

# IADSA NEWSFLASH

2023年2月

## 規制ニュース



### マレーシア

#### QBI法導入

マレーシアでは、最終製品で有効成分の測定ができない場合に、サプリメントにQBI(Quantified by Input)法を導入している。

QBI法は、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局(TGA)から構想を得たもので、製品の製造時に調剤された量から推定される有効成分の含有量と定義されている。

QBI法は、以下の場合に使用が認められている:

- ・モノグラフや公定書(薬局方)に有効成分の測定法がない場合
- ・有効成分の量により、原材料の試験結果が得られないことを示すことが科学的な文献や試験報告書で裏付けされた正当な理由がある場合

### インドネシア

#### 新しい登録要件

インドネシア食品医薬品局(BPOM)は先日、「サプリメント登録基準」の改訂版を発表した。新版は2020年版に代わるものである。この変更に対応するため、2年間の移行期間が設けられている。

企業が5年間有効なライセンスを取得するためには、製品登録が必要となる。サプリメントを再登録することで、ライセンスの延長が可能になる。

### 韓国

#### ヴィーガン製品の定義

韓国食品医薬品安全処は、韓国の食品、食品添加物、健康機能食品に関するヴィーガンのガイドライン案を発表した。同ガイドラインによると、ヴィーガン製品は、動物または動物由来成分を一切使用せず、法令により原材料の安全性テストが義務付けられている場合を除き、動物実験も行っていないもの、としている。ヴィーガン製品は、原材料として微生物(細菌、酵素、真菌など)を使用することができる。ただし、その微生物が動物由来から分離されたものである場合は、その旨を表示しなければならない。

ヴィーガン製品は、動物または動物由来原料の混入を避けるための工程管理が必要となる。

### 台湾

#### 香料のユーカリ・グロブルス

台湾は、ユーカリ・グロブルスおよびその抽出物を食品原料として使用することを禁止する決定を下した。この制限は2024年1月1日から施行される。

ユーカリ・グロブルスとその抽出物の安全性を再評価した結果、食品には香料としての目的以外での使用は認められないと結論づけた。遵守していない製品には最高300万台湾ドル(約1300万円)の罰金が課されることになると予想されている。



### EU

#### 上限値の統一化: 遅延か?

欧州食品安全機関(EFSA)の最近の議事録によると、強化食品やサプリメントに含まれるビタミンやミネラルの上限値の設定に遅れが生じることが予想される。

11月15日に開催されたEFSA作業部会の報告書によると、欧州委員会がEFSAに定めた8つの栄養素(ビタミンA、葉酸、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンB6、鉄、マンガン、βカロテン)の許容上限摂取量(UL)に関する意見の修正期限(2023年3月)は2024年6月まで遅れる可能性がある。

ビタミンとミネラルの上限安全量(UL)は、強化食品やサプリメントに含まれるビタミンとミネラルの上限値を設定する際に考慮すべき基準の一部である。

## 第8条: リストは続く

欧州委員会はEFSAに対し、いわゆる第8条手続き(欧州委員会がEU市場における物質の使用を制限または禁止することができる)において、3つの新規物質(フェネル、ベルベリン、ヒドロキシクエン酸)の評価を要請した。

消費者がこれらの物質を摂取することによる潜在的なリスクについて、ドイツ、フランス、スペインがそれぞれ懸念を表明したことがきっかけとなり、この要請が出された。懸念点は以下の通りである:

ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁およびドイツ連邦リスク評価研究所(BfR): ビターフェネルおよびスイートフェネル由来の果実製剤を乳幼児が摂取することによる遺伝毒性および発がん性(主に製剤中に含まれるエストラゴールに起因する)

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES): ベルベリンを含む植物または植物製剤を用いたサプリメントの摂取に関連する胃腸障害、低血糖、低血圧

スペイン食品安全栄養庁(AESAN): HCAを含む*Garcinia gummigutta (L.) Roxb.*の果皮の摂取に関連する肝臓損傷

EFSAは2025年5月までに結論を出す予定である。

## EUが包装廃棄物削減計画を発表

プラスチック包装に使用される再生材料の量に、強制的な目標を設定するEU規則案が発表された。

この提案は、欧州委員会のサーキュラー・エコノミーパッケージの一環であり、2050年までに包装分野を気候中立の軌道に乗せることを目的としている。

この新しい規則は、EU加盟国と欧州議会の承認を得る必要があるが、プラスチックやその他の包装廃棄物の急増に対処することを目的としている。EU当局によると、包装に新しいプラスチックが40%、紙が50%使用されていると推定している。このままでは、2030年までに包装廃棄物がさらに19%増加し、プラスチック包装廃棄物については46%増加すると予想されている。

このイニシアチブは、2030年までにすべての包装材をリサイクルできるようにすることを重要な目的のひとつに挙げている。リサイクル可能性を高めるために、この施策では、すべての包装が確実にリサイクル可能なものになるよう遵守しなければならない基準を設定している。

欧州委員会によると、消費者にとっても明確なラベルが示されることになる。すべての包装材には、その包装材が何できていて、どの廃棄物処理の流れに乗せるべきかを示すラベルを貼らなければならない。廃棄物の収集容器にも同じラベルが貼られる。

この措置は国産品と輸入品に等しく適用されるという点が要となる。欧州の生産者も欧州以外の生産者も、同じ要件に直面することになる。

## ビタミンB6のULが半減

欧州食品安全機関は、成人におけるビタミンB6の許容上限摂取量を25 mg/日から12 mg/日に引き下げることを推奨している。

EFSAの栄養、新規食品及び食品アレルギーに関するパネル(NDA)は、科学的意見書の草稿のなかで、デンマークの小児のビタミンB6総摂取量の最大約40%がサプリメントに寄与することが判明したと指摘した。成人では、ビタミンB6サプリメントがビタミンB6総摂取量の50%以上、ドイツ(NVS II)およびフィンランド(FINDIET 2017)では最大で約80%のビタミンB6総摂取量に寄与した。

EFSAはまた、サプリメントへのビタミンB6の添加について、各国当局が設定する最大量のばらつきが大きいことを強調した。

合意に至れば、新しいULは、欧州委員会加盟国間での調和を目指しているサプリメント中のビタミンB6の上限値に大きな影響を与えるようになることは間違いないと思われる。

## ベルギー

### ニュートリビジランス: ベルギーへの広がり

ベルギーでは、サプリメント、新規食品、特別な集団向けの食品、強化食品を対象としたニュートリビジランス制度の導入を検討している。このような制度は、すでにフランスに導入されている。

副作用が疑われる場合、食品事業者は5営業日以内に、FPS公衆衛生・食品連鎖安全・環境(FPS Public Health, Food Chain Safety and Environment)のウェブサイト上で公開される予定の全国ウェブポータルを通じて、あるいは未確立の他の方法を通じて、通知しなければならない。

これらの通知に対応するため、ニュートリビジランス委員会も設立される予定である。また、高等医療評議会(Higher Health Council)や連邦医薬品・健康製品庁(Federal Agency for Medicines and Health Products)による追加評価も予見されている。

## フランス

### 10人に6人のインフルエンサーが広告および消費者権利に関する規制を守っていない

フランス当局DGCCRFはこのほど、インフルエンサーの実践に関する報告書を発表した。2021年以降、詐欺撲滅の「対象」となったインフルエンサーのうち、60%が広告に関する規則を遵守していない。これはDGCCRFが、化粧品、サプリメント、「痩身」プログラム、またはオンライン取引や賭博サービスのプロモーション活動を行っている60以上の代理店及びインフルエンサーを「対象」とした調査の結果である。

DGCCRFは、違反者が制裁を受けるようにする、いくつかの手続きを開始した。詐欺商法は、2年の禁固刑と30万ユーロ以下の罰金で処罰される。こうした活動は、一般の人々に詐欺行為について知らせる広報活動の役割も伴っている。

### プロバイオティクスにとって良い新年のスタートを切る

フランス当局DGCCRFはこのほど、サプリメントにおける「プロバイオティクス」という用語の使用を許可した。サプリメントのラベルにプロバイオティクスという用語を使用することを認めるEU加盟国の数が増えているが、フランスもそれに続いた。フランスでは、プロバイオティクスという用語は、健康強調表示ではなく、サプリメントの成分を指定するカテゴリーとして認可されており、一定の条件のもとで使用が許可されている:

プロバイオティクスの名称が付いた食品サプリメントは、生きた微生物が胃腸管に相当量届くように、1日あたり少なくとも $10^7$ から $10^9$  UFCの菌株を含んでいなければならない。

プロバイオティクスという用語は、「腸内細菌叢のバランスに寄与する」という表現とともに使用されることもある。しかし、欧州委員会は最近、イタリアに対し、プロバイオティクスのガイドラインから「腸内細菌叢のバランスを促進する」という表示を削除するよう要請したこともあり、欧州委員会が用語を許可するかどうかは未定である。これは、欧州委員会がヘルスクレーム規制の適用について監査を行い、判明した。

## ポーランド

### サプリメントが注目を集める

ポーランドは先日、食品安全および栄養に関する法律を改正し、サプリメントの表示および広告について、より詳細な要件を規定する法律案を発表した。

この草案には、特に以下の変更案が含まれる:

サプリメントの表示および広告は、公正に表現し、誤解を招かないようにして、食品情報および強調表示に関するEU規制要件を遵守することを保証する、一般的なコミットメント。

サプリメントの表示と広告に以下のメッセージを含めることを義務化: *サプリメントは、通常の食事を補うことを目的とした食品である。サプリメントに薬効成分は含まれていない。(ポーランド語: Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety. Suplement diety nie ma właściwości leczniczych.)*

本提案は、12歳未満の児童向けの広告を対象としている。また、医療や健康科学分野の権威や専門家の画像、医療関係のプレゼンテーションに適用される職業を連想させるような物、これらの職業を連想させるような活動の使用は禁止されていることについても喚起を促した。

流通経路については、薬局、薬のアウトレット、医薬品卸売店においてサプリメントを宣伝することは引き続き可能であるが、サプリメントに関する提示は、購入者の視界に入る場所に設置された医薬品とは別の場所で行い、接客場所のすぐ近くであってはならない。

また、本草案では、製品の成分分析に基づき、製品の品質と安全性を確認する任意のマークを使用する可能性を紹介している。これは、臨床検査後に、食品安全およびサプリメントの要件にサプリメントの組成が適合していることを確認する科学的ユニットの意見を得た後に許可される。

規定案に違反した場合、10,000 PLN (ポーランド・ズウォティ: 約31万円) から1,000,000 PLN (約3100万円) の罰金が科されることになる。

## ノルウェー

### サプリメントを理解する

ノルウェーは、国内でサプリメントの開発、製造、輸入、販売、ラベル表示、マーケティングを希望する人のために、サプリメントに関する新しい指針を発行した。規制について説明し、これらの規制をどのように理解し、どのように遵守すべきかを示すことを目的としている。サプリメントとは何か、サプリメントが合法かどうかを調べる方法、原材料が許可されているかどうかを調べる方法などの項目が記載されている。



## オーストラリア

### メラトニンと緑茶

薬品・医薬品行政局 (TGA) は、緑茶抽出物とメラトニンに関連する中間決定通知を発表した。この協議は2023年3月3日に締め切られる。決定事項は以下の通りである:

緑茶に関連する毒物規格の改正は行わない。緑茶抽出物に関しては未定のままである。

メラトニンに関する毒物規格の改正: メラトニンのスケジュール3の項目を改正し、18歳以上の成人に対して、時差ぼけの治療のために薬剤師が、メラトニンを5 mg以下含む分割製剤を処方し、10用量単位以下のパックで提供できるようにする。本決定は、2023年6月1日に実施される予定である。

## 回収プロセスの改善案について

TGAは、医薬品の回収プロセスの変更案について意見を求めている。医薬品、医療機器、生物学的製剤が目的に適合しない場合の回収は、その製品の「治験依頼者」の責任である。

1989年の薬品・医薬品法 (Therapeutic Goods Act 1989) において、「治験依頼者」は製品に法的責任を持つ個人または企業である。一方で、回収活動を開始する前に、治験依頼者はTGAと協議し、リコールの種類とその方法について合意する必要がある。回収は、TGAのガイダンス文書である「医薬品の統一リコール手順」 (Uniform Recall Procedure for Therapeutic Goods (URPTG)) の手順に従って実施されるべきである。新しいタイプの製品が使用され、サプライチェーンが複雑化していることから、TGAは現在、回収の管理方法に関する様々な改善の可能性を調査している。

## ニュージーランド

### 自然健康製品に関する重要な一歩

ニュージーランドにおいて医薬品、医療機器、自然健康製品の規制方法を近代化するための待望の法案が国会に提出された。

治療製品法案が制定されれば、1981年医薬品法と1985年サプリメント規則に代わり、すべての自然健康製品を対象とした新しい規制体制が導入されることになる。

当法案では、自然健康製品を伝統的なハーブ製品、ビタミンやミネラルのサプリメントと定義し、医薬品や医療機器とは別のカテゴリーとして規制するとしている。

「自然健康製品は、何らかの形で健康をサポート、促進、維持することを目的としているため、『治療用製品』のカテゴリーに含まれる。しかし、自然健康製品に適用される規則は、一般的に医薬品や医療機器よりもリスクが低いという事実を反映したものになる」と、アンドリュー・リトル大臣は述べている。

また、本法案には、罰金など、違反発生時に効率的に対応するための執行手段も多数含まれている。



## イスラエル

### アシュワガンダの安全性評価について

アシュワガンダ配合サプリメントを摂取したことによる肝障害が世界各地で報告されていることを受け、アシュワガンダの安全性について再評価が行われている。

保健省の国家食品サービスでは、同成分を含むサプリメントや浸出液を輸入・製造する業者、およびその他の関係者に対して、この件に関する意見の表明を要請している。



## 米国

### カンナビジオールに適さないサプリメントの現行規制フレームワーク

米国食品医薬品局 (FDA) は、カンナビジオール (CBD) 製品をサプリメントとして販売することを認める規制の発行を求める3件の市民請願について、この要請を拒否した。このような規制は、法律の規定が特定の医薬品成分をサプリメントとして販売することを禁止しているため、CBD製品がサプリメントとして合法に販売される可能性を提供するためには必要となる。

FDAの回答では、入手可能な科学的証拠に照らして、CBD製品がサプリメントに適用される安全基準を満たすことが明らかでないため、そのようなルール作りを開始するつもりはないと説明している。

さらにFDAは、CBD製品の規制方法の可能性を探るべく、省庁横断の大麻製品委員会の幅広い作業に関する声明を発表した。この声明では、FDAは既存のサプリメントと従来食品の経路がCBDに適しているとは考えておらず、消費者のCBD製品へのアクセスに対する要望と、これらの製品が示すリスクをよりよく管理するために必要な規制監視とを、うまく調和させた新しい経路を開発するため、議会と協力することに関心があると説明している。



## ブラジル

### 市販後監視レビュー

国家衛生監視局 (ANVISA) は、2022年に実施された市販後監視公報を発表した。この文書は、衛生監視の対象となる製品についてANVISAに提出された有害事象と苦情の記録を分析したものである。

評価は、衛生監視における通知システム (Notivisa) および消費者からの通知を受ける自動フォームで行われた。

具体的には、食品に関して、2022年中にニュートリビジランス (有害事象報告システム) は33件 (77%) の副作用の記録と10件 (23%) の技術的苦情を受領しており、合計43件の食品に関する届出があった。2021年中に受領した記録は31件であった。

データによると、副作用の発生が最も疑われる製品のカテゴリーは、サプリメントが14件 (32%)、特別用途食品が13件 (30%) であった。

届出の約76%が消化器系に関連する症状を報告したものであった。

## エクアドル

### サプリメントの規格見直し

エクアドル規格サービス (INEN) は、2016年の承認後初の改訂となる栄養補助食品に関するエクアドル技術規格 NTE INEN 2983の更新について、公開諮問を開催した。

この規格は現在、任意である。サプリメントに関する唯一の必須要件は、決議 ARCSA-DE-002-2018-JCGO とその2021年更新版である。この規格の改訂では、以下のような多くの変更が提案されている:

- 補助食品 (Food complements)、サプリメント (supplements)、栄養補助食品 (nutritional supplements) は同義語とみなされ、ラベルに記載される製品名に適用される
- より包括的な定義として、栄養素または成分は、栄養学的または生理学的作用を有すること、また、植物性、栄養学的または補助的な成分 (カフェイン、プロバイオティクス、生物活性物質など) を配合する場合があるということ紹介している
- プロバイオティクス菌または酵母を含むサプリメント、および液状のサプリメントの微生物学的要件に関する新しい規格
- 重金属の最大値の計算に関する新しい規格
- アリストロキニン酸Iの試験を必要とする植物種の禁止: *Akebia*, *Clematis*, *Saussurea*, *Stephania*, *Vladimira*, *Diploclisia*, *Menispermum*, *Sinomenium*
- カフェイン及びプロバイオティクスを含むサプリメントの表示要件
- ビタミンとミネラルの新たな下限値。RDAの15%とすることが継続されているが、現行規則ではFAO/WHOのRDAの15%とすると定めている。この場合、4つの年齢群について、国別のRDAが提案されている。

特定のビタミンとミネラルについては、新しい試験方法が確立されている。

この提案は2023年4月までコメントを募集している。



## ベラルーシ

### 遠隔販売に柔軟性

ベラルーシの貿易省は、小売業者が固定した場所で販売することを条件に、サプリメントの遠隔販売を許可することになる。

2023年1月24日、ベラルーシの反独占規制貿易省は、特定の消費財の遠隔販売に関する現在の制限を解除する法令草案を発表し、コメントを求めた。

同政令は、生理学的な範囲内で身体の機能活動をサポートするために使用されるサプリメントについて、販売者がこうした製品を販売する薬局を保有している場合に限り、遠隔販売チャネル(電子商取引を含む)を通じて販売することができると強調した。プロバイオティクスを含む他の機能を持つサプリメントを販売できるのは薬局に限られる。現在、遠隔販売に関する規制では、あらゆるサプリメントの通信販売を禁止している。

## EAEU(ユーラシア経済連合)

### 登録:5年間有効

CU TR 021/2011の新しい改正案によると、国家登録証明書の有効期間は5年に制限されるものとしている(現在、期限はない)。この規定は、サプリメントおよび特別食用食品を対象としている。

CU TR 021/2011の新しい改正草案である。

## ウクライナ

### EU法との整合性

ウクライナ議会は、健康強調表示やサプリメントの新しい定義など、一連のEU食品法を合法化する予定である。食品と飼料の安全性、動物用医薬品、動物福祉に関する新しい法案が、ウクライナ議会に提出され、採択された。以下の点について提案したものである:

食品に記載される栄養および健康強調表示に関するEU規則(EC)1924/2006、消費者への食品情報の提供に関するEC規則1169/2011との整合性

「食品」「食品添加物」「新規食品」の定義の見直し、「食品香料」「疾病リスク強調表示」「健康強調表示」「栄養強調表示」「包装の最大面」の定義の導入。

食品添加物、酵素、香料の登録に関するEU手続き、健康強調表示に関するEU式のデータベースの導入。

法案は、「サプリメント」の新しい定義も導入している(2022年10月に「食品の安全性と品質に対する主要原則と要件に関する法律」のために起草したものと比較)。

EUに沿った定義は以下の通りである::  
栄養補助食品とは、次のような食品である:栄養(タンパク質、脂肪、炭水化物、ビタミン、ミネラルなど)または栄養的もしくは生理学的効果を有するその他の物質の濃縮源。カプセル、シート状、錠剤および小袋、液体入りアンプル、投薬瓶またはその他の形態の液体や粉末の形態で製造されている。少量の消費を目的としている。通常の食事に加えて単独でまたは他の食品と組み合わせて摂取される。



## グローバル

### ロディオラ: 絶滅の危機に対する措置

中国、EU、ウクライナおよび英国が提出したロディオラ属の規制案が、2022年11月22日のワシントン条約締約国会議(CoP19、CITES)で合意された。

「(a)種子と花粉を除くすべての部位と派生物、および(b)小売用に包装された完成品」は、現在必ずしも絶滅の危機に瀕していないが、取引を厳密に管理しなければ絶滅する可能性がある種としてワシントン条約の付録IIIに追加された。

ロディオラの取引は、今後より効果的な管理下に置かれることになる。付属書IIIに記載されている他の種と同様に、輸出許可証や再輸出証明書を発行することで取引が許可される。

ワシントン条約によると、かなりの量の取引が行われていると推定される。また、*R. rosea*と*R. crenulata*の野生個体数の減少につながる無秩序な収穫も報告されている。