

# IADSA ニュースフラッシュ

2016年2月

## 価値を実証する

我々の業界は常々、世界の規制者たちの心に入り込む道を模索している。以前は多くの人々が、バランスの取れた食事を摂っていれば栄養はきちんと摂取できるため、サプリメントは消費者にとって無駄な浪費であり必要のない製品であると考えていた。こうした態度は変化しつつあるが、しかしそのペースは遅々たる歩みである。その間に規制者たちは、我々の製品に不利益をもたらすような政策や規制を決定する環境を作り続けている。

とはいえ、規制者ばかりを攻めるわけにはいかない。非常に多くの企業が強い懸念を生じさせるような強調表示の付いた製品を販売し、非常に疑わしい製品が数多くオンラインで簡単に手に入るような状況がとてども長く続いていた。そのため規制者は、サプリメントとはほとんど関係がないにも関わらず、サプリメントとして表示され販売されていた問題のある製品を購入し、試験してきたのだ。こうした製品は市場のごく一部にすぎないが、規制者の目に頻りに止まるのは、このようなごく一部の製品なのだ。

世界中の省庁が目撃して議論するのは、まったくリスクのない大多数の製品ではなく、深刻な問題を有するごくわずかな製品である。こうした少数製品に対処するのは非常に難しいのが常であり、多くのリソースを必要とするが、結果は不確かである。というのも、問題のある企業というのは、不具合が生じると姿を消したかと思うと、また別の場所で姿を表すからである。これは政府にとっても業界団体にとっても共通の課題である。

より確実に我々の業界に対する見方を変えるには、我々が健康や栄養、経済、社

会にもたらす価値に注目することが必要である。我々が社会にもたらす有効性や貢献を政府が信じてくれるようになると、満足のいく適切な法律や政策が実現されるようになるというのは経験からもわかっている。

この戦略が理にかなっているのは疑いようもないが、実行に移すのは難しい。世界中のほとんどの団体が、最新の課題や障害に対する反応に目を向けるのはもっともなことである。目標は価値を実証することではあるが、それを最優先にすることは難しく、費用もかかる。

米国の団体は、先頭を切って幅広い科学出版物や技術出版物に投資したり、米国栄養評議会 (US CRN) による医療費削減度の測定といった革新的な作業を進めている。

世界中の業界団体がますますこの分野に関わってきているが、我々はその要求に追いつくことができていないというリスクを冒している。ここ数ヶ月で中国やトルコの政府高官から、この業界は社会にどのような貢献をもたらすことができるのか、栄養・健康目標に到達するためにどのようなサポートを提供できるのかという質問を受けた。

これまでの IADSA 年次総会では、規制問題に焦点を当ててきた。IADSA が行う大多数の作業において規制問題は重要視されてきたが、その姿勢はこれからも変わらない。

さらに、4月にプラハで行われる年次総会では、消費者と社会のニーズや

我々の業界がもたらす価値についても模索していく。栄養と健康のギャップや、そのギャップを埋めるために我々がどう貢献できるのかを見極めながら、栄養の進化や、目指す方向性を検討していく。また、医療費削減に及ぼす影響についても初めて、世界的な観点から見えていく。

前述の問題の答えが見つければ、一夜にして周囲の態度を変えられると考えるのは現実的ではない。しかし、規制者や政府高官との対話を変えていく力があると我々は確信している。

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations

# 規制ニュース

## アセアン

### 2015 年 ASEAN 経済共同体(AEC)

2015 年 12 月 31 日に、ASEAN 経済共同体(AEC: ASEAN Economic Community)が正式に発足した。AEC 2015 は、ASEAN 経済統合の万能の解決策というわけではなく、むしろ長い旅路における一つの節目にすぎない。関税障壁が軽減され、伝統医薬品やサプリメントに関する協定といった重要な取り組みの採択と実施が間近に迫っていることを意味している。新たな AEC 2025 計画が承認されたが、これは ASEAN 統合プロセスへの次の段階を特定するものである。非常に重要な点として、この計画にはサプリメントの規制フレームワークを促進する戦略的優先順位が含まれている。これは過去 10 年間にこの地域で行われてきた作業の信頼性を表す主要な文書である。

## 中国

### 食品製造免許の分類を発表

新たな食品製造免許要件に準じて、中国食品医薬品局(CFDA: China Food and Drug Administration)はウェブサイト上で、「食品製造免許の分類カテゴリー」を発表した。新たに導入された区分においては、食品製造は健康食品を含む 31 のカテゴリーに細分される。

### 中国が認可済み健康食品原材料の目録を発行

CFDA は先日、認可済み健康食品原材料の目録第 1 版を発行した。このリストには小児用サプリメントも含まれており、サプリメントの主な剤形は持続放出性製剤や舌下吸収製剤、胃耐性製剤またはスプレーではなく、錠剤、カプセル、顆粒、粉末または経口液体にすべきだと明示している。サプリメントの 1 日あたりの摂取量は少量にすべきである。粒状および粉末のサプリメントの総摂取量は 1 日あたり 20 g を超えてはならない。

経口液体サプリメントは 1 日あたり 30 mL を超えてはならない。栄養素の上限は、法律で制定されている量を超えてはならない。ラベルは「健康食品ラベル規制」に準拠していなければならない。

本リストと併せて、中国は WTO に健康食品規制の条項案、および健康食品機能表示や成分リストに関する申請条項についても通知した。

## 香港

### ビタミンおよびグルコサミン配合製品の新たな規制管理

香港の衛生署(DOH: Department of Health)は、(DOH が特定している以外の)ビタミンやグルコサミンを配合している製品について、非経口用でない場合、または治療あるいは疾病予防目的の医療強調表示がされていない場合は、医薬品とはみなさないと発表した。こうした製品について、市販前認可は必要なくなる。

### 医薬品に関する PIC/S 適正製造規範要件

香港の衛生省は、医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム(PIC/S)の公式メンバーであり、今後、医薬品は医薬品査察協同スキームの適正製造規範基準に直ちに適合させなければならない。消化酵素を用いたサプリメントなど医薬品として分類されるサプリメントは、この新規要件の影響を受けることになるかと予想される。

## インド

### サプリメントは“proprietary food”とはみなされない

インド食品安全基準局(FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India)は先日、“proprietary food(FSS 規則[2011 年]において規格が標準化されていない食品)”の基準を改正し、直ちに施行した。この改正とともに、栄養補助食品、健康サプリメントおよびサプリメントは proprietary food とはみなされなくなり、個別のカテゴリーにおいて承認されることになるが、その基準案については未だ議論が続いている。付属文書に記載されている成分や添加物を配合している場合、製品承認が必要になるかどうかについては、今後確認される。

## 韓国

### GMO ラベル要件の変更

韓国は、食品衛生法および健康機能食品法の改正案を発表したが、これは食品および機能食品に範囲が及ぶ GMO ラベルについても触れている。これまでは、配合量上位 5 番目までの成分について、遺伝子組換え成分が 3%以上含まれている食品にだけ、GMO ラベルが必要とされていた。本規制案が正式に施行されれば、食品または健康機能食品の製造または加工中に使用されるすべての GMO 成分は、濃度に関わらず表示しなければならない。

### 韓国が WTO に、「健康機能食品の基準および仕様」に関する改正案を通知

「健康機能食品の基準および仕様」の主な改正案には、ビタミン C、アスタキサンチン、ジンセノサイド、コエンザイム Q10、プロバイオティクス番号、フラボノール配糖体、酢酸エチル、ビタミン A、ナイアシン、葉酸およびビタミン B<sub>12</sub> といった機能性成分の試験方法に関する改正も含まれている。

## マレーシア

### 新たな製品分類申請プロセス

マレーシア BPFK は、製品分類申請の新たな申請書を導入した。本申請書は製品ごとに必要であり、2016 年 1 月 1 日の施行より、申請ごとに手数料 300RM(マレーシア・リンギット)(約 8200 円)が課せられる。これまでは、製品の分類審理において BPFK が費用を徴収することはなかった。

## ベルギー

### ベルギーが紅色酵母米の安全性に異議申し立て

紅色酵母米の安全性に対する警告が再び上がっており、今回はベルギーが舞台となっている。

発表されたばかりの報告書において、ベルギー高等保健院(SHC: Superior Health Council)は紅色酵母米を配合しているサプリメントは断じて禁止し、医薬品として分類されるべきであると提言している。医薬品としての表示を行うと、組成、治療効果および安全性という観点でより良い保証が提供できる。一方で、これらのサプリメントを再分類するのは法的にも経済的理由からも現実的な決断ではないとし、代わりに委員会は質的および量的基準の設定の必要性について提言したり、こうした製品を摂取する場合は医師の監督下において行うべきだというような数多くの提言を行った。紅色酵母米やモノコリン K の安全性について懸念が上がるのは初めてのことでない。欧州委員会および加盟国は、当該成分の健康強調表示の使用条件に対する安全性警告の導入について、選択肢を塾考している。

### サプリメントにビタミン D を 1 日あたり 20 $\mu$ を配合することが可能に

1 日あたり 20  $\mu$ g のビタミン D を配合している製品は、ビタミン D 欠乏症の予防または治療が目的でなければ、サプリメントとして分類することが可能であるとドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL: Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)が述べた。特定医療用食品(FSMP: Foods for special medical purposes)として分類および規制されている製品に限り、標的集団に対し正当だとされている場合においては 1 日あたり 20  $\mu$ g を超える量を配合することが可能となる。

## スペイン

### スペインの科学委員会が 15 種類の物質に関する意見を発表

欧州連合では、ビタミンとミネラル以外の成分の利用について調和がとれていない。多くの国々が、各国レベルでその利用に関する規制を検討してきた。その中でも、スペインは 2013 年に欧州委員会と加盟国に規制案について通知したが、その規制案については業界から数多くの懸念が寄せられる結果となった。スペイン当局の作業を支援すべく、スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)の科学委員会は先日、15 種類の成分に関するリスク評価を発表した。この発表によって、ポジティブリストの作成に関する議論が再び開始される可能性が高い。

## 北欧

### スウェーデン、デンマークおよびノルウェーが緑茶抽出物および浸出液の安全性について疑問視

上記の 3 国が欧州委員会に対し、緑茶抽出物および浸出液の摂取に関する有害作用の可能性について要求書を送付した。3 国が懸念しているのは、ポリフェノールのあるグループで、主にエピガロカテキンガラート(EGCG)とその他のカテキン没食子酸エピガロカテキン(epigallocatechin 3 gallate)と思われる。これらの成分を、緑茶浸出液を含む、バランスのとれた多様な食事から摂取する通常の条件よりも、は

るかに超えた量で摂取する場合について懸念が上がっている。こうした成分の制限・監視・禁止を目指した手続きの開始を委員会が許可するのに必要な条件を本申請が満たしているか、検討が行われている。

## ノルウェー

### ノルウェーが欧州委員会および EU 加盟国に対し、国内サプリメント法の改正について通知

ノルウェーは EU 加盟国の一員ではないが、法律を施行する前には EU に通知しなければならない。本改正案は、ノルウェー当局が食品安全科学委員会 (VKM) と協力して行っている、ビタミンおよびミネラルの使用量設定に関する作業を反映したものである。主な変更は、ビタミンおよびミネラル (ビタミン D およびフッ化物を除く) の 1 日あたり最小推奨量の改正である。葉酸の最小/最大値 400  $\mu\text{g}$  の導入は、妊娠を計画している女性または妊娠が予想される女性のみを対象としたサプリメントに適用される。また、マグネシウムの最大値を 1 日あたり 600 mg から 250 mg に引き下げるといった重大な変更が含まれる。

## ヨーロッパ

### EFSA の新規食品申請要件に関するガイダンス案の準備がほぼ完了

新規食品規制の改正を背景に、EFSA は新規食品の認可申請準備および提出、ならびに第 3 国からの伝統食品に関する通知準備および提出のためのガイダンス案について、作業を進めている。

### EFSA が健康強調表示の申請に関するガイダンスを発表

2016 年 1 月に、2 つの新しいガイダンスが発表された。1 つは健康強調表示申請に関するもので、もう一つは消化管、免疫システムおよび病原微生物に対する防御についての健康強調表示の科学的要件に関するものである。これらのガイダンスは、EU の栄養・健康強調表示規制の導入以来、EFSA が多くの関係書類を評価する中で得た経験を反映させたものとなっている。

### EFSA がビタミン B<sub>6</sub> の栄養摂取基準値 (Dietary Reference Values: DRV) 設定に関する意見案について、公開諮問を開催

EFSA はビタミン B<sub>6</sub> の DRV 設定に関する意見案について、公開諮問を開いた。EFSA は科学的意見案に関する公開諮問を立ち上げた。この文書では、成人、乳幼児および小児、妊娠中および授乳中の女性における、ビタミン B<sub>6</sub> の栄養摂取基準値を提案している。諮問の締め切りは 2016 年 3 月 16 日である。

### EFSA がコリンの栄養摂取基準値設定に関する意見案について公開諮問を開催

EFSA は、コリンの栄養摂取基準値に関する意見案について、公開諮問を立ち上げた。

すべての成人について、EFSA は目安量 (AI: Adequate Intake) を 1 日あたり 400 mg とする案を設定した。これは、欧州連合の健常集団において観察される平均値と、充足/枯渇研究において臓器機能不全の症状が認められた枯渇被験者のおよそ 70% が充足するために必要なコリンの量を考慮して算出した値に基づいている。公開諮問は 3 月 21 日まで行われる。

### オルトケイ酸-バニリン混合物 (OSA-VC) : ケイ素の新たな原料としての可能性

EFSA は先日、2016 年 5 月 30 日までにオルトケイ酸-バニリン混合物 (OSA-VC) を新規食品成分として、またサプリメントの栄養目的としてのケイ素添加の原料として、評価するよう依頼を受けた。申請者によると、ケイ素は人体の中で 3 番目にもっとも豊富な微量元素だと推定されるという。2009 年に、EFSA はコリン安定化オルトケイ酸 (choline-stabilised orthosilicic acid) をサプリメントのケイ素原料として、そのバイオアベイラビリティを欧州内で承認した。申請者が行ったバイオアベイラビリティ試験では、サプリメントは良好な耐容性を示すことを示唆しており、食事の他の栄養素のバイオアベイラビリティの妨げになることを示唆する根拠は得られなかった。

現在、欧州で認可されているケイ素の形態は、コリン安定化オルトケイ酸、二酸化ケイ素、ケイ酸の 3 つがある。

### 5 種類の香料を EU の認可済リストから削除

欧州委員会は、EU の認可済リストから 5 種類の香料を削除することを決定した。これら成分の市販に責任を有する企業のデータおよび決定が、その利用を裏付けるには不足していたためである。削除される香料は、ベチベロール (vetiverol)、酢酸ベチベリル (vetiveryl acetate)、2-メルカプトプロピオン酸メチル (methyl-2-mercaptopropionate)、2-アセチル-1,4,5,6-テトラヒドロピリジン (2-acetyl-1,4,5,6 tetrahydropyridin)、2-プロピオニル-ピロリン 1% 植物油トリグリセリド (2 propionyl pyrroline 1% vegetable oil triglycerides)。

### EFSA が合成トランスレスベラトロールをサプリメントの新規成分として承認

EFSA は、サプリメントの新規食品成分として合成トランスレスベラトロールの安全性を承認した。この成分はカプセルまたは錠剤形状のサプリメントとして、1 日あたり最大 150 mg の投与量で販売することが提案されており、これは食品から摂取する高パーセントの場合よりも約 50 倍

高い値となる。レスベラトロールは、ぶどう、ぶどうジュースおよびワイン中に天然に存在しており、ピーナッツ、ピスタチオおよびブルーベリーにも低含量存在する。

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4368>

### マグネシウムの新たな原料として、Di-magnesium malate を提案

EFSA は先日、新規食品およびサプリメントを含む食品の新たなマグネシウム源として、di-magnesium malate の使用に関する申請を受領した。EFSA の科学的意見は 6 月に準備できる予定である。

### EFSA が新規食品に関する 2 つのガイダンス案を公開諮問のために発表

新規食品の認可申請準備および提出のためのガイダンス案を、従来のガイダンスと差し替える予定である。従来のガイダンスとは、食品科学委員会が 1997 年に作成し、提言 No.97/618 に含まれていたものである。

第 3 国からの伝統食品の申請通知準備および提出に関する新たなガイダンス案では、通知要件を策定しようとしている。

ガイダンス文書および公開諮問の詳細については、以下のリンクから参照できる：

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/160218> <http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/160218a>

## トルコ

### トルコがサプリメントに使用できる成分の認可リストを発表

サプリメントの組成およびラベルに関する規則を制定する規制改正に続き、トルコ食品・農業・畜産省食品管理総局 (MINFAL) は先日、サプリメントに使用が可能な成分の限定リストを発表した。このリストは当局のウェブサイト上で閲覧できる。

### トルコが間もなく欧州強調表示規制を採用する予定

トルコは先日 WTO に、栄養および健康強調表示規制案を通知した。この規制案はトルコ内でのみ使用が可能であるが、欧州連合規制を反映したものとなっており、EU 域内で認可されている強調表示リストと類似したリストが含まれている。

### トルコが WTO に植物由来成分の改正リストを通知

トルコは先日 WTO に、植物由来成分および植物由来製剤の安全性評価手順について通知した。この公式発表は、植物由来成分の認可リストおよびその使用条件についても定めている。

## ヨルダン

### サプリメントの広告に必要な承認

ヨルダン食品医薬品局 (JFDA: Jordanian Food and Drug Authorities) は 2016 年 1 月 7 日に、ヨルダン王国で登録された製品の広告について JFDA から正式な承認を得る前に、メディア上で登録サプリメントの宣伝または広告を行うことを禁ずる通知を出した。

## レバノン

### レバノンが食品添加物基準を更新

レバノン当局は、食品添加物基準 NL761 の改正を行っている。この基準は、CODEX STAN 192-1995 に基づいている。企業は、当該基準に現在含まれていない食品添加物を追加するよう要請したい場合は、裏付けとなる書類とともに提出するよう勧告されている。裏付けとなる書類とは、LIBNOR (レバノン基準当局) の技術委員会に提出する科学報告書などが含まれる。食品添加物基準は 1 年に 1 回見直される。更新された基準は 2~3 ヶ月以内に発表されると思われる。

## アルゼンチン

### 食品の電子登録が必須に

2016 年 4 月 7 日から、サプリメントを含むすべての食品は、SIFeGA (食品管理のための連邦情報制度) を通じて国立食品研究所 (INAL: National Food Institute) に電子提出しなければならない。各製品には固有の 11 桁の番号 (RNPA) が割り当てられ、製品ラベルに表示しなけ

ればならない。この番号は 5 年間有効で、5 年経過したら更新しなければならない。

[http://portal.anmat.gov.ar/Sifega\\_pdf/Preguntas\\_Frecuentes\\_RNPA.pdf](http://portal.anmat.gov.ar/Sifega_pdf/Preguntas_Frecuentes_RNPA.pdf)

## ボリビア

### ボリビアの GMO ラベル規制について WTO に通知

ボリビアは 2015 年 10 月、世界貿易機関(WTO)に GMO ラベル規制について通知した。農業健康食品安全国家サービス(Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria)は、2015 年 12 月 22 日まで国際代表団から意見を受け付けていた。

## チリ

### チリが食用魚油の定義を改善する予定

チリが魚油の定義改正案について諮問を行なっている。本案は貝類などの他の原料も組み込んでおり、魚および魚介製品に関するコーデックス実施規範(CAC / RCP 52-2003)と、これらの改正案とを調和させようとしている。

## コスタリカ

### 健康リスクの低い食品登録の「迅速」手順はサプリメントには適用されず

2016 年 2 月初旬に保健省は健康リスクの低い食品に対し、「迅速」手順を承認した。承認は 5 日間以内に下りるものと思われる。この迅速手順登録は、サプリメントや強調表示を行っている製品、特に 3 歳未満を対象とした製品には適用されない。

## ドミニカ共和国

### 食品添加物に関する基準について、意見を募集

ドミニカ共和国の品質研究所(INDOCAL)は、食品添加物に関する基準案について諮問を行なっている。意見は 2016 年 3 月 31 日まで提出できる。

## ペルー

### ペルーが適正製造規範の導入規則について諮問

2016 年 1 月 26 日、ペルー保健省は医薬品の適正製造規範(GMP: Good Manufacturing Practice)導入の新規制を、公開諮問に送付した。医薬品の範囲内で規制されるサプリメントにも適用される。公開諮問は 2016 年 4 月 24 日まで意見を受け付ける。

## 米国

### 米国連邦保安官局がクラトン(kratom)配合サプリメントを押収

米国 FDA は、クラトン(kratom)を配合していると表示しているサプリメント約 9 万本を押収した。クラトンとして広く知られている *Mitragyna speciosa* は、タイ、マレーシア、インドネシア、パプア・ニューギニアで天然に生息している植物成分である。FDA は消費者に対しクラトンを配合していると表示している製品を使用しないよう警告しており、医療従事者や消費者にクラトン配合製品に関する有害事象が発生した場合は FDA の MedWatch プログラムに報告するよう要請している。

### NCCIH が、医薬品とサプリメントの相互作用に関する消費者のための対話型クイズを作成

米国国立衛生研究所の国立補完統合衛生センター(NCCIH: National Center for Complementary and Integrative Health)は、個人が医薬品とサプリメントの相互作用の理解度をテストできるクイズを開発した。さらに消費者に対し、摂取している全てのサプリメントや医薬品に関する情報を、医療従事者に知らせるよう呼びかけた。

<https://nccih.nih.gov/health/know-science/how-medications-supplements-interact>

## 食品ラベルに使用する「天然」という文言に関する意見募集期間を 2016 年 5 月 10 日まで延長

国民からの要望に直接答える形で、FDA は食品ラベルに「天然」という文言を用いることについて意見提出期間を 2016 年 5 月 10 日まで延長した。諮問では、「天然」という文言を定義することが適切かどうか、適切であれば当局はどのように「天然」を定義したらよいか、食品ラベル上の適切な文言の使用をどのように定めるべきか、といった質問について意見を求めている。

## FDA がサプリメントプログラム局を創設

FDA は 2015 年 12 月、サプリメントプログラム局(ODSP)の創設を発表し、栄養・ラベル・サプリメント事務局下の部署としてプログラムを引き上げた。ODSP の創設により、「急速に成長する業界を規制するべく、ODSP に政府のリソースと能力を上手に獲得させることで、サプリメント規制の効果を促進する」ことになる、と FDA は述べた。

## サプリメント規制改正の可能性

ODST の創設に続き、Richard Blumenthal 民主党上院議員(コネチカット州)および Dick Durbin 民主党上院議員(イリノイ州)は、「この業界を監督し、消費者を守るべき法律は 20 年も時代遅れとなっており、サプリメントはこうした法律が役に立たないほど成長しているため、この 350 億ドルにおよぶ業界を監督するのに必要な包括的な新法が必要であり、今年中に法案を提出するつもりである」と述べる声明を発表した。

## ロシア

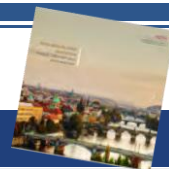
### 政府が市場コンプライアンスについて報告

ロシアの消費者権利規制者の Rospotrebnadzor は、2015 年サプリメント品質・安全性に関する監督最終報告書を提出した。報告書によると、Rospotrebnadzor は 2015 年にサプリメント製造業者およびサプリメントを販売する薬局の予定および抜き打ちの検査を行なったという。2015 年第 2 期に、当局は 7,034 箇所の施設で検査を行なった。適用規制の違反は検査を行なった 83%の施設で発覚し、検査した薬局の 47%、製造施設の 56%に上った。サプリメントサンプルの計 13%が微生物および衛生化学要件を満たしておらず、同様に生物学的活性物質の含有量要件も満たしていなかった。規制者は、数多くの偽造サプリメントの政府登録証明書を取り消した。これらのサプリメントは、サプリメントへの配合が禁止されているはずの合成阻害剤が含まれていたり、国の登録手順において申請されていなかった。サプリメントに禁止されている医薬品成分が発見される事例が増えている状況を受け、Rospotrebnadzor はサプリメントに含まれる医薬品成分の検出が可能な技術の開発を完成させた。

## ウクライナ

### ウクライナでサプリメントに関する衛生要件の改定を施行

ウクライナ保健省の 2013 年 12 月 19 日「サプリメントの衛生要件の採用」に関する法令が、2016 年 1 月 24 日に施行された。本法令は、サプリメントの衛生要件を、「食品の安全性および品質に適用される基本的原則および要件」に関するウクライナ法と調和させる狙いがある。一方で、要件の幾つかの条項は、これまでにウクライナで採用されている食品規制と合致しないものもある。そのため、法律では取り上げていなかったサプリメントに関する登録手順についても、新規制では言及している。保健省は、登録手順の廃止条項によって要件の改正を行おうとしている。新法令の施行から 12 ヶ月以内に製造および販売され、新要件に合致していないサプリメントは、その使用期限までウクライナ市場において販売することが可能である。要件には、サプリメントの製造に許可されているビタミン、ミネラルおよびその処方が記載されている。要件では、サプリメントラベルに 1 日あたりの推奨摂取量を超過していないこと、サプリメントの効果はバランスのとれた食事の代用とはならないこと、製品を小児の手の届かない場所に保管することといった、警告文書を記載することを義務付けている。要件には、公的な専門家による、新たに流通経路に出回るサプリメントについての評価手順は含まれていない。これは、新製品や以前に製造／輸入されていた製品が法令を遵守しているか責任を負うのは、製造業者や輸入業者であることを意味している。



## IADSA 年次総会週間、プラハ

## 2016年4月26日

8:00 ~ 11:00

科学委員会会議

科学委員会会員限定

11:30 ~ 13:00

栄養の進化

参加者限定 30 名

14:00 ~ 17:45

科学から経済まで:

サプリメントがもたらす価値の可能性

参加者限定 80 名

19:00 夕食

## 2016年4月27日

9:00 ~ 16:00

年次総会

IADSA 会員限定

16:30 ~ 18:30

執行委員会会議

執行委員限定

## 2016年4月28日

9:00 ~ 15:00

企業委員会会議

企業委員会会員限定

9:00 ~ 15:00

技術グループ会議

技術グループ限定



# 世界貿易機関 (WTO: THE WORLD TRADE ORGANISATION)

国家間の貿易に関する規則に対応

## 前身

GATT(ガット:関税と貿易に関する一般協定)

## GATT から WTO へ

GATT には、国際貿易法の違反に関する問題について専門家が見解を述べるといった紛争解決制度があったが、この制度に強制手続きはなかった。GATT の制度とは異なり、WTO は紛争解決機関 (DSB: Dispute Settlement Body) による法的強制力を持つ法的措置に近い制度を作った。

## WTO の機能

- WTO 貿易協定の管理
- 貿易交渉に関するフォーラム
- 貿易紛争の処理
- 国家貿易政策の監視
- 発展途上国の技術支援および教育
- 他の国際組織との協力

知って  
いまし  
たか？



世界貿易を促進  
する



1995 年設立



所在地:ジ  
ュネーブ



加盟国 162 カ国、  
過去 18 年間で  
大きく発展

# 貿易の技術的障壁に関する協定(TBT: TECHNICAL BARRIERS TO TRADE AGREEMENT)



TBT 協定は、技術的な規制、基準および適合性評価の手続きが公平であること、また、貿易に不必要な障壁を生じさせないよう保障することを目標としている。



TBT 通知手続きは、貿易の国際的な技術的障害の発生を阻止するべく設けられた。WTO が管理する多国間協定の、貿易の技術的障壁に関する協定 (TBT Agreement) によって導入された。加盟国が提案する新たな技術規制または適合性評価手続きについて、必須情報を提供するものである。

## 手続き

### 1 通知

貿易に技術的障壁をもたらす可能性のある法案を、他の WTO 加盟国に提出する。

こうした通知は、TBT データベースにて閲覧できる。  
<http://tbtims.wto.org/web/pages/search/notification/Search.aspx>

### 2 コメント

60 日という期間が推奨されている。この期間中、決定手続きは凍結される。手続き案について、書面で意見を提出することができる。

寄せられた意見は、通知を行った加盟国に直接送付される。

### 3 対話

加盟国は受け付けた意見について検討し、こうした意見や検討した結果を考慮に入れていく。

### 4 採用

通知を行った加盟国は意見の受領を受けて、内容の変更、施行の延期、または手続きの取り下げを決定する。

知っていましたか?

最も活発に通知を行っていた加盟国 (1995~2014 年):  
米国(2,170 件)、ブラジル(1,208 件)、欧州(1,171 件)、中国(1,115 件)、イスラエル(978 件)



WTO 加盟国は 2014 年に、2,237 件の貿易手続きを TBT 委員会に通知した。



過去 20 年間で、2 万 5,000 件以上の規制手続き案が TBT 委員会に通知されてきた。