

IADSA Newsflash

March 2017

世界中で過去最大の規制導入プロセス

中国、インド、そして近い将来は ASEAN でも、新法の導入プロセスを開始している。こうしたプロセスは、32 億人以上（世界人口の 40%以上）に関するマーケティングや消費者アクセスについての将来的なフレームワークを決定づけるものになるとと思われる。

中国では、健康食品の通知および登録に関する新たな規制フレームワークが 5 月から導入される。インドでは、栄養補助食品規制の新たな規制モデルが、2018 年初旬から実施される予定である。サプリメントに関する ASEAN 合意が 2018 年 1 月に正式導入を開始する予定である。太平洋同盟国が 2017 年に、共通の規制フレームワークに合意するという目標を達成することができれば、さらに 2 億 5,000 万人の世界人口が先述の総計に追加されることになる。これは、太平洋同盟国のサプリメント業界にとっても、そして非常に多くの国で危機的状況となっている世界中のサプリメント業界にとっても、大きな数字である。

一般的な方向性や、ASEAN、中国およびインドの規制内容のほとんどは概ね良いものであるが、成功するかどうかは、こうした法律制度が細部に至るまで実行されるかどうかにかかっている。ASEAN に関して言うと、加盟 10 カ国は、アプローチの方法も国によってそれぞれである。地域レベルで意思決定プロセスに関与していた当局者の多くは残っており、新しい担当者や、ときには新しい政府部局がその職を引き継いでいくことになる。中国では、国レベルで本法が策定されたが、地方の FDA 事務局の力が依然として強く影響力がある。また、この新アプローチは、製品の通知をこのレベルにまで一部地方に分散化させた。

インドでは、栄養補助食品のカテゴリ定義や、これら定義がどのように相互に関連するかといった内容が主な変更点になるとと思われる。

首都の意思決定者は、何が栄養補助食品で何がサプリメントにあたるのかという区別が明確にわかっているのかもしれないが、広大な国においてこうした区分を導入し実施していく責任者は全く理解していない可能性があり、アプローチを共有していくことが必要である。29 の州も中央からの独立性を行使したいという状況を考えると、インドの国民はこの興味深い時期に備えなければならない。

ここ数年にわたり、我々は IADSA 全域において、規制策定に助言を与えるなかで、非常に強力な専門知識と履歴を構築してきた。現在、各政府が求めているのは、こうした規制を導入し、実施していくための支援である。つまり、地域の担当者の訓練や能力の支援であり、危険な製品や不正製品を販売しようとする企業の対処支援であり、政府や消費者、業界が市場に参入する製品の品質に自信が持てるよう水準を上げる支援を行うことである。今後待ち受ける機会は非常に重要なものであり、ここに投資していくことこそが、正しい道へと進む方向性なのである。

IADSA 年次総会週間

ソウル 2017 年 5 月 16~18 日



5 月 16 日 (火)

10:30-12:30

問題点のハイライト・セッション

13:30-17:00

サプリメントの価値：栄養の展望を計画する

5 月 17 日 (水)

8:30-12:00

IADSA 会員協会会議

13:30-17:00

年次総会

5 月 18 日 (木)

9:00-15:00

企業理事会

開催地

グラント ハイアット ソウル

イベント参加登録

<http://events.iadsa.org>

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

規制ニュース



中国

認可された健康食品の原材料と機能性強調表示の第一弾を発表

健康食品原材料と強調表示の目録第一弾が公表された。

この通知は 2017 年 1 月 12 日に発表されており、通知された製品に使用することのできるビタミン・ミネラルの形状および原料のリストが、それぞれの人口集団の使用条件(最大量および最小量)と併せて記載されている。このリストは、準拠すべき関連中国基準の各書式についても規定している。

規定の使用条件に適合した当該原材料を使用している健康食品製品は、ラベルに「ビタミンやミネラルを補給する」という健康機能を表示することが可能になる。

こうした原材料を用いた健康食品の製造業者は、2017 年 5 月 1 日から健康食品の新たな登録・通知手順に従う必要がある。

中国 FDA が健康食品申請のガイダンス案を発表

本規制案は、健康食品の通知に関し、従うべき手順について詳述している。申請者は最初に、中国 FDA のオンライン申請システム(<http://bjba.zybh.gov.cn>)にアクセスするためのログインアカウントを取得しなければならない。

このシステムでは、申請者が必要情報をアップロードできると、自動的に申請書式、製品の処方表、ラベルや注意事項、製品の技術要件が作成される。

この書類を提出するまでに営業日で 5 日間の猶予がある。提出書類が関連要件に適合していれば、申請修了書がオンライン上で発行される。

書類には以下が含まれる：

- (1) 健康食品の申請を行うための申請書および申請者が提出した原材料の信頼性に関する法的責任の誓約書
- (2) 申請者の登録を保証する関係書類のコピー
- (3) 製品の処方原材料
- (4) 原材料の製品製造工程
- (5) 安全性および健康機能の評価材料
- (6) 健康食品と直接接する包装資材の種類、名称および関連基準
- (7) ラベルおよび使用説明書の見本
- (8) 製品の技術要件資料
- (9) 製品が技術目的に合致していることを証明する試験報告書
- (10) 製品名の詳細
- (11) 製品の安全性および健康機能を実証するその他の資料

関係者は、2017 年 2 月 28 日までに意見を提出していた。

インド

FSSAI が非特定食品および食品成分の承認に関する規制案について諮問

インド食品安全基準局(FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India)は、非特定食品および食品成分の承認に関する規制案について、意見や見解、提言を求め公開諮問を立ち上げた。本規制案は、承認手続きに加え、必要となる関連文書について詳細に規定している。

非特定食品または食品成分とは、2006 年食品安全法において、他の規制では製造・保管・販売・流通または輸入が許可されていない製品のこと、と規定されている。こうした製品は、FSSAI からの事前承認が必要となる。このカテゴリーに含まれる様々な種類の食品は以下の通りである：

- インドでこれまでにヒトによる摂取の経歴がない新規食品または新規成分を配合する食品
- これまでにインドでヒトによる摂取の経歴はあるが、食品安全法において他の規制で規定されていない食品成分
- 新規の添加物および加工助剤
- 新規技術を用いて製造または加工された食品



欧州連合

発酵大豆抽出物を新規食品として承認

欧州委員会は、2017 年 1 月 20 日の EU 実行決定 No.2017/115 を発表し、発酵大豆抽出物を新規食品成分として販売することを承認した。

この発酵大豆抽出物成分は、1 日あたり最大 100 mg で、妊婦および授乳中の女性を除く成人を対象にしたカプセル、錠剤または粉末状のサプリメントに配合して販売することが認可されている。

ドイツのアミノ酸の事前認可スキームを却下する EU 判決(C-282/15)

欧州連合司法裁判所(CJEU: Court of Justice of the European Union)は、ドイツのブラウンシュヴァイク行政裁判所の要請に対し、判決を下した。本要請は、食品へのビタミン・ミネラルおよびその他の物質の添加に関する食品法および規制 No.1925/2006 の一般原則および要件を制定した EC 規制 No.178/2002 の解釈に関するものである。

問題となっているのは、アミノ酸(L-ヒスチジン)を配合したサプリメントの製造および販売禁止からの逸脱申請に関するものである。

アミノ酸やその派生物は食品添加物と同様に扱われると明確に規定されているにもかかわらず、ドイツの食品・飼料法では、認可されていない食品添加物の使用が禁止されている。アミノ酸を特別に認可する法律または法令がないため、逸脱が認められていない限り食品添加物としてアミノ酸を使用することは、ドイツでは一般的に許可されていない。

この判決で CJEU は、EU レベルで統一されていない問題については、国内法が適用可能であることを認めた。

認可逸脱の可能性のある禁止システムは、この内容では除外されていない。しかし、CJEU は、いかなる禁止または制限も、完全なリスク評価に基づいているべきだと振り返った。

その結果、CJEU は(国内当局からの逸脱が発令されていない限り、アミノ酸を配合するサプリメントの製造、加工または販売を一般的に禁止するという)ドイツの国内法は、一般食品法規則と合致していないという判決を下した。

欧州委員会が植物由来成分の関係者への調査を開始

関係者らは、EU の健康強調表示規則において、現在の植物由来成分の扱いが業界や消費者にとって適切であるか調査を受けている。この調査では、競争力や革新および投資などに関する統一規則が整っていないことの影響についても注視している。

2,000 件以上の植物由来成分の健康強調表示が「保留」リストに入っており、委員会からの承認または却下の採決を待っている。こうした強調表示のほとんどは伝統的な使用に基づいたものであるが、EFSA からは強調表示を実証する十分な根拠があるとはみなされていない。

関係者らは、2 月中旬までに本調査に回答を提出することになっていた。

欧州委員会が栄養・健康強調表示に関する公開諮問を開説

欧州委員会は栄養・健康強調表示に関し、市民への調査を立ち上げた。この調査は 2017 年 6 月 1 日まで行われ、食品に表示される栄養・健康強調表示に関する EU 規制や、食品に使用される植物由来成分が EU 域内でどのように規制されているかという点に関する現行レビューについて、市民の意見を集める狙いがある。

とりわけ、栄養・健康強調表示がある食品の潜在的な消費者である市民が、こうした強調表示や食品に表示されている栄養情報をいかに理解しているか、強調表示を行っている食品の健康性をどのように捉えているか、消費者の選択を促す要因とは何か、といった点に関する情報を収集している。

塩基性メタクリル酸共重合体(E 1205)―仕様の改定

欧州委員会は先日、食品添加物の塩基性メタクリル酸共重合体(E 1205)の仕様を改定した。

この改正には、製造工程の近代化による製造工程の記述や粒子サイズの上限の改定が含まれる。

現在、塩基性メタクリル酸共重合体は、固形のサプリメントに艶出し剤やコーティング剤として、100,000 mg/kg での配合が認可されている。本添加剤は、サプリメントにおいては湿気防止や味のマスク効果といった技術的役割を果たしている。

改定規制(規制 No.2017/324)は 2017 年 3 月 17 日に施行となる。

EFSA がビタミン K の栄養摂取基準値(DRV: Dietary Reference Value)設定について公開諮問

EFSA は、ビタミン K の栄養摂取基準値(DRV: Dietary Reference Value)設定に関する科学的意見案について、公開諮問を立ち上げた。本文書では、成人、乳幼児、小児、妊婦および授乳中の女性について、以下のとおり DRV を提案している。妊婦および授乳中の女性を含むすべての成人には、1 日あたりの目安量に 70 µg/day を、7~11 ヶ月の乳幼児には 10 µg/day を、1~3 歳の小児には 12 µg/day を、そして 15~17 歳の小児には 65 µg/day を提案している。関係者に対し、2017 年 2 月 24 日まで意見を募集していた。

EFSA が食品添加物(バッチ 6)のデータを要請

EFSA は、「ヒトが摂取する食品および飲料に含まれる食品添加物の使用量に関するデータおよび濃度データに関するデータの要請」を開始した(バッチ 6)。使用量や濃度データが必要とされる食品添加物の一覧は、以下のリンクから参照できる。:
<https://www.efsa.europa.eu/en/data/call/170223>
この要請に対するデータ提出の期限は 2017 年 11 月 30 日である。

EFSA が健康強調表示の具体化に向け、ガイダンス文書を改訂

EFSA は健康強調表示申請の準備や提示に関する科学ガイダンスおよび技術ガイダンスを改訂したの続き、今回は特定の機能に関する強調表示に関連したガイダンス改訂を予定している。抗酸化物質、酸化的損傷および心血管の健康に関連する強調表示から開始していく予定である。

EFSA による科学的不確実性の説明を支援する 10 分調査

EFSA は先日、「どのくらいきちんと理解していますか? 科学的不確実性についての説明支援」という 10 分調査を立ち上げた。英語、フランス語、ドイツ語、ギリシャ語、ルーマニア語、スペイン語版があり、以下のリンクから参照できる:
<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170223>

EFSA はリスク評価における科学的不確実性についてよりわかりやすく伝え、説明する方法を模索している。この調査の質問では主に、情報の明確性の順にリスクを理解するのに役立つ表現や、追加情報を提供する有益性の確認について焦点を当てている。

EFSA はタキシフォリン豊富な抽出物およびプロリン特異性オリゴペプチダーゼ(Tolerase G)を新規食品成分として、その安全性を承認

EFSA は、新規食品成分としてサプリメントに使用するタキシフォリン豊富な抽出物およびプロリン特異性オリゴペプチダーゼ(Tolerase G)の安全性を承認した。

ベルギー

ベルギーがサプリメントの許容誤差範囲に関するガイダンスを更新

ベルギーフードチェーン安全局(FASFC: Federal Agency for the Safety of the Food Chain)は、ラベルに表示する栄養値の許容誤差範囲設定に関する EC ガイダンスの遵守に関連した国内ガイダンス文書を更新しようとしている。

現行の FASFC ガイダンス(フランス語およびオランダ語版)は以下のリンクから参照できる:

http://www.afsca.be/denreesalimentaires/circulaires/_documents/2014-09-02_Annexe-

[3_tableau_decisionnel_tolerance_FR.p_df](http://www.afsca.be/3_tableau_decisionnel_tolerance_FR.p_df)

http://www.afsca.be/levensmiddelen/omzendbrieven/_documents/2014-09-02_Omzend_tol_Bijlage-

[3_Beslissingsboom_toleranties-NL_000.pdf](http://www.afsca.be/3_Beslissingsboom_toleranties-NL_000.pdf)

具体的には、大きな MU が適用される(現行アプローチでは 20%のところを 30%にする)。

イタリア

カフェインの強調表示に関する国内規則

欧州委員会が各国内市場で製造されているエネルギー飲料のカフェイン強調表示に関する情報について加盟国に諮問している一方で、イタリアはイタリア市場での自国の提言を進めることを決定した。

国内で許可されている1日あたり200 mgという最大量を超過しないカフェイン摂取の使用条件を記載した強調表示のみを許可するとしている。イタリアで、覚醒と集中力に関するカフェインの強調表示2件が議会から異議申し立てを受けていたが、許可されることになる。異議申し立てを受けていない持久運動能力と能力に関する強調表示は、3 mg/kgの用量(体重が67 kgの人については200 mg/日を超える摂取量)には健康効果の実証が求められてきたが、今後は許可されないこととなった。

2016年7月に、欧州議会は、集中力と覚醒に関する2件の強調表示がエネルギー飲料に使用されたとして、これら2件の強調表示の認可に反対する決議を行った。強調表示の使用を認可する文書を却下する議会決定でも、これらの強調表示がEUの保留リストに記載されていたために、市場から当該強調表示を追いつくことができなかった。委員会および加盟国は、現在もこうしたカフェイン強調表示についてどのように対処するか思案を続けている。

ポーランド

サプリメントの広告に関する適正実施基準

ポーランドにおいて、サプリメント業界の信頼を増し、強引で誤解を生むようなコミュニケーションをしっかりと監督するため、業界はサプリメント広告の適正実施基準を発行した。市場で積極的に活動を行っている4つの協会が、この基準を承認した。

サプリメント法の変更を通知。ビタミンおよびミネラルの最小値を設定

ポーランドは新たな国内法をブリュッセルに通知し、サプリメントの組成とラベルに関する規制を改定した。新規則では、(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸[(6S)-5-methyltetrahydrofolic acid](グルコサミン塩)をサプリメントの製造に使用できるビタミンの化学形態リストに追加するという内容が含まれている。

さらに、サプリメントに使用するビタミンおよびミネラルの最小量(基準値の15%)を設定し、ビタミンやミネラルの術語体系および表現方法を統一している。草稿は

2017年1月9日に通知され、3カ月の休止期間があった。

グアーガム(E412)に関する安全性の懸念はなし

一般集団におけるグアーガムの安全性懸念はない。欧州食品基準局は、グアーガムについて1日摂取許容量(ADI: acceptable daily intake)の数値を設定する必要はないと述べた。一方で、低月齢の乳児を対象とした乳児用調整粉乳の添加物使用には懸念を提起した。

現在グアーガムは、適量での使用が承認されている。摂取時に水分を戻すことを目的とした乾燥食品の製造には使用されない。

ポルトガル

サプリメントに使用するコエンザイムQ10、アルギニンおよび5-HTPの使用上限を設定

ポルトガル当局「ボーダーライン製品」作業部会は、3つの物質に関し医薬品とサプリメントのボーダーラインを定義する報告書を発行し、これら物質の通知やポルトガル市場で販売するサプリメントへの使用に関する使用条件を設定した。

コエンザイムQ10:1日あたり15 mgまで、および単位用量あたり最大5 mg。ただし、小児を対象としたものではないものとする。

アルギニン:1日あたり最大1250 mg。ただし、小児を対象としたものではないものとする。

5-HTP:1日あたり50 mg。ただし、小児を対象としたものではないものとする。

上記の条件に合致しないが、この報告書の発行日(2017年1月10日)までに通知されたサプリメントについては、すでにポルトガル市場に出ている場合または2017年6月30日以前に製造された場合は、在庫が売り切れるまで販売することが可能である。

ノルウェイ

「その他の物質」に関する意見の最終版を発表

ノルウェイは、グリシン、クレアチン、コラーゲン、L-チロシン、L-リジン、L-セリン、L-プロリン、L-メチオニン、L-シトルリンを含む「その他の物質」の安全性に関する意見の最終版を発表した。

一般的に現在市場に出ている用量では、安全性の懸念は特定されなかったが、以下の物質の1日あたり摂取量について

は懸念が提起された。

- クレアチン: 至適必要量が成人で1日あたり5 g 超および小児で1日あたり3 g 超
- L-チロシン: 至適必要量がすべての人口集団において1日あたり1250 mg 超
- メチオニン: ノルウェイ食品安全性科学委員会(VKM)は2013年よりガイダンス値を1日あたり210 mgで維持している

これらの意見は、2015年5月にノルウェイ食品安全局からVKMに対し要請した、EU域内で統一されていない物質の使用に関するリスク評価プログラムの一環である。

サプリメントに添加する微生物の評価

「成人の健康な集団において、サプリメントに含まれる微生物が好ましくない健康効果をもたらすとは考えにくい。」これは、ノルウェイ市場で販売されているサプリメント中に配合されていることがわかった12の微生物について、ノルウェイ食品安全性科学委員(VKM)会が最近行った評価の結論である。

VKMはEFSAの安全性適格推定(QPS: Qualified Presumption of Safety)を参照し、文献では安全性に関する新たな情報を特定できなかったとした。

このリスク評価は、「サプリメントおよびエネルギー飲料に含まれるその他の物質」に関するリスク評価と併せて、「その他の物質」に関するノルウェイ法を作成する背景になると期待されている。

ビタミンEおよびB₆について、新たな許容上限摂取量を提案

VKMは成人の許容上限摂取量として、ビタミンEは300 mg/日を、ビタミンB₆は25 mg/日を採用することを提案している。

VKMはノルウェイ食品安全局(NFSA)の要請を受け、ノルウェイ国民におけるビタミンEおよびB₆の摂取量を評価して状況の計算を実施し、ビタミンEの上限値は300 mg/日、ビタミンB₆については25 mg/日に改訂するという結論について説明した。

現行のサプリメント中のビタミンEの上限値は30 mg/日、ビタミンB₆は4.2 mg/日である。

オランダ

サプリメントに含まれるビタミン B₆の国内上限値を提案

オランダ当局はサプリメント中のビタミン B₆の安全性について議論を重ねており、サプリメント中のビタミン B₆の使用について国内での最大値を導入する考えを示している。

現在、オランダ商品法 (Commodities Act) のビタミン適用除外規制 (Warenwetregeling Vrijstelling vitaminepreparaten) では、ビタミン A とビタミン D のみ、最大値と義務的警告文書を規定している。

この提案は、リスク評価・調査プログラム当局 (BuRO) が実施したリスク評価と、オランダ食品・消費者製品安全性庁 (NVWA) から委託されたオランダ公衆衛生・環境研究所 (RIVM) からの情報提供に基づいている。

21 mg という成人を対象としたサプリメントの 1 日あたりの推奨量について、また、1 日あたり推奨量 3 mg 以上 (4 歳以下の小児には適さない) および 13 mg 以上 (19 歳以下の小児には適さない) を配合するサプリメントの警告文書案について、検討した。



トルコ

健康強調表示規制を発表

トルコ当局は、栄養・健康強調表示の作成に関する規則を新法内に設定した。新たな健康強調表示規制の認可手続きや内容という点が、EU の健康・栄養強調表示規制と非常に似ている。

この新法では、リストに掲載されていない健康強調表示の登録を希望する申請者に対し、データを 5 年間保護するよう規定している。

食品事業者は 2019 年末までにこの新規定を遵守する。2019 年 12 月 31 日以前にラベル貼付され販売された製品は、賞味期限まで販売することができる。

南アフリカ

医薬品の一般規制案および関連物質法

保健省は医薬品の一般規制案および関連物質法 (2017 年 1 月 27 日、GoN 50, GG. 40577) を発表した。

この一連の規制案は、2008 年および 2015 年の改正法発布と、医薬品管理協議会 (MCC: Medicines Control Council) に代わる南アフリカ衛生製品規制当局 (SAHPRA: South African Health Products Regulatory Agency) の立ち上げを目指したものである。

業界は意見を提出する期間として 3 ヶ月間が与えられている。

http://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/40577_gon50.pdf



ブラジル

ラクトース配合表示が義務化

2017 年 2 月 9 日に、原材料、食品添加物およびサプリメントを含む食品ラベルに、ラクトースの表示を義務化する規制が公表された。ラクトース配合の有無を、成分表の下に表示しなければならない。さらに、ラクトースとガラクトースの配合量をグラムと 1 日の摂取量に占める割合で表示しなければならない。2019 年 2 月 9 日以降、すべてのラベルはこの新規制を順守しなければならない。

チリ

サプリメントの販売を制限する法案

2016 年 12 月 21 日に、3 つの異なる政党の上院議員らが添加物または「刺激性物質」(カフェイン、タウリンおよびチアミン) を配合する製品の販売を規制する法案を提出した。得に、サプリメントやエネルギー飲料について言及したものになっている。当法案は以下について提案している:

- 小児への販売および広告を禁止する
- 学校内での販売を禁止する
- 妊婦などリスクのある集団における効果について言及した新たな警告文書を、サプリメントやエネルギー飲料のラベルに追加する。この法案は、議会の保健委員会にて議論されている。

栄養表示のために換算率を設定する提案

保健省は、炭水化物、タンパク質、脂肪、アルコール、有機酸、ポリオール、エリスリトール、タガトース、アルロース、水溶性食物繊維、フラクトオリゴ糖、イヌリン、ポリデキストロースのエネルギー計算の換算率について公開諮問を開いた。保健省は、国連食糧農業機関 (FAO: Food and Agriculture Organization) の食品・栄養報告書 77「食品の栄養-分析方法と換算率」を参考にしている。提案内容は以下のリンクから参照できる:

<http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/12/RSA-consulta-pública-115-fact-atwat.pdf>

サプリメントの自動販売機での販売を禁止する案

保健省は食品を自動販売機で販売する際の規定を導入する提案について、公開諮問を開いた。食品衛生規制でタイトル 28「特別用途食品」に分類される食品 (グルテン除去食など) およびタイトル 29「サプリメント」に分類される食品は、自動販売機での販売を許可しないものとするという提案をしている。

本提案内容は以下のリンクより参照できる: <http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2016/12/CP-74-eliminación-74aby75.pdf>

コロンビア

強調表示の使用に関する INVIMA のガイドライン

2017年1月に、コロンビア食品・医薬品監視当局 (INVIMA) は、サプリメントの健康・栄養強調表示の評価および使用に関するガイドラインを発行した。サプリメントの強調表示の使用に関する規制指針を提供する目的である。

ヒトが摂取する食品および原材料の輸入手続き

保健・社会保護省 (Ministry of Health and Social Protection) は、世界貿易機関 (World Trade Organization) に対し、ヒトが摂取する食品および原材料の輸出入に関する衛生手続きを制定する指令案について通知した。市場アクセス手続きを簡便にする狙いがある。輸入者と輸出者に対し異なる要件を提案したり、海外の動物由来製品の製造工場には特別規定を設けることを提案している。

エクアドル

サプリメントに関する技術要件を発表

当局は先日、サプリメントに関する技術規格を公表した。

当規格は以下について予測している。

- サプリメントに関する広い定義。以下の栄養素や成分を含むがそれに限らない: ビタミン、ミネラル、アミノ酸、タンパク質、炭水化物、必須脂肪酸、植物由来濃縮物および抽出物、プロバイオティクス
- 様々な形状を許可する: 錠剤、カプセル、粉末、粒状、ゼリー、ジェル、液体 (点滴剤、溶液、シロップ) その他
- 官能、物理化学、微生物に関する仕様
- 必須脂肪酸、植物由来濃縮物および抽出物、プロバイオティクス
- 汚染物質上限値
- 米国医学研究所 (IOM) の上限値を基にしたビタミンおよびミネラルの最大値
- 認可された添加物: エクアドル技術基準 INEN-Codex 192 で予測されていた添加物が最近承認された。
- 認可された強調表示: 基準 INEN1334-3 より。EFSA が認可した強調表示も今後承認される。

上記の様子は、2016年に発行されたサプリメントに関する任意 INEN 基準 2983 を参照したものである。

栄養・健康強調表示規則が公開諮問に

エクアドル標準化機関 (INEN) は、栄養・健康強調表示に関するエクアドル技術規格 INEN1334-3 の修正について、公開諮問を開いた。提案されている主な変更点は以下のとおりである。

- 砂糖およびナトリウムに関し、「～を加えずに」という栄養強調表示を追加する
- 健康強調表示のポジティブリストを削除し、健康強調表示の評価用に提出する基準および文書を提案する

メキシコ

サプリメントのカテゴリーに許可された新たな添加物

2017年2月24日、連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS) は、食品添加物規制の改訂版を発表した。この改訂版には、サプリメントカテゴリーにおける特定の添加物使用に関する修正が含まれる。この改訂版では、サプリメントカテゴリーにおける以下の食品添加物の使用に関する新たな規則について説明している: こんにゃく粉 (INS 425)、陰イオン性メタクリル酸塩コポリマー (INS 1207)、塩基性メタクリル酸共重合体 (INS 1205)、ステビオールグルコシド (INS 960)

パラグアイ

アレルギー表示に関する規制案

国立食品・栄養院 (INAN) は、食品アレルギーと加工食品中の亜硫酸塩の表示要件を制定するべく、公開諮問を開いた。すべての製品の加工食品ラベルに食品アレルギー表示を義務化することを提案している。表示には「～(食品の一般名)を含む」または「～(食品の一般名)の派生物を含む」と明記するものとする。交差汚染が発生する可能性がある場合、「～(食品の一般名)を含む可能性がある」という表示を用いるものとする。表示位置については特に指定されておらず、ラベルの見やすい場所に記載すべきだと提案している。

ペルー

サプリメントおよび甘味料のカテゴリーを食品として再分類

2017年1月7日、サプリメントを医薬品から食品に再分類する法令が発表された。この日以前、サプリメントは、その組成や形状によって食品または医薬品とみなされた。保健省は、60日間のうちに、サプリメントを食品として規制するよう、迅速に処理を進める。

中米経済統合事務局 (SIECA)

食品添加物規制の更新

食品添加物に関する中米技術規制 RTCA 67.04.54:10 の修正決議 N° 379-2016 が中米経済担当閣僚理事会 (COMIECO) の承認を得た。この決議は、添付文書 I「特定の食品カテゴリーにおいて特別な条件下で使用が許可されている添加物」および添付文書 II「食品添加物が許可されている食品カテゴリーまたは個別の食品アイテム」を修正し、新たに許可された食品添加物や上限値、カテゴリーの改訂を導入した。この修正は、当局より食品添加物の規制を更新するよう要請があった後に行われた。この新条件は、修正に合意しなかったパナマ以外で、2017年2月24日に施行された。

市場アクセス手順を改善するためのデジタル・プラットフォーム

SIECA の加盟国は、中米貿易のデジタル・プラットフォームの展開を促進する合意文書に署名した。この地域の貿易を促進し、運営にかかる費用を削減する狙いがある。これは、税関、衛生、植物検疫上の規制等に関する統合情報の電子プラットフォームになると考えられており、食品を含む製品の市場アクセス手順を改善するものになる。



オーストラリア

メラトニンが処方箋なしでは入手不可能に

オーストラリアの消費者は、処方箋なしにメラトニンを手に入れることができなくなる。医薬品スケジュール諮問委員会 (Advisory Committee on Medicines Scheduling) は、ヒトが摂取するメラトニンは当面のところ毒物基準のスケジュール 4 に残すことを決定したことを受けて決まった。この変更の理由として、慢性的な使用に関するデータが不足していること、比較的少量でも複数の体組織に重大な影響を及ぼす可能性があること、不適切な摂取によって診断を受けていない潜在的な睡眠状態に影響を及ぼす可能性があること、他の医薬品との相互作用の可能性があること(例:フルボキサミンはメラトニンの生物学的利用能を 17 倍も高めることがある)が挙げられている。



カナダ

自然・非処方健康製品局の今後の活動

自然健康製品局 (NHPD: Natural Health Products Directorate) は、先日非処方薬や消毒薬の監督を追加してその権限を拡大した後、名称を自然・非処方健康製品局 (NNHPD: Natural and Non-prescription Health Products Directorate) に変え、2017 年 1 月から 6 月までの予定活動の要旨を発表した。

この期間中、NNHPD はモノグラフを発展させるための新たな取り組みを調査する。調査内容には、現行モノグラムの更新や、製品ライセンスの申請時に提出され一般公開されている情報の統合などが含まれる。

以下のモノグラフの出版も、準備が出来次第掲載する予定である: マルチビタミン・ミネラルサプリメント、抗酸化物質モノグラフ、認知機能製品、緑茶抽出セレン

米国

FDA が業界向けガイダンス案に対する意見募集を再開: 食品に含まれる食品添加物としての果汁および野菜汁

食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) は、業界向けガイダンス案についての意見募集期間を再開した。食品中の食品添加物としての果汁および野菜汁に関するガイダンス案で、関係者が意見を提出できる期間が 60 日間延長された。当ガイダンス案が最終的にまとめられると、果汁や野菜汁を現在の承認において、追加の市販前レビューや着色添加物申請プロセスにおいて当局からの認可なしに食品中の着色添加物として使用が可能になることを明確にする。

食品ラベル上の「健康的な (healthy)」という文言の使用について議論する市民集会

FDA は、食品ラベルに「健康的な (healthy)」という文言を使用することを議論した市民集会について公表した。2017 年 3 月 9 日に開かれたこの市民集会は、ヒト用の食品ラベルに「健康的な」という文言を使用することについて議論した。

CFSAN が食品の PDF 輸出証明書を発行

2017 年 2 月 20 日より、FDA の食品安全・応用栄養センター (CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition) が規制する食品の自由販売証明書 (COFS: Certificate of Free Sale) が、ダウンロード可能な PDF としてオンラインで発行されるようになる。

製品を輸入するプロセスの一環として、証明書が必要になる国がある。FDA は、新たな PDF システムを使用できない輸出者には支援を提供する。



ロシア

サプリメント規制の改正を提案

栄養・バイオテクノロジー連邦研究センター (Federal Research Centre for Nutrition and Biotechnologies) は、3 つの食品規制に改正および追加案を作成した。(1) 食品安全性に関する CU TR 021/2011: 改正案 4 サプリメントの特別要件を無効にする(2) 食品ラベル表示に関する CU TR 022/2011: 改正案 3 サプリメントの特別要件を無効にする(3) 治療食や予防食などを含む特別用途食品の安全性に関する CU TR 027/2012: 改正案 1 サプリメント、製造、販売および表示の特別要件を導入する。当文書は、サプリメントに適用される安全性、品質および流通の様々な面を網羅している。特に、本文書ではユーラシア経済連合やロシアの法律において新しい食品カテゴリーを紹介している: サプリメント(栄養補助食品)、サプリメント(植物性栄養補助食品)、ヒトの健康に好ましい影響を及ぼすことが証明されている機能性食品、様々な種類の運動選手を対象とした特別用途食品

食品ラベル規制の改正案は、表示の様々な側面に言及している。特に、最小フォントサイズ、「際立った特徴や効果に関する情報」の概念がこうした情報の要件と合致していること、栄養素やカロリーに関する新たな 1 日あたりの摂取必要量などについて紹介している。

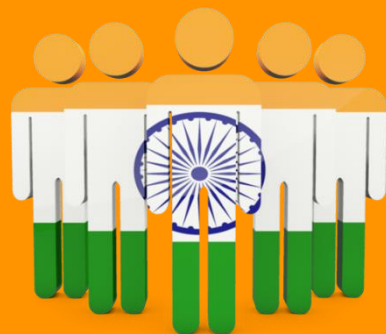
本改正案はユーラシア経済連合 (EEC) が初回レビューを行うために提出され、その後、公開議論を行うために提示される予定である。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

Gridiron Building
One Pancras Square
London N1C 4AG, UK
www.iadsa.org

インドに焦点を 当てる



インドは世界最大の民主主義国であり、国際連合の推定によると、その人口は 2028 年には中国を上回り、世界で最も人口の多い国になると予想されている。

人口 13 億人

法律

食品安全性基準(サプリメント、栄養補助食品、特別用途食品、特別医療用食品、機能性食品および新規食品)が、2016 年 12 月 23 日に官報にて発行された。

企業は 2018 年 1 月 1 日までに新規要件を順守しなければならない。

規制の対象となる 8 つのカテゴリ

- サプリメント
- 栄養補助食品
- 特別用途食品
- 特別医療用食品
- 植物由来成分を配合する特別食品
- プロバイオティクス配合食品
- プレバイオティクス配合食品
- 新規食品

サプリメント を特徴づける 2つのカテゴリー



サプリメント

5歳以上を対象とし、通常の食事を補うために用いられる



栄養補助食品

生理学的効果をもたらし、健康を維持するために用いられる

組成

- 一定の単位量で摂取するために設計された小用量の製品
- ビタミン、ミネラル、プロバイオティクス、植物由来成分、または栄養効果や生理作用のあるその他成分から成る
- 単体、または組み合わせて使用する

最大量

- ビタミンおよびミネラル: 1x 1日あたりの推奨摂取量 (RDA)

成分リスト

- 健康食品 + 栄養補助食品: スケジュール I またはスケジュール II またはスケジュール IV またはスケジュール VII またはスケジュール VIII、または
- サプリメントに関してはスケジュール VI のみの酵素
- 栄養補助食品に関しては、スケジュール VI のすべての物質
- リストに掲載されていない成分については、未だ審議中の非特別食および食品成分の認可規制によって承認されなければならない

強調表示

- 身体の構造、機能、または一般的な健康問題に関連した記載は、一般に認められている科学データによる裏付けがある場合は許可される

スケジュール

- スケジュール I: ビタミン、ミネラルおよび許容過剰量を含むその組成
- スケジュール II: アミノ酸・その他栄養素
- スケジュール IV: 植物由来成分
- スケジュール VI: 栄養補助食品成分
- スケジュール VII: プロバイオティクス株
- スケジュール VIII: プレバイオティクス化合物
- スケジュール VA, VE, VF: サプリメントの食品添加物

ラベルには以下を記載する

- 「サプリメント」、または「栄養補助食品」の文言
- 製品の一般名
- 栄養素または物質の配合量と、製品の栄養効果または生理学的作用
- 目立つように記載した「医薬品ではない」という注意書き
- 関連する RDA の割合で表現した栄養素の配合量と、「1日あたりの推奨摂取量を超過しない」という警告文書
- サプリメントを多様な食事の代替としては使用しないという記載
- 適切な場所に、警告や使用上の制限 (医薬品との相互作用を含む)
- 製品は小児の手の届かないところに保管しなければならないという記載