

IADSA NEWSFLASH

2025年3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

消費者庁が機能性表示食品の新たな届出要件を告示

消費者庁は、機能性表示食品に関する届出要件を更新した告示第235080079号を公表した。この告示では、届出手続と書類に関する要件について詳述している。

届出は特定の書式に従って安全性、製造、科学的根拠が記載されていなければならない。日本語で提出しなければならない。承認されると、消費者庁は届出番号を付与し、個人情報を除くほとんどの情報が公開されることになる。

新規の機能性表示食品は届け出なければならない(風味、包装、サイズといった軽微な変更は除く)。原材料の変更や推奨摂取量の更新など、重要な変更があった場合には再届出が必要となる。

日本は赤色3号の承認を維持

米国では実験用ラットの発がん性が懸念されたことで最近赤色3号の使用が禁止になったが、日本はこの使用を許可し続けている。当該合成着色料は、日本では1948年から食品添加物に指定されている。日本の消費者庁は、赤色3号に対する健康リスクのデータはないと主張している。

韓国

9つの健康機能性食品の基準を更新

韓国食品医薬品安全処(MFDS)は、健康機能性食品規約を改定し、9つの機能性成分の基準を更新した。2026年1月1日から施行されるこの変更点には、新たな注意書き、摂取制限、製造基準が含まれる。主な更新内容には、副作用に関するビタミンB6とビタミンCについての警告が含まれ、腎疾患のある人がビタミンCを摂取する場合は注意が必要であると勧告している。皮膚の健康に関する有効性に基づいて、クロレラの摂取ガイドラインが明確になった。バナバリーフ抽出物、イチヨウ葉抽出物、オクタコサノール(Octacosanol)含有オイル、ホスファチジルセリン、グアーガム、テアニンについては、小児、妊婦および授乳婦に対する注意事項がより厳しいものになった。

製造に関する改訂では、ホスファチジルセリンの抽出方法の更新、グアーガムの新たな含有量要件、テアニンの精製原料仕様が規定された。この規制は、施行後に製造または輸入される製品に適用され、既存の在庫品については自主的に遵守するとしている。



EU

EFSAは含有量に関わらず紅麹由来のモノコリンを安全でないとみなす

欧州食品安全機関(EFSA)は、その含有量を問わず、紅麹由来のモノコリンの安全性は確立できないと宣言した。安全性に疑問のある食品成分を扱う「第8条手続き」に基づく審査を受けて、この結論が出された。発酵紅麹に含まれる物質であるモノコリンは、健康への懸念が浮上したため、規制当局の監視下に置かれてきた。更新された欧州委員会規則(EU) 2022/860により、モノコリンは規則(EC) No 1925/2006付属書IIIのパートB(制限物質)およびパートC(精査物質)に分類された。

EFSAが行った審査において、紅麹製品の多様な組成とそれに関連する健康リスク(特にモノコリンKに関連する有害反応の重症度)に焦点が当てられた。1日の摂取量を3 mg未満に制限するという厳しい条件下でしか許可されていないにもかかわらず、最近のデータでは、これらの摂取量でも重大な健康上の懸念をもたらすことが示唆されている。重度の筋損傷と肝毒性の症例が報告されており、2018年のEFSAの前の評価で挙げた懸念点とも一致している。

これらの結論に基づき、欧州委員会は規則(EC)No 1925/2006の附属書IIIを改正して紅麹由来のモノコリンを禁止物質に分類し、EU全域でサプリメントへの使用を事実上禁止する可能性が高い。この変更は、モノコリンを配合しコレステロール低下に関する健康強調表示が許可されている製品にも影響を与えらると思われる。

欧州委員会が立法プロセスにおける影響評価の手順を明確化

Valdis Dombrovskis氏を代表とする欧州委員会は、Auke Zijlstra欧州議会議員およびTon Diepeveen欧州議会議員の質問状に対する回答の中で、「より良い規制」ガイドラインおよび「より良い法作りに関する機関間協定」に概説されている、原則に対する欧州委員会のコミットメントを再確認した。

これには、(特に複数の政策オプションが考えられる場合に)経済、環境、又は社会的要因に重大な影響を及ぼす可能性のある取り組みについて、影響評価を準備することが含まれる。こうした影響評価の目的は、あらゆる立法案の有益性がそれにまつわるコストを上回ることを確認することにある。

Dombrovskis氏は、緊急の場合には、従来の影響評価を無視できると指摘した。その代わりに、提案の採択後3ヶ月以内に、詳細なスタッフの作業文書を用意する。

また、欧州委員会は、このような評価は政策立案を支援するためのツールであり、結果を事前に決定するためのものではないと明示した。

欧州医薬品庁がEUのハーブに関するモノグラフについてのリフレクション・ペーパー草案を公表

欧州医薬品庁(EMA)のハーブ医薬品委員会(HMPC)は、「EUのハーブに関するモノグラフとボーダーラインの問題に関する評価報告書に記載されている情報の使用に関するリフレクション・ペーパー(Reflection paper on the use of information in EU herbal monographs and assessment reports for borderline issues)」と題するリフレクション・ペーパーの草案を公表した。

このリフレクション・ペーパーは、EUのハーブに関するモノグラフとそれに付随する評価報告書が、生薬とその他のカテゴリー製品(医療機器、サプリメント、化粧品など)との区別をどう支援できるかについて、指針を提供することを目的としている。各国所轄庁と申請者が十分な情報に基づき分類を決定できる一助となることを目指す。このリフレクション・ペーパーでEMAは、伝統的ハーブ医薬品(Traditional Herbal Medicinal Product: THMP)に植物が含まれているということは、当該植物が(伝統的)ハーブ医薬品として適格であることを示している可能性があることを示唆している。

これは、EMAがモノグラフに含まれる植物製剤の管理を強化しようとしているのではないかと解釈できる。しかし、EUのハーブに関するモノグラフの適応の多くは、病気の治療や予防というよりも、むしろ生理機能のサポートに重点を置いている。この文書が、EU規制の枠組みにおいて植物性医薬品と境界領域にあるサプリメントの分類に関する現在進行中の議論をどのように形成していくかは、まだ不明である。

EFSAの最新のQPS更新

EFSAは、2024年9月までに届け出された微生物を評価し、安全性適格推定(QPS)リストの最新レビューを発表した。レビューの結果、既に承認された微生物のステータスを変更する必要がある新たなエビデンスは見つからず、既存の安全性の枠組みは変更されなかった。

検討のために提出された54の微生物のうち、ほとんどが追加評価を必要としなかった。糸状菌、腸球菌(*Enterococcus faecium*)、大腸菌(*Escherichia coli*)などの一部は除外されたが、他の微生物はすでにQPSのステータスを付与されていた。最新のレビューでは、5つの微生物が精査された。*Lactocaseibacillus huelsenbergensis*は、グループ内の他

の承認された種と密接な関係にあることが支持され、QPSのステータスを確保した。対照的に、*Enterococcus lactis*は十分な安全性データがないため承認されず、*Serratia plymuthica*と*Bacillus thuringiensis*は安全性の懸念から不適格とみなされた。一方、*Bacillus nakamurai*は、その使用を支持する科学的知見が不十分だったため、承認されなかった。

欧州オンブズマンが「プロバイオティクス」に関する調査を終え、欧州委員会の見解を確認

欧州オンブズマンは、欧州委員会によるEU食品法上の「プロバイオティクス」という用語の解釈に関する調査を終えた。ここでは、欧州委員会の見解は合理的かつ消費者保護という目標に合致しているとの裁定が下された。この決定は、国際プロバイオティクス協会(International Probiotics Association: IPA)が、「プロバイオティクス」製品は健康強調表示ではなく、中立的な記述または栄養強調表示に分類されるべきであると主張したことを受けたものである。

この主張は、「プロバイオティクス」を健康上の利益を示唆するものとし、強調表示規制(No. 1924/2006)に基づく健康強調表示としての認可を必要とするという欧州委員会の長年のガイダンスに対し、異議を唱えたものであった。今日に至るまで、欧州委員会は十分な科学的根拠がないことを理由にプロバイオティクスの健康強調表示を認めていない(ヨーグルトを除く)。IPAは、この制限的な解釈は、消費者がプロバイオティクスに関する情報にアクセスする妨げとなっていると主張した。

オンブズマンは、欧州委員会のアプローチを支持し、その理由を主に、世界保健機関(WHO)のプロバイオティクスの定義が「適切な量を投与した場合に健康上の利益をもたらす生きた微生物」である、としていることであると強調した。オンブズマンによれば、この定義に照らすと、EU法の下では「プロバイオティクス」という用語を健康強調表示として扱うことが正当であり、健康効果に関する科学的検証なしに食品に「プロバイオティクス」と表示することは、消費者に誤った情報をもたらすことになる可能性があるという。

この調査では、EU加盟国間の規制に矛盾があるとする懸念についても取り上げられた。加盟国によっては異なる慣行が認められている場合もあるが、オンブズマンは、2007年以来実施されている欧州委員会のガイダンスによって、業界に対し明確な枠組みが提供されていると強調した。このような矛盾が生じた場合、加盟国に

よるコンプライアンス違反に対処することは、「EU条約の守護者」としての欧州委員会の責任であるとオンブズマンは述べた。

欧州委員会がアロエベラ禁止を巡る裁判所の判決に異議申し立て

欧州委員会は、ヒドロキシアントラセン誘導体 (HADs) に関する判決を不服として控訴した。

2024年11月、欧州一般裁判所 (Case T-189/21) は、欧州委員会規則 (EU) No. 2021/468において、HADを含むアロエベラ製剤を規則 (EC) No 1925/2006の付属書IIIのパートAに分類し、実質的に禁止していた規定を無効とした。

争点の中心は、欧州委員会が第8条の手続きに基づいてこの禁止措置を講じるにあたり、正しい法的・科学的手続きを踏んだかという点にあった。同裁判所によると、欧州委員会は、安全摂取量の閾値の設定など、このような禁止措置に必要な主要条件を考慮しなかったという。その代わりに、同規則は、製品に含まれるHADの実際の値とは無関係に、包括的な禁止を適用した。

デンマーク

アシュワガンダ、ハマビシ、マカ配合サプリメントの廃棄要請

デンマーク食品局 (Fødevarestyrelsen) は、TikTokのプロフィール「mpower_dk」がウェブサイト (mpowernutrition.shop) を通じて販売した3つの有害なサプリメントについて強い警告を出した。違法販売の停止を命じられたにもかかわらず、同社はこれに従わなかった。消費者に対しては直ちに製品を廃棄するよう促した。

当局によると、警告が出された3つのサプリメント「Ashwagandha+」、「Testosterone Booster」、「Tongkat Ali+」は、違法であり、以下のような潜在的に危険な植物成分を含んでいるという：

- ハマビシ (*Tribulus terrestris*) : 重篤な肝障害を引き起こす可能性があり、パーキンソン病に関連するドーパミンレベルの低下など、長期的な害を及ぼす可能性がある。
- アシュワガンダ (*Withania somnifera*) : 免疫系と甲状腺機能に悪影響を及ぼす可能性がある。

- マカ (*Lepidium meyenii Walp*) : 女性のホルモンバランスを乱し、男性の生殖機能を損なう可能性がある。

サプリメントを販売する企業は当局への登録が義務付けられているが、当該企業はその義務を果たしていない。デンマーク食品局は、これらのサプリメントを購入した消費者に対し、直ちに製品を廃棄するよう促すとともに、同局の公式ウェブサイトで届出を済ませているサプリメントのリストを確認するよう推奨した。

半数以上の事業者がサプリメント強調表示規制に違反していることが判明

デンマーク獣医食品局 (The Danish Veterinary and Food Administration) が最近行った規制キャンペーンでは、半数以上の企業がサプリメントのマーケティングにおいて違法な強調表示を行っていることが判明し、より厳格な指導と監督の必要性が浮き彫りになった。131社を対象とした2024年のレビューでは、広範なコンプライアンス違反が明らかになった。製品やデジタルプラットフォーム上の多くの健康強調表示は、規制基準を満たしていなかった。20%以上の企業が、自社のサプリメントが病気を治療できると不適切に示唆していた。全体として、61% (131社中80社) が健康強調表示と疾病治療強調表示に関する規制に違反していた。

デンマーク獣医食品局は、多くの企業が規則を理解していない、あるいは誤った解釈をしていると指摘した。ユニットマネージャーのHenrik Dammand Nielsen氏は、ほとんどの違反は一般的な健康強調表示に関するものであったが、最も深刻な違反は違法な疾病強調表示であるとし、より強力な指導と管理の必要性を強調した。

ベジタリアンに対しビタミンB12の毎日の摂取を勧告

デンマーク獣医食品局は、デンマーク工科大学 (Technical University of Denmark: DTU) による新たな評価を受け、ベジタリアンに血液形成と神経機能をサポートするB12サプリメントを毎日摂取するよう勧告した。この評価では、肉や魚を摂取しようとしていない人は、食事だけでB12の必要量を満たすのは難しく、貧血や神経系の問題のリスクを高める可能性があることが明らかになった。この勧告は、ベジタリアンを対象とした既存のガイダンスと一致しており、B12のより大きな必要性を

強調する2023年北欧栄養勧告更新版に基づいている。さらにデンマークは、サワードウ (サワー種) を用いたパンや長期発酵パンを選ぶようにし、焼く前に穀物を水に浸すことで、植物性の食事では摂取しにくい鉄、亜鉛、カルシウムの吸収を高めることを推奨している。

ベジタリアンやビーガンに対し、この新たなB12の摂取推奨に加え、オメガ3脂肪酸を豊富に含む油や食品も選ぶよう勧告している。

フランス

ANSESが健康リスクを理由にガルシニア・カンボジアに対し警告

フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) は、ガルシニア・カンボジアとその製剤を含むサプリメントの摂取を禁止する警告を発表した。ANSESが2020年に開始した、当該植物に関連するリスクの調査レビューを受けて、この決定が下された。

ガルシニア・カンボジアは減量サプリメントに使用されているが、その痩身強調表示は欧州レベルでは認可されていない。ANSESの評価では、肝障害やその他の深刻な健康問題の報告が強調されており、特に精神疾患、心代謝性疾患、肝臓に影響を及ぼす薬剤を服用している人など、特定の健康状態にある人は使用を控えるよう勧告した。

さらにANSESは、欧州食品安全機関 (EFSA) が現在、ヒドロキシクエン酸およびガルシニア・カンボジアを含む関連植物製剤のリスクを評価していることを強調した。この進行中の評価は、このような植物の摂取に関連するリスクの特徴を明らかにすることを目的としている。同機関はまた、ガルシニア・カンボジアに対する健康強調表示保留をめぐる規制の曖昧さを批判し、これらの製品が明確に認可も禁止もされていないことを指摘した。

ANSESは最後に、医学的なアドバイスもなく減量することは、特に偏った、多様性に乏しい食生活をしている人の場合には危険であると警告している。ANSESによれば、どのような減量法であれ、医療専門家の指導を受けるべきだとしている。

フランスはEUの決定を待ちビタミンとミネラルの上限値改訂を中断

フランス食品総局(The French General Directorate for Food: DGAL)は、サプリメントに関する国家栄養基準更新計画の一時中止を発表した。フランスは、EULEベルでの統一化の取り組みが失敗し短期的に実現可能な合意が得られない場合のみ、国家栄養基準更新作業を再開すると明らかにした。

オランダ

オランダ政府がアシュワガンダの禁止に向けた動き

オランダ国立公衆衛生環境研究所(Dutch National Institute for Public Health and the Environment: RIVM)が2024年3月に発表した、アシュワガンダの肝障害を含む潜在的な健康リスクと、歴史的に中絶誘発の目的で使用されていたことを強調した重大な勧告を受け、オランダ政府はアシュワガンダおよびRIVMの勧告で言及された他の植物を禁止する規制案を進めている。

ノルウェー

食品添加物に関する報告: 消化器系の安全性に関する詳細調査は結論が出ないまま

ノルウェー食品・環境科学委員会(VKM)は2025年3月11日、特定の乳化剤、安定剤、増粘剤の消化管への影響を評価する最新のスコープレビューを発表した。このレビューでは寒天(E 406)、アルギン酸ナトリウム(E 401)、カラギナン(E 407)、加工ユーケマ藻類(E 407a)、カルボキシメチルセルロースナトリウム(E 466)、グアーガム(E 412)、キサンタンガム(E 415)などの特定の乳化剤、安定剤、増粘剤の胃腸への影響を評価した。2023年の報告書に加えてVKMはさらに研究を追加し、合計で21の研究となった。追加研究が含まれたにもかかわらず、所見に大きな変化はない。エビデンスが依然として乏しいのは主に系統的な誤りがある可能性のある研究が原因と思われるが、ヒトにおける長期的な影響を評価するのに十分な期間で実施された研究がない。結果として、これらの物質によるヒトの消化管への悪影響のリスクを確実に評価するには、エビデンスが弱すぎると報告書は結論づけた。

ルーマニア

ルーマニアがサプリメント用植物由来成分の統合リストを発表

ルーマニア保健省(Romanian Ministry of Health)は、2022年、2023年、そして最新の2024年の評価データを1つの文書にまとめ、サプリメント用に認可された植物由来成分の新たな統合リストを発表した。

このリストには、成分コード、検証状況、最新の植物名、具体的な使用上の警告といった重要な詳細が含まれる。注目すべきは、*Anchusa officinalis L. (herba)*、*Bambusa bambos (L.) Voss (herba, stipites)*、*Cordyceps militaris (L.) Fr. (sporophorum)*、*Paecilomyces spp. (sporophorum)*の4種が削除され、新規食品として分類されたことである。

英国

栄養・健康強調表示登録簿の更新

英国保健省(UK Department of Health and Social Care)は、2025年2月27日付で、英国栄養・健康強調表示(NHC)登録簿更新版を発表した。この登録簿更新版は、イングランド、スコットランド、ウェールズに適用され、認可された健康・栄養強調表示と認可されていない健康・栄養強調表示の詳細が別個に記載された2つのExcelドキュメントが含まれている。注目すべきは、ブレグジット(EU離脱)後も保持された独自データに基づく健康強調表示も含まれていることである。この登録簿は今後も更新され、書式も改善される予定である。

CBDアイソレートを許可: 10 mgでは安全、警告表示は必要

食品基準庁(The Food Standards Agency: FSA)とスコットランド食品基準庁(FSS)はCBDアイソレート(RP349)を評価し、特定の条件下ではサプリメントや様々な食品カテゴリーへの使用が安全だとみなした。カンナビジオールを高度に精製(純度98%以上)したCBD分離物は、新規食品に分類される。入手が可能であるにもかかわらず、今回の評価以前に完全な認可を受けたCBD製品はなかった。協議の結果、健康な成人における1日最大摂取量は10 mgに設定された。評価ではこのレベルが安全であることが確認されたが、データが不足しているため小児、免疫不全患者、投薬中の者を含む脆弱なグループによる使用は控えるよう勧告された。

FSAとFSSは、CBDアイソレートは提案された条件下では栄養学的リスクはないと

結論づけた。しかし、1日10 mgの制限を超えないように、また脆弱なグループに警告するために、明確な表示が推奨される。



アルゼンチン

輸入規制を緩和

アルゼンチンは、衛生基準の高い国、あるいは貿易協定でカバーされている国によって認証された食品、包装、食品接触材料は、アルゼンチンの規制に適合していなくても市場に入ることを許可する。輸入には、原産国からの販売許可証または自由販売証明書を添付した輸入宣誓供述書が必要となる。承認された国に含まれるのは以下のとおり:

オーストラリア、カナダ、EU、イスラエル、日本、スイス、英国、米国

ユーグレナ・グラシリス藻類(Euglena gracilis Algae)をサプリメントの新規成分として提案

国家食品委員会(Comisión Nacional de Alimentos: CONAL)は、ユーグレナ・グラシリス藻類を栄養補助食品の許可成分として追加することについて、公開諮問を開始した。この提案は、アルゼンチン食品法第1417条を改正し、栄養補助食品にのみユーグレナ・グラシリス藻類の粉末の使用を認めることを目的としている。規制案では、カドミウム、無機ヒ素、水銀、鉛等の金属の最大許容量など、使用に関する具体的な要件が概説されている。

ペルー

保健省がエリスロシン摂取を禁止する勧告

保健省は、米国食品医薬品局(FDA)がこのほどエリスロシン(erythrosine)の摂取を禁止したことを受け、エリスロシンの摂取を避け、食品や飲料のラベルを注意深く読むよう国民に勧告するプレスリリースを発表した。同省は保護者に対し、健康上のリスクがあるため、赤色着色料3号(エリスロシン)を避けるよう勧告している。この勧告は、FDAが癌との関連性の可能性を理由に、当該着色料の使用を禁止することを決定したことを受けたものである。同省はさらに、この着色料

は主に医薬品や様々な食品に使用されていると強調している。



オーストラリア

プロバイオティクスに関するTGAの新ガイドライン

薬品・医薬品行政局(The Therapeutic Goods Administration: TGA)は、1989年薬品・医薬品法(Therapeutic Goods Act)に基づく技術・科学・規制要件を遵守する治験依頼者と製造業者を支援するため、「リスト収載プロバイオティクス医薬品の品質に関するガイドライン」を導入した。このガイドラインは、オーストラリア治療薬登録簿(Australian Register of Therapeutic Goods: ARTG)に登録されたプロバイオティクス医薬品が許容できる品質基準を満たしていることを保証し、ひいては公衆衛生を守ることを目的としている。

本ガイドラインは、特に健康上の利益をもたらすように設計された生きた微生物を配合するリスト収載プロバイオティクス医薬品(AUST LまたはL(A))に適用される。ポストバイオティクス(不活化微生物)あるいはプロバイオティクス食品は明確に除外されている。この文書では、プロバイオティクス医薬品の安全性と有効性を維持するために不可欠な主要品質パラメータの管理に重点を置いている。

重要な焦点となるのは、製品の組成、プロバイオティクス菌株の強度と効力、安定性などである。さらに、ガイドラインは純度やバイオペーデン(試料に混入している微生物)にも言及しており、汚染微生物の存在を防ぐための厳格な対策を求めている。

TGAがプロバイオティクスのラベルの賦形剤と安定剤に関する要件を削除

TGAはプロバイオティクス品質ガイドラインの表6を更新し、Ph.Eur./BP 3053Iに合わせ、プロバイオティクスのラベルに賦形剤と安定剤を記載する要件を削除した。ただし、アレルギーの表示を含むTG092の要件は引き続き適用される。



EAEU(ユーラシア経済連合)

eコマースにIDタグの導入

ユーラシア経済委員会(Eurasian Economic Commission: EEC)は、返品が可能なインターネット販売商品すべてにIDタグを付けることを新たに義務付け、eコマース規制を強化しようとしている。決議第75号に基づいて2024年9月30日に発表されたこの動きは、地域全体のトレーサビリティと消費者保護を強化することを目的としている。

今後、eコマース業者は、IDコード(数字、ラテン文字、バーコードで構成される20文字の識別子)をすべての商品またはその包装に割り当てなければならない。2018年EAEU IDタグ付け協定(Tagging Agreement)のQRコードやバッチ番号も使用することができる。すべてのコードに事業者の情報システムに登録し、完全に追跡できるようにすることが重要である。

本要件は、2023年12月25日に署名された2017年EAEU関税基本法(EAEU Customs Code)を改正する議定書が制定された時点で発効する。ロシアは2024年8月に議定書を批准したが、その実施は他の加盟国が批准を完了するかどうかにかかっている。

植物の属と種の統一参照リスト

ユーラシア経済委員会(EEC)は、植物の属と種の統一参照リスト(添付)を導入した。このリストはロシア語版とラテン語版がある。2025年1月26日から発効し、ユーラシア市場全体の一貫性と法令順守を守るためのツールとして活用される。



米国

保健福祉長官がFDAにGRASパスウェイの見直しを指示

HHS長官のRobert F. Kennedy Jr氏は、現在企業がFDAに通知せずに新規食品成分の導入ができるようになっている自己承認式のGRASパスウェイを廃止するべく、GRAS最終規則の改定を検討するようFDA長官代理に指示した。Kennedy長官は、今回の指示は「多くの場合、安全性データがよくわかっていない新規成分や化学物質」が「FDAや国民に通知することなく」米国の食品に使用されることを許すような抜け穴を塞ぐことを目的としていると述べた。今回提案される変更により、企業は新規成分を使用する前に、FDAに安全性データを提出することを義務付けるようになる。

FDAが赤色3号の認可を取り消す

FDAは、連邦食品医薬品化粧品法のデラニー条項(Delaney Clause of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)に基づき、食品及び経口摂取医薬品における着色添加物赤色3号(FD&C Red No.3)の認可を取り消す。この決定は、高濃度の当該着色料に曝露した雄ラットにおける発がん性を示した研究を引用した2022年の嘆願書を受けたことによる。この発がんの機序はヒトでは起こらず、ヒトでの曝露量ははるかに低いものであるが、デラニー条項は動物やヒトの発がん性に関連する添加物の禁止を義務付けている。サプリメント、キャンディー、焼き菓子、特定の医薬品に使用されているFD&C Red No.3は、食品については2027年までに、医薬品については2028年までに段階的に廃止される予定である。米国への輸入品も米国規制を遵守しなければならない。

モンゴル

調整作用のある機能性食品を導入

モンゴル国会は、2012年食品法の改正を検討しており、機能性食品のコンセプトに合った「調整作用のある食品」という新しいカテゴリーを導入する。これらの製品は、特定の器官系の機能をサポートし、有益な栄養素や生きた微生物を配合し、医薬品有効性や副作用はなく健康を促進するように設計されている。本規制案では、調節機能を示す記号やと安全性情報を含む明確なラベル表示、そして生物学的活性と栄養含有量を明示するための正式なプロセスを求めている。誤解を招く強調表示を防ぐため、製品ラベルや広告には病気の診断、治療、又は治癒に関する記述は禁止される。規制案が通過すれば、本改正案は2025年に発効すると予想されている。

ロシア

サプリメントのIDタグ付けの次の段階を実施

2024年11月1日付けで、ロシアは政令No.1944(2023年11月21日)の下、サプリメントIDタグ付けの次のプロセスを導入した。小売業者は、販売時にオーセンティック(本物認証)マークのQRコードをスキャンして、各購入品を確認することが義務付けられた。このプロセスでは、IDの正確性、市場の状況、禁止または一時停止されていないか、消費期限の確認、製品が過去に回収された記録がないかについて、確認が行われる。

本政令を遵守しない小売業者は、行政違反法典(Code of Administrative Offences)第15.12.1条に基づき、5万～10万ルーブル(500～1,000 USD)の罰金を科される可能性がある。

同時に、産業貿易省(Ministry of Industry and Trade)はロシア地域全体の栄養補助食品市場の分析を進めている。この取り組みは、規制執行と市場の透明性を強化するための2025年までの工業製品違法取引撲滅戦略(Strategy for Combating Illegal Trade in Industrial Goods)を後押ししている。

処方サプリメントに関する規則

ロシアは、医師が疾病予防を目的とするサプリメントを処方できるようにする新規則を草稿中で、2025年9月1日の施行を目指している。これは連邦法改正(No.638771-8)を後押しするもので、現在議会を通過中であり、2025年初頭に第2読会が予定されている。

本規則案の主な条項は以下の通りである:

- 栄養補助食品の品質基準を定める権限を政府に付与する
- 医師が疾病予防を目的に特定の集団にサプリメントを処方することを認める

関連する条例草案では、保健省に以下の策定を命じている:

- 処方を許可するサプリメント(活性成分)のリスト
- サプリメントを処方できる疾患、症状、危険因子のリスト

本草案では、これらのリストの更新頻度や、新たな追加を検討するスケジュールについては明示していない。

議会で議論があったにもかかわらず、本草案は、サプリメントを健康増進と疾病予防における正式なツールとして位置づけることを目的としている。

特定のPET包装をサプリメントへの使用禁止

2025年9月1日に発効される決議No.2827-rlに基づき、ロシアは特定のPET包装を禁止する。禁止されるのは、青、白、緑、茶、透明色以外の色のPETボトル、多層PETボトル、ポリ塩化ビニルラベルのPET包装(シュリンクラベルは対象外)。産業貿易省は9月1日までに毎年リストを更新する予定である。

International Alliance of Dietary/Food
Supplement Associations
International Non-Profit Organisation
Gridiron Building, One Pancras Square, London,
N1C 4AG, United Kingdom
IADSA.org

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations