

IADSA NEWSFLASH

2019年2月

強調表示の優先順位

サプリメントの強調表示は、公正かつ真実であるものに限り市場に出すことができるよう保障することが政府の仕事である。これを実現させる法律を作ることは、決して簡単ではない。世界の多くの政府が、現在まさに、この難題に直面している。

昨年12月以来、新規性の策定を担当するトルコ保健省の新たな責務となったのが強調表示である。インドでは、市場から数多くの強調表示サンプルを収集してきたインド食品安全基準局(FSSAI)が、どの強調表示を認可し、どれを却下するか決めなければならない。植物由来成分の強調表示に関する欧州委員会の報告書は、6月の発表が見込まれている。ASEANは、2014年に採用された強調表示ガイドラインの地域全体において、一貫した応用を確実にするためにはどうしたら良いかを検討している。これは世界中のこの分野における数多くの展開のわずかな例にすぎない。

政府がこの作業に取り掛かるにあたり、直面する問題は多岐にわたる可能性がある:

- サプリメントと医薬品の強調表示間のボーダーライン
- 強調表示に必要とされる、または異なる種類の強調表示に必要とされる実証はどの程度のものか。
- 実証データをどのように評価するのか、また、この作業を行う科学委員会を設置すべきかどうか
- 新規強調表示を認可するために、どのような手順を設定すべきか
- 強調表示を成分ごとに認可するのか、または製品ごとに認可するのか

背景には、行き過ぎた、時には医薬品のような強調表示を行って規制を違反する者をいかにして止めるかという、多くの政府や業界が常に悩まされている問題がある。

- 1) 公正な強調表示を認可すること、
 - 2) 消費者にとって有益であること、
 - 3) 実現可能な証拠に基づいていること、
 - 4) 栄養の業界における確信を今尚刺激するものであること
- の、正しいバランスを見つけるには、常識や実用主義、カテゴリーの正しい理解が必要になる。

2019年IADSA年次週間

2019年4月10日～12日、オーストラリア(シドニー)

会員は、

<http://events.iadsa.org/event/7より>、
2019年2月28日までに登録できる。



CMAイノベーション・デイ

私たちのオーストラリアの会員団体であるCMAが、4月9日(火)シドニーにてイノベーション・セミナーを開催する。IADSA会員は、割引が適用される。詳細情報および登録は、以下のリンクを参照のこと。
<http://www.cmaustralia.org.au/event-3232144>



IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

規制ニュース



中国

市場を綺麗にする 100 日間活動キャンペーン

中国は、健康食品を含む医療業界を「綺麗にする」100日間活動キャンペーンを開始した。このキャンペーンは、がん患者の父親が子供を病院から連れ出し、その後植物由来配合製品を摂取した同小児が死亡した事件を受けて実施された。当該製品の製造企業は、がんに関連する強調表示を行っていたとされる。このキャンペーンは、習近平総書記と李克強國務院総理の両者の支持を得ており、製品カテゴリー、過剰な強調表示および直接販売に焦点を当てることが予想される。政府も、健康食品の認可発行を停止しているが、12月には再開した。

SAMR への責務移管

国家市場監督管理総局（中国SAMR—前食品医薬品局[FDA]）は今月、公開諮問のために食品安全サンプル検査管理法（Food Safety Sampling Inspection Management Method）の草稿を発表した。変更点は、この責務がCFDAからSAMRIに変換したことが含まれる。今後はSAMRが、中国の食品安全調査監督システムを設定する役割を担う。

<http://www.cfda.com.cn/newsdetail.aspx?id=118868>

健康食品に極めて厳しいラベル要件案

中国SAMRは健康食品に関する新たなラベル要件について助言を求めている。主な変更の一つが、「健康食品には疾病予防や治療機能はありません。この製品は医薬品の代替とはなりません」という免責条項の表示である。規定案では、こうした免責条項はラベル面部分の30%以上の大きさで表示しなくてはならない。この要件は、多くの国でタバコの包装に記載される警告文書の大きさと同等であることに留意すべきである。

このラベル要件案は、ラベルに苦情受付ホットラインの情報を記載することについても規定している。苦情に関する記録は、最低2年間は保管しなければならない。

インド

管理を強化する食品当局

インド食品安全基準局（FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India）は先日、同局内の食品管理者に対し、規制を遵守していない製品に厳しい法的執行の動きを開始し、不正食品事業者に対し適切な対応を開始するよう依頼した。

FSSAI は、ゼラチンカプセルを使用している、または動物由来成分を配合している栄養／健康サプリメントのラベルに、ベジタリアン用食品であることを示す緑色の点が表示されているとの報告を受けたと指摘した。FSSAI は、これが 2011 年食品安全基準（包装およびラベル）規制に違反するとしている。この規制は、包装済食品製品のラベルに、ベジタリアン用および非ベジタリアン用のロゴを記載する適用性を義務付けるものである。

FSSAI が 14 のサプリメント成分に関する判決を発表

2018 年 12 月に、FSSAI はサプリメントに使用されている 14 種の成分についての結論を明確化した。ベジタリアン用の原材料としての地衣類（ハナゴケ: *Cladonia rangiferina*）由来のビタミン D3 に前向きな判決が下りた一方で、ラズベリーケトン、シリカ、トウキ（*Angelica sinensis*）、クロレラ成長因子、チャーガ抽出物、ティーツリーオイル（*Melaleuca alternifolia*）、オキサロバクター・ホルミゲネス（*Oxalobacter formigenes*）の使用認可は中止となった。同様の決定が、ガラナ（*Paullinia cupana*）、ノコギリヤシ、三七人參、ラジアータパイン（*Pinus radiata*）由来の松樹皮抽出物、パインナス・パインスター（*Pinus pinaster*）由来の松樹皮抽出物に関しても下されたが、これは、インドで 15 年間にわたって安全に使用された歴史があるか、という点において十分なデータが不足していたことによる。

消費者との対話

多くの国で用いられている表示システムについて、消費者が理解していないことが多い。これは、昨年サプリメントに関する法的フレームワークが発効して以来、サプリメント市場が発展しているインドにおいても同様である。消費者に情報を提供するため、FSSAI は、IADSA やインド業界連盟が共同で設立した ReChaN リソースセンターと協力し、「あなたが摂取しているサプリメントについて知ろう」というビデオを作成した。

<https://youtu.be/ed-XSkNHdIk>

インドネシア

ハラル表示の期限を延長

インドネシアは食品、医薬品および化粧品ハラル表示に関する 10 月の締め切りを延期する予定である。ハラル表示の導入によって混乱が生じ、ワクチンやその他製品の供給に影響を及ぼす可能性があるためと業界が不安を感じたことによる。

2014 年に、世界で最も大規模なイスラム国は新法を採択した。これは、インドネシアで販売されるあらゆる食品、飲料、医薬品、化粧品、（ヒトが使用する）化学製品、有機製品および遺伝子組み換え製品、およびこうした製品の加工に用いられる機械や機器に、義務的なハラル認証を課すというものである。ハラル認証の義務は、新たな政府当局 BPJPH（Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal）の下で 2019 年 10 月の開始を目標としている。BPJPH は 2017 年に設立された。

台湾

サプリメントカテゴリーの認知に向けて

台湾 FDA は 2018 年末に、食品添加物規制案を発表し、サプリメントの定義を以下のように紹介した：「ビタミン、ミネラル、ハーブまたはその他の植物由来製品、アミノ酸／ペプチドおよびその他の食品成分が配合されており、栄養補充の目的で摂取し、1 日あたりの推奨摂取量が設定されている食品。製品形態としては、カプセル、錠剤、粉末または液体がある」

この発展は、サプリメントカテゴリーがまだ法的に認められていない同国において、重要な一歩となる。

健康食品に関する新たなラベル表示規則

台湾衛生福利部は、健康食品の表示を統治する新たな規制の採用について発表した。

特に、カプセルは推奨量について使用上の注意を、例えば次のように記載しなければならない：「この製品は健康維持のための医薬品ではありません。疾病に罹患している人は、治療が必要です」「推奨量に応じて摂取してください。過剰摂取しないようにしてください」この注意書きはラベルの背景色に紛れないように記載しなくてはならない。

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.aspx?id=f636832679301864662>

韓国

機能性食品に関する新規定

韓国国家法令情報センター (Korean National Law Information Centre) は 1 月初旬に、健康食品を「ヒトの身体に有益な機能をもつ原材料または成分を用いて製造 (加工も含む) された食品」と定義している「健康機能食品法」を改訂した。また、対象製品の品質、配送、販売の向上を保障する指針を制定している。新規則は 2019 年 2 月中旬より施行される。

[http://www.law.go.kr/법령/건강기능식품_에관한법률/\(16295,20190115\)](http://www.law.go.kr/법령/건강기능식품_에관한법률/(16295,20190115))



ニュージーランド

患者: 大きな価値

サプリメント業界に新たな規制システムが必要であることは認識されているにもかかわらず、政府は歩みを進めていない。

ニュージーランドのサプリメント業界は、今会期中には採用される見込みのない新たな規制システムについて、一連のワークショップ、調査および諮問を行うことを期待している。現規制は 2019 年 3 月に有効期限が切れる予定であったが、その期限は 2018 年 2 月に、2021 年 3 月にまで延長されていた。



欧州連合

EU がヨヒンベを禁止

ヨヒンベおよびその配合製剤を食品およびサプリメントに使用することを関する禁止案が、2018 年 12 月に欧州委員会の常任委員会にて採択された。安全性を実証する新たなデータが不足していたことによる。

ヨヒンベは、同名のアフリカの樹木由来の成分で、その用途には体重減少や精力増強が含まれる。EFSA は 2013 年に、当成分の使用に関連した健康への有害作用の可能性を提起した。ヨヒンベは 2015 年に 4 年間の調査対象となった。その後、当成分を認可するか、禁止するか、または制限を設けるのかを決定する必要がある。

EU が植物由来サプリメントに使用されるピロリジンアルカロイドの量について諮問

欧州委員会は、茶、植物の浸出液、サプリメントおよびハチミツに含まれるピロリジンアルカロイドの含有量について、どういった規制方法が可能か諮問している。欧州委員会は、含有量は 21 のピロリジンアルカロイドの合計値に基づいたものでなければならないと明言している。茶、植物の浸出液、ハーブ、植物由来成分配合サプリメント、花粉由来サプリメント、花粉および花粉配合製品に関しては、400 µg/kg という上限量が提言されており、定量下限はそれぞれのピロリジンアルカロイド (または共に溶出したピロリジンアルカロイド) について 5 µg/kg が設定されている。

マイクロプラスチック汚染が疑われるサプリメント

欧州化学機関 (ECHA: European Chemicals Agency) は意図的に添加したマイクロプラスチックを制限する案を提出した。この提案は、報告書によるとマイクロプラスチックが含まれるとされるサプリメント等の複数分野を対象としたもので、主に放出制御や味のマスク機能、皮膜形成機能などの目的で用いられる。固形状サプリメントに用いられる場合、食品添加物として認可されているマイクロプラスチックには、E1205 (塩基性メタクリル酸共重合体)、E1207 (アニオン性メタクリル酸共重合体) および E1208 (ポリビニルピロリドン-酢酸ビニル共重合体) などが含まれる。

<https://echa.europa.eu/-/echa-proposes-to-restrict-intentionally-added-microplastics>

紅色酵母サプリメントに使用できるシトリニンの量が低減される可能性

欧州委員会は、サプリメントに含まれるシトリニン (腎毒性のマイコトキシン) の量を低減させることを検討している。シトリニンは、ベニコウジカビ (*Monascus purpureus*) の特定種によって産生されることがある。このベニコウジを配合するサプリメントにおいて、シトリニンの量を 2000 µg/kg から 100 µg/kg に減らすことが検討されている。これらの製品に含まれる量が全体的に低いことを示す加盟国の分析に基づいている。

カンナビジオール (CBD) 製品に関する疑問点

「アサ (*Cannabis sativa* L.) の項目に関し、新規食品カタログに示された情報に影響を与えることなく、アサの抽出物および由来製品は、その摂取履歴が実証されていないため、新規食品として見なされる。この決定はアサ抽出物にも、また、成分として添加されているあらゆる製品 (麻の実油など) にも適用される。また、カンナビノイドが含まれるそのほかの植物抽出物にも適用される。化学的に合成されたカンナビノイドは新規食品とみなされる。」

これは、アサ、CBD およびカンナビノイドについて、新規食品カタログに記載されている説明である。この項目には、麻の実由来の伝統的な製品については触れられないままとなっている。一方で、抽出のために葉や花を用いるといった製品のステータスについては不明なままである。

アサは伝統的に用いられており新規食品ではないが、カンナビノイド (特にカンナビジオール) に関する見解が EU 全域で分かれている。こうした成分を麻薬効果があるとみなす加盟国もあれば、医薬品と分類している加盟国もあり、さらには幅広い製品がすでに市場に出ている加盟国もある。

EU がさらなる開示性と透明性を約束

欧州理事会および欧州議会は先日、一般食品法規制の改訂に関する仮合意に達し、消費者に対するさらなる開示性と透明性を約束した。

EU 食品法の骨幹をなす一般食品法規制の今回の改正は、グリホサートの禁止や、毒性のある除草剤から人々と環境の保護強化を訴える欧州市民の声に応えることを目的としていた。

仮合意は裏付けデータと認可申請に関連する情報を、申請の有効性評価の後に EFSA が公開することを決めたものである。ただし、公開することによって利益を大きく損なわれる可能性があるとして、申請者が EFSA に機密扱いとするよう求めた場合を除く。EFSA は社会にとって非常に重要な、例外的および物議を醸す事例の場合、有効性調査を行うよう委員会から要請を受けることがある。

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2019/02/12/safe-and-transparent-food-chain-provisional-agreement-on-availability-and-independence-of-scientific-studies/>

紅色酵母米由来のモノコリン K に関する強調表示承認が中断

欧州委員会は、モノコリン K を配合する製品について、疾病リスク低減強調表示に関する健康強調表示承認の手順を、当成分の安全性に関する決定が下されるまで停止すると発表した。

2018 年に、EFSA はモノコリン K がロバステンと同様の有害作用があり、健康に重大な懸念をもたらす可能性があるという意見を述べていた。

エストニア

法律違反への警告

エストニア当局は先日、当局のウェブ・ポータルに法律に違反する製品を掲載し、その「名前を公表」する目的を発表した。
<https://vet.agri.ee/?op=body&id=1349>

違反製品には、法律が求めるように通知されていない製品や、医療強調表示または禁止されている強調表示を行っているもの、義務化されている食品情報が掲載されていないもの、事業者の詳細が記載されていないものなどが含まれる。

掲載された製品の中には、体重減少、スポーツ、デトックスまたは刺激性に関するものが多い。

ナノ物質に関する JRC の助言

欧州委員会の共同研究センター (JRC: Joint Research Center) は先日、「欧州委員会のナノ物質の定義に用いられている概念および用語の概念」を発表した。この報告書は、食品やサプリメント規制を含む全ての関連する法律分野全体に用いることのできる幅広い範囲の定義を提供することで、欧州委員会が取り組んでいるナノ物質の定義に関する欧州の提言推進を支援する目的がある。

<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/overview-concepts-and-terms-used-european-commissions-definition-nanomaterial>

フランス

二酸化チタンが危うい状態に

フランスは 1 月に二酸化チタンの使用を禁止する意向を再確認した。これを禁止するために必要な法的条件を獲得するため、フランスの管轄省庁は、フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) に 4 月 15 日までに二酸化チタンに関するナノ粒子に関する意見を更新するよう求めると述べた。この評価は、入手可能な新たな研究に基づいたものでなければなら

ない。ANSES の報告書に基づいて、政府は問題について欧州委員会に照会する。管轄省庁は二酸化チタンを禁止する一方的な決断をすることで、「セーフガード」としての権利行使することが期待されている。

EFSA は 2016 年の意見の中で、添加物の二酸化チタンは健康に懸念を及ぼすことはない」と述べたが、フランス国立農学研究所 (INRA) の 2017 年の科学研究では、二酸化チタンナノ粒子の発がんリスクの可能性について取り上げた。この一件が、フランス国民議会が 2018 年 10 月に署名された農業食品法案 (Farm and Food Bill) (いわゆる EGALIM 法) の改正法案を通過させることに繋がった。この法案は、二酸化チタンおよび当該成分を配合する食品の使用、輸入および販売の禁止を目指している。

2 月に ANSES は多くの食品添加物に関連する人工ナノ物質の使用についての情報収集を立ち上げた。このリストには二酸化チタン、脂肪酸のマグネシウム塩 (E470b)、二酸化ケイ素 (E551) およびその他のほかの添加物が含まれる。

規制当局がビタミンおよびミネラルサプリメントに関する新たな指針を投稿

フランス競争・消費・不正抑止総局 (DGCCRF) は、サプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルの安全な最大量を示す指針を更新した。アイルランドモデルと同様に、95 パーセントの摂取量が「平均最高摂取量」として、サプリメントの最大値の計算に用いられた。

https://www.economie.gouv.fr/files/file/s/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/C_A_Internet_RS_Nutriments.pdf

フランス当局のレーダーにかかったルバーブ (ダイオウ) 配合サプリメント

フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) は先日、リコリスを配合したサプリメントの誤った使用後に発症した重篤な低カリウム血症の事例について調査した。この事例では、推奨されている 1 日あたりの投与量は 10 日間にわたり 1 日最高でも 3 錠のところを、数ヶ月にわたり 1 日およそ 30 錠を摂取していた。このサプリメントは排便を促すことを目的としていたが、体重減少の目的で用いられていた。

ANSES は、当製品に含まれる他成分の作用も考慮したが、リコリスとルバーブはそれぞれ直接的および間接的な機序により体内のカリウム欠乏の原因となると結論づけた。この点について、ANSES は次のように述べている。

- 文献の中で、リコリス摂取後の低カリウム血症が報告されている。
- ルバーブはその緩下作用により、間接的な低カリウム血症の原因となり得る。
- 本報告の中で観察された有害事象の重篤性は、過剰に摂取された二つの植物に関連していると考えられる。

当事例が現在の EU で行われているヒドロキシアントラセン誘導体類 (hydroxyanthracene derivatives) に関する議論にどのように影響を及ぼすかは今のところ不明である。

イタリア

植物由来成分の有効性が確認される

イタリアで以前に認可された、植物由来成分の義務的表示や説明表示を継続するべく、イタリア保健省は先日、以前の「2018 年 10 月 10 日サプリメントに用いられる認可植物由来成分およびその製剤に関する法令」を改訂する政府法令を採択した。これにより、付属文書に植物由来成分の有効作用が追加された。

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=67517&parte=2&serie=>

アイルランド

VAT 適用除外が終了

アイルランドはビタミン、ミネラルおよび魚油サプリメントに関する VAT 適用除外を廃止しようとしている。2019 年 3 月 1 日より、すべてのサプリメントは 23% という標準 VAT 率の対象となる。

1972 年以来、ビタミン、ミネラルおよび魚油サプリメントには 0% の税率が適用されてきた。アイルランド国税庁は今年初旬に、アイルランドで販売されるすべてのサプリメントに同じ VAT 待遇を課すことを決定した。

英国

Brexit (EU 離脱): 「合意なき」シナリオの 1 日目に予想されることは?

UK 当局は先日、「パートナーシップガイド: 『合意なき』EU 離脱後に訪れる英国国境での変化に備える」という指針を発表しました。この文書は、英国と EU が離脱合意に到達できなかった場合に、企業が 3 月 29 日以降に輸入継続できるよう調整を支援する狙いがある。

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/777373/Partner_ship_pack_Feb_2019.pdf



サウジアラビア

SFDA がサプリメントに不純物の上限値を設定

サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA) は先日、「食品および飼料に含まれる不純物および毒素」の基準案を発表した。これは、サプリメントに特定の条件を設定するものである。関係者は 2019 年 4 月 6 日まで意見を提出することができる。

https://www.sfda.gov.sa/ar/food/about/administration/management_regulations/Documents/ContaminantsToxins E.pdf

ノルウェイ

カフェインが小児に及ぼす影響については、より多くのデータが必要

ノルウェイ医療ケアサービス省 (Royal Norwegian Ministry of Health and Care Services) は先日、小児および青少年 (8~18 歳) をエネルギー飲料の高摂取から守るための方策について調査・提言するよう、ノルウェイ食品安全局 (NFSA) に諮問した。この要請は、エネルギー飲料が健康にもたらす有害な作用だけでなく、カフェインの作用についても注目している。この調査を行う理由は、エネルギー飲料を摂取している小児および青少年が、特に短時間に大量摂取した場合、睡眠障害や不安を感じる、心臓疾患を患うといった問題を抱えているという観察に基づいている。報告書では、小児に及ぼすカフェインの影響についてより良い知見を得るためには、サプリメントからのカフェイン推定値など、すべてのデータ格差が必要になると強調している一方で、チョコレートやカカオを含む飲料、カカオが含まれるケーキや紅茶が、8~9 歳および 12~13 歳の年齢群における主なカフェイン摂取源であるというのは興味深いと報告した (炭酸飲料は本研究には含まれていない)。

トルコ

強調表示が出発点に戻る

議会は 2018 年 12 月、「健康法案」を改定した。強調表示を行っているすべての食品およびサプリメントは、市場に出る前に、保健省 (TMMDA: トルコ医薬品医療機器局) の承認を得なければならないとしている。農業省 (MINFAL) から保健省に責務が移行したことが、市場に混乱をもたらしている。強調表示が MINFAL の栄養・健康強調表示規制 (EU

規制の採用) の下で引き続き認可されることになるのかは、まだ決まっていない。



米国

FDA がサプリメント作業部会の結成を発表

FDA の Scott Gottlieb 長官は、当局内に作業部会を結成し、サプリメント業界の監視体制を改善すると発表した。

とりわけ、この新たな FDA サプリメント作業部会は、サプリメントを規制する FDA の現行の権力を調査するものである。作業部会は、当局内の内部業務プロセスや構造について、本取り組みの一環として調査する。

1994 年の栄養補助食品健康教育法 (DSHEA: The Dietary Supplement Health and Education Act) が採択されて以来、業界は 40 億ドルから 4000 億ドル以上へと成長を遂げ、市場には 5 万点を超える製品が販売されていると Gottlieb 長官は述べた。

バイオ食品について消費者により透明性を

米国農務省 (USDA) は先日、バイオ食品開示基準法 (NBFDS: National Bioengineered Food Disclosure Standard) を導入する最終規則を発表した。この新たな基準法は、食品製造業者、輸入業者およびその他企業に対し、小売用の食品に、バイオ食費におよびバイオ食品原料について情報を開示するラベルを貼付することを義務付けている。本規則は、義務的な統一国内基準を示し、食品の遺伝子操作状況について消費者に情報を開示することを目的としている。

<https://s3.amazonaws.com/public-inspection.federalregister.gov/2018-27283.pdf>

FDA は、サプリメント規制を強化する新たな努力を約束

FDA はサプリメント規制の重要な近代化を導入するべく、政策の発展に関する新たな計画について発表した。この計画には、市場に出ているサプリメントに懸念が生じた際は直ちに国民に向けて通知すること、製品の安全性を十分に評価するための柔軟な規制フレームワーク、新たな法執行戦略の発展、サプリメント関係者との公開討論における継続的な取り組みなどが含まれる。

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm631065.htm>



アルゼンチン

食品接触物質に関する南米南部共同市場 (Mercosur) 規制との調和

2019 年 1 月 9 日にアルゼンチンは、サプリメントを含む食品と接触する素材および包装に関するメルコスール調和規制 GMC40/15 および 41/15 を採択した。これらの規制は 10 年ほど前のものであるが、アルゼンチンはこれまで採択してこなかった。メルコスール食品委員会が両規制の更新プロセスを先導したので、アルゼンチンは両規制を自国の法律において実施する必要性を認めた。この地域での規制調和につながる。

登録費の値上がり

国家医薬品食品監督庁 (ANMAT) は、サプリメントを含む食品の登録費および登録の更新料を値上げした。サプリメントの新たな登録費は 8,000 アルゼンチン・ペソ (およそ 210 米ドル) で、登録情報の修正は 4,550 アルゼンチン・ペソ (およそ 120 米ドル) である。

ブラジル

ANVISA が業界向けに、登録に関する指針を発表

ANVISA はサプリメントに関する質疑応答文書の第 4 版を発行した。これは、当局が規制条項をどのように適用しているのか、明確に説明しているものである。これは情報ツールであるが、疑問点を明確にし、規制を解釈する目的もある。前版と比較すると、この第 4 版は次のような問題をより明確にしている: 認可済強調表示、魚油の原料、アミノ酸の組み合わせ、製品中に含まれる栄養素の計算方法、カテゴリーの種類、栄養表示、「発熱」という言葉の使用、妊婦および授乳中の女性に関する警告文書など。

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/3316/2810640/Suplementos+Alimentares/a6fd2839-6d80-496a-becb-8b2122eff409>

プロバイオティクス評価の指針案について、公開会議

1月31日に、ANVISAは公開会議を開催し、食品やサプリメントに使われているプロバイオティクスの新たな評価方法について紹介した。決議RDC241/2018に基づいた、本プロセスにおける業界を支援する文書が、紹介された。本指針は、プロバイオティクスの承認に必要な技術科学文書の作成に関する要件を定めたもので、微生物の特定、安全性評価、健康効果の根拠などが含まれる。ANVISAは本指針をウェブサイト上に掲載し、関係者がコメントを1年間提出できるようにしている。その間、当文書は参考文書として使用される。

<http://portal.anvisa.gov.br/document/s/219201/219401/Minuta+Guia+Instrucao+Processual+Avaliacao+Probioticos+em+Alimentos/7546c7c2-a698-4975-8a26-51d9e9e18d97>

乳糖のラベル表示規制が完全に施行

食品ラベルに乳糖含有の表示を義務付ける規制が2016年に採用されていたが、2019年2月9日に完全施行となった。この表示は、成分表の下に太字の大文字で、規制に決められた仕様に従って行わなければならない。

食品と接触するプラスチックおよびポリマー塗膜の製造に認められている添加物に関するメルコスール規制を採用する案

ブラジルは決議案05/18のメルコスール案について公開諮問を開いた。この案は、食品やサプリメントと接触するプラスチック材およびポリマー塗膜の製造に使用できる添加物のポジティブリストを予測したものである。コメント提出の最終期限は2019年4月1日である。

コロンビア

保健省がサプリメントに関する現行案を確認

2018年12月28日、保健省は法令No.2474を発表した。これは、サプリメントに関する現行規制(2006年法令No.3249、2008年法令No.3863による改正、および2009年法令No.272)の継続を確認したものである。5年ごとに行われる審査手順に則った諮問プロセスに従っている。しかし、今後5年間の今後の変更を妨げるものではない。

<https://www.opinionysalud.com/wp-content/uploads/2018/12/DECRETO-2474-DEL-28-DEDICIEMBRE-DE-2018.pdf>

ドミニカ共和国

輸入サプリメントに課税

2019年1月4日、関税総局(DGA)は、税法No.11-92に従い、1月1日付けでサプリメントに18%の税金を課すと発表した。この法律は、工業製品やサービスの移動に課される税金(ITBIS)を設定するものである。しかしながら、法律の誤った解釈により、DGAは法令を一時中断し、関連業界を招いて検討している。この課税については、法律の解釈に関する問題のために2007年以来保留となっている。

サプリメント輸入企業はDGAの情報更新が必須

2019年2月1日に、DGAは輸入企業に対し、サプリメントに関するデータベースを更新し、輸入前に製品に関する技術情報を記載しなければならないと発表した。

メキシコ

食品添加物規制が更新

COFEPRISはサプリメントを含む食品添加物に関する規制を更新した。変更はアゾルビン／カルモイシン(INS122)に関するもので、最大300 mg/kgまでサプリメントに配合できるようになった。カプセル、錠剤等の固形状のサプリメントに適用される。チュアブル・タイプは除外される。この更新は既に施行されている。



ベラルーシ

食品の強調表示を認可する規則を導入

ベラルーシ国会の2019年1月15日決議案は、規制を採択した。この規制は、特別な、または強調表示を行う食品およびその原材料の特性について、製品ラベルに表示することを定めたものである。強調表示には、特別栄養特性、使用の適応および個々の年齢および特定の疾病グループの非適応などが含まれる。特別用途食品に用いられるサプリメントや食品も含まれる。強調表示やそれを裏付ける資料は、保健省が設定した特別委員会による審査および認可を受けなければならない。強調表示の審査応募は、ベラルーシの衛生・伝染病・公衆衛生センター(Centre for Hygiene, Epidemiology and Public Health)に送られる。規制は2019年1月29日に施行された。

サプリメントの各バッチについて、市場出荷前に品質検査を実施

ベラルーシ国会は1月に、運動選手向けに特別に作られた食品およびサプリメントの品質・安全性を管理する手順および要件を承認した。この決議案は、食品の製造・販売に関わる法人組織および単独の貿易業者は、自社の地域で製造または輸入された運動選手向けのサプリメントおよび特別用途食品の各バッチについて、品質管理を実施しなければならない。品質管理には以下の評価が含まれる:

- ・生物学的活性成分の配合量
- ・サプリメントや運動選手用の特別用途食品の包装、ラベルおよび添付文書に記される情報や、登録証明書や州の登録証明書に記される情報

本法案は、製品の安全性の年次検査も義務付けている(ベラルーシ法の要件やEAEU技術規制の遵守など)。品質および安全性検査は国の認証評価システムによって認証された研究所で行われる予定で、その結果はファイルに保管される。決議案は2019年1月29日に施行された。

ロシア

サプリメントが抜き打ち検査の対象に

2018年1月から9月の間に、サプリメント製造業者およびベンダーに対しロシア連邦消費者権利及び福祉監督庁(Rospotrebnadzor)が実施した定期検査および抜き打ち検査の結果に基づき、今年初旬にRospotrebnadzorの地方オフィスは、食品のラベル表示に関するCU TR 022/2011が定めるとおりにロシア語で情報を記載していないサプリメントを突き止め、流通から回収するよう指示を受けた。

この検査はサプリメントが、ロシア語での情報記載だけでなく、技術規制全般を遵守しているかを確認する。

サプリメントに含まれる食品添加物に関する新たな要件を導入する技術規制の改正

2018年12月に、EAEUのポータルサイトは公開諮問を行うため、食品添加物、香料および加工助剤の安全性要件に関するCU TR 029/2012の改正案を掲載した。この改正案は、食品助剤、香料および加工助剤の使用法をコーデックス基準やEU規制と合わせる目的があり、さらには適用されるEAEU技術規制の条件を特定する狙いがある。

改正内容は以下の通り:

- ・現在使われている用語の修正(香料、天然香味成分、完成処方など)、新たな用語の導入(新規食品添加物、キャリア、加工助剤、食品の従来の製造方法、卓上

- 甘味料、コントラスト増強剤など)
- 食品製造時の食品添加物、香料および加工助剤の使用に関する要件リストを拡大する。また、食品ラベルに関し、食品添加物のラベル要件のリストも拡大する。
- EAE内で使用が認可されている成分のリストから16の食品添加物を除外する(粉末葉状、葉の抽出シロップ、植物抽出物としてのステビア[*Stevia rebaudiana* Bertoni]など)
- 認可成分のリストに新たに6つの食品添加物を加える

サプリメントに関する特別要件は以下の通り:

- 二酸化シリコン(E551)に関する制限: 10 g/kgを超過しない(現版—技術文書に準じる)
- 最大許容量において艶出し剤の形状で、新たな食品添加物(E1205、E1206、E1207、E1209)が認可された。
- 初めて、ステビオール配糖体(E960)がステビオール当量として甘味料の製造に許可された(それぞれ最大値は、液体状のサプリメントでは200 mg/kg、固形状では670 mg/kg、シロップおよびチュアブル状では1,800 mg/kg)。
- 食品業界において甘味料の使用に関する要件

本文書は2月末までコメントを受け付けている。

1

科学リスク評価に基づき、
ビタミンおよびミネラルの
統一最大値を設定する2つ
のステップ



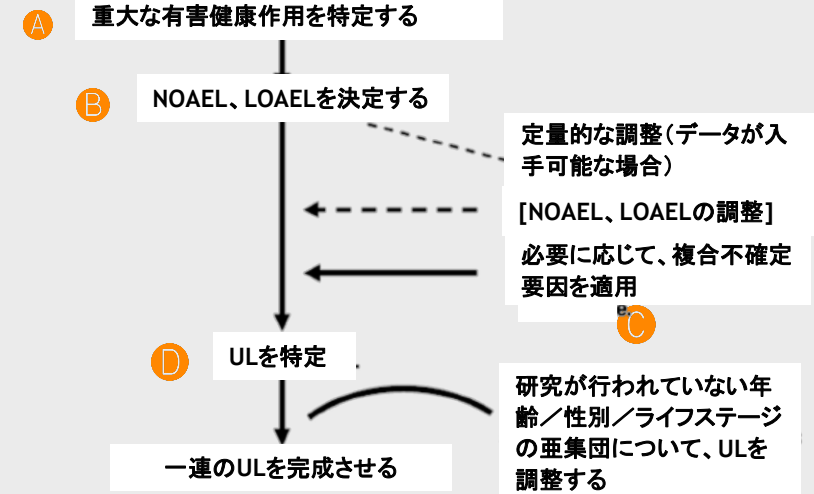
あらゆる摂取源からのビタミンお
よびミネラルの許容上限摂取量
(UL)を導き出す



ULを用いて、サプリメントに使
用できるビタミンおよびミネラ
ルの最大値を設定する

2

ULを導き出す基本アプローチ



栄養素のリスク評価に
関するFAO/WHO合同
技術ワークショップ報告
書。スイス・ジュネーブ。
2005年5月2～6日。

$$UL = NOAEL \div UF$$



← UL →

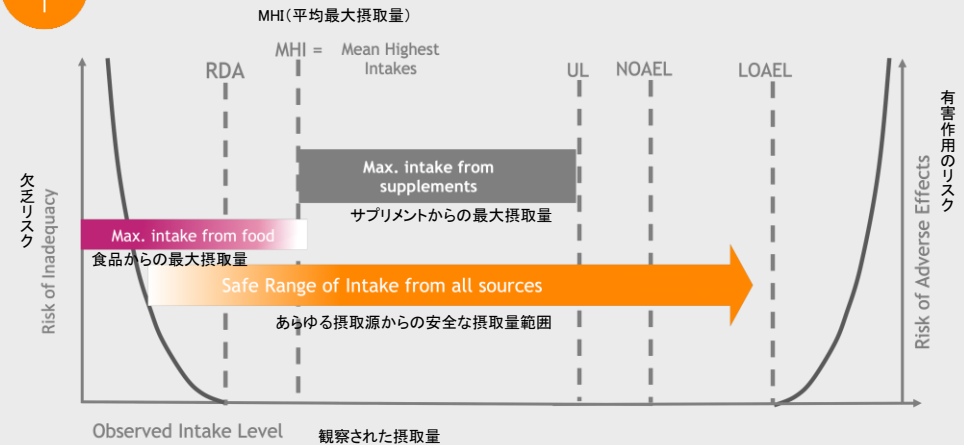
食品からの最大摂取量

サプリメントからの最大摂取量

MHI(平均最大摂取量)

サプリメントに含まれるビタミン
またはミネラルの最大値

$$= UL - MHI$$



サプリメントに含まれるビタミン・ミネラルの
最大値を設定するモデル

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

ビタミン・ミネラルサプ
リメントに関するCAC/GL
55-2005ガイドライン

ビタミンおよびミネラルの安全な上限
値は、RDAのみに基づくのではなく、科
学的なリスク評価によって設定しなけ
ればならない。

3

安全な最大値を導き出す基本アプローチ

各栄養素に関し、集団安全指標 (PSI) を計算する。この際、一般食品、強化食品およびサプリメント等のあらゆる摂取源からの総栄養摂取量への寄与を考慮する。

あらゆる摂取源からの現在および今後の摂取量に関するリスク管理選択肢を評価する。

定量的および定性的情報を用いて、3つのリスクグループに栄養素を分類する。

サプリメントに含まれる各栄養素に、安全な最大値 (MSL) を提案する。

4

$$PSI = \frac{UL - (MHI + IW)}{RDA}$$

- IW : 水からのミネラル摂取量
- MHI : 平均最大摂取量
- PSI : 集団安全指標
- RDA : 推奨一日摂取量

6

あらゆる摂取源からの現在および今後の摂取量に関するリスク管理選択肢を評価する

1. UL が設定されていない—栄養素について安全性の懸念がなく UL が特定できない場合、
最大値は最大観察摂取量 (HOI) のリスク評価手法¹に基づいて設定することができる。

グループ 1

2. 集団安全指標 (PSI) が設定されているビタミン・ミネラル > 1.5 : 最大値 = UL - MHI

グループ 2

3. PSI が設定されているミネラル < 1.5 : 最大値 = 1 x RDA

グループ 3

予備的要因を考慮する事例もある。その場合、最大値は以下のように計算することができる：

ビタミンの場合 : $MLS = UL - (MHI \times 150\%)$

ミネラルの場合 : $MLS = UL - [(MHI \times 110\%) + IW]$

¹2006年FAO/WHO; HathcockおよびKriengsinyos (2011年)

5

栄養素を3つのリスクグループに分類

Group 1: ヒトの健康にリスクをもたらすことのない栄養素: ULは設定されない

Group 2: ULを超過する低リスク:
RDA < 最大値 < UL

Group 3: 過剰摂取の潜在リスク:
最大値 = 1 x RDA

サプリメントに含まれるビタミン・ミネラルの
最大値を設定するモデル

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

ビタミン・ミネラルサプリメントに関するCAC/GL
55-2005ガイドライン

ビタミンおよびミネラルの安全な上限値は、RDAのみに基づくのではなく、科学的なリスク評価によって設定しなければならない。