

# IADSA Newsflash

June 2017

## 世界のサプリメント規制は順調に進展

ソウルで行われた年次総会で紹介されたIADSAの調査によると、協会の回答者の多く(71%)が、各国の規制は正しい方向に進んでいると感じていることがわかった。多くの国で法律や、法律の要素の一部に問題がある一方、結局のところ業界の声が聞き届けられており、世界中の規制者が我々の声に対応してくれていることを示す良い結果となっている。

業界が公平に扱われていると感じる程度には世界で大きな差があり、政府との関係が密接な国では、その程度が非常に高くなる。オーストラリアとシンガポールは、長年かけてオープンな関係を政府と築きあげており、そのおかげで、実行可能で有効なサプリメント規制フレームワークを作る支えとなっている。

一方で、サプリメントに関する政府の政策が正しい方向に向かっていると感じているのは回答者の54%にすぎない。現在のところ、公衆衛生の目標達成にサプリメントが貢献できる可能性に対し、多くの政府は懐疑的である。こうした現状は、この分野に世界全体で活動や投資を強化する必要性があることを浮き彫りにしている。これについては、ソウルで行われた各国協会のブレイクアウト・セッションで取り上げられ、IADSAが今後数年で政策プログラムを展開していくためにアイデアをシェアした。

政策決定者との協働を一層密に行っていくなくてはならない一方で、回答者の55%は、サプリメントに対する政策決定者の態度が過去2年間でより前向きなものに変わってきたと感じており、逆にネガティブな態度になったと感じた人は14%に過ぎない。これは行われている作業にはずみがついてきていることを示している。

最もサプリメント業界を悩ます2つの問題点とは、品質の粗悪化とサプリメントを敵対視するメディアの存在である。また、政府の意思決定者が頻繁に変わると、規制と政策が進展する障壁になると、多くの協会が強調している。

今回IADSAが行った「サプリメント業界の懸念事項とは？」調査は、これまで行われてきた一連の調査の中でも、世界のサプリメント業者が優先順位を定め、規制や政策の進展を基準に従って評価することを支援する、初の調査である。

**IADSA**

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations

Gridiron Building  
One Pancras Square  
London N1C 4AG  
United Kingdom

### サプリメント業界の懸念事項とは？

一般的に言って、あなたの国のサプリメント規制は正しい方向に向かっていると言えますか？



一般的に言って、あなたの国のサプリメント政策は正しい方向に向かっていると言えますか？



**IADSA**

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations

## 規制ニュース



### ASEAN

#### TMHS PWGは、8月末までに合意内容をまとめる予定

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) は2017年5月にベトナムのダナンで会合し、8月末に予定されている合意の最終決定／承認前に、残された問題について話し合った。

会合の主な成果の一つが、「サプリメントの規制フレームワークに関するASEAN合意」という非常に重要な合意文書である。この問題は1年以上も解決に至らない状況が続いていたが、IADSAが2017年初旬に支援した安全性実現化研修を元に質疑応答文書を作成することになっている。

### インドネシア

#### BPOMは、オメガ-3サプリメントの強調表示に関する立場を見直し

回報2016年No. HK.

04.4.42.421.12.16.2451 では、オメガ-3を300 mg/日以上配合しているサプリメントの健康強調表示の使用継続を禁止していたが、これが無効となった。

新規制では、機能性強調表示および疾病リスク低減強調表示を行うサプリメントは、業界が提出する裏付けデータや根拠に基づくものとする、と規定している。一方で、以下の警告文書はDHAよりも高濃度でEPAを配合しているサプリメントに適用される:

高濃度EPA配合製品と抗凝固剤の併用は、抗凝血作用をもたらす可能性があるので注意する。

手術を受ける前には、オメガ-3サプリメントを摂取していることを医師に伝えること。

### 中国

#### 国家食品基準の導入に関する調査

中国国家衛生計画生育委員会 (NFPC: National Health and Family Planning Commission) は先日、国家食品安全基準の評価に関する調査を立ち上げた。

対象となる主要基準は以下の通り:

- 1 国家食品安全基準--食品に含まれる病原菌の上限値 (GB 29921-2013)
- 2 国家食品安全基準--包装済み食品のラベルに関する一般基準 (GB 7718-2011)
- 3 包装済み食品の栄養表示に関する国家食品安全基準 (GB 28050-2011)
- 4 包装済みの特別用途食品のラベルに関する一般基準 (GB13432-2013)
- 5 食品事業プロセスの一般衛生基準 (GB 31621-2014)
- 6 食品生産の一般衛生基準 (GB14881-2013)
- 7 乳製品に関する基準
- 8 試験方法に関する食品基準

#### 輸入食品に関する新規制

2017年10月1日より、中国に向けて輸出されるすべての食品には、原産の国や地区の所轄当局が発行した証明書を添付しなければならない。

6月上旬には、中華人民共和国国家質量監督檢驗檢疫総局 (AQSIQ) は世界貿易機関 (WTO: World Trade Organization) に対し、「中国に輸出される食品に添付する証明書の管理基準」を通知した。

この新規制では、中国に入る食品には、輸出国の所轄当局が発行した証明書を添付しなければならないことを強調している。これにより、当該食品は輸出国当局の監督下にある企業が製造したことを証明するものである。

#### 健康食品の通知に関する細則を公表

中国FDAは先日、健康食品の通知に関する細則を発表した。とくに、以下の点を明確にしている。1) 製品は補助成分リストの要件を遵守する必要がある。2) 安定性試験および衛生試験は、申請者が各自の実験室で行うことができるが、技術文書に規定されている全アイテムについて試験サンプルの3バッチ分の試験結果を、行政の指定実験室に提出しなければならない。3) 海外の企業は他社が製造した製品を通知することができる。



### ニュージーランド

#### ニュージーランドの法律を遵守していないとして鉄サプリメントを回収

錠剤やカプセルサプリメント、または1包装分に使用が認められている鉄の規定量を遵守していない企業が在庫の回収を求められた。

医薬品・医療機器安全承認局 (Medsafe) の医薬品分類に規定される、一般に販売される鉄の要件は以下の通りである:

単用量が5 mg未満の医薬品または単用量が5 mg以上の医薬品を経口投与する場合、1日あたりの推奨量は24 mg未満とする。単用量が5~24 mgの医薬品の場合、包装サイズは750 mg未満とする。非経口投与の栄養置換え処方の場合、以下のリンクから詳細を参照。

<http://www.naturalproducts.nz/alert-iron-supplements-check-your-products-please/>



## 欧州連合

### クランベリー製品は医薬品ではない

医療機器規制委員会 (Regulatory Committee on Medical Devices) は2017年5月に投票を行い、膀胱炎の予防または治療目的で配合されるクランベリー抽出物中のプロアントシアニジン (PAC) は、医薬品ではないという欧州委員会の決定に賛同した。この決定は、欧州医薬品庁 (European Medicines Agency) が、薬理的な作用機序の可能性が最も高く、PACの力が引き起こす作用機序である可能性は非常に考えにくいと述べた意見に基づいている。

EU健康強調表示規制を逃れようと、医薬品扱いで販売されていたサプリメントは、今後EU市場では販売できなくなる。クランベリー由来のプロアントシアニジンに記載された健康強調表示が承認されなかったことを受け、フランス等の国では、少量でこの原料を配合した医薬品が数多く販売されている。

正式な採用と決定事項の発表は2017年の夏になると予想されている。

### EFSAがリボフラビンのDRV設定の意見案について公開諮問

欧州食品安全庁 (EFSA: European Food Safety Authority) は、リボフラビンの栄養摂取基準値 (Dietary Reference Values: DRV) に関する科学的意見案について公開諮問を立ち上げた。本文書は、リボフラビンのDRVについて、成人の場合は平均必要量 (AR: Average Requirements) および集団別参照摂取量 (PRI: Population Reference Intake, 1日あたり1.3 mg~1.6 mg)、乳幼児および小児の場合 (男女ともに1~17歳の場合、ARは0.5 mg~1.4 mg/日、PRIは0.6~1.6 mg/日)、妊婦および授乳中の女性はPRIが1.9~2.0 mg/日を推奨した。

平均必要量 (ARs) と集団別参照摂取量 (PRI) は、4件の介入試験で報告された尿中リボフラビン排出カーブの感染ポイントに関連したリボフラビン摂取の加重平均から決定された。

## 食品添加物再評価の進捗状況

EU法 (規制No.1333/2008) において、EU域内での使用が認可されているすべての食品添加物の安全性を2020年までに再評価しなければならない。本プログラムは、各添加物の再評価の優先順位と期日を設定し、採用された。

現在までにEFSAはこの再評価の対象となっている316件の添加物のうち、およそ3分の1について意見を発表した。再評価は、一般的に評価が最も早く行われていた着色料から2010年にスタートし、評価が行われたのが最近に近い甘味料で終了すると考えられる。

認可済食品添加物の要約表とEFSAによる再評価の状況は、欧州委員会のウェブサイトから確認できる。

[https://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en)

### 認可済食品添加物の没食子酸プロピル (E310)、没食子塩オクチル (E311)、没食子酸ドデシル (E312) に関する科学データおよび技術データの要請

欧州委員会は、没食子酸プロピル (E310)、没食子塩オクチル (E311)、没食子酸ドデシル (E312) に関する科学・技術データの要請を開始した。

E310、E311およびE312の毒性学的意義を評価するため、有機塩素化合物の同一性と量についてのデータが要請されている。

各栄養素において、有毒物質 (ヒ素、鉛、水銀) の不純物について達成可能な最小値に関するデータ。

E311 およびE312の使用が現在許可されているなか、食品添加物として没食子酸オクチルの安全性を十分に評価するための毒性学的データ。

詳細情報は以下のリンクから閲覧できる: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs-improv-additive-20170530-call\\_sci-tech-data-e310-e311-e312.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs-improv-additive-20170530-call_sci-tech-data-e310-e311-e312.pdf)

### アカシアガムについて、EFSAが好意的な評決

アカシアガム (E414) について、1日摂取許容量 (ADI) の数値を決定する必要はなく、当該添加物への曝露量が一般集団に安全性の問題をもたらすことはない。

これは、食品添加物としてアカシアガム (E414) の再評価を行ったEFSAの結論である。さらに、1日あたり最大で30,000 mgのアカシアガム (1日あたりおよそ430 mg/kg体重に相当) を最長18日間摂取しても成人においては良好な耐容性を示した。中には腹部の膨張を感じる人もいたが、パネルはこれを有害事象とはみなしていない。

アカシアガムは必要量がサプリメントに使用されている (グループI)。また、特に上限値が設定されることなく、あらゆる調味料のキャリアなどの食品添加物として、あらゆる栄養素に認可されている。

### 現行のレシチン (E322) 使用の安全性を確認するため、使用データをEFSAが要請

EFSAは業界が報告したデータに基づいて添加物の再評価を行ったところ、現行の使用法におけるレシチン (E322) の安全性を確認した。

その一方で、パネルは業界が報告したデータとミンテル・データベースとの間で矛盾があると指摘した。EFSAがより実際の暴露評価を行うことができるよう、使用に関するデータとレシチン (E322) の使用量が求められている。

評価を担当するANSパネルは、鉛、水銀およびヒ素の最大値について仕様を更新するよう求めており、カドミウムについては上限値を含めることを推奨している。

また、過敏症のリスクを抑えるためにも、できるかぎり残留タンパク質を減らすべきだとも述べた。

この食品添加物は、すべての食品酵素のキャリア、すべての食品香料、あらゆる栄養素などの二次的添加物として、サプリメントに必要量で使用されている。

### EFSAがビタミンKに関する勧告を発表

EFSAは栄養摂取量の科学的勧告の見直しの一環として、ビタミンKの栄養摂取基準値 (DRV) を以下のように設定した。妊婦および授乳中の女性を含むすべての成人について70 µg/日、生後7~11か月の乳幼児は10 µg/日、1~3歳の小児は12 µg/日、15~17歳の青少年は65 µg/日。

栄養製品、栄養及びアレルギーに関する科学パネル (NDAパネル) は、1993年に食品に関する科学委員会が設定した栄養摂取基準値を維持することを決定した。



## ソルビン酸カルシウム(E203)が食品添加物の認可リストから削除される予定

この決定が下された理由には、食品・サプリメント業界が提出したデータでは、EFSAが当該添加物の安全性を確認するには不十分であることが挙げられる。

2015年に、EFSAはソルビン酸カルシウムに関する遺伝毒性研究を行う必要があるという意見を示した。これは、ソルビン酸(E200)やソルビン酸カリウム(E202)について決定した集団ADIIにE203を含めるかを決定するために必要としている。残念ながら、委員会による2016年6月10日の2度目の要請に応える情報は提出されなかった。

[https://ec.europa.eu/food/safety/food\\_improvement\\_agents/additives/re-evaluation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en)

すでに市場に出ている製品については、猶予期間が設けられている。

## 欧州委員会がラクチトールとクレアチンの2つの健康強調表示を承認

欧州委員会はラクチトールとクレアチンの2つの強調表示を承認する2つのEU規制No.2017/676およびNO.2017/672を導入することを発表した。

クレアチンを毎日摂取すると、55歳以上の成人において筋力ウエイトトレーニングの効果を高めることができる。消費者には以下の情報を提供するものとする：当該強調表示は定期的にウエイトトレーニングを行っている55歳以上の成人を対象とする。有益な効果はウエイトトレーニングと同時に3gのクレアチンを毎日摂取することで得られる。これによって徐々に運動負荷を増やすことができるが、1週間に少なくとも3回を数週間にわたって、最大負荷の回復を少なくとも65~75%の強度で行わなくてはならない。

「ラクチトールは、排便回数を増やすことで、正常な腸の機能を助ける」という強調表示の使用条件：この強調表示は毎日定量で10gのラクチトールを配合しているサプリメントのみに使用することができる。この強調表示を記載するためには、消費者に対し、ラクチトールを毎日1回10g摂取することで有効効果が得られるという情報を示さなければならぬ。この強調表示は小児を対象とした食品に使用してはならない。

ラクチトールはサプリメントへの使用が認可されている新規食品であるため、追加の規制使用条件が適用される。

## ソルビン酸エステルの安全性評価のために追加情報を要請

食品添加物ソルビン酸エステル[ソルビタンモノステアレート(E 491)、ソルビタントリスステアレート(E 492)、ソルビタンモノラウレート(E 493)、ソルビタンモノオレエート(E 494)およびソルビタンモノパルミテート(E 495)]の安全性再評価に関する意見の中で、EFSAは業界にさらなる情報を要請した。なかでも、評価を完了するためには、使用量に関する情報が必要だという。

これらの添加物は、サプリメントを含む複数の食品カテゴリーで使用されている。

## 緑茶およびヒドロキシアントラセン派生物の安全性評価に関するデータの要請

この要請は、EU規制No.1925/2006第8条の手順を開始するという欧州委員会の決定を受け、緑茶およびヒドロキシアントラセン派生物について安全性の懸念に対処することを目的としている。このいわゆる第8条は、自発的に、または加盟国の要請によって、欧州委員会に対し、食品に添加されるまたは食品の製造中に使われるビタミンまたはミネラル以外の成分、あるいはこうした成分を含む原材料を、禁止・制限・連合の監視下に置くことを許可するものである。

緑茶に関する要請は、スウェーデン、デンマーク、ノルウェイが緑茶に含まれる没食子酸エピガロカテキンの肝臓毒性について懸念を表明したことに関連する。

ヒドロキシアントラセン派生物に関しては、当該成分の腸機能に関する健康強調表示について好ましい意見が出されたことに対する議論と関連している。EFSAは、下剤の使用について警鐘を鳴らしている。

EFSAの結論は2017年末までに出ると予想されている。

## EUが輸入に関するモデル獣医療証明書を改訂

欧州委員会は、新しく導入するEU規制No.2017/731を発表した。これは、特定製品の輸入を行うためのモデル獣医療証明書を改訂するものである。サプリメントへの影響は書類に関するもので、複合製品の場合に、必要になる可能性がある。この新規制は、EU規制No.28/2012の添付文書Iに準じて、ヒトが摂取する複合製品の欧州連合への輸入において義務付けられている証明書を改訂するものである。

この点について、新要件はEU施行規制No.2017/731の付属文書IIIに定められており、「申告」とともに証明書を簡略化している。新要件は2017年7月1日から適用される。

第4条は、証明書が2017年11月30日以

前に発行された場合、ヒトによる摂取を目的とした特定の複合製品の委託品(現行規則に準じて発行されたモデル証明書を添付しているもの)については、2017年12月31日まで猶予期間を設けている。

## クロロフィルおよびクロロフィリンに関するデータ要請

2015年にEFSAが発表した意見では、添加物クロロフィル[E140(ii)]、クロロフィリン[E140(ii)]、クロロフィルの銅複合体[E141(i)]、クロロフィリンの銅複合体[E141(ii)]の安全性評価を完了するには、データが不適切または不十分であるとしていたことを受けて、欧州委員会は再評価プロセスの一環として、不足情報を収集する新たな要請を開始した。

必要とされる情報には以下が含まれる：食品添加物の定義および独自性に関するデータ。有毒物質(ヒ素、鉛、水銀およびカドミウム)の不純物の達成可能な下限値に関するデータ。E 140(ii)、E 141(i)、E 141(ii)に関する毒性学データ。E 140(i)に含まれるエタノールおよびメタノールの実質量に関するデータ。

関係者はデータを提出する意思があるかどうか、2017年6月10日までに表明した。

## ベルギー

### 4つのサプリメント成分の利用条件を設定

ベルギーは欧州委員会と加盟国に対し、2009年2月19日の行政令を修正する行政令案について通知した。これは、栄養素および植物成分または植物製剤以外の成分を配合したサプリメントの製造および販売に関するものである(通知番号No.2017/182/B)。

草稿では、新たに4つの成分を行政令付属文書に追加することを提案しており、サプリメントへの使用に関する条件を規定している。これは、その問題に関するベルギー高等保険院の意見やガイドラインの提言に従っている。

- カフェイン：最高で80 mg/日。義務的警告「小児、妊婦、または授乳中の女性は摂取を避けたほうがよい」を表示する
- ルテイン：2 ~ 10 mg/日
- リコピン：2.5 ~ 15 mg/日
- 紅色酵母米またはモノコリンKの原料となる成分：最大10 mg/日。義務的警告文「本製品は妊婦または授乳中の女性、小児および青少年、70歳以上の高齢者、肝臓・腎臓・筋肉に問題のある人、相互作用する医薬品を摂取している人(コレステロール低下薬など)、またはスタチン不耐症の人の摂取は適さない。不明な点がある場

合はかかりつけ医または薬剤師に意見を求めること」を表示する。

## フランス

### 欧州裁判所がフランスのビタミン最大値に不利な判決

欧州の加盟国は、国際的な安全性データやリスク評価に基づいているのでなければ、ビタミンやミネラルの最大値を各国で設定することはできない。

これは、フランス法に規定されたビタミンの最大値を超過する製品を販売しているサプリメント企業に対する症例の公聴会について、フランス裁判所が諮問した欧州司法裁判所の見解である。

EUの調和規則がない状況下で、スウェーデンとドイツがそれぞれ国内最大値を設定したことを受けている。

### 妊娠中のサプリメント摂取について、懸念を表明

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、特定の必要性がない場合に、ビタミンやミネラル源となるサプリメントを複数併用することに対し、警告している。

ANSESは妊婦に対し、前もって医師の助言を受けてからサプリメントを摂取するよう推奨している。また、医療従事者に対しては、妊婦がサプリメントを摂取すると高カルシウム血症を引き起こす可能性があるため、さらなる調査を行い適切に対処するよう推奨している。また、ヨウ素の様々な摂取源(医薬品やサプリメントなど)に同時に暴露することがないように確認することを推奨している。さらには、定期的な生物学的モニタリングを行わずにビタミンやミネラル源を積み重ねて摂取してはならないこと、好ましくない副作用については「有害事象収集」システムを通して報告することの重要性を確認している。

この調査は、新生児の高カルシウム血症(5件)と、ビタミンDとヨウ素を配合した妊婦用サプリメントの摂取が先天性甲状腺機能低下症と関連づけられた2件の症例に関連して行われた。

## イタリア

### パルミトイルエタノールアミド(PEA)の使用と3種のビタミンの最大値増加を認可

イタリア保健省は先日、ビタミン・ミネラル、栄養素および栄養効果または生理作用のある他の物質の1日許容摂取量に関する2つのサプリメントガイドラインを改訂した。この改訂では、以下のビタ

ミンの最大値を増加し、次のように設定した: ビタミンD(50 µg/日)、ビタミンK(180 µg/日)、ビタミンB12(1000 µg/日) パルミトイルエタノールアミド(PEA)については、最大値を設定することなく、サプリメントへの使用が許可された物質リストに追加されている。

## オランダ

### 性欲、痩身、運動サプリメントの管理措置

検査したサプリメントの60%以上に、1種以上の(承認されていない)薬理的活性物質が含まれていた。これはオランダのオランダ食品消費者製品安全庁(NVWA)が先日行った、痩身/脂肪燃焼・性欲増進・運動前サプリメントの調査結論である。

当該調査は2015年と2016年に行われたもので、NVWAは合計で160のサプリメントサンプルについて、薬理的活性物質の有無を検査した。

性欲増強サプリメントの42サンプルのうち薬理的活性物質が含まれていたのは32サンプル、痩身製剤・脂肪燃焼製剤・運動前サプリメントの118サンプルのうち、当該物質が含まれていたのは66サンプルであった。

NVWAは多くの製品に対して措置を講じた。一方で、今回検査された製品というのは、薬理的活性物質が含まれているのではないかという疑いが持たれていたためにサンプル抽出されており、必ずしもオランダ市場で広範囲にこうした違反行為が行われていることを反映するものではない。

## スウェーデン

### ビタミン・ミネラルの最大値を設定する必要性を評価

スウェーデン食糧庁(NFA: Swedish National Food Agency)は政府より、サプリメントに配合されるビタミン・ミネラルの最大値の調査と、必要に際して当該問題に関する国内法令の策定を委託された。ビタミンA、ヨウ素およびセレンの試験的なリスク評価が2019年に計画されている。

## イスラエル

### サプリメント成分のリストを更新

イスラエルは、サプリメントへの配合が許可されている成分リストを更新した。サプリメントの専門家委員会が要請・協議したように、量については1日あたりの摂取量であると政府は名言した。

## トルコ

### サプリメント法を遵守する期日を延長

トルコ食品・農業・畜産省(MINFAL)は、新規規制を遵守していないサプリメントについて、2017年7月まで期限を延長した。この延長が適用されるのは、2016年末までにMINFALに通知し、当局からの回答を待っているサプリメントに限られる。



## 南アフリカ

### 医薬品審議会がカフェインについて諮問

南アフリカ医薬品審議会(MCC: Medicines Control Council)は先日、登録申請の提出を希望する申請者用ガイドラインについて、諮問を立ち上げた。

このガイドライン案は、カフェインが単一物質の処方として許可されていないことを強調している。活性成分として使用される場合、カフェインは製品の一次作用の原因となつてはならない。

1回の摂取量あたり最大200 mg、カフェイン摂取総量では最大300 mgが提案されている。カフェイン配合製品は覚醒や疲労減少を促進するというカフェインの役割を宣伝することができる。表現案として以下が提示されている: 覚醒状態の(一時的な)促進を支援する。疲労を(一時的に)和らげる助けをする。



## ブラジル

### 違法なサプリメント製造を管理する民官の協力

ANVISAの衛生当局と、主要電子取引プラットフォームのMercadolivreが、2015年に署名した協定を更新し、「違法な」サプリメント販売の監督を強化する。この協定により、ANVISAはMercadolivreに、衛生規制を遵守していない製品を回収するよう要請することができる。

## コロンビア

### INVIMAの内部プロセスの変更

コロンビア保健省は2015年決議No.719第4条を改正する案について公開諮問を立ち上げた。これは、現在は食品飲料特別委員会(SEABA)が権限を有している食品加工のリスク分類を更新する権利を、必要に応じてINVIMAに与えるものである。

## コスタリカ

### サプリメント販売の手続きを簡素化

コスタリカ法と同程度またはそれより高いレベルでの規制を導入している国(カナダやEU)のサプリメント販売企業は、コスタリカに輸入する手続きが簡略化されることになる。この新規定は、行政指令No.40233Sの発布と同時に導入された。有資格国リストは保健省が作成する予定である。

### サプリメント法の更新

2017年6月中旬より、サプリメント企業は指令No.20003-Sに定められた新規定を遵守が求められている。この規定には以下の内容が含まれる: サプリメントのより広い定義。Food Supplement Europeが開発したリスク管理アプローチに基づく最大値の設定。

また、カフェイン配合サプリメントには、次のラベルを表示する:「カフェインの影響を受けやすい人は摂取を控えたほうがよい」

## エクアドル

### 衛生当局がサプリメントのチェックリストを発表

2017年初頭にエクアドルで承認されたサプリメントの新規制に関連し、国家衛生規則管理監視局(ARCISA)の衛生当局は、サプリメント定義において、製品分類の指針となるチェックリストを発表した。

(<http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/TABLAS-DE-REFERENCIA-SUPLEMENTOS-ALIMENTICIOS.pdf>)

## ペルー

### サプリメントの市場アクセス要件の修正

ペルーは最高指令No. 016-2011-SA「医薬品、医療機器、衛生用品の登録・管理・衛生監督に関する規則」の改定を発表した。これにより、サプリメントの上市要件が簡略化される。特に、包装資材の技術仕様書、最終製品の技術分析検証、製造工程のフローチャートや検証が必要なくなる。衛生登録を処理する期間も、60日から30日に短縮された。

## メキシコ

### サプリメントの広告を管理するべく、COFEPRISが第三者と協力関係を締結

COFEPRISは、衛生当局による事前評価の対象となる、サプリメント広告の承認発行を加速する第三者との協定に署名した。COFEPRISの連邦委員は、「このプロセスを迅速化し、承認発行までの期間を40日から5日に短縮することが目標だ」と述べた。このプロセスは、特別電子プラットフォームによって行うことになり、2017年6月16日に施行される。

### COFEPRISとANAIISAはサプリメントについて消費者を教育することで合意

COFEPRISはサプリメント協会ANASISとの協定に署名し、サプリメントの摂取について、消費者を教育するキャンペーンを立ち上げた。

### サプリメント規制を更新する法案を提示

メキシコ議会は、サプリメントの定義を改正する保健一般法第215条を更新した。これには、認可成分や、認可された医薬品形態も含まれる。広告要件についても提言があった。



## 米国

### GAOが記憶サプリメントについて提言

米国会計検査院(GAO: Government Accountability Office)は、FDAとFTCに対し、インターネット上で販売されている記憶サプリメントやその他サプリメントを監督する上で、それぞれの役割を明確にする消費者向けの追加指針を作成するよう提言した。

6月中旬に発表された報告書の中で、GAOは以下について調査した: (1)記憶サプリメントの販売方法と、高齢者を対象とし、連邦法を違反している程度(2)関連法施行およびFDA・FTCが講じた措置(3)当局の監督における課題

記憶サプリメント(記憶向上を主張するサプリメント)は成長市場であり、2015年には推定6億3400ドルを売り上げ、これは2006年の売り上げのおよそ2倍である。FDAとFTCは記憶サプリメントの販売(ラベル表示や広告での宣伝文句)の監督を共に行っている。

この報告によると、GAOが特定した記憶サプリメント市場のおよそ96%がインターネットで販売されているという。確認された490品の記憶サプリメントのうち、28例がサプリメントの使用と記憶関連の疾病治療または予防を関連付けた広告を行っていた。こうした広告は、一般的に連邦法で禁止されている。

### FDAは、栄養成分表ラベル最終規則の遵守期日を延長する意図を発表

2016年5月に、FDAは栄養成分表・サプリメント栄養成分表、および一人前の分量に関する最終規則をまとめ、遵守期日を2018年7月26日に、年間食品売上高が1000万ドルを下回る企業にはさらに1年後の期日を設定していた。遵守期日に関し、業界や消費者グループからのフィードバックを入念に検討し、FDAは先日、製造業者に期日の延長を認めると発表した。更新した栄養成分表を規則遵守前に完成・印刷することができる。

延長に関する詳細は、連邦公報通知を通して発表される。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm385663.htm#dates>





## ウクライナ

### ウクライナがサプリメントの衛生要件をEU法と調和

ウクライナ保健省は、サプリメント衛生要件(2013年12月採択)の改正承認案について議論を公表した。この新法令は、衛生要件を食品の安全性および品質の要件および基本原則に関する国内法と、EUサプリメント指令No.2002/46/ECと一致させることを目的としている。

特に、法令案では、以下の法律および規定への言及を削除している:

- 食品の安全性および品質に関する国内法
- 国際食品規格ウクライナ国内委員会(2015年に廃止)
- サプリメントに関する登録要件

修正案では、国内法で設定していない場合、品質要件および栄養素の1日あたり摂取要件はEU要件を遵守するよう求めている。

### サプリメント広告規制法案をウクライナ国会に提出

2014年にウクライナ保健省は、広告に関する国内法改正法案を草稿した。この法案は、医薬品を装ったサプリメントが、コールセンターを通して広告・販売されることを防ぐことを目的としていた。2年をかけて、ついに本法案は関連省庁の承認、内閣の採択を受け、議会に提出された。

本法案は以下について提案している:

- サプリメントに関する広告に問い合わせ先の電話番号を表示することを禁じる
- 印刷広告媒体、テレビニュース、分析番組、医療トピックを専門としたテレビ番組に問い合わせ先の電話番号を示すことを禁じる。ただし、サービスを提供する資格を有する医療機関の広告は除外する。

この法案が可決されれば、公報発表の翌日に施行されることになる。

## ロシア

### 連邦反独占庁は、サプリメント流通規則を改定しない予定

ロシア連邦反独占庁(FAS: Federal Antimonopoly Service)長官は、規制が曖昧な現状において、反独占庁は薬局が商業に関する連邦法を遵守しているか調査するべきではないと述べた。これにはサプリメントの販売・購入も含まれる。薬局でのサプリメント販売は、医薬品流通に関する法律に全面的に従うことになっている。FASは、曖昧さをなくすための適切なアプローチは、商業に関する法律の範囲から薬局を除外することだと考えている。

2016年11月に、FASは商業に関する法律を明確化する案について作業していた。この説明では、法律の規定の対象となるサプリメントの販売は、小売ネットワークと薬局の両方の流通経路が含まれるとしていた。

## アゼルバイジャン

### 不適切なラベル表示を行っているサプリメントの販売に罰金を導入

行政違反法の改定は、サプリメントのラベルおよび包装カタログに「医薬品ではない」という表示を怠ったサプリメントの製造・輸入・販売に罰金を導入するもので、この改定案がアゼルバイジャン議会保健委員会の会議に提案され、議論が行われた。

この文書案では、職員には294~470ドル、法人組織には882~1176ドルの罰金を導入している。医薬品の処方箋にサプリメントを記載することについて、職員には29~58ドル、法人組織には87~116ドルの罰金を導入している。

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations

# サプリメントの輸入・製造・加工・販売に関する規制

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations



担当当局: 食品・農業・畜産省 (MINFAL: Ministry of Food, Agriculture and Livestock)

サプリメントの定義: ビタミン、ミネラル、タンパク質、炭水化物、食物繊維、脂肪酸、アミノ酸、栄養効果または生理作用のあるその他の物質などの、濃縮栄養源または抽出物。通常の食事を補足する目的で用いられ、植物由来または動物由来の生理活性成分または同様の物質である。単体または混合で用いられ、カプセル、錠剤、トローチ、分包粉末、液体アンプル、滴瓶、その他の同様の液体または粉剤状態で1日あたりの規定容量になるよう調剤されている。

サプリメント委員会の役割 (2015年に再規定)

構成: MINFALおよび保健省の代表

- サプリメントに用いられるビタミン、ミネラルおよび栄養効果または生理作用のあるその他の物質の評価、および保健省へ評価結果の提出
- 2~4歳グループを対象としたサプリメントの認可申請評価、および保健省へ評価結果の提出



**声明**  
技術要件



**施行令** サプリメントの通知に関する情報  
非遵守製品の猶予が2016年12月31日に延期された(2016年12月31日以前に通知したが、認可を待っている製品については、2017年7月まで延期されることが、3月に決定した)



**強調表示規制** EUリストやプロバイオティクス/プレバイオティクス強調表示と同様





## 声明 技術要件

- 使用できるビタミン・ミネラルの形状を設定する(EUサプリメント指令添付文書に準じる)
- ビタミンおよびミネラルの最小量(15%)と最大量を設定する。
- 使用可能な成分が、認可リストに設定されている使用条件を遵守しなければならないことを規定する(植物由来成分およびその他の成分リストは定期的に更新され、当局のウェブサイトに掲載されている)
- 禁止リストに記載されている成分・植物由来成分の使用を禁じる
- ラベル要件(必須表示事項、正味重量など)を設定する
- 2歳未満の小児を対象としたサプリメントの販売を禁じる
- 2~4歳および4~10歳の小児を対象としたサプリメントの特定ラベル要件および規定を設定する

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations



## 施行令 サプリメント通知に 関する情報

- 企業に関する情報(企業名、住所、ホームページのアドレスなど)
- 商標および製品名
- 剤形についての情報
- 配合についての情報(成分名および量)
- HACCPまたはGMP原則の遵守または非遵守に関する企業の見解
- サプリメントが示されたURL上で宣伝されているかについての情報\*

\* 違法な広告がインターネット状で行なわれていることが発覚した場合、企業は自社に属さないURLアドレスとドメイン名における宣伝広告を消去するための法的措置を取ることに書面で同意しなければならない。