

# IADSA NEWSFLASH

2020年2月

## 規制ニュース



### 中国

#### 責任ある広告

中国 SAMR は「健康食品、特定医療用食品 (FSMP: Foods for special medical purposes)、医薬品および医療機器広告に関する暫定行政措置」を発表した。2020 年 3 月 1 日に施行される。本措置では、健康食品の信頼性および合法性について広告が責任を負うことを明示している。

### 韓国

#### 4つの栄養成分に関する注意事項

MFDS は、健康機能性食品に用いられる 4 つの栄養成分について注意事項を発表した。

βカロテン: 喫煙者は本製品を摂取する前に専門家に相談すること。通常とは異なる症状が現れた場合は、本製品の摂取を中止し、すぐに専門家に相談すること。

ビタミン K: 本製品と抗凝固剤を併用する場合は、事前に専門家に相談すること。通常とは異なる症状が現れた場合は、本製品の摂取を中止し、すぐに専門家に相談すること。

カリウム: 腎疾患、胃腸疾患等のある消費者は、本製品を摂取する前に専門家に相

談すること。副反応が現れた場合は、本製品の摂取を中止し、すぐに専門家に相談すること。

クロム: 糖尿病の消費者は、本製品を摂取する前に専門家に相談すること。副反応が現れた場合は、本製品の摂取を中止し、すぐに専門家に相談すること。

MFDS は 9 つの栄養成分 (βカロテン、ビタミン K、ビタミン B1、ビタミン B2、パントテン酸、ビタミン剤 B12、ビタミン H、カリウム、クロム) の 1 日あたり参照摂取量を現行維持とすることについても確認した。

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43888&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_99/view.do?seq=43888&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1)

#### インターネットの規制

MFDS は、タンパク質サプリメントのオンライン広告を追跡している。2046 のウェブサイトスクリーニングし、そのうち 60 の広告が国内規制に違反していることがわかった。

違反内容は、  
・消費者を誤解させるような広告  
・通常食品を健康機能性食品と虚偽記載するなど。  
規制を遵守していない企業は、行政処分の対象となる。

### インド

#### 新たなFSSAIのパネルに任命されたメンバー

インド食品安全庁は科学パネルのメンバーを一新している。全てのパネルを監督する栄養補助食品パネルおよび科学委員会のメンバーは、非公式に発表されている。

機能性食品、栄養補助食品、栄養製品に関する科学パネルを構成する新たなメンバーは次の通りである。

- ・ Dr D B A Narayana, 保健家族福祉省 (MoHFW) インド薬局方委員会 専門委員
- ・ Dr Dinesh Kumar, ヒマラヤ生物資源技術研究所 (Institute of Himalayan Bioresource Technology) 科学者 (パランプール)
- ・ Dr G Bhanuprakash Reddy, 国立栄養研究所 (National Institute of Nutrition) 生化学部門、Scientist-G 部門長 (ハイデラーバード)
- ・ Prof H P S Sachdev, Sitaram Bhartia 科学研究所、小児科・臨床疫学 シニア・コンサルタント (ニューデリー)
- ・ Dr K Bhaskar Reddy Sri Venkateswara 薬科大学 教授・学長 (チットール、ティルパティロード、RVS ナガー)
- ・ Dr Neelam Kler, Chairperson, Sir Ganga Ram 病院、部長、(ニューデリー)
- ・ Dr Puja Dudeja, 国防省、Director Pensions, O/O DGLFMS
- ・ Dr Seema Puri, 家政学研究所 (デリー大学) 栄養学部助教授、(ニューデリー)
- ・ Dr Suman Kapur, バール科学技術研究所 学部長、(ピラニ)
- ・ Dr Tanuja Nesari, Director, アーユルベ ーダ研究所、ディレクター、(ニューデリー)
- ・ Dr V Thirupathy, Tamil Nadu 農業大学、農業工学部研究所、学部長 (クマルアー)



## 欧州連合

### 新たなゲノム技術の解析

欧州委員会は委員会に対し、2021 年 4 月 30 日までに、農業食品・医療および工業的利用における植物、動物、微生物および新ゲノム技術 (NGT: new genomic techniques) で得られる派生製品を対象とした NGT の状況について、研究報告を提出するよう要請した。

委員会によると、新たな繁殖技術の開発に大きな進展があり、こうした新しい繁殖技術が GMO の定義の対象となるのか、遺伝子組み換え生物に関する指令の範囲内となるのかどうか、その結果、当該繁殖技術によって得られた製品は、この指令に規定された義務の対象となるのか曖昧になっている。

NGT は生物の遺伝物質を変えることができる技術であると考えられている。2001 年に誕生し、以来、発展してきた。

関係者は 2021 年 4 月 30 日までに、ぜひ意見を提出していただきたい。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32019D1904>

### テトラヒドロカンナビノール: EUが過剰暴露

欧州食品安全機関 (EFSA: European Food Safety Authority) の報告書によると、大麻および大麻配合製品を多く摂取していると考えられる成人においては、テトラヒドロカンナビオール ( $\Delta^9$ -THC) の 1 mcg/kg/体重という急性参照用量 (ARfD: acute reference dose) は、超過している場合が多いということがわかった。とりわけ EFSA は、サンプルのばらつきが非常に大きいため、サプリメントは一層不確かであると思われる、と強調している。

当局の提言の中で、大麻および大麻配合製品の真の消費者に関する消費データを収集するべきだと示唆している。繊細かつ正当性が認められた、 $\Delta^9$ -THC 特有の方法を得るための研究を、より信頼性の高い公定法に翻訳するべきである。

### 新規のアスタキサンチンは成人には安全

欧州委員会の要請を受け、EFSA の栄養・新規食品および食品アレルギーに関するパネル (NDA) は、サプリメントに使用される新規食品として用いられた場合のアスタキサンチンの安全性について、成人の場合、最大量 8 mg/日では安全であるという結論を発表した。この評価は、サプリメント 8 mg/日に加え日常の食事 (魚および甲殻類) から摂取するアスタキサンチンについての最新の暴露評価を考慮に入れた。一方で、小児については懸念が生じており、10 歳~14 歳未満の小児は 28% が一日栄養所要量 (ADI: adequate daily intake) を超過しており、4~6 カ月の乳幼児においては最高で 524% が超過している。

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2020.5993>

### ピロリジンアルカロイド: 新たな責任

欧州委員会は、ピロリジンアルカロイド (PAs) に関する意見を最終化させた。サプリメントについては 400 mcg/kg を、花粉由来サプリメントについては 500 mcg/kg を提案している。

最大値は 21 種類のピロリジンアルカロイドについて、下限に言及している (インテルメジン (intermediate) / リコプサミン (lycopsamine) / インテルメジン N-オキシド (intermediate-N-oxide) / リコプサミン N-オキシド (lycopsamine-N-oxide) / セネシオニン (senecionine) / セネシベルニン (senecivernine) / セネシオニン N-オキシド (senecionine-N-oxide) / セネシベルニン N-オキシド (senecivernine-N-oxide) / セネシフィリン (seneci(o)phylline) / セネシフィリン N-オキシド (seneciphylline-N-oxide) / レトロルシン (retorsine) / レトロルシン N-オキシド (retorsine-N-oxide) / エキミジン (echimidine) / エキミジン N-オキシド (echimidine-N-oxide) / ラシオカルピン (lasiocarpine) / ラシオカルピン N-オキシド (lasiocarpine-N-oxide) / センキルキン (senkirkine) / オイロピン (europine) / オイロピン N-オキシド (europine-N-oxide) / ヘリオトリン (heliotrine) / ヘリオトリン N-オキシド (heliotrine-N-oxide))

下限濃度は、定量下限未満の異なるピロリジンアルカロイド (共溶出されたピロリジンアルカロイド) のすべての値が、ゼロと同等であるという仮定に基づいて計算されている。

追加の 14 種のピロリジンアルカロイドは、上記の 21 種のピロリジンアルカロイドの 1 つまたはそれ以上と共溶出するものと考えられている。共溶出のピロリジンアルカロイドのリストについては、議論が続いており、以下のピロリジンアルカロイドも含まれること

になると考えられる:

インジシン (Indicine)、エキナチン (echinatin)、リンデリン (rinderine) (リコプサミン / インテルメジンと共溶出の可能性)、インジシン N-オキシド (indicine-N-oxide)、エキナチン N-オキシド (echinatin-N-oxide)、リンデリン-N toxine (リコプサミン N-オキシド / インテルメジン N-オキシドと共溶出の可能性)、インテゲリミン (integerrimine) (セネシベルニンと共溶出の可能性)、インテゲリミン N-オキシド (integerrimine-N-oxide) (セネシベルニン N-オキシドと共溶出の可能性)、ヘリオスピン (heliosupine) (エキミジンと共溶出の可能性)、ヘリオスピン N-オキシド (heliosupine-N-oxide) (エキミジン N-オキシドと共溶出の可能性)、スパルチオイジン (spartioidine) (セネシフィリンと共溶出の可能性)、スパルチオイジン N-オキシド (spartioidine-N-oxide) (セネシフィリン N-オキシドと共溶出の可能性、ウサラミン (usaramine) (レトロルシンと共溶出の可能性)、ウサラミン N-オキシド (レトロルシン N-オキシドと共溶出の可能性)

新たな規定を順守できるよう、2 年間の移行期間を設けるべきである。

### サプリメントは有機製品になり得るのか?

有機製品規則に関する最新の FAQ (良く聞かれる質問) の中で、欧州委員会は、農業成分由来のサプリメントのみが EC 規制 No.834/2007 (有機製品および有機製品の表示) の対象となると明確化し、それゆえに有機製品としてラベル表示することができるとした。

ビタミンおよびミネラルのサプリメントは、有機法の対象とはならず、EC 規制 No.834/2007 の下、有機製品として表示することはできない。

[https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming/organics-glance\\_en](https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/farming/organic-farming/organics-glance_en)

### 新規食品の要請

欧州委員会は先日、新たに 6 つのサプリメントに関する新規食品申請を受領した: 低温殺菌したアッカーマンシア・ムシニフィラ (Akkermansia muciniphila)、アシタバ樹液粉末 (Ashitaba sap powder) 化学合成由来カンナビジオール、3'-フコシルラクトース (3-fucosyllactose)、タマリンド種子混合物 (Tamarindus indica seeds)、ウコン抽出物、合成トランスカンナビジオール

[https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/summary-applications-and-notifications\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en)

## 完全菜食主義者が利用しやすいビタミンD源を承認

欧州食品安全機関(EFSA)は先日、サプリメントとして新規食品のビタミンD マッシュルーム粉末の安全性について前向きな結論を下した。1歳以上を対象に、ビタミンD2の上限を15 mcg/日としたものである。

この新規成分はツクリタケ(*Agaricus bisporus*)由来で、紫外線を照射しプロビタミンD2 エルゴステロールからビタミンD2 (エルゴカルシフェロール)への変換を促したものである。ビタミンD2から得られる当該新規食品のビタミンD配合量は1,000~1,300 mcg/gである。

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2020.5948>

## 安全と認められた微生物リストを更新

EFSAは先日、最新の安全性適格推定(QPS: Qualified Presumption of Safety)リストの3年間の更新概要を発表した。

QPS リストは、規定の分類群(ほとんどが種レベル)として安全だとみなされた微生物のリストである。本リストに含まれる微生物については、追加で安全性データを提出する必要がない(QPSへの申請自体に特定されたものを除く)。QPSとみなされていない微生物については、引き続き完全安全性評価の対象となる。

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2020.5966>

## イタリア

### テトラヒドロカンナビジオール: 上限の設定

イタリアは、公的規制を目的とした、食品に含まれる総テトラヒドロカンナビジオール(THC)の値を以下の通り設定した。

- 麻の実、麻の実由来粉末: 2.0 mg/g
- 麻の実から抽出した油: 5.0 mg/kg
- 麻由来食品配合のサプリメント: 2.0 mg/kg

総 THC の上限値は、物質(-)-trans- $\Delta^9$ -THC と不活性酸前駆物質( $\Delta^9$ -THCA-A)の合計値として定義される総 THC 量である。

分析法は、2016年12月1日に発表した欧州委員会のEU提言No.2016/2115の条項( $\Delta^9$ テトラヒドロカンナビジオールおよびその前駆物質、食品に含まれるその他の大麻由来物質の監視)を参照しなければならない。

## フランス

### TiO2: どこからが禁止になるのか

食品添加物の二酸化チタン(E171)に関するフランス禁止法が1月1日に施行された。つまり、当該添加物を配合している製品はフランス市場で販売できない。

この決定は、フランス国立農学研究所(INRA)が発表した食品添加物E171に関する研究結果を受けたものである。二酸化チタンナノ粒子を飼餌されたラットの結腸に前腫瘍損傷の発達が観察されたことを強調した研究であった。

欧州委員会は今なお、どういった対策をとるか検討を重ねている。その一方で、多くの欧州議会議員が、新たな保健・食品安全委員のStella Kyriakidesに予防原則を適用し、EFSAとANSESが懸念を表明しEUが検討している全ての物質について、禁止対象を拡大するよう要請している。

## ドイツ

### 紅色酵母米: 禁止

リスク評価に関するドイツ連邦機関(BfR)は、紅色酵母米配合サプリメントに使用に反対する提言をしている。

1月に発表された意見では、当機関はこうした製品を摂取する前に医師に相談するか、医師の監督の下で摂取すべきだと助言している。

欧州委員会は、紅色酵母米を配合する製品をどのように規制していくのか、検討を続けている。現在は、モノコリンKを3mg以上配合している製品を禁止するとしている。また、1日あたり3mg未満のモノコリンKの使用を監視下に置くものとしている。

### 組み合わせた必須アミノ酸 BCAA の摂取

BfRは、ロイシン、イソロイシン、バリンそれぞれの、またこれら成分を組み合わせた摂取について、一日耐容追加摂取量の方向値(orientation value)を導き出した。

ロイシン: 4.0 g/日  
イソロイシン: 2.2 g/日  
バリン: 2.0 g/日  
BCAA(計): 8.2 g/日(それぞれのBCAAの合計に相当)

BfRの知見によると、BCAAは個別にではなく、組み合わせで摂取すべきだと示唆している。データが不足しているため、青少年、妊婦、授乳婦を対象とした、個別のBCAA一日耐用量の方向値を導き出すこ

とはできなかった。そのため、BfRはこれら集団に対し、サプリメントやスポーツ栄養素などからBCAAを個別に摂取することは避けたほうが良いと提言している。腎機能が低下している人や低タンパク質食を摂取している人も、算出した方向値の対象外であり、BCAAを個別に摂取する前には医師に相談するべきである。

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/nahrungsergaenzungsmittel-isolierte-verzweigtkettige-aminosauren-koennen-bei-hoher-aufnahme-die-gesundheit-beeintraechtigen.pdf>

### Belfrit対Stoffliste? 植物由来成分の改定リスト

ドイツBVL(ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁)が、植物由来成分Stofflisteの第2版草稿を発表した。ベルギー、フランスおよびイタリアが作成したBelfritリストの別バージョンである。この発表には3つの改定されたエクセル(2つの植物更新リスト[A~KとL~Z]と1つのキノコリスト)が含まれる。新たなリストはオーストリアとスイス当局からの協力を得て詳細に作られており、現在公的諮問のために公開されている。

[https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01\\_Lebensmittel/01\\_Aufgaben/07\\_Stofflisten/Kommentieren/lm\\_stoffliste\\_kommentieren\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/07_Stofflisten/Kommentieren/lm_stoffliste_kommentieren_node.html)

## ポーランド

### 作業が進行中

ポーランドの衛生監視局は引き続き、サプリメントに関する微生物の最大値を設定する作業を続けており、ビタミンB6(18 mg)、マグネシウム(400 mg)、鉄(一般成人: 20 mg、妊婦: 30 mg)、銅(2 mg)という1日あたりの最大摂取量を採用する追加の決議を発表した。本決議は、衛生監視局の意見形成および諮問機関である、サプリメント・ポーランドチームが発表した。以下のリンクから参照できる。

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

### システムのアップグレード

市場に出回る製品の監督を強化する目的で、ポーランドの衛生監視局は、通知の対象となるサプリメントやその他食品カテゴリーに関する新たなオンラインの通知システムを立ち上げた。この新たなツールは、製品が法律を遵守しているかの事前検証が可能になる。追加の説明や手続きの必要性が省かれる訳ではないが、法律に則っていない製品に合図して知らせ、規制に違反したり、法的罰則が課されたりするリスクを回避することができる。

立ち上げ時に、このシステムには 2,300 ほどの「ルール」が取り込まれていた。食品に禁止されている成分や、認可されている化学形態、サプリメントにおいて当局が設定した最大値などに関連するルールである。さらなる基準は、今後徐々に完成される予定である。新システムは 2020 年 1 月 30 日～3 月 3 日の間に運用可能となる。

## オランダ

### 植物由来成分の安全性: データ、データ、データ

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) は、矛盾が生じないよう、サプリメント(とりわけ植物由来サプリメント)の安全性評価を行うためのテンプレートを発表した。このテンプレートは、2009 年 EFSA が作成した植物由来成分の安全性評価方法に関する指針文書を用いて作成されている。本テンプレートは、提出が必須となっている情報の概要提供を目的としている。この情報の範囲と質に応じて、安全性評価を行う上で、テンプレートをどのように使用したら良いか指針を提供している。

<https://www.nvwa.nl/documenten/waarsc>

### セント・ジョンズワート(セイヨウトウギリソウ)が問題に

オランダ食品消費者製品安全庁 (NVWA) は多くの企業に対し、セント・ジョンズワート(セイヨウトウギリソウ)を配合する特定の植物由来製品を回収するよう、また消費者にはこうした製品を摂取しないよう指示した。

2018 年 10 月から 2019 年 2 月の間に試験されたセイヨウトウギリソウを配合する 47 の製品のうち、有害なレベル (1,600 µg～約 5,000 µg) のピロリジニアルカロイド (PAs) を配合している 9 つの製品が特定された。

検査が行われたのは、英国医薬品・医療製品規制庁および EFSA が実施した調査で、セイヨウトウギリソウ製剤に高用量の PA が含まれていたという結果を受けたことによる。元々、天然のセイヨウトウギリソウに毒素が含まれているわけではないが、例えば PA を含む植物と一緒に穫り入れした場合などに、セイヨウトウギリソウ製剤に PA が含まれることがあると研究者は示した。

<https://www.nvwa.nl/documenten/waarsc>  
[huwingen/2019/03/01/belangrijkeveiligheidswaarschuwing-sint-janskruiddiverse](https://www.nvwa.nl/documenten/waarsc)

### 植物ステロール: 消費者保護 対 消費者の選択

オランダの医薬品安全性監視センター (Lareb) は先日、サプリメントとして販売されている植物性エストロゲンを用いた植物製剤に関する報告書を発表した。Lareb は、植物性エストロゲンにはホットフラッシュや骨粗鬆症など更年期症状のリスク低下などの効果があるが、内分泌かく乱懸念化学物質としての作用を持つ可能性があり、有害な健康効果をもたらす可能性があるため、消費者は植物性エストロゲンの抗エストロゲン特性を意識するべきだと強調している。

1999 年 9 月から 2019 年 11 月までの間に、Lareb は植物エストロゲン配合製剤の使用に関する 51 件の報告を受領した。こうした製剤はどれもサプリメントとして販売されていたと強調した。望ましくない副作用の可能性について情報提供をきちんと行うことで、女性がしっかりと考慮した上でこうしたサプリメントを使用するかの決定を下す助けとなると提言している。

[https://www.lareb.nl/media/3216/signals\\_2019\\_overview\\_herbal-supplements-withphytoestrogens.pdf](https://www.lareb.nl/media/3216/signals_2019_overview_herbal-supplements-withphytoestrogens.pdf)

## 英国

### 1 月 31 日: すべてが変わる中、何も変わらなかった 1 日

2020 年 1 月 31 日、英国は加盟国であった 45 年間を経て、正式に欧州連合を離脱した。2020 年 12 月 31 日に終了することになる移行期間が始まった。移行期間中、サプリメント規制に関する変更はほとんどないと思われる。



## 南アフリカ

### 大麻をわかりやすく説明

南アフリカ当局 SAHPHRA は先日、大麻および関連物質についての FAQ(よく聞かれる質問)を公表した。FAQ の中で、当局は天然に存在する微量の THC (0.001%以下) および CBD (0.0075%以下) を配合する加工製品について、製品に大麻の全種子が配合されておらず、また医薬品的表示を行っていない場合は、規制の対象外とすると明示している。こうした物質が、サプリ

メントと認定する定義や付属文書と合致している場合は、サプリメントとしてみなされる可能性がある。

FAQ では、特定の CBD 製剤だけが、限定期間(除外通知の公表日、2019 年 5 月 23 日から 12 ヶ月間)、保健省によるスケジュールの実施から除外されるとも明示してい

る。適用除外期間は以下の製剤について定められている。(A) 認められている低リスク強調表示または健康強調表示を行っており、CBD の 1 日最大用量 20 mg を配合している製品、(B) 大麻の植物原材料を原料としており、原材料に含まれる天然由来の大麻のみが製品に含まれ、テトラヒドロカンナビノールが 0.001% を超過せず、総カンナビジオール(CBD) が 0.0075% を超えないもの。

[https://sahpra.org.za/wpcontent/uploads/2020/01/Cannabis\\_and\\_related\\_substances\\_A5\\_final-1.pdf](https://sahpra.org.za/wpcontent/uploads/2020/01/Cannabis_and_related_substances_A5_final-1.pdf)



## 北米

### セシウム塩を配合するサプリメントに関する警告

米国食品医薬品局 (FDA) は消費者に対し、心臓への毒性や場合によっては死亡リスクなど重大な安全性リスクがあるため、塩化セシウムまたはその他のセシウム塩を配合するサプリメントの使用を避けるよう警告している。FDA によると、複数の臨床事例および非臨床研究によると、こうした製品の使用に関連する重大な安全性の懸念が示されているという。致命的な心不整脈、低カリウム血症、脳卒中、卒倒(失神、無反応)および死亡などが含まれる。セシウム塩を配合するサプリメントが市場に出ていることは稀だと考えられるが、米国当局は消費者に対し、こうした成分に関連するリスクを認識し、これら製品の購入および使用を避けるよう要請した。

### 栄養成分表示規制: コンプライアンスに関する助言

米国食品医薬品局 (FDA) は新規食品およびサプリメント製造業者が、FDA の最新版栄養成分表示規制を遵守する上で参考となる最終指針を公表した。

新たな指針には、「栄養およびサプリメントの成分表示: 遵守日、砂糖の添加、ビタミンおよびミネラルの定量申告についての質疑応答」が含まれる。

<https://www.fda.gov/media/133699/download>

## 大麻に関する暫定最終規則

米国農務省(USDA: US Department of Agriculture)は、大麻製品の暫定最終規則を発表した。当プログラムは、大麻が生産されている土地に関する情報の管理に関する規則、テトラヒドロカンナビノール量の試験、必須要件および許可要件を満たしていない植物の処分に関する条項からなる。

<https://www.federalregister.gov/documents/2019/10/31/2019-23749/establishment-of-a-domestic-hemp-production-program>



## ブラジル

### サプリメントの最新微生物基準

2019年12月末に、ANVISAはRDC決議No.331/2019を発表した。これは、食品に関する一般微生物基準および付随する規範指示(Normative Instruction)IN No.60/2019を制定するもので、サプリメントを含む24の食品カテゴリーに含まれる微生物、毒素および代謝物の最大値および最小値を予測している。本規則は、サプリメントに関する新たな微生物要件を導入しており、例えばセレウス菌の削除、そしてカビおよび酵母が追加されることになった。また、サプリメントは剤型(粉末、液体およびジェル状[非無菌]、錠剤、カプセルおよびタブレット)に基づいて再分類される。この要件は、添加物など、産業利用に限定した原材料には適用されない。両規制は、2020年12月26日に施行される。

#### RDC No.331/2019へのリンク:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4660474/RDC\\_331\\_2019\\_COMP.pdf/c9282210-371f-4fb6-b343-7622ca9ec493](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4660474/RDC_331_2019_COMP.pdf/c9282210-371f-4fb6-b343-7622ca9ec493)

#### No. 60/2019へのリンク:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4660474/IN\\_60\\_2019\\_COMP.pdf/05a7df36-5ac8-450c-be2b-46c796b12683](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4660474/IN_60_2019_COMP.pdf/05a7df36-5ac8-450c-be2b-46c796b12683)

### 動物用医薬品の残留物に関する最新規則

2019年12月末に、ANVISAは二つの規制を開始した。これは、動物用医薬品の残留物に関する最大値およびリスク評価に関する規則を更新するもので、サプリメントに使用される成分にも影響を与える可能性がある。決議RDC No.328/2019は動物用医薬

品のヒトへの健康リスク評価や、適合性評価用の分析法を予測している。規範指示(Normative Instruction)IN No.51/2019は残留物の最大値、一日栄養所要量(ADI: adequate daily intake)、急性参照用量(ARfD: acute reference dose)を決定している。

#### RDC No. 328/2019へのリンク:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/RDC\\_328\\_2019\\_.pdf/c8530bf9-5c55-43fa-ae38-4d8aeff71270](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/RDC_328_2019_.pdf/c8530bf9-5c55-43fa-ae38-4d8aeff71270)

#### IN No. 51/2019へのリンク:

[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/IN\\_51\\_2019\\_.pdf/15986ce9-1636-4060-8ffb-ae49be5d5207](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/IN_51_2019_.pdf/15986ce9-1636-4060-8ffb-ae49be5d5207)

## 中央アメリカ

### サプリメントに影響を及ぼす食品添加物規則

2019年12月、中米統合機構(SIECA)は、食品添加物に関する共通規制(RTCA 67.04.54:18Food Additives)の最新版を承認した。当規制はサプリメントにも適用される。今回の更新では、食品添加物に関するコーデックス一般規格を採用している。重要なポイントとしては、コーデックスには記載されていない食品添加物量が必要となる場合、またはコーデックスとは異なる量が必要な場合、リスト改正のために申請を提出することができる。

認可済みの食品添加物及び上限値は、食品添加物に関するコーデックス一般規格(Codex Stan 192-1995 最新版)及び同文書の付属文書A及びBに記載されている。RTCAの付属文書に記載されている食品添加物は、中米食品添加物委員会(Central American Commission on Food Additives)が毎年審査しており、コーデックスに記載されている食品添加物の使用については、Codex Stan 192-1995が更新されるごとに自動的に更新される。

RTCAは2020年6月5日に施行され、SIECA加盟国は各国レベルでの承認について、対応する決議案を発表する。SIECAの加盟国は、コスタリカ、エルサルバドル、グアテマラ、ホンジュラス、ニカラグア及びパナマである。

決議案No.419-2019は以下から検索できる。

<https://www.sieca.int/index.php/in-te-gracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/>

## メキシコ

### 再び食品添加物の更新

2019年12月16日、衛生当局の連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)は、食品添加物に規制に関連する加工助剤についての付属文書Xの最新版を発表した。サプリメントを含む全ての食品カテゴリーに影響が及ぶ。アスコルビン酸ナトリウム及びトレハロースの使用は、バクテリア株のバイオプロテクターとして承認された。この改正はすでに施行されている。

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/530213/Anexo\\_X.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/530213/Anexo_X.pdf)



## ベラルーシ

### ポリマー包装の終了

ベラルーシ国会の2020年1月13日決議案は、ポリマー包装の使用を徐々に減らし、環境に優しい物質に置き換えていく行動計画を承認した。この計画では、主に消費者向けの食料品包装(シリアル、砂糖、塩およびその他の大量乾燥製品)、1Lまでの水、飲料及びビール、レジで販売されているプラスチック袋、容量プラスチック容器(主にポリスチレンが原材料の卵パックや食品容器)、使い捨てプラスチック製食器に関するものである。

行動計画では、ポリマー包装を環境に優しい(生分解性のものなど)包装への代替を経済的に促し、EU基準に基づいた新たな包装基準の採用を求めている。それゆえにこの変更はいずれ、ポリマー包装を用いているサプリメントにも関わってくる。本文書案は、2020~2022年に行われる包装の安全性に関するEAEU規則の改定を念頭に置いている。

## ユーラシア経済連合

### 植物由来成分のネガティブリストを拡大

欧州経済共同体理事会の2019年8月8日発行の食品安全性に関するCU TR 021/2011を改訂する決議案が、1月初旬にEAEUの法務部門ポータルで公表された。改訂第一版の作成は2013年から始まっており、2019年7月に承認された。

改定案では、サプリメントへの使用が禁止されている植物由来成分リストを統一しており、統一衛生要件（付録 6）の最新版も更新されている。

本文書はサプリメントへの使用が禁止されている植物由来成分リストを拡大したもので、新たに 16 の成分が追加された。

本文書は 2020 年 7 月 17 日に施行される。

## 食品添加物規制に関する提案の多くが却下

食品添加物、香味剤および加工助剤に関する TR TS 029/2012 の改訂案 2 を作成している作業部会が、公開議論（2018 年 12 月～2019 年 3 月）の結果に基づいたフィードバック概要を編集した。改訂案の用語に関するコメントに関しては、若干数（加工助剤、媒体、従来の食品製造法、香味物質、香味物質の天然原料など）のみが、作業部会の承認を得た。

作業部会が承認した版では、特別食、特別予防食、妊婦、授乳婦を対象とした食品、3 歳未満の乳幼児を対象にした食品に含まれる、原材料から抽出した食品添加物またはその他成分の使用の可能性を却下することを定めている。

天然砂糖および甘味料の両方の糖分が添加されている場合は、製品名に「砂糖および甘味料入り」または「砂糖および甘味料が含まれています」といった表現を、成分表示のすぐ後に表示しなければならない。現行の表現においては、この要件は甘味料添加製品および甘味料未添加で天然の糖分を含む製品ラベルにも適用される。

ポリオールを添加している食品については、付随するラベル「過剰な摂取は緩下剤効果をもたらすことがあります」という定性基準（100 g/mL あたり 10 mg）が採用されなかった。ポリオールの重量分立の基準（10% 以上の添加ポリオール配合）は維持された。

この改訂案では、CU TR 029/2012 で定められている現行の表現の変更には至らない。（サプリメントの凝固防止剤として用いられるナトリウム珪酸アルミニウム（E554）および非晶質シリカ（E551）の使用や、着色剤に含まれるタルク（E553iii）の上限値（100 g あたり 5 g という現行値）に適用されている表現）。

文書案の提出後、EAEU 加盟国政府が検討し、EEC の規制影響評価を受ける。

## ロシア

### ロシアの食品衛生戦略

ロシアの食品政策の対象となっているのは、食品の品質と栄養成分である。大統領命令は、ロシアの食品安全戦略を採用した。これは、ロシアの食品安全性確保を目的とした戦略的文書である。本政策によると、食品安全性はすべての市民に対し、食品のアフォーダビリティ（購入可能な価格であること）とアベイラビリティ（製品を容易に入手できること）を保証すると同時に、必須要件を満たし、健康な集団における栄養所要量を下回らないことを保証している。

2010 年の政策と異なるのは、新文書では国民に安全な食品を提供するだけでなく、品質の高い食品を提供することを想定している。食品の品質および安全性を確保するべく、本文書は以下を提供するとしている。

- ・ロシア国内の食品基準と、国際食品品質・安全性要件、特性およびパラメーターとの調和
- ・食品の品質と安全性の監督向上を目的とした先進技術フレームワーク
- ・製造業者に健康的な食品の製造を奨励する方法
- ・国および EAEU 規制要件の遵守違反に対する、より厳しい行政処分

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations

International Alliance of  
Dietary/Food Supplement Associations  
International Non-Profit Organisation  
Gridiron Building, One Pancras Square,  
London, N1C 4AG, United Kingdom  
Website: [www.iadsa.org](http://www.iadsa.org)