

# IADSA NEWSFLASH

2018年12月

## 2018年：未来を築く素晴らしい1年

IADSAの中心的な役割は、サプリメント業界にとって堅固な規制と政策の基盤要素を整備することである。業界団体や企業として、業界全体にリーダーシップを示すことが我々の責務である。我々の仕事は、未来を築くために、政府の意思決定者、科学団体およびその他多くの人々と協力することである。

概して2018年は、こうした道のりを進むことができた素晴らしい1年であった。規制や政策において素早く修正を加えることは非常に好ましいことであるが、実際にはなかなかそうはいかない。ほとんどの取り組みは長期的で、一歩ずつのコミュニケーションやパートナーシップによって生まれる。世界で最も大きな国の2つ、ブラジルとインドでは、明らかに前へと向いた機運が生じている。ブラジルの新しく画期的な規制とインドの新規性導入は、世界的な観点から見ても重要であるが、一夜にして成立するものではなかった。中国では、新たな政府機関SAMRの設立が規制変更の新たな重要局面を切り開く可能性があるが、これにも時間がかかる。

一方で、変化を目にするのは規制の分野だけではない。サプリメントに向けた政策が鍵となる。サプリメントに関する各政府の規制に満足しているIADSA加盟団体は非常に少ないが、変化に向けた基盤要素は発展の途上にある。

時は私たちに味方しており、物事が変化していくことは明らかである。変化は、高齢人口の増大という危機において最も顕著になる。変化に対応する準備が整っていないほとんどの社会においては、変化が物事の中核となる。人々が地域社会で生活を続け、州や個人が支払うことのできない高価な介護施設に入らずにすむようにするにはどうしたら良いのだろうか？ 定年後の生活を支えるため、そしてすでに引退した人の生活を支えるのに十分な人を確保できるようにするため、次第に遠く定年まで人々が生産的に働き続けられるようにするにはどうしたら良いのだろうか？

もちろん、サプリメントがこうした質問すべての答えとなるわけではない。しかし少なくとも2018年は、一部の政策立案者の中で、サプリメントが変化に対応するための武器の一部になり得るのではないかと、またそうであるべきだという新しい考えの種が成長を続けた年となった。国家保健予算が危機的状況にある中、人々をより長い期間健康に保つ方法を考える他に政府に選択肢がないことは明らかである。

会員の皆様には、本年中に賜りましたご支援に感謝申し上げます。2019年も、政府や科学コミュニティから尊敬を得られる力強いサプリメント業界を引き続き構築するべく、みなさんと協力していく新たなエネルギーを期待しています。

### IADSA 2019年 年次週間



2019年4月10～12日、オーストラリア・シドニー  
会員は2019年2月28日まで  
<http://events.iadsa.org/event/7>から登録が可能

### IADSA 最新出版物

#### IADSA 最新出版物

“Tolerance for food supplements: An introductory guide” (サプリメントへの耐性：導入ガイド)

<https://www.iadsa.org/resources/39>



(コーデックス委員会：サプリメントに関する国際基準)

<https://www.iadsa.org/resources/34>



# 規制ニュース



## アセアン

### 製造に関する2つの付属文書導入の延期に関する選択肢を検討

ASEAN伝統医薬品サプリメント作業部会（ASEAN Traditional Medicines Health Supplements Product Working Group）は、製造（GMPおよび安定性）に関する付属文書についてのタイの懸念を払拭し、ASEAN合意の最終決定へと進むことを目標に、10月に会合した。タイはこの2つの文書が、同国の中小企業にとっては難易度が高すぎると懸念している。

ASEAN事務局の法務官は新たな選択肢を提示した。これは、加盟国がASEAN事務局長に通知していれば、2つの付属文書の導入を延期することができるというものである。事務局長はその後、他の加盟国に通達する。しかし、決議採択には至らず、来年に議論が持ち越されることになった。

## インド

### 強調表示に関する規則を施行

インド食品安全基準局（FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India）は、包装済み食品業界に強調表示および広告における基準に関する最終通知を発表した。この規制は2019年7月1日からの施行を目指している。

FSSAIが発表した記者声明によると、規制を準拠していない事業者は、「2006年食品安全基準法第53条により、最高100万ルピー（約157万円）の罰金を支払うことになる」。

## 日本

### 食品用器具・容器包装: ネガティブリスト制度からポジティブリスト制度へ

日本は、食品用器具・容器包装について、今まで運用されてきたネガティブリスト制

度から変更しポジティブリスト制度を導入する。

新しい制度は2020年7月から施行される予定である。

## 台湾

### FDAが安定性試験に関する指針を発表

台湾FDAは先日、製品の保存期間や安定性の妥当性検証について示した健康食品安定性試験指針を発表した。

当指針では、製品の品質と安全性に影響を及ぼす可能性のある指標に基づいた試験項目にすべきだと明記している。

詳細情報は以下のリンクから参照：  
<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=24496>



## ニュージーランド

### 自然健康製品法案に新たな希望

2018年初旬にニュージーランドで投票にかけられていた、平議員の発議によるサプリメントに関する法案が取り下げられた。

省庁はクリスマスまでに大臣に報告書を提出し、何らかの修正を加えてどうにかして自然健康製品（NHP）法案を戻すための方法を提言する任務を課せられた。この法案は2017年11月に、第三読会の前に議会から不意に取り下げられていたものである。



## 欧州連合

### トランス脂肪酸の使用を制限

加盟国は12月初旬に、いわゆる第8条によって、サプリメントを含む食品中のトランス脂肪酸の量を制限する委員会の提案を支持した。

第8条は、消費者にリスクをもたらす可能性のある物質の使用を禁止または制限することを委員会に許可するものである。

提案された最大値は、最終消費者が消費する食品中の脂肪100 gあたり2 gに相当する。このEU規則はすべての食品およびサプリメントに適用され、規則を遵守していない製品については、2021年4月1日までの移行期間が設けられる。

欧州議会は、2ヵ月間かけてこの議案を検討する。

当文書は、製造工程で生成されるトランス脂肪酸を世界の食物供給からなくすことを求める2018年5月のWHOの提言に応えたものである。同様の提言は2017年6月に欧州食品安全機関も発表しており、「最新の国内外の提言に照らして、入手可能な科学的根拠の審査に基づき、トランス脂肪酸の食事からの摂取はできる限り低減させなければならない」と結論づけている。

トランス脂肪酸に関する話題は、11月のコーデックス栄養部会でも検討されており、そこではカナダがコーデックス栄養部会の権限において、トランス脂肪酸の低減による様々なリスク管理の可能性についての討議文書の作成を任されていた。

### モナコリンKに関する新たな強調表示を検討

欧州委員会は世界貿易機関（WTO: World Trade Organization）に対し、モナコリンKを含む製品の健康強調表示の承認に関する提案書を通知した。これは、正常な血中LDLコレステロール濃度の維持に関する疾病リスク低減強調表示を検討するものである。この健康効果はモナコリンKを毎日2 mg摂取することで得られると提案されているが、2 mgというのはEFSAが提唱する深刻な有害事象に繋がる恐れのある3 mgを下回る。

しかし一方で、モナコリンKの安全性に対応する前に、欧州委員会がこの意見の採用を進めるかどうかは明らかではない。

### EFSAがグリセロールおよび脂肪酸のポリグリセロールエステルに関するデータを募集

欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）は、グリセロール（E422）および脂肪酸のポリグリセロールエステル（E475）に関するデータを募集した。両成分はサプリメントへの使用が認可されている。

特に必要とされているのが、重金属、およびグリシドールや3-MCPD、トランス脂肪酸などその他成分の含有量に関する技術データである。



詳細情報は、各添加物について以下のリンクから参照できる。

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_improv-additive\\_call\\_20181123\\_datae422.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_improv-additive_call_20181123_datae422.pdf)  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_improv-additive\\_call\\_20181123\\_datae475.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_improv-additive_call_20181123_datae475.pdf)  
 業界は、2019年6月30日までこの要請に回答することができる。

## 欧州裁判所がサプリメントに用いる多環芳香族炭化水素(PAH)の年間最大値に関する嘆願を却下

サプリメントに用いるベンゾピレンに関し、単体で使用する場合は10 µg、他の成分と混合して用いる場合には50 µgという上限値について、欧州委員会に対する異議申し立てが提出されていた。異議を申し立てたサプリメント企業7社がとりわけ主張していたのは、PAHの上限値を設定するという措置の導入を採用する前に、委員会はEFSAへの相談を怠ったという点であった。

委員会に対するサプリメント企業からの異議に対し、先日欧州司法裁判所は、EFSAへの諮問を怠ったことは手続規則の違反とはならないとして却下した。

<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ff3a244f-e438-11e5-8a50-01aa75ed71a1/language-en>

## EFSAが植物由来成分一覧を拡大

EFSAは植物由来成分一覧を拡大すると申し出た。

この調整の目的は、EFSAの植物由来成分一覧を、EFSAや関係者、リスク評価コミュニティ全体が利用できるオープン・ソースツールとして更新し、さらに発展させることにある。

これには、およそ900種の植物の化学組成および毒性に関するデータを収集し、2500種の化学物質の毒性について特徴をまとめる必要がある。

EFSAの植物由来成分一覧は、食品中に含まれるとヒトの健康に懸念を生じさせる天然由来成分が含まれていることが報告されている植物のデータベースである。危険有害性物質の特定を促すことで、サプリメントを含む食品に使用される可能性がある植物由来成分および植物製剤の安全性評価を支援する目的がある。この一覧は製品または成分の分類において、法的または規制効力はない。

本申し出に関する回答は2019年1月31日までとなっている。

## EUが3-MCPDおよびグリシジル脂肪酸の値について諮問

最終消費者向けに市販されている魚油に含まれる、または食品成分として使用されているグリシジルエステル類(glycidyl esters)の最大値設定の可能性について、および遊離型3-MCPDとエステル型3-MCPD(3-MCPDとして表現される)の合計値について、欧州委員会の議論が続いている。グリシジル脂肪酸エステルについては1 µg/kg、3-MCPDについては2500 µg/kgが検討されている。

欧州委員会は諮問を立ち上げた。意見やデータ提出は2018年11月2日を期限としていた。

## 脂肪酸のグリセロールおよびポリグリセロールエステルに関するデータの要請

進行中の添加物再評価プログラムの一環として、EFSAは2つの添加物の再評価に使用する技術データおよび毒性学的データの募集を発表した。これらの添加物は適量でのサプリメントが認可されている。

脂肪酸のモノグリセリドおよびジグリセリド(E471)は、16週未満の乳児を含む全ての人口集団を対象とした食品の添加物として使用される。  
<http://www.efsa.europa.eu/en/consultation/call/181129-0>

データの提出期限は2019年6月30日である。

脂肪酸のショ糖エステル類(E473)は、16週未満の乳児を含む全ての人口集団を対象とした食品の添加物として使用される。  
<http://www.efsa.europa.eu/en/consultation/call/181129>

データの提出期限は2019年12月31日である。

データが欠損していると、添加物から認可リストから削除される可能性がある。

## EUが希釈を必要とするサプリメントへの添加物に関する上限を訂正

EUは先日、転位エラーを修正した。これは、希釈を必要とするサプリメントへの添加物の含有量は、そのまま摂取する形状のサプリメントには今後適用できないことを意味する。

改訂規制も、シロップ状やチュアブル状を、液状および固形サプリメントとして再区分した。シロップおよびチューイングガムは別のカテゴリーに分類されたが、

こうした製品に適用される添加物上限値に関し多くの導入問題が生じることに繋がった。

## 欧州委員会が緑茶の使用を制限

緑茶カテキンの安全性に関する4月のEFSAの

意見に続き、欧州委員会は緑茶に含まれるカテキンの上限値を警告文書と併せて設定する意図がある。この上限値は現在も検討中であるが、EFSAが安全性の懸念を生じさせる可能性がある量として特定した800 mgを下回ると思われる。この制限は抽出成分にのみ適用されると思われ、水で茶葉から抽出した通常の緑茶または摂取する際にさらに調合する必要のない緑茶配合の清涼飲料水には適用されない。

この決定は、ノルウェイ、スウェーデン、デンマークが、高濃度のカテキン、特に没食子酸エピガロカテキン(EGCG)が含まれる緑茶における有害作用の可能性について懸念を表明していたことを受けたものである。

## ベルギー

### 4つの新たな物質について、認可量の範囲を設定

ベルギーは、サプリメントに添加することが可能な物質に関する法令を更新し、特定使用条件が設定されている物質の数が7つになった。

その中で、ベニコウジカビ(*Monascus purpureus*)またはその他のモノコリンKの原料となる物質は、モノコリンKの1日当たりの上限値が10 mgに設定されている。2016年には、ベルギー最高保健評議会がベニコウジカビ含有サプリメントの安全性に関する懸念を取り上げていた。

この新たな法令は、カフェイン、コリン、カルニチン、ルテイン、リコピンおよびユビキノンの上限値も設定している。

<https://www.health.belgium.be/fr/arrete-ministeriel-du-19-fevrier-2009-autres-substances>

### ベニコウジカビに含まれるモノコリンKの今後に関するEUの決定

欧州委員会は現在、モノコリンKの安全性に関するEFSAの知見を検討している。8月にEFSAは、健康強調表示を行うことができるこの成分は、ロバスタチンの有害作用と類似した有害作用による重篤な健康問題を及ぼす可能性があるとしてその安全性を検討した。

欧州委員会によると、EFSAがすでに徹底的なリスク評価を行ったことを考慮すると、この成分を監視リストに入れることは選択肢にないという。

加盟国の中には、EFSAが安全と考えられる量を提示することができていないことを考えると、モノコリンKの使用を禁止したいと考える国がいる一方で、モノコリンKの最大量と警告文書を設定するという特定の使用条件の下で使用を制限することを望む国もある。  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5368>

## ドイツ

### BfRがサプリメント中のコンドロイチン硫酸の安全性を審査

単離された形態のコンドロイチン硫酸を含むサプリメントは、妊婦または授乳中の女性、小児および青少年の使用は推奨できないと、ドイツ連邦リスク評価機関(BfR)が述べた。当機関は、抗血小板剤を使用している人についても、800~1200 mg/日の摂取量を配合している製品を使用する際は、事前医師の助言を求めべきだと提言している。魚タンパク質にアレルギー反応を示す人は、鮫の組織またはその他の魚組織から単離したコンドロイチン硫酸を含む製品にアレルギーを示す可能性がある。

BfRは「サプリメントは疾病を治療または緩和させるためのものではない。変形性関節症または関節の疾患を有する人は、実際の疾患や治療法を明確に把握するため医療アドバイスを受けるべきである。EFSAが実施した評価(EFSA, 2009年)によると、一般集団(変形性関節症または関節の疾患に罹患していない人など)における正常な関節機能維持に対するコンドロイチンまたはコンドロイチン硫酸の有効性を実証するには、現時点では科学的根拠が不足している」と述べている。

## アイルランド

### FSAIがCBDおよびヘンプ油のステータスを明確化

カンナビジオール(CBD)が豊富に含まれた成分・抽出物の新規食品ステータスについて欧州委員会と加盟国が議論したことを受け、アイルランド食品安全庁(FSAI)は先日、CBDおよびヘンプ油に関するFAQ(よくある質問集)を発行した。このQ&Aは特に、どの形状が新規食品ステータスに当たるか否かという点に焦点を当てている。「現時点で、アイルランドには唯一の有効成分として、CBDを配合した認可医薬品はない。結果的に、CBD製品は一般向けとして販売されており、医学的疾患またはこうした疾患に関連する症状の予防または治療目的では認可されていない」と当局は述べた。  
[https://www.fsai.ie/faq/cbd\\_oils\\_and\\_hemp\\_oils\\_legal\\_status.html](https://www.fsai.ie/faq/cbd_oils_and_hemp_oils_legal_status.html)

## スウェーデン

### サプリメントに関する禁止令はスウェーデンおよびEU法に違反している

2015年に、ナッカ(Nacka)地域の計画・環境サービス委員会(Planning and Environmental Services Committee)は、EFSAが提案する100 µgという許容上限

摂取量(UL)を超過したビタミンDサプリメントを今後販売してはならないと決定した。この決定は、サプリメントが消費者に健康リスクをもたらすことがあるという事実によって下されたもので、それゆえEUの食品規則に照らし合わせて安全だと考えるべきではないとしていた。

しかし、先日スウェーデン最高行政裁判所が下した判決は、その決定を覆すものとなった。裁判所によると、当地域の委員会はEFSAのULである100 µgを超過したビタミンDを配合しているサプリメントを禁止するという決定には「必要な憲法上の支援が欠けていた」ことが判明した。さらに、サプリメント指針にはとりわけ、サプリメントに配合されるビタミンの最大値および最小値の決定に関するルールが含まれているものの、こうした値はまだ実際には設定されていないと強調した。

同様の事例が2016年にもビタミンB6について取り上げられたことがあった。2013年に、イエヴレ(Gävle)地域当局が、サプリメントに含まれるビタミンB6の配合量が、EFSAが定める1日あたり上限値の25 mgよりも減らすよう命じた。当時、ファールン(Falun)地域の行政裁判所は、「スウェーデンまたはEU法のどちらにおいても、ビタミンおよびミネラルの法定上限値は設定されていない」と述べた。行政裁判所は、こうした場合、製品が全ての安全性要件を満たしていることを保障する責任を負うのは、食品製造業者であるという判決を下した。

スウェーデンではこれまで、サプリメントに配合されるビタミンおよびミネラルの使用に関する法的な値は設定されてこなかった。最終製品の安全性を保障するのは食品事業者に行われている。



## 米国

### アリゾナ薬事委員会がサプリメントを非処方箋医薬品とみなす

アリゾナ州薬事委員会は州内のすべてのサプリメント製造業者および販売業者に対し、非処方箋医薬品施設として登録するよう求めている。

### FDAがチアネプチンは安全ではないと主張

FDAは先日、チアネプチン配合と表示しながら、サプリメントとして販売している製品の製造業者2社に対し、警告書を発行した。製品に疾病リスク低減強調表示を行っておらず製品自体は法律における「サプリメント」の定義を満たしていたとしても、チアネプチンは食品成分の法定定義を満たしていない成分であり食品添加物としては安全でないため、こうした製品は違法であると見なされると説明している。

チアネプチンは、一部のヨーロッパ、アジアおよび南米諸国で処方薬として用いられているが、米国では医薬品として認可されていない。



## ブラジル

### ANVISAが保存期間の妥当性を決定する指針を発表

ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)は、サプリメントを含む食品の保存期間の妥当性を企業が決定する際に参考にできるガイダンス文書を発行した。この指針は、ブラジルの規制や、要件を満たすためにふさわしい手順や手法に関するANVISAの理解に基づき、様々な情報をまとめたものである。指針はその目的の中で、2011年からの「IADSAのサプリメントGMPに関する国際ガイドライン」や、「サプリメントの保存期間を決定する安定性試験」を参考にしていると述べている。本文書は、1年間にわたってコメントを受け付けており、インターネット上で意見を提出することができる。  
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5056443/Guia+16\\_2018+Prazo+de+pdf/e40032da-ea48-42ff-ba8c-a9f6fc7af7af](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5056443/Guia+16_2018+Prazo+de+pdf/e40032da-ea48-42ff-ba8c-a9f6fc7af7af)

### ANVISAがアレルギー対策プログラム指針の新版を発行

ANVISAはアレルギー対策プログラム指針の第二版を発行した。この指針は、サプリメントを含む食品を製造・保管する設備での食品アレルギーの管理・対策についてのベストプラクティスを提供する目的がある。本プログラムは、食品ラベルのアレルギー申告に関する義務的規則を定めた2015年7月

2日の決議26が求める要件である。今回の新版は、2016年に発行された初版の差し替えとなる。

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2779039/%281%29Guia+Programa+Controle+de+Alergenicos+versao+2.pdf/69af35f5-cc11-412e-ade5-4d47fef14f5e>

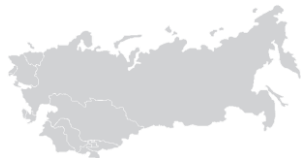
## メキシコ

### COFEPRISがサプリメントへの植物由来成分の使用に関する規制変更を導入

連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)衛生当局が、現在認可されている9種に加え、サプリメントに使用することができる新たな18種の植物由来成分を発表した。さらに、サプリメントに含まれる大麻の使用を評価する指針および基準を導入した。これは、原料の重量に対するテトラヒドロカンナビノール(THC)の含有量を1%に制限している。

### 食品添加物規制の更新

COFEPRISは、サプリメントへの添加を含む食品添加物規制を更新した。アントシアニン(INS163)を天然着色料とする変更が導入された。当局は、黒ニンジン抽出物(INS163)(vi)および赤大根抽出物(INS163)(viii)もこれに含め、GMPレベルで全ての食品カテゴリーに使用できるようになった。



## ロシア

### 不正サプリメントのインターネット販売を違法とする新案を提案

模造製品、基準を満たしていない製品、未登録医薬品および不正サプリメントの流通に適用されるロシア連邦法(2014年12月31日)を修正する連邦法が、不正サプリメントの流通に刑事責任を導入した。

政治家が導入した新法案は前述の目的で、インターネット等のメディア、電子またはテレコムネットワークの使用に関する条項を追加してパネルの規約を修正し、インターネット販売も含めるよう法律の拡大を提案している。

本法案はロシア政府および高等裁判所の支持を得ている。

## ベラルーシ

### 強調表示の妥当性を評価する手順を政府が導入

ベラルーシ政府の決議草案は、原材料およびサプリメントを含む食品の強調表示(特別な栄養特性、適応、および個々の年齢グループに合わせた禁忌など)の妥当性を評価する手順を導入した。

新たな手順においては、全ての強調表示は政府の評価および承認を受けることになる。強調表示は、委員会が評価する。委員会の構成は、ベラルーシ保健省が決定する。その一方で、正確な情報を提供する責任を有するのは取引業者であることに変わりはないことを明確にしている。

採択されれば、本決議草案は2019年1月29日に施行されることになる。

### サプリメントに関するより厳しい規則を導入

11月に発表されたベラルーシ政府決議は、サプリメントの製造および流通に関する規制の修正を導入している。本文書はサプリメントの製造および流通の手順を改定し、ヒトの生活や健康の安全や、原材料および食品の品質に関する法律の新版に合わせようとしている。

本決議は、サプリメントの工業的製造および小売事業に携わるすべての事業者に対し、新たな要件を紹介している。各バッチは、製品の品質および安全性を保障する書類のコピーを添付しなければならない。本文書は2019年1月29日に施行される。



# ブラジル

## サプリメントに関する新たな規制状況

2018年7月—ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) がサプリメントに関する新たな規制フレームワークを承認

### 5つの決議案と規範的指示

これらの文書は、サプリメントの組成、品質、安全性および表示に関する要件に対処するためのものである。特に使用条件や、必要に応じて強調表示の条件とともに、栄養成分、生物活性物質、酵素およびプロバイオティクスの認可リストを提示している。

(決議案) Resolution RDC 239/2018 / RDC 240/2018 / RDC 241/2018 / DC 242/2018 / Resolution RDC 243/2018 / (規範的指示) Normative Instruction 28/2018

383

認定成分

249

認定食品添加物

189

認定強調表示

このリストは、成分の安全性および利点  
が実証されると適宜更新される。



プロバイオティクスの安全性および利点を実証する  
規定

IADSAのガイドラインに基づき、食品・サプリメントの保存期間を決定するための  
指針



### 市場アクセス

サプリメントの通知手順  
(酵素およびプロバイオティクスを配合するものは除外する)

### 5年間

既に上市されている製品については、認定されていることを踏まえて5年間の移行期間が設けられる

### 次のステップ

指針文書の作成や、全国保健調査システムの研修活動導入など、新たな規制の導入を支える方法を採用する

