

世界の終わりではない!

10年前の2005年、コーデックスのビタミン・ミネラルサプリメント指針が採択された。コーデックス栄養委員会で何年にもわたる議論が行われた後、一つの国際文書がコーデックス委員会によって採択され、今後の規制におけるさまざまな面でサプリメントをどう扱っていくかという方法を決定づけるものとなった。

我々の業界で二度と目にしたくないと思うようなものもあった。しかし、我々は困難を乗り越え、規制の中心に科学を位置することの重要性を説き、時間をかけて政府は合意を取り付けていった。こうしてすべてのコーデックス政府から指針の承認を取り付け、CAC/GL 55 - 2005 というシンプルな番号が付けられることになったのだ。

この指針が達成したものとは何であったのだろうか?最初の、そして最大の功績は、我々の業界カテゴリーが世界の規制の地図上にうまく配置されたことにある。我々の業界カテゴリーは2005年以来、世界中から多くの攻撃にさらされてきたが、コーデックスはそれを守ってくれる議論の拠り所となってきた。

第二に、ビタミンやミネラルの最 大値を設定する根拠として RDA を今も使用しているのは、世界的にも非常に限られた国だけとなったことが挙げられる。多くの国がRDAだけによって低い制限値をサプリメントに課していた当時は状況が違っていた。しかし、指針ができたことで、これは認められないやり方であり、ビタミンやミネラルの最大値を設定する根拠には科学的リスク評価を用いるべきであると明示されたのだ。

第三は、IADSA が立ち上げられた 1998 年にそうであったように、業界が世界的な課題に立ち向かっても、世界全体でともに協力しあうことで、変化を成し遂げ、前向きな結果を得ることは可能だと明らかになったことである。

IADSAの外では、「コーデックス指針が採用されたら、空が落ちてしまう(世界の終わりだ)」と主張した人がたくさんいた。しかし、空は落ちていない。

International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations International Non-Profit Organisation 50 Rue de l'Association, B-1000

Brussels -Belgium Tel: +32 2 209 11 55 Website: www.iadsa.org





規制ニュース

ASEAN

ASEANTMHS 製品ワーキンググループの標準化・品質管理諮問評議会 (ACCSQ) に関する最新事項

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(THMS PWG: Traditional Medicines and Health Supplement Product Working Group)は 2015 年 10 月 12~16 日にフィリピンのマカティ市で、第 24 回会議を開催した。本会議では、法的拘束力のある協定に対するインドネシアの懸念と ASEAN-X オプションについて引き続き議論が行われた。ASEAN-X オプションとは、インドネシアがこの協定から脱退することを意味している。最終段階で、インドネシアはサプリメントと伝統的医薬品両方における法的拘束力に合意し前進することを決心した。インドネシアの規模を考えると、これは大きな前進である。

TMHS PWG は現在、(技術的な付属文書と併せて)協定をまとめ、承認段階に入っている。ASEAN 加盟国は法的な検討も併せ、作業を進めることになる。3月には法的文書の承認を行うべく、作業部会間会議が開催される。全世界の業界にとって素晴らしい結果であるが、アセアン健康補助食品業界団体連合会(AAHSA: ASEAN Alliance of Health Supplement Associations)が率いる ASEAN の作業は完了からはまだ程遠いことは明らかである。次の段階は本協定の施行であり、これは ASEAN 統合過程において重要な部分である。

ASEAN コミュニティを設立

東南アジアの首脳陣がこの着想に合意してから 13年の月日を経て、欧州連合および北米よりも人口が多く多様な文化・歴史を有する地域において、2015年 11月 22日に統一経済コミュニティが設立された。

マレーシアのクアラルンプールで、10 カ国の ASEAN 加盟国が宣言に署名した。6 億 2500 万人の人口と 2 兆 6000 億 ドルという総合的な経済規模を誇り、ASEAN は世界で 7 番目の大規模経済コミュニティとなった。

インドネシア

加工食品の広告は、販売許可後に限定

加工食品の広告は、国家当局からの販売承認が下りてからのみ許可されることになるかもしれない。広告に含まれる情報は承認されたラベルに準拠したものでなくてはならず、正確であること、また誤解を生むようなものであってはならない。本規制案は、「天然」「~のみ」「より多くの~」「ヘルシーな/スマートな」といった文言の使用に関する特定要件についても設定しており、「マジックのような(magic)」、「現代の(modern)」、「新発見の(new discovery)」といった言葉の使用を禁止している。

本規制案は、広告に医療従事者、宗教指導者または公務員の出演を禁止しており、さらには医療従事者や公務員の役を演じることについても禁止している。

https://members.wto.org/crnattachments/ 2015/TBT/IDN/15 3693 00 x.pdf

フィリピン

サプリメント規制の指針案

フィリピン FDA (PFDA) の食品局は、サプリメント規制の指針案について作業を進めている。指針案の第一版では、本文書に幾つかの矛盾が見られており、ASEAN 協定がきちんと導入されるよう、本業界が一層努力しなければならない必要性を説明している。フィリピンは ASEAN TMHS 会議でも医薬品部門に代表を送っていたが、食品部門には出席しておらず、これは現在の矛盾を表しているように思われる。

中国

中国食品安全基準の更新

国家健康家族計画委員会(NHFPC: National Health & Family Planning Commission)は、2010年以来およそ 5,000 件の国内食品安全基準を改定する作業を進めている。それ以来、NHFPC は 600 件以上の新規および改定食品安全基準を発表しており、さらなる案件について現在も審議およびレビューが行われている。2015年 10 月には、135 件の新規食品安全基準が発表され、その中には食品添加物、栄養強化添加物および栄養強化食品、汚染物質と食品成分の試験方

法、食品接触物質および関連製品の製造に関する一般的衛生手順などが含まれている。

食品安全法の施行に遅れ

健康食品・サプリメントに関し、中国での通知システムを導入する規定の次のステップに遅れが生じている。中国での製造および中国への輸出を行っている企業にとって難題をもたらす法案が回覧されているが、2016年まで進捗はない見込みである。

CFDA が食品安全システムを強化

新たな食品安全法をより効率よく施行し、国民の安全を効果的に守るべく、CFDA は食品安全システムの監督強化を検討している。食品安全システムそのものの基盤や、食品製造者や輸出入者の責任、第三者または業界関係者の関与や、侵害者への罰則などに焦点を置いた変更となる。変更を設定したこの対策案は、公開諮問のために公開されている。

インド

亜鉛が汚染物質リストから除外される可能性

インド食品安全基準局(FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India)は先日、汚染物質リストから亜鉛を除外する案について、意見を募集した。異論または提案があれば、2016年1月13日までに提出する。

パキスタン

パキスタンにハラルフード当局を設置する必要性

パキスタン国民議会は2015年12月初旬に、ハラルフードの諸外国との輸出入や州間の通商貿易促進を目指し、ハラルフード関連当局を設置する法案を提出した。パキスタンのハラルフード関連当局は、ハラルフードおよび加工品の通商貿易・輸出入に関する政策・戦略・促進プログラムの策定および施行、イスラムルールに基づいたハラル基準の提言、ハラル製品の承認過程の策定および提言、ハラルフード・ロゴマークの承認、ハラル製品および加工品の査察および試験といった任務が課されることになる。

法案によると、本基準は食品チェーンの各段階で遵守すべき基本的要件を決定するという。当該法案の対象となる製品には、サプリメントや食品添加物、酵素も含まれる。

台湾

台湾 FDA がサプリメントの出荷方針を改定

台湾食品医薬品局(TFDA: Taiwan Food and Drug Administration)は先日、現行のサプリメント出荷方針を改定すると発表した。2015年12月1日より、個人の使用目的で輸入される錠剤やカプセル形状をした食品の量は、1200錠(最高12ボトル)から36ボトルに調整される。当該規制に違反する者には罰金が課される。個人使用目的で台湾に輸入された製品を再販することはできない。

韓国

韓国 FDA が新規食品添加物基準について諮問

韓国 FDA は、食品添加物の区分システムを国際基準に合わせると発表した。現行のシステムでは、添加物を「天然」または「合成」であるかによって区分している。新たな規則下では、31 種類の専門的機能に分類されることになる。現行のリストには 605 品目の化合物が掲載されているが、ネオテームの追加と、クエン酸第一鉄ナトリウムの新たな指定によって 607 品目に拡大されることになる。新基準についての意見は 2016 年 1 月 27 日まで受け付ける。

ニュージーランド

ニュージーランドが自然健康食品の規制案について諮問

本法案の第三読会をイースター前に行うことが期待されている。どの規制や通知が、ラベル要件、認可自然健康食品の製造および販売に関連する手数料、健康強調表示の裏付けとなるエビデンスの種類および品質、製造要件、認可成分、認可される健康強調表示についてどういった条件等を制定するかについて、意見を募集している。諮問は 2016 年 2 月 5 日に終了する。

オーストラリア

1ドル相当のニコチンアミドが、2ドル分の医療費削減を可能に

2015 年 11 月に議会のメンバーおよび上院議員に提示された新たな健康関連製品の経済性評価によると、1 ドル相当の B 群ビタミンのひとつであるニコチンアミドが 2 ドル分の医療費を削減できると発表した。この経済モデルは ONTRAC 試験(非メラノーマ皮膚がんの再発予防効果を検討した臨床第Ⅲ相試験)に基づいており、『ニューイングランド・ジャーナル・オブ・メディシン(New England Journal of Medicine)』誌で発表されたオーストラリアの論文によると、新たな皮膚ガンのリスクが 23%減少するという。

A Phase 3 Randomized Trial of Nicotinamide for Skin-Cancer Chemoprevention. N Engl J Med 2015; 373:1618-1626, 22 October, 2015, DOI:10.1056/NEJMoa1506197

フランス

1日あたり 1 mg を超える量のメラトニンは医薬品扱いに

メラトニンの調剤について明確さが欠如していたが、これが終了を迎える。

有毒物質のリストⅡに分類される当該成分は、1 mg 超の投与量には処方箋なしに販売することができない。さらに、処方箋は1年ごとに更新しなければならない。

2013年にイタリアやスペインでも、1 mg/日という使用制限を定めた同様の規制が取られることになった。2011年に EFSA は、就寝時間間際に摂取したメラトニン 1 mg による、メラトニン摂取と睡眠導入時間の短縮化に関する機序および関係性を認めた。

当時メラトニンを医薬品として考えていた EU 加盟国の間で、メラトニンの健康強調表示認可について多くの懸念が上がった。この問題に対応するべく、EU 委員会は認可済み強調表示リストを設定する規制に備考を追加し、健康強調表示に関する決定は当該健康強調表示が表示されている成分の販売を認めるものではなく、当該成分が食品に使用できるものか、あるいは特定の製品を食品と分類するかという決定であると明言した。

ノルウェー

ビタミン・ミネラルサプリメントのノルウェーへの輸入が困難に

ノルウェーで認可されているよりも高濃度のビタミン・ミネラルを配合している製品の輸入が、偽造医薬品に関する EU 司令 No.2011/62 の下、禁止された。本司令では偽造医薬品を、(a) 包装や表示、製品名、賦形剤などの成分や、こうした成分の濃度などに関する組成等の製品の特定(b) 製造業者、製造国、原産国または医薬品市販承認取得者等の供給源、(c) 使用された流通経路に関する記録や文書といった履歴、等の情報を不正に提示した医薬品と定義している。

ノルウェーの食品安全科学委員会(VKM)が、ノルウェー市場で発見された「その他の成分」の安全性について、 最初の意見を発表

ノルウェー食品安全科学委員会(VKM)が先日、予測していたその他の成分のリスク評価 44 件のうち、12 件を発表した。EPA、DHA、DPA、L-カルニチン、L-カルニチン L-酒石酸塩、コエンザイム Q10、カフェイン、イノシトール、タウリンなどが含まれる。市場で発見された一定の量について、リスク評価が行われた。ノルウェーの取り組みは、耐容上限量(UL)の設定を目標としたモデルとは明らかに異なっている一方で、このアプローチは興味深く、ほとんどの事例において、市場で販売されていた成人用のサプリメントに含まれていた量では安全性の懸念を引き起こすことはないことを確認している。これらリスク評価の結果は、その他の成分の国内規制の基盤となる。

スイス

EU 規制に対応するサプリメント条例

スイスは EU と WTO に対し、EU 法の構造に対応したサプリメント関連新法を通知した。この通知は、スイスが行っている食品法の総合的な見直しの一環である。一連の法案が承認されれば、サプリメントは一般食品として規制されるようになり、特定規制の下管理されることになる。サプリメントに関する新規制 (VNem: Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem)) の下では、サプリメントはこれまでと異なり、特別食品または特別な栄養が必要

な人のための食品としてはみなされなくなる。この新法の基本的要素には、最大量を設定した栄養素のポジティブリスト(付属文書 1) および認可された化学形態、その他の物質(ルテイン、コエンザイム Q10 等)のポジティブリスト、植物由来成分のネガティブリストが含まれている。このリストはドイツの植物由来成分リストを元にしており、承認されて Belfrit リストに掲載されている植物由来成分も含まれている。生きている微生物に関する基準も提案されている。

トルコ

MINFAL がサプリメントの規制および公式声明の改正を発表

サプリメント規制およびサプリメント関連規則を設定する公式声明の改正が長く待たれていたが、過去2年間にわたって業界が直面していた主要な課題の一つを解明しようとするIADSAの努力が報われることになった。変更の一つには、市場アクセス手順の単純化や、数多くの(とりわけ許容値に関する)主要規制要件の改善、2016年12月まで新規定の導入延期などが含まれている。

欧州

栄養強調表示および健康強調表示規制を見直すロードマップ

EU の栄養強調表示規制および健康強調表示規制が施行されてから 8 年経ち、欧州委員会は植物由来成分の健康強調表示および栄養素プロファイルに焦点を当てたロードマップを作成した。このロードマップは評価過程の第一歩であり、評価の目的、内容および適用範囲の概要を示している。関係者は関連サイト上にて、意見を提出することができる。この動きは、サプリメントにおける植物由来成分の将来的な使用を定義づける重要な一歩となると思われる。

さらに、健康強調表示と伝統的生薬製剤との法的要件の違いにより、欧州委員会は2010年9月に、植物由来成分とハーブ成分の健康強調表示の評価を続けることは不可能だと決定していた。それ以来、これらの強調表示については、欧州委員会と加盟国がこの問題にどう対処するか決定するまで保留にされたままの状態が続いている。

新たな新規食品規制を発表

新たな新規食品規制が欧州議会と欧州理事会より最終的に承認された。複雑で、費用と時間がかかるとみなされていた現行プロセスについての非難に対処する目的で、何年も議論が行われていた末の結論であった。この目的を達成するべく、EFSAが関与する中央承認システムを設置し、新たな申請の科学的リスク評価を整備していく。データ保護規定も新規制に含まれることになる。新しく作成した科学的根拠や独自のデータは、新規食品が承認されてから5年間は他の申請のためには用いることができなくなる。

新規制は、以下から参照できる: http://eur-lex.europa.eu/legal- content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R22 83&from=EN

南極オキアミから抽出したリン脂質が豊富なオイルのサプリメントへの添加を承認

先日、新規食品法の第 4.2 条において、南極オキアミ(Euphasia superba)から抽出したリン脂質が豊富なオイルが承認され、欧州委員会または加盟国から反対意見が出なければ新規成分として販売されることになる。この申請は 2014 年 2 月にフィンランドの食品安全局(Evira)に提出されており、2014 年 12 月 3 日に EU 加盟国に提示されていた。この新規成分は、以下の条件下でサプリメントへの使用が許可されている:一般集団(EPA+DHA の最大配合量、1 日の摂取量あたり 3000 mg)、妊婦および授乳中の女性(1 日の投与量あたり 450 mg)

欧州がサプリメントの PAH 制限値を設定

業界努力を受け、サプリメントにおける PAH(Polycyclic Aromatic Hydrocarbon:多環芳香族炭化水素)の制限はサプリメントの2つのカテゴリー(植物由来成分およびそれらの製剤が含まれるサプリメントと、プロポリス、ローヤルゼリー、スピルリナまたはその製剤が含まれるサプリメント)に限定された。新規則を遵守していないが、2016年4月1日より前に合法に上市されているサプリメントについては、賞味期限まで販売することができる。欧州委員会によると、植物由来成分を配合している、あるいは植物由来成分を原料としているサプリメントに、高濃度のPAHが配合されていることが報告されている。そのため、こうした製品に含有されるPAHの最大値を設定することは適切であるとみなされた。

閉経後女性を対象としたイソフラボン配合サプリメントの安全性

閉経後女性のサプリメント摂取によるリスクについて、EFSAの意見が待たれていたが、2015年10月に、サプリメ

ントに配合される大豆およびムラサキツメクサ由来イソフラボンの安全性について、結論が出た。これは閉経後女性向けのサプリメントに現在使用されている摂取量に基づいた結論である。EFSA はドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) からの評価依頼を受け、閉経周辺期および閉経後女性によるサプリメント中の単離イソフラボン摂取に関連した健康リスクの可能性を調査していた。特に、乳腺、子宮および甲状腺における有害な影響の可能性に焦点を当てた。

さらに、EFSA は目標母集団の推定暴露量の提示と、可能であれば安全摂取量についても助言を求められた。EFSA の意見は以下のリンクから参照できる:

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4246

カルミン(E120)、パルミチン酸アスコルビル(E304i および E304ii)、タウマチン(E957)に関する EFSA の意見

EFSA は先日、3 品目の食品添加物の安全性評価について、結論を発表した。

カルミン、コチニール、カルミン酸(E129)。この着色料は、カテゴリー17.1(固形)において 300 mg/kg、カテゴリー17.2(液体)において 100 mg/kg、カテゴリー17.3(チュアブル錠およびシロップ)において固形であれば 300 mg/kg、液体であれば 100 mg/kg の使用が許可されている。

パルミチン酸アスコルビル(E304i および E304ii)。報告されている使用法および使用量での食品添加物としてのパルミチン酸アスコルビル(E304i) およびステアリン酸アスコルビル(E304ii)の使用について、EFSA は必要量のサプリメントに配合が許可されているこれら抗酸化剤について、安全性の懸念を提示していない。

タウマチン(E957)。EFSAによると、400 mg/kgという使用量でカテゴリー17.1 および 17.2 等の別の食品カテゴリーで使用を拡大する案について、安全性の懸念はないとしている。現在当該甘味料は、カテゴリー17.3 において 400 mg/kgという使用量で認可されている。

EFSA が乳幼児および小児を対象としたサプリメントに配合される 24 品目の添加物を評価する予定

欧州委員会から、乳幼児および小児向けのサプリメントに配合する食品添加物の規制案作成に関する依頼を受け、EFSA はこれらの年齢層向けにサプリメントへの使用を許可できる可能性のある 24 品目の食品添加物を評価する作業計画を確認した。現行の添加物関連法では、こうした年齢層を対象とした製品への添加物の使用を考慮していない。本法案は、特定の添加物の使用を認可し、それによりサプリメントとして処方されるビタミン、ミネラルおよびその他の成分の摂取を推奨する加盟国の要望に対応したいとしている。EFSA の意見は 2019 年に発表される予定である。一方で、市場に出ている製品ステータスがはっきりとしていない状況を考えると、欧州委員会は EFSA の結論が出る前に法律の制定に向けて前進する可能性もある。

湾岸協力会議(GCC)

GCC が食品添加物規制を採用

2015 年 11 月 5 日に、湾岸協力会議の GCC 標準化機関(GSO: GCC Standardization Organization)は、食品への使用が許可されている添加物に関する新規制を承認した。

本文書は以前の基準に置き換えられる。残念なことに、新基準は必ずしもコーデックス GSFA 基準と一致しているとは限らない。

連邦政府基準化計測庁(ESMA)が栄養表示の手順について WTO に通知

連邦政府基準化計測庁(ESMA: Emirates Standardization Metrology Authority) は先日、サプリメントに適用される栄養表示の改正規則案について、WTOに通知した。本案では特にビタミンの量について言及しており、表示している値からの逸脱は5%±20%にすべきだとしている。

アルゼンチン

食品のオンライン登録が施行

アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局 (ANMAT) は、食品管理に関する連邦情報システム (SIFeGA) を導入し、これにより、サプリメントを含む食品やその食品施設の電子登録が開始されることとなった。より効率的かつ迅速な登録を目指している。本システムは、2015 年 11 月 30 日に施行された。

食品ラベル管理に関する新規制

貿易大臣は2015年10月に、食品やサプリメントなど、衛生監視下にある製品のラベル管理システムを承認した。この新規制は、ANMATの製品登録作業に加え、サプリメントに対する方策として、販売前に製品ラベルを管理する方法を確立したものである。

太平洋同盟

統一化に向け一歩近づく

2015年10月にコロンビアで太平洋同盟企業家評議会(CEAP)の第7回サプリメント部門会議が開催された。

会議では、ビタミン・ミネラルの最大値、GMP、生物活性成分および植物由来成分、「生理学的作用」の定義、太平洋同盟の4カ国におけるサプリメント業界のプロフィールといった、主要課題が取り上げられた。本提案は2016年中に各政府に提示される。太平洋同盟は本文書の採択に向けて、意欲的な期限で取り組んでいる。

米国

陽性反応のリスクを減らす運動選手用の新しいサプリメント教育アプリ

運動選手の健康や選手キャリアにリスクをもたらす可能性のあるサプリメントについて知識を提供したり警告を発することを目的として 2011 年に開始されたプログラム(Supplement411.org)を強化するべく、USDADA はモバイルアプリを立ち上げた。このアプリにはサプリメントの写真やバーコードスキャナーといった機能がついており、運動選手が興奮剤、ステロイド、ホルモン様物質などの増強成分を配合している製品を簡単に見分けられるようにしている。

FDA は合法なサプリメントと違法な医薬品成分混入製品との混乱を避けるべく、ウェブページを更新

米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)は先日、自身のウェブサイト(リンクは以下を参照)を数ページにわたって更新し、違法な医薬品成分入りの製品についての説明をより正確なものにし、こうした製品をサプリメントとして言及する文言を削除した。米国ハーブ製品協会(AHPA: American Herbal Products Association)からの要望を受けて実施された。

www.accessdata.fda.gov/scripts/sda/s dnavigation.cfm?sd=tainted_supplemen ts_cder www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/ Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/default.htm

更新したページ上で、FDA は違法製品に関する懸念を喚起し、消費者に特定の製品を使用する前には注意するよう呼びかけた。

重篤な疾病を対象とした違法製品に関する FDA データベース

FDA は重篤な疾病の治療または予防を目的とした製品を不正に販売している会社を特定した、新たな施行当局データベースを立ち上げた。

FDAから勧告文書を受け取って30日しても製品の違法販売を中止しない企業名が、当該データベースに勧告文書と併せて掲載されることになる。FDAのウェブサイトに掲載されている勧告文書には、当局は企業のウェブサイト、製品ラベル、カタログ、パンフレット、チラシ、製品の添付文書、オーディオ・ビデオ、インターネットの通信販売、ソーシャルメディアのアカウントをレビューしたと書かれている。

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementAct ions/AdvisoryLetters/default.htm

FDA が商品ラベル上の「天然」という用語の使用に関する公開諮問を開始

「天然」という文言の使用について FDA に調査を依頼した消費者の声に直接対応し、当局は食品ラベルに記載される 当該用語の使用について情報と意見を提出する公開諮問の場を立ち上げた。

この要望において、FDA はヒト用の食品ラベルに記載される「天然」という文言の使用に関し、長期的な方針がないことを言及している。FDA は「天然」という文言を、通常食品に含まれているとは予想しない人工または合成成分(原材料に関係なくすべての着色料を含む)が含まれていない、または添加されていないことを意味するととらえてきた。米国当局は、本方針が農薬の使用のような食品の生産方法や、加熱技術や低温殺菌、X線照射といった食品の加工・製造方法について特に意見を述べるものではないと付け加えた。意見の提出期限は2016年2月10日である。意見は、以下から提出できる:

http://www.regulations.gov/#!submitCom ment;D=FDA-2014-N-1207-0001

米国事業者団体が、FDA のサプリメントプログラム課を「部 (office)」に昇進させる要望

保健福祉長官は先日議会に対し、FDA内の再編成を行い、「サプリメントプログラム課(DDSP: Division of Dietary Supplement Program)を「部(office)」に昇格する要求について通知した。

この決定は米国のサプリメント事業者団体が支持している。事業者団体は、要望を支持する手紙を議会に送り「DDSP の地位を部に昇格することで、FDA はより積極的に法施行活動を行うことができる。また、サプリメントの安全性や FDA の法順守措置に対する認知度が上がり、注目が集まるようになる」と主張した。

司法省とその連邦パートナーが不正サプリメントを一掃

2015年11月半ばに、司法省とその連邦パートナーは、製品ラベルに記載されていない成分を配合したり、虚偽的広告を行っているサプリメントの製造業社および販売業社100社を追跡した。

こうした動きを促進するべく、消費者のために情報画像が作成された。消費者がサプリメントや強調表示の範囲を理解 し、サプリメントの摂取による潜在的なリスクや、サプリメントを摂取する前に医療従事者に確認する質問等を掲載し ている。

FDA が、遺伝子組換えを行った植物由来食品の自主的表示に関する指針を発表

食品製造業社は、自社の食品がバイオエンジニアリングを用いて生産したものかどうかという情報を、自主的にラベルに記載することができる。(ヒトまたは動物を対象とした)植物由来の食品または成分に、バイオエンジニアリングを用いて製造したものかどうかを自主的に表示したいとする製造業者のための FDA 指針が作成された。この指針には法的に強制執行責任はなく、特定の規制や法的要件が引用されていなければ、提言としてのみ使用する。

FDA が「天然」という文言について諮問

FDAは、「天然」という文言の使用に関する明確な規則や、いくつかの食品ラベルへの使用禁止を求める市民からの請願を受け、「天然」という文言の使用について市民の意見を募集している。

この要望において FDA は、食品が着色料や人口香料、または合成成分を配合していないのであれば、この文言の使用には反対していない立場を強調した。

ウクライナ

カザフスタンで議論があった新規食品のサプリメント登録問題について、ウクライナが登録手続きを作成

2015 年初旬に、カザフスタンは製品登録基準を導入した。基準文書には、曖昧な規定が数多く含まれており、結果的に製品登録が保留される。あるいは多くの製品が却下される事態となった。却下された主な理由は、サプリメントと 医薬品の境界線や、製品ラベル要件や技術規制要件の違反であった。委員会は科学報告書要件の草稿作成を提案している。科学報告書とは、カザフスタンにおいて登録申請の際に一緒に提出することが義務付けられている文書の一つである。

この取り組みによって、サプリメントの技術規制を起草する実行可能性についての議論が推進された。

ロシア

ロシアがサプリメント製造業者の査察を強化

ロシアの消費者権利監視機関の Rospotrebnadzor によると、サプリメント製造業者と、サプリメントを販売する薬局 チェーン店に対し、1,300 件以上の査察が 2015 年前半に行われ、3,800 品目以上のサプリメントサンプルが検査され たという。42 のバッチが欠陥品であると判断され、618 件に対し罰金が課された。これは合計で 76 万 4,000 ルーブル (11,000 米ドル=約 125 万円) に相当する。製造業者および薬局チェーンに対する定期検査および事前通告なし の査察は、サプリメントの品質、安全性およびラベルに焦点を当てている。



境界線へのアプローチ

政府がサプリメントと他の製品カテゴリーとを区分する際に、通常考慮している 要因

製品組成

製品の説明

製品の目的

製品の形状(フォーマット)

消費者の認識および使用歴



境界域商品の考え方への取り組み

カナダ

ほとんどの国と同様に、カナダでは要因を組み合わせて製品の区分を特定する。このアプローチで主な要素となるのが、公共(一般消費者)の認識と使用歴である。食品としての歴史的な使用パターンがあり、市場における製品の使用について一般消費者が食品であると認識していれば、この製品は自然健康製品よりも食品であることを示している。



欧州

欧州において、サプリメントは通常の食品を補う食品 であり、栄養素または栄養効果や生理的作用のある濃 縮されたその他の成分源で、単体または混合で、剤型 で販売されているもの、と定義されている。 この定義には、サプリメントを他のカテゴリーと区分

> する **3** つの特徴が含まれている。 製品の目的:食事を補うこと。

製品の組成:濃縮された栄養素および活性成分源製品の形状:摂取量で成形された小さな剤型。製品ラベルに、1リットルまたは1.5リットルの水で希釈することを推奨する指示が記載されている場合がある。この摂取方法の推奨は、少量を摂取するという摂取量の概念と矛盾していることが少なくない。

製品が示唆する特性が医薬品であるか食品であるか 不明な場合は、当該製品は否応なく医薬品として規 制されるべきである。一方で、製品の目的が異なっ ていれば、ある成分が食品にも医薬品にも使用が許 可される例は数多くある。

注:食品およびサプリメント関連法でも、疾病の治療、予防または治癒に関する強調表示を行うことを禁止している。

米国·

連邦食品・医薬品・化粧品法(21 U.S.C. 321(ff)(2)(B))のセクション 201(ff)(2)(B) において、「サプリメント」という単語は特に、「従来食品または食事の単体アイテムとしての使用を目的としたものではない」製品を意味する、としている。液状サプリメントと飲料との境界線問題に取り組む企業の参考となるよう、FDAは 2014 年 1 月に、「液状サプリメントと飲料との区別」および「飲料およびサプリメントを含む食品に添加される成分に関する検討」と題した 2 つの指針文書を発行した。