

# IADSA NEWSFLASH

2019年7月

## 規制ニュース



### 中国

#### インターネット商取引に関する規則を進める措置

国家市場監督管理総局 (SMAR: State Administration for Market Regulation) は先日、他の7つの省庁とともに、国境を越えるインターネット商取引に関する規則を強化するという通知を発表した。

査察キャンペーンは2019年6月から11月まで行われる予定で、7つの主要目標を掲げている。

- 電子商取引企業の資格を標準化する。規制当局は、電子商取引法に定められた情報開示義務について調査し、違反を罰する。電子商取引事業者が、市場登録の要件を満たしているかどうか、監督することも求められる。
- 食品、健康食品および医薬品を含む偽造品や規格外の製品の販売を取り締まる
- 不当な競争行為を取り締まり、公平な競争市場環境を作る
- 広告の正確性を改善し、良好な広告市場環境を築く
- その他のオンライン取引違反を取り締まり、国境を超えた電子商取引の輸出入業者を是正する取り組みを増やす

- オンライン取引情報の監視や、製品の品質抜き取り検査を強化する
- 電子商取引事業者の責務の履行を監督する

本キャンペーンは、製品の安全性を監督し、国境を越える商取引 (CBEC: Cross-border eCommerce) の輸入の課税を最適化することを目的とした電子商取引法の導入6ヵ月後に行われる。

[http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/wjs/201906/t20190620\\_302494.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/wjs/201906/t20190620_302494.html)

#### 衛生に関する物理的要件および化学的要件の再考

国家市場監督管理総局 (SMAR) は、健康食品の衛生に関する物理的および化学的検査の基準案について諮問を行っている。基準案は、25種類の活性成分の試験法と、溶剤の残留物の決定を取り扱う。また、刺激剤および禁止成分の特定についても網羅している。

#### 17種の健康食品成分が追加予定

中国は、登録 (通知) の対象となる、健康食品に使用することができる成分リストを拡大しようと提案している。追加の検討をしている17種類は以下の通り:

メントール、ガラクトオリゴ糖 (GOS)、フラクトオリゴ糖 (FOS)、イソマルトオリゴ糖、食用甘しよでん粉、炭酸マグネシウム、クエン酸、無水クエン酸、リン脂質、濃縮ダイズリン脂質、粉末ダイズリン脂質、分割ダイズリン脂質、透明ダイズリン脂質、ダイズリン脂質、オクチルおよびデシルグリセレート、クルクミン、果物および野菜粉末。

[http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190604\\_302078.html](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201906/t20190604_302078.html)

#### 文書の破棄

国家市場監督管理総局 (SMAR) は、健康食品、乳幼児用粉ミルク、特定医療食品を含む様々な分野の規制を支援するべく、当局が用いた

104種の規制支援文書の取り消しについて諮問している。

その中でも、州の食品医薬品局が確認した文書は健康食品の製造および販売に関するもので、登録免許が有効である、または製造業者の名前・住所の変更の証拠がある場合に行われる。

#### 虚偽的強調表示の危険性

SAMRは2019年の不正広告に関する第一弾 (広告法に違反している30例) を公表した。違反は主に以下に関するものである: 疾病の治療における健康食品の有効性に関する直接的な表現 (病理学的過程における医薬品の効能または治療効果)、疾病の治療や成功率に関する疫学的エビデンスの示唆、医薬品または医療機器に用いられるような医学的用語または専門用語の使用。

[http://samr.saic.gov.cn/xw/zj/201905/t20190508\\_293472.html](http://samr.saic.gov.cn/xw/zj/201905/t20190508_293472.html)

### インド

#### FSSAIが市場監視を強化

FSSAIはインド全州の食品安全委員に対し、サプリメントや栄養補助食品に関する食品安全基準の対象となる全ての製品について、市場監視を実施するよう要請した。栄養補助食品規制の対象である製品が、不正または過度の健康強調表示を行って販売されているとFSSAIに通知があったことによる。こうした査察の報告書は、7月中にFSSAIに提出される予定である。

## 韓国

### 簡易化

食品医薬品安全局(MFDS)は、新産業への規制負担を軽減する13の新しい規制を提出した。これには、健康機能食品に関する以下の4つの計画が含まれている: 海外で販売されている原材料の承認、GMP手順の簡素化、安全な医薬品成分を健康機能食品の製造への使用認可、以前に登録されている機能性食品の改正案の簡素化。

### 健康機能性成分の基準および仕様: 改正版の通知

「健康機能性食品の基準および仕様」改正の一環として、MFDSは以下の提案について諮問している:

- (6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩(グルコサミン塩)を葉酸源として追加
- 朝鮮人参およびヒアルロン酸に関する新たな機能性強調表示: 朝鮮人参は骨の健康を改善する。ヒアルロン酸は肌の健康を維持し、紫外線照射から肌を守る(1日あたりの摂取量 240 mg)
- ビルベリー抽出物の使用条件の改正
- 緑茶抽出物の使用条件の改正
- 8つの機能性成分(ビタミンA、ビタミンE、ビタミンB1、コンドロイチン硫酸、パチアルアルコール、アントラキノン、総フラボノイド、ホスファチジルセリン)の試験法の改正。

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_209/view.do?seq=43115&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=0&company\\_cd=&company\\_nm=&page=1](https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=43115&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)

## 台湾

### 台湾FDAが虚偽強調表示を抑制

多くの栄養成分について特定の文言と一緒に食品ラベル、宣伝および広告内容への使用が許可されている強調表示は27件に限られている。

ラベルが法律を遵守しているかは、製品名、製品の説明、あらゆる入手可能な宣伝情報の評価から確認される。

虚偽、誇大または誤解を招く強調表示は、科学的合意が確立していない、根拠が不十分である、強調表示がヒトの器官、組織、生理機能または外見の維持または変化において機能性を促進しているといった表示が原因となっている。

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636958587968474611>

## ベトナム

### コーデックス基準との調和

ベトナムはコーデックスの魚油基準を間もなく採用すると思われる。この基準は、魚油に関する最初のコーデックス委員会の基準であった。コーデックス委員会基準は強制的ではないが、多くの国が国内基準として採用している。



## 欧州連合

### EUが二酸化チタンに関する秘密裏の議論詳細を公開

欧州委員会は、2019年5月13日にブリュッセルで行われた常任委員会の公式議事録を公開した。その内容は特に、「食品添加物として使用される場合の二酸化チタン(E171)に関する緊急措置についての意見交換」に関するものであった。この報告書は、委員会が適切な措置について未だ検討しており、EFSAによる二酸化チタンの仕様の特性に関する意見が出た後で再度検討する予定だと明らかにしている。

7月半ばに公表されたEFSAの意見では、E171の特性は以前にEFSAが作成した二酸化チタンの遺伝毒性に関する結論(EFSAのANSパネル、2016年および2018年)を再考する理由とはならないと明示している。当食品添加物の安全性について、不確実性の度合いを下げるためにはさらなる調査の必要性が繰り返されている。

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/lessafety/docs/reg-com\\_toxic\\_20190513\\_sum.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/lessafety/docs/reg-com_toxic_20190513_sum.pdf)

## 塩化物の安全性が確認される

EFSAは、食品添加物としての塩酸(E507)、塩化カリウム(E508)、塩化カルシウム(E509)および塩化マグネシウム(E511)の再評価について意見を発表した。評価に基づき、EFSAは塩化物40 mg / 体重kg / 日という用量を基準値として特定し、全ての年齢群における暴露の平均値は、この基準値以下であり、安全性に関する懸念はないことを示していると結論づけた。95パーセンタイル暴露推測値は基準値をわずかに超えていたが、EFSAは報告された使用量では安全性の懸念を生じさせることはないと考えている。

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5751>

### 何が上限となるのか?

EFSAは先日、食品添加物としてのリン酸塩の再評価に関する科学的評価を発表した。現在、リン酸塩は添加物として、サプリメントに適量(技術的に必要な量)での使用が可能である。EFSAの専門家はサプリメントを定期的に摂取している3歳以上において、食品からの推定暴露量が腎機能リスクと関連付けられているADIを超過している可能性があることを発見した。EFSA食品添加物および香料に関する専門家パネルの議長を務めるDr. Younesは次のように述べた。「暴露評価に基づき、当パネルはサプリメントの添加物として使用されるリン酸塩の最大許容値を、適量ではなく数値を導入することを推奨する」

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190612>

### Yarrowia lipolytica の酵母バイオマスを許可

Yarrowia lipolytica (アルカン資化性酵母)の酵母バイオマスを、サプリメントに使用する新規の食品添加物成分として許可する規制が発表された。この新規成分は10歳以上の小児、青少年および一般成人において6 g / 日、3~9歳の小児において3 g / 日を使用することができる。当該成分は「Yarrowia lipolytica yeast heat-killed biomass」(Yarrowia lipolytica熱殺菌バイオマス)と表示しなければならない。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0760&from=EN>

## シトリン:障壁の引き下げ

欧州委員会は、サプリメント中のシトリンの新たな最大値を、現行の2000 µg/kgから100 µg/kgに引き下げることに合意した。シトリンはベニコウジカビ (*Monascus purpureus*) の特定種が産生する腎毒性のマイコトキシンである。この決定は、こうした製品中の値が総じて低いというEU加盟国の分析に基づいている。

## 葉酸についての意見が割れる

ベルギーの最高保健審議会 (SHC: Superior Health Council) は先日、妊娠を計画している、または妊娠初期の女性における葉酸サプリメントに関する提言について、意見を発表した。SHCは産まれてくる乳幼児の先天性異常予防を目的とした1日あたりの推奨摂取量 (400 µg) を再確認している。2017年に改正された現行の栄養に関するベルギー国王令は、1日あたりの推奨摂取量につき、サプリメント中の葉酸の最大値を500 µgにて認可している。SCHは意見のなかで、「現在の推奨量よりも高用量で摂取しても、全体的な予防により効果的だ」という結果は得られなかった」としている。

<https://www.health.belgium.be/en/node/35511>

## 新規サプリメント成分2種を認可

欧州委員会は先日、EFSAが安全だと判断したサプリメントに使用する2種の新規食品成分を認可した。

- 新規食品として2'-フコシルラクトース / ジフコシルラクトース混合物 (NF2018/0401)。1歳以上の個人においてサプリメント中に含まれる1日あたりの最大摂取量を4 g/日とする。
- シア・パウダー: 新規食品として部分的に脱脂したチアシード・パウダー (Xia Powder 125) (NF2018/0381) および新規食品としてのXia Powder 435 (NF2018/0522) を含む。1日あたりの最大摂取量がXia 125については7.5 g、Xia 435については12 gにて、サプリメントへの使用が提案されている。

## カンナビジオールに関するEUの議論に緩和なし

CBDおよびその他のカンナビジオールに関する広範囲な議論が、新規食品に関するEU作業部会で行われている。これらの成分を新規食品として掲載するというEUの決定が、影響を受ける多くの企業か

らの批判を集めており、この決定を取り消しにしようとするCBD製造業者の活動につながっているが、今のところ成功に至ってはいない。

全ての加盟国が、CBDおよびカンナビジオールが豊富に含まれる製品の新規食品カタログへの掲載を支援および合意したことは理解されているが、加盟国による様々なアプローチに違いがある。そのため、委員会は加盟国から正確な事情について情報を集めることを決定した (EFSAはテトラヒドロカンナビノール (THC) を配合している製品については、既に情報収集を行っている)。委員会内では、新規食品や農業部門、医薬用途を担当する部署など、担当者間の議論を開始している。こうした議論は今年末までには完了することはないと思われ、具体的な決定が出るかは不明である。

これまで、精製CBDに関する新規食品承認依頼は1件のみ提出されており、本申請はまだEFSAの検証段階にあるが、他の申請についてはまだ委員会レベルに止まっている。先日メディアが報道したブルガリアによる承認は誤りであり、取り下げられた。

## 新規食品EUリストに掲載された2つのアイテムに修正

欧州委員会は、新規食品の欧州リストに2点の修正を加えることについて議論した。

- 胞培養からのエキナセア (*Echinacea purpurea*) 抽出物。供給源として使用される細胞株の名前が誤って現行のリストに言及された。
- 母由来のβグルカン。仕様には重金属含有量が誤った単位で記載されていた。両成分ともにサプリメントへの使用が認可されている。

## イタリア

### ターメリックの混入

イタリアの保健省は、ターメリックを配合しているサプリメントに記載する警告文書を現在検討している。この決定は、クルクミンを配合している様々なサプリメントの摂取と、肝炎の症例が関連づけられて報告されていることによるものである。

どこから混入したのか、まだ正確には明らかになっていないが、原材料の栽培または供給時点で発生しているのではないかと考えられている。

ターメリックを原料に含むサプリメント、回収製品の最新情報:

[http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3738](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3738)

## ナノ添加物に関する非政府指令

イタリアの消費者組織Altroconsumoは、ナノ形状の酸化チタンおよびその他の添加物の禁止を求めている。当消費者組織は酸化チタン (E171)、酸化ケイ素 (E551)、銀 (E174) を含む複数の食品添加物のナノ形状のラベル表示が行われていないことを明らかにしている。

## ポーランド

### 最大量のラベルを導入開始

ポーランドの中央衛生検査局 (Chief Sanitary Inspectorate) は先日、成人用のサプリメントに配合される多くのビタミンおよびミネラルについて、最大量を記載したラベルを発行した。これらのラベルは保健省が指名した委員で構成される衛生疫学審議会 (Sanitary and Epidemiological Council) のフレームワーク内に設立された監督機関が提言したものである。

発行されたラベルは以下の通りである。

- ビタミン D: 成人において最大 2000 IU (50 µg) / 日。推奨ラベル表示: 「使用前に、25-ヒドロキシビタミン D (25 (OH) D) 検査を受け、検査結果を医師または薬剤師に相談すること」
- ビタミン C: 成人において最大 1000 mg / 日。高用量のビタミン C を配合している製品に推奨される警告文書: 「腎結石を形成しやすい体質の人、または腎結石ができたことがある人は使用しない」
- ビタミン A: 成人において、最大 800 µg レチノール当量 (RE) / 日。βカロテン: 最大 7 mg / 日。
- 葉酸: 成人において最大 600 µg / 日。妊婦の場合最大 800 µg / 日。800 µg を配合しているサプリメント用の推奨警告文書: 「妊婦は本サプリメントを摂取する前に、医師に相談すること」
- ナイアシン: ニコチン酸アミド: 成人において最大 830 mg / 日。ニコチン酸: 成人において最大 16 mg / 日
- マンガン: 成人において最大 1.8 mg / 日
- 亜鉛: 成人において最大 15 mg / 日

今年初旬に、イソフラボン (大豆およびその他)、アロエベラ製剤、βアラニンの最大量と使用条件も設定されており、以下から参照できる。

<https://gis.gov.pl/zywnosc-i-woda/zespol-do-spraw-suplementow-diety/>

<https://gis.gov.pl/aktualnosci/zespol-ds-suplementow-diety-okreslil-maksymalna-ilosc-witamin-i-skladnikow-mineralnych-w-suplementach-diety/>

## スイス

### ビタミン・ミネラルサプリメントのリスクを比較(正誤表)

スイスは、過量投与した場合に生じる可能性のある健康上の影響を考慮し、サプリメントの栄養成分を低減させようとしている(ビタミンA、マグネシウム、亜鉛)。反対に、ビタミンB<sub>1</sub>のような「全く問題のない」成分については、最大値をなくす予定である。この新たな取り組みは、ドイツの連邦リスク評価機関(BfR)が発表した「サプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルの最大量」(2018年)に基づいている。

## オランダ

### 植物由来成分リストの改定

オランダ当局は欧州委員会に対し、植物由来成分製剤に関する食品の安全規制(Commodities Act)法令、特定の有害な植物由来製剤(に含まれる成分)の添加に関する行政処分に関する安全規制および特定の技術改定の適用を通知した。食品の安全規制付属文書には、いかなる場合においても毒性があるとみなされる植物を掲載している。オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)およびオランダ食品消費者製品安全機関(NVWA)のリスク評価・研究局が行ったリスク評価によって、複数の植物がこのリストに追加された。

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en/search/?trisaction=search.detail&year=2019&num=331>

## 英国

### リスクの比較

カンナビジオール(CBD)製品について適切な助言を行うため、英国食品・消費者製品・環境中の毒性と化学品に関する委員会(COT:Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)はCBDの毒性リスクに関する環境影響評価文書のレビューを依頼されている。この環境影響評価文書は、CBDIに関する調査結果や入手可能な毒性データ、カンナビス(大麻)株の概要、CBD油の製造方法について検討し、現行法規制について要約するものである。



## 米国

### 米国FDAがEPA/DHAオメガ-3の摂取および高血圧・冠動脈心疾患に関する条件付きの健康強調表示を承認

米国食品医薬品局(FDA)は、オメガ-3脂肪酸が血圧にもたらす効果に関する条件付き健康強調表示のリストを承認した。その一方で、FDAは全体的な根拠が健康強調表示の承認に必要とされる「重大な科学的合意」基準を満たしていないとしているが、条件付き健康強調表示に必要な「信ぴょう性のある根拠」基準は満たしていると発表した。消費者への欺瞞が生じないよう、条件付き健康強調表示は「FDAはこの根拠を一貫性がなく決定的でないと結論づけた」という表示を掲載しなければならない。

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-new-qualified-health-claims-epa-and-dha-omega-3-consumption-and-risk-hypertension-and>

### 軍人の習性を追跡

軍におけるサプリメント摂取が原因と考えられる有害事象の報告システム設置を求め、米国国防権限法(NDAA: National Defense Authorization Act)の改正案が議会に提出された。

この改正案は特に、「軍人によるサプリメント摂取に関連した有害事象報告データを食品医薬品局へ提出すること」を義務づけている。



## ブラジル

### サプリメントに使用される食品添加物規制を更新

5月に、ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)は決議RDC No 281を発令し、サプリメントに使用される食品添加物および加工助剤のリストを変更した。本文からの一部引用は以下の通り:

- アドバンテーム(INS 969)が液体およびチュアブルタイプのサプリメントに甘味料としての添加が認可された。
- 中性メタクリル酸共重合体(INS 1206)が光沢剤として追加された。
- EU が、コーデックス、JECFA および EFSA を含むリストに国際標準機関として追加された。

これらの変更点は現在施行されている。

### ワサビノキの安全性に関する評価および証拠データを収集

2019年7月19日から2020年7月19日まで、ANVISAはサプリメントを含む食品に使用されるワサビノキ(*Moringa olifera*)に関する安全性の評価および証拠データを収集する。この提案は、この植物種をすべての食品に使用する禁止令を今後も継続するかどうかを評価するべく、一貫性のある情報の入手を目的としている。6月4日に、ANVISAは決議案No.1.478を発行した。これは、食品中のワサビノキの使用を禁じるもので、当局によると、安全性評価が行われておらず、食品に使用するための十分な証拠がないことによるという。

ブラジルでは、ブラジル規制に掲載されていない成分は、ヒトが摂取する際の安全性を保証するために、当局による事前評価が必要とされている。

## コロンビア

### INVIMAが製品あたりの評価する強調表示の最大数を設定

コロンビア医薬食料品監督庁(INVIMA)は、サプリメントの改良におけるサービス料を変更する決議を導入した。

サプリメントラベルの変更に関する料金に変更はないが、強調表示に関する変更は最大で3つの成分、製品あたり3つの健康強調表示までに制限されると、当文書は制定している。

こうした強調表示は、INVIMAの植物療法製品・サプリメント委員会(SEPFSD)が評価する。

[https://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/tarifas/A\\_RES\\_2019012454\\_05\\_04\\_2019.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/tramites-y-servicios/tarifas/A_RES_2019012454_05_04_2019.pdf)

## メキシコ

### 食品添加物に関する規制を更新

連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS) は、サプリメントを含む食品に使用される食品添加物に関する規制を更新した。

変更があったのは、付属文書「様々な機能性分類および ADI が確立されている食品添加物」と、付属文書 VI「酵素」で、食品、飲料およびサプリメントに含まれる認可添加物および加工助剤を特定する合意に関するものであった。

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/473783/ANEXO\\_l.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/473783/ANEXO_l.pdf)



## ユーラシア経済連合 (EAEU/EEC)

### EECがCU TR No.027/2012を後押しする基準の作成を開始

EEC の理事会決議案 (2019 年 6 月 18 日) が電子登録証明を導入している。この決議案は、証明の有効期間を定めている。

- 登録証明の有効期間は、州登録に提出された試験サンプルの製造日以降に製造された製品に適用される。
- 関連承認の有効期間中にユーラシア経済連合市場内で販売される製品は、(該当する技術規制に記載されていない限り) 製造業者が設定した有効期限まで引き続き販売することができる。

本文書は、証明書発行手順の一環として、サンプル収集の手順および場所を特定している。ユーラシア経済連合域内で製造された製品については、製造業者の倉庫にてサンプルの選出を行ってもよい。輸入製品については、製造業者の倉庫または申請者の倉庫にて選出してもよい。

本決議案は 2019 年 7 月 20 日に施行される。

## ウクライナ

### 製品ラベルおよびマーケティングにウクライナ語の使用を義務化する新法

ウクライナは、ウクライナ語を公用語として保障する法律を発行した。これは、ウクライナ語が当国で唯一の公用語となることを意味している。

本法の第 30 条は、消費者市場において以下の要件を導入している:

- ウクライナの消費者は、公用語でのサービスを受けることになる
- 消費者にサービスを提供するあらゆる形態のオーナーシップ企業、機関、組織は、オンライン店舗およびオンラインカタログを含め、サービスおよび品物・サービスに関する情報の提供を公用語で行わなければならない。この情報は、他の言語と合わせて提供することも可能である。
- 品物およびサービスに関する情報は公用語で提供し、他の外国語の翻訳では補完目的のみで可能である。

本法は2019年7月16日に施行される。第30条は2021年1月16日に施行される。