

# IADSA NEWSFLASH

2019年10月

## 規制ニュース



### 中国

#### 効果を大きく

国家市場監督管理総局 (SMAR: State Administration for Market Regulation) は、「健康食品のラベルに記載する警告文書に関するガイドライン」を発表した。ガイドラインは2020年1月1日に施行される。当ガイドラインによると、「健康食品は医薬品ではなく、疾病を治療する医薬品の代替となることはできません」という表示を、健康食品ラベルに表示することになり、その表示面責はラベル表面積の20%未満になってはならない。苦情サービスの電話番号と営業時間を健康食品のラベルに記載し、製造業者は記載した時間内に問い合わせ電話に確実に対処しなければならない。

[http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201908/t20190820\\_306116.html?gs\\_ws=weixin\\_637018980805791087&from=timeline&tdsourcetag=s\\_pcqq\\_aiomsg&gs\\_ws=weixin\\_637019014358559090&from=timeline&isappinstalled=0](http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/tssps/201908/t20190820_306116.html?gs_ws=weixin_637018980805791087&from=timeline&tdsourcetag=s_pcqq_aiomsg&gs_ws=weixin_637019014358559090&from=timeline&isappinstalled=0)

#### チャンスを切り拓く

健康食品の原材料ディレクトリへの新成分の追加や、認可済機能性強調表示の申請拡大を提案できる。

中国では、製品の組成や強調表示によっては、健康食品が登録または申請（通知）の対象となっている。健康食品原材料ディレクトリや健康食品申請用の補助材料リス

トに記載されている成分を配合している製品は、登録の対象となる。これら製品に用いられる機能性強調表示を実証するためには、(臨床、毒性、生理化学の) 系統的評価が必要となる。

#### 危険な賭け

中国の20都市以上の地方自治体が、健康食品および健康に関連する製品を医療保険薬局で販売することを禁止した。医療保険薬局は、中国にある薬局の70%を占める。

過去数年間で、消費者が健康食品を購入し保険会社や地方当局から払い戻しを受ける手助けをしたとして逮捕されていた薬局が複数あったことが明らかになった。今回の禁止法は、地方の医療保険部署が地方自治体と連携して実施した協調的行動の一環である。

#### 暫定許可

上海当局は、中国国際輸入展示会 (China International Import Expo) にて未登録製品の展示を希望する企業に対し、輸入した未登録の乳児用調製粉乳および健康食品の暫定許可を与えた。

この暫定許可は、展示会開催期間中および展示品に限定して有効である。

### インド

#### リスク低減強調表示に関する手順

インド食品安全基準局 (FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India) は、サプリメントおよび栄養補助食品を含む食品を行う強調表示の事前承認を希望する食品事業者に対し、5万ルピーの手数料と一緒に申込書を提出するよう発表した。こうした強調表示の申請は、製品および製品中の成分に対するもので、一通の申請に対し最大で3件の強調表示の評価を受けるものとする。

申請者は、適切な出版済みの科学文献や科学研究を、強調表示の裏付け文書の一環として提出しなければならない。in-vitro 研究データ、in-vivo 研究データおよびヒト研究データが含まれる発表済み科学データを簡潔にまとめた文書を提出しなければならない。

申請者は強調表示の対象となる成分または製品が、知的財産所有権または特許で保護されているかどうかを明らかにしなければならない。強調表示の対象となる成分の有効な分析方法に関する情報も必要である。

2018年食品安全基準 (広告および強調表示) 規制の発表後、FSSAIは強調表示に関する専門家委員会を制定し、健康強調表示、特に疾病リスク低減強調表示や広告に使用されるその他の強調表示を評価する権限を与えた。

#### 民間企業とのパートナーシップを構築

FSSAIは公式ガイドラインを通して、民間企業との関わり方の枠組みについて検討している。

このガイドライン案はあらゆる分野の官民協働を対象としており、その内容は科学パネルや基準審査グループに民間業界代表者からの選抜や、品質検査のための民間食品検査機関との連携、研修や能力開発、第三者承認、支援活動および意識向上などに及ぶ。

FSSAIは10月25日まで、ガイドライン案へのコメントを受け付けている。

[https://www.fssai.gov.in/upload/uploads/files/Notice\\_Draft\\_Guidelines\\_Private\\_Sector\\_04\\_10\\_2019.pdf](https://www.fssai.gov.in/upload/uploads/files/Notice_Draft_Guidelines_Private_Sector_04_10_2019.pdf)

## 日本

### 自発的な表示対象

日本の消費者庁は食品表示基準の改訂を発表した。今回、原材料として含む旨の表示が義務付けられていないものの可能な限り表示するよう努める対象(※ アレルゲンに関連する表示で「特定原材料に準ずるもの」:りんご、バナナ、オレンジ、キウイフルーツ、もも、やまいも、まつたけ、カシューナッツ、くるみ、ごま、大豆、あわび、いか、いくら、さけ、さば、牛肉、鶏肉、豚肉、ゼラチン)の中に、アーモンドが加えられ21品目になった。

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/pdf/food\\_lab\\_eling\\_act\\_190919\\_0004.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/pdf/food_lab_eling_act_190919_0004.pdf)

## 韓国

### 健康機能食品基準の改正

韓国食品医薬品安全庁(Korean Ministry of Food and Drug Safety)は、健康機能食品基準を改正した。

酸敗臭管理基準およびEPA・DHA配合製品の試験方法が導入された。グルコサミンの重金属基準も改訂された。その利点は不確実であるために、「細菌の成長を阻害し、カルシウム吸収に貢献する」というフラクトオリゴ糖の機能性表示は削除された。

これらの改正は2020年7月に施行される。

詳細情報は以下の通り:

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_207/view.do?seq=14415&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm\\_seq\\_1=0&itm\\_seq\\_2=0&multi\\_itm\\_seq=](https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=14415&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=)

### プロバイオティクス株に関する新たな強調表示

MFDSは先日、更年期障害に関連する新たなプロバイオティクスを承認した。

韓国健康食品サプリメント協会によると、2018年に、韓国のプロバイオティクス市場規模は4700億韓国ウォン(3億9000万米ドル)にまで達した。



## 欧州連合

### もうすぐ

欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority)は先日、サプリメントに含まれるニコチンアミドリポシド合成物の安全性を確認した。これは、健康な成人においては1日あたり最大300 mg、妊婦および授乳中の女性では1日あたり最大230 mgという用量である。

この新たな栄養成分は、新規処方を使用できるようになる前に、サプリメントでの使用が認可されているナイアシン形態のリストに追加されなければならない。

### ポジティブ・シンキング

空のゼラチンカプセルは、国境検問時に免除対象となる。欧州委員会は、必須の施行規則を完成させようとしており、2019年12月半ばまでに検査官の新規ルールの完全適用を可能にする狙いがある。

現在のところ、サプリメントを低リスク製品として国境検問から除外する予定はないが、空のゼラチンカプセルは除外対象として提案できると思われる。

### 検討対象

紅麹由来のモノコリンK、緑茶、ヒドロキシアントラセン派生物、フェネル、αリポ酸、D-リボース、ベタイン、トランス型レスベラトロールおよびメラトニンが、欧州委員会の議題に挙げられている。欧州委員会は、欧州加盟国内でこれらの成分の使用禁止または制限を検討している。

これらの成分はいわゆる欧州規制No.1925/2006第8条の下で検討されているが、この規制は特定の成分が健康リスクを有する可能性がある場合、食品およびサプリメントへの添加をEU全域で禁止または制限することができる。

エフェドラ(マオウ)およびヨヒンベ樹皮は、この手続きによって禁止された最初の2成分であった。

### 二酸化チタン:未だ結論は下りず

フランス政府が、二酸化チタン(TiO<sub>2</sub>)の使用を2020年1月1日から禁止すると今年初旬

に発表したことを受け、欧州委員会は同成分についてどういった対応をとるべきか、検討を続けている。欧州委員会が検討しているシナリオは4つある。(1)EU全域での禁止、(2)主に小児が摂取する製品での使用を部分的に禁止、(3)フランスの禁止法に反対、(4)EUレベルでは対応しない。今年下旬に新理事が就任するまでは、いかなる決定も下されることはないと思われる。

### 食事摂取基準:節目に到達

今週発表があったナトリウムおよび塩化物の食事摂取基準(DRV: dietary reference values)について、欧州食品安全機関は欧州人口に関する34件の食事摂取基準評価を完了し、重要な節目に到達した。

食事摂取基準(DRV)は、集団別参照摂取量(PRI: Population Reference Intakes)や、平均必要量(AR: Average Requirements)、目安量(AI: Adequate Intakes)および主要栄養素の参照摂取量(RI: Reference Intakes)等を含む栄養参照量一式の総称である。こうした値は健康な個人(または集団)が健康を維持するために定期的に摂取しなければならない栄養素の量を表している。

対話型のDRV測定ツールが、現在EFSAのウェブサイトに公開されており、栄養コミュニティがこうした値を検索したり使用したりする助けとなっている。ツールは現在、英語、ドイツ語、フランス語、イタリア語、スペイン語、チェコ語での用意がある。

<https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drvs>

### 二酸化チタンのナノ粒子を定義

EFSAは先日、仕様に粒度分布が記録されている二酸化チタンの仕様変更に関する意見を提示した。

提出されたデータに基づき、EFSAパネルは添加物の粒度について以下の仕様を提案した。「二酸化チタンの最小フェレ径は電子顕微鏡法を用いて見極めなければならない。そのため中央値は100 nm以上でなければならない(よって100 nm未満の粒子数が50%未満)。特性については、二酸化チタン(E171)はアナターゼやルチルから成ると考えられる。コーティングされた二酸化チタンや、マイカを用いた小板状の形態の二酸化チタンは、定義から除外しなければならない。アナターゼも最大2%のルチルで構成されている可能性があり、その逆も然りであるが、製造工程の結果として、特定の賦形剤の残留物が0.5%未満含まれている可能性がある」

EFSAの意見でも、現在行われている毒物学的研究がE171の安全性について残る不確実さを軽減してくれると強調する一方で、こうした研究の結果がわかるまではEFSAが以前に出した意見やE171について特定されている不確実性は依然として変わらないとも述べている。

2016年にEFSAは入手可能なエビデンスに基づき、食品添加物として使用されている二酸化チタンは遺伝毒性に関する懸念を生じさせることはない、経口投与後の発がん性はない、報告されている使用や分析量の暴露では心配することはない、と結論づけた。一方で、データギャップについて対応するようという提言も行っている。

## イタリア

### クルクミン:警告!

イタリアは、先日報告があったターメリック配合サプリメントの摂取後に胆汁鬱滞性肝炎を発症したという事例に関し、調査結果を発表した。

肝炎の事例に関連する製品サンプルを用いて行われた分析は、肝障害の潜在的原因としての混入物質や任意で添加された成分は除外して行われたとの報告があった。

今回の所見を考慮し、イタリアはウコン(地下茎、抽出オイル)、タムラウ(地下茎)、ガジュツ(Christm.)、ショウガ(地下茎)由来のターメリックを配合する処方や抽出物を配合するサプリメントのラベルに、特定の警告表示を採用することを決定した。

企業は、12月末までに新規ラベル規制に準拠させる。

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2019&codLeg=70165&parte=2&serie=>

### 純度の追求

純度基準は欧州サプリメント司令の付属文書に記載されているビタミンとミネラルについてのみ設定されているが、イタリアとデンマークはアミノ酸とその他の成分についても純度に関する指針を発表した。これは、特定グループを対象とした食品に関する規制条項を反映させたものである(EU規制No.609/2013)。

イタリアは、高レベルの消費者保護を保証する質の高い原材料を使用することが必要であると回想しているが、これはサプリメント司令が設定した目標である。

純度基準がEUレベルでまだ設定されていない成分については、国際機関が推奨する一般的に認められている純度基準が適用され、

FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)、欧州薬局方(Ph.Eur.: European Pharmacopoeia)、食品用公定化学品集(FCC: Food Chemical Codex)の提言も含まれる。

## ノルウェー

### 高リスクまたは低リスクの成分

ノルウェー食品安全局(NFSA: Norwegian Food Safety Authority)はノルウェー食品環境化学委員会(VKM)に対し、VKM加盟国の専門家判断に基づきヒトに対し健康リスクとなる可能性のある食品、飲料およびサプリメントに含まれる79種類の成分のランキングを提供するよう要請した。

リストへの掲載が求められている成分は食品添加物、香料、食品接触物質に用いられる成分、環境中の汚染物質、プロセス誘起成分および天然毒である。

成分のランキングは、固有毒性(ハザード)および暴露の程度(発生および摂取)に基づいている。さらに、影響を受けやすい集団、毒性データの妥当性および暴露データの欠如についても考慮された。

高いスコア(10点中8点超)はいくつかある中でもマイコトキシン、フラン、ピロリジジナルカロイド(PA)、ダイオキシンおよびダイオキシン様PCB、アクリルアミドに付けられており、スクラロース(E955)、コエンザイムQ10(CoQ10)、D-グルクロノ-γラクトン、タウリン、EPA/DPAおよびクロムには低いスコア(10点中3点未満)が付けられた。

この作業の対象外となったのは以下の通り:

- ・二酸化チタン: 粒度の変化率や粒度の毒性が様々であるため、プロジェクトチームは二酸化チタンをどのようにランク付けして良いのかわからなかった。
- ・マイクロプラステック: VKMによる評価が進行中であるため。
- ・ナノ粒子: 時間が限られていたため、VKMはこのような異なる成分の大きなグループをランク付けすることはできなかった。

VKM報告書の結果に基づき、ノルウェー食品安全局は最初に特定の食品カテゴリーとして高いランクを付けられた成分を対象とし、優先的に監視する。

[https://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/uonskede\\_stofferimaten/miljogifter/ranking\\_of\\_substances\\_for\\_monitoring\\_in\\_foods\\_drinks\\_and\\_dietary\\_supplements\\_based\\_on\\_risk\\_and\\_knowledge\\_gaps.36240/binary/Ranking%20of%20substances%20for%20monitoring%20in%20foods,%20drinks%20and%20dietary%20supplements%20based%20on%20risk%20and%20knowledge%20gaps](https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/uonskede_stofferimaten/miljogifter/ranking_of_substances_for_monitoring_in_foods_drinks_and_dietary_supplements_based_on_risk_and_knowledge_gaps.36240/binary/Ranking%20of%20substances%20for%20monitoring%20in%20foods,%20drinks%20and%20dietary%20supplements%20based%20on%20risk%20and%20knowledge%20gaps)

## 英国

### 合意なき離脱への準備: 有用なリンク集

#### イギリス

合意なき離脱計画に関する医療関連業界および団体のための栄養規制ガイダンスへのリンク:

<https://www.gov.uk/government/collections/planning-for-a-possible-no-deal-eu-exit-information-for-the-health-and-care-sector#nutrition-legislation:-guidance>

#### EU

EU離脱準備へのリンク:

[https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-it-preparedness\\_en](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-it-preparedness_en)

最新の準備に関する通知へのリンク。チェックリストを含む:

[https://ec.europa.eu/info/publications/communication-4-september-2019-finalising-preparations-withdrawal-united-kingdom-european-union-1-november-2019\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/communication-4-september-2019-finalising-preparations-withdrawal-united-kingdom-european-union-1-november-2019_en)

離脱準備通知へのリンク:

[https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-it-preparedness/preparedness-notice\\_en#sante](https://ec.europa.eu/info/brexit/brexit-it-preparedness/preparedness-notice_en#sante)

#### フランス

イギリスからの輸入品またはフランスでの中継品に関するリンク(フランスへ入る商品の80%はEU市場が目的地である):

<https://brexit.gouv.fr/sites/brexit/accueil/vous-etes-une-entreprise.html>



## 南アフリカ

### 新規ガイドラインを発行

SAHPRAは先日、サプリメントに影響のある2点の文書、補完医薬品規制に関する計画表および移行プロセスを発行した。サプリメントは南アフリカのcAM規制の対象となる。この計画表は対象となる今後の規制経路に関する指針を提供するもので、業界と規制者の活動をうまく調和させるべく、補完医薬品の提供および規制に関連する活動のライセンス供与に関する内容も含まれる。

補完医薬品の有効成分に関する命名およびラベル表示慣習：当分書は補完医薬品に配合される有効成分の命名の提案を標準化しようとするものである。

[https://www.sahpra.org.za/documents/cba8ad2e7.02\\_Roadmap\\_for\\_CM\\_Sep19\\_v2.pdf](https://www.sahpra.org.za/documents/cba8ad2e7.02_Roadmap_for_CM_Sep19_v2.pdf)

[https://www.sahpra.org.za/documents/b424d31f7.05\\_CM\\_S\\_Quality\\_Annex\\_BLabelling\\_Als\\_Sep19\\_v1.pdf](https://www.sahpra.org.za/documents/b424d31f7.05_CM_S_Quality_Annex_BLabelling_Als_Sep19_v1.pdf)



## オーストラリア

### オーストラリア産

オーストラリア政府は、暫定規制の使用を発表した。これは、「オーストラリア産」ロゴを取得するオーストラリア国内の補完医薬品業界の権利を復権させるものである。

原産国法の変更はうかつにも業界への矛盾を生み出してしまった。(TGAが規制する)法律では、オーストラリア国内で製造されたと思われる製品が、消費者法においてはオーストラリア国産とはされないという状況になってしまっている。

今回の発表は、薬品・医薬品行政局が規制するオーストラリアの施設で製造された補完医薬品は、オーストラリア産のロゴを使用することが再びできるようになったことを意味している。



## アルゼンチン

### 酵素および添加物：国際慣例との同調

国家食品委員会 (CONAL) は、添加物および酵素に影響のあるアルゼンチン食品法への変更を導入しようと考えている。

食品添加物の仕様：食品法第1398条に記載されている18種類の添加物の同一性および純度仕様の更新を提案している。これは、EFSA、JECFAおよび食品用公定化学品集の基準に基づいたものである。

[http://www.conal.gob.ar/Consulta/proyectos/2019/Especific\\_de\\_Identidad\\_y\\_Pureza\\_de\\_Aditivos.pdf](http://www.conal.gob.ar/Consulta/proyectos/2019/Especific_de_Identidad_y_Pureza_de_Aditivos.pdf)

## ブラジル

### NRV：一つにまとめる

ブラジル衛生監督庁ANVISAは、栄養ラベル規則の変更案について意見を募集した。サプリメントの1日あたり推奨摂取量 (RDV) の単一リストを作成する。現在RDVは、タンパク質、ビタミンおよびミネラルのRDVIに関する規則を設定した2018年7月26日のRDC決議No.243と、メルコスールの統一規制に記載されたその他の栄養素とに分かれている。

今回の提案はブラジルで展開されている食品の前面表示に関する作業の一環であるが、サプリメントには直接影響はない。

<http://portal.anvisa.gov.br/consultaspublicas#/visualizar/405930><http://portal.anvisa.gov.br/consultaspublicas#/visualizar/405931>

### 手間を省く：サプリメント成分に関するデータベース

ブラジル衛生監督庁ANVISAは先日、新たなオンラインツールを立ち上げた。このデータベースはサプリメントへの使用がブラジルの規制で認可されている全成分の一覧を集めたものである。このツールは認可済成分を記載しているだけでなく、それぞれの年齢グループにおける最大摂取量や、該当するものについては認可済強調表示も記載されている。

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGI2M2M2NGNjZjk2YjhlhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

### 成分の安全性評価に関する指針

8月9日に、ANVISAは食品および成分の安全性評価に関する指針No.23/2019 (第1版) を発行した。本指針は、新規食品の安全性評価の要請手順に関するベストプラクティスについてANVISAの理解を表明したもので、サプリメントを含む食品に使用される新規成分承認の要件である。サプリメントの場合、企業が認可成分リストやその上限値の更新を要求した際、成分の安全性に関する評価を特別に要請しなければならない。本指針は、規制の取り組みと解釈に関する提言を提供している。本文書は既に施行されているが、プロセスの透明性を向上させるため、2020年8月10日まで意見を募集している。

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/461058/Guia+23+v1+Seguranca+Alimentos/b6767a41-fc4b-4a7d-9fdb-982153516d46>

## チリ

### 栄養政策を超えず

チリは先日サプリメントおよびその他の食品に関する規制の改訂を発表した。この取り組みは、チリの栄養関連公共政策の規定と、太平洋同盟のサプリメント委員会で行われた議論とを同調させようとしている。そのため、認可リストへの追加に検討されたのは限られた数の成分と健康強調表示にとどまった。



## ユーラシア経済連合

### 食品添加物が議題に

食品添加物、香料および加工助剤の安全性に関するTR TS 029/2012の改正案第2版を草稿している作業部会が8月に開催され、2018年12月の公開議論の後に提出された提案について話し合った。

作業部会は、アルミノケイ酸ナトリウム (E554、凝固防止剤)をTR TS 029/2012改正案第2版から削除しようという提案を却下し、同成分を含む規則を維持した。作業部会は、サプリメントに使用する二酸化ケイ素 (E551、凝固防止剤)の濃度上限を10 g/kgに設定するという提言についても却下した(付録3)。現行の規則はTR TS 029/2012の通り維持される。

## ウクライナ

### 消費者を惑わす対価

食品表示法が施行される。消費者への食品情報提供に関するウクライナ法が2019年8月6日に施行された。

新法に違反した食品製造業者および輸入業者は、新法の下で責任を問われる。本法は、食品、飼料、動物由来副産物、動物の健康および福祉に適用される。

不正確、または不正に細工した情報を提供したことが判明した事業者は15最低賃金(2,500米ドル)の罰金を支払わなくてはならない。消費者に誤った情報を与えたことに対する罰金は食品中のアレルギーの表示に関しては、30最低賃金となる。

3年間の猶予期間が設けられているが、これは既存の要件を満たしたラベル表示を行っている食品は、2022年8月6日まで出荷することができ、それぞれの消費期限まで販売して良いことを意味する。

本法は食品ラベルおよび当製品に関するあらゆる種類の広告または情報が対象となる。インターネット上で販売されている製品については、こうした情報は製品の購入前に入手できるようになっていなければならない。