に関する規則などが含まれる。

インドネシアでのサプリメント登録は、BPOMの名称で知られる国家医薬品食品局(National Agency for Drug and Food)が監督する。

タイ

サプリメントに使用する植物由来成分リストを拡大予定

タイFDAは、サプリメントに使用が可能な植物由来成分のポジティブリストを見直している。現行のリストにはおよそ80種の植物が掲載されているが、これを2017年末までにおよそ250種の植物原料に拡大する予定である。

中国

施行規則改定案を発表

中国FDAは先日、食品安全法の施行規則新案第3版を世界貿易機関(WTO: World Trade Organization)に通知した。この新版は208条が記載された第2版と比較すると、98条に減少しており、健康食品企業には難題となる規則が含まれると思われる。

新案には、一般原則、食品安全に関するリスク監視および評価、食品安全基準、食品検査、食品の輸出入および法的責任規定が含まれる。意見は2017年10月1日まで受け付けている。

健康食品の登録に関する情報管理システム

中国FDAは先日、健康食品登録に関する新たな情報管理システムを発表した。これには、新製品登録、認可の延長登録、変更に関する登録、技術変更に関する登録、そ

してすべての新規性に基づく登録の文書補足が含まれる。この新システムは2017年8月1日に施行された。詳細は以下のリンクを参照：<http://bjzc.zybh.gov.cn>

不正および違法表示の取り締まり作業計画

中国消費者権利協会が先日発表した報告書によると、地元消費者から当協会に報告があった苦情は2017年前半で25万件を超え、このうち26%が健康食品に関するもので、そのほとんどが製品の品質や虚偽の表示に関するものであった。この問題に対処するべく、9つの中央政府機関(商務部、中国FDA、州サイバースペース局、公安部など)が、健康食品を含む食品の虚偽・不正表示を取り締まる作業プログラムを共同発表した。

ニュージーランド

製造業者らが、自然健康製品法案についての誤情報を止めるよう要請

ある製造業者グループは、自然健康製品法案について広まっている誤情報の量に辟易していると主張している。本法案に反対する人の大半は、この規制によって、従来の訓練を受けた医療従事者が特定の自然健康製品を処方したり市販したりすることが不可能になるとして、対抗している。製造業者はこの法案に異議を唱えている。

2014年に行われた調査では、自然製品業界はニュージーランドの経済に年間でおおよそ14億の貢献をしているという(5年前にはおおよそ10億であったところから増加)。自然健康製品企業のおおよそ85%が輸出しており、業界の成長の主要部分を占めている。

<http://www.naturalhealthproducts.nz/wp-content/uploads/2016/05/NHP-Bill-call-for-informed-debate-June-2017.pdf>

自然健康製品法案が更新され、物質の推奨名称とともに認可物質のリストが発表

更新されたリストには、認可物質リストには掲載されることが提案されていない物質も含まれている(「No」という印が付いている)。これらの物質は専門家諮問委員会に審理される予定である(「保留」という印がついている)。本リストに掲載されていない物質に関する、リクエストの自由提出は、2017年3月31日に締め切られた。

ニュージーランド&オーストラリア

大麻種子が食品として合法化される予定

ニュージーランドとオーストラリアの食品安全当局の間で、両国では大麻種子を食品として合法化することで合意に至った。2017年4月に、食品規制を監督する大臣らが、低テトラヒドロカンナビノール(THC)の大麻種子食品の販売を許可する案をFSANZが認可することについて検討した。大臣らは、この決定の再審理を求めなかった。これは、食品標準規則が改定され、低THC大麻種子食品の販売が許可されたことを意味する。この変更は、2017年11月12日に施行される。それまでは、オーストラリアおよびニュージーランドで低THC大麻製品を販売することはできない。大麻または工業用大麻は、アサ種の植物(*Cannabis sativa*)である。大麻はオーストラリアやニュージーランドで、(厳格な許諾合意の下)栽培されている。

<https://www.beehive.govt.nz/release/hemp-seeds-be-legalised-food>

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/generalissues/hemp/Pages/default.aspx>

オーストラリア

TGAが公開法案について諮問

TGAは関係者らに対し、1989年薬品・医薬品法(Therapeutic Goods Act 1989)および1989年薬品・医薬品法(手数料)(Therapeutic Goods (Charges) Act 1989)を改定する公開法案について意見を求めている。この改定では主に、新規医薬品の暫定的認可に関する構想を立て、薬品・医薬品の一般への広告に関する枠組みを流動化・簡潔化し、代替医薬品の規制を強化する。

さらには、監督規定やコンプライアンス規定を強化する。手数料に関する法案では、オーストラリアの適合性評価機関や暫定的登録製品の年間手数料が徴収できるようになる。

この最終案は、2017年9月13日に国会に提出されると予想される。

<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-exposure-drafts-2017>

欧州連合

タラガム、コンニャクガム、コンニャクグルコマンナンに、安全性の懸念はなし

EFSAは、タラガム(E417)、コンニャクガム(E 425(i))およびコンニャクグルコマンナン(E 425(ii))の再評価に関する意見を発表し、これら添加物のどれについても、1日摂取許容量(ADI)を設定する必要はないことを確認した。E417とE425については、当局は現行の有毒成分の上限値を改定し、増粘多糖類の微生物学的規格を統一することを提言した。

EFSAが抗酸化剤、酸化的損傷および心血管の健康に関する健康強調表示についてのガイダンス改定案諮問を立ち上げ

EFSAは先日、抗酸化剤、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ガイダンス改定案(改定版1)について、公開諮問を立ち上げたことと発表した。

このガイダンス案は、以下から参照できる。
<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/engage/170712.pdf>

EFSAは、「本文書は申請者が抗酸化剤、酸化的損傷および心血管の健康に関連した健康強調表示の認可について申請準備を行う手助けとなるよう作成されたものである」と述べている。

関係者は、2017年9月3日までにEFSAに書面で見解を提出できる。

オンラインでのサプリメント販売が注目を集める

欧州委員会は、規制当局に骨や関節の疾患を予防、治療または治癒すると標榜したり、新規食品を配合するサプリメントを提供しているウェブサイトを捜索し、報告するよう求める提言書案を発表した。当局の管理に関するEC規制NO.882/2004の第53条は、欧州委員会に対し、とくに飼料、食品または動物の危険予防を設定する目的で、臨機応変な協調計画を推奨する権限を与えている。この提言では、サプリメントのオンライン販売について、初めてEUの協調的管理計画(CCP: Coordinated Control Plan)の状況を説明している。このCCPは特定のスケジュール期間中に実行され、現在の案では2017年9月4~29日となっている。

サプリメントに新たに2つのミネラルが使用可能に

欧州委員会は先日、2つのミネラル成分について、サプリメントへの使用を認可した。

- 有機シリコン(モノメチルシラントリオール)、シリコンの原料として
- ホスホリルオリゴ糖カルシウム、カルシウムの原料として

上記成分は、2017年7月末からサプリメントへの使用が可能となっている。

EFSAがEU域内で食品添加物として認可されている甘味料に関するデータを調査

EFSAは、甘味料に関する技術的および毒性学的情報を調査している。これには、不純物の存在、微生物学的規格、食品添加物の異なる成分の性質や割合の幅などの情報が含まれる。トキシコキネティクス(慢性毒性および慢性毒性、発がん性、生殖毒性、発達毒性に関する研究)およびその他の関連研究についても要請している。この再評価は、2009年前に認可されたあらゆる食品添加物に関するEU委員会規制No.257/2010によって設定されたプログラムに基づいたものである。EFSAがこのタスクを完了するのは2020年12月31日を期限としている。

https://www.efsa.europa.eu/en/data/call/17_0621

ペクチンおよびアミド化ペクチンに安全性の懸念はなし

業界から報告されたデータと、ミンテル・データベースとの間の矛盾に対処するには、さらなる情報が必要であるが、EFSAはペクチン(E440i)とアミド化ペクチン(E440ii)の安全性を再確認した。

EFSAの結論は、食品添加物の再評価プロセスの一環として、先日発表された。この意見の中で、当局は毒性成分の不純物(ヒ素、鉛、水銀、カドミウム)について上限値を下げる必要があることを強調し、アルミニウムの上限値を設定した。ペクチンのような増粘多糖類に関する微生物学的規格の統一や、サルモネラ属菌や大腸菌の不在に関する規格をペクチン(E440i)やアミド化ペクチン(E440ii)のEU

規格に含めることについても提言している。EU域内では、ペクチンとアミド化ペクチンの適量でのサプリメント添加が許可されている。

EFSAはサプリメントに含まれるピロリジンアルカロイドの安全性を調査

食品中のピロリジンアルカロイド(PA)への曝露は、とくにお茶や植物由来成分の浸出液を頻繁かつ多量に摂取すると、潜在的な発がん性によって、ヒトの健康に長期的な問題を引き起こす可能性がある」とEFSAの専門家と言う。EFSAによると、PAを生成する植物を配合したサプリメントの摂取も、健康に悪影響をもたら

す短期的な毒性を引き起こす曝露量になる可能性があるという。こうした結論は、サプリメント・カテゴリーにおけるPAの上限値を検討する欧州委員会が考慮することになる。

キサンタンガム:EFSAは安全性の懸念なしと発表

EFSAは、キサンタンガム(E 415)に関する安全性の懸念はないと確認した。一方で、業界から報告があったデータと、ミンテル・データベースとの間には矛盾がある。ここではキサンタンガムは食品カテゴリーというよりも製品として分類されており、これに対しては業界からデータが報告されている。そのため、より現実的な曝露評価を行うためには、使用量に関するさらに多くのデータが必要となる。キサンタンガムは、摂取の際に再水合することを意図された乾燥食品の製造に用いることはできないという制約はあるが、サプリメントには適量での使用が認可されている。

サプリメントへのプロリルオリゴペプチダーゼの使用を承認

欧州委員会は、遺伝子組換えを行った黒色アスペルギルス株を用いて製造したプロリルオリゴペプチダーゼの酵素製剤をサプリメントに使用することを許可した。この新規食品は、一般の成人集団に対し、最大でプロリルペプチダーゼまたはプロリンプロテアーゼを1日あたり120ユニット(酵素製剤で1日あたり2.7g)(プロテアーゼで2 × 106ピコモル・インターナショナル)が認可されている。

新規食品:EFSAが加盟国に対し、準備作業についての協力を要請

EFSAは、新規食品の評価に関連する準備作業について加盟国の協力を提言する要請を立ち上げた。

(「GP/EFSA/NUTRI/2017/01-新規食品および第3国からの伝統食品の安全性評価における準備作業の委任」)

この諮問は、加盟国が過去数年にわたって積み上げてきた専門知識を考慮し、各国に新規食品の評価に参加してもらおうという、加盟国とEFSAの間で行われた協議の結果である。EFSAは評価の準備段階を手伝ってくれる多くの加盟国を選択しようと、この要請を開始した。この要請は、この任務のためにEFSAを支援する目的で加盟国が指定した機関に限られる。以下を参照:

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/art36listg.pdf>

2015年11月に採択された新たな新規食品規制は、2018年1月に施行される。新規規制は、受領した新規食品申請の科学的リスク評価の実施を担当するEFSAに、一元化した権限と評価方法を導入するものである。

クランベリーは医薬品としてみなすべきではない

欧州委員会は正式に、クランベリー (*Vaccinium macrocarpon*) に含まれるプロアントシアニジン (PAC) を配合し、膀胱炎の予防または治療目的とした製品を、今後は医薬品として登録することはできないと発表した。これは、2016年7月22日に欧州医薬品庁 (European Medicines Agency) がその効果について発表した意見を受けたものである。PACの代謝産物やクランベリーの他の成分は薬理活性を示すがPACの機械的な作用機序ではないため、この製品グループの意図した主作用は、おそらく薬理作用によって得られたものだと考えられる。

クランベリー・サプリメントは引き続きEU市場で販売することができるが、残念ながら今のところ健康強調表示は承認されていない。

EUはグルタミン酸とグルタミン酸塩の安全性を検討する予定

EFSAは添加物の安全性再評価フレームワークにおいて、食品添加物としてのグルタミン酸 (E620)、グルタミン酸ナトリウム (E621)、グルタミン酸カリウム (E622)、グルタミン酸カルシウム (E623)、グルタミン酸アンモニウム (E624)、グルタミン酸マグネシウム (E625) について意見を発表した。

グルタミン酸ナトリウムのNOAEL 3,200 mg / 体重kg / 日と規定値の不確実性係数100の適用に基づき、EFSAはグルタミン酸およびグルタミン酸塩 (E620~E625) をグルタミン酸として、集団の1日許容摂取量 (ADI) を30 mg / 体重kg / 日と導き出した。

EFSAは、グルタミン酸およびグルタミン酸塩 (E620~E625) への曝露は、提案したADIだけでなく、ある人口集団においてはヒトへの有害効果に関連した投与量を超過していたことを指摘した。

そのため、欧州委員会はとくに、グルタミン酸およびグルタミン酸塩の総合的な曝露のほとんどを占める食品カテゴリー (高級ベーカリー製品、スープやだし汁、ソース、肉および肉製品、香味料、香辛料およびサプリメント) について、許容最大値の改定を検討するよう求められている。

EFSAがリボフラビンのDRV設定について、科学的意見を発表

この文書は成人、乳幼児、小児、妊婦および授乳中の女性におけるリボフラビンの栄養摂取基準値 (DRV) を提言している。

成人については平均必要量 (AR: Average Requirement) は1.3 mg / 日、集団別参照摂取量 (PRI: Population Reference Intake) は、1.6 mg / 日に設定されている。月齢7~11カ

月の乳幼児については、完全母乳の乳幼児 (0~6ヵ月) のリボフラビン摂取量から上方外挿し、目安量 (AI: Adequate Intake) 0.4 mg / 日を設定した。1~17歳の男女小児については、ARを0.5~1.4 mg / 日、PRIを0.6~1.6 mg / 日で設定した。妊婦または授乳中の女性については、胎児の摂取量、妊娠中の胎盤内のリボフラビン増加、授乳による損失を考慮すると、必要量が追加されると考えられ、妊婦についてはPRIが1.9 mg / 日、授乳中の女性については2.0 mg / 日が導き出された。

EUはサプリメント中のT2トキシシンおよびHT2トキシシンの発生について検討する予定

EFSAのエビデンス管理ユニット (DATA) は先日、ヒトおよび動物のT2トキシシンおよびHT2トキシシンへの食事曝露について科学報告書を発表した。

これらの毒素はトリコテセンで、フザリウム・マイコトキシン群の一部を形成する。この報告書が発表された背景には、欧州委員会がEFSAに対し、T2およびHT2トキシシンの動物およびヒトにおける慢性および急性曝露評価を行うよう要請したことがある。

曝露は主に穀物を配合する食品を摂取することによる一方、非常に高い濃度が予想外にも、特定の植物抽出成分配合のサプリメントに関連する少数のデータから見つかった。こうした製品のほとんどは、オオアザミを基にしたサプリメントで、チェコ共和国からの報告に限られた。高齢者および超高齢者においては、サプリメントがこうした毒素への曝露に非常に大きく寄与していた。データのさらなる収集や適切な分析手法の使用に加え、サプリメント中のT2およびHT2発生に関するさらなる研究も、こうした製品からの重大な曝露源の可能性を評価するために推奨していかなければならないと、EFSAは述べた。

EFSAがエビデンスの重要性と生物学的関連性に関する指針を公表

EFSAは先日、2点の分野横断的な指針文書を発表した (1点はエビデンスの重要性について、もう1点は生物学的関連性について)。当局の報告によると、「これらの指針は、10分野にわたってEFSA科学パネルが行った科学的評価の信頼性、品質および透明性の向上を目指す、主要な方法論的フレームワークとして作成した」。

イタリア

BELFRITリストの正式採用前の最終段階

イタリアは欧州委員会に対し、新たな植物由来成分に関する指令を通知した。これは、イタリア保健省がBELFRITリスト (ベルギー、フランスおよびイタリアの統合リスト) を正式採用するにあたっての最終段階となる。

2014年にイタリアは、イタリアリストの次に、BELFRIT植物由来成分リストを2つの付属文書に追加し、植物由来成分指令を改正した。この指令案は、2つのリストを1つの認可リストにまとめることを目的としている。このリスト案には、サプリメントへの植物由来成分の適切な使用を推進する新規定も含まれる。

ポーランド

ビタミン・ミネラルサプリメントの下限值を設定

ポーランドはサプリメントに配合するビタミンおよびミネラルの最低量を設定した。

サプリメントは通常の食事の不足を補うことを目的とした食品であり、栄養または他の生理学的作用のあるビタミンまたはミネラルの濃縮源であると規定していることを考慮し、ポーランド当局はビタミン・ミネラルの参照摂取量の15%に下限値を設定することを決定した。欧州連合域内では、ビタミン・ミネラルの下限値は設定されてこなかった。統一規則がない場合、国内規制が適用される。

ノルウェイ

銅およびセレン配合サプリメントの摂取量を評価

ノルウェイの食品安全科学委員会 (VKM) は先日、ノルウェイ食品安全局 (Mattilsynet) の要請を受け、ノルウェイ人の銅およびセレンの摂取量を評価した。

通常食品からの銅摂取量が多い成人および13歳以上 (95パーセントイル) は、1日あたり3 mg以上の銅サプリメントを摂取し、UL (5 mg / 日) を超過するという結論が出た。現行の上限値は4 mg / 日である。

セレンに関しては、成人のシナリオ概算によると、サプリメントの摂取が150 µgではULを下回るが、サプリメントによるセレン摂取が200 µgになるとULを超過する。セレンの評価では、VKMIはSCFが成人については300 µg / 日に設

定した許容上限摂取量を採用している。現行の上限値は100 µg/日である。

ノルウェー科学機関による最新の結論を反映させるために、どのように、またいつまでに上限値に関する現行規制を、改訂することができるのかは今のところ不明である。

イソフラボンおよびL-アスパラギン酸について、安全性の懸念が生じる可能性

サプリメントに配合するその他の物質に関する規制を準備するにあたり、ノルウェーは大豆由来のイソフラボン、L-アスパラギン酸、L-トレオニンの安全性に関する新たな3つの意見を発表した。結論としては、最初の2つの成分に懸念が生じた。ノルウェー食品安全性科学委員会(VKM)によると、1~3か月間にわたり、40 mg/日または80 mg/日の用量でイソフラボン・サプリメントを摂取すると、成人男女のホルモンレベルに悪影響を、成人女性の月経機能に悪影響をもたらす可能性があるという。これらの用量は、青少年に他の重大な悪影響をもたらすことはないと考えられている。L-アスパラギン酸については、アミノ酸サプリメントを1日あたり最小3000 mgで摂取すると、成人、青少年、小児(10歳以上)の健康に有害な影響をもたらす可能性がある、とVKMは述べた。

一方で、1000~2400 mg/日の用量でL-トレオニンを摂取すると好ましい効果が得られた。当局によると、一定量でのL-トレオニンの摂取は有害な健康効果をもたらす可能性は低いという。

ノルウェーは他に41の成分を評価した。これらに関する意見は以下のリンクから参照できる:

http://www.english.vkm.no/eway/default.aspx?pid=278&trg=Content_6444&Main_6359=6582:0:31,2568&Content_6444=6393:2169160:0:6596:1:0:0

ブラジル

サプリメント法案が議論の引き金に

ブラジル当局ANVISAは、現行では詳細な規制がまだ整備されていないサプリメント・カテゴリーの規則案について、業界と議論している。主な目的は、当局と企業に対し、さらなる確実性を提供することにある。

この展開は前向きなステップとして捉えられるべきではあるが、この法案はこのままでは、多くの課題を引き起こしかねない。

チリ

健康強調表示の使用に制限

チリは決議No.860により、食品における健康強調表示の使用に関する技術規格191を発表した。決議No.860は2009年の決議No.764の改訂である。

この新決議No.860は、以下のように健康強調表示の使用を制限している:

- 4歳未満の小児を対象としたサプリメントおよび食品カテゴリーにおける健康強調表示の使用を禁ずる
- 医薬品の形状(粉末、液体、粒状、錠剤、カプセル等)をした食品における健康強調表示の使用を禁ずる

本決議は6か月のうちに施行される予定で、つまり2018年1月26日までに、すべての規制が義務化されることになる。

エクアドル

ラベル基準改訂案

INENは一般ラベル(NTE INEN 1334-1)および栄養ラベル(NTE INEN 1334-2)のINEN基準を更新しようとしており、そのため両基準を改正するための案を共有した。

- 一般食品ラベルに関するNTE INEN 1334-1: 本案は文言の修正をいくつか提案する。
- 栄養ラベルおよび強調表示に関するNTE INEN 1334-2: 本案は各栄養素の特定要件を分類し、栄養摂取目安量(NRV: Nutrition Reference Value)をいくつか修正することを提案する。サプリメントについては、本提案の付属文書1に従い、NRV-Nの量および割合のみを示すべきである。今回含まれることになった栄養強調表示の使用に関する要件は、ビタミン、ミネラル、タンパク質および食物繊維に関する強調表示に影響を及ぼすことになる。ビタミンおよびミネラルの天下および強化に関する要件は削除された。

意見は2017年10月31日まで受け付ける。

米国

DSHEA以前の食品成分リストの作成について協議する公開諮問

FDAは10月3日に、栄養補助食品健康教育法(DSHEA)成立以前の栄養成分リスト作成について協議するため公開諮問を開催する。

この会議は、関係者に対し、FDAがこうしたリストを今後作成することに関連し、問題について協議する機会を提供することを目的としている。2016年8月に、FDAは「サプリメント: 新たな栄養成分通知と関連問題」と題した業界向けの改正指針文書を発表した。この文書でFDAは、業界が提出した、独立した検証可能なデータに基づき信頼のおける1994年10月15日以前の栄養成分リストを編集することを目標としていると述べていた。

FDAが米国食品安全強化法の意図的な粗悪化に関する規則における、小企業のための遵守指針を公表

FDAは、小企業のための遵守指針(SECG: Small Entity Compliance Guide)を公表したと発表した。これは小企業が、米国食品安全強化法(FSMA)が義務化している、食品を意図的な粗悪化から守るための緩和政策の最終規則(意図的な粗悪化に関する規則)を遵守する際に、参考にできるように作成されたものである。SECGは、小規模事業者に対する規制の公正な適用に関する法(Small Business Regulatory Enforcement and Fairness Act)に従って作成された。食品の防御計画や記録管理といったテーマについて、拘束力を持たない推奨を提供している。小企業が意図的な粗悪化に関する規則を遵守する期日は2020年7月27日である。

FDAは、企業がFSMA要件を遵守するための食品安全計画作成支援ツールを開始

企業が食品安全強化法(FSMA)ヒト向け食品の予防管理に関する最終規則の要件を満たす手助けとなるよう、FDAは食品製造施設のオーナーやオペレーターが、各施設に特化した食品安全計画作成の手助けとなる新たなソフトウェア・ツールを公表した。

食品安全計画作成支援ツール(FSPB: Food Safety Plan Builder)は、FDAが作成した無料かつ任意のソフトウェア・アプリケーションである。このアプリケーションは、企業がFDAのサイトからダウンロードすることができ、FSMAの要件に従い、食品安全計画の作成を最初から最後まで段階を追って支援してくれるものである。

https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm539791.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

新たに認定された健康強調表示： マカダミアナッツと冠動脈性心疾患 のリスク

入手可能な科学データの系統的レビューを実施した後、米国FDAは以下を正式に発表した。

「裏付けとなる、しかし最終的ではない研究によれば、飽和脂肪やコレステロールの少ない食事の一部として、1日あたり1.5オンス(約42.5g)のマカダミアナッツを摂取し、かつ飽和脂肪酸または熱量の摂取が増えない場合、冠動脈性心疾患のリスクが低減する可能性があるとしている。脂肪(および熱量)の含有量に関する栄養情報を参照のこと」

認定された健康強調表示は、科学的根拠によって裏付けられているが、FDA承認の健康強調表示に求められている、より厳密な「重要な科学的合意」基準は満たしていない。そういうものとして、健康強調表示は免責事項またはその他の限定的な言語と併記しなければならず、それによって健康強調表示を裏付ける科学的根拠の程度が正確に伝達される。

<https://www.fda.gov/food/newsevents/constuentupdates/ucm568052.htm>

カナダ

カナダ保健省がウェブサイト 上の認可企業リストを更新

カナダ保健省は先日、自然健康製品の製造業社および輸入業者のリストを更新した。このリストは定期的に更新されており、以下のリンクから参照できる：

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/site-licensing/list-site-licence-holders.html>

カザフスタン

新たな広告に関する規則を 導入予定

カザフスタン議会は2017年6月に、第一審で広告に関する議会制定法改正法

案を承認した。

この国の歴史上初めて、本法案は経済省を認可当局として、また情報コミュニケーション省、投資・発展省、内務省、

保健省を広告市場の規制当局として特定した。

認可当局は、関連業界間の広告に関する問題の監視・調整を、そして野外広告の基準採用についても担当する。規制当局は広告プロセスに関わる各業界(医薬品、サプリメント、医療機器を含む)の監督を行う。

本文書は周囲の媒体(広告の設置および配布に用いられるあらゆる組織や媒体)の通知について紹介している。本法案は、周囲媒体と広告そのものを区別している。野外広告は広告に関する法律と、こうした広告の設置を統括する規則によって規制される。周囲媒体は土地活用に関する法典(Land Code)お

よび都市開発・建築・建設法、自動車道路法、交通安全法によって規制される。

本法案は、広告に関する法の違反に対し行政処分を導入しており、国の通貨以外で罰金を提示することもある。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

Gridiron Building
One Pancras Square
London SE22 8JG
UK

サプリメントラベルの栄養値に注目

NRV-R

? NRV-Rは
何を意味する?

NRVs-Rとは、栄養摂取目安量(NRVs: Nutrient Reference Values)を意味し、栄養所要量に関連した栄養素量に基づいている。NRVs-Rは、個人栄養素量98(INL98-下記参照)に基づいている。コーデックス委員会が設定したNRVs-Rは成人男女の最も幅広い適用年齢層に基づいている。妊婦および授乳中の女性を対象とした値は除外される。

? INL98には
どのような
意味がある?

個人栄養素量(INL98: The Individual Nutrient Level)は、ある特定のライフステージや性別集団に属する一見健康な個人の大多数(98%)の栄養所要量を満たすよう設定されている。栄養所要量の分布が正規分布である場合、平均栄養所要量(ANR: Average Nutrient Requirements)とANRの2標準偏差(所要量の分布が正規分布の場合)に基づいている。

? INL98とANRに
関する
その他の
用語は?

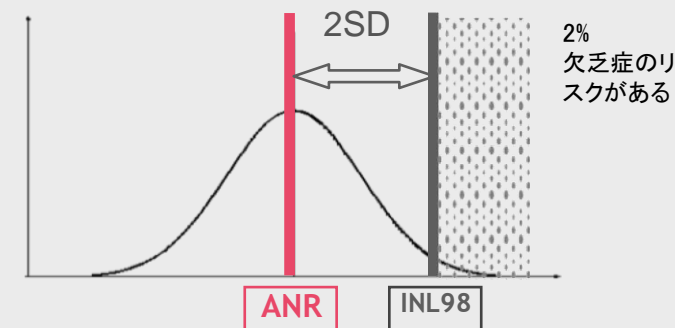
個人栄養素量(INL98)は一般名称として用いられている。別の用語を使っている国もある。例: 1日あたりの推奨摂取量(RDA: Recommended Dietary Allowance)、推奨栄養摂取量(RNI: Reference Nutrient Intake)、集団別参照摂取量(PRI: Population Reference Intake)

平均栄養所要量(ANR: Average Nutrient Requirement)も、一般名称として用いられている。別の用語を使っている国もある。例: 推定平均所要量(EAR: Estimated Average Requirement)、平均所要量(AR: Average Requirement)。

?
なぜ
NRVs-Rが
重要なもの

NRVは、食品やサプリメントの栄養量を比較するために定量的根拠を提供することを目的とするものであり、特定の食品が食事全体にどのようにあてはまるかを説明するのに役立つ。

NRVs-Rは栄養表示に用いられる。現行のNRVs-Rは、ビタミン・ミネラルサプリメントのコーデックス・ガイドライン(CAC/GL55-2005)や栄養・強調表示の使用に関するコーデックス・ガイドライン(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)に、栄養・健康強調表示の基準の根拠としても用いられている。



平均量よりも多く必要とする人を含め、ほぼすべての集団(98%)が十分に栄養を摂取できていることを保証するための提言

INL98 = 平均栄養所要量(ANR) + 2標準偏差(SD)

サプリメントラベルの栄養値に注目

NRV-R

コーデックスNRVsの設定

1985年 | 栄養表示に関するコーデックス・ガイドラインを採用。栄養に関する数値情報は、「参照推奨摂取量」の割合として表現されることがある。参照推奨摂取量は、主に消費者の単一グループに基づいて表現されていた。

1988年 | FAO/WHO合同専門家協議会（開催地ヘルシンキ）。

コーデックスの参照推奨摂取量は、栄養摂取目安量（NRVs: Nutrient Reference Values）に代替された。NRVsは9種類のビタミン（ビタミンA、ビタミンD、ビタミンC、チアミン、リボフラビン、ナイアシン、ビタミンB₆、葉酸、ビタミンB₁₂）と5種類のミネラル（カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛、ヨウ素）およびタンパク質について設定された。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

コーデックスNRV-Rの設定: これまでの進捗と改正

ミネラル

- カルシウム (mg) 800 [1993年] → 1,000 [2013年]
- マグネシウム(mg) 300 [1993年] → 310 [2016年]
- 鉄 (mg) 14 [1993年] → 14 (15% 食事による吸収) & 22 (10% 食事による吸収) [2016年]
- 亜鉛 (mg) 15 [1993年] → 11 (30% 食事による吸収) & 14 (22% 食事による吸収) [2015年]
- ヨウ素 (μg) 150 [2013年]
- 銅 (μg) 900 [2016年]
- セレン (μg) 60 [2015年]
- マンガン (mg) 3 [2015年]
- モリブデン (μg) 45 [2015年]
- リン (mg) 700 [2016年]
- フッ化物: 制定することを合意 [2015年]
- クロム / 塩化物: 科学的情報が限られているため、今のところ予定されていない [2016年]

ビタミン

- ビタミン A (μg) 800 [1993年]
- ビタミン D (μg) 5 [1993年] → 5~15 [2017年]*
- ビタミン C (μg) 60 [1993年] → 100 [2015年]
- ビタミン K (μg) 60 [2013年]
- チアミン(mg) 1.4 [1993年] → 1.2 [2013年]
- リボフラビン (mg) 1.6 [1993年] → 1.2 [2013年]
- ナイアシン (mg NE) 18 [1993年] → 15 [2013年]
- ビタミン B6 (mg) 2 [1993年] → 1.3 [2013年]
- 葉酸塩 (μg DFE) 200 [1993年] → 400 [2013年]
- 葉酸 (μg) 200 [1993年]
- ビタミン B12 (μg) 1 [1993年] → 2.4 [2013年]
- パントテン酸塩 (mg) 5 [2013年]
- ビオチン (μg) 30 [2013年]
- ビタミン E (mg) 9 [2016年/2017年]

* 最長で15分間の日光照射