

IADSA NEWSFLASH

2020年11月

規制ニュース



中国

健康食品の検査および評価に関する新たなガイドライン

国家市場監督管理総局 (SAMR: State Administration for Market Regulation) は、健康食品に関する3つの技術指針を公表した:

健康食品とその原材料の毒性試験および評価に関する技術指針。 2018年に廃止された2003年版と差し替えることを目的としている。参考文献、対象範囲、被験物質、毒性試験の主要項目、毒性試験の選択などの内容が含まれる。

健康食品の原材料に用いられる細菌株の安全性試験および評価に関する技術指針。 健康食品の原材料に用いられる細菌株の病原性試験および評価を対象とする。特に、微生物の菌株の評価に必要な書類や試験方法について記載されている。

健康食品の物理化学的衛生試験および評価に関する技術指針。 本版は2003年技術基準に記載されている機能的成分評価の内容を書き換えたものになっている。健康食品の登録および申請に適用される。2003年技術基準では35の機能的成分が記載されていたのに対し、本版は51の機能的成分に関する試験方法を記載している。

インド

サプリメント規制の改訂

喜ばしいことに、食品当局による2020年11月草稿改訂では、剤形(カプセルおよび錠剤)で販売されているビタミンの組み合わせが食品規制の対象であることを明記し、薬剤管理の対象であるという憶測を終わらせた。さらに、サプリメントにはビタミンおよびミネラル(スケジュールI)またはアミノ酸(スケジュールII)あるいはその両者を配合していなければならない、植物、植物由来成分、その他スケジュールに記載されている認可成分については、配合することが可能であると明記した。栄養補助食品にはスケジュールVIの成分を配合していなければならないが、他の成分または栄養成分を使用することもできる。サプリメントおよび栄養補助食品は、明確な区別がなければ、組成的に異なるというのは変わらない。ポジティブリストの登録は439の植物および植物由来成分に、そして特定の範囲が定められた栄養補助食品の成分は40種類にまで増えた(特定の範囲が定められていないものは194にまで増えた)。認可添加物についていくつかの変更も加えられている。サプリメントおよび栄養補助食品(錠剤やカプセルの剤形)のビタミンおよびミネラル上限値は今後もRDAを超えないものとする。その一方で、特定用途食品(FSDU: Food for Special Dietary Uses)の上限値は許容上限値(TUL)の50%まで認められている。6-24ヵ月齢の小児用製品の場合、事前承認の取得が必要であり、5歳未満の小児用サプリメントは、医師または有資格の栄養士の助言の下で与えなければならない。本文書案は、最終化される前に2020年10月29日に公開され最長60日間パブリックコメントを受け付けている。

食品法の改訂を予定

保健・家族福祉省(MOHFW: The ministry of health and family welfare)は、2006年食品安全基準法(Food Safety and Standards Act)の改訂案に対し、提案や助言を募集している。FSSAIへのより強力な権限譲渡や、罰金額の引き上げ、行政手続きの簡素化、動物飼料についても管轄下とするなど、60を超える項目の改訂案が検討される。食品リコールの項目において「回収(withdraw/withdrawal)」という用語を「リコール(recall)」に変えるなどの、現項目の改訂だけでなく、「食品と接触する物質」の定義を追加するといった変更が導入された。第22項のサプリメントに関する改訂は提案されていないが、企業は提案を提出することが可能で、意見提出期間は発表(2020年9月23日)から30日間を設けているが、期限を延長する要請が出ている。

新たなRDA。上限値の引き上げ

インド医学研究評議会と国立栄養研究所(ICMR-NIN Indian Council of Medical Research-National Institute of Nutrition)の専門家グループ(EG)は、インドの栄養所要量(RDA: Recommended Dietary Allowance)を引き上げる改訂を行った。2020年報告書に初めて、推定平均所要量(EAR: Estimated Average Requirement)と許容上限値(TUL: Tolerable Upper Limit)が含まれており、RDAと併せて、政策決定者に重要な枠組みを示し、強化食品やサプリメントを含むあらゆる食品からの栄養摂取と健康についての助言している。上限値が引き上げられたのは、ビタミンA(600 µgから1000 µgへ)、ビタミンD(10 µgから15 µg)、ビタミンC(40 mgから80 mgへ)であった。水溶性ビタミンであるチアミン(1.2 mgから1.4 mgへ)、リボフラビン(1.4 mgから2.0 mgへ)、ビタミンB12(1.0 µgから2.5 µgへ)、食品に含まれる葉酸(200 µgから300 µg)についても、改訂があった。

ミネラルのRDAについては現状維持となったものがある一方、カルシウム(600 mgから1000 mgへ)、銅(1.7 mgから2 mgへ)、鉄(17 mgから19 mgへ)、マグネシウム(340 mgから385 mgへ)、リン(600 mgから1000 mgへ)、亜鉛(12 mgから17 mgへ)については改訂された。報告書には、主要栄養素の許容分布範囲(AMDR: Acceptable Macronutrient Distribution Ranges)の摂取量についても記載されており、下限値および上限値とともにエネルギー比率で表現されている。FSSAIが通知したのちに、食品企業はこれらの改訂RDAを使用することができる。

マレーシア

新たなハラール要件

マレーシアは先日、マレーシア2020年ハラール承認手順マニュアル(国内)、2020年マレーシアハラール管理システム、2019年マレーシア基準を2021年1月1日に施行する旨を確認する2度目の回覧を発表した。当文書は国内外どちらの企業にも適用される。

韓国

健康機能食品基準の改訂

韓国は先日、健康機能食品基準のいくつかを変更した。

- ・クロムの新たな効果「炭水化物、脂肪、タンパク質の分解を助ける」を追加。
 - ・9つの栄養素(B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B12、ビオチン、カリウム、クロム)の新たな警告文書(下記を参照)を追加。
 - ・ビタミンD、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12およびビオチンの試験法の最適化。
- 健康機能食品基準の改訂は、9月23日に施行された。新たな警告文書に関連した規定は2021年に施行される。

警告文書:

Bカロテン
喫煙者はサプリメントを摂取する前に医療従事者に相談すること。

副作用が出た場合は、サプリメントの摂取を中止し、医療従事者に相談すること。

ビタミンK
抗凝固剤を摂取している人は、サプリメントを摂取する前に医療従事者に相談すること。

カリウム

腎疾患または胃腸疾患患者は、サプリメントを摂取する前に医療従事者に相談すること。副作用が出た場合は、サプリメントの摂取を中止し、医療従事者に相談すること。

クロム

糖尿病患者は、サプリメントを摂取する前に医療従事者に相談すること。副作用が出た場合は、サプリメントの摂取を中止し、医療従事者に相談すること。

ビタミンB1、ビタミンB2、パントテン酸、ビタミンB12、ビオチン

副作用が出た場合は、サプリメントの摂取を中止し、医療従事者に相談すること。



米国

ラベル表示:さらなる柔軟的措置

米国食品医薬品局(FDA)は、2021年1月1日までに改訂版の栄養成分表およびサプリメント成分表のラベル要件を順守しなければならない製造業者に対し、新たな柔軟的な措置をとると発表した。この間近にせまった順守日は、食品の年間売上高が1000万ドル未満の企業に適用される。順守日は設定された日程のまま変わらないが、FDAは、これら小規模の食品製造業者については2021年の間は強制措置を重視しないと付け加えた。



オーストラリア

スポーツサプリメントは医薬品

スポーツサプリメントは、今後医薬品に分類される。オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(TGA: Australian Therapeutic Goods Administration)は先日の宣言(F2020L01204)で、1989年薬品・医薬品法の下、特定のスポーツサプリメント(高リスク成分を配合する製品、またはタブレット、錠剤あるいはカプセル状のもの)は医薬品として規制すべきだと正式に発表した。この宣言は以下の日程で施行される。:

- ・2020年11月30日:宣言の中で特定された成分を配合するスポーツサプリメント
- ・2023年11月30日:錠剤、タブレットまたはカプセルの剤形で提供されるスポーツサプリメント(宣言の中で特定されている成分を含んでいない場合)ion.



欧州連合

上限値:2回目の試み

欧州委員会が、サプリメントやビタミン・ミネラル強化食品に配合することのできるビタミンおよびミネラルの最大値の使用を統一する試みを再開することが、正式なものとなった。2024年第1四半期の規制採択案と併せて、欧州委員会は時期調整に意欲的である。

サプリメント指針の策定以来、EU加盟国の多くは独自の上限値を設定したり、リスク評価やリスク管理モデルを作成したりしており、意見のすり合わせがほとんど行われていなかった。統一化を目指すこの新たな試みは、調和を生むのか、それとも不和につながるのだろうか。時間が経てばわかることだろう。

二酸化チタンがEUの障害に対峙

欧州議会の環境公衆衛生食品安全委員会は先日、欧州委員会が提案した二酸化チタンの改訂を阻止する表明をした。この改訂では粒径分布の特性を追加することを目的としており、含まれる可能性のあるナノ粒子の特定に必要なものである。二酸化チタンの仕様改訂を却下するにあたり、欧州議会議員(MEP)はフランス国内での二酸化チタンの使用を中止するというフランス当局による結論を支持した。今回の改訂が却下されたという事実は、欧州市場での二酸化チタンの使用について欧州委員会やEFSAが今後決定を下す際の前ぶれとしても注視すべきである。決定が下されるまでは、現行の仕様には変更が加えられない。欧州委員会は作業の再開に先立ち、2021年3月にEFSAが添加物の安全性評価に関する意見を発表するまで待つ予定である。

保留中の強調表示は今も有効

欧州司法裁判所は先日、「保留中」となっている強調表示のステータスについて明確にした。

保留中の健康強調表示は「食品事業者の責任において」記載されるものであり、「栄養強調表示または健康強調表示を行っている食品事業者は、強調表示の使用の正当性を実証すべき」と正式に発表した。ここでいう実証のエビデンスとは、法律に規定されているリストへの登録申請を裏付けるものとして準備する書類一式に含まれているものでもよい、あるいは根拠に十分な科学的重要性がある場合は他の情報源から得たものであってもよい。

今回の裁判所の判断は、企業は保留中の強調表示を使用すべきではないというスウェーデン消費者庁の見解に反応したものである。

現在EUでは、2000以上の強調表示が保留になっている。そのうちの大半は植物やハーブ成分である。2010年に欧州委員会は、健康強調表示と伝統生薬製剤との間で法的要件が違うため、これらの健康強調表示の評価を続けることが不可能であると決定づけた。その結果、欧州食品安全機関(EFSA)は評価の中止を求められた。これらの強調表示はすべて、欧州委員会がこの問題の対応策を決定するまで保留されている。

新規食品の判定

欧州委員会によると、サプリメントに使用される際、シラジツ(Mumijo)は新規食品としてみなされない。この決定が下りたのは、1997年5月15日以前にもサプリメントにシラジツが使われていたことをチェコ当局が確認したことによる。

*Diptryx alata*については、その種子が1997年5月15日以前にかなりの程度で用いられていたというエビデンスがないため、*Diptryx alata*種子(焙煎)は新規食品とみなされ、そのため新規食品便覧に追加された。

緑茶および紅色米に警告文書

緑茶カテキンの上限値(800 mg/1日あたりのサプリメント用量)および紅色酵母米のモノコリンKの最大値(3 mg/1日あたりの用量)を設定するという決定に加え、欧州委員会は両成分について警告文書を追加することについても検討している。注意すべきは、現在認可されている正常な血中コレステロール値の維持に関するモノコリンKの健康強調表示を行うには最低10 mgが必要であるため、最大値の決定が承認された暁には当該強調表示は認められなくなる。

ガルシニア(*Garcinia Cambodia*)が危機に

ガルシニアの摂取後に肝不全が観察されたため、欧州委員会はいわゆる第8条の手順において、欧州食品安全機関(EFSA)にガルシニアの安全性を評価するよう要請する。

第8条手順(EC規制1925/2006)は、消費者にリスクをもたらす可能性のある物質を禁止、制限またはEU監視下におくことを許可するものである。

フランス

フィリソシンカに関するニュートリビジランスの症例報告

フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は先日、フィリソシンカ(*Bauhinia variegata*)樹皮粉末配合サプリメントの摂取に関連した急性肝炎の事例を報告した。

ANSESは、問題になっているサプリメントが急性肝炎の発現の原因となっている可能性が非常に高いと考えている一方で、当該植物の肝毒性を正式に結論づけるには現在のデータでは不十分だとしている。特定されている様々な問題や、これらの植物由来成分配合サプリメントの人気の高まっていることを考慮し、当局は本植物の摂取後に望ましくない作用が生じる可能性について特別な注意を払うよう要請した。

アルファリポ酸に関する作業をEFSAが開始

欧州食品安全機関(EFSA)は、アルファリポ酸の安全性に関する科学的意見を検討する新たな作業部会を開設した。デンマークの要請を受け、欧州委員会はサプリメントに含まれるアルファリポ酸の安全性を評価する第8条手順において、手続きを開始した。

この決定は1日あたり150~200 mg用量のアルファリポ酸の摂取について安全性の懸念を表明したデンマークの食品機関の評価に基づいている。インスリン自己免疫症候群(IAS)および複数の有害事象のリスクの可能性が報告されている。

ノルウェー

D-リボース: 決定の変更

ノルウェー食品環境科学委員会(VKM)は、D-リボースの安全性に関する結論(VKM, 2016)を見直した。2016年にVKMが、サプリメントに配合される1日あたりのD-リボースの用量が3100 mgまたは6200 mgでは、小児(10歳から14歳未満)、青少年(14歳から18歳未満)および成人(18歳以上)に有害な作用をもたらす可能性は低いと述べたが、科学委員会は先日、サプリメントに含まれる1日あたりのD-リボースの用量が6200 mgの場合、小児、青少年および成人の健康に有害な作用をもたらす可能性があり、1日あたり3100 mgの用量では小児の健康に有害な作用をもたらす可能性があるとして結論づけた。VKMは、D-リボースはあらゆる生体細胞で合成されており、完熟の果物や野菜により食事から少量摂取できると述べた。D-リボースの過剰摂取は低血糖のリスクを高める可能性がある。

スペイン

プロバイオティクス: 方向転換

欧州市場のなかで、「プロバイオティクス」という用語をラベルに表示したサプリメントが増加していることを認識するスペイン当局は、プロバイオティクスの国内ラベル表示規則の変更を決定した。

2007年のEUガイドラインに沿って取り組みが行われていた際には、関連する認可済み健康強調表示を記載しない場合「プロバイオティクス」という用語をラベルに使用することを禁止していたが、スペイン食品安全栄養庁(AESAN)はその見解を訂正した。「国内で製造された食品または他のEU諸国から輸入した製品のラベルに『プロバイオティクス』という用語の使用を認めることができる」とした。一方で、特別に承認された場合を除き、『プロバイオティクス』という用語を他の健康強調表示と併せて表示することはできない。

スペインが方向転換したことで、プロバイオティクス強調表示のステータスに関する議題が、EUの審議に再浮上する可能性がある。

スイス

妊娠中のサプリメント使用を支援

健康的な妊娠生活を過ごそうとする妊婦は、バランスの取れた食事を摂るべきだとわかっている。将来の母親への指針として、連邦食品安全・獣医局 (Federal Office for Food Safety and Veterinary Affairs of Switzerland) は妊娠および授乳中のサプリメントの使用を推進する栄養提言を発表した。食事から十分な摂取ができない場合、ヨウ素、ビタミンD、オメガ-3、葉酸、鉄、(ビーガンおよびベジタリアンには) ビタミンB12のサプリメント摂取が特に推奨されている。

英国

カンナビジオール: 毒性学的試験の必要性

カンナビジオールの新規食品申請には、毒性学的データを含めることが必須とされている。政府の毒性委員会 (COT: Committee on Toxicity) が表明した懸念に対し、英国食品基準庁は先日、カンナビジオールの指針を更新し、新規食品申請には毒性学的データを含める必要があると明記した新たな項を追記した。カンナビジオール抽出物を配合する製品で、FSAが2021年3月31日まで有効としているものは、引き続き販売することができる。この期日までに、企業は現行のカンナビジオール製品を販売することができるが、誤ったラベル表示をしていないこと、安全であること、医薬品規制の対象となる物質を配合していないことが条件となる。

EU、GBそれともNI?

英国政府は先日、2021年1月1日から変更になる食品および飲料ラベルの指針を更新した。

最新の更新内容は、より詳細な原産国表示と、食品事業者の住所の項目を追加することである。

- ・ 2022年9月30日までは、グレート・ブリテンで販売されている包装済み製品にEU、GBまたはNIの食品事業者住所を使用することができる。
- ・ 2022年10月1日からは、グレート・ブリテンで販売される包装済み製品には、英国の食品事業者住所を含めなければならない。
- ・ 2021年1月1日からは、北アイルランド (NI) で販売される包装済み製品には、NIまたはEUの食品事業者住所を記載しなければならない。

グレートブリテン (GB) とは、イングランド、スコットランドおよびウェールズを指し、英国 (UK) とはグレート・ブリテンおよび北アイルランド連合王国 (United Kingdom of GB & Northern Ireland (NI)) を指すことが明示されている。



ブラジル

「新処方」指針の準備が整う

新製品のラベルには「新処方」と表示するという決定 (RDC決議 No. 421/2020) を受け、ANVISAは食品およびサプリメントのラベルに、「新処方」「新組成」または「新レシピ」の表示をどのように使用するかについて、企業向けの指針を発表した。

食品成分規格に関する提言

ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) は先日、食品成分規格に関する指針案を発表し、一般に認められている参考文献がない場合には規格を策定するよう求めている。この指針は成分、栄養源の組成、生理活性物質、食品やサプリメントに使用する予定の食品添加物を対象としている。この新たな文書は特に、ANVISAが食品成分を評価するアプローチを企業が理解しやすくなるよう支援することを目的としており、どのように食品成分を特性づけるか、等の情報が含まれる。

FOPのラベル表示を免れたサプリメント

ブラジル当局は栄養ラベル表示規則への変更を導入する最新の決議において、サプリメントは前面表示の対象から除外されることを明確にした。

この新法は、既に施行されている規則を再確認するもので、製造業者が推奨するように、サプリメントの栄養表示は引き続き1回分あたりの表示にしている。サプリメントの強調表示も、RDC決議243/2020で示された規則に従わなくてはならない。

一方でサプリメントは、新たに導入された規則を順守しなければならない。その内容は、以下の通りである。

- ・ 栄養情報表をより見やすくする。白い背景に黒字のフォントを使用する。栄養情報の表示には、線形モデルをフォーマットとして用いる。
- ・ 砂糖の総量および添加 (該当する場合) を記載しなければならない。
- ・ 1包装あたり何回分であるかを、栄養表示に記載しなければならない。各包装容器に関する最新規則が含まれる。
- ・ 1日あたりの摂取量に対する割合とは何を表すのかについての文章が更新されている。重要でない量を表示する方法について変更されている。
- ・ 栄養の一日推奨摂取量が更新されている。

この新たな規制は2022年10月9日に施行される。一方で、南米南部共同市場 (MERCOSUR) で現在行われている統一栄養ラベル規則の更新に関する議論の結果によっては、当施行前にも新規則に変更が生じる可能性があるため、ブラジルは示唆した。

正確性

ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) は実施細則No. 28/2018の付属文書Iの改訂を発表した。これは、サプリメントへの使用が認可されている成分リストを想定したものである。特定成分 (主にアミノ酸) の認可されている形状または特定の用語について、変更があった。例えば、以前に「システイン」がリストに記載されていたが、現在は「L-システイン」となり、「グルタミン酸カルシウム」は「L-グルタミン酸カルシウム」となっている。特記すべきは、新たな成分がリストに記載されていないことである。一方で、ANVISA理事会は実施細則No. 28/2018を見直し、新たな成分を追加することを計画している。この議論は11月に行われる予定である。

乳幼児および小児用サプリメントの新たな添加物

ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) は、RDC決議No. 437/2020を発表した。これはサプリメントに使用することが認められた添加物一覧を示したRDC決議239/2020を変更するものである。二つの新たな添加物が保湿剤として、乳幼児および小児用のサプリメントに使用することができる。

形状は粉末状で、上限値はそれぞれ以下の通りである。

- ・ リン酸三カルシウム (INS 341iii):
0.44 g / 100g または mL
- ・ 二酸化ケイ素 (INS 551)
1 g / 100g または mL

この更新はすでに施行されている。

成分および強調表示リストの拡張

ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA) の第20回理事会で、サプリメントに使用が認められている成分および強調表示のリストの調整が検討された。最終文書はまだ官報で発表されていないが、新たな規制では以下の内容を導入している。

- ・ 44の成分。栄養素、生物活性物質、酵素およびプロバイオティクスが新たな供給源となるもの。
- ・ 14の生物活性物質およびプロバイオティクスの下限値。
- ・ 8の栄養素および生物活性物質の上限値。
- ・ 16の新たな強調表示。

ウルグアイ

新たなアレルギー表示規則

9月に公衆衛生省は、サプリメントを含む包装済み食品のアレルギー表示の規制案について公開諮問を開いた。この規制案はアレルギー物質が追加された場合、他の成分の一部であった場合、または交差汚染の可能性があった場合に、義務的表示を導入しようとしている。承認されれば、サプリメントのラベルには必要に応じて成分リストの後に「～(アレルギー)を含む」、「～(アレルギー)を含む可能性がある」と記載しなければならない。



トルコ

健康強調表示規制を制定中

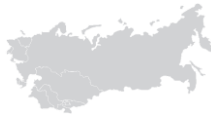
サプリメントの健康強調表示を監督している保健省は、強調表示に関する初稿をまとめた。この法律では、とくにサプリメントに関する新規則を初めて制定することを目的としている。

南アフリカ

サプリメントは医薬品ではない

南アフリカ高等裁判所は、薬事関連法 (General Regulations to the Medicines and Related Substances Act) (2017年規制101 of 1965) は違法であり、「サプリメント」は「医薬品」または「規制物質」ではないと裁定した。

「医薬品の定義は、ヒトまたは動物において医療または治療目的を果たすために、疾病の診断、治療、緩和、調整または予防目的の使用に適している、またはその利用目的で製造または販売されている物質に限定して適用される、と規定されている」と高等裁判所は明確化した。2018年に、サプリメントを医薬品と同じ基準で規制しようとする一般規則に挑む1件の申請が開始された。南アフリカ健康製品規制局 (SAHPRA) は、12カ月間の猶予が与えられており、より良い規制を考案するよう求められていた。



ウクライナ

強調表示: EUの模倣

ウクライナは栄養および健康強調表示について、EU規則との調和を完了した。以下の内容が含まれる。

- ・ 食品に記載される栄養強調表示および健康強調表示の要件
- ・ 栄養強調表示のリストおよびその使用条件 (付録1)

- ・ 食品ラベルおよび広告に使用することのできる健康強調表示のリスト。疾病リスクの低減に関する強調表示、および小児の発達および健康に関連する強調表示は除外する (付録2)。
- ・ 疾患リスク低減および小児の発達および健康に関連する強調表示 (付録3)。

ドキュメントの作成者は、本規則の採用により食品業界のより透明な事業環境を構築でき、競争力を向上させ、EUおよび国際食品市場へのより良いアクセスが保証できるように考えている。

2020年8月21日以前に法的要件に適合しているが、現行文書の要件を満たしていない製品については、引き続きウクライナへの輸入、製造および販売を今後3年間は継続することができる。このような食品は使用期限まで販売することができる。

ロシア

Rospotrebnadzorが立証済強調表示の基準を提案

ロシアの消費者当局 (Rospotrebnadzor) は、食品製品ラベル上の強調表示を裏付ける一連の根拠に関する基準を策定する法令の討議草案を発表した。草案は2020年3月1日の連邦法47-FZに沿って草稿されており、食品の品質および安全性に関する連邦法29-FZの改訂に適用される。連邦法47-FZでは、第5条において以下の条項を含めるように改訂されている。「食品ラベルに任意に強調表示を記載する際は、連邦行政権限が策定した基準に基づいた一連の根拠による裏付けがなくてはならない」。今回の討議草稿では一連の根拠を評価する4つの基準を導入している。基準の二つは消費者当局が提案したもので、非常に明確である:

1. ラベル上の強調表示に記された物質を評価するための方法が存在すること。
2. 強調表示を実証する検査結果。
- 3つ目の基準は、強調表示を行って販売している食品を、市販されている同等の食品と比較分析することを必須とするというもの。最後に、4つ目の基準では、「ヒトの健康において、消費者特性に対し食品が有益であることを証明する研究結果の入手可能性」を必須としている。しかしながら、強調表示を裏付けるためにはどの程度の研究を十分とするかという点については、特定されていない。