

# IADSA NEWSFLASH

2025年1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



### 中国

#### 中国国家食品安全リスク評価センターが二酸化チタンの安全性を確認

中国国家食品安全リスク評価センターの最近の研究で、食品グレードの二酸化チタン(TiO<sub>2</sub>、別名INS171)の食品添加物としての使用が安全であり、遺伝毒性リスクをもたらさないことを確認した。この調査は、欧州食品安全機関(EFSA)が2021年に表明したINS171の潜在的リスクについての懸念に、直接回答するものとなった。経済協力開発機構(OECD)の化学物質の検査に関するガイドラインに従って実施した本試験は、当該添加物の安全性を裏づける強固なエビデンスをさらに補足するものとなった。

### インド

#### FSSAIが電子取引を推奨

インド食品安全基準局(FSSAI)は、電子取引食品事業者(FBO)に対し、食品安全性エコシステムを強化し、不正行為に対処するよう勧告を出した。

この勧告の主要ポイントは、ラストマイル配送担当者(事業者とユーザーをつなぐ最後の区間の担当者)を対象に食品安全性と衛生管理についての研修を実施すること、最短使用期限要件(出荷の時点で使用期限が30%残っている、あるいは使用期限の45日前である)の遵守、誤解を生むような強調表示や裏付けの取れていない強調表示が広まることのないよう、インターネットに掲載されている製品の強調表示がすべて包装に記載されている情報と一致するようにする、といった内容が含まれている。電子取引プラットフォームにはFSSAIのライセンスまたは登録番号、販売者の衛生レーティングを表示し、FSSAIによる有効な承認を有する販売者のみが掲載されるようにすることが義務付けられている。

### 日本

#### 錠剤とカプセルに関する規則を強化

日本の消費者庁(CAA)は昨年年初の紅麹製品に関連する安全性の問題を受け、培養または発酵によって産生する藻類などの物質を含む微生物関連物質を配合するタブレットおよびカプセル状の食品/サプリメントに関する新たなガイドライン案を提示した。本ガイドラインでは、製造の監督および法令遵守が確実に行われるようにするため、詳細な食品仕様を義務化している。一方で、伝統的に使用されてきた食品微生物を原料とする製品は、管理された環境で製造されていること、限定的な数量で使用されること、正確な販売記録があることを条件に除外される可能性がある。



### EU

#### EFSAが安全なフッ化物摂取量を提案

欧州食品安全機関(EFSA)は、飲料水、食事(サプリメントを含む)、フッ素添加食卓塩、フッ素添加歯科ケア製品の摂取によるフッ化物曝露のリスク評価案について、公開諮問を開始した。この評価では、妊婦に適用される安全な摂取量を3.3 mg/日と提案しており、9歳以上の個人に適用される。この勧告は、欧州連合(EU)の法定制限値であるフッ化物濃度1.5 mg/L以上の飲料水で、胎児の中枢神経系の発達に潜在的な影響が生じる可能性があることを示唆するエビデンスに基づいている。しかし、ヨーロッパで供給されるほとんどの飲料水のフッ化物濃度はこのレベルをはるかに下回っており、通常は0.3 mg/L未満である。低年齢層については、歯のフッ素症のリスクを最小限に抑えるための耐受上限摂取量(UL)の概要が以下のように示されている：乳児(0~12ヶ月齢)は1 mg/日、幼児(1~3歳)は1.6 mg/日、小児(4~8歳)は2 mg/日。

この評価案は2005年から2024年に発表された2万本を超える文献から、152件のヒトを対象とした試験と81件の動物試験を分析した科学文献の総合レビューの結果である。

現在、EU域内でサプリメントに使用することが認可されているフッ化物源は以下のとおり：フッ化カルシウム、フッ化カリウム、モノフルオロリン酸ナトリウム。EU全域でサプリメントおよび強化食品に配合する際のフッ化化合物の最大値は設定されていないが、EFSAの食品添加物および食品に添加する栄養源に関するパネルによる過去の評価では、小児および成人を対象に0.5～2mg/日の範囲でのフッ化物を評価した。

## EUがインド産の植物成分由来サプリメントの管理頻度を引き下げ

2022年1月以降、インド産の植物成分配合サプリメントは、EUでは認可されていないエチレンオキシド汚染のリスクがあるため、EUへの入国時に公的規制が強化されている。加盟国による最近の評価では、EU規定の遵守が改善されていることが示されている。

これを受け、欧州委員会は、EU施行規則2019/1793の附属書IIIに概説されているように、EUに入国する荷物の管理頻度を20%から10%に引き下げることを発表した。さらに、サプリメントの原料として使用されるインド産グアーガムは、EU施行規則2024/1662による規則の附属書Iから削除されたため、これらの規制対象から外れることとなった。

## EUがMOH関連規制の施行日を延期

加盟国の専門家グループは、EU域内における鉱物油炭化水素(MOH)に関連する規制について討議するため会合を開いた。重要な決定事項はまだ保留されているものの、MOH規制の施行日を2027年1月1日に延期したことは本会議の重要な成果であった。一方で加盟国は欧州委員会の規則案について合意に達することができず、さらなる議論が必要となる。現在の規制案では、(2026年ではなく)2027年1月1日からMOAHの上限値を10.0 mg/kgに維持し、サプリメントについては2030年1月1日から5.0 mg/kgに引き下げる。

## EFSAがサプリメントへのキラヤ抽出物の配合を許可

欧州食品安全機関(EFSA)は、乳幼児を対象とした製品を除くサプリメント(固形および液体サプリメントの両方)での使用拡大に焦点を当て、キラヤ抽出物(E999)の評価を更新した。2019年に、EFSAはキラヤ抽出物の1日摂取許容量(ADI)を体重1kgあたりサポニン3 mgと設定した。EFSAは2024年のレビューで、現行および提案されている使用量での安全性を確認しつつ、E999のEU規格の変更を提案した。キラヤ抽出物は現在、フレーバードリンクとサイダー/ペリーへの使用が承認されている。サプリメントへの利用が検討されており、提案されている最大量は以下のとおりである：

- 食品カテゴリー17.1(固形サプリメント)：4000 mg/kg(乾燥ベース)、サポニンとして3336 mg/kg。
- 食品カテゴリー17.2(液体サプリメント)：4000 mg/L(乾燥ベース)、サポニンとして3336 mg/L。

EFSAは、これらの提案されている量で認可された場合、キラヤ抽出物への曝露がADIを超えることはなく、すべての消費者にとって安全な使用が保証されると結論づけた。

## 欧州監査院が2027年までに植物由来成分の強調表示に対応するよう欧州委員会に要請

2024年11月25日に公表された報告書の中で、欧州監査院(ECA)は、食品の表示に関する規制の枠組みに大きなギャップがあると強調した。指摘された問題の中には、植物由来成分の健康強調表示に関する承認済みリストが長年にわたって作成されていないことがある。また、栄養強調表示および健康強調表示に関するチェックが弱い例も取り上げ、ベルギーで実施した2018年の監査において、欧州委員会が栄養強調表示および健康強調表示に関する規則をベルギー当局が十分にカバーしていないと指摘したと強調している。欧州監査院は欧州委員会に対し、2027年までにこの問題に早急に対処するよう求めた。この報告書には法的拘束力はないが、欧州委員会に対する圧力の高まりに拍車をかけるものとなった。この報告書は欧州議会の決議を受けたもので、その決議では、保留されている植物由来成分の強調表示の迅速な再評価も要請した。欧州議会はさらに、EFSA(欧州食品安全機関)からすでに否定的な意見が出ている強調表示は取り消す必要があると強調した。

ECA報告書は、COVID-19のパンデミック以来、EU全域で食品の電子商取引が急増していることについても取り上げている。この急成長に伴い、消費者からオンラインショッピングに関する苦情が増加している。リトアニアでは、2022年にオンラインで販売された食品の違反率が61.6%と高く、従来の小売業における違反率を大幅に上回っていることが報告されている。このように、本報告書では、電子商取引によって誤解を招くような安全でない可能性のある製品に消費者がさらされるリスクが高いと示唆している。電子商取引プラットフォームやソーシャルメディアを通じて販売されるサプリメントは、特に問題の多い分野として強調された。報告書では、こうした製品は小規模な独立した販売者のネットワークを通じて販売されることが多いと指摘した。

報告書はまた、EU域外に拠点を置くウェブサイトを通じたオンライン販売を規制する際に当局が直面する難しさについても強調している。このような場合、当局は事業者に直接連絡するか、事業者の拠点がある第三国の大使館を通じて追跡調査を要請する。しかし、こうしたアプローチは時間がかかる上に効果がないことが少なくない。

欧州監査院は、欧州委員会に対し、2027年までに自主的なラベル表示とオンライン小売部門に対するチェックを強化することを加盟国に奨励するよう勧告している。これには、欧州委員会が明確な指針を示し、グッドプラクティスを共有することが必要である。

## EFSAが第8条手順における物質評価を更新

欧州食品安全機関(EFSA)は、2024年11月20～21日に開催された、第8条における安全性評価に焦点を当てた作業部会の議事録を公表した。ペルベリン(EFSA-Q-2022-00803)の遺伝毒性が議題に上がっており、動物試験におけるバイアスのリスクや、ヒドラステス(*Hydrastis canadensis* L.)と、クサノオウ(*Chelidonium majus*)に関する最新情報なども含まれている。フェネル(EFSA-Q-2022-00804)については、エストラゴールの曝露評価と可能性のあるモデリング・シナリオについてレビューした。また、紅麹由来のモノコリン(EFSA-Q-2023-00424)についても議論し、更なる検討を行うための意見書案作成に用いる新規データを統合した。

## EFSAが対話型のDRVファインダーツールを開始

欧州食品安全機関(EFSA)は、栄養素に関するEFSAの食事摂取基準値(DRV)に迅速かつ簡単にアクセスできるように設計された対話型ツール(DRVファインダー)を開始した。このツールは主に、業務でDRVをよく参考にするリスク管理者、政策立案者、食品製造業者、科学者を対象としている。

## EUが新規食品成分としてL-トレオン酸マグネシウムを承認

欧州委員会は、2024年3月の欧州食品安全機関(EFSA)による安全性評価での肯定的な結果を受け、新規食品成分としてL-トレオン酸マグネシウムを正式に認可した。この認可は2024年11月7日から発効しており、2029年までデータ保護が認められ、妊娠中および授乳中の女性を除く成人の1日最大用量250 mgのサプリメントへの使用が許可される。規制要件に従い、このミネラル源は、サプリメントに使用する前に、指令2002/46/ECの付属書IIIに追加されなければならない。

## EFSAがビタミン・ミネラルの許容上限摂取量に関する指針を更新

欧州食品安全機関(EFSA)は、ビタミンとミネラルの許容上限摂取量(UL)に関する最新の指針を発表し、サプリメントと強化食品に整合した最大値を設定するための基盤を提供した。EFSAの栄養・新規食品・食物アレルギーに関する専門家パネルが作成したこの改訂枠組みは、ULの評価を行うための最新の枠組みを提供するものである。2年間の試験段階を経て、この指針には実践的な洞察が盛り込まれ、不確実性分析を含むリスク評価の重要な側面が取り上げられている。

## EFSAがサッカリンの安全性を確認

欧州食品安全機関(EFSA)は、甘味料サッカリンの安全性評価を更新し、1日摂取許容量(ADI)を5 mg/体重kgから9 mg/体重kgに引き上げた。この見直しで、消費者の暴露量は新しいADIを下回ったままであり、サッカリンはヒトに対して発がん性リスクやDNAへの損傷をもたらすものではないと確認された。この再評価は、2009年以前にEU規制下で認可されたすべての食品添加物を見直すというEFSAの作業の一環である。

## ビタミン、ミネラルおよびプロバイオティクスサプリメントをオーガニックとして表示できないことを明確化

欧州委員会の農業・農村開発総局(Directorate-General for Agriculture and Rural Development)は、サプリメントをオーガニックとみなすことができるかどうかという点について、明示した。この明確化により、農産物原料から作られたサプリメントのみがEU規則2018/848の適用範囲に入り、オーガニックと表示できることが確認された。ビタミン、ミネラル、または微生物を主成分とするサプリメント(特定の酵母を除く)は、オーガニック表示の対象とはならない。プロバイオティクスとして用いられる微生物は、EUのオーガニック規則では農産物原料とはみなされないため、これらを主成分とする製品にはオーガニックラベルを付けることができない。さらに、欧州委員会は、「プロバイオティクス」に関する健康強調表示は、現在のところ、EC強調表示規則No 1924/2006の下では認められていないことを改めて強調した。

## EFSAが食品添加物としての二酸化ケイ素の安全性を確認

欧州食品安全機関(EFSA)は、二酸化ケイ素(E551)の全年齢群を対象とした食品添加物としての安全性を再確認した。長く待ち望まれたこの意見は、数ヶ月にわたる業界の懸念に大きな安心感を与えている。少し前にEU域内で二酸化チタンの使用が禁止されたことから、EFSAの見解発表が遅れたことに疑惑が高まっていたため、今回の発表は非常に歓迎されている。特に、FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会(JECFA)によるこの添加物の再評価に焦点が移ろうとしている今、二酸化ケイ素の安全性が確認されたことは重要である。現在、二酸化ケイ素はJECFAの優先事項となっており、この世界的な評価を裏付けるデータが要請されることになると予想される。

## チェコ共和国

### チェコ共和国がサプリメントの規則をEU規則に合わせて更新

農業省は、EU規制との調和を目指し、サプリメントと食品成分に関する政令No. 58/2018 sb.を更新した。新法は、食品

サプリメントに配合できるものではないものについての制限を強化している。毒性、遺伝毒性、幻覚作用のある物質や、麻薬、向精神薬、同化作用のある物質が明確に禁止された。今回の更新には、水酸化鉄アジペート・タルタレート(iron hydroxide adipate tartrate)、ニコチンアミドリボシドクロリド(nicotinamide riboside chloride)、クエン酸リンゴ酸マグネシウム(magnesium citrate-malate)、リン酸化オリゴ糖カルシウム(calcium phosphoryl oligosaccharides)のサプリメントへの使用を許可する最近の欧州委員会の規制が含まれている。政令のいくつかの条項は、正確さと一貫性をもたらすため文言を替えている。また、承認された物質のリストも改訂された。

### 一般裁判所が、ヒドロキシアントラセン誘導体配合製品に関するEU禁止法を覆す ※ 元記事の掲載順に従っていますが、これはEUの内容になっています

欧州連合一般裁判所は、ヒドロキシアントラセン誘導体(HAD)を含む製品を禁止するというEU規制を、いわゆる第8条手続きにおいて覆した。

同裁判所は、欧州委員会がHADの全面禁止を正当化するのに十分な科学的証拠を提出していないと判断した。

この判断は、とりわけ他の植物成分が一層、国家的な監視の目にさらされるようになってきているため、第8条の下EUの政策に大きな影響を与える可能性がある。規則No.1925/2006の第8条により、欧州委員会は加盟国の要請を受け、あるいは独自の判断で、食品に添加される物質や食品製造に使用される物質について、その摂取により合理的に予想される量を大幅に超える可能性がある場合には、その使用を精査・制限し、必要であれば禁止することができる。

2016年に、欧州委員会は欧州食品安全機関(EFSA)に対し、下剤作用で知られるアロエの葉やその他の植物に含まれる化合物であるHADの安全性を評価するよう要請した。EFSAの2017年の見解では、遺伝毒性および発がん性の潜在的リスクが示唆されるものの、十分なデータがなく、EFSAは安全な1日摂取量を設定することができなかった。

一般裁判所はこの度、ヒドロキシアントラセン誘導体を含むアロエの葉由来製剤、アロエエモジンおよびすべての製剤、エモジンおよびすべての製剤について、

以下のような重要な検討事項が複数あることから、全面禁止に反対する判決を下した。:

- 安全な摂取量閾値の欠如: EFSAはHADの安全摂取量を設定しなかった。定義された閾値がなく、この禁止令は第8条が要求する科学的根拠を欠いていた。
- 消費データの必要性と立証責任: 第8条は、禁止令は、バランスのとれた多様な食事により摂取可能な成分の量、または通常の食事条件下で合理的に予想される摂取量に関するデータによって裏付けられるべきであると規定している。こうしたデータなしには、製品の安全性を確保する責任を負う食品事業者は、通常摂取される量と濃縮形態で成分を使用した場合に生じる可能性のある量を効率的に比較することができない。
- 製剤と成分の区別: 同裁判所は、規則No. 1925/2006の附属書IIIのパートAまたはパートCに記載できるのは、個々の「物質」または「成分」のみであり、個々の物質よりも範囲が広い広範な植物製剤や食品全体は含まれないことを明示した。

## デンマーク

### デンマークが認可物質を拡大

デンマークは先日、サプリメントを含む食品へのビタミン・ミネラル以外の物質の添加に関する国内規制を改正したと発表した(BEK nr 1319 af 28/11/2024)。この改正により、附属書Iで認可される物質リストが拡大され、サプリメントへの使用が可能になった。規定された1日の最大摂取量は以下のとおりである: クロロフィリン(200 mg/日)、L-アルギニン塩酸塩(1125 mg/日)、レシチン(1200 mg/日)。

### デンマーク当局が有害なサプリメントについて警告し、購入前に通知データベースを確認するよう強く要請

デンマーク獣医食品局(Danish Veterinary and Food Administration)は、肝障害との関連が指摘されているサプリメント(高麗人参Kianpi Pil: Ginseng Kianpi Pil)について警告を出した。このサプリメントにはツルドクダミ(Polygonum multiflorum Thunb.)が含まれており、この根は2018年にDTU食品研究所によって有害であると確認されている。このサプリメントを摂取した消費者から、肝臓への深刻な影響が報告されている。

高麗人参Kianpi Pilは、インターネット上の中古市場(Den Blå Avis)で販売されていたことが発覚した後に、販売が中止された。このサプリメントには、デキサメタゾンとシプロヘプタジンという未申告の医薬品成分も含まれている。ステロイドであるデキサメタゾンは、免疫力の低下、高血糖、筋肉の問題、精神衛生上の問題を引き起こす可能性があり、抗ヒスタミン剤であるシプロヘプタジンは鎮静作用がある。両者とも、特に他の薬と併用した場合に深刻なリスクをもたらす。デンマーク当局は消費者に対し、非公式な店からサプリメントを購入することを避け、サプリメント国家登録簿(Food Supplement National Register)を活用して、購入しようとしているサプリメントがデンマークで販売届出されているかどうかを確認するよう呼びかけている。

## フランス

### 葉酸サプリメントによる神経管欠損症の予防をANSESが提案

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、神経管欠損症(NTD)対策のための最新の勧告を発表した。NTDの重大な危険因子である母親の葉酸レベル不足に対処するため、小麦粉に100 g当たり200 µgの葉酸を強化することを提案している。しかし、この値は調理や食品の保存による潜在的な損失は含まれていないと強調している。このような加工時の損失を考慮した上で、強化量をより改良するためには、さらなる研究が必要である。

ANSESは、欧州全体での協働の重要性についても強調している。提案されている濃縮レベルを、サプリメントとビタミン・ミネラル添加に関する欧州作業部会に提示し、各国の対策をより広範なEU戦略と整合させるよう求めている。

さらにANSESは、医療専門家や出産適齢期の女性の間で、NTD予防における葉酸の役割に対する認知を高めるよう呼びかけている。ANSESは、豆類や葉野菜を含む葉酸の豊富な食事の重要性を強調し、必要であれば妊娠周期の葉酸サプリメントの摂取も呼びかけている。

### ビタミンの上限値の見直しを目指す

フランス農業・農産加工業・林業省食品総局(DGAL)からの要請を受け、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、サプリメントの製造に許可される栄養素を規制する2006年5月9日付の政令の更新について、新たな専門家意見を公表した。

更新された意見書では、2つの重要な観点を考慮している。1つ目は、栄養学的見地から、食事を補完することを目的としたサプリメントは、通常の食事では満たせない栄養的または生理学的な必要性が確認された場合にのみ有益である。この観点から、最大一日摂取量は、栄養素が不足している個人が、集団の推奨基準摂取量(入手可能な場合)を超えることなく栄養所要量を満たすことができるように設定されている。2つ目は毒性学的な観点で、サプリメントの摂取は、安全上限値(UL)が定められている場合、消費者がその上限値を超えない限り許容されると強調している。

この意見書では、特定の栄養素(特にビタミンA、D、E、葉酸、ならびにカルシウム、銅、ヨウ素、モリブデンなどのミネラル)は、ほとんどの集団において過剰摂取を引き起こす可能性は低いと強調されている。しかし、その他の栄養素については、特に小児の場合ULを超える懸念が指摘されている。

ビタミンCについては、新しい提案では許容量を180 mgから1,000mgに引き上げようとしているが、専門家委員会は懸念を示し、このような高摂取量の安全性は十分に評価できないと強調した。その代わりに、観察されている摂取量の95パーセンタイルに基づき、より慎重な208 mgという制限値を設定することを推奨している。ビタミンB6については、2 mgから12 mgへの引き上げが提案されているが、専門家委員会はより低い基準値を提唱しており、意見書15ページの表に詳述されているように、9.4 mg未満とすること推奨している。

ANSESはまた、過剰摂取の危険性から、医師の監督なしに3歳未満の小児にサプリメントを使用しないよう勧告している。

喫煙者(B-カロテン)と抗凝固剤による治療を受けている人(ビタミンKとE)に対する警告文をラベルに新たに掲載することが推奨されており、同時に妊婦に対しては葉酸に関する特別な助言をしている。

## フランスの国内法案が、EUのビタミン・ミネラル上限値の調和を難しくしている

欧州委員会は、サプリメントに含まれるビタミンとミネラルの上限値の調和について、加盟国との間で長年議論してきた議論を前に進めようとしている。しかし、11月の会合では加盟国の参加が不十分であったため、欧州委員会は十分な支持を得ることができず、前進することができなかった。フォローアップ会合は2月まで延期され、エビデンスの募集は3月以降に延期された。欧州委員会による今後の方向性について疑問が生じている。

フランスにおける最近の動きが、この議論をさらに複雑なものにしている。フランスのサプリメントを担当する(フランス農業・農産加工業・林業省食品総局)DGALは、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が最近の意見書(saisine n° 2023-SA-0165)の中で提案した上限値と整合する、国内サプリメント法の改正草案を発表した。

提案されたビタミンとミネラルの上限値はフランスの現行上限値より大幅に低く、EUが広範囲で目指す調和プロジェクトと対立する可能性がある。これらの上限値案は、改正案の公表から7ヵ月後に発効し、新規に準拠しない製品については2026年6月30日まで移行期間が延長されることになっている。このアプローチとスケジュールは、EU域内の調和化の広範な目標に真っ向から反するように見える。

## オランダ

### サプリメントに含まれるNACのリスク

オランダ国立公衆衛生・環境研究所(National Institute for Public Health and the Environment: RIVM)は、N-アセチルシステイン(NAC)、L-システイン、L-シスチンを配合するサプリメントを審査対象とした。これらの物質は解毒作用があるとして広く販売されているが、オランダ保健福祉スポーツ省(Ministry of Health, Welfare and Sport)が安全性の評価を求めたため、審査の対象となっている。

審査では、L-システインの安全な摂取上限値を13 mg/体重kg/日に設定した。これは成人では900 mg/日(またはNAC 1200 mg/日)に相当し、小児の場合はより低用量とした。この審査では、これらの上限値に収まっているサプリメントは一般的に安全と考えられるが、限度を超えると胃腸障害やその他の副作用につながる可能性がある結論づけた。2歳未満の小児に対しては、NACは医薬品では禁忌とされているのと同様に安全ではないと判断された。報告書の重要な警告として、NACを含む医薬品とサプリメントを併用しないよう勧告している。

### RIVMの報告書で、微量栄養素に関する規制更新の必要性を強調

オランダ国立公衆衛生・環境研究所(RIVM)は、「食品およびサプリメントへの微量栄養素の添加：オランダにおける法規制のレビュー」と題した報告書を発表した。保健福祉スポーツ省の委託を受けたこの報告書は、新たな科学的知見に照らして現行の栄養素規制を検証している。

この調査結果は主に強化食品を対象としているが、サプリメントに関する勧告も含まれている。重要な結論のひとつは、食品へのセレン添加を禁止する必要はないということである。報告書は、設定された上限値(UL)に達する前に、安全なセレン追加摂取の余地があり、この差を強化食品とサプリメントの間で配分できると示唆している。報告書はまた、強化食品中の特定の微量栄養素については上限値が設定されているが、サプリメントについてはそのような上限値が存在しないことにも言及している。同報告書では、強化食品とサプリメントの両方について上限値を設定することを提案している。しかし、ホウ素、ビオチン、ケイ素、パントテン酸、マンガ、クロム、塩化物、モリブデンなどの特定の微量栄養素については、オランダ

における典型的な摂取量に関する入手可能なデータに基づいてこれらの上限値を設定することは、現在のところ不可能である。

さらに当報告書では、微量栄養素は生物学的利用能が異なる可能性があるため、微量栄養素の様々な形態を考慮することが重要だと強調している。総摂取量を正確に計算し、しっかりとした評価を行うためには、食品やサプリメントに添加されている微量栄養素の具体的な化学形態と量を知ることが不可欠である。

## ドイツ

### BfRの新たなポッドキャストでメラトニン配合サプリメントの危険性を探る

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、科学分野のポッドキャスト「Risiko」の新しいエピソードを公開した。Britta Nagl 博士による「穏やかな睡眠補助剤？」というタイトルのエピソードでは、睡眠障害の対策として広く販売されているメラトニン配合製品の科学的背景と健康への影響について論じている。メラトニンは身体の睡眠と覚醒のサイクルを調整するホルモンで、特定の睡眠障害に対する処方薬に使用されているが、市販のサプリメントにも含まれていることから、BfRは懸念を示している。Nagl博士は、メラトニンを「穏やかな睡眠補助剤」と見なすべきではないと強調している。

「薬剤の研究では、疲労や頭痛、注意力の低下、特に翌日の反応能力の低下など、好ましくない副作用がしばしば認められています」とNagl博士は説明する。「これは、例えば機械を操作したり、車を運転したりする際には注意が必要になります」。このポッドキャストでは、カプセル、ドロップ、スプレー、グミなど、多くのメラトニン配合サプリメントが、処方薬に含まれる量よりもかなり多い量のメラトニンを含んでいることが少なくないと強調している。さらに、これらの高用量がもたらす潜在的なリスク、特に体内のホルモンバランスや睡眠・覚醒のリズムを乱す可能性を強調している。

また、メラトニンは抗生物質、抗うつ剤、エストロゲンなど、さまざまな薬と相互作用する可能性があるかと警告している。小児、青少年、妊婦または授乳婦、持病のある人など、影響を受けやすい集団には特に、メラトニン配合サプリメントの無秩序な使用を避けるよう勧告している。

## ノルウェー

### ノルウェーがその他の物質に関する新たな上限値について諮問

ノルウェーは、食品へのビタミン、ミネラル、その他の物質の添加に関する規制の変更案について公開諮問を開始した。サプリメントに配合する「その他の物質」の新たな上限値は以下のとおりである：ヘスペリジン（成人は60 mg/日）、ケルセチン二水和物（成人は500 mg/日）、ルチン（成人は25 mg/日、3~11歳の小児は5 mg/日）。

## ポーランド

### サプリメント規則の改訂

ポーランド最高衛生検査官（Chief Sanitary Inspector）がサプリメントの規制フレームワーク改訂を目的に、以下のとおり一連の決議を導入した。

1. サプリメントへのクサノオウ（*Chelidonium majus* L）配合禁止：決議No.1/2024は、クサノオウ（英名：greater celandine）を追加
2. ビタミンB6に関する新たな上限値：決議No. 2/2024では、サプリメントに含まれるビタミンB6の一日当たりの上限量（成人の場合）を18 mgから6 mgに引き下げた。この決定は、食事摂取量評価とEFSAの許容上限摂取量を考慮したものである。
3. オトメアゼナ（*Bacopa monnieri*）の条件：決議No.4/2024 は、サプリメントにオトメアゼナハーブ製剤を使用する場合の条件を定義した。
  - 1日あたり乾燥ハーブ5 g以下（パコサイド 2.5%以下）
  - 1日あたり抽出物200 mg以下（パコサイド 100 mg以下）

ラベルには、小児、妊婦または授乳婦が使用しないよう警告し、使用期限は4週間を超えないよう推奨しなければならない。

4. チャボトケイソウ（*Passiflora incarnata*）製剤に関するルール：決議No.5/2024は、チャボトケイソウ製剤の条件を規定し、粉末ハーブの使用を1日あたり0.5 gに制限する。

ラベルには、小児、妊婦または授乳婦による使用、12週間を超える長期使用、および中枢神経系に影響を与える物質との併用に対して警告表示をしなければならない。眠気や、機械の運転・操作能力の低下に関する警告も必要となる。

## 英国

### COTがクルクミン配合サプリメントの潜在的リスクを強調

英国毒性委員会（UK Committee on Toxicity: COT）は、特に高用量で摂取した場合、ターメリックおよびクルクミン配合サプリメントに関連する潜在的な健康リスクを特定した。食品添加物またはスパイスとしてのターメリックおよびクルクミンの食事からの消費量は概ね安全上限値の範囲内であるが、サプリメント（特にパイオアベイラビリティを高めるように設計されている処方）の場合、1日あたりの許容摂取量（ADI）を超える量になる可能性があるとしている。

委員会は、ターメリックの摂取に関連する肝毒性についての報告をレビューしたところ、関連性に合理的なエビデンスがある（これらの症例では摂取を中止すると回復することが多い）と結論付けた。これらの事例は、まれな特異反応と一致しており、ADIに満たない用量であっても、遺伝的に感受性の高い個人に影響を与える可能性がある。重金属などの汚染物質は、これらの影響の原因である可能性が高いとして除外された。

COT は、クルクミンの生物学的利用能や毒性プロファイルが変わる可能性のあるミセルクルクミンやナノクルクミンなどの新規サプリメント製剤に対する懸念についても強調した。これらの製品に関連するリスクについて理解を深めるには、さらなる研究が必要とされる。

COT は、肝胆道機能が変化した個人または薬物療法を受けている個人について、潜在的なリスクがあると強調した。

### 英国毒性委員会はラズベリーの葉の安全性を評価

英国毒性委員会（COT）は、ラズベリーの葉が健康に影響をもたらす可能性があるという声明を発表した。ラズベリーの葉は、妊娠中に伝統的に摂取されてきたサプリメントで、陣痛を促進し、陣痛の期間を短縮させる可能性がある。

ラズベリーの葉の広範な使用を認識する栄養に関する科学諮問委員会（SACN）は、COT に対し、妊婦が広く使用するハーブ

サプリメントのレビューを依頼した。このレビューは、医薬品・ヘルスケア製品規制庁（MHRA）の監督下にある製品を除き、食品法で規制される製品に限定して焦点を当てた。ラズベリーの葉は、さらなる調査を必要とする優先事項として特定された。

COTが行った評価により、微妙な状況が明らかになった。ラズベリーの葉の摂取に伴う全体的なリスクは低いように思われるが、重大な不確実性（その活性成分に関するデータが不十分であること、調製方法によって効果がさまざまであること、その薬物動態および毒性についての理解が限られていること）が残っている。科学諮問委員会は、お茶のみ（最大10 g）から、またはお茶、チンキ剤、およびカプセルの組み合わせから、ラズベリーの葉の1日あたりの摂取量を組み合わせると、ランダム化比較試験で試験した用量を最大4倍上回ることがあるとしており、妊娠中の高用量摂取の安全性に対する懸念が高まっている。

これらの不確実性のために、COTはラズベリー葉の使用に関する健康に基づくガイダンス値を設定することはできなかった。

### EFSAと英国COTが緑茶の安全性について合意

英国毒性委員会（COT）は、欧州食品安全機関（EFSA）が2018年に出した、緑茶の主なカテキンである EGCG の最大値（800 mg/日）の用量は、ほとんどの人において「おそらく安全（probably safe）」であると確認した。

濃縮緑茶抽出物に関連するまれな肝障害に関する報告を受けて、COTは徹底的なレビューを実施した。伝統的な緑茶浸出液は安全であるが、濃縮抽出物は特に高用量で摂取した場合、感受性の高い個人にリスクをもたらす可能性があると結論付けた。まれではあるが、低用量でも予測不可能な特異体質反応が生じる可能性があり、EFSAの評価に対抗する新たなエビデンスは見つからなかった。

## ルーマニア

### サプリメント用の5つの新規植物由来成分

ルーマニア保健省は、最近の技術協議意見書にて概説されているように、サプリメントの認可リストに5つの植物由来成分を新たに追加した。追加された成分は、ベルノキ（*Aegle marmelos*; 種子）、

ゼラニウム・マクロリズム (Geranium macrorrhizum; ハーブ、根、根茎)、パウダルコ (Handroanthus impetiginosus; 樹皮)、センソウ (Platostoma palustre; ハーブ)、イザヨイバラ (Rosa roxburghii; 果実) である。今回の更新は、2022年と2023年リストを組み合わせたものを基としている。

これらのリストはサプリメントを規制する法律56号(2021年)と、医薬品・芳香植物、蜂の巣製品を規制する法律491号(2003)に基づいて維持されている。

## トルコ

### 植物由来成分:更新が予想される

トルコ農業省 (Turkish Ministry of Agriculture) は、国内の植物リストを改訂するため、6つの植物に関する意見草案を発表した。植物を安全性に基づき「ポジティブ(P)」または「ネガティブ(N)」リストに分類している。この意見草案には、ヒモゲイトウ (Amaranthus caudatus) 種子油とパラミツ (Artocarpus heterophyllus) 果実(抽出物を除く)を「ポジティブ」として追加することが含まれている。ヒイラギメギ (Berberis aquifolium) とセイヨウメギ (Berberis vulgaris) の果実はポジティブリストに残るが、その根や樹皮はネガティブリストに再分類することが推奨された。さらに、ヘバンテ・エリアンタ (Hebantherianthos) の根とペガナム・ハルマラ (Peganum harmala) の種子は安全ではないと考えられており、ネガティブリストへの分類が提案されている。

### 認可成分のリストを更新

サプリメント委員会は、第136回会議において、サプリメントに使用できる物質のリストを更新した。



## アルゼンチン

### サプリメント用の新規成分と甘味料を提案

国家食品委員会 (CONAL) は、第1417条の下、サプリメントに使用できるよう2つの新規成分を追加し、アルゼンチン食品基

準 (Argentinean Food Code: CAA) を改正する2つの案について公開諮問を開始した。一つは、ゼラチン化マカ粉末(一日あたりの摂取量を1.5 g以下に制限する規格下)で、サプリメントへの使用に限り許可される。もう一つは、チアガム/チア種子粘液 (chia mucilage) で、サプリメントを含むすべての食品において、特定の条件下で使用することが承認される。

さらに、CONAL は、サプリメントを含むすべての食品の甘味料としてラカンカ (monk fruit) 抽出物の使用を承認することを提案した。FCCおよびオーストラリアニュージーランド食品規格のスケジュール15と足並みをそろえたものとなっている。

## ブラジル

### 電子商取引の違法広告をAIツールが追跡

ブラジル国家衛生監視庁 (ANVISA) は、AIツール (EPINET) の初期結果を発表した。このツールは、衛生監視下の製品の電子商取引を監視することを目的としたものである。ANVISAによると、このツールは違法な広告を検出・対処するのに効果的であることが証明されたという。

EPINET は、法律を遵守していない可能性のある広告を自動的に検出し、フラグを付け、Web サイトに通知を送信してコンテンツの削除を要求する。その後、ウェブサイト管理者は ANVISA に連絡し、問題を解決しなければならない。初期の調査結果では、フラグが立てられた違法広告の31%がサプリメントに関連したものであったことがわかった。

### サプリメントへの使用が許可される添加物の更新

ANVISA は行政命令 IN 334/2024 を発行し、サプリメントへの使用が許可される添加剤リストを更新した。主な変更には、液体サプリメント用の新しい添加物の承認が含まれる: つや出し剤としてのエチルセルロース (INS 462) (適量、発泡性製剤用) および増粘剤ならびに安定剤としてのカルボマー (INS 1210) (最大で30,000 mg/kg または mg/L)。固形サプリメントの場合、加工助剤としての脂肪酸 (INS 570) (最大 30,000 mg/kg または mg/L)、固定剤としての塩化カルシウム (INS 509) (適量)、また、安定剤および昇圧剤 (最大 200,000 mg/kg または mg/L) としてのカルボマー (INS 1210) が承認された。さらに、乳児や幼児向けのサプリメントの場合、固定剤として塩化

カルシウム (INS 509) が許可されている (定量)。規制は直ちに施行される。

## ホンジュラス

### 栄養補助食品規則が予見される

ホンジュラスは合意文書0632-ARSA-2023を導入し、食品と栄養補助食品の衛生登録、表示、包装、輸送に関する要件を規定した。「高リスク」とみなされる栄養補助食品は、既存の規則を新規規則に統合し、今後も市販前登録が必要となる。特に、サプリメントの登録プロセスについては変更がない。

## メキシコ

### 公衆衛生研究所がサプリメントの有益性に対しXで反論

メキシコ公衆衛生研究所 (INSP) は、サプリメントが、健康的な食事を越えた有益性をもたらすことはほとんどないと意見を述べた。このコメントはINSPの栄養・健康研究センターのXのアカウントでシェアされた。当研究所は、「ほとんどの場合、健康的な食事から得られる効果よりも、サプリメントの使用によって、特別でより素晴らしい効果がもたらされるということはほとんどない。サプリメントを勧める声は商業的利益や誤った情報によるものであることが多い。自然食品を摂取する方が望ましい」と発信した。



## 米国

### FDAが「健康的 (healthy)」に関するルールを更新

米国食品医薬品局 (FDA) は、食品表示の「健康的 (healthy)」という栄養強調表示の新しい定義を完成し、食事に関連する慢性疾患に対応し、現行の食事ガイドラインに沿ったものとした。FDAによれば、この変更は、消費者がバランスの取れた食事のパターンを見出す手助けをし、メーカーがより健康的な選択肢を開発するよう促すことを目的としている。「健康的 (healthy)」という強調表示をするには、食品は以下の条件を満たさなければならない:

- 推奨される食品群(果物、野菜、穀物、低脂肪乳製品、タンパク質食品など)を特定量含むこと。
- 糖、飽和脂肪、ナトリウムの制限を満たしていること。



## ニュージーランド

### 廃止法案は1985年サプリメント規制の「リフト&シフト(移管)」を実施

ニュージーランド議会は12月、2023年治療製品法(Therapeutic Products Act)を廃止する廃止法案を可決した。同法案は、1985年サプリメント規制の「リフト&シフト(移管)」を実施し、2014年食品法の下に移すものである。主な変更点は以下のとおりである。:

- 導入された共同食品基準はサプリメントには適用されないという条項を挿入する。しかしながら、共同食品基準を導入するために必要であれば、将来的に規則を変更することができる。
- 2014年食品法に基づく違反と罰則は、同法に基づき規制される他の「食品」と同じ方法で、サプリメントにも適用される。

今回の「リフト&シフト」は、輸出製品に対する免除権限を含め、2014年食品法に基づくすべての行政権限がサプリメントに適用されることを意味する。輸出業者は、国際市場でより良い競争ができるように、ニュージーランドの表示および組成要件からの免除を申請できるようになる。

基準は製品の種類(単品、混合製品、食事など)によって異なり、通例摂取参照量(Reference Amounts Customarily Consumed: RACC)に基づく一人分あたりの量と結びついている。

主な更新点:

- サプリメント: 従来食品と同じ栄養素および食品群の要件を満たさなければならない。
- コーヒーおよび紅茶: 一人分あたりのカロリーが5キロカロリー未満で、カフェインが添加されていない場合は適格とする。
- 乾燥および粉末状の果物/野菜: 基本的に食品をまるごと乾燥させたものであれば、食品群と同等物として認められる。
- 既存ラベル: これまでの定義に基づき「健康的(healthy)」と表示された製品は、新たなルールの施行日以前に製造された場合、引き続き従来の規則を順守する。
- 構造/機能強調表示: 「健康的(healthy)」という用語は、引き続き、有効な構造/機能強調表示に使用できる。

FDAは、消費者の選択が簡単になるよう、更新された「健康的(healthy)」の定義を満たしている食品であることを示すマークを包装の前面に付けることについても検討を進めている。

### 「赤色3号」を禁止するよう議会がFDAに強く要請

23名の連邦議会議員がFDAに対し、2025年1月3日までに食品中の赤色3号を禁止するよう要請した。この書簡では、赤色3号がラットにおいてがんを引き起こし、子供たちに神経行動学的問題を引き起こす可能性があるという懸念を強調している。カリフォルニア州ではすでに、赤色3号を食品に使用することを禁止(2027年1月1日から施行)しており、FDAは食品、サプリメント、摂取される薬物への使用許可を取り消す請願書を審査中である。

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](http://www.iadsa.org)

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations