

# IADSA NEWSFLASH

2022年3月

## 規制ニュース



### 中国

#### 強調表示のカatalog修正

国家市場監督管理総局(SAMR: State Administration for Market Regulation)は、現在27の機能が記載されている栄養サプリメントの健康食品機能カテゴリーから、「母乳分泌促進」「成長促進」「皮膚脂質の改善」の3つの健康食品機能を削除することを提案している。残りの24の機能については、若干の変更が加えられる予定である(例:「体重を減らす」を「体脂肪のコントロールに役立つ」に変更する)

その他に見込まれる変更点として、SAMRは、健康食品の機能評価に関する試験方法は、強制的な方法ではなく推奨される方法とされるべきだと明確化した。

### 韓国

#### 二酸化チタンが議題に

韓国食品医薬品安全処(MFDS)は、EUの食品・サプリメントへの二酸化チタンの使用禁止決定を受け、二酸化チタン使用の見直しを行っている。現在、使用量や移行期間など、国レベルでのデータ収集を行っている。

#### 更新: サプリメントガイドライン

韓国は、健康機能性食品規約の変更について協議している。注目すべきポイントは、以下の提案である:

高麗人参に新しい機能を追加する:

機能としては、「免疫力向上に役立つ、疲労回復、骨の健康への効果、肝臓の健康への効果」となる(変更点は太字で表示)。\*原文にも太字なし  
「肝臓への効用」の1日摂取目安量:  
ジンセノサイドRg1およびRb1の合計量:  
28.8 mg(高麗人参エキス2.4 gに相当)。

特定機能成分リストからアロエ全葉を削除する:

食品医薬品安全処(MFDS)によると、アロエ全葉成分を長期間継続摂取した場合に、肝毒性の副作用が確認されたという。そのため、当局はこの原料を機能性成分リストから削除することを提案した。

一方で、アロエゲルは依然として機能性成分として残っている。

### インドネシア

#### ASEANのラベル要件に足並みをそろえる

インドネシアFDA(BPOM)は、サプリメントの新しいラベル要件に関する協議を開始した。一般的に、最低表示要件のリストは、サプリメントに関するASEANのラベル表示ガイドラインに沿ったものとなっている。また、新法では、ハラール表示や2次元バーコードなど、各国固有の規定を義務付

けることも提案している。さらに、ラベル情報は、一次および二次ラベルの両方に表示し、容器または包装に直接またはしっかりと印刷されていなければならない。シールはBPOMの承認後、修正が必要となる場合に使用することができる。

### フィリピン

#### 禁止になる可能性がある成分

フィリピン食品医薬品局は、「ボーダーライン」製品の位置づけの明確化を目的とする法案の諮問を行っている。本法案では、現在他の市場ではサプリメントとして広く市販されている成分(コエンザイムQ10、グルコサミンなど)のリストを策定している。本法案において、これらの成分を含むサプリメントは医薬品に分類されることになる。

現時点では、本法案は政府ポータルサイトから削除されている。

### シンガポール

#### 最新情報

シンガポールの保健科学庁(HAS: Health Science Authority)は先日、サプリメントのガイドラインを更新した。

本ガイドラインは、安全性や品質(禁止成分、汚染物質の上限値、ビタミン・ミネラルの使用など)の観点から、サプリメントの規制要件を紹介している。

特に強調しているのは以下の点である：

サプリメントは、シンガポールへの輸入、国内の製造および販売において、HSAによる市販前承認やライセンス取得が不要である。

製品の安全性については、企業が責任を有する。本ガイドラインには、「サプリメントに用いられる成分のネガティブリストへの追加／除外に関するASEANガイド」や「サプリメントへの禁止／制限成分一覧」に掲載されている成分など、サプリメントへの添加を禁止する成分リストが掲載されている（ガイドラインの付属文書A）。

製品は、ASEANレベルで合意されたビタミンとミネラルの最大値を守るものとする。ただし、以下のような状態を示す信頼できる権威ある文献や専門家の意見がある場合は、成人向けにより高い値での添加が許容されることがある。A) 一般成人を対象に、上限値を超えるビタミン・ミネラルの補給が必要な場合 b) 特定の患者に、追加で栄養補給が必要とする医師の評価および推奨がある場合



## EU

### 終わりよければすべてよし

8月に欧州委員会はEUの認可済新規食品リストを更新した。更新の一つは、当初の新規食品リストに記載漏れがあった葉酸源のカルシウム・Lメチルフォレートを追加するものである。この物質は、2008年からEUで認可されている。一方で、認可された対象ユーザーグループから乳幼児向けのサプリメントが漏れているという新たなミスがあったが、現在は修正されている。

## プルランに関するデータを募集

食品添加物の再評価プログラムの一環として、欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Agency)は、プルラン(E1204)の使用に関するデータの募集を開始した。具体的に、EFSAが募集している情報は、以下のとおりである：

1. 安全性評価計画および対応する試験計画。これは、新しい「ナノ粒子を含む微粒子の有無について制定する、規制対象の食品および飼料製品に適用される技術要件に関するEFSA指針」(いわゆる「粒子-TRに関するEFSA SC指針」)に関連するものである。利害関係者は、食品添加物であるプルラン(E 1204)が粒子TRIに関するEFSA-SC指針の第2項に示された溶解度基準または溶解速度基準を満たしていることを確認する、データによって裏付けられた科学的証拠を提供するよう要請されている。
2. 技術データ
3. 生産生物に関する情報
4. 固形サプリメントの使用及び使用量に関するデータ
5. 生物学的データおよび毒性学的データ

## 二酸化チタンの禁止規制を発表

食品添加物としての二酸化チタン(E171)の使用禁止に関する規則案が発表された。

2022年8月7日までは、2022年2月7日以前に適用された規則に従って製造された食品は、引き続き販売することができる。2022年2月7日以降も、最低耐久年数または「使用期限」まで販売することができる。

## ベルギー

### ルテイン：半量に

ベルギー当局は、サプリメントに含まれるルテインの許容量を20 mg/日から10 mg/日に半減させた。

この新たに設定された許容量は、栄養素、植物または植物製剤以外の物質を配合するサプリメントを対象とする新しい省令に記載されている。本省令は、2009年2月19日の省令を廃止するものである(2018年に改正のとおり)。

その他の含有が許可された物質については、モノコリンKを除き、含有量および使用条件に変更はない。モノコリンKについては、物質名が「*Monascus purpureus* (紅色酵母米)または他のモノコリンK供給源」から「EC規則No 1925/2006の対象物質以外のモノコリンK供給源」に若干の変更が加えられた。

## 解釈および明確化

ベルギー当局は、植物に関する国王令およびFoodSupと呼ばれる国内通知システムの実施に関して、企業を支援する2つのFAQ文書を発行した。

植物に関する国王令と植物委員会に関するFAQ文書では、使用条件、分析証明のために提供しなければならない情報、使用する方法、LODとLOQの違い、適用除外、BELFRITとの違い、植物由来の輸液、パッチフラワー、および精油について、明確化している。また、植物委員会についての情報や、意見を得るための手続きについても記載されている。

通知制度(FOODSUP)に関するFAQ文書では、リストに掲載されていない成分、支払い方法、届出の処理時間、その他ベルギー国内でサプリメントを通知する企業のための情報など、通知制度に特有の点について明確にしている。

## ブルガリア

### サプリメント令との整合性

ブルガリアは先日、サプリメントに関する新しい条例(リンク)を発表した。この新しい法令は、サプリメント令の内容を移行したもので、サプリメントに含まれるビタミンとミネラルの最小値と最大値の設定が含まれている。

- 付属文書1: 認可されたビタミンおよびミネラルのリスト
- 付属文書2: 認可されたビタミンおよびミネラル供給源のリスト
- 付属文書3: 18歳以上の成人を対象としたビタミンおよびミネラルの1日あたりの最大値リスト

本法は以下についても定めている:

- サプリメントへの使用を目的とした栄養素の純度基準
- サプリメントのラベル、商品説明および広告に記載される情報
- サプリメントに使用することができない物質
- サプリメントに使用することができない植物および植物部位。これには、薬草調合センターおよび薬草店が満たすべき要件に関する2004年政令第5号の付属文書5に記載されている調剤、2011年閣僚会議令第293号で採択(2011年官報第87号公布)された麻薬としての植物および物質の分類のための手順に関する条例により麻薬として分類されたもの、そして最後に食品へのビタミンおよびミネラルならびにその他特定物質の添加に関するEC規則No 1925/2006の付属文書III、Part Aに記載の植物性物質が含まれている。

また、他の加盟国で合法的に販売されている食品サプリメントを相互承認するための新たな規定も導入された。

同条例は2022年1月13日に施行された。

## フランス

### 危機に瀕している植物図鑑

競争・消費・不正抑止総局 (DGCCRF) は、安全機関であるANSESに対し、国の「ニュートリビジランス」制度において最も多く報告されている植物性医薬品に関する科学的・技術的支援を要請した。この報告書の目的は、フランス当局が植物性食品サプリメントについて考察し、特定の安全性評価および/または法的措置の対象となる可能性のある特定の植物および精油の監視において優先順位の設定を支援することにある。

この報告書では、特に報告の多い54種類の植物と49種類の精油が特定されている。これらのうち、ウコン (*Curcuma spp.*)、レモンバーム (*Melissa officinalis*)、パッションフラワー (*Passiflora incarnata*)、チャノキ (*Camellia sinensis*)、ヨーロツパブドウ (*Vitis vinifera*)、ガラナ (*Paullinia cupana*)、オタネニンジン (*Panax ginseng*)、ハナビシソウ (*Eschscholtzia californica*)、コショウ (*Piper nigrum*)、セイヨウカノコソウ (*Valeriana officinalis*)

は植物、タイム (*Thymus vulgaris*)、ローズマリー (*Rosmarinus officinalis*)、ユーカリ・ラディアータ (*Eucalyptus radiata*)、シナモン (*Cinnamomum sp.*)、ペパーミント (*Mentha piperita*) が精油である。

## ドイツ

### セレン配合製品の法的位置づけ

この度、合同専門家委員会は、一般食品の摂取により適量に吸収されるセレンの量を下回る食品を、機能によって医薬品として分類することはできないとの結論を出した。

合同専門家委員会は、1日50 µgまでのセレン摂取量における栄養学的または生理学的効果は、一般食からのセレン摂取量が非常に少ない場合でも、十分なセレン供給を維持するために十分であると想定している。食品サプリメントに関しては、合同専門家委員会は、1日あたり50 µg以上のセレンを摂取した場合でも、欠乏を補う以上の栄養学的特異的な効果はないとしている。

ドイツでは、セレンを含む製品は医薬品、サプリメント、特別医療用食品、強化食品として使用されている。それぞれの製品カテゴリーで、その使用目的が異なる。セレンを含む医薬品は、栄養素では改善できないセレン不足が実証されている際に、治療目的として使用される。このような医薬品は薬局でのみ入手可能で、70 µgを超える量を服用する場合は処方箋が必要となる。

### 栄養不足への対応

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、ヨウ素を100 µgから最高150 µg、葉酸を400 µg毎日補給することを推奨している。

BfRの最新発表によると、一般的な成人は十分に葉酸を摂取しているが、妊娠可能な年齢の女性は、先天性異常である神経管欠損症のリスクを低減するためにWHOが推奨する血中葉酸濃度に達していないという。BfRの勧告の中で、妊娠を希望する、あるいは妊娠の可能性のある女性は、葉酸の豊富な食事に加えて、サプリメントとして毎日400µgの葉酸を摂取するように示されている。サプリメントの摂取は妊娠の4週間前から始め、妊娠12週目の終わりまで続ける必要がある。

ヨウ素については、2014年から2017年にかけてロベルト・コッホ研究所 (RKI) が「ドイツの小児と青少年の健康に関する研究」(KiGGS) の国民健康調査の一環として収集したデータによると、調査した成人の約30%、小児と青少年の44%がヨウ素不足のリスクがあると言われている。出産適齢期の女性では、特にリスクが高くなる。ヨウ素添加食塩またはヨウ素添加食塩代替品を家庭で独占的に使用する、ヨウ素添加食塩を使用した食品(特にパンや肉製品)を優先的に使用する、または事前にヨウ素を測定した上で1日100~150 µgのヨウ素(錠剤)を補充するなど、さまざまな対策が検討されている。

### 次の課題へ

BfRの次の優先課題は藻類リストの作成である。

2020年、ドイツは菌類リストの第1版とともに、「Stoffliste」と呼ばれる植物リストの第2版を発表した。成分リストの作業部会は今回、現在食品として市場に出されることが増えていると当局が考える藻類に注目した。

添付のリスト案は、2022年4月13日まで意見を募集している。

### サプリメントでビタミンを摂取しても意味がない

「健康な人は、バランスのとれたさまざまな食事から、ほとんどすべてのビタミンを十分な量で摂取することができる。それにもかかわらず、サプリメントという形でビタミンを摂取する市場は継続的に拡大している。錠剤、カプセル、液体などさまざまな種類があるため、食事だけでは十分なビタミン摂取ができないような印象を与える。しかし、ほとんどの場合、サプリメントからビタミンを摂取することは有益ではない。それどころか バランスの取れた食事に加えて、高用量のサプリメントを摂取することは、それぞれのビタミンの過剰摂取リスクを高める」と、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) 所長のAndreas Hensel教授博士は語った。

このBfRの声明は、当局が委託した全国調査の結果に基づくもので、食品サプリメントがビタミンの必要量をカバーするためにどれほど重要か、どれくらいの頻度で消費されているのか、また国民がその効果や健康リスクをどう評価しているかを調査するものである。



調査は、サプリメントの摂取頻度、欠乏症の疑い、サプリメントのリスクと有効性など16の質問に基づいて行われた。回答者は1,023名で、そのうちサプリメントを摂取していない人が445名、サプリメントを摂取している人が572名であった。

約半数の人が「意識してビタミンを十分に摂取するように心がけることが多い」と回答した。ビタミンの摂取源としては、ほぼ全員が「果物・野菜」を最も重要視しており、「魚」「豆類」がそれに続く。サプリメントを重要なビタミン摂取源と考えているのは、回答者の約4分の1に留まった。

摂取頻度については、16%の回答者が毎日、11%の回答者が週に数回サプリメントを摂取していると回答した。約3分の1の人が週に1回以上、サプリメントからビタミンを摂取している。ビタミン欠乏症の診断または疑いがあるとされた人は、ビタミンDが最も高く57%、次いでビタミンB12が35%、ビタミンCが15%、ビタミンB6が11%、葉酸が11%、ビタミンKが9%と報告された。

食品サプリメントの健康効果として、不足分を補うという回答が最も多く、自発的に挙げられた。これらの結果は、回答者がサプリメントから通常摂取するビタミンは何かという質問に対する回答とほぼ一致していた。そこで一般的に摂取していると答えたビタミンは以下のとおりである：

ビタミンD (45%)  
 ビタミンB12 (36%)  
 ビタミンC (32%)  
 マルチビタミン製品 (28%)  
 ビタミンB6 (13%)  
 ビタミンK (12%)  
 葉酸 (11%)

サプリメント摂取の主な健康リスクとして、回答者が挙げたのは過剰摂取の可能性であった。サプリメント非摂取者の中で、食品サプリメントによるビタミンを毎日摂取している場合、59%が供給過剰になる可能性が高いと回答した。サプリメントを摂取している人では、この回答は42%に留まった。

EUでは、ビタミンやミネラルの上限値の設定について議論が続いており、今回の調査結果は、ドイツ政府が上限値の設定をより厳しくするための根拠として利用される可能性がある。

## ポーランド

### 規制強化

ポーランド政府立法センターは、すべての食品に適用される禁止成分リストを導入することを目的とした条例案を受領した。

この決議でリストに掲載された物質は、ヨヒンビン塩酸塩(ヨヒンビン群)、カヴァ(Piper methysticum)、パンクレアチン、イブタモレン、DMAA、リガンドロール、オスタリン、アンダリン、RAD-140(テストロン)、モンキータマリンド(Mucuna pruriens)など。

この提案は、すでにこれらの成分のサプリメントへの使用を禁止する2つの決議(決議第6号および第9号/202)に基づいている。

### セレンとモリブデンの制限値

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、サプリメントの栄養素の最大値設定に向けた作業を継続しており、以下の新しい決議を発表した：

1. 決議第7/2021号：健康な成人を対象としたサプリメントにおけるセレンの推奨1日摂取量の上限を200 µg に規定する
2. 決議第8/2021号：健康な成人を対象としたサプリメントにおけるモリブデンの推奨1日摂取量の上限を350 µg に規定する
3. 決議第9/2021号：決議第6/2021号で定められたサプリメントへの使用を認めない成分のネガティブリストに、テストロン(RAD-140)、アンダリン、モンキータマリンド(Mucuna pruriens)を追加して修正する

### α-リポ酸：EUとの整合性

ポーランド政府のサプリメントチームは、サプリメントに含まれるピペリンの1日あたりの上限を成人で2 mgと設定した。また、ラベルには「小児、妊娠中、授乳中の女性には使用しない」という注意書きを記載するものとする。当局は、α-リポ酸(ALA)に関連する国内規則をEU法に整合させることも見越している。そのため、それぞれの形状のサプリメントにおけるα-リポ酸の含有量は、ラセミ体(R, S)は600 mg、(R)エナンチオマー(光学異性体)の活性体は300 mgを超えてはならないと規定した決議第3/2016号は廃止された。2021年、EFSAは、α-リポ酸の摂取とインスリン自己免疫症候群(IAS)のリスクとの関係に関する意見において、症状やその重症度が個人ごとに異なるため、安全量を決定することは不可能であると結論づけた。

前回のEUでの議論の際、欧州委員会と加盟国は、この物質の全面禁止(危険にさらされる人はごくわずかで、症状は可逆的であることから、禁止リストに含めること)は適切ではないとの見解を示した。現在、ALAを配合する製品のラベルに警告を表示することが検討されている。

## ルクセンブルク

### リスト化

2020年9月以降、酸化エチレンに汚染された製品が多数のリコールとなったことを受け、ルクセンブルグ食品安全当局は、影響のあった製品のリストを公表した。このうち、21製品がサプリメントであった。当局は、新たな汚染製品を把握した時点で当該リストを更新する。酸化エチレンの危機は、インド産のゴマから始まった。エチレンオキシドはEUでは認可されていない農薬であるが、インドをはじめ世界各地で頻繁に使用されているという。

### 製品の合法性についての警告

ルクセンブルクの食品安全当局は、米国の企業がサプリメントに関することで国民に連絡をとったという事態を受け、警告を発した。

国家衛生局食品安全課は、米国に拠点を置く匿名の事業者がルクセンブルクの人々にソーシャルメディア上でアプローチし、欧州で製品を販売するよう勧誘する事件があったことを把握したと発表した。最初の接触時には、製品の有効性を示すことを目的とした科学論文が添付されていた。

当局によると、これらの食品サプリメントは「疑わしい」強調表示が記載されており、欧州の規制に準拠していない可能性があるという。食品安全課は、このような提案に応じる人は、食品法の要件を確実に遵守する責任を負うと述べた。国民に対し、そのような申し出を受けた場合は引き続き警戒するように求めた。

## ノルウェー

### 消費者に誤った情報

ノルウェー食品安全庁によると、ノルウェーで販売されている多くのサプリメントには、誤った違法な表示がされているという。ノルウェー食品安全局は、ノルウェー市場で販売されている50種類のサプリメントを調査した。その結果、調査した10種類の栄養補助食品のうち9種類に、病気を予防、治療、治癒できるかのような印象を与える表示が違法になされていた。「私たちは、表示に関する多くの重大な違反行為を発見した。調査した製品はどれも規制の要件を満たしていない。消費者を保護するためにある規制を企業が守らないことは懸念すべき点であり、容認できない」とノルウェー食品安全局は述べている。

ノルウェー食品安全局は、製品パッケージ、ウェブサイト、新聞、雑誌、広告雑誌、テレビ、ソーシャルメディアにおける医療強調表示の使用と健康強調表示の違法使用を規制している。言語的な強調表示と画像による強調表示の両方が検討された。監査では、次の3つの分野に焦点を当てた：脳および／または記憶、骨および／または関節、胃および／または消化。

## スイス

### 二酸化チタン：禁止の拡大

連邦食品安全・獣医局 (FSVO) はこのほど、食品添加物としての二酸化チタンの使用を禁止した。この禁止令は2022年3月15日に発効し、6カ月間の移行期間が設けられている。

スイスでの二酸化チタンの使用禁止は、欧州食品安全機関 (EFSA) による同物質の最新の安全性評価に基づいて決定されたものである。

2021年5月、EFSAは遺伝毒性への懸念を排除できないと結論付けた。したがって、食品添加物としての酸化チタンの安全性はもはや保証されない、とFSVOは述べた。

FSVOによると、EU法をスイスに移管することで、スイス国民とEU国民が同じレベルの保護の恩恵を受けることができるようになるという。EUとの貿易も円滑になる。また、FSVOのホームページには、添加物の使用について、消費者の疑問に答えるQ&Aのページも公開されている。

### スイス、65歳以上にビタミンDサプリメントを推奨

スイス連邦食品安全・獣医局では、65歳以上の方に、バランスの良い食事に加えてビタミンDのサプリメント摂取を推奨するパンフレットを広く配布している。

重要なのは、政府が、ビタミンDが骨の健康だけでなく、免疫系や脳、心臓の健康をサポートする効果を持つと強調していることにある。

このスイスの展開は、心強い一歩と言える。また、サプリメントについて政府が推奨することを阻む障壁のいくつかは、世界の一部で覆される可能性を示す指標でもある。

## 英国

### 二酸化チタン：逸脱

英国食品安全局 (FSA) は、二酸化チタン (E171) の安全性について、独自のレビューを開始することを決定した。

この決定は、英国の食品・消費者製品・環境中の化学物質の毒性に関する委員会 (COT) および食品・消費者製品・環境中の化学物質の変異原性に関する委員会 (COM) の議論の結果を受けたものである。COTは、その中間報告(リンク)において、結局のところ、証拠の重要性が欧州食品安全機関 (EFSA) の出した結論を支持しないことを改めて強調した(リンク)。COTはまた、リスクコミュニケーションに関するCOMのコメントにも同意している。COMは特に、「EFSAの結論は入手可能な証拠に基づいて筋が通ったものではなく、これは公衆に不必要な不安を与える可能性がある」と指摘している。

COM はまた、EFSAパネルが結論を出すために使用したいくつかの研究のデータセットと堅牢性に疑問を呈し、EFSA が検討したデータ全体が異質であることを指摘した。また、比較的最近までE171の仕様が十分に定義されていなかったことも、評価の不確実性の一因であると指摘された。COMは、実用的であれば、E171の仕様に含まれるナノ粒子の量を制限することで、潜在的な遺伝毒性リスクを低減できる可能性があることを示唆した。

次の段階として、FSA事務局は、二酸化チタンの遺伝毒性に関する入手可能なデータベースをCOMに提示することが期待されている。明確なスケジュールは発表されていない。

英国が加盟していないEUにおいて、二酸化チタンは2022年8月6日までの6カ月間の段階的な使用禁止が決定している。



## オーストラリア

### Listed medicineの根拠に関するガイドラインの更新

薬品・医薬品行政局 (TGA) は、既存の「根拠のガイドライン- 2019年1月第3版: Listed complementary medicine (補完医薬品) の適応を裏付けるために必要なガイドライン」に代わるものとして更新された、「Listed complementary medicineの根拠に関するガイドライン: 掲載された

医薬品の有効性をどのように実証するのか(ガイドライン)」についてフィードバックを求めている。

Listed complementary medicineは市販前審査を受けず、市販後適合性審査でこれらの医薬品がリストに掲載するための関連規制要件に適合しているかどうかを判断する。これには、医薬品の適応症を立証する適切な証拠を保持していること、医薬品の有効性が許容できるものであることをTGAに実証できることが含まれる。

この更新の目的は、ガイドラインの読みやすさと実用性を高めること、TGAが異なるタイプの根拠を解釈・分析する方法を明確にすること、既存のガイドラインで問題となったり、不明瞭であったりした特定の技術的概念を明確にすることにある。本ガイドラインの更新は、収載薬の規制要件や、適応症の立証に関する既存の要件を変更するものではない。

## 医薬品の有害事象データへのアクセスを改善

TGAは、ファーマコビジランス(PV: 医薬品の安全性監視)義務を支援するべく、治験依頼者が抽出した非識別化医薬品の有害事象データへのアクセスを向上させる提案について、オンライン調査を通じてフィードバックを求めている。

現在、TGAのシステムに保管されている非識別化有害事象データを、製薬会社が自動的に閲覧したり、エクスポートしたりする機能はない。その代わりに、製薬会社は、公開されている有害事象通知データベース(DAEN: Database of Adverse Event Notifications)の医薬品データベースを手動で検索したり、TGAに電子メールでリクエストしたりして、関連データにアクセスしようとしている。

これらの方法はいずれも治験依頼者やTGAにとって非効率的であり、結果として重要な安全性情報へのアクセスが遅れることになると考えられている。

TGAでは、このような機能を展開するために、製薬会社に助言を求めている。

## アミグダリンと青酸: 毒物基準の修正案が却下

オーストラリアは、サプリメントや中医学製品に含まれることのできるアミグダリンと青酸(HCN)の許容量を変更することを認めない判決を下した。TGAは、

これらの物質が「販売、供給、使用を禁止するに値するほど健康に危険な物質」であると結論づけた。

現在、アミグダリンの非含有と、1リットルまたは1 kgあたり最大1 µg(10億分の1)というHCN規制への適合を証明する必要がある。一般にその達成は極めて困難と考えられている。

## リスト掲載の医薬品成分を改訂

TGAはこのほど、22の変更点を含む新しい治療薬(許容成分)のリストを更新した。変更点は以下の通り:

新規成分とその成分に適用される特定の要件

変更された成分(元の要件のままのもの、新しい要件または要件が変更されたもの)

該当する場合、成分の削除

当該リストは以下のリンクからアクセスできる。

<https://www.tga.gov.au/update-listed-medicine-ingredients-january-2022>



## 米国

### マグネシウムと高血圧のリスク低減に関する適格健康強調表示

米国FDAは、従来の食品およびサプリメントについて、消費者の誤解を招かないよう適切な表現であること、およびその他の使用条件を満たすことを条件に、マグネシウムと高血圧に関する3つの適格健康強調表示を認めると発表した。

3つの適格健康強調表示は以下のとおりである。

「一貫性がなく結論に至っていない科学的根拠ではあるが、マグネシウムが豊富に含まれる食事で、多くの要因が関係する症状である高血圧のリスクを低減する可能性が示唆されている。」

「マグネシウムが豊富に含まれる食事を摂取することで、高血圧のリスクを低減できる可能性がある。しかしFDAは、その根拠は一貫性がなく、結論が出ないと結論づけている。」

「マグネシウムが豊富に含まれる食事は、多くの要因が関連する高血圧のリスクを低減する可能性があることを示唆する科学的根拠もある。FDAは、この主張を裏付ける科学的証拠は一貫性がなく、決定的なものではないと結論付けている。」



## 南アフリカ

### カンナビジオール: ガイドライン

南アフリカ健康製品規制局(SAHPRA)は、カンナビジオールを含む補完医薬品の登録に関連する申請のガイドラインを更新した。附属文書4は、サプリメントとして補完医薬品に使用される際の物質の使用について、指針を示すために作成された。



## アルゼンチン

### 登録料の値上げ

国家医薬品・食品・医療技術監督庁(ANMAT)は、サプリメントを含む食品の登録料を更新した。



料金は一般的に、アルゼンチンのインフレ率とドル為替レートに基づいて毎年更新される。例えば、サプリメントの登録料は、16,240アルゼンチンペソ(約85米ドル)から20,450アルゼンチンペソ(約108米ドル)に値上げされた。

## サプリメントの新たな添加物

国家食品委員会(CONAL)は、アルゼンチン食品規約第1398条にポリエチレングリコール(INS 1521)とポリビニル・アルコール(PVA)-ポリエチレングリコール(PEG)グラフト共重合体(INS 1209)をコーティング剤や光沢剤として固形サプリメントに使用するという公開諮問を開いた。これらは先日、コーデックスGSFA(General Standard for Food Additives)に収載されている。

本提案では、カプセルや錠剤などの固形サプリメントにのみ(チュアブルタイプや乳幼児向けサプリメントを除く)当該添加物の使用許可を求めている。ポリエチレングリコール(INS 1521)の制限値は7 g/100 g、ポリビニル・アルコール(PVA)-ポリエチレングリコール(PEG)グラフト共重合体(INS 1209)は10 g/100 gと提案されている。

## ブラジル

### トコフェロールの規則を改訂

国立衛生監視局(ANVISA)は、食品サプリメントに添加物として使用されるトコフェロールの上限値を変更する案の公開諮問を開始した。提案文書は以下のとおりである。

#### 液体サプリメント:

生理活性物質又は脂溶性物質を含む液体サプリメント中のD- $\alpha$ -トコフェロール(INS 307a)、トコフェロール濃縮混合物(INS 307b)及びDL- $\alpha$ -トコフェロール(INS 307c)の上限を300 mg/kgから0.2 g/100ml(魚油又は藻類油を含むものを除く)に削減する。

生理活性物質または脂溶性物質を含む液体サプリメント中のD- $\alpha$ -トコフェロール(INS 307a)の上限を、単独または他の認可された抗酸化物質との組み合わせで、魚油または藻類油中のみ、0.6g/100mlに維持する。

生理活性物質または脂溶性物質を含む液体食品サプリメント中のDL- $\alpha$ -トコフェロール(INS 307c)の上限を、単独または他の認可された抗酸化物質との組み合わせで、魚油または藻類油中のみ、0.6g/100mlに維持する。

#### 固形サプリメント:

生理活性物質または脂溶性物質を含む固形サプリメント中のD- $\alpha$ -トコフェロール(INS 307a)、トコフェロール濃縮混合物(INS 307b)およびDL- $\alpha$ -トコフェロール(INS 307c)の上限を、脂肪含量の測定で1500 mg/kgから、最終製品での測定で100gあたり0.2g/100gに削減する。

### 添加物:簡便化

国家衛生監視局(ANVISA)は、サプリメントを含むすべての食品カテゴリーで許可されている食品添加物および加工助剤とその使用条件について、企業の理解に役立つべく2つの新しいツールを立ち上げた。このツールは、成分や使用条件、技術的機能、最大許容量の特定を容易にすることを目的として、現行規制に基づいて開発された。さらに、このツールは、食品カテゴリーや技術的機能ごとに、認可された食品添加物および加工助剤の数について、定量的な情報を提供する。この意味で、加工助剤としての使用が許可されている酵素に関する情報は、ANVISAのウェブサイトでも公開されているが、特定のパネルで示されていることを明確にすることが重要である。

### 添加物:更新

ブラジルは先日、サプリメントの添加物リストを更新した:

安定剤及び増粘剤としての蜜蝋(INS 901)、必要な量で、ゼラチン状カプセルの液体内容物に限定(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ14.1)。

安定剤及び増粘剤としての蜜蝋(INS 901)必要な量で(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ 14.2.1)

艶出し剤としての塩基性メタクリレートコポリマー(INS 1205)上限値10g/100g(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ14.2.1)で使用する。

安定剤としてのショ糖脂肪酸エステル(INS 473)、上限値0.1 g/100 g。使用条件付き(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ14.2.1)

安定剤としてのスクロースI型及びII型のオリゴエステル(INS 473a)、上限値0.1 g/100 g、使用条件付き(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ14.2.1)

安定剤としてのポリソルベート80(INS 433)、上限値0.9 g/100 g(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ 14.2.1)で

着色剤としての炭酸カルシウム(INS 170i)、必要な量で(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ 14.1 および 14.2.1)

甘味剤としてのステビオール配糖体(INS 960)、上限値0.024 g/100 ml、サブカテゴリに応じて異なる使用条件あり(決議RDC 239/2018の付属文書Iサブカテゴリ 14.1 および 14.2.1の上限値)

潤滑剤としてステアリン酸(INS 570)必要な量で。

これらの規定の多くは、コーデックスの段階プロセスにおいて保留されていた規定を完成へと導こうとするIADSAの努力により、最近コーデックスCCFAで合意されたものである。

この変更は、2022年1月3日に施行された。

## コロンビア

### 大麻に青信号

コロンビアが大麻の使用を承認した。この新しい規則は、大麻の栽培と収穫、栽培免許の取得手続き、サプリメントや食品、飲料などの原材料としての使用に関する具体的な規則等に適用される。

サプリメントに関しては、大麻の植物成分、種子、精神活性のない誘導体の使用について規定されている。政令3863/2008(およびその改訂)の付属文書3に採用された参考文献に記載されていない大麻植物から得られる成分は、国立医薬品食品監視研究所(INVIMA)の植物療法製品およびサプリメント専門委員会による評価を受ける必要がある。

特記事項は以下のとおり:

当該カテゴリーのCBDの使用に関する特定の規制に加えて、保健省がTHCの上限値を定めるものとする。

大麻成分を配合するサプリメントの製造業者は、THCとCBDの含有量を記載した証明書を提出しなければならない

GMP証明書も必要となる

THCの割合は、サプリメントのラベルに表示しなければならない。また、使用されている植物の認可された部位の画像は、ラベルに掲載してもよい

大麻成分に関する強調表示は、INVIMAの植物療法製品およびサプリメント専門委員会の認可を受ける必要がある。

保健省がカテゴリー内の大麻成分の使用に関する規制を発表するまでは、CBDの含有量は分析で「不検出」とならなければならない。

## コスタリカ

### 大麻の認可

3月2日、コスタリカ大統領は、大麻の薬用使用と食品素材としての大麻の使用を承認する法律10.113に署名した。この法律は、大麻とその派生物を薬用および治療用に限定して利用することを規制・許可するもので、工業用および食品用の大麻の生産、工業化、販売を許可するものである。大統領は、今年中に同法を実施するための規則を発行することを約束した。サプリメントは食品規制の対象であるため、ヘンプ誘導体の使用が同カテゴリーにも承認される可能性があると予想される。

## エクアドル

### 大麻:さらなる6カ月

国立規制・管理・衛生監視庁(ARCSA)は、緊急措置として、大麻とその誘導体を、サプリメント、食品、化粧品、医薬品に使用することを許可していた。緊急措置の有効期間は12カ月間であったため、2022年2月3日にARCSAはさらに6カ月間、つまり2022年8月まで延長することを決定した。決議ARCSA-DE-2022-003-AKRGによると、アンデス共同体のどの国からの緊急措置も12カ月間有効であったが、18カ月まで延長することが可能であるとされている。これまでのところ、大麻原料の使用に関する適用規則は、引き続き決議ARCSA-DE-002-2021-MAFGとなる。



## ベラルーシ

### 西側諸国からのサプリメント輸入を禁止

ベラルーシ閣僚会議決議700「個々の種類の製品禁止に関する特別措置について」に基づき、EU、米国、カナダ、ノルウェー、アルバニア、アイスランド、英国、モンテネグロ、北マケドニア、スイスからの一連の製品の輸入が禁止されている。

禁止製品のリストには、サプリメントを含むFEACNコード1901 90および2106 90に該当する食品が含まれている。禁止令は2022年1月1日に発効し、6カ月間有効となる。

## ウクライナ

### ウクライナ保健省、薬局を通じたサプリメント販売の制限を求める

2021年11月、ウクライナ保健省は薬局で販売可能な商品リストの改正に関する政令案についてのコメントを公表した。

現在の製品リストについて、ウクライナの薬局は以下の製品の販売を許可されている:

機能性食品。特別用途食品(乳児用食品、運動選手用食品、高齢者用食品を含む)。サプリメント。食用または乳児用に該当しない飲料。糖尿病用食品。チューインガム・チョコレートバー・キャンディ・ドラジェ(ナッツを砂糖・チョコレートでコーティングした菓子)・ビスケットなどの工場出荷時の包装に入った個別食品。イーストや食物繊維。

同省は、現在ウクライナで販売されているサプリメントの中には、ヒトに対して治療効果や病気予防の薬理効果がある、または免疫や代謝に対し効果を持つような医薬品有効成分が含まれているが、添付文書には医薬品ではないとの記述があり、ウクライナの医薬品に関する法律と矛盾していると考えている。

政令案では、法律のリストに含まれる用語を統一させ、治療効果のあるサプリメントを薬局で販売することを禁止するよう求めている。

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)