

# IADSA ニュースフラッシュ

2016年10月

## 素晴らしいアイデアを支援する

世界中の幅広い様々な規制の変化を見てみると、効果的に規制を構想するためには地域の問題点や動向を理解している積極的な国内の業界団体が成功の鍵を握っているのだということがはっきりとわかる。

一方で、団体の運営は多くの人にとって非常に困難を伴うものであるということは、往々にして忘れられがちである。大規模な団体の場合、業務を行う有給の職員がいたり、専門的な任務には専門家チームを招聘することが可能だったりするが、多くの団体の場合1人か2人のスタッフが企業の通常業務の途中や業務後に団体の仕事を割り込ませ、非常に少ない予算で運営しているのだ。数年にわたり多くの小さな団体が素晴らしい結果を達成してきたが、さらに多くを達成できる可能性を秘めていることは明らかである。

IADSAのような国際ネットワークは、人をつなぎ、アイデアや経験、リソースを共有するということに、その強みがある。さらに、もうひとつ国際ネットワークがもたらす重要な要素としては、各団体の力だけでは難しいような大きなプロジェクトでも、実現することが可能になるように支援を提供することが挙げられる。

これがまさに、IADSA プロジェクト助成金が立ち上げられた目的である。この助成金は会員団体に支援を提供して、業界の信頼性をより一層築きあげるといったアイデアを実現させたり、世界の他の場所で成功体験を再現したりするために作られた。各団体がこの助成金を獲得するためには、会員が携わっているプロジェクトがあること、またプロジェクトは反復可能、意欲的かつ到達可能なものであることを実証しなければならない。

プロジェクトの提案書はIADSA 執行委員会が評価し、助成金の授与は2017年にソウルで行われる年次会議にて発表される。

助成金の立ち上げは小さいながらも前に進む上で重要な一歩である。会員団体が政府や意思決定者との作業を進めるための支援を提供したり、それぞれの市場に携わっていく新たな団体の発展に支援を提供し続けていくことは、私たち皆にとって重要なことである。

**IADSA**

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations

One Pancras Square  
London N1C 4AG  
United Kingdom

### 2017年国際栄養学会でのIADSA

国際栄養科学連合主催の第21回国際栄養学会 (ICN: International Congress of Nutrition) は、IADSA の提案を承認し、栄養と健康におけるサプリメントの役割についてのセッションを設けることとなった。当学会は2017年10月15~20日にブエノスアイレスで行われることになっている。

4年ごとに国際栄養科学連合が主催する国際栄養学会には、世界中の栄養科学コミュニティから数千人の人が集まる。国際的な科学コミュニティにとってICNは広く知られたフォーラムであり、最新科学のレビューから最先端の栄養科学まで、多文化環境における栄養の重要点について取り上げることが目的としている。

IADSA のセッションはタフツ大学のJohanna Dwyer氏が議長を務める。Dwyer氏はJeff Blumberg氏(タフツ大学)、Ligia Martini氏(サンパウロ大学)、Andrew Shao氏(IADSA 科学委員会議長)などを招聘し、栄養学の分野がどのようにして発展して来たかを検証し、健康促進におけるサプリメントの潜在的役割について議論する。さらに本セッションでは、世界の主要市場においてこの分野がどのように規制されているのかを再評価し、サプリメントの役割を理解する妨げとなる科学・規制および業界の障壁について議論する。

## 規制ニュース



### タイ

#### 植物由来成分のリスト案を諮問

タイ FDA は、「食品への使用が禁止されている植物由来成分、動物由来成分または植物/動物の部位」という新規通知案を発表し、諮問を行う。この新規規制は 2017 年からの施行が予定されており、「サプリメント成分のネガティブリストへの追加または除外に関する ASEAN 指導原則」に基づいている。サプリメントを含むすべての食品に適用される。

### インド

#### FSSAI のリスク評価集団

インド食品安全基準局 (FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India) は懸念のあるリスク分野を究明するべく、本部に国家リスク評価集団 (National Risk Assessment Cell) を設立した。FSSAI の CEO を務める Pawan Agarwal 氏は、このリスク評価集団がいずれ国家食品安全リスク評価センターへと発展していくと述べた。評価集団の作業は新たなサプリメント規制の将来的な導入に影響を及ぼすことになると思われる。サプリメント規制の導入は年末までに合意されると予想されている。



### オーストラリア

#### オーストラリア TGA が新ラベル表示制度を発表

新たなラベル表示制度変更が 2016 年 8 月 31 日から導入され、4 年間をかけておこなわれる。二つの新ラベル指令に分かれる。TGO 91 -処方薬と関連医薬品のラベル基準 (リンクは外部) TGO 92 -市販薬のラベル基準 (リンクは外部)

基準が二つに分けられたのは、処方薬と市販薬のリスクレベルが異なることを考慮したためで、全体的な可読性を向上させるためでもある。サプリメントは TGO92 に記載されている要件を遵守することが求められる。

### ニュージーランド

#### 保健省最新情報：認可済成分リストの締切を延長

自然健康製品法案の導入が 2016 年 11 月以降になると予想されることを受け、保健省は認可済成分リストへの成分追加の要請と条件リスト案の提出を 2016 年 10 月 31 日まで延期すると発表した。



### 欧州連合

#### 欧州委員会が 3 歳未満を対象としたサプリメントに関する健康強調表示を検討

欧州委員会は、食品に表示され、小児の成長と健康について言及している健康強調表示の使用について諮問する。この諮問では、主に健康強調表示を乳幼児用調製粉乳、加工穀物食およびベビーフードに表示することを禁止または許可するかという点に焦点を当てている。以前に加盟国は健康強調表示の使用について、こうした健康強調表示が製品に表示されたことで母乳育児の妨げとなったり消費者に誤った印象を与えたりしているということ、また、こうした製品は法律が定める非常に類似した配合でできているが、その事実を誰もが知っているわけではないことを強調し、懸念を表明していた。諮問では、乳幼児および小児を対象としたサプリメントに表示される健康強調表示についても焦点を当てており、こうした製品の強調表示は禁止すべきかどうか、またその場合、健康強調表示法に沿って禁止とすべき理由を提示するよう求めている。

#### カプセルおよび錠剤形状のトランスレスベラトロールを承認

欧州委員会は先日、カプセルまたは錠剤形状のサプリメントに使用されるトランスレスベラトロールを新規食品成分として市販する承認判定を発表した。この成分は 1 日あたり最大 150 mg の投与量で成人にのみ使用できるとされる。

#### EFSA に緑茶カテキンの安全性評価を要請

スウェーデン、デンマークおよびノルウェーから懸念が寄せられたことを受け、欧州委員会は先日、EFSA に対し、食品へのビタミン・ミネラルおよびその他の特定物質の添加に関する EC 規則 No.1925/2006 の第 8 条の下、緑茶カテキンの安全性について科学的意見を提出するよう要請した。協議の末 2017 年 10 月 4 日という締切が提案されている。

#### ヒドロキシアントラセン誘導体に関する第 8 条手続きを委員会が開始

欧州委員会は先日、ヒドロキシアントラセン誘導体の摂取に関し、第 8 条手続きを開始した。これは、腸機能の改善に関する健康強調表示の認可について議論が行われた際、安全性に対する懸念が上がり、その意見に対応するためのものであった。EFSA はこの健康強調表示について前向きな意見を出している。(EFSA ジャーナル 2013 年;11(10):3412 [12 pp.]) 委員会は当局に対し、当該成分のリスク評価を進めるよう依頼した。EFSA の意見は 2017 年の 6 月までに発表されると予想されている。

#### カリウムの目安量について EFSA が諮問

EFSA の専門家がカリウムについて、成人男女、青少年 (15~17 歳) および妊婦に 3,500 mg/日という目安量 (AI: Adequate Intake) を提唱した。

授乳中の女性については、授乳によるカリウムの不足を補うためにさらに 500 mg を追加し、4,000 mg を提言している。

#### EFSA がコリンに関する勧告を発表

EFSA は、栄養摂取に関する科学的勧告の再評価の一環として、コリンの食事摂取基準値を設定した。栄養製品、栄養およびアレルギーに関する科学パネル (NDA パネル) は、コリンの目安量を以下のように設定した：成人および 15~17 歳の青少年は 400 mg、1~14 歳の小児は 140~340 mg、7~11 ヶ月の乳幼児は 160 mg、妊婦は 480 mg、授乳中の女性は 520 mg。NDA パネルの見解は、欧州連合の健常者について行われた全国調査の摂取データに基づいている。

#### 二酸化チタン (E 171) が消費者に健康問題をもたらすことはない

EFSA は 2009 年以前に欧州連合で使用が許可されていたすべての食品着色料の再評価を完了した。最終の再評価について EFSA の専門家は、食品に含まれる二酸化

チタン (E 171) についての入手可能なデータによると、消費者の健康上の問題を示唆するものはないと結論づけた。一方で、生殖系系におよぼす可能性のある影響についてのデータの差を埋めるべく、新たな試験を行うことを推奨した。これにより、一日許容摂取量 (ADI: Acceptable Daily Intake) を設定できるようになる。

## 相互承認に関する EC 規制 No.764/2008 が改定か

欧州委員会は、REFIT プログラム (EU 法を刑罰が軽く、シンプルに、経費を削減させるプログラム) の下、相互承認に関する EC 規制 No.764/2008 を施行する方法について検討している。先日、諮問が開始された。この諮問とともに、委員会は相互承認原則に関する意見、起こりうる問題点、相互承認規制の機能、潜在的な選択肢を募集し、改正に向けて調査する。相互承認は、EU レベルで法律が統一されていない地域間での品物の自由な移動を保証することを目的としている。基本的に、ひとつの加盟国である商品が合法的に販売されている場合、他の加盟国内でも同製品は販売が許可されるべきであるとしている。

## ベルギー

### 医療従事者を対象としたコミュニケーション：ベルギーが見解を修正

企業間および医療従事者に対するコミュニケーションに関する欧州連合司法裁判所の結論がこの夏発表されたことを受け (事例 C-19/15)、ベルギー当局は先日、業界に対し、新たな見解を通知した。最終消費者に販売する目的の製品に関する商業的なコミュニケーションは、医療従事者のみを対象としたものであるが、強調表示規制の適用範囲内とすべきであるという裁判所の意見に同意している。医療従事者が消費者に対して行ったコミュニケーションは法律の対象外とすると記していた 2013 年の法令解釈書簡は、当局のウェブサイトから削除されている。

## オランダ

### オランダの医学情報誌が紅色酵母米について警告

オランダの医学情報誌 (NTvG) は先日、紅色酵母米サプリメントの安全性について警告する記事を発表した。この記事の中で、著者らはオランダ食品消費者製品安全庁 (Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority) に

対し、オランダ市場で購入できる紅色酵母米サプリメントを検査するよう要請している。

さらに、モナコリン K を配合した製品についても、品質および安全性の管理を向上させるため、植物医薬品として登録するよう要請している。また、薬物間の相互作用の可能性や、妊娠中にこうした成分を使用する重篤なリスクについても警告している。



## イスラエル

### イスラエルがサプリメントに使用できるビタミン D の上限量を増加

イスラエルは先日、サプリメント規制を改正し、ビタミン D の上限値を 400 IU から 1,000 IU に、RDA を 200 IU から 600 IU に増加させた。



## 太平洋同盟

### ASEAN と太平洋同盟の協力体制

太平洋同盟と東南アジア諸国連合 (Association of Southeast Asian Nations : ASEAN) は 2016 年 9 月 26 日ニューヨークで、ある文書を承認した。これは、二つの団体間での協力について包括的な枠組みを設定したもので、経済、教育、科学技術、持続可能な開発に重点を置いている。この枠組みは ASEAN と太平洋同盟間の外相会議で採択された。太平洋同盟は国連総会に合わせ、3 年連続で集まった。

## ブラジル

### 食品ラベルに乳糖の含有表示を義務化

ブラジルは、食品業界に対し食品ラベルに乳糖の含有量を表示することを義務付ける法律 N°13.305 を採択した。

承認された文書によると、本法では元々の乳糖の含有量が削減された製品についても、残留含有量を表示すべきだとしている。ANVISA は本法の規制について作業を進めている。

### サプリメント規制の発展を継続

ANVISA は、サプリメントのカテゴリーに関する特定の規制を今後も発展させ、2017 年には仕上げる心づもりであることを明確にした。ANVISA は、この新規制はサプリメントのカテゴリーをより明確にすることを目標としたものだと説明した。

## ドミニカ共和国

### オンラインの自由販売証明書

保健省の医薬品・食品・衛生製品総局 (DIGEMAPS : Directorate of Medicines, Foods and Sanitary Products) が、新しいアプリを提供している。これは、企業が自由販売証明書をオンラインで取得できるようにしたものである。ユーザーがより簡単に、またプロセスにかかる時間を短縮させる目的がある。自由販売証明書の処理にかかる時間は 7 日間になると思われる。

## エクアドル

### サプリメントの衛生証明書および管理に関する衛生技術規制案

衛生技術規制が WTO に通知された。これは、サプリメントに関する衛生証明書の管理要件を設定したものである。

また、サプリメントの製造、加工、処方、表示、品質、安全性、広告、管理、およびサプリメントを製造、保管、流通、輸入または販売する施設内のモニタリングの要件についても設定している。

この衛生技術規制は、エクアドル人または外国人に限らず、エクアドル国内でサプリメントを製造、輸入、輸出、保管、流通または販売する責任を有する個人および法人を規制するものである。

## プエルトリコ

### サプリメントに関する行政命令を延期

プエルトリコ保健長官の Ana Rius Armendáriz 氏は先日、保健省は行政命令 (AO) 346 を現時点で施行しないと発表した。聴聞などの適切な手順を踏み、その後は今年末に意見を受け付けたり規則を制定する期間を設けるとした。

保健省の指令は、プエルトリコのサプリメント販売業者に規制の構想を強いることになり、最終的には消費者が製品を入手しづらくなる。

## ベネズエラ

### グルテン除去表示

保健省は、グルテン除去食を規制・管理する提言について公開諮問を開いた。この提言では特に、「グルテン除去」と表示する食品にはグルテンを 20 ppm 以上含んではならず、サプリメントを含むすべての食品には「グルテンを含む」「グルテンが含まれる可能性がある」または「グルテン除去」と表示するものとする、と強調している。衛生監督庁 (SACS: Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria) はグルテン除去食品を製造または輸入しているすべての食品企業を登録する。公開諮問は 2016 年 7 月 31 日に終了した。



## カナダ

### カナダ保健省が自然健康製品に関する基準を変更予定

カナダ保健省は、自然健康製品規制を見直し、虚偽的広告の増大や製品ラベル上の実証されていない強調表示に関する問題点に取り組む予定である。提案されている新たなシステムの下、カナダ保健省は自然健康製品、市販薬および化粧品を一つの規則下に置き、こうした製品がもたらす懸念のある健康リスクに基づいて規制するとしている。

この新システムでは、多くのビタミン、ミネラル、ホメオパシー製品ならびに化粧品を「低リスク製品」として分類する。カナダ保健省は今後こうした製品の認可を行わない。

## 米国

### オバマ大統領が遺伝子組換え製品に表示を義務化する法案に署名

前号のニュースフラッシュで報告した通り、連邦遺伝子組換えラベル規制が上下両院で通過し、オバマ大統領は 2016 年 7 月 29 日に署名し法律として成立させた。この新法は、遺伝子組換え成分の表示条件を初めて設定したものである。ほとんどの食品包装に対し、

遺伝子組換え成分または GMO が含まれているか否かを示す文字ラベルや記号、またはスマートフォンで読み取ることのできる電子コードの記載を義務化している。

### FDA がビンポセチンの法的状況を疑問視

米国食品医薬品局 (FDA: Food and Drug Administration) は、ビンポセチンの規制状況について意見を募集している。とくに FDA は、ビンポセチンが食品成分ではなく、連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C Act : Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) のサプリメントの定義からは除外されるという暫定結果について、意見を求めている。FDA の連邦官報の告示によると、「ビンポセチンはピンカミン由来の合成化合物で、ヴィンカ・マイナー (ヒメツルニチソウ) 植物に含まれるアルカロイド、またはボアカンガ属の種子に含まれるアルカロイドである」という。FDA は、この成分は植物中には含まれていないが、ピンカミンまたはタベルソニンの合成誘導体であると主張している。

ビンポセチンは米国内で医薬品としては認可されていないが、記憶力や脳代謝の改善目的でサプリメントとして販売されている。

### 新規食品成分の指針案

FDA は 2016 年 8 月に、業界向けの食品成分通知および関連問題に関する改正指針案を発行した。この改正指針案は、同じ主題について FDA が発表した 2011 年 7 月の指針案に代わるものである。

本指針案は、60 日間のコメント受付期間を設けており、食品成分およびサプリメントの製造者・販売者が、

新規食品成分である製品または新規食品成分を配合している製品について FDA に販売前安全性通知を提出するかどうか決定する際に役立ててもらうためのものである。

栄養補助食品健康教育法 (DSHEA : Dietary Supplement Health and Education Act) の下では、製造者または販売者は新規食品成分 (1994 年 10 月 15 日以前に米国で販売されていない成分) を配合しているサプリメントの販売を開始する 75 日前までには、FDA に通知しなければならない。当該新規食品成分が化学的変化なしに食料供給に使用されている場合は対象外とする。

FDA は、現在 55,600 品以上のサプリメントが販売されており、毎年 5,560 品の新たなサプリメント製品が発売されていると推定している。1994 年に販売されていたのは 4,000 品ほど

であった頃とは大違いである。一方で、当局は DSHEA 法が 1994 年に成立して以来、新規食品成分の通知は 1,000 件に満たないとも述べている。

### FDA が GRAS 成分に関する最終規則を発表

FDA は一般に安全と認められる (GRAS: generally recognized as safe) 成分に関する最終規則を発表した。これにより、ヒトまたは動物のための食品に使用される成分が、使用目的の条件下で GRAS 成分であるために、連邦食品・医薬品・化粧品法 (the FD&C Act) の市販前認可要件の対象外となる場合の規制基準を改正および明確にした。

GRAS ステータスの基準が明確になることで、関係者は、ヒトまたは動物のための食品に含まれる成分の使用条件が、FD&C 法を遵守しているかどうか、より情報を得た状態で結論を下すことができるようになることと FDA は述べている。



## ロシア

**監視機関 Rospotrebnadzor と栄養研究所が、サプリメントに関するアプローチを国内法の対象から外す提案**

ロシアの消費者権利監視機関 Rospotrebnadzor と栄養研究所が、「食品の安全性に適用されるロシア連邦の法的措置の改定」に関する連邦法を草稿した。「食品の品質および安全性に関する法律」が改正される予定である。本法案は、ロシアの法律を関税同盟の技術規制やユーラシア経済連合（EAEU: Eurasian Economic Union）の条約と調和させる狙いがある。

本法案が提案する改正内容は主に、食品のコンプライアンス評価／検証の定義を規定したり一部の点について明確化したりすることを目的としている。さらには、同様の EAEU 全域の要件と同調させた規制手続きについて言明している。

本法案は、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）および代替医薬品に関する 3 つの新たなアプローチを、現行の（生物学的に活性な）サプリメントの概念と置き換えることを提案している。同時に本法案では、食品カテゴリーから栄養補助食品と植物性栄養補助食品を除外することを提案している。本法案は現在行政部門が検討している。

**サプリメントの品質監視を Roszdravnadzor に委任か**

サプリメントの品質を監視する機能が、ロシアの消費者権利監視機関 Rospotrebnadzor からロシアの医療監視連邦サービス（Roszdravnadzor）に移行される可能性が出てきている。このアイデアは連邦院（ロシア連邦議会の上院）の若手議員の社会政策・医療委員会より先日提唱されたものである。

主な論点は、Rospotrebnadzor がサプリメントの品質を監督できないのではないかという点で、これは異なる医療成分を検出できる専門の研究所もなく、また食品成分を含む医薬品の組成を見極める手法もないためである。この発想の著者は、Rospotrebnadzor は監視能力の一部を維持しているかもしれないが、サプリメントの組成や品質の監視を Roszdravnadzor に譲渡することが最も大切だと考えている。

**ロシア連邦経済発展省がサプリメントの印刷広告を自由化する案を却下**

経済発展省が却下した案のひとつに、サプリメント広告の現行規制の緩和が挙げられる。経済発展省が唯一承認したのは、印刷メディアの各号の全体の 45% まで広告スペースを増やすという案である。企業家の利益を求めて導入される広告に関する法律改正は、社会の利益を侵害してはならないとしている。

広告に関する法律の改正は、連邦反独占庁が相克し、2016 年 8 月初旬に政府に提出されている。

## カザフスタン

**サプリメントに関するカザフスタンの新規則によって、他の EAEU 国で登録された製品に流通リスクが及ぶ可能性**

国家経済省が発行したサプリメントに関する 2 つの指令が、2016 年 8 月 12 日にカザフスタンで施行された。サプリメントの販売を統治する規則（販売規則）と、研究で裏付けされたサプリメントの安全性の検証を監督する規則（監督規則）の 2 つである。

新たに導入された規則は、カザフスタンのサプリメントの流通に関する活動（製造、保管、販売など）を行う法人組織と個人企業家に義務付けられる。また、カザフスタンに輸入されるすべてのサプリメントにも適用される。

本流通規則には、サプリメントのマーケティングおよび販売、包装と表示、保管と移送に関する要件が含まれる。特に本文書には、サプリメントは薬局、専門店および小売店チェーンでのみ販売できると明記されている。監督規則では、連邦登録を行う際、申請者は科学報告書および専門報告書を提出することを義務付けている。科学報告書は製品に表示されている効果を実証するためのものである。販売規則にも、サプリメントの新しい定義が盛り込まれており、サプリメント製品は食事を充実させる、または疾病予防のために用

いることができると書かれているが、一方で EAEU の規則では、サプリメントは食事の充実という目的に限るとしている。

## ウクライナ

**サプリメント広告の要件改正が承認**

2 年間の検討期間を経て、2014 年にウクライナ保健省が取り組みを始めた広告に関する法律の改正法案が先日、国家登録サービス（State Registration Service）の承認を得た。本法案はサプリメントをコールセンター経由で医薬品として販売することを防止する目的がある。本法案では、新たに以下の 2 つの文章を盛り込むことを提案している。

「サプリメント広告には、連絡先の電話番号を掲載してはならない」

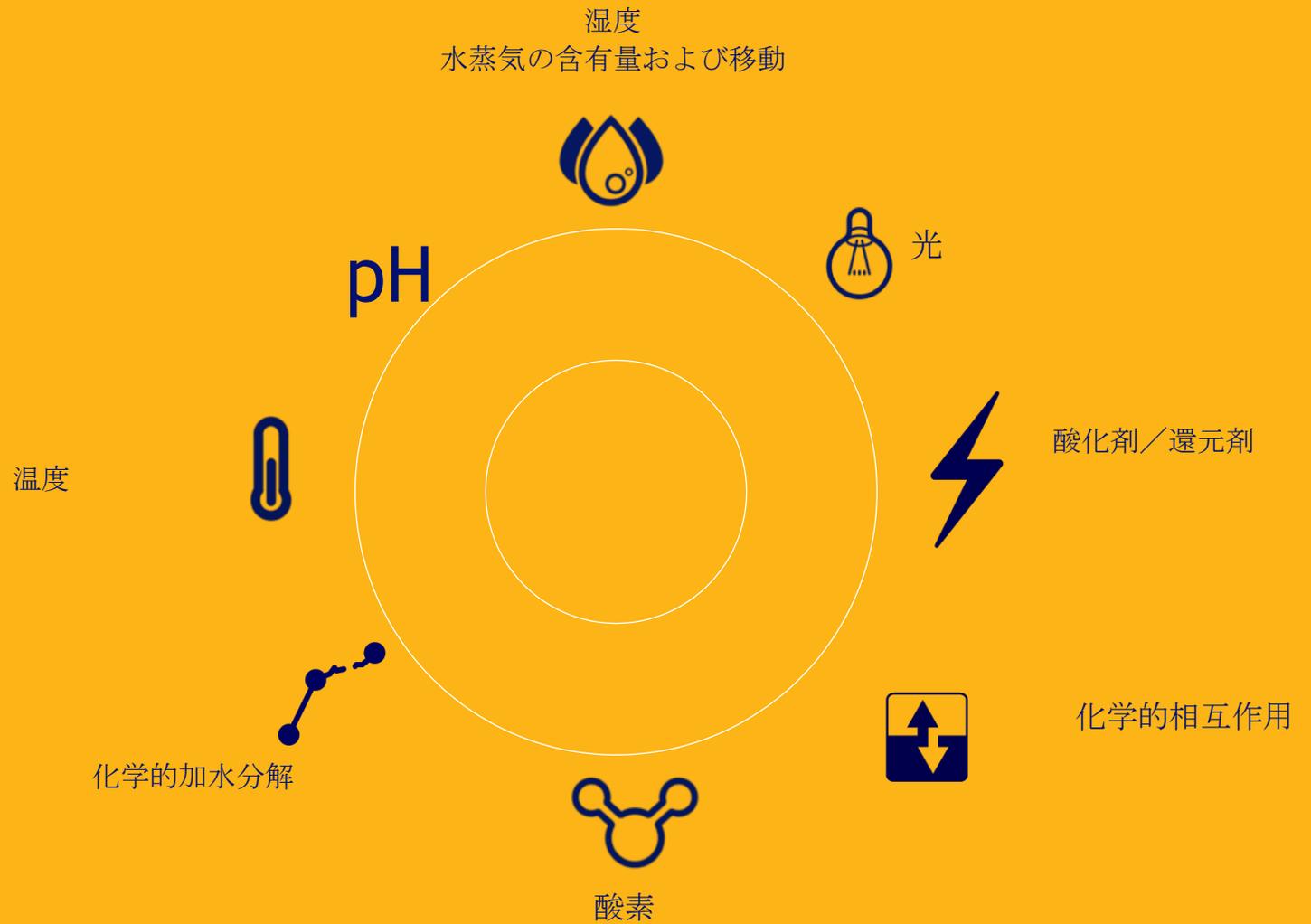
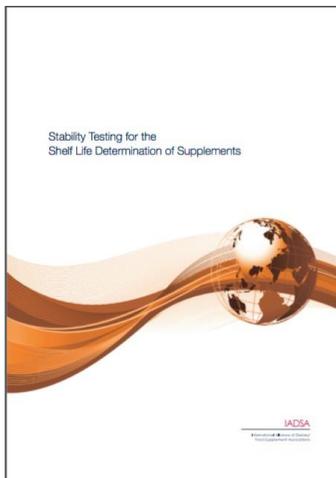
「印刷出版物、情報および分析内容の放送、医療に関する主題を取り扱う番組の中で、連絡先の電話番号を明示してはならないが、認可された医療機関の宣伝はその対象外とする。」

本法案はこれから政府の承認を得て、ウクライナ議会へと提出される。

# 製品劣化の機序

単独または組み合わせにより、サプリメントの使用期限に影響を与え得る科学的効果および物理的効果の例

サプリメントの使用期限を決定する安定性試験





## 製品の検証

安定性試験は費用も時間もかかることが多い。安定性試験を開始する前に、安定性や使用期限に影響を及ぼす多くの要因をじっくりと検討することが重要である。

安定性試験は、製品が特定の包装を施した状態で、意図した使用期限まで安定した状態を維持できることを最終的に確認するものでなくてはならない。安定性試験を行う前に、処方、加工および包装といった点について考え得る不安定性の要因が評価され、必要な措置が取られていることが必要である。

処方が最終的に決定される前に、成分の相互作用などの不安定性をもたらす可能性のある原因を確認するため、小規模で選択的な試験が必要になる場合がある。同様に、選択した包装が酸素や水分、光に対するバリアといった面で最適であるかを確認するために小規模な試験が必要となる場合がある。

## 使用期限設定のための試験



## 使用期限の決定を裏付ける安定性試験の種類

1. 負荷試験
2. 加速試験
3. 長期試験
4. 使用過程試験 (In-Use Testing)
5. 経過試験 (Transit Testing)

使用期限を設定するための安定性試験は、予定されている小売包装の形で実施しなければならない。可能な限り、試験サンプルの加工および包装は、製品の商業生産と同じ形で実施しなければならない。

### 適切な安定性データの分析

安定性プロトコルの設計には、現実的な統計分析ができる形状および量で行った試験からデータを提供するものでなくてはならない。

### 安定性データの外挿

外挿の原則によって加速試験の基本を形作る。3ヵ月または6ヵ月間をかけて行った試験で得たデータを用いて、製品が2年～3年後にどうなるかを予測する。

## 使用期限の評価

