

IADSA ニュースフラッシュ

2016 年 5 月

プラハ年次総会週間

プラハでの IADSA 年次総会週間を終え、我々の業界にとっては非常に見通しの明るい結果が得られた。

非常に多くの事業者団体や企業のリーダーたちが世界中から集まったというだけでなく、サプリメントに関する特定要件をそれぞれの国や地域の規制に反映させようと皆が努力している。

大規模な年次総会であったというにとどまらず、これまでで一番規模が大きく、非常に影響力の強い政府の意思決定者たちが出席していた会となった。

そして何よりも、科学から技術まで、そして規制から政策に至るまで、IADSA 同盟が世界中で幅広くそして奥深くまで行ってきた作業によって、サプリメントは独自の地位を得ている、そして何か素晴らしいことを一緒にやり遂げ

ることができる、達成できたと実感することができた。

IADSA の作業の中心的テーマである規制問題以外に関して言うと、サプリメントの潜在的な可能性について、3 時間にも及ぶ素晴らしいセッションを聞くことができた。IADSA 科学評議会の Andrew Shao 議長の円滑な運営により、Dr. Manfred Eggersdorfer、Dr. Keith Randolph、Dr. Adam Drewnowski がサプリメントを科学的に論証したが、それはこれまで IADSA イベントの行事で行われたどの議論よりも、力強く説得力のあるものだった。

また、Frost & Sullivan 社の Christopher Shanahan 氏は、栄養素をより多く摂取することで世界的に社会が救済されるというテーマでプレゼンテーションを行い、韓国の Dr. Oran Kwon がこれを強く支持するメッセー

ジを発表したが、栄養や健康に関連した政策においてサプリメントが中心的役割を担うことができる、またそうすべきであることに疑いの余地はない。

2017 年の年次総会は、一人当たりのサプリメントの消費量が世界で最も高い国の一つ、韓国で開催される予定である。韓国は、特定の成分を多く摂取することが健康に長生きすることにどうつながるかを理解するために惜しみなく投資する国であり、さらには現代の規制フレームワークの構築に伝統的な知識を上手に組み込んできた国でもある。計画が進められているところであるが、プラハで達成したことを活かし、サプリメント業界がいかに前進していくかを今後も見守っていく。



左から

Dr. Oran Kwon、Dr. Manfred Eggersdorfer、
Dr. Adam Drewnowski、Dr. Andrew Shao、Dr.
Keith Randolph、Christopher Shanahan

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

規制ニュース

ASEAN

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の第 25 回会議

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 (TMHS PWG: Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group) が、2016 年 5 月 31 日～6 月 3 日にシンガポールで第 25 回会議を開催する。本会議の主な目的は、ASEAN 伝統的医薬品およびサプリメントの協定と付属文書を完成させ、承認することである。これらの文書は 2017 年 2 月に ASEAN 経済閣僚 (AEM: ASEAN Economic Ministers) より採択され署名を受けることを目指している。ASEAN 諸国が協定の実質的な導入に備えるべく、科学委員会は技術的能力の構築活動を ASEAN 加盟国に呼びかけていく。こうした活動には、適正製造基準 (GMP)、強調表示要件、安全性データ要件、安定性試験などが含まれる。

中国

健康食品の命名に関する新規制

中国食品医薬品局 (CFDA: China Food and Drug Administration) は、健康食品の命名に関する新たな要件について通知した。生理作用を示唆する製品名のついた健康食品は、2016 年 5 月 1 日より製造が禁止される。準拠していない製品については猶予期間が企業に与えられており、その間は旧製品名と新製品名の 2 つを使用することができる。旧製品名のフォントサイズは、新製品名のフォントの半分未満の大きさにしなくてはならない。2017 年 1 月 1 日より、旧製品名を表示することはできなくなる。

韓国

韓国で機能性食品成分の範囲が拡大

2016 年 3 月に、韓国の食品医薬品安全庁 (MFDS: Ministry of Food and Drug Safety) は、「健康機能食品に関する条例」の改正を発表した。これは、健康機能食品の機能性成分の範囲を拡大することを目的としている。新規制では、追加された 8 つの機能性成分について特定の基準および仕様が制定

されている。8 つの機能性成分とは、ラフィノース、カンテン末、クレアチン、加水分解乳タンパク、メシマコブ、トマトエキス、コンニャクイモエキス、ナツメエキスである。改正条例についての公開諮問は 4 月に終了しているが、同条例の施行日はまだ決定されていない。

遺伝子組換え食品のラベル要件がすべての食品に対象拡大

2016 年 4 月に、MFDS は 遺伝子組換え食品のラベル基準改正案を発表した。本改正案は、遺伝子組換え食品のラベル要件を、遺伝子組換え DNA または遺伝子組換えタンパク質を配合するあらゆる食品 (加工食品、食品添加物および機能性健康食品を含む) にまで拡大することを目的としている。新規性の施行日はまだ決まっていない。

フィリピン

FDA および DoH がサプリメント企業に悪質な販売促進や広告を行わないよう要請

メディアでサプリメントの悪質な販売促進や広告が増えてきていることに対応するべく、フィリピン FDA は先日、回覧 (No.2016-001) を発表した。これは、2015 年 2 月の、あらゆる種類のマスメディアおよびソーシャルメディア、広告用掲示板および公共交通機関のブレースメント広告に関するガイドライン覚書を補強するもので、企業に対し、不明朗、虚偽または誤解を生むような強調表示を行ったサプリメントの販売促進を阻止する目的がある。

<http://www.fda.gov.ph/attachments/article/302951/FDA%20Circular%202016-001.pdf>

タイ

新たな食品表示法

2016 年 12 月 2 日より、タイの製造業者および輸入業者は、タイ公衆衛生省通知 No.367 (2014 年) に記載されている新たな食品表示要件を準拠しなければならない。当該規制が施行されると、包装済食品については次のようなラベル要件が増えることになる：

包装済食品のラベル文書はタイ語で表示しなくてはならない。

ラベルには、保存期間が 90 日未満である場合は年月日とともに「消費期限」の文字を記載するか、保存期間が 90 日以上である場合は年月日を記載しなければならない。

食品に 8 種類のアレルゲンまたは過敏性物質 (グルテンを含むシリアル、甲殻類、

卵、魚、ピーナッツ、大豆および大豆製品、牛乳および乳糖を含む乳製品、堅果、10 mg/kg 以上の亜硫酸塩など) が含まれる場合は、その旨を表示しなければならない。

台湾

TFDA が健康食品の手数料を見直し

台湾では、健康食品の登録を行い、手数料を支払って 5 年間有効となる許可を取得していない限り、健康食品を製造または輸入することができない。

台湾は先日、健康食品の認可申請に関する規制を改正し、手数料システムや登録を担当する当局に関する詳細な指示を制定した。当局の名前は「健康食品諮問委員会 (Health Food Advisory Council)」から「健康食品レビューパネル (Health Food Review Panel)」に変更された。

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=19517&chk=27525b6b-05ce-48f2-9672-8950c8b91ebb¶m=pn&cid=3&cchk=46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.Vy2OWmNXVki>

欧州連合

医薬品として販売されていたクランベリー製品が禁止される可能性

クランベリー由来のプロアントシアニンに関する健康強調表示が承認されなかったこと、また少量で販売されているクランベリー配合の医薬品が市場で増大していることを受け、フランス医療用品衛生安全管理機構 (ANSM) は欧州委員会に、こうした製品が医薬品の定義に合致しているか疑問を投げかけた。この疑問に答えるべく、欧州委員会は現在、ある法案に関する作業を進めている。この法案は、こうしたクランベリー製品が欧州委員会指令 No.93/42/EEC の第 1 条 2 項に定められた医薬品の定義に当てはまらないことを示唆している。これは、自社製品の効能を伝える新たな手段を模索する企業に対する新たな警告である。

EFSA が第三国からの新規食品・伝統食品に関するガイダンス文書案について業界と検討

2016 年 4 月に、欧州食品安全機関 (EFSA: European Food Safety Authority) は第三国からの新規食品および伝統食品

に関するガイダンス文書案について、ブリュッセルで関係者会議を開催した。本会議は、2つの文書について関係者と意見交換することを目的としていた。これら文書については、その後EFSAの専門家が最終ガイダンス文書の発行に向けて検討する。新規食品申請の新しい手順に関する

EFSAのオンラインセミナーも今年末に予定されている。

EFSAがビタミンDのDRVについて、公開諮問のため意見案を公開

EFSAは、ビタミンDのDRVを成人については15 µgに維持し、最近の文献で見られる参照摂取量を増加させる傾向を追わないようである。EFSAは、この摂取量において成人集団のほとんどが、血清25(OH)D濃度は目標とする50nmol/Lに近いまたはそれ以上に達すると考えている。

本意見は5月16日まで諮問のために公開されている。

衛生に関する規則・条件をサプリメントに適用

欧州委員会は、動物由来の食品に関する特定の衛生規則を定めたEC規則No.853/2004の付属文書を改正した。本規制は、ゼラチンやコラーゲンを配合しているサプリメントに適用され、さらにコンドロイチン硫酸やヒアルロン酸、その他の加水分解コラーゲン製品、キトサン、グルコサミン、アミノ酸といった高度に精製した製品にも適用される。上記成分を配合している製品は、使用する処理方法によって公衆衛生リスクを取り除いていると保障しなければならない。

欧州連合で2014年2月に懸念が寄せられたことを受け、本改正では人毛をアミノ酸製造の原料として使用することを禁ずることについても明確化している。

欧州加盟国がモノコリンKの使用について警告

フランスとベルギーに続き、今度はドイツがモノコリンK/紅色酵母米の使用について警告を発している。BVL（消費者保護・食品安全局）およびBfArM（医薬品・医療機器局）の共同専門委員会が先日、1日あたり5mg以上のモノコリンKを配合している製品は医薬品として分類すべきだという結論に達した。その結果として、1日あたり10mgのモノコリンKを含有す

ることが許可されてきた紅色酵母米の健康強調表示は、ドイツでは今後使用できないことになった。

2015年6月に、欧州委員会はモノコリンKを配合している食品は健康強調表示規制から除外すべきだと示唆した。そのかわりに、製品ラベルに警告文書を表示することが提案された。専門家グループを招集し、委任法令によってラベル法案を改正しなければならない。

医療専門家とのコミュニケーションは、健康強調表示規制の範囲内または範囲外か。

先日、ミュンヘン地域裁判所から欧州裁判所に予備判決の要請があった。栄養・健康強調表示規制法では、間接的な営利的コミュニケーション（医療従事者向けのものなど）は当該法律の適用対象となるかどうかについて確認したいとしている。裁判所の結論は、現在の企業間の商慣行に大きな影響をもたらす可能性があるため、業界は首を長くしてこの結論を待っている。

欧州委員会が小児用サプリメントに使用する2種の新規食品を承認

欧州委員会は、特に小児を対象としたサプリメントに使用する新規食品成分としてラクト-N-ネオテトラオースと2'-O-β-D-ガラクトースを承認した。

本決定は、以下のリンクから参照できる。
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2016_07_0_R_0008
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2016_07_0_R_0007

カフェインについて合意に到達

数ヶ月にわたる議論を経て、保留となっていた4種のカフェインの強調表示が、ついに2016年4月、食品法常任委員会合意に達した。承認案は、消費者が摂取できるカフェイン量についてのEFSAの意見を考慮に入れている。本文書案は、欧州議会と欧州理事会の承認を受けなければならない。反対がなければ、当該強調表示は10月ごろに使用が可能になるとと思われる。

食品添加物に関する優先順位の計画表を設定

欧州委員会は一連の食品添加物（ソルビン酸[E200]、ソルビン酸カリウム[E202]、ソルビン酸カルシウム[E203]、クロロフィリン[E140ii]、銅クロロフィル[E141i]、銅クロロフィリン[E141ii]および酸化鉄など）の優先順位を決定した。これは、EFSAが安全性データの欠如や暴露量について懸念を示したことを受け、再評価を行うためである。

委員会は、リスク評価を完了するために必要な新たなデータに関する専用ウェブサイトをも5月末に立ち上げた。企業は6週間以内に、該当する添加物の承認を維持する意向があるか、また新たなデータを提出する意思があるかを連絡しなければならない。新たなデータの提出を希望する企業の一覧が公表される予定である。公表することで、企業間で意見を交換したり、データ提出を調整したりすることが可能となる。

カルシウムの新たな原料に関する科学的意見を要請

EFSAは先日欧州委員会から、銀の原料として銀ヒドロゾルの、また新たなカルシウム原としてDL-リンゴ酸カルシウムの、安全性およびバイオアベイラビリティに関する科学的意見を求められた。EFSAは、今後数ヶ月のうちに結論を用意する予定である。

ベルギー

ベルギーが重金属の条件を改正

ベルギーは欧州委員会とEU加盟国に対し、サプリメントに含まれる重金属の最大量を設定した現行法を改定する国王例案について通知した。本改正案では、現在1mg/kgを上限としているヒ素の値を、全ヒ素量として理解すべきだと提案している。この全ヒ素量からは、アルセノベタインの種レベルは差し引かれている。改正案は、2015年に国内でのサプリメントにおける最大量に疑問を呈したベルギー高等保健評議会の提言に従ったものとなっている。停止期間は2016年7月1日に終了する。

ベルギーがビタミンおよびミネラルの上限値改正について諮問

ベルギーの高等保健評議会（Superior health Council）の新たな栄養に関する提言を受け、公衆衛生当局は現在、栄養素および栄養素を添加した食品に関する1992年3月3日の国王例の改正に取り組んでいる。マンガンを除いて、ほとんどの栄養素に関し、最大値の維持または増加が提言されている。ビタミンB₁、B₂、B₅、B₁₂およびビオチンのMLSについては、今後は設定する必要はないと思われる。

フランス

サプリメントのオンライン通知システム“Teleicare”を開始

フランスで、待望のオンラインでのサプリメント通知電子手続きが開始された。

毎月 700 件の依頼を受けるフランス当局 DGCC RF は、企業が行う通知手順を簡潔に、迅速に、そしてさらに透明性を持たせられるようになるのではと期待している。2016 年 4 月 26 日に立ち上げられたこの新システム Teleicare によって、当局が市場に対する理解を深め、植物由来成分のポジティブリストを更新していくことが期待される。詳細な情報は以下のリンクから参照できる（フランス語のみ）：

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/teleicare-teleprocedure>
<https://teleicare.dgccrf.finances.gouv.fr>

トルコ

サプリメントへの使用が許可されている成分リストを更新

MINFAL は先日、委員会の提言に基づいて、サプリメントへの使用が可能な、その他の成分リストを更新し発表した。本リストは、市場アクセス手順を通して業界から提出された要請に基づき、継続的に更新されることが期待されている。

ブラジル

ブラジルが健康強調表示規制を更新

2016 年 3 月 14 日、ANVISA は、健康強調表示規制を更新し、新しく使用条件と仕様を設定した。主な更新の中でも、プロバイオティクス、オメガ 3、食物繊維、大豆タンパクに関する健康強調表示の使用条件における変更が脚光を浴びている。

食品アレルギーを管理するプログラム

2016 年 7 月に食品アレルギーのラベル規制が施行されることを受け、ANVISA はサプリメントを含む食品を製造または保管する施設において、食品アレルギーを管理するためのガイドラインをその成功事例と併せて発行した。ANVISA は 2017 年 4 月 8 日まで意見および提言を受け付ける。ガイドラインは以下のリンクから参照できる：

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/cfa0fd004c3c3aef90bed3feb6b50033/Programa+de+Controle+de+Alergenicos.pdf?MOD=AJPERES>

輸入の新たな電子申請が施行

2016 年 5 月 2 日の時点で、（食品およびサプリメントを含む）輸入申請が、Vicomex と名付けられた新システムを通してオンラインで行うことができる。非電子申請が可能なのは 2016 年 5 月 31 日までである。

チリ

食品の強調表示の使用に関する規制更新について、公開諮問を終了

保健省は 2016 年 4 月 14 日をもって、栄養強調表示および健康強調表示の使用に関する規制更新に対する提言についての公開諮問を終了した。最も注目された提言の一つは、サプリメントにおける健康強調表示の使用を禁止しようとするものであった。

コスタリカ

食品の電子登録を簡素化

コスタリカの保健省は、食品の電子申請手順に関する変更を承認したが、これは手続きにかかる時間を削減する目的がある。今のところ、これらの変更は「低リスク」に分類される食品に限って適用され、手続きに要する時間が 22 日間から 5 日間に削減されることになる。

エクアドル

エクアドルが 6 月までにセーフガード輸入税率を取り下げ

産業大臣は、2015 年に導入され輸入サプリメントに影響を与えたセーフガード輸入税率を 6 月までに取りやめると発表した。一方で、6 月以降は輸入製品を制限する新たな方策を導入するとも発表した。

パナマ

輸入原材料に関する新たな衛生要件

衛生当局（AUPSA）は、原材料の輸入規制を更新した。これには、パナマで食品加工に使用される食品添加物も含まれる。新規制は 2016 年 4 月に施行された。

パラグアイ

輸入食品の電子登録を施行

2016 年 5 月 16 日以降、サプリメントを

含むすべての輸入食品は、電子プラットフォーム VUI（Ventanilla Unica del Importador）を使用して登録しなければならない。

米国

FDA はカナダの食品安全システムが米国と同等のものであると認識

FDA はカナダの食品安全システムが米国（FDA）のものと同等であると認めている。FDA はカナダ食品検査庁およびカナダ保健省と合意書に署名しており、カナダの食品安全システムが同等のものであることを正式に認めている。FDA が外国の食品安全システムを同等だと認めるのは 2 度目のことであり、初回は 2012 年のニュージーランドであった。同様のシステム承認プロセスが FDA とオーストラリア、および欧州委員会との間で進行中である。こうした承認は、外国供給業者検証プログラム（FSVP: Foreign Supplier Verification Programs）を定める食品安全強化法（FSMA: Food Safety and Modernization Act）の影響下にある食品輸入者にとっては、追い風となるはずである。

FDA がより精度の高いプロバイオティクス製品の純度測定法を開発

FDA は、「米国 FDA の科学者たちが、プロバイオティクス製品に含まれる可能性のある有害物質の存在を特定する技術について『概念実証』を提供した」と述べた。この技術では、製品の善玉菌は除外し、製品中の有害な混入物質だけを成長させ標準的な実験方法によって有害な混入物質を検出できるようになる。詳細情報は以下のリンクから参照できる：生きた生物学的製品のより精度が高い純度評価におけるファージリシン LysA2 の開発

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26694451>

FDA が食品成分として販売されていたアカシア（Acacia rigidula）配合製品について警告文書を発行

2016 年 3 月 15 日に、FDA は 6 社の企業に対し、食品成分としてアカシア（Acacia rigidula）を製品のラベル表示に記載していた計 6 つの製品について警告文書を発行した。これらの製品は新規食品成分のアカシア（Acacia rigidula）を配合しており、新規食品成分としてアカシアを使用することについて条件を満たしていないため、FDA は当該製品を違法と

見なしている。栄養補助食品健康教育法などの現行法において、FDA は市場から製品を回収することができるが、当局はまず、こうした製品が不正または不正商標表示製品であることを立証しなければならない。

FDA が中小企業に向けた、オメガ-3 栄養素配合表示に関するガイダンスを発表

FDA は先日、栄養素含量強調表示に関し、業界向けのガイダンスを発表した。（α-リノレン酸、エイコサペンタエン酸、ドコサヘキサエン酸、オメガ-3 脂肪酸等に関する中小企業のための遵守ガイダンス）本ガイダンスは、中小企業が 2014 年 4 月に発表された規則を遵守するための指針として作成された。当該規則は、オメガ-3 脂肪酸を配合する従来食品やサプリメントを含む食品が、特定の栄養素配合強調表示を行うことを禁止するものである。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm484250.htm>

ロシア

ロシア国民のおよそ半数がサプリメントを摂取

2015 年後半に Romira リサーチ会社が行った調査によると、ロシア国民の 45% がビタミンやサプリメントを摂取し、55% がこうした製品に対し否定的であるという。3 年前の 2012 年に行われた調査では、摂取している人が 32%、否定的な人が 67% であった。ビタミンを摂取しているとした人たちの半数以上（51%）は不定期に摂取している。ビタミンとサプリメントを両方摂取している人の 4 分の 1 が定期的に摂取している。回答者の計 27% が、一度だけビタミンを摂取したことがあるという。この数値は 3 年前から比較的に変わっていない。回答者の計 41% がビタミンやミネラルの不足を補給するためにサプリメントを摂取しており、一方で 30% は免疫システムを強化するためにビタミンを摂取しているという。ビタミンやサプリメントを摂取している人の 7% が代謝を向上させる目的で摂取しており、6% は外見を向上させるため、5% が体重を減らすため、4% が筋肉量を増やした後に摂取しているという。本調査はロシア全域の 18~60 歳の 1,000 名を対象に行った。

ロシア連邦院がスポーツ食品およびサプリメントの国内製造を支援

ロシア連邦院（ロシア議会上院）の社会政策委員会は、作業部会会議を開催し、スポーツ食品の国内製造を支援し、ドーピング使用を抑止する手段として選手やコーチのスポーツ栄養に対する意識を高める国家規制について議論した。出席した専門家の間では、スポーツ食品業界は主に 3 つの問題に直面しており、この解決法に取り組んでいかなければならないということで意見が一致した。3 つの問題とは、①成分、食品および特別食品の統一された登録制度の欠如、②運動選手向けの食品およびサプリメントにおける海外製品の優位性、③運動選手、コーチおよびスポーツドクターにおける最適栄養についての意識の低さ、が挙げられる。

さらにスピーカーは、現在ロシアのスポーツ食品市場が、効果の実証されていない製品や、効果のないまたは有害な製品で飽和状態であるという懸念を表明した。こうした製品は申告手順の対象となっているだけで製造業者に製品の組成の公表を要求してはならず、品質が疑わしい製品や効果が低い製品が市場に溢れている。

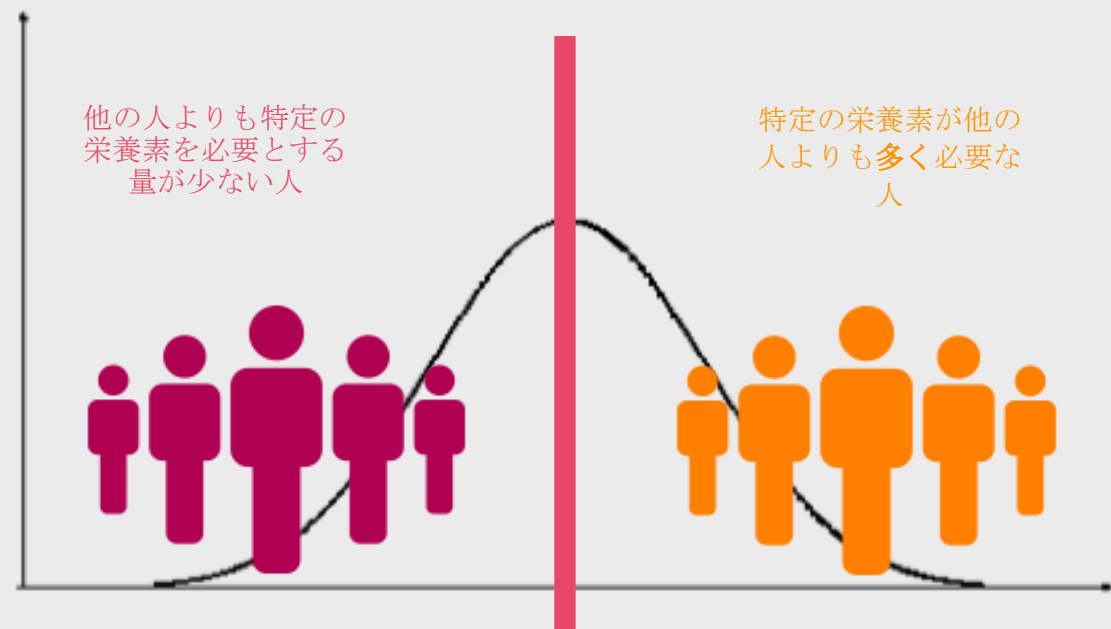
会議では、国内スポーツ食品市場を作り上げ発展させるための方策を取らなければならないという結論に達した。専門家らは、スポーツ食品市場の大部分を独占するチャンスがロシアにはあると述べた。

連邦独占禁止当局が、サプリメント広告の「医薬品ではない」という警告文書について要件を詳述

ロシア連邦反独占局（FAS: Federal Antimonopoly Service）は警告を出し、サプリメント広告の警告文書に関する規則について強調した。広告に関する法律に従い、サプリメント広告は、その効能に当該製品は医薬品ではないことを述べる警告文書を併記しなければならない。ラジオ広告では、警告について 3 秒以上述べなければならない。テレビ、映画およびビデオ等での広告では、少なくとも 5 秒以上、また画面の 7% 以上を占める警告文を放映しなければならない。その他の種類の広告においては、警告文は広告エリアまたはスペースの 10% 以上を占めていなければならない。

当局はさらに、複数の製品についての広告の場合、警告文の大きさは合計の広告スペースに基づいて計算しなければならないと説明している（例、複数のサプリメントについて言及している広告の場合、一つの警告文でも良いが広告スペースの 10% 以上を占めていなければならない）。

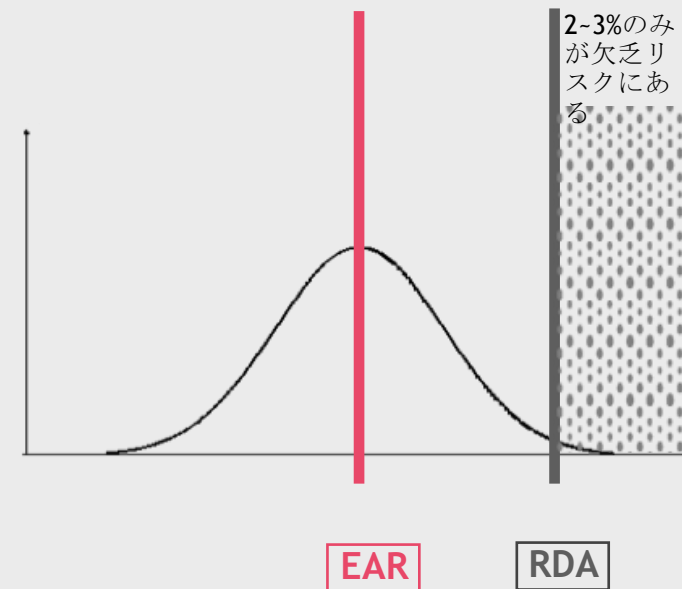
推定平均
必要量
EAR



ある栄養素について、**EAR** と同等の摂取量である場合、この集団は栄養不足のリスクはない

EAR 集団の半数が必要とする栄養素の平均量。集団の半数の必要量と合致する。

EAR ある栄養素について、**EAR** と同等の摂取量である場合、この集団は栄養が不足するリスクを負う



2-3%のみ
が欠乏リ
スクにあ
る

推奨量
RDA

平均より多くの量を必要とする人を含め、ほぼ全ての集団（97～98%）が十分に栄養を摂取するために推奨する量

$$RDA = EAR + 2 SD$$

? なにが
違う?

EAR UL
ULS RDA
AI MLS

EAR
RDA
AI
UL
NRV
SD

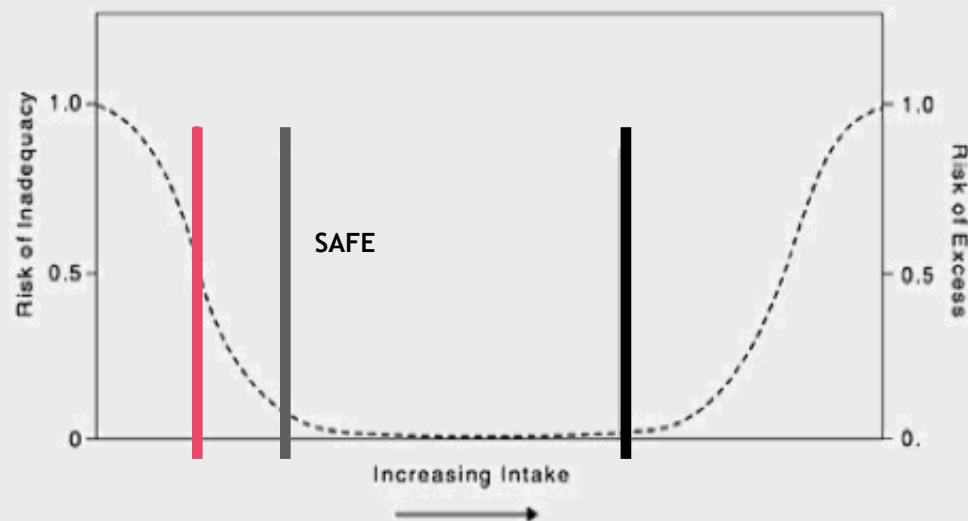
推定平均必要量 (Estimated Average Requirement)
推奨量 (Recommended Dietary Allowance)
目安量 (Adequate Intake)
耐容上限量 (Tolerable Upper Intake Level)
栄養素等摂取目安量 (Nutrient Reference value)
標準偏差 (Standard Deviation)

目安量
AI

栄養素によっては、正確な **RDA** を設定するのに十分なデータが存在しない場合がある。こうした場合においては、多数の健常人の食事記録を分析して**目安量 (AI: adequate Intake)** を設定し、特定の栄養素がどれくらい摂取されているかを見極める。**RDA** と同様、**AI** は個人の栄養摂取目標として使用されることができる。

耐容
上限量
UL

栄養摂取量は時として過剰摂取となり、栄養過多につながる可能性がある。この量以上に普段から摂取していると、有害事象のリスクにさらされる恐れがある。**UL** は推奨摂取量ではない。**UL** は栄養素のリスク評価に基づいており、無毒性量 (**NOAEL: No Adverse Effect Level**) や最小毒性量 (**LOAEL: Lowest Adverse Effect Level**) の設定、可能性のある有害事象の根拠や重症度に関する不確実性因子 (**UF: Uncertainty Factor**) の応用などが含まれる。



EAR

RDA

UL

サプリメント
の許容上限摂取
量

ULS

サプリメントの許容上限摂取量 (**ULS: Tolerable upper intake from supplements**) は、次のように計算する：**ULS=UL-ICF** (従来食品からの摂取量：**Usual intakes from conventional foods**)

最大
摂取量

MLS

サプリメントに配合されている各栄養素の欠乏リスクと過剰摂取リスクのバランスをとった最大量。**MLS** が有害事象につながることはないと予想される。

栄養素等
摂取目安
量

NRV

表示目的で設定される。
多くの場合、**NRV** は **RDA** に近い値となる。

?

なにが
違う？

EAR **UL**
ULS **RDA**
AI **MLS**

AI
UL
ULS
NRV
ICF

目安量 (Adequate Intake)
耐容上限量 (Tolerable Upper Intake Level)
サプリメントの許容上限摂取量 (Tolerable Upper Intake Level for supplements)
栄養素等摂取目安量 (Nutrient Reference Values)
従来食品からの摂取量 (Intakes from Conventional Foods)