

IADSA NEWSFLASH

2021年12月

規制ニュース



中国

食品の輸入と施設登録に関する規則

法令248では、(あらゆる国から)中国に輸入される特定の食品および成分の海外の製造業者に対し、中国海関総署(GACC: General Administration of Customs China)への登録を義務化している。

法令248では、GACCの登録に申請する方法が2つある。事業者が製造する、中国への輸出用食品/成分がどのカテゴリに入るかによって登録の方法が変わる。

グループ1では、登録の条件として、事業者の母国の管轄官庁からの推薦状が必要となる。このグループには健康食品(サプリメント)や特定栄養用途食品を含む18の食品カテゴリーが含まれる。

グループ2は管轄官庁からの推薦状がなくても、2021年11月1日時点での自主登録を認めている。

法令は2022年1月1日に施行され、現在のところ移行期間は見込まれていない。

一方で、法令の試行に関する詳細がまだ示されていない。

IADSAはGACCに対し、多くの加盟国が直面する課題に対応するため、コメントを提出した。

韓国

警告文書

食品医薬品安全処(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety)は先日、7つの機能性成分に関する警告文書を以下の通り修正した。新たな条項は11月24日に施行された。

朝鮮人參

現行:糖尿病に関する医薬品および抗凝固剤を摂取している人は、本製品の摂取には注意してください。

改訂:

- (a) 糖尿病に関する医薬品および抗凝固剤を摂取している人は、本製品の摂取には注意してください。
- (b) アレルギー体質の人は、アレルギー反応を引き起こす可能性があります
- (c) 何らかの有害事象が生じた場合は、摂取を中止し、直ちに医療機関を受診してください。

紅蔘

現行:糖尿病に関する医薬品および抗凝固剤を摂取している人は、本製品の摂取には注意してください。

改訂:

- (a) 糖尿病に関する医薬品および抗凝固剤を摂取している人は、本製品の摂取には注意してください。
- (b) アレルギー体質の人は、アレルギー反応を引き起こす可能性があります
- (c) 何らかの有害事象が生じた場合は、摂取を中止し、直ちに医療機関を受診してください。

クロレラ

新たに追加:何らかの有害事象が生じた場合は、摂取を中止し、直ちに医療機関を受診してください。
鉛の値も、3 ppmから1 ppmに低減された。

オオアザミ(Cardus marianus)抽出物

現在:アレルギー反応が生じた場合は、摂取を中止してください。下痢や腹痛、腹部膨満感などの消化器疾患が生じた場合は本製品の摂取に注意してください。

改訂:

- (a) 小児、妊婦および授乳婦は本製品を摂取しないでください。
- (b) アレルギー反応が生じた場合は、摂取を中止してください。
- (c) 下痢や腹痛、腹部膨満感などの消化器疾患が生じた場合は本製品の摂取に注意してください。
- (d) 何らかの有害事象が生じた場合は、摂取を中止し、直ちに医療機関を受診してください。

マリーゴールド抽出物

現在:過剰摂取により一時的に皮膚が黄色くなることがあります。

改訂:

- (a) 小児、妊婦および授乳婦は本製品を摂取しないでください。
- (b) 喫煙者は、本製品を摂取する前に医療従事者に相談してください。
- (c) 過剰摂取により一時的に皮膚が黄色くなることがあります。
- (d) 何らかの有害事象が生じた場合は、摂取を中止し、直ちに医療機関を受診してください。

難消化性マルトデキストリン

現在：(液体タイプを除き)本製品を摂取する際は水を十分に飲んでください。

改訂：

- (a) (液体タイプを除き)本製品を摂取する際は水を十分に飲んでください。
 (b) 何らかの有害事象が生じた場合は、摂取を中止し、直ちに医療機関を受診してください。

難消化性マルトデキストリンに使用される強調表示の使用条件も併せて改訂された。

MSM(メチルスルフォニルメタン/ジメチルスルホン)

新たに追加：

- (a) 腎疾患患者は、本製品を摂取する前に医療従事者に相談してください。
 (b) 何らかの有害事象が生じた場合は、摂取を中止し、直ちに医療機関を受診してください。



EU

二酸化チタン：一歩近づく

EU加盟国は、サプリメントを含むすべての食品に二酸化チタンの使用を禁止するという欧州委員会の提案を支持した。この措置案は、欧州議会および欧州理事会に送られ、3カ月間精査される。欧州議会または欧州理事会から今年末までに異議申し立てがなければ、本法案は2022年初旬にも施行されることになる。6カ月間の移行期間が設けられ、その後はすべての食品への完全禁止が適用されることになる。

3つの新規成分にゴー・サイン

EUは先日、以下の新規成分をサプリメントに使用することを認可した。ミラクルフルーツ(*Synsepalum dulcificum*)のドライフルーツを、サプリメントに最大で0.7 g/日使用することができる。このサプリメントを摂取できるのは、妊婦および授乳婦を除く成人に限られる。

ビタミンD2マッシュルーム粉末は、サプリメントに最大でビタミンDを15 µg/日まで使用することができる。ビタミンD2マッシュルーム粉末を配合するサプリメントのラベルには、本製品は「3歳未満の乳幼児および小児は摂取してはならない」という文言を表示するものとする。

新規食品として3-フコシルラクトース(3-FL)をサプリメントに最大で5 g/日まで使用することができる。3-フコシルラクトースを配合するサプリメントのラベルには、「同日に3-フコシルラクトースの添加物を配合する食品を摂取した場合には摂取してはならない。また、3歳未満の乳幼児および小児は摂取してはならない」という文言を表示するものとする。

それぞれの成分について、5年間のデータ保管が適用される。

EUへの輸入：規則の変更

EUは、一部の製品のEU域内への輸入に関する要件変更を提案している。

変更は以下の通りである。

ビタミンD：羊毛から抽出したラノリン由来のビタミンD3の輸入は、過渡的措置に基づいて許可された。規則は以下の通り変更されることが見込まれている。
 1) ビタミンD3は、動物および商品に関するEU規則No.2021/405で定められたリストに含まれる第三国または地域のみを原産地とすることができる。
 2) ビタミンD3の輸入は、健康診断書を添付しなければならない
 3) ビタミンD3を配合する複合製品は、羊に関する指令96/23/ECに基づき承認された残留物モニタリング計画があるため、EU決定No.2011/63の付属文書に記載されているリストに含まれる第三国のみを原産地とすることができる。

初乳由来成分を含む保存性の高い複合製品：このような製品はEUが承認した国を原産国とする。こうした製品は、公式な証明書ではなく私的な証明書が添付されることがあったが、今後はそのような優遇はされなくなる。

空のゼラチンカプセル：ゼラチンをEUに輸入するためには事業所リストを作成する義務が課されていたが、これが空のゼラチンカプセルにも適用されることになった。

相互承認がビタミンの上限値にも適用

欧州委員会は先日、現在ギリシャで合法に販売されている(100 µg/日)ビタミンD配合サプリメントが、ベルギー法で定められた上限値を準拠していないとしてベルギー当局に却下されたことに対し、相互承認が適用されることを認めた。

ベルギー規制で定められている、ビタミンDの1日あたりの最大許容摂取量は10 µgである。

相互承認の原則は、EUの統一法が適用されていない、あるいは部分的にしか適用されていない商品の市場アクセスを確保している。EU加盟国で合法に販売されている製品はどれも、他の加盟国でも販売することができることを保証するものである。

3-MCPDおよびGEへの曝露低減

欧州委員会は、食品中のグリシジルエステル(GE)および3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)の最大値設定を検討している。現時点では法律による規制はない。特定の脂肪酸(オメガ-3、魚油など)を配合するサプリメントについては、新たに設定された値は次の通りである。

- グリシジルエステル(GE)：400 µg/kg
- 3-MCPDと3-MCPDエステルの合計(3-MCPDとして表記)：750 µg/kg

3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)とグリシジルエステル(GE)は、加工食品や油(主にパーム油)に検出されることがある食品加工汚染物質である。3-MCPDとGEに関連して健康上の懸念が生じる可能性を踏まえ、多くの国が3-MCPDとGEへの曝露を低減させるための案について取り組みを進めている。

EU域内における栄養不足

新たなEFSA報告書によると、欧州の国民の間で栄養状態に大きな差があることが明らかになった。特に以下の栄養素が不十分な状態であった。

EU域内の大多数の成人および小児におけるビタミンD。高齢者においては、骨粗鬆症性骨折と転倒のリスクを低減させるのに十分なカルシウムが摂取できていない可能性があり、特に、ビタミンDの摂取量が推奨量に比べて十分であっても、ビタミンDの状態が不十分である場合には、注意が必要である。

出産可能年齢の女性における妊娠前後の葉酸摂取。

鉄の状態が不十分であるリスクが高いと思われる人口グループ(出産可能年齢の女性、妊婦および小児など)における鉄。

チェコ共和国

オンライン通知への動き

11月11日から、チェコ共和国においてサプリメントと強化食品の通知に関する電子システム(SOP)が義務化される。電子システムの設置は、食品事業者にとって通知プロセスが簡潔になることを目的としている。

サプリメントまたは強化食品を市販する前に、食品事業者はこの新システムにログインし、組成やラベルのコピーといった情報を提供しなければならない。

食品通知システムは、以下のリンクからアクセスできる。

<https://eagri.cz/public/web/mz/e/potravinyl/doplanky-stravy/>

フランス

ビタミンDが内分泌かく乱物質に区分

コレカルシフェロール(ビタミンD3)がフランス当局によって、内分泌かく乱物質の可能性があると特定された。

フランスが欧州委員会に通知した法案によると、ANSES(フランス食品環境労働衛生安全庁)によって内分泌かく乱特性があると立証、推定または疑いがあるとされた物質を配合する製品を市販した者は、市民に情報を提供しなければならない。

ビタミンDが含まれるすべての食品(乳幼児の粉ミルクから強化食品やサプリメントに至るまで)がこの法案の対象となる。一方で、リストに記載された成分が天然に含まれる食品も対象となるのかは定かではない。

ビタミンDは必須栄養素であり、ヨーロッパ全域で高い欠乏症が見られるために、本法はEU域内で深く懸念されている。本法案は2022年1月に施行される予定である。

ノルウェイ

小児におけるオメガ3の安全性

ノルウェイ食品環境科学委員会(VKM)は、3~18歳におけるDHA(1100 mg)、EPA(1550 mg)、またはEPA(1550 mg)およびDHA(1100 mg)の両方の日常的な摂取の安全性について結論を出すことができなかった。

ノルウェイ食品安全局(NFSA)はVKMIに対し、上記成分を配合するサプリメントの一日当たりの摂取量を評価するよう要請した。

審査したデータに基づき、3-18歳におけるDHA、EPAまたはDHAとEPAの混合について、健康に関する指針値の設定または(有害事象の)出発点の特定をすることができなかった。VKMIは、出血、グルコース/インスリン恒常性、炎症、脂質恒常性、肝臓への作用が、小児および青少年における無作為化対照試験において最も重要な転帰であると考えた。



南アフリカ

留置された製品への対応

SAHPRAは先日、製品が検疫(Port Health)による関税で足止めされた場合に遵守すべきプロセスについて、すべての関係者に対し通知を行った。輸入者が入力しなければならない用紙がSAHPRAのウェブサイトにも上げられており、SAHPRAが製品の輸入時に審査する。



ブラジル

最終製品の重量変更についての新たな規則

法務省はサプリメントを含む、包装済製品の重量変更の通知に求められる新たな規則を発表した。主な変更は、"NEW WEIGHT(重量変更)"であることを製品に表示するルールが採用されたことにある。これは、メインの表示部分に表示しなければならず、さらには大文字、太字であり、背景とのコントラストを付け、フォントの高さが2 mm以上(ただし、メインの表示部分が100 cm²以内である場合は、フォントの高さは1 mm以上しなければならない)とする。重量に変更があったことをラベルに表示する期間は、3カ月以上であったものが6カ月以上に延長された。この規則(Portaria MJ 392/2021)は、2022年3月30日に施行され、Portaria MJ 81/2002に代わるものである。

サプリメントへの使用が認可される成分が追加

ANVISAは先日、19歳以上を限定対象とし、最大量で0.21 mg/日のメラトニンをサプリメントに使用することを承認した。メラトニンを配合するサプリメントには、妊婦や授乳婦、小児、常時注意力が必要となる作業に携わる人は摂取してはならないという警告表示を行わなければならない。この成分に関する強調表示は認可されていない。

この承認とともに41の成分が新たに認められた。41の成分の一部は、以下の通り: 初乳、Bグルカン、クランベリー粉末、藻類オーランチオキトリウム(algae Aurantiochytrium sp) 油由来のDHA、オメガ-3リジン(omega 3 lysinate) 由来のDHAおよびEPA。

強調表示の実証

ANVISAは食品およびサプリメントに含まれる生物活性成分の機能性強調表示および健康強調表示の評価に関する

指針を発表した。この指針は、規制の枠組みで求められる技術的要件及び／又は行政手続を満たすために適切と考えられる手順、所定の作業および方法に関するベストプラクティスについてのANVISAの見解を表している。これは新しい規則を導入するものではなく、決議16/1999、17/1999、18/1999および決議RDC243/2018および指針No.23/2019で定められた規則がどのように適用されるかを解釈する際に、より明確で透明性のあるものにするを目的としている。

チリ

サプリメントに含まれるカドミウム

保健省は、重金属の規制値をコーデックス食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格(CXS 193-1995)の最新版と整合させ、コーデックスで扱われていないその他のカテゴリー(サプリメントを含む)については、欧州連合、オーストラリア及びニュージーランドの規定と整合させるという案について諮問を行っている。現行規則では、サプリメントについては水銀の上限値を設定しているが、カドミウムについては設定されていない。本案では、乾燥海藻のみ、または主に乾燥海藻からなるサプリメントについては、カドミウムの上限値を3 mg/kgとした。特にEPAとDHAが含まれるサプリメントについては、0.10 mg/kgの上限を維持することが提案されている。

グアテマラ

規制の更新

保健規制監視取締局(General Directorate for Health Regulation, Surveillance and Control)は世界貿易機関(WTO)に、3歳超を対象としたサプリメントに関する新たな規制(002-2021)を通知した。この規制は食品規制においてサプリメントと分類されたもののみを対象としている。これは、グアテマラにおいてサプリメントが食品または医薬品のいずれかに分類されるのは、その組成によって変わってくるという事情による。しかしながら、この新規性が、現行の規制(規制002-2018)を無効にするかどうかは明らかになっていない。

メキシコ

サプリメント関連規制の状況を改善する法案

上院の保健および法令研究に関する合同委員会(United Commissions on Health and Legislative Studies)は、サプリメントの定義を修正し、保健省がサプリメントの承認済み強調表示リストを発行する可能性を残すため、一般保健法(General Health Law)を修正する法案を承認した。このプロジェクトは委員会で全会一致で承認され、次に上院本会議で審議される予定である。



ロシア

義務的なIDタグ付けが2022年9月に導入予定

10月に、政府主導で消費財のIDタグ付けを実施する先端技術開発センター(Center of Advanced Technology Development)が、サプリメントのIDタグ付けの試験運用に続き、早ければ2022年にもタグ付けの義務化を導入すると発表した。

昨年4月のロシア政府令No.673で、ロシアにおけるサプリメントのIDタグ付け試験プロジェクトの手続きが承認され、試験プロジェクトの対象となるサプリメントのリストも紹介された。この手続きは産業貿易省(Ministry of Industry and Trade)が調整している。試験プロジェクトは2021年5月1日から2022年8月31日まで行われており、参加は任意である。2021年10月時点で、計207社が参加しており、製造業者、輸入者、販売業者、小売業者、さらには製造・小売のシステムインテグレーター企業なども含まれる。本政府令は、試験的IDタグ化の対象となるサプリメントのリストを指定している。このリストは通関調和規約に基づいている。連邦登録されたサプリメントのみが、本試験の対象となっていることに留意されたい。

ユーラシア経済連合(EAEU)

一歩前へ

2021年10月4日、食品安全性の技術規制改訂案(CU TR 021/2011の改訂案No.4)および特定食品の安全性の技術規制改訂案(CR TR 027/2012の改訂案No.1)を策定する作業部会が、公開諮問の間に提出されたコメントのレビューに結論を出した。この改訂はサプリメントに焦点を当てているが、ベビーフードや栄養食品に関する新たな規則も含まれている。

作業部会の改訂版は以下の通りである。

- 現在「サプリメント」という用語は、以下のように定義されている。「天然または天然と同一の食品および生物学的活性物質(タンパク質、炭水化物、脂肪、食物繊維およびその成分、ビタミンおよびその活性代謝物、多量要素および微量元素、植物性栄養素およびその他のマイナーな生物学的活性物質)の追加摂取源となる特殊食品や、食品として伝統的に使用されてきた供給源から取り出したもの、または他の方法で得られたもの。プロバイオティクス微生物。栄養状態を補正し最適化するために食事の一部として消費することを目的としているもの。剤形(錠剤、カプセル、粉末、トローチ、液体およびその他の形態)で消費者に販売されるもの。」

- サプリメントを含む特定食品に含まれるビタミンC、D、B6、B12、パントテン酸、ルテインおよびビオチンの上限値が引き上げられた。

- L-メチル葉酸カルシウム(L-methyl-folate calcium)が葉酸の型に追加され、ビタミンKの型がより詳しく決められた。

更新された改訂案はEAEU委員会に提出され、諮問委員会の審査を受けることになる。

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