

IADSA NEWSFLASH

2021年4月

規制ニュース



中国

健康食品の仕上げに関する新たな 剤形

ゼラチン糖剤および粉末を、健康食品の仕上げ用に使用することが可能になった。国家市場監督管理総局(SAMR: State Administration for Market Regulation)は先日、健康食品の仕上げに関する剤形および技術要件のリストを、副原料リストと共に更新した。更新された副原料には、現在197種類が含まれているが、そのうち46種類はゼラチン糖剤として用いることができず、25種類は粉末として用いることができない。この規制は2021年6月1日に施行される。

インド

認可: より明確に

インドで2020年11月に食品安全法令順守システム(FoSCoS: Food Safety Compliance System)が開始され、食品認可および登録システム(FLRA: Food License and Registration System)に置き換わる。FSSAIの指令は認可・登録申請時の書類要件を定めており、更新や修正も含まれる。基本的に、提出する書類は業態区分に関する二つの広い区分(非製造活動、製造活動)によって分けられる。

他の活動(製造、加工、ラベル表示の改訂、再包装など)や、特定の製品グループ(栄養製品、新規食品、proprietary food[規格が標準化されていない食品]など)ごとにリストが提供される。サプリメントや栄養製品の規格(適用されるスケジュール通りの成分)については、成分に採用されている純度の基準が所定のフォーマットで提供される。インドでの事業運営を円滑にする努力が続けられるなか、現在の動きは、食品当局とFBOとの整合性や明確性を保証するものとなる。

タイ

カンナビジオールの使用: 明確化

タイ保健省は、大麻種子を含む食品の必須要件を明確化する通知を発表した。サプリメントに関しては、大麻種子油または大麻種子タンパク質を含む製品は監視下におくことを定めた。また、大麻種子を配合するサプリメントには、「小児、妊婦および授乳中の女性は本製品を摂取しないでください。アレルギー患者は本製品にCBDおよびTHCが含まれていることに留意してください」といった内容をラベル貼付しなければならない。THCおよびCBDの上限値は以下の通り定められている:

大麻種子または大麻種子タンパク質を配合するサプリメント:
THC 2.0 mg/kg、CBD 3.0 mg/kg

大麻種子油を配合するサプリメント:
THC 5.0 mg/kg、CBD 3.0 mg/kg



欧州連合

セレンの上限値が議題に

欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority)は先日、セレンの上限値(UL: upper level)改訂に関する科学的意見について討議した(EFSA-Q-2020-00618)。とりわけ、セレンの摂取と血清中／血漿中濃度との定量的相関の特性や、リスク評価における乳幼児や小児、妊婦および授乳婦の対応について討議が行われた。個々の試験の内部妥当性を評価するプロセスや関連する重要な評価ツール、特定の研究課題の個々の調整が検討された。この要求は、セレンが豊富に含まれる新規成分(EFSA-Q-2018-00796)についてEFSAが行った評価を受けて高まった。EFSAはこの評価で、新たなデータが出たことでセレンの上限値について再評価する必要があると結論づけていた。

透明性に関する規制の新規食品 (NF) 指針における整合性

2021年3月27日から透明性に関する規制が適用されることを受け、すべてのEFSA行政指導文書を更新する必要がある。透明性に関する規制では特に、事前提出の段階および申請手順における規定を導入している。特に以下について記載されている:

一般的な事前提出に関する勧告
委託された試験または申請の裏付けとして実施した試験に関する情報の通知
申請の裏付けとして提出したすべての非機密情報の公開、および機密扱いを決定するプロセスの開示
提出した申請の公開諮問
新規食品の申請準備に関する行政勧告

特定のHADの禁止

欧州委員会は、アロエエモジン、エモジン、ダントロンならびに特定のヒドロキシアントラセン誘導体類 (HAD: hydroxyanthracene derivatives) およびHADを含むアロエ工業抽出物、およびこれら成分を含む食品およびサプリメントの使用禁止令を発表した。この決定はEFSAの意見に基づいたものであるが、HADの日々の摂取について、ヒトの健康に対する懸念は生じておらず、EFSAはこれに対し勧告することができなかった。

試験上限値に関して欧州委員会は、EUが定める分析方法や、標準化された分析方法が存在しないため、「国際的に認められている科学プロトコルに準拠した実験室相互または実験室内の方法検証試験」を公的検査に用いると明言した。さらに、植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会 (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed [PAFF]) は、HADの定量限界 (LOQ) の統一に合意しており、EU全域での統一施行が可能になると思われる。

併用する栄養素の安全性

EFSAは先日、食品添加物または殺虫剤でありながら、栄養剤としての機能も持つ規制製品について、健康影響に基づく指標値 (HBGV: health-based guidance value) の策定を調和させる案を示す文書を発表した。この文書は、栄養素でもある規制製品の評価を行う場合に、HBGVを策定する際に準拠すべき特定の懸念事項について記載している。摂取評価で考慮すべき要素についても述べており、こうした製品のリスク特性についての意思決定木 (decision tree) を提示している。このアプローチは、EFSAが特定の栄養素についてULを更新する際に適用される可能性が高い。

アスタキサンチンが再審査の対象に

委員会は現在、新規食品としてのアスタキサンチンの安全性に関する2020年EFSAの意見を受け、当成分についてEU加盟国に諮問している。2020年の意見では、0.2 mg/体重kgという一日許容摂取量 (ADI) は、10～14歳の小児では28%、4～6カ月齢の乳幼児では524%超過していることを明らかにした。検討されている意見は、以下の通りである。

- a) 現在の参照値は維持し、包装上のラベルのみを修正する (14歳以下の小児は摂取しないでください、など)
- b) 参照値を下げ、すべての人口集団に適した値にする
- c) 現在の参照値のままとし、コメントも追記しない。

サプリメント指令: 若干の変更

欧州委員会は、ニコチンアミドリボシド (塩化物) およびクエン酸マグネシウム (リンゴ酸塩) をサプリメント指令 (Dir. 2002/46/EC) の付属文書IIIに追加した。これにより、サプリメントの製造に使用することができるようになる。これらの成分は欧州食品安全機関 (EFSA) より好意的な科学評価を受けており、どちらもEUの新規食品リストに記載されている。

新たな指令により、付属文書IIに記載されている銅の単位を、ラベル表記に使用しなければならない単位に合わせて修正している。ラベルの修正には18カ月間の猶予期間が設定されることになるとと思われる。

相互承認に関する指針

相互承認の原則は、EU統一法令の対象ではない、または一部のみ対象である製品の市場アクセスを保証するものである。いずれかのEU加盟国内で合法に販売されている製品は、EU域内の他の国でも販売することができることを保証している。食品が他の国の技術規格に完全に適合しない場合にも可能となる。

指針文書は欧州委員会が発行しており、事業の相互承認申告や、各国当局による製品の評価など、この規制の様々な面について説明している。本文書では、SOLVITセンターやProduct Contact Pointsが提供するサポートサービスの情報についても紹介している。

プロバイオティクスが再び加盟国の議題に

デンマーク食料農漁業省 (Ministry of Food, Agriculture and Fisheries) は、スペインや他のEU加盟国と共同し、ラベルに「プロバイオティクス」という用語を使用できるようにEU規制を修正することを目指している。プロバイオティクスという用語は、EU強調表示規制によると健康強調表示とみなされている。

その一方で、加盟国によっては特定の使用条件を設けて、この用語の使用を可能にするという柔軟な方法をとっている国 (イタリア、ギリシャ、ポーランド、チェコ共和国、最近ではスペイン) もある。

セレンの上限値が議題に

EFSAは先日、セレンの上限値 (UL: Upper level) の改訂に関する科学的意見 (EFSA-EFSA-Q-2020-00618) について検討した。当局は特に、セレン摂取量と血清中／血漿中のセレン濃度の定量的相関関係の特性に関する戦略について、またリスク評価における乳幼児、小児、妊婦および授乳婦に対するアプローチについて検討した。個々の試験の内部妥当性を評価するプロセス、関連する批判的評価ツール、特定の研究課題の調整プロセスが話し合われた。今回の委任は、EFSAが行ったセレンが豊富に含まれる新規成分の評価 (EFSA-Q-2018-00796) を受けたもので、当局は新たに得られたデータではセレン上限値を再評価する必要があると結論づけた。

フランス

ニュートリビジランスシステムがオンラインに

フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) は、ニュートリビジランス (サプリメント等の製造販売後の有害事象監視) 構想のための、新たなオンライン報告サイトを立ち上げた。
(<https://www.nutrivigilance-anses.fr>)

ANSESは、提供した情報の正確性を保証するため、医療従事者 (医師、薬剤師、栄養士) は有害事象を報告する義務があるとしている。製造業者または販売業者も同様である。

個人消費者も有害事象をオンラインで報告することができるが、ANSESは医療従事者に相談し、医療従事者から報告することを推奨している。

このニュートリビジランス構想は2009年に開始し、ここ数年では平均で1年に1000件ほど、これまでに5000件以上の報告が記録されている。

ドイツ

ビタミン・ミネラルの上限値更新

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は「十分な栄養を摂取している大部分の集団は、サプリメントは不要である」と述べた。ドイツにおけるサプリメントおよび強化食品に含まれるビタミンおよびミネラルの使用に関する推奨上限値に関する情報を更新するなかで、当研究所は、必要以上の微量栄養素の追加摂取による有益な健康効果は期待されないと強調し、サプリメントや強化食品による有益な役割を取り下げた。ビタミンK、ニコチン酸、塩化物、リン、亜鉛、銅、マンガン、ホウ素およびシリコンの強化食品への添加も提案されていない。

更新されたBfRの提案書は、サプリメントの最大値統一についてのEU議論が再開されたことを受け、欧州の議題にあがることになる。

大麻配合製品の評価に関する基準としての急性参照用量

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は先日、大麻配合製品の毒物学的評価は、2015年にEFSAが導出した1 $\mu\text{g}\Delta^9\text{-THC}$ /体重kgというARfDを基準として実施すべきであると確認した。

2018年に、BfRは前身の消費者健康保護・獣医薬品連邦研究所 (BgVV) が2000年に発表したTHCの指針値は、現在の基準に照らし合わせると大麻配合食品の評価には適していないという結論に至った (意見No.034/2018、2018年11月8日)。

オランダ

セントジョーンズワート：警告

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVMN) は、セントジョーンズワートを配合している植物製剤を使用する際の注意事項を指導した。

RIVMNによると、セントジョーンズワートを配合するサプリメントやお茶は、健康に有害な効果をもたらす可能性があるという。例えば、セントジョーンズワートは真菌感染症またはウイルス感染症に処方される特定の医薬品や、癌の化学療法の効果を弱めることがある。

また、セントジョーンズワートは抗うつ剤や鎮静剤の効果を強めることもある。そのため、RIVMNはセントジョーンズワート配合製品と医薬品を併用しないよう勧告している。

セントジョーンズワートが危機に

オランダRIVMNがハーブ配合製品に含まれるセントジョーンズワートの安全性に懸念を提起したことを受け、保健・福祉・スポーツ省 (Ministry of Health, Welfare and Sport) は強制的なラベル警告表示に加え、法的な制限または禁止令を進めることを検討している。

オランダ当局も、規制1925/2006の第8条手続きに則り、EU加盟国とともにこの問題について取り組む予定で、EU全域で使用制限または禁止につながる可能性がある。第8条において、特定の成分に関し健康への有害な影響が認められた場合、その成分は禁止または特定の使用条件下でのみ使用が可能になる。特定の成分に対し健康への有害な影響がある可能性が認められるが、科学的に不確かな点が残る場合は、EU監視下に置かれ、4年以内に当該成分は再評価を受け、一般的に認められる／使用条件下で認められる／または禁止されるかの処置が決まる。



米国

ビタミンDの役割の認識

Glenn Grothman下院議員 (ウィスコンシン州・共和党) は、ビタミンDがCOVID-19の重症化を低減させる可能性を認める下院決議案を提出した。本決議案は、米国疾病予防管理センターおよび食品医薬品局 (FDA) が現行指針を更新し、COVID-19のパンデミック中にビタミンD摂取を推進する新たな指針を発表することを求めるものである。

ヒゲナミンサプリメントの輸入警告

FDAは、ヒゲナミンを配合しているサプリメントおよびバルク成分に関する輸入警告を発表した。

ヒゲナミン (higenamine) はFDA勧告リスト (DSIA list) に掲載されている。このリストはFDAが国民に対し、サプリメントとして販売されている製品に違法に含まれていると特定した成分について警告することを目的としている。

FDAによると、「こうした成分が、疾病または傷害に対し重大または不当なリスクをもたらすことはない」と保証できるような、十分な情報がない」としている。

輸入警告が発行された企業はレッドリストに掲載されることになる。レッドリストから除外されるためには、違反を生じさせた状況を企業が解決したことを証明する情報をFDAに提出しなければならない。

年齢制限の提案

カリフォルニア州議員Cristina Garciaは、議会法案1341を提出した。これは小売業者に対し、18歳未満の小児に体重減少のためのサプリメントおよび市販ダイエット薬を販売することを禁止するものである。

本法案は、小売店にこうした製品へのアクセスを制限し、どの製品がアクセス制限の対象になるかを見極めるよう求めている。また、これら製品の各陳列棚に、健康に関する情報の掲示を行うよう求めている。本法案は2022年7月1日に開始となり、これらの規定に違反した小売店は、1000ドル未満の民事罰金が課される。



アルゼンチン

アロエを承認

アルゼンチンは、*Aloe barbadensis* Millerおよび*Aloe arborescens*種の葉／茎由来のアロエベラの使用について、食品や飲料に含まれるアロインの上限値が0.1 mg/kgであることを条件に許可した。

サプリメント規制の更新により、アルゼンチン食品法第1381条に記載された植物、およびアルゼンチン食品法に定義されているその他すべての食品をサプリメントに使用することができる。先日食品法の第11章にアロエベラが追加されたことで、上記条件下でサプリメントにアロエベラを使用することが可能になった。

ラベルの規制

食品および飲料のラベル規制に関するシステム(SiFIRE)が先日開始した。

ラベルの監督は消費者保護活動(Actions for Consumer Defence)の副事務局が行い、登録を行うTADプラットフォームにラベルを提出しなければならない。その際は、以下を含む情報の提供が必要となる。:

- 製品を説明するラベル(カラーで)
- 製造業者・輸入業者の詳細
- ブランド名、商品名、原産国、製品についての説明と組成
- 成分、原材料、食品添加物、製造およびパッケージの方法に関する完全な情報、製品の特性または使用方法

SiFIREは、適用規制がきちんと順守されるようになることを目的としている。Actions for Consumerの副事務局は、要請が提出されてから10営業日以内に回答しなければならない。この方策は2021年5月1日に適用される。

食品添加物の規格

食品添加物の仕様を更新する作業を続けるなか、アルゼンチンは19の食品添加物について、同定および純度の規格を更新した。これらの食品添加物は、アルゼンチン食品法第1398条に記されている。FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)、欧州連合および食品用公定化学品集が検討してきたもので、JECFAの規格が広く使われている。

更新された対象食品添加物リストは以下の通りである。

酢酸(INS 260)、アジピン酸(INS 355)、アルギン酸(INS 400)、アスコルビン酸(INS 300)、安息香酸(INS 210)、クエン酸(INNS 330)、リン酸(INNS 338)、フマル酸(INS 297)、グルコン酸(INS 574)、エリソルビン酸(INS 315)、乳酸(INS 270)、リンゴ酸(INS 296)、ソルビン酸(INS200)、酒石酸(INS 334)、寒天(INS 406)、アルパトコフェロール(INS 307)、硫酸アルミニウムおよび硫酸カリウム(INS 522)、アルギン酸アンモニウム(INS 403)、重炭酸アンモニウム(INS 503ii)

ブラジル

新規食品便覧

ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)は、決議16/1999および17/1999で規制されている認可新規食品のデータベースを作成すると発表した。

さらなる成分が追加予定

ANVISA理事会は、サプリメントの認可成分の最新リスト、上限値、認可強調表示およびその他のラベル要件について諮問を行う。提案されている変更点は以下の通りである。:

- 25の新たな栄養源、生物活性物質、酵素およびプロバイオティクスがリストに追加される(承認された場合、リストには計451の認可成分が掲載されることになる)
- 特定条件付きでメラトニンの追加
- 2つの物質の名称およびCAS番号の修正
- イノシトールの警告文書追加
- 妊婦における葉酸の一日当たりの最小摂取量の修正

さらに、ANVISAはサプリメントに関するQ&A文書の第7版を発行した。

エクアドル

大麻を承認

国家衛生規則管理監視局(ARCSA)は2月10日決議案により、精神活性作用のない大麻(cannabisまたはhemp)およびその派生物を配合するヒトが摂取する最終製品の規制管理に関する技術基準ARCSA-DE-002-2021-MAFGを承認した。本基準は、処方中に精神活性作用のない大麻(cannabisまたはhemp)およびその派生物を含む加工食品、サプリメント、医薬品、医療機器、化粧品に適用される。

第4章では、食品およびサプリメントの条件を記している。内容は以下の通り:

- 最終製品のTHC含有量は最大でも0.3%を超えてはならない。
- ラベルや広告に医療強調表示を行ってはいけない。
- 登録時にGMP承認を提示しなければならない。
- 大麻およびその派生物の使用は、乳幼児、幼児、12歳未満の小児を対象とした製品には許可されていない。

ニカラグア

衛生所轄官庁の新設

ニカラグアは、国家衛生規制局(National Sanitary Regulation Authority)の設立を発表した。この新機関は保健省の管轄下となる。食品、飲料、サプリメント、医薬品、ワクチン、生物製剤、生薬、化粧品、医療機器およびその他製品の規制、監督、規制や基準の調整などを担当する。食品・飲料規制総局(Directorate of Food and Beverages Regulation)は、保健省内で食品に関連する所轄官庁となり、衛生規制総局(General Directorate of Sanitary Regulation)を引き継ぐ。

コロンビア

ジムで販売されているサプリメントに 規制の動き

ジムでのサプリメント販売を規制する法案が議会で進んでいる。2020年7月に Colombia Renaciente(野党)議員および与党から下院議会に提出された法案 181/2020では、ジムやスポーツ活動が行われる商業施設でのサプリメントの販売を規制することを提案している。

コロンビアの法制では、法案は二つの主要審議を通過する。2021年3月18日に行われた1回目の審議では、賛成票を得た。2回目の審議でも投票が行われる。本法案では、ジムやスポーツ活動が行われる商業施設で販売されるすべてのサプリメントは、INVIMAの衛生登録リストに掲載されていなければならない、という点を明確にすることに焦点を置いている。

サプリメントが販売されているジムや商業施設は、医療従事者または栄養士を配置しなければならない。



ニュージーランド

現行の規制が5年間延長施行

食品改正法案(サプリメント規制の継続)が、第三読会を通過し、国王の裁可を待っている。この法案は現行のサプリメント規制をさらに5年間(2021年3月1日から2026年3月1日まで)延長するものである。



ウズベキスタン

新規サプリメントおよび食品添加物の市販承認

ウズベキスタン衛生・疫学福祉・公衆衛生局が起草した決議案では、これから販売する予定の新規サプリメントおよび食品添加物を認可する際の手順を紹介している。

本文書は、2016年4月30日のウズベキスタン衛生・疫学福祉サービスシステムにおいて手順を承認する閣議決定131に優先する。閣議決定131は現在、特に生物活性剤を用いたサプリメントとしての新規食品で、これまでにウズベキスタンで製造されたことのない製品の輸入および製造許可の発行を規制するものである。

食品に接触する包装に関する規則案

ウズベキスタンが作成した食品に接触する包装に関する安全性についての技術規制案が2021年2月5日に公開諮問に向けて提示された。本文書は、安全性、包装のラベル表示および密封に関する要件に加え、包装に関する要件順守状況の評価と識別要件を紹介している。また、サンプリングを実施する際の手順および試験要件について、さらにはラベルを表示する包装資材に関する識別マークの義務化についても紹介している。この公開諮問は2021年2月20日に終了した。

ロシア

IDタグ付けの試行

サプリメントへのIDタグ付けを含む実験の施行に関するロシア政府決議案が、公開諮問に向けて2021年2月8日に提出された。この実験は以下を目的としている。

- 販売個数としてサプリメントを特定できるような情報の収集
- 違法商品の不正な輸入、製造および販売の予防や、増税および税金徴収時にIDタグ付けを行うことの効率性を試験する
- 実験内で使用される情報システムの効率性を評価する
- サプリメント市場を規制する国内法の今後の改訂に関する法案を起草する
- サプリメントにIDタグ付けを義務化することの実行可能性を分析する
- 2021年5月1日までに、情報システム運営担当者は、情報システムに関する要件を草稿する。

2021年5月15日までに、ロシア産業貿易省と、ロシア連邦消費者権利保護および福祉監督庁は、実験の試行およびそのスケジュールに関するガイドラインを起草し、承認する。本文書案には、関連EFACNコードで分類されるサプリメントのリストが含まれる。これらのサプリメントは、最終製品または食品業界で使用される成分であるかに関わらず、実験の一環としてIDタグ付けの対象となる。本実験は2021年4月1日から2022年3月1日まで行われる。



**IADSA
360**

ウェビナーが視聴可能に

オーストラリアの補完医療:革新の目指す先

Presented by Carl Gibson, Complementary Medicines Australia

消費者行動の洞察(コンシューマー・インサイト):ビタミンとサプリメント—世界の概要

Presented by Julia Illera, Euromonitor

消費者行動の洞察(コンシューマー・インサイト):トルコ

Presented by Samet Serttas, GTBD

オメガ3脂肪酸油の品質保証

Presented by Dr. Gerard Bannenberg, GOED

昔の常識に決別:COVID-19に対応する栄養の世界

Presented by Dr. Adam Drewnowski

欧州連合:規制の洞察

Presented by Patrick Coppens, Food Supplements Europe

ASEAN: サプリメント規制の統一

Presented by Dr. BH Lim, AAHSA

植物由来サプリメント:規制策定の重要要素と伝統の役割

Presented by Basil Mathioudakis

インド:サプリメントおよび栄養補助食品の規制

Presented by Dr. Joseph Lewis, ReCHaN

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations