

IADSA NEWSFLASH

2019年12月

規制ニュース



アセアン

最終化が2020年に延期

ASEAN サプリメント合意が今年中には最終化されない見込みだ。

11月に開催された規制フレームワーク・タスクフォース会議では、タイに付随文書V(安定性要件)およびVIII(GMP)の導入保留を認める文書についてさらなる議論が行われた。インドネシアは、タイが規定を導入しなければならない期日が決まっていなかったとして、反対した。施行日から5年または7年後に見直すことで、ついに妥協案に達した。この変更は、加盟国がこの新規文書をそれぞれ自国に持ち帰りレビューを行うことに合意したことを意味する。最終化は2020年6月、合意の署名は2021年7月になると予想される。

中国

健康食品の命名が複雑に

国家市場監督管理総局(SAMR: State Administration for Market Regulation)は「2019年健康食品命名指針」を発表した。登録や申請(通知)が必要な健康食品全てに適用される。全ての製品名が正確でなければならない、疾病予防または治療機能を言及または暗示することはできないと規定している。

また、健康食品名は、1. ブランド名 2. 一般

名 3. 属性名から構成されていなければならない。

ブランド名とは、健康食品の使用に関する法律に遵守して登録された商標名か、未登録の商標名を指す。

一般名とは、製品の主な原材料の特性を表す名前を指す。製品が単体の有効成分から成る場合、この健康食品の一般名は当該有効成分名またはその略名から名づけられなくてはならない。複数の有効成分に関しては、最も濃度が高い有効成分を製品の一般名として用いるものとする。登録医薬品の一般名は使用することができないが、有効成分が医薬品と健康食品の両方に使用することが可能な場合は例外とする。

属性名は、製品の剤型または食品分類を指す。食品安全国家規格、業界基準または該当する場合は各地域の基準に対応していなければならない。

賢明な一手

SAMRは健康食品サプリメントの原材料および強調表示の最新ディレクトリについて諮問を行っている。これらの草稿について、健康食品サプリメントは包装済食品の栄養表示について食品安全国家規格に規定された栄養機能性強調表示を使用することができる。以下に例を示す。

カルシウムサプリメント

カルシウムはヒトの骨や歯の主な構成要素である。多くの生理学的機能がカルシウムを必要としている。

- ・カルシウムは骨や歯の主な構成要素であり、骨密度を保つ。
- ・カルシウムは骨や歯の発育を助ける。
- ・カルシウムは骨や歯を固くする。

ビタミンAサプリメント

(原文ではSupplement Ironとなっているがおそらく間違い)

- ・ビタミンAは暗闇での視力保持に役立つ。
- ・ビタミンAは健やかな肌や粘膜の維持を助ける。

ビタミンDサプリメント

- ・ビタミンDはカルシウムの吸収を促す。
- ・ビタミンDは骨や歯の健康に役立つ。
- ・ビタミンDは骨の形成を助ける。

ビタミンB₂サプリメント

- ・ビタミンB₂は健やかな肌と粘膜の維持を助ける。
- ・ビタミンB₂はエネルギー代謝に不可欠な要素である。

この案は以下の成分の認可についても示唆している:クエン酸リンゴ酸カルシウム(4歳以上)、グルコン酸マグネシウム、ピロリン酸第二鉄、クエン酸第二鉄、酢酸亜鉛、塩化コリンベータカロテンは成人を対象に、新たに追加された強調表示とともに採用することが提案されている。「ベータカロテンサプリメント」

韓国

競争上の優位性

既に認可されている有効成分について、新たな機能が認可された企業に対し、3年間の保護期間が与えられる。新たに認可された機能が関連する認可機能強調表示とともに有効成分リストに追加されるのは3年後以降のことになる。当該強調表示を使用したいとする競合他社は自身でデータを提出するか、新たな強調表示がリストに追加されるのを待たなければならない。

https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=14443&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

資源の最適化

韓国食品医薬品安全省(MFSD: Ministry of Food and Drug Safety)は健康機能食品の認可に関する新たな仕組みを明らかにした。この新たな取り組みは、申請に必要なデータについて企業に助言を与えることで、申請者と当局の時間および資源の削減を助けることを目的としている。

韓国では現在、機能性食品成分の評価におよそ120日かかる。

https://www.mfds.go.kr/brd/m_210/view.do?seq=14409&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1

台湾

ラベル:新しい点

台湾食品医薬品局(FDA)は先日、「包装済みのビタミン・ミネラルタブレットおよびカプセルに関する栄養表示規制」の改定を発表した。新たな規制においては、ラベルには以下の内容を含まなければならない。「栄養表示」のタイトル、一袋あたり何人前であるか、1日参照量に対する割合として表されるビタミン・ミネラル含有量(アラビア数字で)。ビタミンA、ビタミンDおよびビタミンEは国際単位(IU)で表示しなければならない。そのほかの成分は、「その他成分」などの明確な見出しとともに、ビタミンおよびミネラルとは区別しなければならない。

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637090858541493422https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637085665371641240>



欧州連合

加熱殺菌されたMycobacterium setense manresensis

新規食品である、加熱殺菌されたMycobacterium setense manresensisは、200 mgマンニトール及び加熱殺菌後に凍結乾燥された105ng以下のM. setense manresensisの菌体から構成されるカプセル化された原料である。当該新食品は、一般

成人向け食品サプリメント(ゼラチンカプセル)用としてのみ販売することを意図しており、妊娠・授乳中の女性及び小児は対象集団から除外している。欧州食品医薬品局(EFSA)は先日、当該新規成分の安全性について、以下の条件の下、合意に達した。当該新規食品は14日間以上連続して摂取してはならない。14日間摂取したら、次の摂取期間までに少なくとも当該食品を6か月間を空けなければならない。

シトリニン:安全性第一

欧州委員会は先日、紅麹発酵米由来のサプリメントに含まれるシトリニンの量を100 µg/kgに引き下げた。

紅麹発酵米由来のサプリメントに含まれるシトリニンの最大量は、2006年に2000 µg/kgに設定されていた。しかし、紅麹発酵米に含まれるシトリニンの量に関する知識と、シトリニンの発がん性および遺伝毒性の不確実性との間にあるギャップを考慮し、欧州委員会はこの含有物の最大値の見直しを決定した。新たに得られたデータは、当面の間食品に含まれるシトリニンを規制する必要はないが、紅麹米サプリメントの上限値を削減する必要があるとしている。

新たな上限値は2020年4月1日に適用されるものとする。

<https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2019/1901/oj>

エルカ酸の上限値低減を免除

カメリナ油、からし油およびポリジオイルは先日、エルカ酸の新たな低減値の適用が免除された。

これらの3成分に関し、適正実施基準を適用しても、より低い含有量になることは不可能であることがエビデンスによって実証された。

これらのオイルは他の植物油よりもヒトの曝露においてあまり重要ではないことも加味し、欧州委員会はエルカ酸の現行の上限値50 g/kgを維持することを決定した。最終消費者に向けて販売されている、またはサプリメントを含む食品の原料として使用される他の植物油や脂肪に関する上限値は20 g/kgに低減された。

<https://eur-ex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1870&from=EN>

ベルギー

クルクミンに対する警告

他の欧州加盟国と同様、ベルギーも先日クルクミンの安全性を見直した。結論を以下の通り要約する。

天然の生物学的利用能(本来の生物学的利用能、自然に存在する・ペペリンやケルセチンなど他の物質によって強化されていない)を有するクルクミノイドの摂取は、クルクミノイド1日あたり500 mgまでに制限されなければならない。

クルクミノイドの生物学的利用能を高めるために物質を添加した場合、クルクミノイドの天然組成を修正した場合、または処方技術を使用した場合は、こうしたクルクミノイドの摂取の結果として得られる全体値が、天然の生物学的利用能を有するクルクミノイド500 mgの摂取後の全体値を超えないことを実証する必要がある。生物学的利用能を高めるために物質の追加、クルクミノイドの天然組成の修正、特別な処方技術の使用を組み合わせることは推奨しない。

「抗凝血剤を併用する場合は、医師または薬剤師に相談すること」という文言に加え、ラベルには「肝臓または胆嚢疾患を有するまたは医薬品を併用する場合は、医師の意見を仰ぐことが適している」と付け加えなければならない。

最後に、「妊婦や授乳婦、18歳未満の小児による使用は禁ずる」という文言もラベルに記載しなければならない。

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_the_me_file/2019_curcuma_fr.pdf

フランス

ベルベリン:慎重な使用

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は先日、ベルベリンを配合するサプリメントの安全性に疑問を呈した。ベルベリンはサプリメントに使用される様々な植物に含まれているイソキノリンアルカロイドであり、血糖やコレステロール値を調節するために用いられることが主である。

2016年4月から、フランス当局は市場に出ているこの種の229の製品を記録しているが、その中で非常に高い値のベルベリンが発見された。

ANSESは、成人においてベルベリンの薬理作用が現れるのは1日あたり400 mgからであることが実証されているものの、こうした

効果がより低い量でも存在する可能性があることは否定できなかったとした。成人において有害事象が観察されたのは600 mg/日から経口摂取した場合で、胃腸疾患、低血糖症、低血圧、母体・胎児への毒性などであった。

懸念されるサプリメントの組成に関するデータの不足を遺憾としながら、ANSESは遺伝毒性データおよび試験した製品に観察された濃度を考慮すると、製品の安全性を「現在のところ保証することができない」としている。

さらに、ベルベリンと多くの医薬品との薬理的相互作用をANSESは指摘した。こうした相互作用を考慮し、ANSESはベルベリンを配合するサプリメントと医薬品の併用や、複数のサプリメントの併用、または多くの成分を含むサプリメントの併用を避けるよう推奨している。

ポーランド

最大値: 作業が継続中

ポーランドのChief Sanitary Inspectorateは、サプリメントにおける最大値の設定について作業を続けている。

主に、パントテン酸(パンテチン10 mg/日、その他の化学形態では200 mg/日)、チアミン(100 mg/日)、リボフラビン(40 mg/日)、コバラミン(100 µg/日)、ヨウ素(150 µg、妊婦および授乳婦は200 µg)に焦点が置かれている。

カフェインおよびマグワ(桑)の上限値も設定された。

カフェイン: 相乗効果のある成分が製品含まれていない場合、400 mg/日。1人分は細かな1回分に分けなければならない。1回分は200 mgを超過してはならない。カフェイン製品には「カフェインを含む。小児および妊婦による使用は避ける。カフェインまたは同様の効果を有する成分を含む製品とは併用してはならない」と表示しなければならない。

マグワ(桑): 酵素阻害剤である1-デオキシノジリマイシン(DNJ)を10 mg/日を超えて配合してはならず、以下の警告文を記載しなければならない。「インスリン療法を受けている、または血糖降下薬を経口で服用している人は、使用前に医師に相談しなければならない」

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



サウジアラビア

新規食品: 情報提供、諮問

サウジアラビア食品医薬品局(DSFA)は先日、新規食品一般要件に関する基準案を発表した。同時に、技術規制「新規食品一般要件」に即した申請に関する導入規則案も発表した。



米国

ラベル表示: 企業にさらなる猶予時間

米国食品医薬品局(FDA)は、「栄養成分表ラベルへの変更に関する業界リソース」の質疑応答を更新した。当局は従来食品およびサプリメントについて、2020年1月1日以降最初の6ヵ月間は、新たな栄養表示要件に関する法的措置をとる意向はないことを強調している。

FDAは、新たな要件を満たすことができるよう製造業者と協力していくとも発表した。

CBD: GRASは認められていない
米国食品医薬品局は企業15社に対し、カンナビジオール(CBD)を配合した製品を違法に販売しているとして、警告文書を発行した。FDAはCBD製品について、安全性の懸念に関する、より幅広く詳述した改訂版のConsumer Update(消費者向け最新情報)も発表した。食品に含まれるCBDの安全性を裏付ける科学的情報が不足していることに基づき、FDAはヒトまたは動物の食事用として、CBDが専門家らに「一般に安全と認められている」と結論づけることはできないと述べた。

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-wereworking-find-out-about-products-containingcannabis-or-cannabis>



ブラジル

添加物リストを更新

12月4日に、ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)は決議RDC No.322/2019を発行し、決議RDC No.230/2018に変更を加えた。

以下の通り、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予見したものとなる。

- ・ 二酸化ケイ素(INS 551)が、プロバイオティクスを配合する粉末状製品の凝固防止剤として追加された(上限値 1g/100g)
- ・ 抗酸化機能を有するアスコルビン酸ナトリウム(INS 301)。12ヵ月から36ヵ月の小児を対象とし、凍結乾燥プロバイオティクスを配合した製品用。粉末状製品には上限値0.333 g/100 gが適用され、液体状製品には0.5 g/100 mLが適用される。
- ・ 脂肪酸のモノグリセリドおよびジグリセリド(INS 471)がサプリメントの艶出し剤として任意量で承認された。

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5593922/RDC_322_2019_.pdf/b6671131-7258-4273-8c7f-7dde0483877e

安定性指針: 延長の予定

ANVISAは、指針No.16/2018の審議期間をさらに1年(2020年11月5日)延長することを決定した。この指針は、企業がサプリメントを含む食品の賞味期限の妥当性を決定する際の助けとなる。本指針は当初2018年10月に発行された。政府による本ツールの作成において、IADSAのGMP指針や安定性指針からの要素が検討されてきた。

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5056443/Guia+16_2018+Prazo+de+pdf/e40032da-ea48-42ff-ba8c-a9f6fc7af7af

ペルー

変更の場合

保健省は、医薬品の衛生登録改定を求める新たな条件導入案に関する公開諮問を開設した。これは、サプリメントにも影響を及ぼす。

ペルーでは、配合に基づいてサプリメントを食品または医薬品として登録することができる。上市される製品の大多数は、主に医薬品カテゴリーに入る。現行規制は医薬品カテゴリーの要件を見越しているが、登録製品に変更が入るときにどのような書類が必要になるかは予見していない。

本案では、各種の変更についてどういった追加文書の提出が必要になるかを提案している。配合、品質、分析方法、安定性、ラベル表示および包装に関する変更を予測し、条件や提出することになる対応文書を規定している。

http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/UpLoaded/PDF/Normatividad/2019/RM_893-2019-MINSA.pdf



ユーラシア経済共同体 (EEC)

複雑な専門用語とリスクのあるブランド

ユーラシア共同体のサプリメント作業グループは10月に、CU TR 027/2012におけるサプリメントのすべての特別要件を整備する目的で多くの修正点を検討した。

修正案は、生物活性物質、植物栄養素、食事療法、疾病予防ビタミン食事療法(ミネラル、ビタミン&ミネラル)複合物といった新たな概念を導入している。

会合では、栄養を調整・最適化する目的で食品とともに摂取し、最終消費者のみを対象とした剤型で販売される特定用途食品としてのサプリメントの新たな概念を考案した。

作業部会は3歳以上の小児を対象としたサプリメント成分としての糖アルコールを認可する案や、特定の疾患に苦しむ小児を対象とした特定用途食事療法食品の一部としてあらゆる香味料の使用を認可する案を支持した。

ロシアの消費者機関Rospotrebnadzorが提案したサプリメントの造語名に関する要件も、修正案に含まれた。特に、Rospotrebnadzorは、造語名に次のような名前を使用することを禁止した。

- ・ 海外のジェネリック医薬品名(アスコルビン酸、ビタミンE、グルコサミンおよびカモミール花など)
- ・ 医薬品の市販名として使用されている場合の登録商標。

さらに、サプリメントの造語名称は、海外のジェネリック医薬品名や登録医薬品の市販名と同一、または紛らわしいほど酷似しているものになってはならない。修正案はサプリメントの名称とともに、最低2 mm以上のフォントサイズ(小文字)で、「医薬品ではありません」という文言を記載することを義務付けている。

修正案は2019年末前にユーラシア共同体に提出することになっている。

最後に...



2020年が皆様にとって素敵な年となりますように。

International Alliance of Dietary/Food Supplement
Associations
International Non-Profit Organisation

Gridiron Building, One Pancras Square, London, N1C4AG,
United Kingdom
Website: www.iadsa.org

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations