

IADSA NEWSFLASH

2021年6月

規制ニュース



China

輸出入食品に関する新たな方策

中国は先日、輸入食品の海外製造者登録に関する管理規定、および輸出入食品の安全性管理に関する方策を更新した。

インド

FSSAIの請求書に関するライセンス規約

2021年6月8日の食品当局の指令では、食品事業者に対し、請求書・請求明細書・現金支払証・領収書といった取引書類に14桁のFSSAIのライセンスコードを記載するよう求めている。すべての包装済食品ラベルには義務的表示となっているが、今回の動きはライセンスなしに販売を行う事業者をけん制するものである。本方策によって追加書類が必要になるわけではなく、既存の商業文書にライセンスコードを追記することとなる。追跡の仕組みが強化されると期待されており、2021年10月1日から施行される。

韓国

健康機能性食品指令の改訂

食品医薬品安全処(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety)は、二つの公告(No.2021-252およびNo.2021-253)と共に、健康機能性食品指令に関する諮問を行っている。

これらの公告は、以下の8つの機能性成分の摂取に関する新たな予防措置の改訂に関するものである。

朝鮮人参やコウジン：これらの成分にアレルギーのある人は注意が必要である。副作用が生じた場合は、当該製品の接種を中止し、直ちに専門家に相談すること。

クロレラ：副作用が生じた場合は、当該製品の接種を中止し、直ちに専門家に相談すること。

オオアザミ(マリアアザミ)抽出物：副作用が生じた場合は、当該製品の摂取を中止し、直ちに専門家に相談すること。

マリゴールド抽出物：小児、妊婦および授乳婦は当該製品の摂取を避けること。喫煙者は、当該製品を摂取する前に専門家に相談すること。副作用が生じた場合は、当該製品の摂取を中止し、直ちに専門家に相談すること。

難消化性マルトデキストリン：副作用が生じた場合は、当該製品の摂取を中止し、直ちに専門家に相談すること。

アロエゲル：小児、妊婦および授乳婦は本製品の摂取を避けること。腎疾患又は肝疾患を有する人、または糖尿病の薬を摂取している人は、当該製品を摂取する前に専門家に相談すること。副作用が生じた場合は、当該製品の摂取を中止し、直ちに専門家に相談すること。

MSM(メチルスルホニルメタン/ジメチルスルホン)新たに追加：腎疾患を有する人は、当該製品を摂取する前に専門家に相談すること。副作用が生じた場合は、当該製品の接種を中止し、直ちに専門家に相談すること。

新たなミネラル源、EPA DHAに関する新たな上限値

韓国は先日、健康機能性食品令を以下のように更新した。

カルシウムおよびマグネシウムの原料として新たな化合物の承認。

カルシウム：ステアリン酸カルシウム
L-アスコルビン酸カルシウムおよびマグネシウム：ステアリン酸マグネシウム

EPAおよびDHAオイルの一日当たり最大摂取量の引き上げ。

EPAおよびDHAを配合しているオイルの一日当たりの最大摂取量が、ドライアイの症状改善に関し、0.6~1 gから0.6~2.24 gに引き上げられた。

(-)ヒドロキシクエン酸、ギンコール酸およびαS1カゼイン(f91-100)の試験法についても修正があった。変換タンパク質のアミノ酸スコアが変更されている。



欧州

ビタミンDの過剰摂取

EFSAの新興リスクに関する検討会 (Discussion Group on Emerging Risks) は先日、ビタミンDの過剰摂取に関する潜在リスクを話し合った。この問題は、食品安全局ANSESが提起したものである。先日フランスは、安全性評価システムや、毒物センター、小児科医経由で報告された過剰摂取による重篤症例があったため、小児の過剰摂取リスクを予防するべくサプリメントよりもビタミンD医薬品の使用を推奨する論文を発表した。同様の懸念は、EFSA新興リスク交換ネットワーク (EREN: Emerging Risks Exchange Network) の一部であるそのほかの加盟国からも報告されている。

EFSAの次の手がどうなるかは明らかになっていないが、この懸念事項は、ビタミンDの最大値や、乳幼児・小児を対象とした食品添加物 (3歳未満を対象とした食品添加物の合法性について合意が得られなかったため、何年も進展していない) など、サプリメントにも影響がある他の議題に戻って行くと思われる。

受胎前、妊娠中および授乳中のビタミンDの過剰摂取に関するリスクについても、5月4日に開かれたイギリスの毒性に関する委員会では提起されている。

アルファリポ酸が問題に

欧州食品安全機関 (EFSA: European Food Safety Authority) は先日、αリポ酸 (ALA) の摂取後のインスリン自己免疫症候群 (IAS: insulin autoimmune syndrome) 発症に関するリスクは、正確に定量化することができなかったと結論づけた。欧州でのIASの発症率は低く、日本より低い傾向があるが、リスク保有者を特定するには遺伝子検査が欠かせない。

デンマークが安全性について懸念を提起したことを受け、EFSAは、第8条手順を開始した欧州委員会により、αリポ酸に関する科学的意見を提出するよう要請された。

EFSAの結論については、EU加盟国が対応する。一方でEFSAが上限値を設定していないため、ALAの使用を制限する条件の設定は现阶段では難しいかもしれない。

モノコリンク: リスクの管理

欧州委員会は、健康強調表示が承認されているモノコリンクを、今後4年間、監視リストに加えることを提案している。ベルギーやフランス、ドイツなど複数の加盟国が安全性に関する懸念を提起したことを受け、欧州委員会は第8条の手順を通じて、2017年にEFSAに諮問した。問題のある物質を監視下に置くか禁止することで、EUがこうした物質に対応できるよう、この手順を設定した。

2018年にEFSAは、モノコリンクが「重大な健康問題」をもたらす可能性があることを強調した、安全性に関する意見を発表した。EFSAによると、一日あたり3gであっても筋骨格系や肝臓への重大な有害反応が報告されたという。この発表を受け、また、当該物質の安全性について科学的に不確実である状態が続いている長さを踏まえ、欧州委員会は赤色酵母由来のモノコリンの使用を、4年間欧州連合の監視下に置くことを提案した。この間、業界に対し、当該成分の安全性を提出するよう案内している。本件に関する新法は2022年初旬に採用される。

ベルギー

植物由来成分: 意見の改訂

ベルギーの植物製剤に関する諮問委員会が先日、4つの意見を新たに発表した。

Boswellia serrata Roxb. Ex Colebr. のオレオゴム樹脂の使用に関する助言: *Boswellia serrata* Roxb. Ex Colebr. のオレオゴム樹脂をサプリメントに使用してもよい。

ハイコウリントンポポ (*Hieracium pilosella* L.) の地下部の使用に関する助言: ハイコウリントンポポのすべての部分をサプリメントに使用してもよいが、妊婦または授乳婦による使用は推奨しない。今のところ、地上部のみの使用が認められている。

セイヨウカノコソウ (*Valeriana officinalis* L.) の地下部の使用に関する助言: 根の使用に加え、当該植物の地下茎をサプリメントに使用することができる。これは、一日当たりの推奨量が地下部を乾燥させた3.6g相当量を超える摂取につながってはならないという条件下においてである。

カプセルのペパーミント (*Mentha x piperita* L.) 精油の研究論文・レビュー: サプリメントへの精油の使用は、最大14日間に限定しなければならない。長期間の使用を検討する場合は、医師の助言を必要とする。

当局がこれらの意見を反映していつ法律を改正するかは未定である。しかし一般的には、こうした公表された意見は、サプリメント通知を受領する当局の最新の知見としてみなされることが多い。

ブルガリア

サプリメント規定の改訂

ブルガリアは欧州委員会およびその加盟国に対しサプリメントの新たな条例案を通知した。この条例案には、以下の通り、多くの改訂と追加が含まれる。

ビタミンおよびミネラルの上限値改訂。多くのビタミンについて、その上限値が引き上げられた。最大値が必須とされていないものについては、上限値は削除された。例外的に、ビタミンAの数値が1500 µgから1000 µg レチノール当量に、マンガンが4 mgから2 mgに引き下げられた。カリウム(1500 mg)とボロン(3.6 mg)の値が追加された。

この新たな条例では、条例の付属文書に記載されたポジティブリストに掲載されていない植物は、サプリメントへの使用を禁止すべきだと明確にしている。

最後に、他の加盟国で合法に販売されているサプリメントについて、相互承認条例が導入された。

デンマーク

チロシンの引き上げ

デンマーク獣医・食品管理局(The Danish Veterinary and Food Administration)は、ビタミンおよびミネラル以外の特定成分をサプリメント等の食品へ添加することについて、国内法を新たに改正したと発表した。この新たな改正では、サプリメントに含まれるチロシンの値の引き上げが導入されている。一日当たり50 mgから300 mgに引き上げられた。この大統領行政命令は、2021年7月1日に施行される。

プロバイオティクスが必須カテゴリーに

デンマーク食品省は先日、「プロバイオティクス」という用語は直ちに必須カテゴリー指定としてみなされるべきだと発表した。サプリメントにも適用される。これは、サプリメントに生きた乳酸菌やビフィズス菌が含まれる場合、「プロバイオティクス」という用語をラベルに表示することができることを意味する。現在「プロバイオティクス」という用語は、製品の強調表示と見えないような方法で使用されていると推定される。

フランス

クマリンの危機

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は先日、特定のサプリメントに使用されているシナモンの精油が、フランスのニュートリビジランスシステムが特定した望ましくない効果の大半(分析可能な28例のうち16例)の原因であると公表した。望ましくない効果とは、肝臓や消化器系の症状を指す。

EFSAが設定した耐容一日摂取量(TDI: Tolerable Daily Intake)を超過しないようにするため、ANSESは体重60 kgの成人については、サプリメントからのクマリン摂取を1日あたり4.8 mgを超えないよう提言している。

肝疾患の病歴がある人、または望ましくない肝作用を生じさせる可能性のある医薬品を摂取している人についても、クマリンを配合しているサプリメントまたはシナモン(クマリンの天然摂取源)が豊富に含まれている食品を摂取しないように要請している。

用語の遵守

フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)は先日、2019年に行われた試験結果を発表した。その結果によると、食品の44%は、違法な治療的強調表示または健康強調表示を使用しており、法律を遵守していなかったという。

欧州委員会が承認したポジティブリスト記載の強調表示のみを製品に表示できることになっているが、DGCCRFによると、例えば「ビタミンCは免疫システムを強化する」といった強調表示の方が、「ビタミンCは免疫システムの正常な機能に寄与する」という承認された強調表示よりも好まれることが多いという。

法律を遵守していない製品は、オンライン上で散見されることが多いということも注目すべき点である。違反率は店頭で販売されているものが38%であるのに対し、オンライン販売では69%に上る。

ドイツ

介護施設入居者のためのビタミンD

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は先日、特にビタミンDの摂取が不足しているリスクグループには、サプリメントの摂取が有益であると認めた。リスクグループに含まれるのは、ほとんど、または全く戸外で活動することのない人、文化または宗教的な理由により戸外に出る際には体を完全に覆う人、肌の色が濃い人、高齢者である。そのため、BfRは総合的なビタミンDの一日摂取量を、介護施設入居者については最高20 µgとすると推奨した。連邦機関も、通常の食事にビタミンDをサプリメントで補いたいという人に対し、一日あたり20 µg(800 IU)までにするよう助言している。

酸化チタンを除外しようとする圧力

ドイツ農業相のJulia Klöcknerは、今後は酸化チタンを食品添加物として安全とみなさないとするEFSAの声明を受け、当該物質のEU承認を取り下げよう求めた。

酸化チタンは着色剤として用いられることが多い。「この食品添加物が遺伝的損傷をもたらす可能性を否定できない」とKlöcknerは説明し、既に欧州委員会にこの問題について対処するよう求めたと発表した。当該添加物については今後、欧州委員会と加盟国が対応する。

ノルウェー

MSM: 安全性閾値

ノルウェー食品安全科学委員会(VKM)は先日、サプリメントからメチルスルフォニルメタン(MSM)を1日あたり3 g摂取すると、18歳以上の成人において有害な健康作用をもたらす可能性がある結論づけた。一方で、同じ年齢層において、1日あたり0.2 gでは有害な健康作用をもたらす可能性は低い。入手可能なデータが限られているため、VKMは小児および青少年の一日当たりの安全な投与量について結論を出すことができなかった。このリスク評価は、ノルウェー食品安全局から課されたVKMの「その他の物質」に関する新たな課題の一環である。MSMの使用は現在ノルウェーでは承認されていない。

小児におけるメラトニンの安全性

成人の場合、メラトニンは1日あたり1 mgをサプリメントに使用することが許可されているが、ノルウェー食品安全科学委員会(VKM)は以下の投与量において、小児および青少年における使用の安全性を立証することはできないと述べた。

3~6歳:0.2 mgのメラトニン
7~10歳:0.3 mgのメラトニン
11~18歳:0.5 mgのメラトニン
VKMは成人において、1 mg/日のメラトニンを3カ月間継続して使用した場合の安全性についても結論づけることができなかったことは特筆すべきことである。それゆえ、現在の使用条件は再考されることになる。

就寝前のカフェインは望ましくない

ノルウェー食品安全科学委員会(VKM)は先日、食事(サプリメントを含む)のみを由来とする場合と、パーソナルケア製品(化粧品等)との併用時の総カフェイン曝露量が、国民に健康リスクを及ぼすかどうかを調査した。

VKMは、成人ではコーヒーがカフェインの主な摂取源であり、睡眠障害のリスクをもたらす可能性がある一方で、化粧品やパーソナルケア製品は総カフェイン曝露量の5%未満を占めたと結論づけた。また、カフェイン曝露は一部の国民の睡眠障害につながる可能性があるとして特定した。過剰にカフェインを摂取している成人においては、心血管作用にリスクが生じる可能性がある。

小児におけるオメガ3

ノルウェー食品安全局(NFSA: Norwegian Food Safety Authority)はVKMに対し、小児および青少年がサプリメントを摂取したことによるEPAおよびDHAへの曝露が、ノルウェーの3~18歳の小児及び青少年(男女)に健康リスクをもたらすかどうかを調査するよう要請した。特に以下の一日当たりの摂取量についてのレビューが必須とされている。

3~18歳(男女)において1100 mgのDHAを配合するサプリメントの一日当たり摂取量

3~18歳(男女)において1550 mgのEPAを配合するサプリメントの一日当たり摂取量

3~18歳(男女)において1100 mgのDHAおよび1550 mgのEPAを配合するサプリメントの一日当たり摂取量

2015年を振り返ると、VKMはサプリメントに含まれる1日当たり摂取量DHA 1290 mgは、10~18歳の年齢グループにおいて好ましくない健康作用をもたらすとは考えにくいと報告していた。

ルーマニア

更に厳しく

サプリメントを取り締まる新たな法律が先日ルーマニアで発表された。本法は2012年以來熱い議論が交わされてきたが、4月に判決を下したルーマニア憲法裁判所が先日確かなものとした。

サプリメントの製造、販売および使用に関する詳細な実施規則は、保健省より2021年7月初めに発行されると思われる。

本法は、ルーマニア法をサプリメントに関連するEUフレームワークに置き換え、カテゴリーの特定要件、担当する規制当局、販売に関する条項、広告や誤解を招きやすい不正製品からの消費者保護について呼びかけていくことを目的としている。保健省の許可なしには、いかなる宣伝素材も市場に示すことができなくなる。

サプリメントに関連する主な課題のひとつに、複数の成分を配合している製品に関するものが挙げられる。製品を通知し、市場に出す前に、前向きな安全性に関する意見を技術委員会から得なければならない。この技術委員会は現在、1年に1回開催されている。

英国

ルテインの強調表示に注意

英国栄養健康強調表示委員会(UKNHCC: The Nutrition and Health Claims Committee)は間もなく、ルテイン、ゼアキサンチン、メソゼアキサンチンと視機能に焦点を当てた最初の健康強調表示に取り組む予定である。これらの強調表示はまだ英国内で承認されていない。

英国のEU離脱(Brexit)後、規制改革案

英国がEU加盟国から離脱し、より柔軟で革新的になるよう既存の規制を変えていくことを求める動きが英国政府に圧力として強かかっている。

そのため、英国議会の古参議員3名に、改革・成長・規制改革に関するタスクフォースの枠組みのなかで規制改革を求める提案をまとめるよう要請していたが、現在彼らの提言が公表されている。この報告書では、サプリメント業界が戦略的重要性と位置付けられている。

トルコ

健康強調表示の差別

トルコ保健省(MoH)は、サプリメントの強調表示を食品の強調表示と分けて対応しようとする試みをあきらめていない。

最新の強調表示規制案の改訂(最初に公表されたのは2020年9月)において、MoHは、食品の強調表示には事前承認を免除した一方で、サプリメントの強調表示に事前承認の手続きを行うことを提案した、脅威的な二段構えのアプローチを復活させた。



米国

「健康的な(healthy)」シンボル

米国食品医薬品局(FDA)は連邦官報のなかで、シンボルに関する予備的な消費者定量調査について発表した手続き通知を公表した。このシンボルは、栄養含有強調表示「健康的な(healthy)」を伝えるために用いることができる。FDAは現在、食品のラベルに使用される際に栄養含有強調表示をほのめかすものとして、「健康(health)」「(およびこれに関連する用語「健康に良い(healthful)」、「健康的に(healthfully)」、「健康に良いこと(healthfulness)」、「より健康的な(healthier)」、「最も健康的な(healthiest)」、「健康で(healthily)」、「健全さ(healthiness)」といった用語の使用を規制している。

この規制は「健康的な(healthy)」という健康強調表示の対象となる食品に含まれる栄養成分に関し、栄養含有強調表示について特定の基準を設けている。これは、栄養素がどの食品成分由来であるかは問わない。

当局は現在、任意の前面表示シンボルについて色々と試行しており、URLを併記したものも検討されている。本通知では、現在検討しているシンボルのイメージを提供するわけではない。また、「健康的な(healthy)」強調表示を規制するために、現行基準を変更することを当局が検討していると示唆しているわけでもない。



ブラジル

プロバイオティクスの使用について明確化

ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)は、サプリメントを含む「食品に使用されるプロバイオティクスの評価を求める手順指針」の第二版を発行した。この改訂版では、規制(RDC241/201)の正しい解釈について詳述しており、健康に対する識別性、安全性および有効作用の根拠についてより明確に記している。

エクアドル

更新

国家衛生規則管理監視局(ARCSA)は決議案ARCSA-DE-028-2016-YMIHIに記されていたサプリメント規制の更新案を発表した。変更案は以下の通り:

- 一日当たり参照量の定義を更新する
- 抗酸化物質、微量栄養素、プロバイオティクス、ポリフェノールを含めるために、栄養素の定義を更新する
- 認可されていない成分に関する特別な条項を含めるため、サプリメントの定義を更新する
- プロバイオティクスの定義を含める
- 認可されている食品添加物について、コーデックス基準192で記されているものに加え、サプリメントカテゴリーについて、欧州連合および米国FDAが承認した添加物を含めることが提案されている。

モントセラト

健康食品の優遇税制

モントセラトは、「人々に健康食品を摂取してもらうため」サプリメントの輸入に関する関税率を引き下げることを選定した。消費税が15%から10%に引き下げられた。



ロシア

IDタグ: 次のステップ

2021年4月29日付けのロシア政府令No.673は、サプリメントのIDタグに関する試験プロジェクトの手続きを承認し、試験に含まれるサプリメントのリストを紹介した。2021年6月1日までに、当プロジェクトのオペレーターは情報システムの要件、ならびにシステムに保管するデータ保護に関する要件を策定するよう求められている。サプリメント事業者については、この試験への参加は任意である。実施工程については、ロシア産業貿易省が調整する。

この試験は食品安全規制TR TS021/2011を遵守して登録されているサプリメントに限られる。

試験プロジェクトは2022年8月31日まで行われる予定である。試験結果とロシア政府への報告書の提出期限は、2021年11月30日、2022年2月1日および2022年8月1日となっている。

栄養原則の定義決め

ロシアの栄養摂取要件の新版には、添加された天然糖の定義および健康的な栄養の原則が含まれている。ロシア連邦栄養研究センター(Federal Research Center for Nutrition)が作成したこの草稿は、グリセミック・インデックス(GI値)、単糖および二糖、添加糖および天然(天然由来の)糖の新たな用語を紹介している。また、本文書は以下に対する主要栄養素の推奨摂取量を修正している。

- タンパク質: 男性は63~127 g/日が75~114 g/日に、女性は50~89 g/日が60~90 g/日に修正
- 脂質: 男性は70~141 g/日が72~127 g/日に、女性は60~99 g/日が57~100 g/日に修正
- 炭水化物: 男性は240~614 mg/日が301~551 mg/日に、女性は247~435 g/日に修正。

これらの若干の変更により、タンパク質と脂質の割合が削減し、食事の炭水化物の割合が増えることとなった。

重要な栄養素(塩、糖、飽和脂肪酸やトランス異性体を含む脂肪)の一日の総摂取量に関する提言は、ガイドラインのまま継続となっている。これらの値は、商業的に生産された食品を、塩、脂肪、糖が過剰な製品として差別化し、そのような製品として分類する基準となる。

。本文書は、健康的な栄養の原則についても概要を示しており、飽和脂肪酸(脂肪酸のトランス異性体を含む)、単糖および食卓塩の量を削減した食品、さらにはビタミンやミネラル、食物繊維および生物活性物質を強化した食品の一日当たりの摂取量が含まれている。

保税品倉庫の実験により、健康補助食品を国の登録なしに輸入できる可能性

財務省が国境を越えて取引される商品用保税倉庫の実験を行うべく、法律を策定した。この実験は2022年末まで行われる予定で、税関の倉庫保管手続きは、越境(外部)電子取引の一環として後に個人が取得するためにロシアに輸入する製品、および国際郵便として発送された商品に適用される。指定郵便事業者は、商品の混載、保管、通関に責任を負う。

本法案によると、越境取引ウェブサイト販売される商品は、郵便事業者の倉庫に配送され、保税倉庫の手続きが行われる。顧客から注文があった場合、保税倉庫の手続きの代わりに国内消費のためのリリース手続きが行われ、商品は顧客に送られることになる。

この法律案では、義務的な適合性承認の対象となる商品の通関には、適合証明書や宣言書の提出は必要ない。番号と発行日を提出すればよい。文書に誰が申請者として記載されているかに関わらず、適合証明書の番号と発行日を提示すれば十分となる。

義務的な適合性承認は、税関手続きにかけられる際に義務的適合性承認の対象となる製品のリストに従い、広範な商品グループに対して必要とされる。このリストには、いくつかのカテゴリーの食品しか含まれておらず、国家登録の対象となる食品(栄養補助食品など)は含まれていないが、これは登録が適合性承認の形式ではないためである。栄養補助食品は、その後国内で消費される場合には保税倉庫を経由して手続きを行うことが可能であり、州の登録証明書を提出する必要はない。越境貿易の事業者は、この実験によってロシアの最終消費者への配送時間が大幅に短縮されることを期待している。また、保税倉庫の実験によって、国の登録なしでサプリメントを輸入できるようになるかもしれない。

ユーラシア連合

「食品のみと摂取」という要件を取り下げ

栄養補助食品の定義から「食事のみと一緒に摂取する」という要件を削除するという業界の提案がユーラシア委員会の支持を得た。2021年4月21日、食品の安全性に関する関税同盟の技術規則に対し栄養補助食品に関する改正案(CU TR 021/2011の修正第4号)と、治療・予防用食品を含む特殊食品の特定種の安全性に関する改訂案(CU TR 027/2012の修正第1号)の作成を担当するユーラシア委員会の作業部会は、公聴会で寄せられたコメントを検討するために会合した。

作業部会はCU TR021/2011の修正第4号に関する公開諮問の一環として受領した提案のほとんどを支持し、とりわけ食品と一緒に摂取するというサプリメントの必須条件を取り下げる提言(サプリメント手続きに関する組合: Union of Dietary Supplement Proceduresが提出)を支持した。