

IADSA NEWSFLASH

2024年4月

会員限定: このIADSA Newsflashは、IADSA会員に限定して、皆様の利益となるよう作成されたものです。IADSAからの事前の同意を得ることなく、その内容を一般に公開すること、あるいは公開されたコミュニケーションの中で引用することは禁じられています。

規制ニュース



日本

厚生労働省が紅麴製品に関連する有害事象についてのウェブページを開設

小林製薬は、コレステロールを低下させることを目的とした紅麴栄養補助食品に関連する健康危機により、極度のプレッシャーにさらされている。厚生労働省は「非常に毒性の高い」ペベルリン酸が混入されていたことを明らかにした。この酸には抗菌性があるが、腎臓への影響は不明である。同社は当初「未知の成分」が原因としていたが、特定のロットのみにペベルリン酸が含まれていたことを認めた。

この混入に関する問題に対応するべく、厚生労働省は、ペニコウジ(紅麴)関連製品の有害事象について情報を提供する専用ウェブページを公開した。ペベルリン酸と有害事象の関連性については現在調査中である。[厚労省ページへのリンク](#)

インド

サプリメント規制を強化する動き

法に準拠していないサプリメント製品に対する苦情の増加とその摂取量の増加を受けて、インド食品安全基準局(FSSAI)は規制枠組みを強化する必要があると強調した。医薬品とサプリメントの両方に同じ栄養素・成分や剤形が用いられている現状や、予防的用途と治療的用途の境界線について、といった問題が取り上げられている。この見直しは、適正製造基準(GMP)や品質管理にも及ぶと思われる。

これに伴い、保健省長官を委員長とし、FSSAI、インド医学研究評議会(ICMR)、中央医薬品標準管理機関(CDSCO)およびその他の専門家の代表からなる国家省庁間委員会(National Inter-ministerial Committee)が設置された。

台湾

栄養強調表示に関する規制を更新

台湾は、包装済食品の栄養強調表示に関する規制を改正し、栄養素が「高い」「豊富に含まれている」といった強調表示に関する新たな要件を導入した。特定の栄養素が含まれていることを示すため、「この製品にはルテインが含まれています」「1食あたり○○グラムのタンパク質が含まれています」など、事実に基づいた

栄養強調表示を包装に記載することができ、対応する栄養素の含有量は栄養成分表示に明記される。

さらに、「高い」「豊富に含まれている」といった強調表示には、新たな栄養素と含有量の基準が盛り込まれた。FDAはFAQも公表し、関係者が規制を理解できるよう後押ししている。FAQでは、栄養強調表示を行うことができる栄養素を2つ以上配合している製品の場合、これらの強調表示は製品の状態(固体、半固体、液体)に従って行わなければならないことを明確にしている。

発泡性錠剤は、規制に概説されている規定を遵守しなければならない。発泡性製品の場合、「ビタミンCが豊富」、「カロリーゼロ」、「低塩」という強調表示を同時に行うには、2つのアプローチのいずれかを選択することができる:

固形製品の場合、ビタミンC含有量は1錠あたり30 mg以上、カロリーとナトリウム含有量は製品100 gあたりそれぞれ4 kcalと120 mg未満であること。

溶解液の場合、1錠を150 mLの液体に溶解した後のビタミンC含有量が30 mg以上であり、溶解液100 mLあたりのカロリーは4 kcal以下、ナトリウム含有量は120 mg未満であること。



EU

サプリメントに含まれるニッケルの監視

2015年、欧州食品安全機関(EFSA)は、食品や水に含まれるニッケルに関連するリスクについて概説し、慢性的な経口曝露に対する重大な懸念として、生殖・発達毒性があることを強調した。これを受け、欧州委員会は加盟国に対し、2024年から2026年にかけて、サプリメント、紅茶、チョコレート、カカオ豆、穀類(特に朝食用シリアル、シリアルフレーク、オートミール製品)、調理済みスープなど、多くの食品のニッケルの含有を監視するよう要請した。

リコピン: 精緻な曝露評価とデータ収集

EFSAは欧州委員会から、あらゆる摂取源を考慮してリコピンの精緻な曝露評価を行うよう命じられた。EFSAは、この評価に関連する情報を収集するため、データの公募を開始した。これは、2023年3月に公表された意見書を受けたもので、この意見書では、リコピンの一日摂取許容量(ADI)を超える可能性があるため、提案された条件下では新規食品としての黄色/オレンジ色のトマト抽出物の安全性は確立されていないと結論づけている。これまでのEFSAの評価では、背景となる食事、新規食品、食品添加物を含む全体のリコピン曝露が、確立されたADIレベルを超える可能性が指摘されていた。

ボタニカル: 加盟国が主導

EFSAは、当初リソースに制約があったため延期していた、植物由来成分に関する知識コミュニティ(Botanicals Community of Knowledge)の設立に向けた取り組みを再開した。このプロジェクトは現在、加盟国の食品安全機関を代表するEFSAの中心グループが主導し、フランスのANSESによるコーディネートの下、オランダ、ポルトガル、イタリア、アイルランド、デンマークが参加している。EFSAが資金を提供するものではなく、関心のある加盟国がプロジ

ェクトを担当している。①ニュートリビジランスと毒物管理センターから入手した植物由来成分摂取に関するデータを分析する、②植物に天然に含まれ、サプリメントに使用されている潜在的に有害な物質を特定する、という二つの主な活動に焦点を当てたコミュニティの設立を目的としている。QSARモデリング(定量的構造活性相関)やリードアクロス技術によって毒性を有することが予測される物質が優先される。

植物由来成分の長編物語が続く

欧州議会が欧州委員会に対し、サプリメントに含まれる植物由来成分の健康強調表示の評価を再開するよう圧力をかけたことを受け、今度は欧州評議会の医薬品・医療の質に関する欧州理事会(EDQM)が、医療従事者向けのガイダンス文書案と患者・消費者向けのパンフレット案(いずれも植物由来成分配合サプリメントに焦点を当てたもの)について、的を絞ったコンサルテーションを開始することになった。

EDQMによると、医療従事者向けのガイダンス案では、法律についてや、誤った使用を避けるための科学的根拠、ハーブサプリメントに関連する健康リスクなどを取り上げている。また、患者向けのパンフレット案では、患者や消費者に対し、ハーブサプリメントの規制、医薬品との違い、関連するリスクについて必要な知識を提供し、安全で適切な使用を確保することを目的としている。

環境保護への移行に向けた消費者の権限強化

2050年までに気候中立(クライメイト・ニュートラル: 二酸化炭素の実質排出量がゼロの状態)な大陸を目指すという野心的な目標を掲げ、欧州委員会は重要な一歩を踏み出し、環境保護への移行に向け消費者の権限強化に焦点を当てた指令を発表した。この指令は、不公正な慣行に対する保護を強化し、より透明性の高い情報が得られるようにすることを目的としている。

欧州グリーンディール(European Green Deal)の目的に沿って、この指令は重要な措置を導入している。措置には環境強調表示の定義が含まれており、製品やブランド、又は業者が環境にプラスの影響を与える、あるいは他よりも有害性が低いことを示唆する、強制力のないメッセージや表現が対象となっている。さらに同指令は、ブラックリストを拡大することで不公正行為の範囲を広げ、特に持続可能性(サステナビリティ)に関するラベルの使用に

焦点を当てている。葉、木、グリーンシールなどのサステナビリティラベルの使用は、より厳しい規制に直面することになる。さらに同指令は、ボトル入りの水に"グルテンフリー"と表示したり、紙シートに"プラスチックフリー"と表示するなど、製品に無関係な利益を宣伝することを禁止している。

鉄強化酵母とCBD製品の新規食品ステータス

欧州委員会は、5つの成分の新規食品ステータスに関する新たな協議結果を発表した。

- ・鉄強化酵母(Saccharomyces cerevisiae)
- ・トウガラシ(Capsicum chinense)
- ・メラトニン配合菓子(グミ)に使用される、CO2抽出によるCBD抽出物
- ・CBDアイソレート(分離物)
- ・CBD抽出物

チェコ共和国の食品安全局が主導したこれらのレビューでは、1997年以前の過去の摂取データが限られていたため、鉄強化酵母とCBD製品は新規であると判定された。対照的に、トウガラシ(Capsicum chinense)はEUでの伝統的な使用を反映し、新規とはみなされなかった。

EFSAがサプリメントにL-トレオン酸マグネシウムの使用を承認

欧州食品安全機関(EFSA)は欧州委員会の要請を受け、L-トレオン酸マグネシウム(250mgのマグネシウム用量)を新規食品成分として評価した。この用量は、容易に分離できるマグネシウム塩からのマグネシウム補給のULに相当する。包括的な評価を終え、EFSAは、合成されたL-トレオン酸マグネシウムは、サプリメントへの使用が安全であると結論づけた。生物学的利用能と栄養学的安全性は研究により実証されており、遺伝毒性の懸念はない。次のステップは、サプリメント指令にマグネシウム源として追加することについての検討となる。

食品添加物のミネラルオイル(鉱物油)に上限値

欧州委員会は、食品添加物の鉱物油規格に関する関係者協議を開始した。これは、鉱物油芳香族炭化水素(MOAH)の上限を2.0 mg/kgとする案で、すべての食品添加物における鉱物油の含有を規制することを目指している。

食品部門は、食品添加物に上限を課すことの実行可能性について意見を提供するように求められている。これらの意見は、

不遵守の理由、汚染源、既存または計画中の緩和策、提案されている遵守スケジュール、適正実施に従ったサンプルの生データ、分析濃度、定量下限 (LOQ)、適用された緩和策の詳細、およびサンプル取得年に対応したデータによって裏付けられたものでなくてはならない。

EFSAが安全な鉄摂取量について提言

鉄の許容上限摂取量 (UL) 案について、EFSAは公開協議を開始し、これは2024年4月1日まで行われた。ULの決定には至らなかったが、黒色便の外観という用量反応が確立できた唯一の指標を用いて、妊婦および授乳婦含む成人の安全摂取レベルを40 mg/日に設定した。この安全レベルのアプローチは、副作用のリスクが増加し始める摂取レベルを定義していないため、ULとは異なる。2004年にEFSAが実施した評価では、ULを設定することはできなかった。

微量栄養源評価に関する最新版ガイドランス

EFSAは、新たな微量栄養素源として提案された物質の安全性と相対的バイオアベイラビリティ評価に関する科学的原則とデータ要件についての最新版ガイドランスの公開諮問を開始した。この改訂ガイドラインの目的は、すべての新しい形態の微量栄養素の評価プロセスを改良し、サプリメントを含む食品への添加のための変換係数を導き出す基準を確立することにある。この改訂版には、「新しい栄養源の変換係数の導出に関する専門家調査」と2023年に開催されたオンラインワークショップからの知見が盛り込まれている。ガイドランス案では、科学的原則、データ要件、及びヒト試験の情報に関する最低基準について概説している。EFSAは、2024年6月8日までにガイドラインを最終化する予定である。

サプリメント中の二酸化チタン警告：分析上の問題か不正使用か？

主にラトビアとスロベニアから、サプリメントに含まれる二酸化チタンに関する複数の即時警告が、主に一つの企業に関連してEU域内で通知された。先日行われた欧州委員会と加盟国の添加物専門家グループ会議において、チューインガム中の二酸化チタンの意図しない含有に関する問題も提起された。欧州委員会は、食品中

の二酸化チタンの含有を評価するために、検出限界と定量限界 (LODとLOQ) を低く設定し、感度の高い手法を用いることを推奨する一方で、FBOによる250~280 ppm (mg/kg) という規定の背景値は高いと考えるとも指摘した。

先日の業界への要請にあたり、この問題がさらに議論された。X線蛍光分析 (XRF) を用いた典型的な全成分分析において、チタンは通常酸化チタンとして測定・報告されることが指摘された。その結果、分析証明書には二酸化チタンとして記載されることがある。しかしながら、これは必ずしも原材料中に二酸化チタンが含まれることを意味するものではないことが強調された。場合によっては、チタンは結晶構造中の他の原子を置換し、その結果値として現れることがある。つまり、含まれるチタンは、規制の対象となっている二酸化チタンの形でのみ存在するのではなく、むしろ様々な形で存在する可能性がある。

さらなる説明では、二酸化チタンの主要結晶形態を区別するためには、X線回折を利用することがより適切であることを示した。標準的な二酸化チタンに相当する形態もあれば、サンプル中に存在するチタンとして現れるものもあり、置換形態が含まれていることも少なくない。

EFSA、既成ビタミンAとβ-カロテンの許容上限摂取量について諮問

EFSAは、既成ビタミンAとβ-カロテンの許容上限摂取量 (UL) について公開諮問を開始した。

意見書案では、成人においては3,000 µg レチノール当量 (RE) /日という既成ビタミンAのULを維持することを提案しているが、これは年齢層によって異なる。一方で、β-カロテンについては、特に既成ビタミンAとの相互作用や、特にヘビースモーカーにおける肺がんリスクとの関連の可能性に関するデータが不十分であるため、ULの決定には至らなかった。

意見書案では、成人においては3,000 µg レチノール当量 (RE) /日という既成ビタミンAのULを維持することを提案しているが、これは年齢層によって異なる。一方

で、β-カロテンについては、特に既成ビタミンAとの相互作用や、特にヘビースモーカーにおける肺がんリスクとの関連の可能性に関するデータが不十分であるため、ULの決定には至らなかった。

欧州委員会、ナノの定義改訂で障害に直面

欧州委員会は、人工ナノ原材料の定義を改訂しようとしているが、その試みは壁にぶつかっている。欧州委員会の提案は、ナノ粒子の含有の既定の閾値を50%に設定することで、定義に明確さと客観性をもたらすことを目指したものであったが、欧州議会での反対に直面した。4月24日、欧州議会は欧州委員会の委任規則 (delegated regulation) に対する反対票を投じ、閾値に関する懸念を表明した。欧州議会は閾値を50%から10%に引き下げべきだと主張している。

その結果、欧州委員会は改訂案の再検討を余儀なくされる。しかし、EUの選挙があるため、11月までに修正案ができる可能性は低いと思われる。

ベルギー

進行中の議論：オメガ3脂肪酸の心血管リスクとベネフィット

欧州では、オメガ3脂肪酸とその心血管ベネフィット及びリスクをめぐる議論が続いている。最近のメタアナリシスでは、オメガ3脂肪酸製剤によって心房細動のリスクが増加していると示されており、一部の国の規制当局では、心房細動を医薬品の一般的な副作用として表示するようになっている。

オメガ3脂肪酸サプリメントに関して、CBIP (ベルギー薬物治療情報センター) は、既存のエビデンスに基づくと、ベルギーで入手可能なオメガ3脂肪酸サプリメントは、心血管疾患の一次予防または二次予防には望ましくないという立場を再確認した。

ワンチップチャレンジ (One chip challenge) : トウガラシの辛さ

植物製剤諮問委員会 (Advisory Commission for Plant Preparations) は、「ワンチップチャレンジ」の「ホットチップ」の安全性に関する意見を発表した。これは連邦公衆衛生・食品連鎖安全環境局 (Federal Public Service for Public

Health, Food Chain Safety, and Environment)の動物・植物・食品総局から委託されたものである。このワンテップチャレンジは、カロライナ・リーパーとトリニダード・モルーガ・スコピオン・トウガラシが配合されたトルティーヤ・チップスを1枚食べるというもので、スコヴィル値(SHU:唐辛子の辛さを計る単位)は約200万である。参加直後にティーンエイジャーが死亡するなど、副作用の発生が懸念されていた。オリジナル製品の販売中止にもかかわらず、類似品が依然として販売されており、副作用が報告されている。植物製剤諮問委員会は、呼吸器や皮膚、目の問題を排除できないことから、この製品の摂取は消費者にリスクをもたらすとの見解を示している。植物製剤諮問委員会は、*Capsicum annuum* L.と*Capsicum frutescens* L.は同義語ではなく、2021年8月31日付勅令のリスト3において別々に記載されなければならないと結論付けていた。2021年8月31日付勅令に必要なとされる修正が行われることが期待される。

リスト3の植物は使用が許可されているが、当局への事前の通知なしには、法令リスト2およびリスト3に記載されている植物を含むサプリメントの販売は禁止されていることに留意することが重要である。

カプサイシン濃度が高い製品に関する同様の懸念は、ルクセンブルク当局などがEUの食品・飼料に関する迅速警告システム(RASFF)ポータルを通じて報告しており、複数の国にまたがって継続的な問題が強調されている。

デンマーク

サプリメントに含まれるビタミンとミネラルに関するガイダンスの値を改訂

デンマーク当局は、サプリメントに含まれるビタミンとミネラルの使用に関するガイダンスの値を更新した。デンマークのサプリメントに関する法律では、ビタミンとミネラルの1日の最大レベルは規定されていないが、「サプリメントに関するガイダンス」と呼ばれる別の文書でガイダンスの値が定められている。2024年から適用される改訂版ガイダンスは様々な人口集団を対象としており、安全な栄養素摂取を保障することを目的としている。

これらの値を超過している企業は、製品の安全性を証明する書類を提出しなければならない。要件は表示している栄養成分の含有量によって異なり、ガイダンスの値以下の含有量である製品については

文書を提出しなくてよいケースもあれば、一定の上限値を超える含有量の製品については、どの科学研究が含まれ、なぜそれが適用されるのかを明確に説明して、詳細な安全性評価を行わなければならないケースもある。生産者と輸入業者は、これらの制限値を超えないよう、含有量の変動を監視することが奨励される。

ドイツ&オーストリア

AG Stoffliste第3版に藻類が追加

現在、植物とキノコを掲載している、いわゆる「AG Stoffliste (AG物質リスト)」に藻類のリストが追加された。この新たなリストは、企業や当局が藻類/藻類製品を分類する際の指針となることを目的としている。

フランス

ビタミンD 75 µg/日

フランス食品・環境・労働安全衛生庁(ANSES)は先日、食品総局の要請により、1錠あたり75 µgのビタミンDを配合するサプリメントについて評価を行った。これは、フランスで設定されているビタミンDの上限値(25 µg/日)を超えている。ANSESは、ニュートリビジランスのデータを用いてその安全性を評価し、95パーセントの栄養素摂取量を安全性上限値と比較した。

ニュートリビジランスのデータから、単発的かつ低重症度副作用が明らかになったが、安全性に関する重大な懸念は生じなかった。食事摂取量の分析から、サプリメントからのビタミンD濃度は、食事と組み合わせても、成人の安全性上限値を超えないことが示された。従ってANSESは、成人の場合、推奨されるサプリメントを摂取しても上限値を超えるリスクはないと結論づけた。しかし、この結論は成人に特化したものであり、すべての集団に当てはまるものではない。ANSESは、対象集団に関する明確な表示を行うことが重要だと強調した。

ドイツ

EFSAのULとの調和

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)は、欧州食品安全機関(EFSA)が成人におけるビタミンB6の許容上限摂取量をB61日25 mgから12 mgに、セレン

については1日300 µgから255 µgに引き下げることを決定したことを受け、勧告を更新した。

フィンランド

改訂版栄養・健康強調表示ガイダンス

フィンランド当局は、2017年の旧版に代わる新しい栄養・健康強調表示ガイダンスを発表した。このガイダンスでは、「スーパーフード」、「免疫力」、アーユルヴェーダやケト(Keto:低糖質・高タンパク質・適正脂質)などの特定のダイエット法などの用語を取り上げている。本ガイダンスが強調しているのは消費者保護の観点で、誤解を招くような強調表示(特に食品で病気を予防したり治療したりできるといったことを示唆する強調表示)を禁止している。このガイダンスは、企業や食品業界の監督者、ソーシャルメディアのインフルエンサーを対象としている。許容される強調表示と禁止される強調表示を明確に区別するため、ビタミン含有量やカフェイン関連の健康強調表示といったトピックを取り上げて、実践的な例を示している。さらに、「プロバイオティクス」や「抗酸化物質」といった用語についても触れている。フィンランドによれば、これらの用語は一般強調表示とみなされ、関連する許可された健康強調表示または保留リストに掲載されている関連する植物由来成分の強調表示が添付されていれば使用できる。また、本ガイダンスでは、抵抗力、関節、痙攣、二日酔い、オーガニック強調表示などの用語に関する国内での解釈も示している。

ノルウェー

公的検査のための新ガイド

ノルウェー食品安全局は最近、公的検査の実務について詳述した新しいガイダンスを作成した。本ガイダンスでは、どのように検査を計画・実施しているのか、規制違反に対する当局の対応(強制的罰金や違反金など)について概説している。また、検査を受ける者の権利と義務や、調査から追跡調査までの手順についても明確に示している。

ルーマニア

サプリメントに含まれる植物由来成分

ルーマニア保健省は、2023年に評価された、サプリメントに使用可能な植物の統合リストを発表した。このリストには103の植物種が含まれており、2005年の旧版と比べると仕様が追加されている。

オランダ

通知を通じて、消費者の良い選択を後押し

オランダ保健省は、サプリメントの安全性に関する初回報告書をリスク評価研究局 (BuRO) から受け取った。この報告書では、様々なサプリメントの消費が増加傾向にあることと、特に植物由来成分配合製剤に関しては、その安全性を監督する特定の規制がないことが強調されている。特に、サプリメントに関連する潜在的な健康リスクや、他の物質との相互作用に関する懸念が指摘されている。

ビタミン・ミネラル配合サプリメントに関する既存の規制を認める一方で、特に複数の生物活性物質やハーブ製剤といった製品に関しては、最大値の設定がなく、このカテゴリーに関する規制に差があると強調した。医薬品とは異なり、オランダではサプリメントに関する義務的な届出や登録要件がない。

本報告書では、安全対策を強化し、消費者と業界の認識を高めるため、届出制度を導入することを勧告している。オランダ食品・消費者製品安全局 (NVWA) に対し、このような制度の確立と施行を支援するよう求めている。

NVWAによると、このような制度は、市場参入前に製品に関する情報を企業が当局に提供することを義務付けることにより、安全性を高め、消費者が情報を得た上で選択できるようになるという。一方で当局は、このような制度を実施・維持するためには、さらなるリソースと専門知識が必要であることを認めており、その実現可能性について、また、制度の管理におけるNVWAの役割について、健康福祉スポーツ省と協議する予定であることを示している。

アシュワガンダ、トウゲシバ、イボガに注目

2020年12月、医療・スポーツ担当大臣は、国内で販売されるサプリメントとハーブ製剤の規制と取締りを強化する措置を開始した。この取り組みの中心は、オランダ市場で一般的に使用されている植物性医薬品のリスク評価に基づく、禁止または制限物質／植物性医薬品のリストを拡大することであった。

これに続いて、優先順位の高い3つの植物 — トウゲシバ (*Huperzia serrata*)、イボガ (*Tabernanthe iboga*)、アシュワガンダ (*Ashwagandha*) — についてオランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) によるリスク評価が行われた。現在公開されている本評価では、これらの植物に関連する潜在的なリスク、特に妊婦に関するリスクが大きく取り上げられている。

アシュワガンダ: 科学的データは限られているが、肝臓や胎児への悪影響が懸念されている。RIVMは、アシュワガンダのサプリメントやお茶の摂取について、特に妊娠中の女性には注意するよう勧告している。

トウゲシバ: 筋力低下や胃腸障害など、様々な副作用が研究で報告されている。RIVMは、これらの潜在的なリスクのため、特に妊娠中はトウゲシバを含む製品を避けるよう推奨している。

イボガ: このハーブは、心拍の乱れや神経学的合併症など、潜在的な健康上の懸念をもたらす。RIVMは、このような潜在的なリスクのため、イボガ含有製品を使用しないよう助言している。

英国

アレルギーリスクへの対応: ビーガン食品の表示に関するキャンペーン

英国食品基準庁FSAは、アレルギーを持つ人がビーガンと表示された食品を摂取することのリスクについて警告するキャンペーンを開始した。FSAの最近の調査によると、動物性食品にアレルギーがある人、あるいはそのようなアレルギーがある人のために食品を購入する人の62%が、“ビーガン”と表示された食品は食べても安全であると誤解していることが分かった。この誤解に対処するため、FSAは食品表示技術ガイダンスを更新し、交差汚染の可能性がある場合、ビーガン表示と並べて予防的アレルギー表示を行うよう、事業者に促した。

FSAが委託した、IPSOSの研究「ビーガン表示: 食品に対する過敏性を有する消費者による使用と理解」では、動物由来アレルギーにアレルギー反応を示す人にとっては、ビーガン製品は適していないことを、多くの回答者が知らなかったという事実を明らかにした。そのようなアレルギーを持つ人にとって、「ビーガン」という用語は安全であることを保障するものだという誤解が広がっており、中にはアレルギー表示の代わりにビーガン表示を行っているものもあるという事態につながっている。



米国

新規栄養成分届け出マスターファイルに関するガイダンス案

米国食品医薬品局 (FDA) は、新規栄養成分届け出 (NDIN) におけるマスターファイルの利用手順と提出に関するガイダンス案を発表した。これらのマスターファイルは、新規栄養成分に関する情報をまとめたもので、ファイル所有者または権限を有する他の関係者がNDINを提出する際の参考資料となる。本ガイダンスでは、NDINマスターファイルの作成または既存のマスターファイルの利用について、推奨される手順を概説している。また、ファイル内の企業秘密または商業上の秘密情報の取り扱いに関するFDAのアプローチについても触れており、公開を免除された情報を明確に特定することの重要性を強調している。

有毒なキバナキョウチクトウに関するFDAの警告

FDAは、テジョコート根 (tejacote root) またはブラジル種子 (Brazil seed) として販売されている栄養補助食品に有毒なキバナキョウチクトウ (*Thevetia peruviana*) が含まれている可能性があるとして警告を発した。これらの製品は、致命的な神経障害、胃腸障害、心臓血管障害など、深刻な健康問題を引き起こす可能性がある。自主回収が行われたものもあったが、これらの製品の多くはまだ販売されている。FDAは、これらの製品を市場から排除するための道筋を評価中である。

FDA、二酸化チタンの潜在的な遺伝毒性に関する懸念は未特定

最近の発表において、FDAは潜在的な遺伝毒性に関する懸念は特定できていないと発表した。FDAは、二酸化チタン (TiO₂) が国家毒性プログラム (NTP) の発がん性試験においてがんを引き起こしていないと強調した。

加えて、米国ではTiO₂は一定の仕様と条件の範囲内(食品への含有量は1重量パーセントまで)で許可されていることを再度強調した。二酸化チタンを含む食品には通常「人工着色料」または「二酸化チタンで着色」と表示されるが、こうした表示は強制ではない。二酸化チタンは、他の着色料と同様、安全性について市販前審査を受けている。承認には、物理的特性、製造の詳細、摂取量、安全性データ、分析方法など、さまざまなデータによって安全性を証明することが求められる。

さらに、FDAは現在、2023年4月に提出された着色料添加物に関する陳情の再評価を行っているが、入手可能なデータに基づく潜在的な遺伝毒性に関する懸念はないと指摘した。

FDAは、入手可能な毒性学および生化学的データに基づいてTiO₂の安全性を肯定したFAO/WHO合同食品添加物専門家会議の2023年の再評価を引用し、欧州食品安全機関の結論を批判した。FDAは、FDA、FSA、カナダ保健省、FSANZなどの国際機関がEFSAの評価に同意していないことを強調した。

FDAがNDINの最終ガイダンスを公表

FDAは先日、「栄養補助食品：新規栄養成分届出(NDIN)の手続きとスケジュール：業界のためのガイダンス」と題する最終ガイダンスを発表した。この102ページにわたる包括的な文書は、NDIの手順に関して明確な方向性を業界に提供することを目的とした、一連の最終ガイダンス文書の第一弾である。

最終ガイダンスに向けたこのプロセスは、FDAが2011年にNDIの届出に関する最初のガイダンス草案を発表した際にスタートした。しかし、この最初の試みは関係者からの批判を引き起こすこととなった。2016年の別の試みも受け入れられなかった。その後、FDAと様々な業界団体との協議を経て、NDIガイダンスの簡略化と合理化を目指すこととなった。

Q&A形式の当ガイダンスは、NDINの申請と審査プロセスの主要な側面を取り上げている。NDINを提出する必要がある人、情報の提示方法、提出先、提出後の手順などのトピックが網羅されている。



オーストラリア

TGAの広告・コンプライアンス教育計画

TGAは、2024年の医薬品に関する広告・コンプライアンス教育計画の概要をウェブページで公表した。この計画では、いくつかの重要な教育面での優先事項が強調されている。:

教育の優先事項 1: 輸入、広告、供給に関するコンプライアンス優先事項の活動を行う

教育の優先事項 2: コンプライアンス活動の透明性を高めるために、また、コンプライアンス違反の抑止力として、コンプライアンスと実施措置に関する情報を公表する

教育の優先事項 3: 目的に合った教育リソースを維持・強化し、研修・教育の機会に参加する

教育の優先事項 4: 教育及びコミュニケーション活動のパートナーとして、TGACCの会員など、主要な関係者に関与する

教育の優先事項5: 広告問い合わせ管理機能を維持・強化する



ブラジル

ANVISA、食品接触材に関するQ&Aを更新

国家衛生監督庁(ANVISA)は先日、食品接触材に関するQ&A文書を改訂した。サプリメントの包装に用いられる食品接触材料にも適用される。今回の更新では、プラスチック材料のケミカルリサイクル、生分解性または堆肥化可能な包装、ポジティブリスト更新のための参考資料、食品接触

用の木材および布材料、発泡ポリスチレン、ウォーターボックス(バケツ)、缶の溶出試験、プラスチック材料の添加物ポジティブリストに含まれない塩の使用、非油性乾燥食品など、いくつかの重要な分野を取り上げている。

D-リボースのサプリメントへの使用が承認された

ブラジルの行政命令28/2018を改正する行政命令275/2024は、乳幼児及び小児を除くさまざまな年齢層と特定集団を対象に上限値を定めることを条件に、サプリメントの炭水化物源としてD-リボース(CAS 50-69-1)を追加した。これらの上限値の概要は以下の通りである:
4~8歳:0.60g、9~18歳:1.0g、19歳以上:2.5g、妊婦:2.1g、授乳婦:2.1g

サプリメントの販売に関する通知

決議RDC 843/2024および行政命令IN 281/2024が先日発行され、ANVISA管轄下の食品および食品接触材の市場参入要件が修正された。特に、2024年9月1日以降、すべてのサプリメントの販売届出が義務化され、これまでの製造・輸入に関する市町村レベルの通知義務に取って代わる。この届出手続きには、さまざまな書類の提出が必要となる:

- 届出書
- 国内で製造、品質管理、保管活動を行った製造業者の有効な保健ライセンスの写し、または製造業者が外国に所在する場合は、原産国の保健当局との正規性を証明する書類。
- 安定性試験報告書(希釈製品の再調整後の試験を含む、表示する消費期限を通して栄養組成が保証されていることを保障するもの)
- 特別な技術規制に従って、組成要件に準拠していることを証明する報告書/分析証明書または計算覚書



2024年9月1日以降、市場運営者は製品ラベルにIDタグを貼付し、国の情報システムに情報(IDタグの貼付、製品の市場投入、市場での流通、市場からの撤退に関する情報)を提出する責任を負う。

カザフスタン

サプリメント広告に関する規則

カザフスタン保健省は、サプリメント広告の監視を強化している。衛生疫学管理委員会は、治療用および予防用栄養食品、アスリート用製品、妊娠中および授乳中の女性用製品、栄養補助食品を含む市販前の国家登録食品に関する規則を提案した。これらの規則では、製品登録証明書の詳細(日付と番号)など、広告に特定の情報を記載することが義務付けられている。さらに、当規制では、政府高官による推薦を参照したり、製品の独自性、安全性、有効性について根拠のない主張をしたり、製品を薬と比較したり、消費者に健康的なライフスタイルを放棄することを示唆したりするような広告戦術を禁止している。

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

ロシア

貿易省、IDタグの義務付けをより多くのカテゴリーの栄養補助食品に拡大することを求める

産業貿易省は、栄養補助食品のIDタグ付け規則(2023年5月31日付政令第886号で承認)の改正案を公表し、市場に出回る前にIDタグを付けなければならない栄養補助食品のリストを拡大し、コメントを求めている。

同省は、現行のリストではすべてのサプリメントのカテゴリーを網羅できていないと主張している。このギャップを埋めるため、草案では、小売包装にIDタグを付けなければならないサプリメントのリストに、以下の税関調和コードを追加している:

1211 90 860 8, 1212 99 950 9,
1302 20 100 0, 1302 20 900 0,
1504 20 100 0, 1516 10 100 0,
1603 00 100 0, 1806 90 310 0,
1901 90 980 0, 2102 20 110 0,
2202 10 000 0, 2202 99 910 0,
3502 90 7000, 3503 00,
3802 10 000 0, 3913 10 000 0