

IADSA NEWSFLASH

2020年7月号

規制ニュース



インド

PABAの使用を禁止

インド食品安全基準局(FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India)は先日、企業に対し、パラアミノ安息香酸(PABA: Para Amino Benzoic Acid)を配合する栄養補助食品およびサプリメントは、安全性の問題があるため2018年より禁止されているとくぎを刺した。既に製造・輸入されている製品は、直ちに市場から回収しなければならないとされている。

FSSAIによると、PABAを配合している栄養補助食品やサプリメントが未だ複数市場やオンラインで販売されているという。食品安全委員会は監視と2018年の決定の施行を徹底するよう要請を受けた。

韓国

新たな有効性の追加

韓国食品医薬品省(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety)は先日、健康機能食品規約を更新し以下の有効性を追加した。

- プロバイオティクス: 胃腸の健康促進を助ける
- 朝鮮人参: 骨腸の健康促進を助ける
- ビタミンC: 抗酸化特性
- ビタミンE: 抗酸化特性

さらに、現在は液体プロバイオティクスも健康機能食品への使用が認可されている。これまでは、乾燥形状のみが認可されていた。

不正な行動

MFDSは、新型コロナウイルスに関連し、違法広告を行った食品の販売を厳重に取り締まっている。

食品ラベルおよび広告禁止基準において、規制を違反している企業は以下の行政処分の対象となる。

- 2ヵ月以上の事業許可停止
- 事業許可または登録の取り消し
- 事業所の操業停止
- 罰金

法に反する内容を掲載しているウェブページも、閉鎖されることになる。

カンナビジオール: 検討中

食品基準において、カンナビジオール(CBD)を大麻に含めるかがMFDS内で検討されている。現在は、テトラヒドロカンナビノールのみが対象となっている。

条件は以下の通り:

- 大麻種子において:
CBD、10 mg/kg未満
- 大麻種子油において:
CBD、20 mg/kg未満

タイ

魚油: コーデックスとの調和

食品医薬品局(タイFDA)は先日、世界貿易機関(WTO: World Trade Organization)に対し魚油に関する国内の安全性および品質要件をコーデックス基準と一致させることについて通知した。

魚油を配合している食品は、公衆衛生局(MOPH: Ministry of Public Health)からの関連通知を遵守すると明記している。

例えば、魚油を配合しているサプリメントは、MOPHの通知に定められている安全性、品質、ラベルおよび警告文書を遵守するものとする。

チコリのプレバイオティクス強調表示を認可

タイFDAは先日、チコリ根繊維が腸内でビフィズス菌を増殖させる効果に関する健康強調表示を認可した。

この新たな健康強調表示は、以下のタイのFDAガイドラインに従って包装に記載することができる: チコリ由来のイヌリン、フラクトオリゴ糖、短鎖イヌリンは腸内でビフィズス菌を増殖させる手助けをする。

当該強調表示は、チコリ根由来のイヌリンおよびフラクトオリゴ糖の申請提出者のみに限定して適用される。数あるなかでも、乳製品、大豆製品、朝食用シリアル、カフェインが含まれない飲料、サプリメントなどに使用される。



欧州連合

アスパルテームの使用量について 要請

食品添加物のアスパルテームアセシルファム塩 (E962) の再評価が継続して行われている一環として、欧州食品安全機関 (EFSA: European Food Safety Authority) は、添加物の二つの成分 (アスパルテームとアセシルファム) の総曝露量推定に使用するデータのデータについて諮問を受けた。

EFSAは、アスパルテーム (E951) の濃度データ (使用法および使用量) を一般に求めることを推奨した。2018年の要請に対して提出した、アスパルテームアセシルファム塩 (E962) に関するデータを補完できるようなデータが求められる。提出期限は2020年10月1日である。E961およびE962は現在、サプリメントへの使用が認可されている。

ナノ粒子の有無を評価

EFSA科学委員会は、ナノ粒子などの小粒子の有無をはっきりさせるため、規制食品および飼料の申請に関する技術要件の指針案について、公開諮問を立ち上げた。本文書は、情報要件を設定し、小粒子の破片の有無を評価するための基準をはっきりさせる。これらの要件は、従来の物質に含まれ、ナノスケールでの特別な評価を必要とする粒子であり、EU新規食品規制 No.2015/2283に規定された加工ナノ物質の定義に合致しないものに適用される。

本指針は、2018年にEFSA科学委員会が採用した、ナノ科学およびナノ技術に関する指針の補完文書である。

関心のある人は、2020年9月9日までに、文書でコメントを提出すること。

E900は安全

再評価プログラムの一環として、EFSAは先日、現在認可されているジメチルシリロキサン (E900) の使用法および使用量では、安全性の懸念がないことを再確認した。

E900は発泡剤での使用が認められており、乳児および幼児用のサプリメントは除外とし、最大量を10 mg/Lとしている。この最大量は200 mLの水に溶かして摂取する準備ができた溶解サプリメントに適用される。

物質名を「ポリ (ジメチルシリロキサン)」に改訂する案も提案された。

亜セレン酸トリグリセリドが認可されず

欧州食品安全機関は先日、亜セレン酸トリグリセリドをサプリメントの新たなセレン源として使用する申請を却下した。

当局によると、新規剤形の吸収・分布・代謝・排泄の特性を示した情報は、そのほとんどが食事からの摂取を示すものではない用量を用いた試験が基になっていたという。また、提供されたデータからは、摂取後の新規食品の結果について確かな結論が導かれていなかった。

そのため今回は、サプリメントのセレン源として認められている物質に、亜セレン酸トリグリセリドを追加できなかった。

サプリメントの新顔

欧州委員会は先日、プレバイオティクス キシロオリゴ糖を、新規食品として、1日あたり2 gという用量でサプリメントへの使用を拡大した。

- この新規食品はトウモロコシの穂軸 (Zea mays subsp. Mays) から酵素触媒加水分解とその後の精製によって得られたものである。使用拡大を認可する規制は、2020年7月22日に施行される。
- 新規食品ラクト-N-テトラオース (LNT) は、幼児、小児、青少年および成人を対象に、2.0 g/日という上限でサプリメントへの使用が認可されてきた。この規制の施行日 (すなわち2020年4月23日) から5年間の間、2025年4月23日まで、データ保護がこの新規成分に適用されている。

植物由来成分の伝統が前進

欧州委員会は先日、規制の「遵守度チェック」(REFIT) 報告書を発行した。栄養強調表示および健康強調表示の特定箇所、すなわち栄養プロファイルや「植物由来成分」強調表示について網羅している。

本報告書では、欧州委員会が「食品に使用されている植物に関する健康強調表示の有効性評価において、『伝統的使用』という概念を検討すると同時に、欧州市場で用いられている同植物由来成分に基づいた伝統生薬製剤が共存する影響を検討する」必要性があると強調した。

現在のEFSAの権限下では、ヒトに関する研究が強調表示の実現には必須だと考えられている。つまり伝統的使用は植物由来成分がヒトの健康にもたらす効果を裏付けるものとしては十分でないことを示唆している。

葛: 根抽出物は新規成分

デンマーク獣医食品局 (DVFA: Danish Veterinary and Food Administration) からの要請を受け、欧州委員会は先日、葛 (Pueraria lobata) の根、葉および花は、サプリメントに用いる新規食品ではないと明示した。

その一方で、欧州連合では1997年5月15日以前に摂取した記録がないため、葛のアルコール抽出物を新規食品とみなしている。

α-リボ酸を審査中

欧州委員会は先日、第8条手続きにおいて、EFSAにサプリメントに含まれるα-リボ酸の安全性評価を実施するよう命じた。本手続きは、消費者にリスクをもたらす可能性のある物質の使用を禁止、制限またはEU監視下に置くことを認めている。

この要請は、デンマーク国立食品研究所 (Danish National Food Institute) およびベルギー高等保健院 (Belgian Superior Health Council) が提起した安全上の懸念を受けたことによる。

ベルギー

桂皮およびバジル精油:新たな提言

ベルギー植物委員会(Belgian Plant Commission)は先日、サプリメントカプセルに使用される桂皮とバジル精油について勧告を発表した。

新たな勧告に従っていない製品は安全でないとみなされる可能性が高く、通知の際に当局から異議を申し立てられたり、市販後管理においてベルギー連邦フードチェーン安全庁より異議を申し立てられたりする可能性がある。

エストニア

ブラックリスト

エストニア獣医学食品委員会(VFB: Veterinary and Food Board)は先日、サプリメントデータベースから除外されたり、通知の際に却下されたりした製品リストの最新版を発表した。

この取り組みでは、該当する企業が法律で定める通り正式に通知したにもかかわらず、管轄当局がこれらのサプリメントを「不適合」として判断した製品が対象となっている。

フランス

ナノ物質が困難に直面

2020年5月に発表された報告書では、国立食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が食品中に含まれる製造ナノ物質の有無を調査しているが、サプリメントはその範疇からは除外されていた。

「サプリメントには特定のナノ物質が使われているが、サプリメントに使用されているナノ物質の性質や摂取習慣に関する情報が欠如していることを踏まえ、これらの製品は本報告書では検討されなかった」と、当局は述べた。サプリメント中のナノ物質の有無は、後続の分析および報告の一環として、リスク評価の対象となる。

先述の5月報告書では、ANSESは食品添加物または成分として使用されている37の物質を特定した。これらについては、ナノ粒子の存在が実証されているもの(7つの成分:炭酸カルシウム、二酸化チタン、酸化鉄または鉄の水酸化物、ケイ酸カルシウム、リン酸三カルシウム、合成非晶質シリカ、有機化合物および複合化合物)または疑いがあるもの(30の成分:

アルミニウム、銀、金、リン酸マグネシウム、クエン酸鉄アンモニウム、ナトリウム、カリウム、脂肪酸カルシウム塩など)としていている。

フランスでは、ナノ物質は新たに浮上した問題ではない。2020年1月以来、二酸化チタン(E171)はサプリメントを含む食品への使用が禁止されている。ANSESが収集したデータは「添加物E171の安全性について、不確実性を取り除くための新たな情報」を提供できていなかったため、この決定は予防措置として取られている。

その間、ANSESは食品にナノ物質を不必要に使用することを避け、ナノ物質が含まれない安全な製品を促進することで、消費者への曝露を制限する提言を更新した。

アイルランド

BELFRITの役割に関する見直し

アイルランド食品安全局科学委員会(Scientific Committee of the Food Safety Authority of Ireland)は、BELFRITリストだけではアイルランド市場には適していないが、ESFAの指針文書および植物原材料便覧と合わせれば、植物由来成分のリスク評価およびリスク管理のツールとして有用であると考えている。

この発表は、BELFRIT(ベルギーBEL、フランスFR、イタリアIT)プロジェクトの適用性についてアイルランド食品安全局科学委員会が審査するため、助言要請を受けたことによる。食品安全科学委員会の作業では、個々の植物由来成分の安全性を検討することはせず、成分カテゴリーとしてのリスク評価に焦点をおいている。

この要請は、特に以下の2つの質問に焦点を当てている。

1. BELFRITリストに掲載されている植物由来成分の安全性リスク評価アプローチは強固であり、アイルランド市場におけるこれら植物由来成分のリスク管理に採用することが適しているか？
2. 植物由来成分のBELFRITリストやそれに関連する警告文書を採用する可能性について検討する際、FSAIが留意すべき科学的懸念事項や検討事項はあるか？

ルクセンブルク

新型コロナウイルスに関する健康強調表示の追跡

ルクセンブルクの食品安全局(Food Safety Division)は先日、新型コロナウイルスに関連した健康強調表示についての規制活動結果の第一弾を発表した。

この規制活動は4月と5月に行われたもので、新型コロナウイルスに直接関連した不適合事例はわずかであった。

しかし一方で、製品に必ずしもコロナウイルスに直接関連付けた言及をしているわけではないが、サプリメントを販売しているウェブサイトが新型コロナウイルスや、どのように新型コロナウイルスから自身を守るかについてのブログを掲載していたことを確認した。さらに、免疫システムの強化との関連で、ビタミンCが豊富に含まれている製品へのリンクが貼られていた。

この活動は、サプリメントをオンライン販売しているすべてのルクセンブルク内の企業が対象となっていた。

ラトビア

植物由来成分の安全性を提唱

ラトビアは、食品への使用が禁止されている植物および植物部位に関する新たな規制案を改訂したと欧州委員会およびEU加盟国に通知した。この規制は一般的に毒性が知られている61の植物/種を対象としている。

2021年1月1日より、これらの植物を食品およびサプリメントに使用することが禁止される。

規制案は、食品への使用が禁止されている植物リストおよびサプリメントに使用されている栄養価または生理作用があるその他物質のリストについても見越している。これらの付属文書についてはまだ通知されていない。

オランダ

新たな警鐘

オランダの健康と青少年医療監査官(Health and Youth Care Inspectorate : IGJ)は、製品に1日あたり0.3 mgを超えるメラトニンを配合している企業は、薬事法違反として7月1日まで引き続き警告文書を送付すると発表した。

市場には、430件を超えるメラトニン配合製品がオランダで販売されているとしており、何十という製造業者、卸売業者および小児や成人を対象に販売している小売業者が関与している。メラトニンを配合している製品の一日当たりの用量は0.1 mgから20 mgと幅広い。

薬事法違反の罰金は、15万ユーロ(約1,900万円)に引き上げられた。

意識の向上

オランダのリスク評価および研究室(The Office for Risk Assessment & Research: BuRO)は、先日、NVWAの監察官に対し、ブラック・コホシュ製剤の過剰投与に関連する安全性リスクについて、また使用が適さない5つの特定集団(妊婦または授乳婦、小児、肝疾患患者または肝疾患既往歴のある人、乳がん患者またはホルモン依存性腫瘍患者またはその治療を受けた人、ブラック・コホシュの活性成分に過敏な人)について、製造業者や販売業者に広く周知するよう指導した。

BuROによると、ブラック・コホシュは最長6ヵ月間、1日あたり40 mgまでは一般的に安全だとみなされるが、妊娠中、授乳中または小児に対する安全な使用に関する情報が不足しているため、40 mg/日という安全用量はリスクグループには適用されない。国際的に認められたモノグラフ(EMA)に準拠した標準的な抽出物の使用も推奨されている。

スイス

新たな食品規制が施行

スイス当局は様々な食品法規制への改訂を承認した。サプリメントや強化食品に含まれるビタミンおよびミネラルの最大値を設定する法律も含まれる。この変更は2020年7月1日に施行される。

当該法律の変更に含まれる主な要素は以下の通り。

- 用量が過量である際に健康に影響を及ぼす可能性のある栄養素の最大値が大幅に削減された(亜鉛5.3 mgなど)
- ビタミンB1、B2、B12、ピオチン、パントテン酸など重篤性の低い栄養素の最大値が廃止された。
- ビタミンAはBカロテンの形状でのみ認可される。
- ボロンの使用は現在認可されている(1日あたり1 mg)

既に認可されている以下の成分についても、最大値が引き上げられた。

- コエンザイムQ10: 200 mg (50 mgより)
- コエンザイムNADH: 20 mg (10 mgより)
- L-カルニチン: 2000 mg (1000 mgより)
- エイコサペンタエン酸(EPA): + ドコサヘキサエン酸(DHA): 合計で5000 mg : (3000 mgより)
- ドコサヘキサエン酸(DHA): 1000 mg (250 mgより)、妊婦または授乳婦は450 mg。1日あたり450 mgを超える用量のDHAについては警告文書(妊婦または授乳婦は使用を控えること)が必要となる
- ラクツロースが追加された(10 mg/日)

最後に、食品への使用が認可されていない植物、植物部位および植物製剤のリストが作成され、同様に、特定の使用条件においてのみ販売することができる食用きのこのリストも作成された。

変更点を遵守していない製品は2021年6月30日までは適応法に応じて引き続き輸入および製造でき、在庫がなくなるまでは消費者に提供することができる。

英国

ボーダーラインをどこで引くべきか

MHRAは先日、「どこからが医薬品か」という指針を更新した。

サプリメントとの境界に関する情報や相互承認の適用について変更はないが、CBDの分類に関する指針を示す新たなセクションが追加され、医薬品として分類される可能性のある成分を指摘した。



オーストラリア

再分類

オーストラリア薬品・医薬品行政局(Australian Therapeutic Goods Administration)は、1989年薬事法第7条において食品に認可されていない成分(医薬品成分や、世界アンチ・ドーピング規程禁止リストに含まれている成分)を配合するスポーツサプリメントや、医薬品のような形状で提供されているサプリメント(カプセルやタブレット、錠剤など)は、食品ではなく医薬品として分類されることを提案している。施行を2020年9月にすることが提案されている。



南アフリカ

CBD スケジュール短縮

保健省は5月にカンナビジオール(CBD)の予定を変更した。官報第43347号は、CBDの審査が行われ、現在は正式にカテゴリーDであり、関連する低リスク強調表示を行う補完医薬品であると明示している。



米国

変更までの時間が延長

新たな栄養成分表示およびサプリメント表示要件の遵守強化が年末まで延長され、施行日の新たな目標期日が2021年1月1日になった。

国内の立ち入り検査再開

FDAは2020年7月20日の週より、国内での立ち入り検査を開始すると発表した。

優先される国内での検査は、FDAが監督する企業に前もって通知される。これは所定の州や地域における新型コロナウイルスのトラジェクトリー（時系列）データや、州や地方政府が設定した規則やガイドラインによって異なる。

サプリメントの価値の認知

2020年食生活指針諮問委員会（The 2020 Dietary Guideline Advisory Committee: DGAC）は先日行われた諮問報告書案会議にて、妊婦における鉄、ビタミンD、葉酸配合サプリメントの重要性を確認した。適切な栄養摂取量を満たし、全体的な健康とウェルビーイングを支えるサプリメント製品の役割を認めている。

しかし、本報告書は出産前のサプリメントは妊婦が必要とする高用量の鉄を満たすために特別に処方されたものであるとして、授乳中の女性によるサプリメントの使用には否定的である。さらに、鉄欠乏ではない母乳で育てられている乳児への定期的な鉄補給は勧めていない。



アルゼンチン

サプリメント規制に新たに4つの成分が追加

アルゼンチン食品委員会（National Commission of Foods）は、サプリメント規制に、ルテイン／ゼアキサンチン、コエンザイムQ10、レスベラトロール、リコピンを含めるという提案について公開諮問を開いた。現在、これらの成分はケースバイケースで承認されており、それぞれの企業の申請内容によって異なる。規制案では、これら成分について十分な生理学的・栄養学的役割についてのエビデンスがあるが、サプリメントにおいて提案されている使用濃度では治療効果はないとしている。規制案によると、これらの成分は食品用公定化学品集（FCC: Food Chemical Codex）、米国薬局方、その他薬局方の仕様に沿う必要がある。

アカサンゴ藻と食用きのこが食品成分に

アルゼンチン食品委員会は、食品基準に追加する二つの規制案に関する公開諮問を開いた。最初の規制案は、アカサンゴまたはPhymatolithon calcareum（Pallas）またはLithotamnium calcareumの使用を求めるもので、二つ目の規制案は21種の食用きのこ（子嚢菌類および担子菌類）の使用を野生または栽培に関わらず追加するものである。純度や識別規格については、各規制案に記載されている。

ブラジル

鉄サプリメントに新たな食品添加物

ANVISAは先日、シヨ糖脂肪酸エステル（INS 473）をサプリメントに認可されている食品添加物リストに追加した。決議案RDC No. 239/2018にて予見されていた。この物質は現在、錠剤、ガム、糖衣錠、カプセル、ゼラチンカプセル、錠剤およびチュアブル錠の形状として鉄サプリメントに乳化剤としてのみ使用することができる。上限値は7g/100gである。単体で、またはシヨ糖脂肪酸エステル（INS 473）シヨ糖オリゴエステルタイプ I & II（INS 473a）およびスクログリセリド（INS 474）と併せて使用することができる。

グアテマラ

薬事法におけるサプリメント規制

保健省の医薬品および関連製品規制管理局は技術規格No. 14-2020の第一版を発表した。薬事法におけるサプリメント規制の要件を定めたものとなる。当該文書は医薬品として規制されているサプリメントについて、ビタミン類やミネラル類、その他成分の最大値について既に設定されている要件を承認するものとなる。現行要件への唯一の変更は、関連する企業は衛生当局が求める追加情報を（これまでのように1年以内ではなく）最大6カ月以内に提出しなければならないという点である。

食品法において販売されているサプリメントに関する規則を承認するため、保健省の食品規制局より個別の取り組みが行われると予想される。

現在、グアテマラのサプリメントは、その組成や使用目的に応じて、食品または医薬品に分類される。

ペルー

GMP相当文書

医薬品の管理および監督を担当する衛生当局が、決議案N° 026-2020-DIGEMID-DGMINSAを発表した。「GMP承認に相当する文書リスト」を承認するものである。現時点で、サプリメント企業は、GMP証明書を取得していない場合、以下の文書からいずれかを提出することができる。

- HACCP証明書
- サプリメントの製造に関連するISO証明書
- 輸出証明書（スイスおよびモナコからのサプリメントに限る）
- 自由販売証明書（英国からのサプリメントに限る）

上記リストに含まれていない他の文書を提示したいと考えている企業は、保健省医薬品医療器材局（DIGEMID）に事前評価を申請しなければならない。

中米経済統合事務局（SIECA）

サプリメントの促進

中米・パナマ栄養研究所（INCAP）は、新型コロナウイルス大流行の最前線で働く医療従事者およびそのほかの主要スタッフによるサプリメントの使用について、技術評価を発表した。INCAPIによると、さまざまな年齢層においてビタミンC、ビタミンDおよび亜鉛サプリメントを風邪や呼吸器感染症の予防に用いること、また回復を加速させるために用いることを裏付ける科学的根拠は限定的だという。他の微量栄養素と合わせたサプリメントの使用について、現行の科学的根拠は呼吸器疾患の予防のために用いるには不十分であると当該文書は述べている。



ベラルーシ

スポーツサプリメントのトレーサビリティ (追跡可能性)

2020年5月25日のベラルーシ政府決議案 No.312は、サプリメントの品質および安全性の検査命令を改訂した。

2019年1月に、ベラルーシ政府は、運動選手を対象としたサプリメントおよび特別用途食品の品質および安全性を検査する手続きおよび条件に関する規定を採択した。2019年10月29日EEC委員会決議案 No.187は、ユーラシア経済連合全域での輸入障壁をもたらさずような製品についてはさらなる適合性評価が必要だとしている。

決議案の更新版は非常に要約版であるが、市場でのトレーサビリティを確保することで、必須となっている適合性評価をサプリメントやスポーツ用食品の品質および安全性監視と置き換えている。

食品の安全性に関する連合規制CU TR 021-2011によると、食品のトレーサビリティとは、「文書の形で(ハードコピーまたは電子メディアの書式で)販売されている製品の製造業者および後続の所有者(エンドユーザーは除外)を特定すると同時に、食品および/または食品原材料の原産地(製造業者)を特定できること」としている。ベラルーシは市場に出される品物の全バッチについて書類の提出を要請することになると考えられる。

EAEU(ユーラシア経済連合)

安全性規制に関する初の改訂

5月の会議において、EEC委員会は食品の安全性に関するCU TR 021/2011(2019年8月のEEC理事会決議案により採択)の改訂を行う手続きを決定した。数ある論点の中で、本改訂はサプリメントへの使用が禁止されている植物リスト(補遺7)の採用に関するもので、最新の統一衛生要件(補遺6)と歩調を合わせている。本改訂案は2020年7月11日に施行された。2021年7月11までの猶予期間の間、以前の要件に従ってEAEU域内で食品を製造、販売することが認可されている。猶予期間の終了前に上市された食品については、製造業者が設定する使用期限まで販売が許可される。

必須のGMOマーク

2020年6月26日は、GMO食品に関する食品表示に適用される、食品表示のCU TR 022/2011の最新改訂の猶予期限最終日であった。当該食品は今後、適切に表示しなければならない(関連するEEC理事会決議案は2018年12月に施行された)。

GMO食品のラベルには、EACマークとともに、同じサイズでGMOマークを記載しなければならない。

食品製造業者が故意にGMOを使用していない場合、GMOの配合量が0.9%未満であれば、不慮の混入とみなされる。こうした製品はGMO製品とみなされず、GMOマークを記載する必要はない。適切な表示でない場合も2020年6月26日前に市場に出されているGMO食品は、使用期限まで販売することができる。

ロシア

不正サプリメントに、より厳格な罰則

以下の二つの法律が2020年4月1日に採択された。

- 行政違反規約の改定に関する連邦法 89-FZ
- 刑法第238.1条の改訂に関する連邦法 95-FZ

両法はインターネットを含むメディア、電子、通信ネットワークを使用した不正サプリメントの販売に、より厳しい罰則を導入することを目的としている。両法は発表後、施行された。

遠隔販売が身近に

薬局や、調剤業務に従事する資格を取得した個人起業家は、遠隔販売によってサプリメントを販売する権利を有する。

法律によると、市販医薬品の遠隔小売販売は、医療制度を監督する連邦政府機関より対応する資格や認可を得た薬局が行うことができる。こうした許可証の発行や認可された薬局の要件、販売手続き、販売された医薬品の配送を管理する規則の確立は政府が行う。

ウクライナ

EUの食品接触物質に関する基準に対応

2020年5月に、ウクライナ経済・貿易・農業発展省はウェブサイト「食品接触物質および品目の要件」に関する法案を公表し、意見を募集した。

現在、ウクライナは食品の製造、販売および使用時に用いる食品接触物質や品目に関する法律はない。EUとの連合協定では、各国にEU法に則った法律を提示するように求めており、包装材から食品に移行する化学物質に関する要件も含まれる。

法案が可決すれば、正式な発行から6ヵ月間のうちに施行される。関連する州の登録が設定・立ち上げられ、EU域内で認可されている食品接触物質および品目は、ウクライナでも同様に認可されることになる。

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

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations