

# IADSA NEWSFLASH

2021年10月

## 規制ニュース



### インド

#### アーユルヴェーダの食事(Ayurveda Aahar)の意味

インド政府伝統医学省 (AYUSH) は、インド食品安全基準局 (FSSAI) と共同で、アーユルヴェーダの食事の伝統に基づき、「Ayurveda Aahar」という規制案を発表した。2021年食品安全基準 (Ayurveda Aahar) 規制の下、本規制案は以下の内容を明記している。

- Ayurveda Aaharの製造は、食品安全基準スケジュール4 (食品事業の免許および登録) 規制を遵守した食品事業者が実施することとする
- いかなる者も、月齢24カ月以下の小児への投与を目的とした Ayurveda Aaharを製造または販売してはならない。
- 製品ラベル、紹介および広告において、Ayurveda Aaharがヒトの疾患を予防、治療または治療する特性がある、あるいはそのような特性に言及してはならない。
- 食品事業者は2018年食品安全基準 (FSS) (広告および強調表示) 規制に従って強調表示を作成すること。しかし、2018年FSS (広告および強調表示) 規制または当局文書に明記されていない場合、事前承認が必要になるかは未定である。

- Ayurveda Aaharの製品ラベルは2020年食品安全基準 (ラベルおよび表示) 規制および当規制に記載されている特定ラベル要件を遵守するものとする。

Ayurveda Aaharに配合してよいものは以下に限られる。

- 1940年以前に記載・発表されている68の文書に、一覧化または記されているスケジュールAの成分
- 天然食品添加物についての規制スケジュールCに記載されている天然食品添加物 (約14種類)。食品添加物のこのリストは、当法律で規制されていない添加物を必要とするカプセル、調剤またはその他の剤形で販売されている Ayurveda Aaharサプリメントは厳密に言えば除外している。
- 2016年食品安全基準 (サプリメント、栄養補助食品、特定用途食品、特定医療用目的食品、機能的食品および新規食品) 規制の「スケジュールIV」に記載されている1種類以上の植物由来成分の添加は許可されるものとする。

ビタミン、ミネラルおよびアミノ酸の添加は認められないものとする。しかし、天然由来のビタミンやミネラルが Ayurveda Aahar に含まれている場合は、ラベルに記載してもよい。

### 健康規制を改訂

インドは2016年サプリメント規制の初となる改訂を通知した。2022年4月1日に施行されることになる。以前は、当規制の下、マルチビタミンやミネラル製品は、食品成分を配合していなければ販売することができなかったが、現在は単独で、または複合で配合したものが許可されている。すべての剤形 (錠剤、カプセル等) において、1日当たりの推奨摂取量 (RDA) の1倍を超えてはならないという制限については継続する。さらに、強調表示は広告に関する一般的な規制に遵守しなければならない。成分および添加物の許可リストも改訂された。



### 欧州連合

#### 緑茶: 使用の規制

欧州委員会は、サプリメントへの緑茶カテキンの使用を制限することを目的とする規制案について諮問している。

規定案の下、緑茶サプリメントには警告文を記載し、没食子酸エピガロカテキン (EGCG) の摂取は1日あたり800 mgを超えてはならない。伝統的な手法で用意した緑茶浸出液や、還元された飲料 (100 mLの茶から少なくとも0.12 gの抽出物の乾燥質量を含む) で、伝統的な緑茶抽出物と同等の成分を有する場合は、本規定案の対象から除外される。

2016年に、ノルウェー、スウェーデンおよびデンマークは、緑茶抽出物サプリメントに警鐘を鳴らした。欧州委員会は、欧州食品安全機関(EFSA)に対し、第8条手順の下、緑茶カテキンの安全性に関する科学的意見を提出するよう要請した。EFSAは緑茶抽出物のカテキンや同等の飲料は概して安全だと考えたが、サプリメントとして摂取する場合健康への懸念が生じる可能性がある」と結論づけた。

新たなリスク評価は4年以内に行われる予定である。関係者は緑茶カテキンの肝毒性の用量反応を決定する新たな試験を実施し、種間および種内の変動性について調査するよう求められている。

## ヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチン豊富な含油樹脂に関する新たなラベル要件

欧州委員会はヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチン豊富な含油樹脂を配合するサプリメントに関し、特定の人口集団を制限した。この決定は、1日あたり最大8 mgの用量でサプリメントに含まれるヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチン豊富な含油樹脂の安全性を再確認する最新のEFSA意見に基づいているが、この値は成人および15歳以上(原文: above 14 years old)の青少年を安全だとしている。

2021年9月9日以前に合法に市販されており一般集団を対象とする8.0 mg以下のアスタキサンチンを配合するサプリメントについては、賞味期限(date of minimum durability)または消費期限まで販売することができる。一方で、食品事業者はこれらのサプリメントについて、乳幼児、小児および14歳未満(原文: below the age of 14 years)の青少年は摂取してはならない旨を販売場所に表示して通知しなければならない。

## 大量リコール

欧州委員会は、エチレンオキシドを配合している製品の大量リコールを命じた。EU域内の多くのサプリメント企業にも影響が出ている。過去数週間に、新たな事例が欧州緊急警報システム(European Rapid Alert System)に通知された。スピルリナ、オオバコ、アシュワガンダ、モリンガ、ウコン、タケ、ショウガ、フェヌグreek、コショウなどの植物由来成分を配合するサプリメントに関係する。しかし、それだけではない。カルシウムを配合するサプリメントも、エチレンオキシドや分解産物である2-クロロエタノールが存在するために影響を受けている。

この危機が始まったのは2020年10月でインドから輸入されたゴマ種子が問題となった。エチレンオキシドはEU域内では承認されていない殺虫剤であるが、インドではよく使われているようである。

ベルギー、デンマークおよびフランスはEUの決定に完全に従うことを決めたが、他の加盟国はすべての当該成分配合製品を体系的にリコールすることに懸念を示している。これらの国は、断固とした措置に非常に不満を感じている。今回の措置は、食品廃棄やフードロスを減らそうというEUのFarm to Fork(農場からフォークまで)の戦略、サステナブル開発目標に沿ったサステナビリティに関する作業と矛盾しているとする国もある。

その間も、EU全域でこの措置は続いている。

## チェコ共和国

### 植物由来成分に関するBELFRITモデルの承認

チェコ共和国は、サプリメントにも使用される可能性のある植物由来成分のリスト指針を公表した。このリストの作成は、ベルギー、フランス、イタリアと一緒に作成した共通の植物由来成分リストであるBELFRITリストに触発されている。

このチェコリストは農林省(Ministry of Agriculture)、農業食品検査局(State Agricultural and Food Inspection Authority)、保健協会(State Health Institute)、国立薬物管理研究所(State Institute for Drug Control)、チェコ共和国食品会議所(Food Chamber of the Czech Republic)およびCASP間での合意に基づいている。

これはチェコ共和国にとって大きな一歩であり、EU加盟国の間で新たな熱意を呼び起こすものとなる。

## 二酸化チタンの移行期間

「当局が、食品添加物として使用される二酸化チタン(E 171)に関連する直接的な健康上の懸念を特定しなかったことを踏まえ、また、円滑な移行を可能にするために、本規則の発効日前に製造された二酸化チタン(E 171)を含む食品は、発効日から6か月後まで市場に出すことができるようにすることが適切である。これらの食品は、その後も賞味期限または消費期限まで販売することができる。」  
これが、9月下旬に投票が行われた欧州委員会の提案である。

規制案では、添加物は認可済リストに暫定的に残るが、食品に関するすべての条項は削除されるということの承認も含まれている。この決定は、その間、医薬品には二酸化チタンを使用できるようにするためである。3年以内に見直しがされる。現在では、EU域内の20万以上の医薬品に当該添加物が含まれていると推定される。

## ドイツ

### シネフリン: 上限値の設定

連邦消費者保護・食品安全局(BVL)と連邦医薬品・医療機器研究所(BfArM)が事務局を務める合同専門家委員会は先日、シネフリンを含む製品は機能性医薬品に分類できないと結論づけた。

食品およびサプリメントの成分の安全性に関し、合同専門家委員会は1日あたり合計で21 mgを超えるシネフリンを摂取すべきではないと結論づけた。これは、一般消費者向けの食品からの摂取と比較して、シネフリンの暴露が有意に増加しないと予想される限界値を表している。

1日あたり21 mgを超えるシネフリンを配合するサプリメントに関しては、合同専門家委員会はシネフリンを含むその他の食品を摂取しないようラベルに警告を表示すべきだと推奨した。シネフリンは、様々な柑橘類(ダイダイなど)の果肉や果皮に含まれる天然の植物由来成分である。

## イタリア

### ガルシニアに関する新たな警告文書

現在の科学的根拠に照らし、イタリア保健相はガルシニア (*Garcinia cambogia*) を配合しているサプリメントのラベルに、さらなる警告文書を導入した。

「本製品の使用後に、肝機能や中枢神経系などに障害が生じた場合、当該製品の摂取を中止し、医師の診察を受けること」(非公式な英訳からの日本語訳です)

(原文: 'Qualora a seguito dell'uso del prodotto insorgano dei disturbi, a carico ad es. della funzione epatica o del sistema nervoso centrale, interrompere l'assunzione e sentire il parere del medico')

本植物由来成分を配合しているサプリメントは、2021年12月31日までにこの新たな警告文書規定を遵守するものとする。

### クロムの摂取量引き上げ

イタリア保健相は先日、ビタミンおよびミネラルの1日当たりの摂取量に関する指針を更新し、クロムの摂取量を200 µgから250 µgに引き上げた。

この決定は、食品事業者 (FBO) による相互承認の申請を受けたもので、その後同省が委員会に対し安全性の分析を依頼し、その結果は好ましいものであった。

## ポーランド

### サプリメント: 改訂

ポーランドの主任衛生検査官 (GIS) のサプリメントチームは、サプリメントに使用される成分の最大値設定の作業を続けており、以下の4つの決議を新たに発表した。

- サプリメントへのイワベンケイ (*Rhodiola rosea*) 根の製剤使用に関する決議No.2/2021: イワベンケイ根粉末は、製品の1日当たりの推奨摂取量に216 mg未満の量であれば使用することができる。1.5~5:1の濃度比の抽出液の場合、製品の1日当たりの推奨摂取量に144 mg未満の量であれば使用することができる。イワベンケイおよび/またはサリドロシド (*salidroside*) の配合量が標準的な抽出物の場合、抽出物の1日当たりの推奨量に含まれる量が15 mgを超えない。サリドロシドの最大量が抽出物の1日当たりの推奨量に含まれる量が5 mgを超えてはならない。イワベンケイを配合するサプリメントのラベルに、以下の警告文書を含むことが推奨される「小児、妊婦および授乳婦は摂取してはならない」
- サプリメントへのハマビシ (*Tribulus terrestris* L.) の使用に関する決議No.3/2021。ハマビシの果実は、原材料で計算した場合1日あたり3 g未満の量で使用することができる。サポニンの最大量は当該製品の1日当たりの推奨量において、200 mgをこえてはならない。食品サプリメントを販売する事業者は、製品の1日の推奨摂取量あたりのサポニン合計の含有量を確認する定量的な仕様書を添付すべきである。サプリメントのラベルには以下のような警告文書を記載することが推奨される。「高血圧または糖尿病の薬を使用している場合は、本製品は摂取すべきではない。小児、妊婦および授乳婦は使用してはならない」

- サプリメントにおけるカルシウムの最大量を1500 mgにすることを推奨する決議No.4/2021。
- サプリメントの1日推奨摂取量あたりにおいてカリウムの含有量の上限を1日あたり1500mgとすることを定める決議No.5/2021。1日あたり1000 mgを超過するカリウムを配合しているサプリメントには、以下の警告文書を記載すべきである。「本製品は高齢者、腎疾患・インスリン抵抗性糖尿病・高血圧・不整脈の患者は摂取してはならない」

当該サプリメントチームの意見に法的拘束力はないことに留意すること。諮問団体が採用する多くの文書と同様に、当該チームの決議は主にGISの内部ニーズのため、さらには検査員が説明や管理手続きの中で使用するために発行されたものである。

## オランダ

### 購入すべきでない

「マグネシウムのサプリメントは、健康にとって望ましい量よりもかなり多くのマグネシウムが配合されていることが少なくない」と、オランダの消費者団体は主張し、消費者に対し、1日あたり250 mgを超えるマグネシウムを配合しているサプリメントは、緩下剤効果が生じる可能性があるとして消費者に購入しないよう呼び掛けている。1日あたり250 mgを超えるマグネシウムを配合しているサプリメント45製品のリストも、消費者団体のウェブサイト公表されている。

## イギリス

### EU&イギリス:ルテインの強調表示に逸脱なし

栄養・健康強調表示委員会(UKNHCC: Nutrition and Health Claims Committee)は、EFSAが2014年に出した結論を支持する、ルテインの強調表示と視機能に関する決定を発表した。

「10 mgのルテイン、2 mgのゼアキサントン、および10 mgのメソゼアキサントンの組み合わせの摂取と、視機能改善の間の因果関係は、十分な証拠がないために立証されなかった」



## カナダ

### より明確なラベル

より多くのカナダ人が健康をサポートするために自然健康製品(NHP: Natural Health Products)を頼りにしている現状を受け、カナダ保健省は、理解するためにより明確かつ簡単なラベルにするというNHP規制の変更案を発表した。

製品のファクトテーブル:警告文書、使用方法などの製品情報は、標準的な表に記載する。

わかりやすく、大きく目立つように表示したラベル文書:NHPラベルの視認性・可読性を改善するためのルール(色のコントラストを強くする、最初フォントの要件など)を導入する。

食品アレルギー、グルテンおよびアスパルテムのラベル表示:最優先事項の食品アレルギー、グルテンおよびアスパルテムは、ラベルの警告セクションにわかりやすく表記する。

最新の連絡先: 製造業者はeメールアドレス、電話番号またはウェブサイトアドレスのいずれかを、現在必須とされている郵便住所の代わりに記載してもよい。



## オーストラリア

### Eコマースが監視下に

Eコマースの成長と、違法な補完医薬品の販売が増加していることを受け、オーストラリア薬品・医薬品行政局(Therapeutic Goods Administration)は業界に対し、業界内の法律順守を推進するよう改めて確認した。

## オーストラリア・ニュージーランド

### 二酸化チタンの安全性:圧力が高まる

欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority)による二酸化チタンは安全ではないという意見が公表されたことで、世界中の多くの国に影響が広がり始めている。国際食品添加物専門家委員会(JECFA)に加え、多くの政府が当該添加物の使用に関する科学的意見の見直しを行っている。カナダ、オーストラリア・ニュージーランド、イギリスもこれに含まれる。



## アルゼンチン

### サプリメント規制の変更

国家食品委員会は、アルゼンチン食品規約を更新して、食品化学コーデックス、USP、その他の薬局方の同一性と純度の仕様に基づいて、8ヒドロキシ8メチルプトレート(HMB)とβ-アラニン(β-ALA)を食品サプリメントに使用できるようにするという提案について公開諮問を開始した。HMBについては、一人分の量あたり3 gの1日摂取量または、単一ユニットで300 mgを

超えない量が提案されている。β-ALAについては、一人分の量あたり2 gの1日摂取量または、単一ユニットで300 mgを超えない量が提案されている。コメントの最終受付日は2021年10月9日である。

### サプリメントラベルの衛生登録

アルゼンチンは食品登録(通称RNPA)の番号をサプリメントラベルに記載するよう改訂した。この法案(決議26/2021)はサプリメントを含むすべての食品を対象とする。

2021年8月17日前に登録されている製品に関しては、ラベルの採用までに3年間の猶予(2024年8月17日まで)が許されている。

### 新たな植物由来成分

食品委員会(CONAL)は、アルゼンチン食品法を更新する二つの案について公開諮問を開始した。

一つ目は、第1192条を改訂し、浸出液について二つの植物由来成分を追加するものである。

- 浸出液に使用する植物由来成分として、イラクサ(Urtica Dioica)を1日あたりの上限值5 gとして追加する
- Aloysia polystachya (Griseb.) Moldenke (Verbenaceae科)

二つ目の諮問は新たな植物種(ゲオッフロエア・デコルティカンス(Geoffroea decorticans)と、ジャボチカバの果実)を第888条に追加するという提案である。

サプリメント規制によると、サプリメントへの使用が許可されている特定植物由来成分リストに加え、食品への使用が許可されている植物由来成分および野菜は、サプリメントにも使用することができる。

### ビーガンとベジタリアン

食品委員会(CONAL)は、アルゼンチン食品法に「ビーガン」および「ベジタリアン」という表示の使用に関するルールを追加する提案について公開諮問を開いた。本提案では、各表示について以下の条件を想定している。

**ビーガン:** 動物由来成分および/またはその派生物(添加物および加工助剤を含む)を配合していない製品に使用が許可される。

- ビーガンについて以下の用語が許可される: 英語そのものとして「ビーガン(vegan)」、「植物由来成分のみ」「100%植物由来」または同様の文言。
- 製品の登録時、関連する企業はビーガン製品であることを証明するすべての文書を提出しなければならない。
- 企業が動物由来のアレルゲンが交叉汚染する可能性について表明する場合は、ビーガンの用語を使用できない場合がある。

## エクアドル

### 定義の改訂

エクアドルは先日サプリメント規制を改訂し、その内容にはカテゴリーの定義改訂も含まれる。サプリメントは栄養および生理学的作用を示す有意量の栄養素を含んではならない。ビタミン、ミネラル、タンパク質、アミノ酸、プロバイオティクス、濃縮物および植物抽出物の単体または混合物、動物またはヒトホルモン、およびその他の物質を、成分としての使用に限り、またその濃縮物が、高い衛生監視の規制当局によって正当とされた場合は、配合することができる。

EFSA、米国FDAおよびその他国際当局を承認するその他の改訂も行われた。

食品添加物コーデックス規格192の一般規格、欧州連合および/または米国FDAの規制に記載されている、さらには高い衛生監視が行われている他の機関で承認されている食品添加物の使用も許可されることになる。

## ニカラグア

### 担当部署の変更

保健相は決議を発表し、サプリメントを輸入、流通、販売している企業は、これまでの天然素材製品およびサプリメント部門(Department of Natural Artisan Products and Nutritional Supplements)ではなく、医薬品総局(Pharmacy Directorate)にて製品の登録を行わなければならないと要請した。この決議案は2021年8月13日に施行された。



## ベラルーシ

### 遠隔販売に、さらなる柔軟性を

タンパク質、脂肪、炭水化物および食物繊維などの主要栄養素を配合するサプリメントは、6月の新法令No.363の下、ベラルーシにおいて遠隔販売が可能になる。

本文書は、紙面カタログや電子カタログ、パンフレット、広告、リーフレット、電話等で消費者に提示すべき要件を明記している。本法案は、オンラインストアのメインページに表示すべき情報についても記載している。

一方で本法は、生理学的範囲内の身体の機能的活動を支援するために用いるサプリメント(例えば、「ヒトの消化管内の微生物叢の組成および生物学的活性を正常化させる影響を及ぼす」生物学的活性物質、ビタミン、微小栄養素、ミネラル、アミノ酸、生きた微生物および/またはその派生物)の遠隔販売(オンライン販売を含む)については、現在も禁止している。

## ウクライナ

### 警告の定義

経済省はサプリメントの定義をビタミンおよびミネラルのみの供給源とすることを提案した。

規制案において、サプリメントとは、通常の食事に加えて、ビタミンやミネラルを濃縮して摂取するために、錠剤、カプセル、糖衣錠、粉末、液体などの剤形で少量ずつ摂取する食品と定義されている。

コメントを募集して7月に発表された草案では、サプリメントにビタミンやミネラル以外の成分を加えることはできないとされている。

**ベジタリアン:** 動物由来成分および/またはその派生物(添加物および加工助剤を含む)を配合していない製品に使用が許可されるが、以下の成分およびその派生物成分については除外する: 牛乳、乳製品、卵および生きた動物から採取した卵製品、ハチミツおよびミツバチ由来製品

- ベジタリアンについて以下の用語が許可される: 「ベジー(veggie)」または同様の文言。
- 製品の登録時、関連企業はベジタリアン製品であることを証明するすべての文書を提出しなければならない。

## サプリメントリストの拡張

現在、ルテイン、ゼアキサンチン、レスベラトロール、コエンザイムQ10、リコピンはサプリメントへの使用が許可されている。

これまで、これらの成分は各申請企業において個々の場合に応じて許可されてきたが、今はすべてのサプリメントに使用が許可されている。

同一性と純度の基準が食品化学物質国際食品規格(Food Chemicals Codex)および/または米国薬局方およびその他の薬局方から受け入れられている(明記されていないが、欧州食品安全機関、カナダ公衆衛生局からの参考文書、英国薬局方、日本薬局方が考慮されていることが明らかになった)。上限値は設定されていない。

さらに、アルゼンチンは先日、アルゼンチン食品法においてサンゴモ(coralline algae)、クコ(goji berry)およびローズヒップを新たな植物由来成分として承認した。アルゼンチンサプリメント規制において、食品法に記載されている植物はサプリメントに添加することができる。

本法案では、香料、食品添加物、新規食品、新規伝統食品、強調表示、疾病リスク低減強調表示、健康強調表示、栄養強調表示、偽装食品、他の類似食品を模倣した食品(模倣食品)など、いくつかの用語や定義を拡大することも提案している。

### 独占禁止法委員会が健康食品を装った医薬品の販売に警鐘

ウクライナ独禁法委員会は、栄養補助食品について協議するため、国家医薬品サービス(State Medicines Service)の代表者との会合を開始した。サプリメント業界は、医薬品の有効成分を含む医薬品をサプリメントとして販売する行為をやめるよう、繰り返し求めている。特定の有効成分を含む医薬品は、2つの異なる経路で(あるものは医薬品として、またはサプリメントとして)上市されている。両機関はこうした慣行を規制するためさらなる協力体制を進めていくことに同意した。

## ロシア

### 新たな指針により栄養摂取推奨量を更新

ロシアの主任公衆衛生医療官(Chief Sanitary Doctor)は、ロシア連邦の様々な人口集団におけるエネルギーと栄養素の生理的要求に関する新しい指針基準を採択した(MR 2.3.1.0253-2021)。

この新しい文書(添付)では、適切な摂取量、生物多様性、食品のグリセミック指数(GI)、微生物叢、腸内微生物叢、必須栄養素、単糖類と二糖類、添加糖類と天然由来の糖類、飽和脂肪酸とトランス脂肪酸などの用語が追加されている。

さらに新しい文書では、以下のように多量栄養素の新しい生理学的基準が追加され、成人の微量栄養素の生理学的摂取量が改訂されている。

- ビタミンC: 1日当たり90 mgであったのが、100 mgに。
- ビタミンD: 1日当たり10 µgであったのが、15 µg(600ME)に。
- 60歳以上の人の場合、1日当たり15 µgであったのが、20 µg(800ME)に。
- リン: 1日当たり800mgであったのが、700 mgに。
- マグネシウム: 1日当たり400 mgであったのが、420 mgに。
- カリウム: 1日当たり2500 mgであったのが、3500 mgに。
- クロム: 1日当たり50 µgであったのが、40 µgに。

さまざまな年齢グループのうち、1歳以上の小児の場合

- ビタミンDの生理的欲求は10 µgから15µgに引き上げられた
- リン、カリウム、ヨウ素、フッ素の生理的欲求が特定された

前の版では妊娠後期の女性にのみ推奨される摂取量を示していたが、今回の文書では、妊娠期に応じたビタミン・ミネラルの推奨摂取量を紹介している。

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations

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](http://www.iadsa.org)