IADSA NEWSFLASH

2020年4月号

規制ニュース

中国

広告：危険性の高い関連

国家市場監督管理総局（SAMR: State Administration for Market Regulation）、国家衛生健康委員会（NHC: National Health Commission）、国家広播電視総局（NRTA: National Radio and Television Administration）および公安部(MPS: Ministry of Public Security)を含む11の部署は先日、不正および違法広告に対応する計画を発表した。こうした広告には、新型コロナウイルス予防に関連したものも含まれている。健康食品はより厳しい規制の対象となる分野の一つである。
3月の「新型コロナウイルス対策期間中の消費者製品苦情報告書」では、健康食品に関する苦情の37%が不正広告に関連したものであったとしている。

http://gkml.samr.gov.cn/nsjg/ggjgs/202003/t20200318_313133.html

非限定的アプローチ

上海SAMRは、上海市内において、健康食品と通常食品を同じ製造ラインで製造することを許可するガイドラインを発表した。

国家規則がない中で、健康食品と通常食品の製造に関する要件は中国の省内で様々に異なる。

http://scjgj.sh.gov.cn/shaic/html/govpub/2020-02-28-0000009a202002260001.html

インド

FSSAIの新CEO就任

何ヵ月も予想されていたインド食品安全基準局（FSSAI: Food Safety Standards Authority of India）CEOの異動が現実となり、インド消費者・食糧・公共配給省消費者局（Department of Consumer Affairs in the Ministry of Consumer Affairs, Food and Public Distribution）の長官に就任した。

保健調査庁（Department of Health Research）のインド医学研究評議会（ICMR：Indian Council of Medical Research）次長を務めていたShri G S G Ayyangar氏が新たにFSSAIのCEOに就任した。FSSAIの要請を受け、ICMRはいくつかのビタミンおよびミネラルについて、強化食品およびサプリメントにおける現行の最大値を見直すことができるよう、2018年に耐容上限量（TUL: Tolerable Upper Limits）を設定した。

欧州連合

強調表示：どのくらい近くに表示するべきか？

欧州司法裁判所（ECJ: European Court of Justice）は先日、特定の認可強調表示を「併記する」用語について、明確にして欲しいという要請を受けた。

欧州強調表示規制では、一般的な健康強調表示は、適切かつ特定の認可済み健康強調表示と併記する場合のみ可能とされている。

ECJは、一般的な表現を包装の前面に、特定の健康強調表示を背面に記載し、両者に明確なつながりを持たせないというやり方は可能かという質問を受けた。

ECJは「併記する」という概念は、実質的かつ視覚的な観点から捉えるべきであるが、判断は各国裁判所の決定に委ねると述べた。

視覚的な観点においては、両表示の関係性を平均的な消費者が理解できるような方法で、包装に表示しなくてはならない、とECJは述べた。

アスタリスク記号のような明確な表記によって、消費者が両者を結びつけられるのであれば、一般的かつ非特定的な表示と、「併記する」特定の強調表示とを、包装の同じ面に表示しなくても例外的に良いとしている。

http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=222888&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=7840722

HAD：安全性の境界線を設定する

欧州委員会は、ヒドロキシアントラセン誘導体類（HAD）を配合している植物の規制指令について、いわゆるフィードバックの仕組みを通して諮問を行っている。

ヒドロキシアントラセン誘導体類の派生物および調合物が含まれる食品を摂取することで生じる可能性のある有害な影響について、2013年に検討されていた健康表示に関する議論の中で加盟国から懸念が挙がったことを受け、諮問が行われることになった。

本施策は、世界貿易機関（WTO: World Trade Organization）にも通知されている: G/TBT/N/EU/702

実践的なサンプリング

先日行われた汚染物質作業部会会議では、サプリメントや生薬製剤のサンプリングに関する高コストの削減について話し合いが持たれた。加盟国2ヵ国は、1 kgの試料採取は常に可能とは限らず、規制No.333/2007の表4に記されている通り、こうした製品の試料採取は小売されているパッケージごとで行う方が好ましいと述べた。この問題については、今後の会議でさらなる審議が行われる。

新規食品リストの訂正

新規食品のスペルミジンが豊富な小麦胚芽抽出物に含まれるカダベリンの上限値が、0.1 µgから16 µgに引き上げられた。この新規食品は現在、スペルミジンで換算すると最大値6 mg/日で、妊婦や授乳婦以外の成人を対象としたサプリメントへの使用が認められている。

英国EU離脱後の投票ルール

今年初旬に英国がEUを離脱してから、EUの決定事項における各加盟国の相対的な力が増大している。新規食品および食品チェーンの毒性学的安全性に関する常任委員会2月会議では加盟国と共に今後のEUの方針について議論し、「特定多数決」は今後もEU人口の65%を満たさなければならないことを明らかにした。この点について明確化を求める声が、加盟国から挙がっていた。

新規食品についての新たな概要

欧州委員会はウェブサイトにて、サプリメントの新規食品申請に関する新たな二つの概要を発表した。

ターメリック由来のテトラヒドロクルクミノイド（Tetrahydrocurcuminoids）：この新規成分は、1日あたりの最大値を300 mg（体重70 kgの人には4.3 mg/kgに相当）とし、18歳未満の小児および妊婦または授乳婦を除く成人を対象としたサプリメントとしての使用を目的としている。

乾燥海洋微細藻類（Tetraselmis chuii）：仕様の変更要請は以下の通りである。

- たんぱく質：認可の35～40%に対し、15～40%を提案
- 灰分：認可の14～16%に対し、14～20%を提案
- 炭水化物：認可の30～32%に対し、25～32%を提案
- 食物繊維：認可の2～3%に対し、2～20%を提案
- 脂肪：認可の5～8%に対し、5～15%を提案ing8%

ベルギー

植物由来成分の解明

生薬製剤に関する諮問委員会は先日、4つの新規植物の分析法について、提言を発表した。
- バプチシアテンクトリア（Baptisia tinctoria）
- カキバチシャノキ属（Cordia myxa L.）
- コスキニウムフェネストラツム（Coscinium fenestratum [Goetgh.]Colebr.）
- ナナカマド属（Sorbus domestica）

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/aanbevolen_analysemethoden_4.pdf

フランス

危機的状況が悪化しないための準備

フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）は、新型コロナウイルスの大流行に起因する組織改編を発表した。研究所は引き続き業務を行うが、安全管理、専門家による助言や承認、警告に関する業務はリモートで行われる。

この危機的状況を悪化させることがないよう、食品や動物の飼料、植物の健康に関する警告に対応するべく、主要な病原体に関する業務は引き続き継続して行われる。

ドイツ

ヨウ素の摂取量が減少

国民のヨウ素摂取は、未だ最適な量には達しておらず再び減少していると、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は述べた。

BfRはヨウ素摂取量に関する最新のFAQ（よく聞かれる質問）文書の中で、ドイツ国民にヨウ素を十分に供給し、国民のヨウ素欠乏を防ぐための長期的な施策が必要だと強調した。

一方で、ヨウ素に対する感度が高い国民については、こうした提言は適切ではないとも述べている。これは特に高齢者に当てはまる。BfRは、ドイツが1980年代まで長い間続いたヨウ素不足を経験しており、このため、高齢者における甲状腺の機能自律性がまだ予想できないことを強調している。感度の高い消費者を守るため、ドイツ栄養協会（German Nutrition Society）は、成人における食品及びサプリメントからのヨウ素総摂取量の上限を500 µg /日とすることを推奨した。

https://www.bfr.bund.de/en/iodine_intake_in_germany_on_the_decline_again___tips_for_a_good_iodine_supply-128779.html

アイルランド

CBD: 不正行為の氾濫

アイルランド食品安全局（FSAI: Food Safety Authority of Ireland）が実施したカンナビジオール（CBD）製品の調査では、分析した製品の大半が食品法の様々な条項に違反しており、消費者の安全性にリスクをもたらすものも含まれていたことがわかった。

調査では、検査した製品の37%にテトラヒドロカンナビノール（delta-9-Tetrahydrocannabinol）が含まれ、欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）が設定した安全上限値をはるかに超過していることが明らかになり、これら製品の関連バッチについては現在回収作業を行っている。

また、40%以上のサンプルにおいて、解析で特定されたCBDの配合量は、表示されているCBD配合量から大きくかけ離れて（50%超）おり、消費者は比較的高用量のTHCを摂取するリスクに晒されていることも浮き彫りになった。

サプリメントと分類されているサンプルの36%は、法律で求められている市販前のFSAIへの通知が行われていなかった。

サンプルの34%は新規食品と分類され、つまりEU市場で販売する前に承認を受けている必要があった。

そして、検査した38サンプルの50%については、医薬品とみなされる強調表示を含む未認可の健康強調表示など、虚偽的表示を行っていた。

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/CBD_recall.html

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/cbd_food_supplement_survey_130220.html

ノルウェイ

カフェインはどこからが過剰摂取になるのか

ノルウェイ食品安全科学委員会（VKM）は、カフェインのリスク評価を主導した。食品、サプリメントおよびパーソナルケア製品等の複数の摂取源由来のカフェイン暴露量の評価などが含まれる。

複数の摂取源からの総カフェイン暴露量が、ノルウェイ国民に健康リスクをもたらすかどうかを評価することを目的としている。この評価は2021年3月に発表を予定している。

https://vkm.no/download/18.21473d40170b088c20e3726b/1583755764083/Protokoll_samlet%20eksponering%20for%20koffein%20fra%20mat%20og%20kosmetikk_final.pdf

ポーランド

ビタミンの作業は完了、ミネラルは作業中

ポーランドの首席衛生検査官のサプリメントチームが、サプリメントに含まれるビタミンの1日あたり最大値の設定に関する作業を完了し、ビタミンEおよびKの最終決議を発表する。

2つのミネラルについて、1日あたりの最大値が以下の通り採択された。

- ビタミンE：250 mg（決議No.1/2020）
- ビタミンK：200 μgで、以下の警告文を伴う。「ビタミンK拮抗薬を配合する拮抗薬（ワルファリンやアセノクマロールなど）を摂取している人は、本製品を摂取してはならない」
- 成人を対象としたサプリメントに以下のミネラルを使用する際の1日あたり最大値についても設定した。
- ボロン：3 mg（決議No.3/2020）
- クロム：200 μg（決議No.4/2020）
- フッ化物：3.5 mg（決議No.5/2020）
- リン：450 mg（決議No.6/2020）

植物由来成分に関しては、アシュワガンダ（Withania somnifera）について1日あたりの上限値3 gが設定され、製品の1日あたり推奨摂取量においてvitanolidsが10 mgを超過してはならないという制限が設けられている。アシュワガンダ配合サプリメントを販売する企業は、製品の1日あたり推奨摂取量に含まれるvitanolidsの配合量を確証する定量的仕様を添付しなければならない。

本チームは、植物由来成分配合サプリメントのラベル表示に、以下の警告文書を表示することを推奨している。

「*本製品は、鎮痛剤、催眠薬、抗てんかん薬と併用してはならず、小児や妊婦、授乳婦は使用してはならない*」

英国

CBD: 規律をもたらす

英国食品基準庁（FSA: Food Standards Agency）は、企業がCBD抽出物配合製品の新規食品承認申請を提出する期限を2021年3月31日に設定した。2021年3月31日より後は、完全に正当性が実証された製品のみが市販できることになる。その他の新規CBD製品は、すべて市場から回収される。認可プロセスはこうした新規食品が安全性や配合料など、法的基準を満たしていることを保証するものになる。

FSAの声明文やCBDについての国の見解を明示した最新の事業指針は、以下のリンクから参照できる：

https://www.food.gov.uk/business-guidance/cannabidiol-cbd

https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-standards-agency-sets-deadline-for-the-cbd-industry-and-provides-safety-advice-to-consumers

ターメリック：警告表示

英国の食糧、消費材および環境における化学物質の毒性専門委員会（COT: Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）は、様々な形状でのターメリックおよびクルクミンの安全性を調査している。

この調査が行われるようになったのには、クルクミンやターメリックサプリメントの摂取量が増加したこと、FSAが監視しているクルクミンサプリメントの摂取に関連した肝毒性の報告数が増加したという背景がある。

COTが3月に発表した声明では、「英国市場で販売されているターメリックサプリメントや生鮮または粉末状ターメリックの化学分析を委託する意義があると思われる」と提言した。

オランダ

訂正事項：先月号のタイトル「植物ステロール：消費者保護　対　消費者の選択」を以下に訂正する。「植物エストロゲン：消費者保護　対　消費者の選択」

南アフリカ

市場アクセスの明確化および簡略化

南アフリカ健康製品規制当局（SAPHRA: South African Health Products Regulatory Authority）は、オンラインの認可システムを立ち上げた。この新システムによって以下が可能になった。

- 補完医薬品（カテゴリーD）の製造、輸入または輸出許可申請（製造者限定）
- 補完医薬品（カテゴリーD）の製造、輸入許可申請（登録許可証保持者）
- 補完医薬品（カテゴリーD）の卸売業または小売業者としての許可証（卸売業者または小売業者）

https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2020/02/Notice-online-portal.pdf

米国

新たなサプリメントの栄養表示：期限の延長

米国食品安全局（FDA：Food and Drug Administration）は、最新の栄養・サプリメント表示の使用について製造業者らと作業を進める予定であるが、2020年末まで法的措置には焦点を当てない。この最新の動きは、期日である2020年1月1日から6ヵ月間は執行の自由裁量をとるとしたFDAの先の発表を受けたことによる。

意図的な不純物混入に関する規則について指針案の最終回

FDAは、サプリメントの指針案を発表した。これは、FDAの食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）における意図的な不純物混入（IA）に関する規則遵守を後押しするものである。これは、IA規則指針案の最終回となる。

今回は特に食品防御是正措置、食品防御の検証、再分析、記録保持といった項目に焦点を当てている。FDAのオンライン緩和戦略データベースの附属文書や、当該規則において企業が小規模企業または零細企業に分類されるかを見極める方法などが含まれる。

本規則の対象となる食品施設は、脆弱性を特定する食品防御計画及び脆弱性の緩和戦略の策定および導入が求められている。また、策定した緩和政策が、緩和政策管理コンポーネントの導入によって進められていることを保証しなければならない。大規模施設の遵守要件は2019年7月に開始した。査察は2020年3月に開始する。

出典: https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-third-installment-draft-guidance-intentional-adulteration-rule

パンデミック中の市販後有害事象報告

FDAはパンデミック中の医薬品およびサプリメントの市販後有害事象報告に関する指針を更新した。本ガイダンスの最新情報は新型コロナウイルスを含め、あらゆるパンデミック（感染症の大流行）に適用されるとFDAは強調した。この改正版は2012年の最終指針に差し替えられる。

出典: https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketing-adverse-event-reporting-medical-products-and-dietary-supplements-during-pandemic

認定評価：単一アプローチに向けて

米国国家規格協会（ANSI: American National Standards Institute）の従属機関である米国適合性認定機関（ANAB: ANSI National Accreditation Board）は、グローバル小売業者・製造業者同盟（GRAM: Global Retail and Manufacturer Alliance)認定構想のための新たな試験的認定プログラムを立ち上げた。この構想は、サプリメントを含む幅広い非食品カテゴリーに焦点を当てている。

ANABの認定プログラムは、ISO/IEC 17065（製品認定を行う機関のための一般要件）およびサプリメントに関する米国標準規格（ANS: American National Standards）：NSF/ANSI 455-2-2-18、サプリメントに関する適正製造規範（GMP）を統合したGRAMの認定構想に従って行われる。

監査基準は以下を目的としている。

- 消費者の健康と安全を守る
- 優れたリスク管理プログラムを提供し、自社ブランドの完全性を保護する
- 小売・消費者間交流の効率性を向上させる
- すべての関与小売企業が採用する単一の監査報告書を作成する
- 査察者の資質、研修、キャリブレーション要件に一貫性を持たせる
- 小売業者が必要とする監査数を削減する
- 時間および費用の面で、製造業者の監査コストを削減する
- 継続的な改善に取り組む時間を製造業者に与える

出典: https://anab.ansi.org/latest-news/anab-launches-accreditation-program-for-grma-certification

ブラジル

原料リストの構築

3月18日にANVISAは、サプリメントに使用される28の新たな認可成分および認可強調表示をサプリメント規制に追加する提案について、公開諮問を開催した。サプリメントの認可成分、最大値、認可強調表示を規定する行政命令28/2018の更新を目的としている。本提案では、以下の事項の追加を検討している。

- 9つの新たな植物タンパク源（えんどう豆、大豆、ヒマワリ、レンティル豆、ひよこ豆由来のタンパク質および分離タンパク質など）
- プロトテカ・モリフォルミス(Protothecamoriformis)由来の微細藻類油、葉酸やビタミンKなどのビタミン源、ケイ素やコラーゲン等のヒアルロン酸源、ラクターゼ酵素、一覧のプロバイオティクス（ラクトバチルス・ラムノサス、ビフィドバクテリウム・アニマリス、ラクトバチルス・ヘルベティカス等）などの19の新成分
- 関節機能の維持に関連する非変性II型コラーゲン、およびプロバイオティクスの新規認可強調表示。「ラクトバチルス アシドフィルス NCFMは胃腸の健康に貢献する」など。
- プロバイオティクスなど、新規成分に関する特定の義務的警告文書：「本製品は妊婦、授乳中の母親、小児、免疫障害のある人（病気または免疫抑制剤の服用による）、または重篤な消耗性健康障害のある人は摂取してはならない」

本提案書は、2020年5月4日まで意見を募集している。

微生物学的基準に関する指針

ANVISAは、決議RDC 331/2019および規範的指令60/2019に予見されていた通り、食品およびサプリメントの微生物基準に関する規制の導入について、より明確になるよう、新たな微生物学的基準に関する指針を発表した。本指針では、採用された微生物学的基準、上限値、範囲、分析方法、サンプル、違反があった際の結果および措置の解釈などの明確化が含まれる。

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/Padrões+microbiológicos/e0206465-1392-4333-a2dc-9feef2dbf462?fbclid=IwAR2ndF8jOtMDTO-tKyiM3iueoxa3HkCjLzR80UFd3svyfggsYnZ_9lejWpQ

ウルグアイ

大麻配合サプリメントに青信号

2020年1月および2月に、保健省は二つの法令を発行し、非精神活性の大麻派生物を食品およびサプリメントの原料として認可するとした。

- 法令19/2020は、カンナビス・サティバ亜種由来の大麻種子タンパク質の使用を承認し、本成分が遵守しなければならない物理化学的要件を設定している。
- 法令42/2020は、カンナビス・サティバ亜種由来の大麻種子油の利用を承認し、物理化学的要件および脂肪酸プロフィールを設定している。

両成分のテトラヒドロカンナビノール（THC）の上限値が、1kgあたりのTHCについて10 mgと設定された。この新規成分はすでに栄養学規制より「補完成分」のセクションにおいて紹介されている。

法令 19/2020
https://medios.presidencia.gub.uy/legal/2020/decretos/01/msp_153.pdf Decree
法令 42/2020
https://medios.presidencia.gub.uy/legal/2020/decretos/02/msp_24.pdf

ユーラシア連合

表示規制の新たなレビュー

ユーラシア経済連合（EEC: Eurasian Economic Commission）評議会の2020年1月30日決議は、食品表示に関するCU TR022/2011の改訂文書4を草稿するようベラルーシに委任した。使用される植物・動物油および脂肪の種類に関する情報は、サプリメントを含む食品ラベルへの表示が義務化されるようになる。ベラルーシは2021年第1四半期にEECに草稿を提出する予定である。

ロシア

健康食品が国家として重要であると再認識される

2020年3月に、ロシア大統領は食品の品質および安全性に関する連邦法（連邦法No.47）改正案に署名した。本改正案は法律に含まれる多くの条文を大きく変更しており、その中には用語、マーケティング、食品の品質および安全性、規制当局の権力、劣等かつ安全でない偽造食品を差し押さえるための要件などが含まれる。また、健康栄養成分や食品品質など多くの新たな用語を紹介している。

本文書は、食品の品質および安全性を保証する新たな方法について紹介しており、以下のような内容が含まれる。
・栄養や非感染性疾患の予防に関する科学的研究
・食品の特定基準の設定
・品質基準を満たす食品を製造する製造業者の支援
・健康な栄養文化を促進する教育プログラム

本文書は、食品ラベル内の強調表示規制についても取り上げている。特に、強調表示の使用は、消費者当局（Rospotrebnadzor）が作成した新たな手順に従って認可される。

本文書は小児の栄養について、独立した条項が設けられている。重要な点として、現行法ではベビーフードを14歳以下の小児用食品として定義している。元々の改正案では、この年齢層を18歳以下にまで引き上げていた。最終版では、CU TR021/2011に記載されている定義を事実上の手本としており、年齢差を全く設けていない。これにより、特定種類のベビーフード（小児用サプリメントを含む）を製造している企業には困難を伴うことになると思われる。

健康的なライフスタイルのための戦略

ロシア保健省による2020年1月15日法令8は、健康的なライフスタイルを促進し、2025年まで非感染性疾患を予防管理する戦略を採択した。本戦略は、世界中およびロシア国内において、非感染性疾患が依然として身体障害や死亡率につながる主要原因であるとしている。保健省は次のようにも述べている。「肥満や動脈性高血圧は主に不適切な食事、何よりも糖分や飽和脂肪酸、塩分の高摂取によって引き起こされている。」

本戦略は、健康的なライフスタイルを促進することで、非感染性疾患の発症を低減させ、関連死を予防し、健康的な生活への期待を増すことを目指している。

保健省は、非感染性疾患の予防管理は健康的なライフスタイルに基づいていなければならないとしており、これにはとりわけ不健康な食事習慣の徹底的な解消または低減が欠かせない。本戦略は健康的なライフスタイルの促進や非感染性疾患の予防に向け、以下のようなたくさんの方法を明らかにした。
- 微量栄養素欠乏、特にヨウ素欠乏の解消
- 国民による塩分、糖分、飽和脂肪酸の過剰摂取の低減
- 果物や野菜、食物繊維、魚介類の摂取増進

本戦略は、健康的な栄養を促進するプログラム策定についても求めている。

不正サプリメントの厳重な取り締まり

On 2020年3月25日に、連邦院（ロシア連邦議会上院）の承認を得た2本の法案が、大統領に提出された。

- 行政違反規定（Administrative Violations Code）の修正案
- 刑法典第238条1項の修正案

両法案は、通常販路または電子メディア（インターネット等）での不正サプリメントの販売を厳しく取り締まることを目的としている。

両法案は2018年10月に国会議員が議会に提出し、2020年3月19日に第三読会および最終読会にて採択された。

不正サプリメント販売に対する行政罰金は個人の場合75,000～20万ルーブル（約10万6千円～約28万4千円）、企業の場合は200万～600万ルーブル（約284万～851万円）または業務停止が課せられる。

認可されていない医薬品成分を配合した10万ルーブルを超える価値のサプリメントを販売すると、4～5年の義務的労働または4～6年の懲役プラス罰金となる。

COVID-19

各国の新型コロナウイルスの最新情報については、私たちの会報をご参照ください。