

IADSA NEWSFLASH

2022年6月

規制ニュース



中国

青い帽子のロゴを監督

国家市場監督管理総局(SAMR)は健康食品ロゴの監督に関する通知案を発表した。本文書は以下の点を明示している。

本ロゴは中国で登録または申請された健康食品のみに用いられる。

ロゴはSAMRが指定する形状とし、包装のメイン表示面の左上に表示し、明確で識別しやすいものでなければならない。

メイン表示面の表面積が100 cm²以上の場合、健康食品ロゴの最も広い部分の幅は2 cm以上でなければならない。それ以外の場合は、健康食品のロゴの最も幅の広い部分の幅が1 cm以上でなければならない。

また、全体の比率、色、フォントなど、ロゴの仕様についても本通知で詳述されている。

健康食品メーカーや事業者は、生産現場や事業現場、健康食品コーナーやカウンターなどで、この健康食品ロゴを使用することができる。

インド

包装食品のラベルに販売単価を表示

新しい法定計量(包装商品)規則の要件により、包装食品はすべて販売単価を表示しなければならない。単価は、正味量が1 kg未満の場合は1 g当たり、1 kg以上の場合は1 kg当たりで表示することになっており、容積で表示する場合も同様である。正味量が数字またはユニットで示されている場合、販売単価は数字またはユニットごとに表示しなければならない。本規則は2022年10月1日に施行される。

複雑な新しい枠組

インド食品安全基準局(FSSAI)は、FSS(サプリメント、栄養補助食品、特別用途食品、特別医療用食品、プレバイオティクスおよびプロバイオティクス食品)規則2022と呼ばれる新しい枠組みを起草した。これは、2016年の規則に置き換わるものである。当局によると、全面的な見直しを行った当文書は、規制を「曖昧でなく明確な」ものにするを目的としている。主な変更点は以下の通り。

規格の見出し: 機能性食品、新規食品を削除し、プレバイオティクス、プロバイオティクスを追加した。サプリメントと栄養補助食品については、これまでなかった定義が提示された。スケジュールの変更は次のとおり: Sch.IV - 2016(植物およびボタニカル)は Sch.II になった。Sch.VI-2022(栄養補助食品成分)は Sch.III になっている。Sch.V(a-e) 2016: リストとして提供されるようになった。カテゴリー 13.6 と GSFA 相当の表 3 は、最終的に食品添加物に関する一般規則に含まれることになる。Sch.VII & VIII - 2016 は現在、Sch.IV(プレバイオティクスおよびプロバイオティクス)に統合されている。

組成: 特定のスケジュールから成分を抽出することとは別に、他の供給源へのアクセスは維持される。

単独または組み合わせによる食品グレードの溶媒: 範囲が拡大された。

サプリメント: Sch.III(栄養補助食品、抽出物、分離酵素など)を除くすべてのスケジュールの使用が許可される。栄養補助食品はすべてのスケジュールを許可(ただしSch.IIIは必須)。ビタミンとミネラルの使用量はRDAの15%以上かつ1 RDAを超えないこと。

出荷形態: タブレット錠、カプセル、錠剤などや、グミ、ゼリー、バー、ビスケット、キャンディ。しかし、後者は従来食品として表示してはならない。

ラベル表示と強調表示: 主要表示面(PDP: Principal Display Panel)に代わり、包装正面(Front of Pack)という用語が使用される。

カテゴリー固有の要件下: サプリメント(Health Supplement)は、栄養補助食品(Dietary Supplement)または食品補助食品(Dietary Supplement)という別の用語を使用することができる。

強調表示は一般規制(広告および強調表示)に倣う。

マレーシア

サプリメントの登録ガイダンスを更新

マレーシアは先日、サプリメントを含む医薬品登録に関するガイダンス文書を更新した。

マレーシアでは、医薬品管理局(Drug Control Authority: DCA)がサプリメントを規制している。製品は、市販前承認プロセスの対象である。成分表示やその他の登録要件に関する詳細は、新版の附属文書6に記載されている。

台湾

葉酸源としてのL-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウムを認可

L-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウムは、カプセルやタブレット状で販売されるサプリメントに使用することができるようになった。

葉酸の1日の最大摂取量は800 µgを超えないものとする。

警告文書

台湾の食品医薬品局 (FDA) は、健康食品の表示に関する法律の改正について諮問を行っている。

その中で、魚油と紅麴については、次のような警告文書の変更が見込まれている。

魚油を原材料として含む健康食品について: 「乳幼児、妊婦、糖尿病患者または凝固障害で抗凝固剤を服用している人が摂取する場合は、まず医師に相談してください。」

紅麴を含む健康食品について: 「脂質低下剤 (スタチン系、フィブラート系薬剤) との併用、グレープフルーツとの併用は、肝障害、腎障害、横紋筋融解症を引き起こす可能性があります。」



欧州連合 (EU)

ECCG規制: 業界の好みじゃない (Not the industry cup of tea)

欧州委員会は、有害作用を持つ可能性のあるカテキン配合緑茶抽出物を、サプリメントや食品へ使用することを制限する方針であることが、ノルウェー、スウェーデン、デンマークから発表された。これは肝障害が生じることを懸念したものである。エピガロカテキン-3-ギャラートを含む緑茶抽出物の1日の摂取量を800 mgに制限することが提案されている。

この制限は、食品サプリメントに使用される水性緑茶抽出物にも適用される予定である。

この提案は、欧州委員会から加盟国に提出され、間もなく投票に付される。企業が新しい規定を遵守し、消費者の弱者グループに対する警告文を含むラベルを適応させるための移行期間は想定されていない。

モノコリンの使用制限

欧州委員会は、移行措置なしに、紅麴由来のモノコリンを食品およびサプリメントに3 mg以上の用量で使用することを禁止することを決定した。

紅麴由来のモノコリンの低濃度での使用についても、4年以内に使用を制限または禁止することを決定した上で、18カ月間の監視下に置かれることになった。

その間、コレステロールを下げる薬を使用している人に対し、紅麴由来のモノコリンを含む食品との併用を避けるよう、特別な注意書きを食品ラベルに記載すれば、紅麴のモノコリンは3 mg未満で引き続き使用することができる。

紅麴由来のモノコリンは、消費者に対する潜在的なリスクと関連する物質や成分の使用を禁止または制限することができる、いわゆる第8条の手続きに従って欧州レベルで評価されている。

今回の決定は、紅麴由来のモノコリンを2週間から1年間にわたり、3 mg/dayという低い摂取量で摂取した際に、重篤な副作用 (腹膜炎、肝炎、皮膚障害など) が報告されていると指摘したEFSAの結論に基づくものである。

また、当局は、1日の推奨摂取量が異なるサプリメントを介した紅麴由来モノコリンKが、ロバスタチンの治療用量の範囲内でモノコリンKへの推定曝露につながる可能性があるとして報告した。

現在10 mg/日の摂取量で許可されている「紅麴からのモノコリンKは正常な血中コレステロール値の維持に寄与する」という健康強調表示は、認可済み健康強調表示の欧州連合リストから削除される。

ビタミンCと記載して!

最近のEUの判決 (Case C-533/20) で、欧州裁判所は、成分リストに問題とされているビタミンの名称に加えて、食品に使用されている特定のビタミン製剤の名称を記載しなければならないかどうかを明確にしなければならないと判断した。

食品表示規則 (No. 1169/2011) によると、食品にビタミンが添加されている場合、その具体的な名称を成分表に記載しなければならない。しかし、裁判所は、同規則の条文の1つに、成分の名称は、当該成分の法的名称 (法的名称がない場合は当該成分の慣習的名称、あるいは慣習的名称がない場合または慣習的名称が用いられていない場合は、記述的名称) として理解されるものと規定していることを指摘した。

一方で、裁判所は、追加情報がない限り、同条項はそれ自体、成分に含まれるビタミンにどのような名称を使用すべきかを明確にするものではない、と述べている。また、裁判所は、当該法律の目的に合致するためには、情報は明確で理解しやすいものでなければならないとも強調した。したがって、同規則がビタミンを「ビタミンA」、「ビタミンD」、「ビタミンE」といった名称で指定していることを考慮すると、成分表における表示の目的も、化学名ではなく、これらの名称で指定しなければならないと結論づけたことになる。

規則1169/2011の栄養表示に関する規定はサプリメントには適用されないが、成分表示には適用される。したがって、本判決の原則は、EU域内でのサプリメントの成分表におけるビタミンとミネラルの表示にも適用されると理解される。

ベルギー

植物由来成分中のビタミンB12の含有量

ベルギー植物製剤諮問委員会は今年初め、植物由来製品中のビタミンB12含有量の測定と表示に関する助言を発表した。

植物由来製品中のビタミンB12の有効含有量を測定し報告するためには、ビタミンB12の活性型に対する選択的分析法 (HPLC MS/MS) を使用することが推奨される。

発酵過程にばらつきがあるために、発酵製品中のビタミンB12の含有量も大きく変動すると思われる。ビタミンB12の含有量を報告する場合は、これらの食品をロットごとに分析することが推奨される。

ラベルには活性型ビタミンB12の含有量のみを記載することができる。

食品中の鉱油: 許容しないよう呼びかけ

欧州で販売されている食品の多くが鉱油で汚染されているとする消費者団体FoodWatchの最近の調査結果を受け、欧州委員会のサービスは、遺伝毒性発がん物質の可能性がある鉱油芳香族炭化水素(MOAH)の食品中の存在についてさらなる管理を行うよう呼びかけている。

所轄官庁および食品事業者は、MOAHの含有が確認された食品のサンプル抽出および分析を行い、汚染源(成分、食品添加物、食品接触材料、潤滑油など)に関する調査を行うよう要請されている。

また、加盟国および食品事業者は、マイクロクリスタリンワックス(石油ワックス、合成パラフィン)がMOAHに含まれているか、また、食品への移行の可能性に関する管理を行い、食品接触材料におけるマイクロクリスタリンワックスの使用がMOAHによる食品の汚染源であるかどうかを確認する必要がある。欧州委員会は、乳幼児向け食品を含む食品中のMOAHの定量的存在が公的な管理によって確認された場合、当該製品の販売を中止し、必要であれば回収すべきであると規定している。この方法は、EUで食品に分類されるサプリメントにも適用されるものとする。

これは、最大値が設定されるまでの一時的な措置である。2022年12月31日までに提出される予定のEFSAの意見が最終化された後、議論を開始する。

デンマーク

摂取上限値の引き上げ

デンマーク当局は先日、食品サプリメントを含む食品へのその他の物質の添加に関する国内法を改正した。

この改正では、いくつかのアミノ酸を含む多くの物質の1日あたりの摂取上限値が引き上げられ、マリーゴールド(Tagetes spp.)の花から抽出したゼアキサンチンの上限値が2 mgから53 mgに引き上げられた。また、D-マンノースもサプリメントに使用できる成分リストに追加された。

ドイツ

電子商取引規制の呼びかけ

連邦消費者保護・食品安全局(BVL)のFriedel Cramer局長は、オンライン食品取引の拡大に対応する法的規定と体制を求めている。

「オンライン小売業における消費者の健康保護を実施するために必要な規制や手段が今でも必要とされている」と、ウィースバーデンで開催された第35回ドイツ食品法デーの開始にあたり、Cramerは説明した。

「オンライン取引の重要性が増していることをふまえると、欧州委員会による電子商取引の管理に関するEUリファレンスセンター設立を歓迎したい。」

このセンターは、例えば、オンライン調査技術、オンラインでのサンプル調達の方法、サービスプロバイダーとの連絡など、EU加盟国の当局をサポートする存在になると思われる。また、Cramerは、食品成分の評価に際し、具体的な規制がないことにも苦言を呈した。現在のところ、サプリメントを含む食品へのビタミンやミネラルの添加に関する枠組みだけが規制の対象となっている。ビタミンやミネラルの最大値や最小値に関する規制は準備がすすめられているが、まだ十分でない」とCramerは述べた。

スウェーデン

サプリメントに含まれるビタミンDとヨウ素の上限値

スウェーデン国家食品局は先日、サプリメントに含まれる2つの栄養素(ビタミンDとヨウ素)について上限値を設定することを提案した。ビタミンDは100マイクログラム(μg)、ヨウ素は200マイクログラム(μg)である。

当局によると、ほとんどの人は食事から十分なビタミンとミネラルを摂取しているが、一部の集団はサプリメントによる追加摂取が必要な場合があるという。例えば、国家食品管理局は高齢者にビタミンDを推奨している。一方で、特定の物質を長期間にわたって過剰に摂取すると、健康に害を及ぼす可能性があると考えられている。この2つの物質が選ばれたのは、多すぎる量を摂取すると深刻な影響が出るという強い科学的根拠が存在するためである。

提案された値は現在EUに通知されており、新しい文書は2024年1月に施行される予定である。この決定は、より広範囲の栄養素に上限値を設定することについて、スウェーデン産業界が反対の声を上げたことを受けてなされた。2020年にスウェーデン食品庁は、アイルランドモデルの影響を受けた新しいモデルを提示したが、スウェーデンの産業界によると、少なくとも4~5種類のビタミンとミネラルについて問題があるように思われた。この提案は中止された。

英国

CBD - 信頼できる申請リスト

食品基準庁(FSA)は、CBDを配合する3,500以上の食品リストを公表し、この市場を監督する政府計画の一環として、認可に近づけた。

3月末に発表されたリストには、以下の基準を満たした製品が含まれている。:

- ・2020年2月13日時点で上市されていた。
- ・FSAが2021年3月31日以前に製品の認可申請を受理している。
- ・FSAが申請を検証した、あるいは検証に向けて十分に進展していると合意した。

これらの製品は、FSAが最終決定を下すまで販売することができる。

健康格差への取り組みを支える ビタミンD摂取

英国では、成人の約6人に1人、子どもの約20%のビタミンD摂取量が、政府の推奨量を下回っているという調査結果を受け、英国政府は国民のビタミンD摂取を改善する方法について協議を開始した。

この検討は、今年後半に発行予定の英国健康格差白書に先立って行われ、異なる場所や地域間の格差を是正し、その原因に対処するための行動が示される予定である。

健康向上・健康格差対策室(OHID: Office for Health Improvement and Disparities)の暫定主任栄養学者であるTazeem Bhatia博士は、次のように述べている。「健康転帰を改善し、健康格差に取り組むというOHIDの継続的な推進の一環として、このエビデンスの呼びかけを歓迎する。国民の食事の健康を改善したいと考えており、これには、強く健康な骨と筋肉を支える十分なビタミンDの量を誰もが維持できるよう支援することも含まれる」と述べている。

英国では、食事によるビタミンDの摂取源は限られているため、人々は春や夏の間は、皮膚に当たる日光からビタミンDの大部分を得ている。現在、すべての大人と子どもに対し、10月から3月の間には1日10 µgのビタミンDサプリメントの摂取を検討するよう勧告している。また、リスクのあるグループに対しては、一年を通してサプリメントを摂取するよう勧めている。しかし、摂取率は低く、成人の6人に1人しか毎日サプリメントを摂取していないとの報告がある。

オランダ

グルコサミン/コンドロイチンと クレアチンの強調表示: 摘発

多くの食品がオランダの当局(NVWA)によって問題視されている。

NVWAは最近の報告書の中で、60%以上のオンラインショップがグルコサミン/コンドロイチンの強調表示使用に関する法的要件を満たしておらず、調査対象となった43のウェブショップの74%がクレアチンを配合する製品を違法な強調表示を行って販売していたことを明らかにした。

当局によると、「痛みを和らげてコリをほぐす」、「変形性膝関節症に効く」といった医療的強調表示の数は減少しているように思われると指摘したが、「グルコサミン

で関節が滑らかに動くようになる」、「柔軟で弾力のある筋肉と関節に効く」といった多くの無認可の健康強調表示は依然として使用されていた。

また、報告書では、2017年に控訴審で(訴訟番号19/463)確認されたように、「グルコサミンは軟骨組織の構成要素として重要である」といった製品説明も健康強調表示とみなすべきだと改めて示された。



オーストラリア

広告における証言と推薦

TGAIは、広告で用いられる「お客様の声」や推薦文の使用に関する新しいガイダンスを公表した。

このガイダンスは、2022年1月1日に開始され、2021年6月30日までに完全実施される予定の治療製品広告規約2021(The Code)の第24条の更新の意図を明らかにすることを目的としている。



米国

NAC: 一歩前進

FDAは、N-アセチル-L-システイン(NAC)に関するガイダンス案を発表し、「NACを配合しサプリメントと表示されている特定の製品の販売と流通に関し、自由裁量権を行使する」意向を示した。

この自由裁量方針は、NACが「サプリメント」の定義から除外されなければ合法的に販売される栄養補助食品であり、連邦食品医薬品化粧品法(FD&C Act)に違反していない製品に適用される。

合法的なサプリメントとは、以下を含む適用されるすべての規制に準拠することを含む: 健康強調表示および構造・機能強調表示、ラベル、および表示(21 CFR Part 101-食品表示)、適正製造基準(21 CFR Part 111-サプリメントGMP)、FSMAおよび場合によっては、ヒト用食品の予防管理、外国供給業者検証プログラム、食品・医薬品・化粧品法における安全性の創出や意図的な不純物(不純物または不当表示)。

自由裁量は、NACの使用を許可する通知とコメントによる規則制定がされるまで、またはFDAが市民請願を拒否するまで延長される。これまでのところ、FDAは、現在進行中の審査において、安全性に関連する懸念は確認されていないとしている。

栄養補助食品市場に関する安全性情報の増加

連邦食品医薬品化粧品法(FD&C法)は、「新規栄養成分」を含むサプリメントの販売を計画する製造業者と販売業者に対し、製品を上市する少なくとも75日前に、これらの成分について食品医薬品局へ通知するよう義務付けている。

一般的に、この通知を行う際は、新しい栄養成分を含むサプリメントがラベルで推奨または示唆されている使用条件下で安全であることが合理的に期待できると製造業者または販売業者が結論付けた根拠の情報を含めなければならない。

FDAは、この要件が設定されて以来、一部のサプリメント企業が、市販前NDI届出が必要であるにもかかわらず、一度も届出を行っていない製品を販売していることを把握している。この問題に対処するため、ガイダンスの改訂版が公開諮問に向けて公表された。

これには、NDI通知の未提出のみに関連する自由裁量方針が含まれている。

このガイダンス案と並行して、FDAはCFSANオンライン申請モジュールにより、関係者が遅延届を電子的に提出できる専用のアプローチを開発中である。

製品リストの義務化: 間もなくか？

米国上院は、米国で販売されるすべてのサプリメントに義務的な製品リスト(MPL)作成を新たに求める2つの法案を検討している。そのうちの一つは、2022年6月14日(火)に上院保健・教育・労働・年金(HELP)委員会でマークアップの焦点となるS. 4348第811条のFood and Drug Administration Safety and Landmark Advancements Act of 2022(FDASLA)のセクション811に含まれる。もう一つは、Durbin上院議員(イリノイ州民主党)とBraun上院議員(インディアナ州共和党)が最近提出した単体法案(S.4090)である。

FDAは、米国議会が栄養補助食品健康教育法(DSHEA)を可決した1994年にはサプリメントは推定4,000製品だったのに対し、2019年には米国市場に5万点以上のサプリメントが出回っており、おそらくは8万点かそれ以上に上ると推定している。

サプリメントは、市販前承認の対象とはなっていない。新規食品成分(NDI)を含むサプリメントが安全であると合理的に期待できることを保証することを意図したDSHEAの規定に基づき、製造業者は一般に、製品に含まれるNDIを販売する前にFDAに通知しなければならない。

ニューヨーク州上院、年齢制限法案を可決

ニューヨーク州上院は先日、減量や筋肉増強のための市販ダイエット薬やサプリメントの販売に制限を設ける法案を可決した。この法案は、医療従事者の適切な処方がない限り、18歳未満への減量や筋肉増強のための市販ダイエット薬やサプリメントの販売を禁止することを目的としている。ただし、特定のプロテインパウダー、プロテインドリンク、食品は除外される。

サプリメント・ユア・ナレッジ

米国食品医薬品局は、サプリメントに関する意識を高め、消費者、教育者、医療専門家の教育、情報提供を支援するため、新しい取り組み「サプリメント・ユア・ナレッジ(知識を補足する)」を立ち上げた。



南アフリカ共和国

先行き不透明

南アフリカ共和国最高裁判所は、補完的医薬品規制下でのサプリメントの規制に関する判決を下した。

この判決では、医薬品とみなされない補完的医薬品に適用される範囲(つまり、健康補助食品に適用される)において、規制は違法であると結論づけている。

南アフリカ健康製品規制庁(SAHPRA)には、現状を是正するために12ヶ月の猶予が与えられた。

現在の規制の枠組みが何年にもわたって議論の対象となってきたことから、この判決によって、製品の状態や今後の展開、サプリメントがSAHPRAの監督下であり続けるかどうかについて、市場に大きな混乱が生じている。こうした問題や次のステップについては、南アフリカの協会であるHPAが検討している。

湾岸アラブ諸国協力理事会(GCC)、サウジアラビア王国、イエメン

二酸化チタンの使用禁止を審議

GCC標準化機関(Gulf Standards Organization)は、湾岸諸国すべてにおいて二酸化チタンの使用を禁止することを決定した。この決定は先日、サウジアラビア王国、イエメン、カタール、オマーン、クウェート国、バーレーン王国、アラブ首長国連邦によってWTOに通知された。

サウジアラビアFDAは先日、食品への二酸化チタンの使用を禁止すると国家通達を出した。また、当該添加物を含む食品の既存登録は停止されることになる。不適合製品に対しては、2022年10月21日までにすべての法的措置がとられる。

イエメンでは、2022年9月25日に禁止法案が施行される予定である。



エクアドル

通知: 若干の変更

エクアドルはサプリメントの通知に関するガイドラインの変更を提案する。

国立衛生規制・管理・監視庁(ARCSA)は、エクアドル単一窓口(VUE)を通じて行われる食品およびサプリメントの衛生登録・届出の登録、再登録、および/または変更に関する指示事項の更新(第3版)について、公開諮問を開いた。これらの変更は新しい規則を導入するものではなく、市場参入のための指示を修正するものである。

ホンデュラス

サプリメント法の微調整

ホンデュラス衛生規制庁(ARSA)は、サプリメントに使用が許可されているビタミンとミネラルのリストを作成し、その使用条件を定めた。

この新規規則では、カプセル、錠剤、粉末、溶液、シロップなど、使用が許可される形態についても定義している。

また、薬理活性のある天然抽出物を含む製品は、薬用天然製品として分類されることを明記している。

保存期間が24ヶ月を超えるサプリメントは、ゾーンIVで実施した安定性試験の結果を提供しなければならない。

ラベルは、一般および栄養表示に関する中米技術規則(RTCA)の規定に準拠しなければならない。

以下の義務的警告表示を製品ラベルに表示しなければならない。

- 「この製品は、いかなる疾病の診断、治療、治癒または予防のためにも使用してはならず、食事として摂取するものでもない」
- 「妊婦、授乳婦または子供には使用しないこと」。ただし、これらの人々を特に対象としたサプリメントである場合は、「医師の監督の下使用すること」と表示しなければならない。
- 「子供の手の届かないところに保管すること。」

ホンデュラスでは、サプリメントは、毎日の食事に含まれる栄養素の摂取を代替、追加、補完、増加させることを目的とした食品と定義されている。サプリメントは、ビタミン、ミネラル、タンパク質、アミノ酸、植物、植物濃縮物および抽出物、プロバイオティクス、生物活性物質、その他の栄養素およびその誘導体などの化合物を含む、生理学的または栄養学的効果を持つ濃縮された栄養素および/またはその他の物質の単独または組み合わせの摂取源として提示されている。

ペルー

リストの更新

4月6日、長官決議025-2022-DIGEMID-DG-MINSA 栄養製品の製造に許可されたビタミン、ミネラルおよびその他の栄養素のリストが発行された。これは、決議177-2013-DIGEMID-DG-MINSAで想定された2013年からのリストを更新するものである。

以下のビタミンとミネラルの供給源が追加された:

- 葉酸の新しい供給源、1つ
- コリン供給源、3つ
- ナイアシン供給源、1つ
- クロム供給源、1つ
- 鉄供給源、2つ
- マグネシウム供給源、6つ
- ケイ素供給源、1つ
- 亜鉛供給源、1つ

同時に、削除された供給源もある:

- リンの特定の供給源
- ナトリウムの供給源、1つ

許可される栄養素のリストも以下のように変更された:

- アミノ酸およびその他の窒素化合物として、L-カルニチン、L-オルニチン α ケトグルタル酸、タウリン、L-セリンが追加された。
- 脂肪酸、ジペプチドおよびペプチド、フラボノイドおよびカロテノイド、多糖類およびオリゴ糖、ならびに以前は考慮されていなかったその他の物質のポジティブリストが追加された。

ウルグアイ

サプリメント企業への指導

サプリメントに関する規制が公表されていなかったため、保健省は、サプリメント企業は以下の要件を遵守しなければならないとする通知書簡を発行した:

- 製造工場におけるGMPの基準として、米国GDA CFR 21, part 111を使用すること。
- 食品輸入業者として保健省から認可を受け、サプリメントの登録申請を行う企業は、自由販売証明書や対応する技術文書に加え、原産国での製品の製造がサプリメントと食品のみを製造する施設、または医薬品工場のみで行われているかどうかを示す必要がある。
- 輸入されるサプリメントが医薬品工場で製造される場合、原産国の管轄衛生当局が発行したGMP証明書が認められなければならない、さらに製品登録申請書に添付しなければならない(原産国でどの衛生基準が適用されているかを記載しなければならない)。
- 抗生物質、ホルモン、細胞毒性物質および/または生物製剤を製造する医薬品工場で製造されたサプリメントは、認められない。

e) 輸入される食品添加物が、その製造専用の工場または食品も製造する工場で製造される場合、原産国の衛生当局が発行した食品添加物の製造に関するGMP証明書で、(米国GDA CFR 21, part 111と比較して)適用される衛生基準を明記しているもの。

あるいは、企業の登録証明および/または事業所が管轄の衛生当局による定期的な検査を受けていることを証明するもの。原産国の企業に適用される衛生基準と、食品サプリメント製造の基準基準との間に合理的な同等性があることを評価できるよう、衛生基準を参照する必要がある。さらに、ウルグアイの企業の技術責任者が承認した、前述の規格のEおよびFの部分に準拠していることを示す文書を原産国の企業から提出しなければならない。



ユーラシア経済連合 (EAEU)

サプリメントに獣医学的管理なし

4月1日、ユーラシア経済委員会の理事会は、2022年3月29日付け決議番号52を発表した。これは、獣医学的管理の対象となる製品のリストを修正する「獣医学的監視対象製品に関する統一要件」を修正するものである。以下の食品は統一リストから除外された。:

- ビタミン、ミネラルまたはビタミンとミネラルの複合体(プレミックス)
- サプリメント
- 香料および香味料
- (動物性および植物性由来の)タンパク質濃縮物や分離物、およびそれらの混合物をベースとする食品
- 食物繊維および添加物(混合物を含む)
- 特別用途食品(ベビーフードを含む)
- 乳児用食品製造のための食品を原料とするもの
- 製菓用の砂糖衣(アイシング)、ペースト、フィリング

本要件は2022年9月28日に施行される。

1歳半から17歳までの子供に対する生理活性物質の摂取量の調和に向けて

3月に、栄養補助食品に特別な要件を導入するEU規則(TR TS 021/2011 食品安全および TR TS 027/2012 特別食用食品の安全)の改正案に関する作業部会は議論を終え、草案を完成させた。

当グループは、1歳半から17歳までの子供のためのビタミン、ビタミン様物質、ミネラルの推奨一日摂取量を導入することに特に合意した。この新しい値は、サプリメントの製造と表示に使用される予定である。

確定した改正案は今後、欧州委員会の諮問委員会で検討された後、さらにEAEU加盟国に送られ、国内での承認が行われる。

ロシア

IDタグ付けガイドラインに合意

産業貿易省は、栄養補助食品のIDタグ付けの試験的实施に関するガイドラインを承認した。

2021年4月29日付のロシア政府令第673号は、ロシアにおけるサプリメントのIDタグ付けの試験的プロジェクトの手順を承認し、試験的に含まれる栄養補助食品のリストも紹介した。

この文書では、以下の点を定めている:

- サプリメント包装へのIDタグの適用に関する詳細
- サプリメントのマーケティングに関する情報を国家情報システムに提出する方法に関する試験参加者への指示
- サプリメントに使用されるIDタグの詳細

試験運用は当初、2021年5月1日から2022年8月31日まで実施される予定であった。今回の政令案では、2023年2月28日まで期間を延長している。