

IADSA Newsflash

December 2016

世界の多様性を讃える

サプリメント分野の規制については、途方もない時間がかかるということ、そして完全なものにするのは難しいという、二つの永遠の真理がある。

その一方で、ある意味驚くような、もうひとつの真理がある。それは、各国が自分たち独自の方法で規制を作り上げようとしているということである。サプリメント市場が似通っていること、ほとんどの製品の裏付けとなる科学的根拠が共通していること、そして非常に多くの規制システムが確立されていることを考えると、各政府はお互いの規制をざっくりと模倣しているのではないかと考えることだろう。しかしこれまでの経験が、それは事実ではないと伝えている。

例えば、中国の健康食品に関する新たな通知システムの詳細が明らかになるにつれ、そのシステムが独特なものになるであろうことは明らかである。さまざまな国で導入されているような、市場へより簡単なルートを作り上げるという目標にもかかわらず、中国のアプローチには以前には見られなかったような点が多くあり、なかには導入するのに非常に困難を極めるものがある。情報の欠如が原因ではない。担当職員は、他の国々の職員より多くの情報にアクセスすることが可能であった。国際的に用いられており、中国でも導入できるアプローチは非常に数多くある。しかしその結果は全く異なるのだ。その違いは、特定の規制や中国の政治的環境に法律を適合させる担当職員や、自分たちの方法で物事を進めたい職員が生み出しているのである。インドでは長年にわたる議論と草稿の改定を経て、サプリメントや栄養補助食品の新規制ができたが、これもまた非常にインド特有のものとなっている。

現時点では完全な規制ではないものの、業界にとっては非常に大きな第一歩となったのは明らかである。しかし、他の主要市場で、インドと同じ、または似たような規制文書を目にするとは夢にも思わないだろう。

IADSA が進化していくにあたり、早い時点から、我々の仕事は政府に対し画一的なアプローチを提供することではないことは認識していた。その代わりに、方向性を支持する情報を提供したり、間違った方向へ向かっているときは修正するよう手を貸したり、話し合いや長期的な関与を広く維持していくために、我々は柔軟でなければならないと考えてきた。我々の仕事は選択できるアラカルトのメニューを提供することであるが、その一方で、政府はメニューに載ってすらいらないものを注文したがる場合があることを理解している必要がある。

各国は世界的な均一性よりも、それぞれの独自性や違いを反映したいとする風潮が増えてきており、こうしたアプローチはこれまで以上に現実の問題と直結している。

あまりにも改革やアプローチが多様になっていくのを目にするともどかしい思いも抱くが、このプロセスを生み出す文化的、歴史的、政治的な違いは大切にしなければならない。そして今後もこの進化における我々の役割をうまく果たしていかななければならない。

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

International Alliance of Dietary/Food
Supplement Associations

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



Happy New Year
2017

規制ニュース



ASEAN

ASEAN が施行日の期日を延期

署名日が 2017 年 9 月から 2018 年 3 月へと延期された。それに従い、施行日の期日が 2023 年 3 月になる。この変更の理由は、インドネシアが前回の文言に反対していたのに続き、シンガポールが協定の文言への変更案について会合で反対意見を唱えたことにある。これからシンガポールが検討するタイトルの変更案は、ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplements (サプリメントの規制フレームワークに関する ASEAN 協定) である。施行準備のために、多くの政府研修プログラムが承認された。

中国

中国-国境を越えた電子商取引

中国商務部 (MOFCOM: Ministry of Commerce of People's Republic of China) (前: 中華人民共和国対外貿易経済合作部 [Ministry of Foreign Trade and Economic Co-operation]) は、新規制施行に関し、猶予期間を 5 月 11 日から 2017 年末まで延長すると発表した。これは、国境を越えた電子商取引チャンネルを通して販売する健康食品等を含むいくつかの特定の製品を、少なくとも 2017 年末までは登録しなくてもよいことを意味している。

試験都市は 12 都市から 10 都市に変更され、5 都市 (成都、合肥、大連、蘇州、青島) はリストに含まれず、3 都市 (杭州、福州、平潭) が追加された。

詳細は以下のリンクを参照：
<http://www.mofcom.gov.cn/article/ag/201611/20161101760012.shtml>

健康食品の評価・承認に関する規則を公表

健康食品登録の評価および承認に関する詳細規則についての新規制が中国 FDA のウェブサイト上にて公表されている。健康食品の評価・承認の要件に加え、4 つのテンプレート (健康食品の登録証明書、輸入健康食品の登録証明書、製品ラベル、健康食品の技術要件 [製品基準]) が掲載されている。

<http://www.cfda.gov.cn/WS01/CL0847/166399.html>

インドネシア

インドネシアがサプリメント規制案について諮問

インドネシアは先日、健康食品の規制案を担当する部門から提言を受けた。医薬品的なアプローチを提案している本文書が修正されなければ、インドネシアで営業する企業にとって大きな問題となることが予見される。

インド

FSSAI がサプリメントの基準を発表

インド食品安全基準局 (FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India) は、サプリメント、栄養補助食品、特別用途食品、特定医療用食品、機能性食品および新規食品について、初となる基準を発表した。

業界は、サプリメントにおいては未だ上限が RDA と同値に限定されているビタミン・ミネラルについて異なるアプローチを奨励する一方で、長く待ち望まれてきた今回の基準は、インドで操業する企業にとっては明確さをもたらすメリットがある。特に、単体または複合で用いられた場合の栄養学的効果または生理学的効果を示した包括的な成分リストの活用が可能となる。さらに新規制では、サプリメントおよび栄養補助食品について、構造/機能/健康強調表示を使用する可能性についても明確にしている。企業に対しては、新規制に対応するための期間が 1 年間与えられる。

インドが新製品の承認手順に関する規制案を発表

本規制の対象となる食品は以下の通り：

- インドでヒトの食用として用いられた経歴のない新規食品成分を配合した食品または新規食品
- インドでヒトの食用として用いられてきた経歴があるが、2006 年食品安全法下の現行規制においては特に明記されていない食品成分
- 新規添加物および加工助剤
- 新規技術を使用して製造または加工された食品

規制案には、製品の承認申請の申請書式と併せて、申請に必要なとされる裏付け文書の詳細が含まれる。

韓国

韓国が WTO に「健康機能性食品の基準および仕様」の改正案を通知

韓国は世界貿易機関 (WTO: World Trade Organization) に対し、健康機能性食品の基準および仕様の改正案を通知した。本規定案の目的は以下の通り：

- 「健康機能性食品の基準および仕様」に機能性成分を追加するための要件の改正：健康機能性食品のための機能性成分承認に関する規制において認められている機能性成分は、機能性成分として認められた日から 6 年経過したら、基準に追加することができる。
- 機能性成分に健康強調表示を追加する：紅参、クロレラ、EPA/DHA 配合の食用油、γリノレン酸配合の食用油、プロバイオティクス製品
- 機能性成分の基準および仕様の一部分を明確化する：EPA/DHA 配合の食用油、ヒアルロン酸



欧州連合

獣医師の確認が免除されている食品リストの変更

委員会決定 No.2007/275 は、獣医師の確認の対象となる製品を明示している。原則としては、動物由来の製品はすべて獣医師の確認を受ける対象となるが、第 6 条の全要件を満たしている場合は特別に免除される。乳製品が配合されている複合製品で、付属文書 II に掲載されているものは、第 6 条 2 項の要件を満たしていなければならない。

付属文書 II は先日、委員会施行決定 (Commission Implementing Decision) No.2016/1196 と置き換えられた。この変更は、2017 年 1 月 1 日以降に到着する積み荷に適用される。この変更は、特に空のカプセルや、動物由来成分を 20% 以上配合している小売包装のサプリメントといった輸入品に影響をもたらすものとなる。

ジメチルエーテルの使用条件を拡大

欧州委員会は、ジメチルエーテル (DME) を抽出溶媒として用いる使用条件の改定を発表している。
(Dir 2016/1885)

この決定は、EFSA が行った溶媒の再評価を受けたもので、脱脂動物性タンパク質製品 (コラーゲンやゼラチン) の生成に用いられる。使用目的において用いられ、コラーゲン中では最大残留限界 (MRL: Maximum Residue Limit) が 3 mg/kg、コラーゲン誘導体中では 0.009 mg/kg であれば安全性に問題はないとしている。

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161110>

EFSA の新規食品指針が完成

EFSA は新規食品と第三国からの伝統食品に関する 2 つの指針を発表した。これは、新たな食品を EU 域内で販売する前に、その安全性を評価する一助となる。

EFSA は 2015 年 11 月に採択された新規食品に関する新たな欧州規制に続き、この指針を作成した。この規制は 1997 年以来の前規制と置き換えられ、2018 年 1 月に施行される。科学的なリスク評価が必要となる際に、EFSA が関与する評価および承認手順の一元化を実施するものである。

EFSA がビタミン D に関する提言を作成

EFSA は 2016 年初旬に行われた公開諮問を受け、長く待ち望まれていたビタミン D の栄養摂取基準値 (DRV) を発表した。

メタ回帰分析に基づき、1 歳以上のすべての健康な小児および成人 (妊婦および授乳中の女性も含む) のビタミン D の目安量 (AI: Adequate Intake) は 15 µg/日に設定されている。

EFSA は、皮膚でのビタミン D 合成が最小限であったと仮定される条件下で収集したデータに基づいて、このメタ回帰分析が行われたと強調している。ビタミン D の皮膚合成がある場合、食事から摂取するビタミン D の必要量は、前述の値以下またはゼロにもなり得ると EFSA は強調している。

サプリメント用食品添加物としてのクエン酸マグネシウム (TMDC) に関する EFSA の意見

EFSA は固形及びチュアブル形態のサプリメント用の食品添加物として使用されるクエン酸マグネシウム (TMDC: trimagnesium dicitrate anhydrous) の安全性について科学的意見を発表した。申請者: RDA Scientific Consultant GmbH

この申請は、同添加物を固形及びチュアブル形態のサプリメント用に安定剤や凝固防止剤として使用する件に関する要請と関連している (EC 規制 No.1333/2008 付属文書 II のパート E 食品カテゴリー 17.1 および 17.3)。

B-シクロデキストリン (E459) の安全性を検討

EFSA は、1 日摂取許容量 (ADI: Acceptable Daily Intake) の 5 mg/体重 kg を支持し、乳幼児以外のすべての人口集団はこの値を超えていると示した。

ヒトに対し発がん性がある (グループ 1) と分類されている残留溶媒のトリクロロエチレンの存在も強調されている。

カリウムに関する EFSA の勧告

EFSA は栄養摂取量に関する科学的勧告の見直しの一環として、カリウムの栄養摂取基準値 (DRV: Dietary Reference Value) を設定した。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) は特に、カリウムの 1 日あたりの目安量 (AI: Adequate Intakes) を以下のように設定している。

- 1~3 歳の小児は 800mg
- 4~6 歳の小児は 1,100mg
- 7~10 歳の小児は 1,800mg
- 11~14 歳の小児は 2,700mg
- 15~17 歳の青少年は 3,500mg
- 妊婦を含む成人は 3,500mg
- 授乳中の女性は 4,000mg

カリウムの低摂取は、血圧の上昇および脳卒中のリスク増加と関連している。EFSA は DRV を設定する際にこうした関連性に関するデータを考慮している。

EFSA はチアミンの DRV 設定に関する意見案について公開諮問を開催

EFSA はチアミンの栄養摂取基準値 (DRV) 設定に関する意見案について公開諮問を開催した。この評価を担当するパネルは、1993 年に食品に関する科学委員会 (SCF: Scientific Committee for Food) が提案した、0.072 mg/MJ (メガジュール) (0.3 mg/1,000 kcal) というすべての成人の平均必要量を支持している。これは、赤血球トランスフェラーゼ活性値 (αETK) および尿中のチアミン排泄量を計測した欠乏/補給研究に基づいている。他の欠乏/補給研究の結果もこの値と一致している。チアミン所要量とエネルギー所要量との関係は、すべての人口集団において同じであるという仮定の下、mg/MJ の単位で表されている成人の AR および集団別参照摂取量 (PRI: Population Reference Intake) と同じ値を、7~11 ヶ月の乳幼児、1~18 歳未満の

小児、妊娠中および授乳中の女性にも提案している。

欧州委員会はステビオール配糖体 (E 960) の規格を改定

欧州委員会は、食品添加物ステビオール配糖体 (E 960) の規格を改定すると発表した。

新たな規格には、認可されているステロール配糖体としてレバウジオシド M (rebaudioside M) を追加し、また、すべての認可されたステビオール配糖体の化学名、分子量および CAS 番号が追加された。

EFSA がピロロキリノニン (PQQ) ニナトリウムをサプリメントに使用できるか評価

EFSA は先日、サプリメントにピロロキリノニン (PQQ) ニナトリウムを新規食品成分として使用する案について、科学的意見を求める要請を受領した。この申請は元々、当該成分の遺伝毒性に懸念を抱いたアイルランド当局が提出したものであった。

PQQ は、C1 資化性脱窒菌 (Hyphomicrobium denitrificans) の発酵産物である。この申請者は、PQQ という成分 (99% の純度の赤褐色粉末状) を 50 mg/日までサプリメントに添加することを提案している。申請者は、製品の安全性についてアイルランドがその不確実性に対応していることを受け、PQQ を配合しているサプリメントは小児または妊婦には使用を推奨しないことに同意した。

酸化鉄の再評価

欧州委員会は食品添加物の酸化鉄 (E172) に関するデータの要請に乗り出した。この申請は、EFSA が 2015 年に発表した意見をフォローアップしたもので、評価を完了するためにはデータが不足しているとしていた。

要請されたデータは以下の通り:

- 毒性学的データ: 酸化鉄 (赤) については、in vivo 遺伝毒性および subtonic 毒性、酸化鉄 (黄) については、完全な遺伝毒性研究および subtonic 毒性、酸化鉄 (黒) については、吸収・分布・代謝・排泄 (ADME)、in vivo 遺伝毒性および subtonic 毒性
- 酸化鉄 (赤、黄、黒) に関し EFSA が要求するもの
- 粒径および粒径分布に関するデータ
- 有毒物質 (カドミウム、ヒ素、鉛、水銀、ニッケル) の不純物に関する達成可能な最低限度についてのデータ
- 酸化鉄 (赤・黄・黒) の実際の使用量に関するデータ

企業は2017年1月19日までに、欧州委員会に情報を提出する意図があるかを知らせる。

https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/re-evaluation_en

ベルギー

ベルギーがサプリメントに関する国王令について通知

ベルギーが食品およびサプリメントに含まれるビタミン・ミネラルの上限値を特定した新たな国王令について通知した。この値は2016年9月7日に当局の諮問機関であるベルギー高等保健院 (Belgian Superior Health Council) が発表した意見に基づいており、関係者との諮問の対象となっていた。

主に注目されたのは以下の通り：

- ビタミン A、ナイアシン、ビタミン B₆、カルシウム、クロム、リン、ヨウ素、カリウム、マグネシウム、モリブデン、セレン、ケイ素、亜鉛について現在認可されている値と比較し、上限値に変更はなし
- チアミン、リボフラビン、パントテン酸、ビタミン B₁₂、ピオチン、塩化物、ナトリウム、シリコンについて現行の最大値の廃止
- ビタミン C、ビタミン D、ビタミン E、ビタミン K、葉酸、ボロン、フッ化物、鉄の最大値を増加
- マンガンの最大値を低減
- ビタミン K、カリウム、亜鉛を一定の閾値以上に配合している製品の警告文書
- ニコチン酸およびイノシトール ヘキサナイアシネートは、指令 46/2002 においては認可されているが、ナイアシン源としては許可されていない

この通知は、以下のリンクから参照できる：<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2016&num=615>

据置期間は2017年2月27日まで。

フランス

フランスがサプリメントに含まれるその他の成分の使用について法令を発表

サプリメントに含まれるその他の成分の使用に関するフランスの法令が発表された。

この法令では、4つの成分の使用条件を定めた付属文書 I に掲載されている成分以外の使用について、新規食品でなけれ

ばサプリメントに使用しても良いと確認している。

www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/9/26/ECFC1518714A/jo/texte

ノルウェー

ノルウェーがサプリメントのラベル制限について、欧州連合に通知

ノルウェーは欧州委員会に対し、サプリメントへのビタミン・ミネラルの使用に関する新たな規制案を通知した。この規制案は従来のサプリメント法を改正したものである。

この改正案では、小児および青少年を対象とし、葉酸、ビタミン C、ビタミン D およびカルシウムを配合するサプリメントの警告文書を予見している。11歳～18歳の青少年について、毎日の推奨消費量以上を配合している小単位でのサプリメントには、「18歳未満の小児および青少年の健康を損なう可能性がある」と表示しなければならない。同じことが、3歳～11歳の小児を対象としたサプリメント (葉酸、ビタミン C およびビタミン D)、1歳～3歳の小児を対象としたサプリメント (葉酸およびビタミン C) にも適用される。この法律では特に、こうした年齢層や成人に対するビタミン D、葉酸、ビタミン C、カルシウムおよびマグネシウムの最大値を設定している。成人の葉酸の最大値は 960 μg/日に維持されている。マグネシウムについては、350 mg、カルシウムについては 705 mg に低減された。



イラン

イランがサプリメントに関する上限値を設定

イラン・イスラム共和国の食品医薬品局は先日、通知番号 665/131908 を発表した。これは、ビタミン、ミネラル、その他物質 (グルコサミン、コンドロイチン、メチルスルフォニルメタン [MSM]、コエンザイム Q10、4-アミノ安息香酸 [PABA]、レシチン、タウリン、レスベラトロール) の上限値を設定している。



アルゼンチン

アルゼンチンの食品基準を改定および更新する案

国家食品委員会 (CONAL) は、2016年10月・11月に第112回および113回会議を開催した。サプリメント業界に影響が及ぶ可能性のある主な点は以下の通りである。

食品添加物規制の改定：会議中、国家食品研究所 (INAL) の当局者は、添加物に関するアルゼンチン食品基準の第18章を更新するべく、修正する提案をした。

CONAL は、INAL が調整を行う特別作業グループを発足させた。当作業グループが食品添加物に関する第18章を更新する案を作成する。主な目標は次の通り：

- 同一性および純度に関する仕様を更新する
- 国際レベルで疑問が上がっている特定の添加物の使用について見直す
- (他の章の) アルゼンチン食品コード (CAA: Código Alimentario Argentino) に記載されている食品添加物以外の成分 (カフェイン、タウリン、メチオニン、鉄) を再整理する。
- 第16章に記されていた香料や着色料の同一性および純度に関する仕様を更新する
- CAA の第1398条に記載されている食品添加物の幾つかが、共同市場グループ (GMC) の決議 No.11/06 「食品添加物およびその機能性分類」に記載されていないため、第1398条を見直す。

ブラジル

乳糖の表示を導入する規制案

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária : 国家衛生監督庁) は食品表示に乳糖が含まれている旨の表示を義務化する法律 No.13.305 を導入する規制について、公開諮問を開いた。この規制案では、「乳糖を配合している」という表示が義務化される乳糖の最低含有量と、「乳糖不使用」または「低乳糖」の強調表示を使用するための基準を提案している。公開諮問は2016年11月に終了しており、ANVISA は2016年12月末～2017年1月初旬に最終規制を発表したいとしている。

魚油カテゴリーに含まれる認可 済み添加物の修正

ANVISA は、食品添加物規制の改正に関する公聴会を開いた。2016年11月16日から2016年12月15日まで開催し、魚油カテゴリーに抗酸化剤として混合トコフェロール濃縮物 (INS307b) を含める案に対し意見を募集した。

チリ

サプリメントの販売を制限する議案

Guido Girardi 上院議員は、医薬品法を修正する議案 No.9914-1 を提出した。Girardi 上院議員はサプリメントを医薬品の分類に含めること（そして食品法の対象とはしないこと）を提案していた。2016年上半旬に、保健省は既にサプリメントに健康強調表示を用いることを禁止する提案を出している。

エクアドル

表示に関するエクアドル技術基準の公聴会

エクアドル国家規格院 (INEN) は、栄養摂取基準値 (DRV) の設定や健康強調表示使用の管理規則を対象とする主な表示基準の二つについて公聴会を開いた。特に、健康強調表示のポジティブリストを廃止して個別評価を行い、強調表示の使用により制限をかけることを提案している。

メキシコ

食品添加物規制の更新

2016年9月にメキシコ連邦検疫リスク予防委員会 (COFEPRIS) は食品、飲料およびサプリメント中の添加物および加工助剤を規定する協定の基準をいくつか更新した。更新されたのは以下の付属文書である：付属文書 I 「様々な機能性分類の添加物および1日許容摂取量 (ADI) の特定」、付属文書 III 「ADI を決定した着色料」、付属文書 VI 「酵素」

ウルグアイ

モンテビデオ県の GMO ラベル規制を修正する案

遺伝子組換え生物 (GMO) 表示に関する規制が施行されているが、モンテビデオ県の栄養学研究所と大学の分子食品トレーサビリティ研究所は、現行の規制を検討する手続きを行っている。

この動きは、モンテビデオの保健省による懸念提起を受けたもので、GMO が配合されていることを示す現在のシンボルは否定的な意味合いを持ち、消費者にその食品は有害であると思わせると主張した。新たに提案されているシンボルとして、白い円のなかに T の文字と「遺伝子組換え生物を配合している」という説明文が加えられるものが検討されている。本修正案には、ラベルを変更する猶予期間として6~18ヶ月が含まれているが、まだ審議中である。

グルテン除去表示が正式に

保健省はようやく、グルテン除去/グルテン無配合の表示に関する条項を定めた規制を承認した。グルテンの含有が20 ppm 未満である製品は、グルテン除去としてラベル表示することが可能である。一方で、20 ppm 以上のグルテンを配合している食品（サプリメントを含む）は、「グルテンを配合」または「グルテンが含まれている可能性がある」と表示しなければならない。



米国

アロエおよびヒドラステチスの警告文に関する要件

「アロエベラ（非脱色全葉抽出物）」および「ヒドラステチス根粉末」を配合した製品をカリフォルニアで販売する企業は、カリフォルニア州法 65（プロポジション 65）に準拠し、特に免除されているのではない限り2016年12月4日から「明確かつ合理的な警告文書」を示さなければならない。AHPA は、カリフォルニア州法 65において、これらの成分の記載に関し、企業のための指針を発行した。

分離または合成非消化性炭水化物の科学レビュー

食品医薬品局 (FDA) は、食品に添加される分離または合成非消化性炭水化物がヒトの健康に及ぼす有益な生理作用の評価に役立つ科学データ、情報、意見を要請している。FDA は、特定の分離または合成非消化性炭水化物を、栄養成分表ラベルに食物繊維として表示

する目的で、「食物繊維」の定義に追加すべきかどうかを見極めるため、こうした情報を要請している。

FDA が食品および化粧品に関する有害事象報告データの投稿を開始

FDA の食品安全応用栄養センター (CFSAN: Center for Food Safety and Applied Nutrition) は、有害事象報告から抽出したデータを四半期ごとに投稿する。これには従来食品、サプリメント、化粧品が含まれ、透明性を増し、消費者や医療従事者、研究者および学術研究者が政府のデータにアクセスしやすくなることを目的としている。

CFSAN の有害事象報告システム (CAERS: CFSAN Adverse Event Reporting System) は、FDA が食品や化粧品の安全性を監視する際に用いる市販後調査の一つである。従来食品、サプリメントおよび化粧品に関連する有害事象報告は、主に消費者や医療従事者から寄せられる。こうした製品のうち、サプリメント製造業者のみに、当局に有害事象を報告する法的義務がある。

2004年1月1日から2016年9月30日までの間に、FDA は 56,574 件の有害事象報告を受けた。このうち、従来食品に関するものは 26,840 件、サプリメントに関するものは 25,412 件、化粧品に関するものは 4,322 件であった。

FDA が任意適格輸入業者プログラムに関する最終指針を発表

FDA は最終の任意適格輸入業者プログラムの業界指針を発表した。これは任意かつ有料のプログラムで、輸入者から米国への食品輸入の迅速な承認や、食品の安全性や安心に関する証明された履歴の取得が可能になる。

最終指針は質疑応答形式となり、このプログラムがどのように機能するか説明している。



ロシア

連邦反独占庁がサプリメントの流通規則を改正する予定

連邦反独占庁（FAS）は、ロシアでの商業活動における国の規制の基本原則に関する法律を明確化する文書を作成中である。サプリメントを小売ネットワークや薬局でのサプリメント販売を対象とする法律の第9条がそれにあたる。

FASの社会・商業監督局（directorate for social and commercial oversight）によると、薬局で（医薬品流通に関する法律の対象外である）特別用途食品や代替医薬品の販売が許可されているという曖昧さからも、明確性が必要とされているのはわかるという。薬局ではサプリメントも販売されているため、規制で医薬品または代替医薬品ではなく食品として分類されているにもかかわらず、消費者はサプリメントに治療効果があると信じてしまう。

FASは現在、二つの法律を一元化できるか可能性を調査しており、この問題についてさらなる情報を近いうちに発表することが期待されている。しかし、あらゆる関連規制と併せて、第9条は今後も小売ネットワークや薬局でのサプリメントの販売にも適用されるという旨の決定がなされる可能性が非常に高いと思われる。

アゼルバイジャン

サプリメントの販売や広告を制限

アゼルバイジャンの医薬品法（サプリメントの流通も規制）に、医師は健康促進や栄養強化の目的でサプリメントを推奨してもよいという条項を盛り込む改定が行われた。ただし、疾病の治療や予防のために処方された医薬品の代替としてではないとしている。

さらに、アゼルバイジャンの違反基準が改定され、サプリメントの広告に医薬品ではないということを記載していない法人組織には600～1200ドルの罰金が課せられることになる。

栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU) 第38回セッション5～9 2016年 12月 ハイライト

ビタミン E

- ビタミン E と同等として 1 mg α -トコフェロール(1mg RRR- α -トコフェロール) について、ステップ 5/8 での承認が提案される
- 1 Hあたり 9 mg というビタミン E の栄養参照量 (NRV) について、ステップ 8 での承認が提案される

ビタミン D

- 5～15 μ g というビタミン D の NRV について、以下の注釈とともにステップ 5/8 での採用が提案される

15 μ g という値は、年間を通しての最低日照射量に基づいている。
所轄の国家・地方当局は、国民の日照射量や他の関連要因に最も適した NRV-R を決定すべきである。

EPA/DHA の非感染性疾患のリスクに関連する栄養参照量 (NRV-NCD)

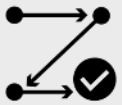
- 2017 年までに討議を延期することで合意
- ロシアとチリが率いる電子作業部会は、NUGAG の最終報告書を考慮し、次回セッションで CCDFSDU が検討する提案をするため、再構築された。

系統的レビュー

系統的レビューでは、研究課題に対する答えを見つけるため、あらゆる入手可能な証拠をまとめる。

系統的レビューの特徴は、客観的で系統的、透明性が高く、再現可能であること。

系統的レビューを行うための主要ステップ



1. 問題の設定。問題は通常、PICO 手法に準じて設定される
2. 研究の特定
3. 研究の品質を評価する
4. エビデンスを要約する
5. 結果を解釈する

コクランレビューは、医療や保健政策研究の系統的レビューで、系統的レビュー・コクラン・データベース（**CDSR : Cochrane Database of Systematic Reviews**）にて公表される。医療における系統的レビューの主要リソースであると考えられている。

コクランレビューには、医療や保健政策に用いられる介入の有益性や有害性を評価するための介入レビューなど、5つの種類がある。

各研究のデータは定量的にまとめられ、確立された統計手法を用いて再分析されることがある。メタ分析は、系統的レビューの一部であると言える。

臨床または医療関連の問題を設定したり答えを出す際には、**PICO** 手法が用いられる。

PICO の頭文字が意味するのは以下の通り：

集団 **P**opulation (被験者、問題点),

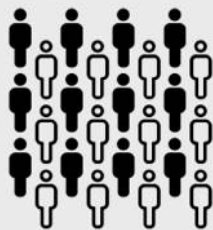
介入 **I**ntervention (または観察研究のための暴露)

対照 **C**ontrol (比較集団または対照薬)

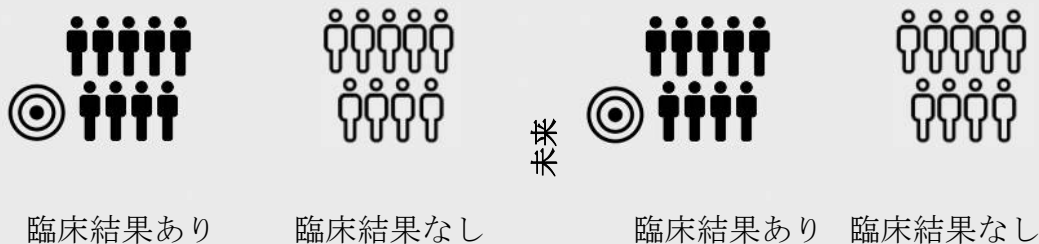
対象の転帰 **O**utcomes of interest

無作為化対照試験 (RCT)

実験的



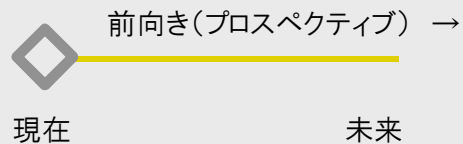
被験者は実験者によって、実験群または対照群に無作為に割り付けられる。



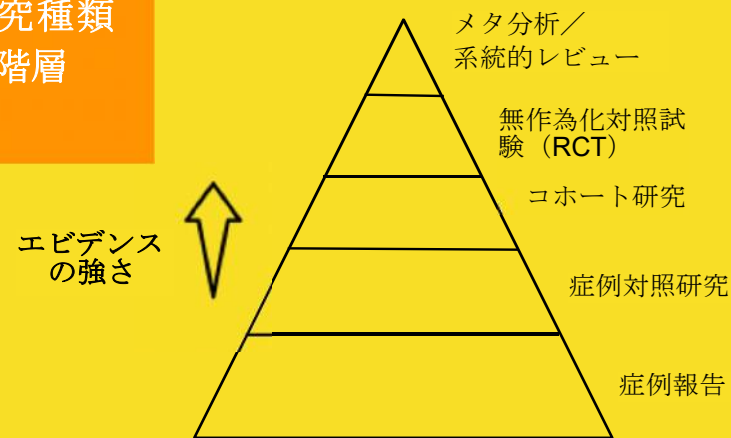
各群（治療群）の臨床結果を測定および比較し、被験物質と臨床結果の間に因果関係が成立するかどうか見極める。

RCT は非盲検または一重／二重盲検で行われる。

RCT は前向き臨床試験である。



研究種類の階層



症例報告

記述的



症例報告では個々の症例を記述し、解釈する

転帰があり、暴露されている

盲検



一重盲検

被験薬または対照薬のどちらを投与したか、被験者が知り得ないで行う方法



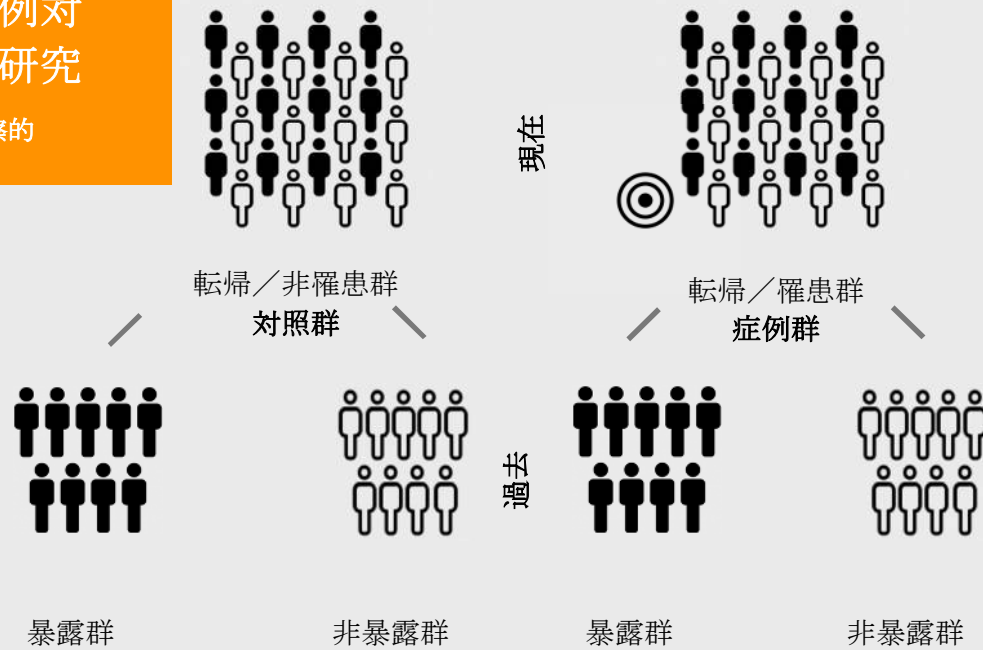
二重盲検

被験薬または対照薬のどちらを投与したか、被験者も実験者も知り得ないで行う方法

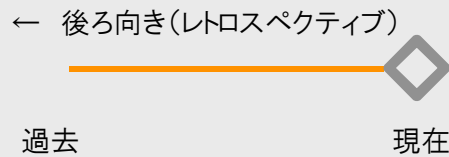
疫学研究概論

症例対照研究

観察的



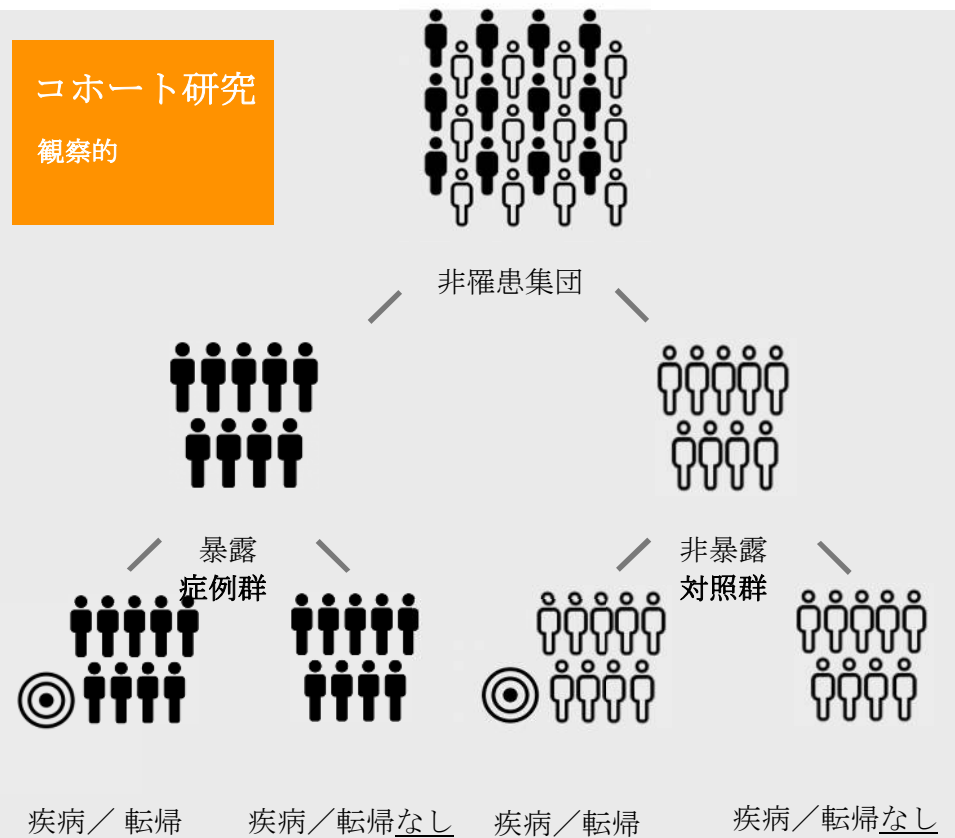
症例対照研究では、疾病に罹患しているまたは転帰がある群（症例群）と、疾病に罹患していない／転帰のない群（対照群）とを比較する。各群においてリスク要因にどのくらい頻繁に暴露していたかを過去にさかのぼって比較し、リスク要因と疾病／転帰との関係を見極める。



集団は転帰／疾病の状態によって分けられる

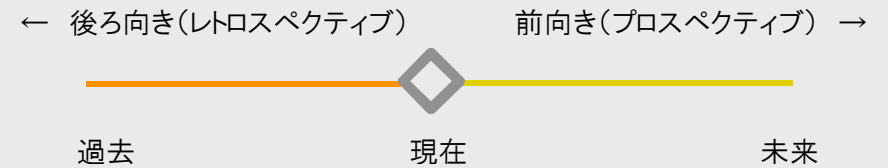
コホート研究

観察的



コホート研究ではまず、転帰や疾病のない研究集団を暴露の有無によって識別し、その後転帰または疾病が発生するまで追跡する。研究の目的は、暴露と転帰／疾病との関係を証明し、測定することである。

コホート研究は、前向き研究または後ろ向き研究となる。



後ろ向きコホート研究では、集団は暴露の状態によって分けられる