

IADSA NEWSFLASH

2023年5月

規制ニュース



インド

新たに栄養補助食品パネルを設置

インド食品安全基準局(FSSAI)は、栄養補助食品および機能性食品に関する新しい科学パネルを設置し、2023年3月1日から施行された。メンバーは11名から9名に削減された。元々のパネル設立時には18名であった。

特別な取締り活動

インド食品安全基準局は、栄養補助食品と健康補助食品に関する特別な取締りを行っている。この取締りは、法案「Nutra 2022」に基づいており、最終通達を待っている。

外国施設のオンライン登録

命令(2022年10月10日)に基づき、牛乳および乳製品、鶏肉を含む肉および肉製品、魚および魚製品、卵粉、乳児用食品、栄養補助食品の外国食品製造施設は登録が必要となり、これは2023年2月1日より施行された。当局が特別に用意したウェブサイト(<https://sites.fssai.gov.in/refom/>)では、31カ国からの登録が掲載されている。ほとんどの登録は、牛乳、乳製品、肉、魚、鶏肉、そして栄養補助食品のカテゴリーである。

香港

CBD が正式に禁止

CBD は2月1日以降、危険薬物条例(the Dangerous Drugs Ordinance: DDO)に基づく危険薬物に指定されている。DDOでは、法律に反する物質の取引(輸出入を含む)および販売には、最高刑として無期懲役と500万ドルの罰金が課される。DDOに反する物質の所持と消費は、最高で7年の禁固刑と100万ドルの罰金に処される。

韓国

外国施設に関する新規計画

食品医薬品安全部(MFDS)は、輸入食品の管理を強化する目的で、外国食品施設の新しい登録計画を発表した。

健康機能食品は、新しい登録制度の対象となる最初の食品カテゴリーとなる。試行期間は4月から10月までである。

健康機能食品の輸入者は、外国の食品施設を登録する際に、HACCP、GMP、ISO22000などの安全証明書を提出する必要がある。このような証明書を所持している場合、翌年にはMFDSによる外国食品施設の立ち入り検査が実施される。



EU

加盟国がCBDの禁止を要請

欧州委員会は、2月の常任委員会の議事録で、CBD、その他のカンナビノイド、またはCannabis sativa L. 植物由来のCBDやその他のカンナビノイドを含む製品の新規食品に関する認可はないとの声明を発表した。また、この声明では、EU法の正しい適用、実施、執行の第一義的責任は加盟国にあることを明確にしている。

EUがグリーンクレームに関する提案を採択

EUはこのほど、グリーンウォッシング(偽善的な環境への配慮)に対処し、環境ラベルの拡散を阻止することを目的として、グリーンクレーム(環境に関する強調表示)についての指令を採択した。

EUIによると、「欧州人の94%が環境保護は個人的に重要であると答え、68%が自分の消費習慣が欧州および世界の環境に悪影響を及ぼしていることに同意している。環境保護のためには、信頼性が高く、検証可能な情報が必要であると述べている」。

この提案では、以下のような明示的な強調表示を対象としている:

- 企業が消費者に対して自主的に
行っている
- 製品または事業者自体の環境
への影響、側面、または性能を
対象としている
- 現時点では、他のEU規則の対
象となっていない

本提案では、環境強調表示の具体化は、主張が誤解を招くことを防ぐため、選択した最低基準を満たす評価に基づいて行うよう求めている。これには、実証された科学的証拠の必要性や、ライフサイクルの観点から影響、側面、性能の重要性を実証する必要性が含まれる。また、比較のための要求事項についても定められている。

各加盟国は、この規定を施行するための責任者となる。また、欧州委員会は、必要に応じて、特定の種類の強調表示に関するコミュニケーションについての要件を補完する特定の法律を採択する権限を与えられる可能性がある。

消費者団体が気候変動に関する強調表示の禁止を求める

欧州消費者団体BEUCによると、食品分野では誤解を招く「カーボンニュートラル」の強調表示が横行しており、消費者を混乱させているという。

BEUCはEUに対し、食品・飲料を含むすべての製品について、カーボンニュートラルの表示を禁止するよう求めている。

消費者団体が2019年に実施した調査によると、ヨーロッパの消費者の半数以上が、持続可能性への懸念が食品の選択に多少(42.6%)または多く(16.6%)の影響を及ぼすと回答している。

鉱物油: MOSHIによる健康上の懸念はない

EFSAの専門家は、鉱物油飽和炭化水素(mineral oil saturated hydrocarbons: MOSH)は健康上の懸念はないと暫定的に結論づけた。また、鉱物油芳香族炭化水素(mineral oil aromatic hydrocarbons: MOAH)として知られるグループに含まれるいくつかの物質が健康上の懸念をもたらす可能性があることを確認した。

サプリメントからの暴露に関して、EFSAは、様々な植物抽出物、蜜蝋、乳化剤、様々な植物油などを含むサプリメント(ゼラチンカプセル/錠剤)の少数のサンプルで、比較的高いレベルのMOSH(264.1mg/kg)が検出されたと報告した。

体重70kgの成人が1日平均1カプセル(1g)を摂取するとした場合、MOSHへの暴露量は約0.004mg/kg bwとなる。

MOAHに関する2022年の勧告は引き続き適用される。当時、欧州委員会と加盟国は、食品中のMOAH濃度の合計が以下の最大LOQ以上になる場合、製品を市場から撤去し、必要に応じて回収することで合意した:

- 脂肪/油脂含量の低い(4%以下の乾燥食品については0.5 mg/kg)
- 脂肪/油脂含量の高い(4%超の食品については1 mg/kg)
- 脂肪/油脂については2 mg/kg

分析およびサンプリングは、EC規則No. 333/2007の規定に従って行うものとする。

ビタミンDのUL: 変更の予定なし

欧州食品安全機関は、ビタミンDの上限値の改定に関する意見案を7月に公表する予定である。現行の上限値に変更はないと思われる。

ピロリジジナルカロイド: ロット検定基準の明確化

EUは先日、製品のロット検定ををする際のピロリジジナルカロイド(PAs)の含有量の正確な測定方法を明確にし、特に2つの要素(回収率の補正と拡張された測定の不確かさ)を考慮しなければならないことを確認した。

この文書では次のように規定されている: 「代表的な方法で採取されたサンプルが、回収率と測定の不確かさの補正を考慮した上で、合理的な疑いを超えて最大値を超えた場合、そのロットは不合格とするか、販売を許可しないものとする。これは、分析結果(該当する場合、回収の補正)から、分析から生じる拡張測定の不確かさを差し引いたものが、最大値を超える場合である。その他の場合は、当該ロットは受理される。」

法的な最大値とは、規制1881/2006に規定された21種類のPAの下限値の合計を指し、定量レベルは、常設委員会レベルで未だ審議中の植物毒素のサンプリングおよび分析方法に関する規則において、個々のPAについてそれぞれ10 µg/kg(乾燥製品)および0.15 µg/L(液体製品)に設定される予定である。

サプリメントと特別医療目的用食品(FSMP)との境界線の明確化

EU司法裁判所は、食品サプリメントと特別医療目的用食品(FSMP)の境界線に関する判決を下した。判決の中で、EU司法裁判所は、この2つの概念は互いに相容れないものであるとしている。FSMPと食品サプリメントの境界線を決定する際には、通常の食事では不可能な患者の栄養要求を満たすことを意図しているのか、それとも通常の食事を補うことを意図しているのかを判断するために、製品のあらゆる特性を考慮する必要がある。

裁判所は、FSMPは疾病、障害または健康状態に関連する患者の特定の栄養ニーズを満たすことを意図した食品であるのに対し、サプリメントの「唯一の目的」は、栄養学的または生理学的効果を有する栄養素または物質の濃縮源となることにより、通常の食事を補完することであると想起した。従って、サプリメントは、食事を補うことによって、通常の食事の不可欠な一部となる。

裁判所は、FSMPは特定の栄養を必要とする患者にのみ使用され、医師による監督が必要だと強調している。この判決は、配合される成分(D-マンノースとクランベリー)が、尿路粘膜への細菌の付着を妨げるとして、尿路感染時に服用することを意図した製品を販売する会社とオーストリア当局との間の訴訟で生じたものである。同社はこの製品をFSMPIに分類し、オーストリアの管轄当局に届け出た。しかし、当局はFSMP分類の受け入れを拒否した。当局は、D-マンノースとクランベリーは消化管への摂取によって効果を発揮するのではなく、腎臓の排泄器官に作用するため、製品を食品として分類することはできないとの見解を示した。

フランス

乳幼児におけるビタミンDサプリメントの誤用

フランス食品・環境・労働安全衛生庁 (ANSES) は、乳幼児における重篤な副作用 (重篤度レベル3、うち2例は生命を脅かす副作用) についての新たな報告を3件受理した。これは、1滴あたり5,000 IU および10,000 IUのビタミンDを配合し、インターネットで購入されたサプリメントの誤用に関するものと思われる。ニュートリビジランスに記録されたこれらの報告では、この中毒症状は医薬品としてのビタミンDをサプリメントに置き換えた後に生じている。この置き換えは、両親の判断、あるいは医療専門家の不正確なアドバイスに従って行われたものである。

ANSESによると、ビタミンD投与量の異なる表現方法の混同が投与量の誤りにつながっているという。医薬品に含まれるビタミンDの濃度はml単位で表されるのに対し、摂取されたサプリメントでは1滴単位で表されている。

ANSESは、これらの製品はインターネット上で購入されたものであり、専門家のアドバイスがないために投与量の誤りを引き起こすリスクが高まることを指摘した。

内分泌障害者: ビタミンD3に関するラベル要件の採択

フランス当局は、内分泌かく乱物質の存在を表示する方法を規定する法律の新提案をTRISに基づいて通知した。これには、ビタミンDのような栄養成分も含まれる。

内分泌かく乱作用のある物質の存在をラベルに表示するための表示要件は、こうした物質のリストを規定した公衆衛生法に由来している。ビタミンD3 (コレカルシフェロール) は、高用量で殺生物剤としても使用されるため、これらのリストに含まれている。

しかし、法案では、栄養素の特性とその健康上の利点のため、内分泌かく乱特性を持つコレカルシフェロール (ビタミンD3) の存在に関する情報が適応され、次のようになることと強調されている:

「この物質は、添付文書または製品ラベルに記載された注意事項および用法・用量に従って使用した場合、健康上の有益性がある。疑問がある場合は、医療専門家の助言を求めること。内分泌特性を有する他の物質には、次のような文言が記載されるべきである: 「内分泌かく乱作用が証明または推定される物質を含む」 (第 L. 5232-5 条のリスト I の物質) または「内分泌かく乱作用が疑われる物質を含む」 (第 L. 5232-5 条のリスト I の物質)。」

責任の移管

サプリメントの届出に関する責任が先日、競争政策・消費者問題総局 (経済省) から食品総局に移った。

精査中のHAD含有植物

フランス食品・環境・労働安全衛生庁 (ANSES) はこのほど、サプリメントに使用されるヒドロキシアントラセン誘導体 (HAD) を含有する可能性のある植物および植物の部位の特定に関する新しい注意書きを発表した。

この注意書きのなかで、ANSESは現行の表示要件が正当であることを確認している:

- アロエ (A africana, A arborescens, A ferox, A macroclada, A perryi, A plicatilis, A vera)
- 桂皮 (C fistula)
- カワラケツメイ (C nomame)
- フラングラ皮 (F alnus = F dodonei = Rhamnus Frangula, F purshiana)
- クロウメドキ (R alpina, R cathartica)
- センナ (S alexandrina = Cassia senna = Cassia angustifolia = Cassia acutifolia, S italica = Cassia italica, S obtusifolia = Cassia obtusifolia, S occidentalis = Cassia occidentalis, Senna tora = Cassia tora)
- モリンダ (M citrifolia, M officinalis) (安全性プロファイルのさらなる定義が必要)
- ピクラムニア (P antidesma)
- イタドリ (R Japonica = Fallopia japonica = Polygonum cuspidatum, R multiflora = Fallopia multiflora = Polygonum multiflorum)
- ダイオウ (R australe = R emodi, R officinale, R palmatum, R rhabarbarum = R undulatum, R rhaponticum, R x hybridum)
- スイバ属 (R acetosa, R acetosella, R alpinus, R conglomeratus, R crispus, R longifolius, R obtusifolius, R patientia, R sanguineus)
- トウヒレン属 (S costus = S lappa = Aucklandia costus)

ラベルには、12歳未満の小児、妊婦および授乳婦への使用を避けるよう警告し、長期間使用しないよう記載しなければならない。センノシドBとして表されるアントラセン誘導体の量は、薬理学的用量 (15 mg) 未満でなければならない。

このフランスの取り組みは、サプリメントに含まれる植物成分のさらなる制限や使用禁止に関するEUの議論につながる可能性がある。

ロディオラ属のEUワシントン条約への記載

EUは現在、ロディオラ属の種をEUワシントン条約規則に記載することで、ワシントン条約との整合性を図っている。

ロディオラ属は付属文書Bに記載されており、以下の注釈が付されている: 「(a)種子および花粉であり、(b)包装され、小売取引の準備が整った最終製品を除く、すべての部品および派生品を指定する。」これは、原料として使用されるロディオラ属植物には、付属書Bに適用される規制が適用されることを意味する。EU域内での販売は、必要な検査が完了し、持ち込み地点の国境税関で、目的地の加盟国の管理当局が発行した輸入許可証を事前に提示することが条件となる。

移行期間は設定されていない。同規則は公布後3日目から適用される。

厳格化

スリランカからのゴツコーラ (ツボクサ: Centella asiatica) およびムクヌウェナ (Alternanthera sessilis) の荷送品において、公式の検査で法令に違反する高い濃度の残留農薬が検出されたため、欧州委員会は、EU域内に輸入されるこれらの荷送品に対し、識別確認および物理的検査を実施する頻度を50%に引き上げる。また、エチレンオキシドに汚染されていることが知られているその他の特定の植物、野菜、ナッツ、果物、商品 (ローカストビーンやグアーガムなど) についても、規制強化が実施される。

クルクミン:FS免除

クルクミノイド(クルクミンとも呼ばれる)を最大95%含有するCurcuma longa Lの根茎のウコン抽出物は、サプリメントに使用される場合、新規食品とはみなされない。このような抽出物をサプリメントに使用するなど、EUにおける摂取の歴史が実証されている。食品への使用は、引き続き新規食品の認可の対象となる。

フィンランド

アシュワガンダ使用禁止の可能性

フィンランドは、アシュワガンダのサプリメントへの使用を禁止することを検討している。この決定は、すでにサプリメントでの使用が禁止されている隣国デンマークからの意見に基づいている。

トルコ

新規健康強調表示の発表

保健省はこのほど、待ち望まれていた健康強調表示規制を発表した。この文書は、2018年12月に農林水産省(MinFaL)から保健省にその責任が移行して以来、期待されていたものである。新しい規定は、農林水産省の以前の健康強調表示規制の責任下で実施されていたバージョンに類似したものとなっている。昨年末にIADSAが参加したワークショップで大きな話題となった、健康強調表示として構築されたブランド名には柔軟性が与えられている。承認された強調表示と使用条件に関する指針(健康強調表示の使用における柔軟性に関するガイダンスを含む)がまもなく発表される予定である。

新規健康強調表示の申請手続きは、新規規則ではまだカバーされていない。

スウェーデン

上限値設定を撤回

欧州委員会は、すべてのEU加盟国における食品およびサプリメント中のビタミンおよびミネラルの上限値の調和に向けた作業を再開したが、スウェーデンは今週、サプリメントの上限値に関する国内での提案の撤回を発表した。この決定は、スウェーデンの産業界が上限値の設定に反対したことを受けたものである。

2020年、スウェーデン食品局は、アイルランド・モデルの影響を受けた新しいモデルを発表したが、スウェーデンの業界によると、いくつかの栄養素について問題があるように思われた。この提案はその時点では採用されなかったが、2024年の実施を目指し、2022年にビタミンDとヨウ素について2つの上限値のみを設定するスリム化された新提案が発表された。この新しい提案も、現在は撤回されている。

ビーガンのラベル表示:混乱をきたす

自分たちが思っている以上にラベル表示を理解していない人が多い。そしてビーガン表示はわかりづらい。スウェーデン食品庁が最近実施した調査によると、ほとんどの人が食品の表示方法に満足していることが明らかになったが、ラベル表示の意味を必ずしも理解しているわけではないという。

ベジタリアン、ビーガン、ビーゴ、プラントベース、ラクト・ベジタリアン、ラクト・オボベジタリアン(vegetarian, vegan, vego, plantbased, lacto-vegetarian or lacto-ovovegetarian)という用語の意味について、調査の参加者はしばしば異なる考えを持っている。ほとんどすべての概念が消費者にとって不明瞭であり、特にラクト・ベジタリアンやラクト・オボベジタリアンの意味を理解するのが難しいと感じる人が多い。

多くの人は、特に今まで買ったことのない商品を買おうとするとき、原産地表示をよく探すという。また、現在原産地表示が義務付けられていない様々な商品の原産地に関する情報を得たいと考えている。この調査は2014年に実施された調査のフォローアップ調査であり、フォーカス・グループ、アンケート、詳細なインタビューによって実施された。新しい調査でも、前回とほぼ同じ結果が得られている。



ニュージーランド

希望!

ニュージーランド政府は、サプリメントをナチュラルヘルス製品として規制することを目的とした治療製品法案を諮問している。IADSA会員団体(Natural Health Products NZ)は、20年以上にわたって

政府と協力し、実行可能なシステムの実現を目指してきた。新法案は、原則として市場を混乱させることなく、健康上の利益を示す強調表示を認めるものと理解されている。



南アフリカ

政府はサプリメントに関する新たな方向性を発表

2022年、裁判所は法廷闘争の結果、補完医薬品(サプリメントを含む)に関する規制を一時停止した。保健大臣は、合法的で有効な規制の枠組みを導入するために12か月の猶予を与えられた。現在、裁判所によって指摘された問題に対処するための提案が出されている。

新しい提案では、補完医療とサプリメントの定義が削除され、カテゴリーD、すなわちクラス33と34にのみ言及している。

クラス33に変更はなく、以下が含まれる: アロマセラピー、ホメオパシー、フィットセラピー、TCM、ウナニ、西洋ハーブ、その他のハーブとの併用療法を含む、領域に特化した伝統的な強調表示。

クラス34に変更はなく、アミノ酸、アミノ糖、動物由来製品、カロテノイド、酵素、脂肪、ミネラル、ポリフェノール、プロバイオティクス、糖類、ビタミン、多成分、その他の物質が含まれる。

しかし、一部の製品は医薬品に分類される可能性があり、その場合、上市の要件に影響を及ぼすことが懸念されている。



米国

FTCが企業に警告

米国連邦取引委員会(FTC)は、OTC医薬品、ホメオパシー製品、サプリメント、機能性食品の販売に携わる約700社に対し、連邦取引委員会法第5条に基づく欺瞞的または不公正な行為の禁止に違反した場合の罰則を通知する書簡を送付したと発表した。

FTC法において、企業は自社製品の効能に関する強調表示を信頼性のある証拠で裏付けなければならない。企業が製品の健康面や安全面での利点について強調表示を行う場合、その強調表示は科学的証拠に基づいていなければならない。

FTCは過去にも、マーケティング担当者が根拠のない健康強調表示を行うことの不公正さや欺瞞性を実際に知っていることを立証しようと、さまざまなテーマで同様の注意喚起を行っている。

サプリメント成分の新しい要覧

米国食品医薬品局(FDA)は先日、サプリメントとして販売される製品に使用されている成分の新しい要覧を発表した。

FDAによると、この要覧は、これまでFDAのさまざまなウェブページに掲載されていた成分情報を一箇所で提供することを目的としている。現時点では、FDAが懸念を表明した、または強制措置をとった成分のみが掲載されている。

この要覧は、サプリメントとして販売される製品に使用されるあらゆる成分の包括的なリストとすることを目的としたものではなく、さらに特定の成分に関してFDAが行ったすべての措置が含まれていない可能性があることを明確に示している。

サプリメントに対する規制が撤廃

コロラド州上院法案(SB 23-176)「摂食障害を持つ人々のための保護」が修正され、体重管理を目的とするサプリメントの販売に対する規制が撤廃された。サプリメントを対象とした同様の法案は、最近ニューヨーク州知事とカリフォルニア州知事によって拒否権が発動されている。



ブラジル

オール・イン・ワン

ANVISA理事会の決定により、サプリメントを含め、認可された添加物はすべて1つの法律で管理されることになった。

最近のIN 211/2023文書には、以下の付属書が含まれている：
 添加物の技術的機能(附属書Ⅰ)
 加工助剤の技術的機能(附属書Ⅱ)
 食品への使用が認可された添加物のカテゴリー別上限値及び使用条件(附属書Ⅲ)
 食品への使用が認可された加工助剤の上限値及び使用条件(附属書Ⅳ)

新規食品プロセス

ANVISAは、決議16/1999及び17/1999で予見された安全性及び認可評価を中心に、新規食品及び成分の手順を更新する提案について、7月末までコメントを受け付ける。ANVISAは、新規食品・成分に関する規制とプロセスが時代にそぐわないことを認識しており、その近代化と迅速化を目指している。

欧州連合(EU)、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、米国の文献を参照した。

提案では以下の内容を含めることを模索している：

- 新規食品および成分の定義の改訂：
「ブラジルにおいて、植物由来、動物由来、ミネラル、微生物、菌類、藻類、または合成的に入手された、安全な消費履歴のない食品および食品成分。以下を含むがこれに限るものではない。」
- a) 新規または意図的に改変された分子構造を有するもの
- b) 細胞培養または組織培養からなるもの
- c) 著しい改変を受けたもの
- d) 著しい改変を伴う非従来型の製造工程を経たもの
- e) 発酵、抽出または選択的濃縮により植物から得られるもので、食品の物理的、化学的、生物学的または官能的特性を改変するために技術的目的で使用されるもの。ただし、食品添加物として認められたものではない
- f) ナノマテリアルによって作られたもの
- g) 通常の食品に使用するための栄養素および非栄養素の供給源であるもの
- h) 基準教示IN 28/2018に規定されていないサプリメントの構成要素、またはこれに変わる可能性のあるその他のもの
- i) 決議RDC 42/2011に規定されていない経腸用製剤の栄養素及びその他の成分で構成されるもの、またはこれに代わる可能性のあるその他のもの
- j) 決議RDC 42/2011に規定されていない乳幼児向け食品の栄養素で構成されているもの、またはそれに代わる可能性のあるその他のもの
または
- k) 他の食品に使用される場合は、サプリメントおよび特別用途食品にのみ使用が認められている成分
- 暴露評価、リスク評価、バイオアベイラビリティ、リスク特性化、健康への有害事象、食品目的、治療目的などの定義など

- 安全な摂取の歴史の定義
- 提出する文書について追加の仕様が示される
- 遺伝子組み換え作物を含む新規食品および成分の新たな要件
- 承認された新規食品および成分のリストを作成し、どの企業も承認された条件に従って使用できるようにする

この提案では、以下の内容が想定されている:

- 食事摂取基準値を超えないサプリメントは、国立薬局・医薬品総局の監督対象ではない(つまり、栄養素の下限值となる)
- 米国国立衛生研究所の食事摂取基準値を超えるサプリメント、またはプロバイオティクスやプレバイオティクスを単独で、またはビタミンやミネラルと組み合わせるサプリメントは、国立薬局・医薬品総局の監督対象となる。(動物由来の抽出物または酵素を単独で、またはビタミンやミネラルと組み合わせるもの、植物由来の抽出物をビタミンやミネラルと組み合わせるもの、付属書2に記載されている生理活性物質をビタミンやミネラルと組み合わせるもの)
- 認可された生理活性物質とアミノ酸のリストを、上限値を含めて作成する。ただし、ビタミンとミネラルについては、上限レベルを考慮すべきと言及されているものの、どの上限値を考慮に入れるかは提案書に記載されていない
- 許容される医薬品形態のリスト
- ゾーンIVbにおける安定性試験の提示を含む登録要件
- 警告を含む表示の要件
- 強調表示の使用: 保健省の承認を条件として、登録ファイルで裏付けられたもののみが許可される。



ウクライナ

新たな優先事項としてのサプリメント法

2023年3月18日、閣議は2023年の内閣優先行動計画を承認する決議(2023年3月14日付No. 221)を発表した。

同計画では、特に以下の法律を起草するよう厚生省に求めている:「ワンヘルス・アプローチ」に沿った生物学的安全性と生物学的安全保障に関する法律。

殺生物剤製品の上市と使用に関する規則を策定し、有害生物から人、動物及び環境の健康を高度に保護する殺生物剤に関する法律。殺生物剤に関して、殺虫剤と殺生物剤製品に関する国際法とEU法に国内規制の適合。

EU法に沿った、特別食用食品、サプリメントおよび食品添加物に関する法律。

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

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations

アルゼンチン

食用藻類のヒ素規制案

国家食品委員会(CONAL)は、食用藻類に含まれる無機ヒ素の上限値を設定する案について、公開諮問を開いた。この提案では、アルゼンチン食品法第921条に、無機ヒ素の上限を1 mg/kgとすることを求めている。当局は、この上限値がオーストラリア、ニュージーランド、台湾といった国際的な基準に基づいていると指摘している。サプリメントは、アルゼンチン食品法第1381条によって規制されている。この法律は、アルゼンチン食品法に記載されているあらゆる認可成分はサプリメントに添加してもよいことを定めており、つまり食用藻類も使用できることを意味している。コメント受付の最終期限は2023年5月11日。

パナマ

サプリメントに関する規制の設定

保健省は、決議 550/2019 に代わるものとして、治療効果のあるサプリメントの登録を国立薬局・医薬品総局(National Directorate of Pharmacy and Drugs)の管轄下で規制する提案について公開諮問を開いた。すでに2021年2月に提案書を提出していたが、進展はなかった。法律1/2001と法律97/2019によるその変更は、治療効果のある食品サプリメントを含む医薬品の規制枠組みを構成している。