

# IADSA NEWSFLASH

2024年7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

#### 高麗人參、アメリカ人參、靈芝を含む健康食品の規制を更新

中国国家市場監督管理総局(SAMR)は、高麗人參、アメリカ人參、靈芝(マンネンタケ)を含む健康食品の要件を更新し、登録ではなく申請によって販売承認を取得できるようにした。同規制の対象となるのは、5つの分野(補助材料、製品の剤形、製品の加工、製品の技術要件、その他の要件)における具体的な基準である。さらに、同規制では機能性製品の従来の基準を順守することを強調しており、トレーサビリティと地域での監視の重要性を強調している。

#### 手続きの簡素化

中国国家市場監督管理総局(SAMR)は、輸入健康食品の登録・申請に必要な書類を簡素化する通知を出した。1961年10月

5日の「外国公文書の認証を不要とする条約(ハーグ条約)」に倣い、SAMRIは、資格証明書、マーケティング・販売証明書、製造会社の品質管理システム証明書など、さまざまな書類の要件を緩和することを決定した。条約締約国が発行した文書については、その国のアポスティーユ(公印確認)のみが要求される。ただし、中国外務省が公表した条約締約国リストに該当しないと明記されている場合は除外する。

### インドネシア

#### サプリメントの新しい表示規制

インドネシアBPOMは、サプリメントに詳細な表示を義務付ける2024年規則第10号を発行した。この規制は、国産品と輸入品の両方に適用され、製品名、製造会社の詳細、成分、使用上の注意などの情報を義務付けている。ラベルは、製品名を除き、インドネシア語で記載しなければならない。

同規制は、ラベルに医療従事者や宗教上の人物、公務員に関連する画像または情報を表示すること、あるいは民族、宗教、人種、団体に不快感を与える内容を表示することを禁止している。また、抽選、コンペティション、賞品に関する情報や、法令の規定に違反する内容、良識・倫理・公序良俗に反する内容も禁止されている。

さらに、過度または無関係なビジュアルを表示することや、製品の安全性、有効性、効能、品質について誤解を招くような情報も禁止されている。既存の販売許可を持つ製品は、24ヶ月の猶予期間内に新要件を遵守しなければならない。違反した場合、警告、製品の撤去、廃棄、市場活動の一時停止、販売許可の取り消しまたは撤回、公表などの行政処分が下される場合がある。

#### サプリメント規制の改正

インドネシアは、妊娠中および授乳中の女性に対するセレンの新たな上限値の規定を導入した。現在のセレンの1日当たりの上限は0.2 mgとされているが、妊娠中および授乳中の女性が併用する場合の上限を60 µg/日から65 µg/日に引き上げることが提案されている。

### インド

#### 食品添加物の使用

サプリメント、栄養補助食品およびその他のカテゴリーに関する2022年食品安全基準規制案は、2024年1月1日からさらに延長されている。食品安全基準局は、コーデックスの表3に記載されている添加物について、最終通知がなされるまでの間、

様々な形態における全てのカテゴリーにおいて、使用を認めることを決定した。サプリメントや栄養補助食品が少量形態（タブレット、錠剤、カプセルなど）で販売される場合、13.6項と表3の添加物は以前から禁止されている。

## AYUSH省が、アシュワガンダの安全性の懸念に関するデンマークの報告書に異議

AYUSH省（伝統医学省）は、デンマーク工科大学（DTU）が発表した2020年5月の報告書について懸念を提起した。この報告書により、デンマークではアシュワガンダ（田七人參）を禁止することにつながった。DTUの報告書では、墮胎作用、状態刺激、性ホルモンへの影響や肝臓反応といった安全性の問題を引用している。この報告書は、スウェーデン、フィンランド、フランス、オーストラリアなど、他の国々でも警戒を呼び起こしている。

AYUSH省長官は、DTUの報告書は、アシュワガンダの特性に関する包括的な評価と、その安全性と有効性を裏付ける最新のエビデンスが十分ではないと批判した。Journal of Ayurveda and Integrative Medicineの報告書でも、DTU報告書の信頼性に疑問を提しており、査読が行われていないこと、著者の経歴が開示されていないこと、利益相反の可能性があると強調した。同省は、DTU報告書の科学的妥当性を検討し、アシュワガンダに関する詳細な安全性資料を更新するため、専門家パネルを設置した。

## マレーシア

### 新たな変更申請のスケジュール

マレーシアは、登録済サプリメントの変更申請に関する新しいスケジュールを発表した。これは、市販前製品評価と承認後の変更の効率化を目指している。2024年6月1日から適用となった改訂スケジュールには、様々な変更タイプに対する具体的な所要時間が含まれている。これらのスケジュールの最終化に先立ち1年間のパイロット試験が行われるが、関係者には新たなスケジュールに合わせて申請を計画するよう奨励されている。

## 日本

### 機能性表示食品のあり方を再検討

林芳正官房長官は3月、紅麹製品の回収が行われているさなか、消費者庁（CAA）に対し機能性表示食品制度の充実を促した。その結果、消費者庁は「機能性表示食品の在り方検討プロジェクトチーム」を設置した。同時に、神戸大学の中川丈久教授を中心とする「機能性表示食品に関する研究会」が発足した。検討会では、小林製薬の健康被害報告の遅れ、業界団体や消費者団体の視点など、さまざまなテーマが取り上げられた。対策案には、サプリメントに関する規制を明確化や、その使用を規定する具体的な法律の制定の提唱が含まれた。

### 少量剤形のFFC製品に関するGMP義務化案

日本での紅麹サプリメントをめぐる懸念に対応すべく、当局は機能性表示食品（FFC）を対象に、カプセルや錠剤などの剤形に対する適正製造基準（GMP）の義務化を検討している。一方で、GMPを2018年にすべての食品に義務化された既存の危害分析及び重要管理点（HACCP）規制と統合すると、課題が生じる可能性がある。

## フィリピン

### FDAがサプリメントのためのタスクフォース創設を検討

先日HADSAP会員が出席した四半期ごとに開催されるFDA CFRR Kapihan会議において、サプリメントの強調表示が主要議題として浮上した。現在FDAは、栄養成分に関する強調表示のみを認可しており、その他の成分に関する強調表示については対応されないままとされている。業界の要請に応えるべく、FDAは先日、伝統的医薬品及びサプリメント（TMHS）に特化したタスクフォースの設立が優先事項であると確認した。このイニシアチブは、サプリメントの強調表示に明確性をもたらすことを目的としている。



## EU

### EUが新たな鉄摂取源としてミルクカゼイン鉄を承認

欧州委員会は、2024年7月17日からサプリメントや食品に鉄摂取源としてミルクカゼイン鉄を使用することを承認した。この決定は、EU規則2024/1821に盛り込まれ、EFSAによる安全性の検証を受けたものである。成人は、この新たな鉄摂取源から最大700 mg/日（14 mg鉄/日以下）の恩恵を受けることができるが、18歳未満の小児および青少年（乳幼児を除く）は350 mg/日（7 mg鉄/日以下）に制限される。安全性を確保するため、ラベルには3歳未満の小児への使用を禁じ、他の鉄強化食品を同時に摂取しないよう警告表示をしなければならない。

### サプリメント中のMOAH濃度を4年間で段階的に低減

欧州委員会の環境汚染物質作業部会は、食品中に含まれる鉱物油芳香族炭化水素（MOAH）のより厳格な上限値の設定に焦点を当てた。EU規則2013/915の改正案について議論した。当改正案では、サプリメントも対象とし、より厳しい上限値を段階的に導入することを計画している。これは、数ヶ月前に提案された当初の内容からの変更である。サプリメント中のMOAHの上限値案：

- 初期の上限値（2026年1月1日から）：10.0 mg/kg
- 引き下げられた上限値（2030年1月1日から）：5.0 mg/kg

### EFSAがサプリメントに関する新たな問題について議論

欧州食品安全機関（EFSA）は、最近のEFSA新たなリスクに関する意見交換ネットワーク（EREN）会議の議事録を公表し、サプリメントに関する重要な問題に焦点を当てた。

消費者の習慣やサプリメント摂取の背景にある理由、一般的な誤解について理解を深めることに焦点が当てられた。サプリメントの正確な摂取量とその健康への影響を評価するための包括的な欧州のアプローチの必要性が強調され、各国間で統一されたデータ収集が求められた。

会議ではまた、幻覚作用のあるトリュフがマイクロドージング食品としてオンラインで販売される傾向が高まっていることが取り上げられ潜在的な新たなリスクであると特定しており、さらなる情報の必要性が指摘された。さらに、シガテラ(特定の魚に含まれる海洋生物毒による食中毒)に関する欧州プロジェクトEurocigua IIでは、EUの関係者の間でシガテラ中毒に関する知識の差が大きいことが明らかになった。

## EFSAがあらゆる年齢層における安全な鉄摂取値を設定

その値以上で有害影響が生じる可能性のある閾値であるULを設定する代わりに、EFSAは鉄摂取の安全レベルを決定した。これらの安全レベルは、異なる年齢層にわたって安全と考えられる摂取推奨量を、リスク管理者が設定する際の指針となるように設計されている。注目すべきは、EFSAは、様々な集団における鉄摂取量と健康への悪影響との相関を示すデータが不十分であるため、特定のULを設定することはできないと結論づけていることである。用量反応を確立できる主な指標は、腸内で鉄が未吸収であることを示す黒色便であったが、これは有害とは見なされなかった。鉄の摂取量が20~25 mg/日(バックグラウンド[現在の食事由来等]の摂取量は15 mg/日)の場合、黒色便が発生しなかったという研究に基づき、成人(妊娠中および授乳中の女性を含む)の安全な摂取量は40 mg/日と決定された。子供と青少年については、この値は体重に基づいて調整された。

## EFSAが既存ビタミンAとB-カロテンの耐容上限摂取量(UL)を見直し

EFSAは、既存ビタミンA(preformed vitamin A)とB-カロテンの耐容上限摂取量(UL)を見直し、過剰摂取による健康への影響の可能性に焦点を当てた。既存ビタミンAについては、催奇形性が重要な影響であることが確認され、推奨ULは成人の3000 µg RE/日を維持し、他の年齢層

については値を下げることとなった。特に妊娠を計画している女性や妊娠中の女性は、このULを超えないようにレバーや類似製品の摂取を制限すべきである。

B-カロテンは、特にサプリメントで摂取した場合の肺がんリスクに関連する潜在的な有害作用に焦点を当て、個別に評価された。レビューでは、決定的な用量反応関係を確立あるいは、B-カロテンサプリメントの特定のULを特定するにはデータが不十分であることが強調された。しかし、バックグラウンドの食事からのB-カロテン摂取による健康への悪影響は認められなかった。

これらの所見を考慮すると、一般集団におけるB-カロテンのサプリメント摂取はビタミンAの必要量を満たす程度に制限することが勧められる。潜在的な健康リスクがあるため、喫煙者はB-カロテンを含むサプリメントを使用しないよう注意喚起されていることに注意が必要である。

## EFSAがビタミンEのULを確認し、ビタミンとミネラルのULレビューを終了

欧州食品安全機関(EFSA)は、ビタミンEの耐容上限摂取量(UL)に関する科学的意見案を採択し、成人、妊娠中および授乳中の女性のULを300 mgに維持した。同パネルは、高用量のα-トコフェロールを含むサプリメントを定期的に摂取している人を除き、欧州の集団においてビタミンE(α-トコフェロール)のULを超える可能性は低いと考えている。

ビタミンEに関するこの見解は、さまざまなビタミンやミネラルを対象とする一連の欧州委員会の要請の最後の作業となった。ビタミンA、葉酸、ビタミンDなどの栄養素に関するこれまでの意見はすでに公表されている。今回の作業完了により、欧州委員会は、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最大量を設定するために必要な情報が入手できたことになる。

## 欧州食品安全機関本部が潜在的な健康リスクを持つ13のサプリメント物質を特定

欧州食品安全機関本部は、その最初の報告書において、潜在的な健康リスクをもたらす物質として、特にバランスの取れた

食事と比較して、サプリメント由来の摂取量の増加に関する13の物質に優先順位をつけた。これらの物質の中には、発がん性、変異原性、または生殖毒性の可能性を示すものがあるとしている。

サプリメントに含まれる植物由来成分やその他の物質に関する懸念の高まりを受けて、欧州食品安全機関本部(HoA)は2020年に「サプリメント」作業部会(HoA WG FS)を設置した。その使命は、人の健康に対する潜在的リスクがあるために、サプリメントに使用すべきでない、あるいは制限付きでのみ使用すべき物質の共通リストを作成することである。

強化食品規制や新規食品規制のような一般的な食品法は存在するが、栄養学的または生理学的効果を持つ「その他の物質」に対する特別な規制は存在しない。HoAによると、このギャップは監視とリスク評価を任務とする当局にとって大きな課題となっている。

さらに、サプリメントにおける「その他の物質」の使用は、EU域内において部分的にしか統一されていない。一部の加盟国は許可物質のリストを作成しているが、これらのリストには必ずしも法的拘束力があるわけではなく、条件付きである場合もある。過去にも、これらの物質に関する統一規則の制定が試みられたが、同意には至らなかった。リスク管理に対する統一されたアプローチの必要性を認識したHoAは2019年に、サプリメントで禁止または制限される「その他の物質」の調和リストの確立を優先することに合意した。

HoA WG FSは、DACHリスト(ドイツ、オーストリア、スイス)の物質と会員からの提案を含む117物質の収集から検討を開始した。13の物質が、特にバランスの取れた食事と比較するとサプリメントからの摂取が多いという点で、潜在的な健康リスクをもたらすものとして特定された。これらの物質は以下の通りである:  
ブラックコホシュ(Actaea racemosa)、植物製剤中のクマリン(Coumarin)、ウコン(Curcuma spp.)製剤、セイヨウオトギリ(Hypericum perforatum)、マカ(Lepidium meyenii)、メラレウカ属(Melaleuca spp.)-精油、メラトニン33(melatonin33)、カミメボウキ(Ocimum tenuiflorum)、ピペリン(piperine)、かんきつ類(Citrus spp.)製剤に含まれるp-シネフリン(p-Synephrine)、ハマビシ(Tribulus terrestris)、トリプトファン(tryptophan)、アシュワガンダ(Withania somnifera)

これらの物質のうち、クルクマ属のクルクミン製剤、マカ、メラレウカ属精油、カミメボウキ、ピペリン、ハマビシ、アシュワガンダは、発がん性、変異原性、または生殖毒性を示す可能性がある。

HoAは、これらの物質に関する「第8条手順」の開始を推奨している。HoA WG FSの大多数は、関連情報を欧州委員会に提出することを支持しており、欧州委員会は、これらの物質を禁止、制限、または4年以内に見直されるコミュニティ監視ためのリストに含めることを検討できるとしている。この勧告についてはHoA WG FSの過半数が支持しており、19名中15名が投票に参加、2名が棄権した。

HoAは、この勧告は、欧州委員会の対応するワーキンググループの作業と重複したり、それに先行したりするものではなく、また、その決定を予断するものでもないとして明確に示した。HoA WG FSは、サプリメントに添加してはならない物質、または制限付きでのみ添加すべき物質のリストをまだ完成できていない。作業を進めるため、HoA WG FSは新たなタスクをグループに割り当てることを提案している。

## 酒石酸及びその誘導体に関する上限値

欧州委員会は先日、EFSAが酒石酸としてあらわしたグループに240 mg/kg 体重/日の許容摂取量 (ADI)を設定したことを受け、酒石酸 (E 334)とその誘導体 (E 335、E 336、E 337、E 354)の上限値を設定した。これらの添加物は、以前は「適量 (quantum satis)」での使用が認められていたが、現在は特にサプリメントにおいて特定の規定が設けられている。固形サプリメントは100,000 mg/kg (チュアブルタイプを除く)、チュアブルタイプは130,000 mg/kgに制限され、液体サプリメントは6,000 mg/Lに制限される。これらの上限値は、添加物を単独使用または併用するかにかかわらず適用され、最大値は遊離酸で表される。これらの上限値は、製造者の指示に従ってすぐに使用できる形態のサプリメントに適用される。2024年12月16日以前に合法的に上市された製品は、品質保持期限 (minimum durability date) または「使用期限」まで継続して販売することができる。

## EFSAの安全性懸念の中でショウヨウダイオウが禁止へ

欧州食品安全機関 (EFSA) は、ショウヨウダイオウ (*Rheum palmatum L.*)、ダイオウ (*Rheum officinale Bail*) 及びそれらの交配種、さらにはカスカラサグラダ (*Rhamnus purshiana DC.*) 由来の製剤の安全性は確立できないと結論づけた。

EFSAのスタンスは主に、遺伝毒性特性がよく知られている物質がこれらの植物製剤に含まれていることに基づいている。否定的な結果を示唆する様々な遺伝毒性研究が提出されているが、EFSAはこれらの植物製剤に含まれる遺伝毒性物質について懸念を持ち続けており、これらの製剤 (特にHADの含有量及びその他の構成成分) について、十分な性質が特定されていないと強調している。

EFSAの意見を受け、欧州委員会はこれらの植物製剤を食品及びサプリメントに使用することを禁止することを検討する見込みである。

## 新規食品カタログの更新

5-ヒドロキシトリプトファン (5-HTP) とグリフォニア・シンプリシフォリア (*Griffonia simplicifolia*) に関する新規食品カタログが改訂された。5-HTPは、化学的に合成されたものであっても、グリフォニア・シンプリシフォリアの種子から選択的に抽出されたものであっても、新規物質として分類されることに変わりはない。一方で、サプリメントにおいては、種子そのものは新規とはみなされない。水性抽出物は、5-HTPの濃度が30%までの場合、サプリメントでは非新規物質として分類される。

## 科学委員会植物作業部会からの見解

EFSAは先日、科学委員会植物作業部会が2023年1月から2024年2月にかけて行った毒性特性評価に関する会合のこれまでの議事録を公表した。これらの会議では、植物原材料便覧 (*Compendium on Botanicals*) に記載されている懸念物質に関する文献データを検証することを目的に、毒性特性評価に限定して焦点が当てられた。

この期間中、約60,000本の論文を幅広くスクリーニングし、1,518件の天然由来植物物質の毒性データがまとめられた。議事録には具体的な次のステップの概要は示されていないが、EFSAは2024年以内に

植物原材料便覧 (COMBO) データベースの初回更新版を発表する可能性を目指している。

## ベルギー

### サプリメントの届出

ベルギー当局はこのほど、TRIS届出システムを通じて、栄養成分、植物由来成分、その他の物質のサプリメントへの使用に関する新しい勅令を、欧州委員会および加盟国に通知した。この改正案は、既存の3つの勅令に概説されている、サプリメントおよび強化食品の届出に関する現行の手順を修正、調和、明確化することを目的としており、適用範囲、サプリメント及び強化食品の定義、届出義務、届出番号の付与手続きなど、さまざまな側面を網羅している。

さらに、この政令は、特定の植物を配合するサプリメントを市場に出すための手続きを概説しており、定められた条件や制限を遵守するよう強調している。

## フランス

### Caution about Ashwagandha

ANSESは、サプリメントへのアシュワガンダ (*Withania somnifera*; Ashwagandha) の使用に関して注意を喚起した。ベルギーとイタリアでは特に制限なく認可されているにもかかわらず、フランスではその安全性が監視下に置かれている。2009年にさかのぼる報告では、アシュワガンダを配合するサプリメントに副作用があることが指摘されており、デンマークやドイツでも同様の懸念が提起されている。ANSESは、アシュワガンダの安全性を十分に評価できるデータがないと強調している。特に懸念されているのは、その主要代謝物であるウィタノリド

(withanolides)、トロパン (tropane)、ピペリジンアルカロイド (piperidine alkaloids) である。ANSESは、甲状腺、肝臓、心臓に疾患のある人、高アンドロゲン血症の人、妊婦・授乳婦、鎮静剤を服用している人、18歳未満の小児には、アシュワガンダ配合サプリメントの使用を控えるよう勧告している。薬との相互作用の可能性があるため、使用前に医師の診察を受けることが推奨される。

ANSESは、これらのサプリメントに関する副作用報告の義務化の重要性を強調している。ANSESは、専門知識の重複を避けるためにEUのリスクアセスメント機関の

間の連携強化を提唱し、サプリメントにおける植物の使用に関する調和を呼びかけている。

## オランダ

### ピロードマメ(*Mucuna pruriens*)種子抽出物を含むサプリメントの健康リスクを特定

オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)は、ピロードマメ(*Mucuna pruriens*)種子抽出物を配合するサプリメントに関連する健康リスクについて警告を発した。そのリスクアセスメントでは、この抽出物に関する科学的データは限られているが、肝臓、腎臓、生殖機能、胎児の発育に悪影響を及ぼす可能性が指摘されている。さらに、これらのサプリメントに含まれるレボドパ(levodopa)は、パーキンソン病治療薬と同様の副作用を引き起こす可能性がある。RIVMは、妊娠中、授乳中、肝臓や腎臓に問題がある場合は、これらのサプリメントを使用しないよう忠告しており、使用前に医師に相談することを勧めている。

## 英国

### サプリメント中のCBD抽出物に関する肯定的意見

英国食品基準庁(FSA)は、新規サプリメントとしての使用を意図したカンナビジオール(CBD)製品に対して、初めて肯定的な安全性評価を下した。

合成カンナビジオール: 純度98%を超える合成されたCBDは、特に成人を対象とし、カプセルやオイルドロップの形態でサプリメントとして使用することを意図している。FSAは、妊娠、授乳、投薬、免疫システムの状態などの要因を考慮し、CBDの1日摂取許容量(ADI)を暫定的に10 mg/日とすると発表した。

カンナビジオール単離物: 純度98%を超えるこの分離物は、制御された多段階の抽出プロセスを用いて工業用大麻から抽出される。成人向けのサプリメント、飲料、菓子などの食品成分として使用されることを意図しており、CBDの1日摂取許容量(ADI)は10 mgである。合成CBDと同様、委員会は、申請者が提案された使用条件下での安全性を確保するのに十分な情報を提供しており、栄養学的な不利益は予想されないと判断した。

どちらの申請者も、CBDの1日用量10 mgを推奨し、ACNFPと毒性委員会の共同勧告を遵守した。

注目すべきは、これらの成分は、暫定的に販売することが許可されたCBD配合製品リストに含まれているため、イングランドとウェールズではすでに販売が許可されていたことである。

### アシュワガンダに関するエビデンスの要請

英国食品基準庁(FSA)は、今後のリスク管理に関する意思決定の指針とするため、アシュワガンダ配合サプリメントに関する情報を収集している。このエビデンスの募集は7月8日から9月2日まで行われ、食品事業者、専門家、業界団体、地方当局、消費者、研究者からの意見を求めている。

主な対象分野は以下の通り: 安全性評価および毒性学的データ、副作用の報告、製品成分および汚染物質、製造工程、市場データおよび消費者属性。

これらの情報は、サプリメントに含まれるアシュワガンダの安全な配合量を設定する際に役立てられる。現在、英国はサプリメントへのアシュワガンダの使用について、安全性レベルの設定や上限値を設定していない。

## トルコ

### 植物リストへの追加案

トルコ農業省は先日、食品への様々な植物の使用に関する4本の科学的意見草案を発表した。これらの評価は、ソバのスパラウト(新芽)、ライチの全果実部分、ホーリーバジルの葉部分、サンショウ(*Zanthoxylum piperitum*)の果実と種子部分に焦点を当てている。

ソバの新芽: ソバ(*Fagopyrum esculentum*)の新芽: ファゴピリン(fagopyrin)のような光毒性の可能性のある化合物を含んでいるにもかかわらず、ソバの新芽は、抽出物を除外することを条件として、植物リストへの追加が提案されている。

ライチ(*Litchi chinensis*)の全果実部分: 果実は血糖値を下げるが、薬との相互作用やアレルギー反応の可能性があるため注意が必要だと勧告されている。本提案では、抽出物を除き、植物リストに含めることを提案している。

ホーリーバジル(*Ocimum tenuiflorum* L.)の葉部分: 一般的にハーブティーに使用される葉部分の研究では、有害作用は認められなかった。本提案では、抽出物を

除き、植物リストへの追加を推奨する。

*Zanthoxylum piperitum*(サンショウ)の果実および種子部分: 香辛料として使用され、果実と種子の部分は、そこから得られるアルコール蒸留物をアルコール飲料の製造に限定するという制限付きで追加することを提案する。

国内植物リストへの変更は、意見がまとまり次第行われる。



## ブラジル

### サプリメントへの使用が許可されている添加物の変更

ブラジルは先日、サプリメントへの使用が許可される添加物の変更を導入した。この変更は行政命令IN 295/2024により開始された。これは、行政命令IN 211/2023の改訂版で、すべての食品カテゴリーで認可された添加物の概要を示している。この改正には以下が含まれる:

IN211/2023の附属書 I において、凝固防止剤/防湿剤の定義が更新された。

IN 211/2023の附属書IIIに、特に液体サプリメントを対象としたいくつかの変更が加えられた: 二酸化ケイ素(INS 551) – 従来、液体状を含む固体および半固体の形態で許可されていた二酸化ケイ素が、適量での懸濁液、発泡剤、粉末状での製品の凝固防止剤として認可された。

パラオキシ安息香酸エチル(INS 214): この防腐剤の上限量は1500 mg/kgとなり、製造者の指示に従ってすぐに消費できる製品に適用される。サプリメントの製造に用いる発泡剤および粉末には使用できない。他の添加物との組み合わせに関する記述は削除された。

サッカリンナトリウム(INS 954iv): 上限量を800 mg/kgとし、甘味料として許可されている。ただし、カプセルの液体内容物への含有は禁止されており、その上限は添加物INS 954(i)、954(ii)、954(iii)、954(iv)の単独使用または組み合わせで適用され、製造者の調製指示に従った

消費準備済み製品を指します。

新しい添加物であるメタクリル酸ポリマー (INS 1207) が、固形及び半固形サプリメントに関するIN 211/2023の附属書IIIに導入された。100,000 mg/kgを上限とする艶出し剤として使用され、チュアブルタイプの製品には使用できない。製造者の指示に従ってすぐに消費できる製品に適用される。

## 賞味期限を決定する指針を更新

国立衛生監視局 (ANVISA) は、サプリメントを含む食品の賞味期限を決定するための指針16/2018の第2版を発行した。直ちに発効するこの最新版の指針は、認知されている国際基準を取り入れることにより食品安全規制を強化することを目的としている。この新版は、オーストラリア、ニュージーランド、そしてIADSAの当局の貢献により、規制のベストプラクティスに基づいた指針を定めている。また、汎米保健機構 (PAHO) と欧州食品安全機関 (EFSA) からの勧告も取り入れている。

この指針の第2版は、用語を更新し、手法を洗練させ、最初の協議期間中に寄せられた一般市民や専門家からのフィードバックを取り入れたものである。本文書は、2つのパートに分かれている: 1) 食品に影響を与える変化に関する理論的な概念、2) 賞味期限を決定するための実践的な方法とプロトコル。この更新版の指針は、2024年12月30日までさらなる意見を受け付ける予定である。

## サプリメントに用いられる新たな物質

ブラジル国立衛生監視局 (ANVISA) は、行政命令IN 304/2024により、サプリメントへの使用が許可される物質に関する規制を更新し、これまでのIN 28/2018を修正した。主な更新内容は以下の通りである:

改訂:  
イノシトールの使用は液体炭水化物および電解質サプリメントについて特定の条件が設けられており、カリウムは700 mg/L、ナトリウムは460~1,150 mg/Lに制限されている。

乳幼児用サプリメント:  
新しいビタミンD源とプロバイオティクスの導入。

新規物質と上限値:  
ジヒドロカプシエイト (dihydrocapsiate)、ラクトフェリン、プロバイオティクス (Lactobacillus helveticus - 52、Bifidobacterium longum ssp. infantis - 33、Bifidobacterium bifidum - 71)、D-リモネン、グルコサミン、生理活性乳清ペプチド、フロスタノールグルコシドサポニンを追加 (特定の下限值および上限値を設定)。

これまで申請者固有のものであったプロバイオティクスが、どの企業でも利用できるようになった。

上限値と強調表示の更新:  
19歳超の成人に対するヒドロキシチロソールとその誘導体の上限値を改定した。

ビフィズス菌 (Bifidobacterium longum ssp. infantis - 33) とビフィズス菌 (Bifidobacterium bifidum - 71) の組み合わせに関する胃腸への効果に関する新たな健康強調表示。

警告: 追加物質に関する新たな警告。

これらの変更点の発効日は2024年7月1日である。さらなる詳細はこの 官庁出版物から確認できる。

## サプリメントの添加物に変更

ブラジルは先日、サプリメントへの使用が認められている添加物リストの改正を承認した。特にサプリメントに影響する改正は以下の通りである:

IN 211/2023の附属書 I の固形および半固形の形状に関する修正

リン酸 (INS 338)、リン酸水素二ナトリウム (INS 339ii)、リン酸三ナトリウム (INS 339iii)、リン酸二水素カリウム (INS 340i)、リン酸水素二カリウム (INS 340ii) の酸度調整剤としての使用に関する注意事項の更新。

金属イオン封鎖剤としてのポリリン酸ナトリウム (INS 452i) の使用に関する注記を更新。

サプリメントに関連する加工助剤に関する IN 211/2023 の附属書XXの変更: 酵素および酵素製剤。すべての酵素および酵素製剤は、決議RDC 728/2022

およびその更新版で認可されていれば許可される。

これらの規定は、乳幼児向けのサプリメントには適用されない。



## オーストラリア

### 窒息事故を受けた、大型の剤形に対する新たな表示要件

薬品・医薬品行政局 (TGA) は、新たな表示要件の導入を目的とした公開協議を開始した。今回提案された規制は特に、飲み込んで摂取することを意図し一定の大きさを超える大型の経口固形製剤を対象としている。2年間の移行期間を経て、本案が採用された場合、これらの基準を満たし、リストに掲載されているすべての医薬品は、容器、中間包装 (該当する場合)、一次包装へ、以下を含めることが義務付けられることになる:

例えば、「警告: 大型の錠剤」など、剤形の大きさについて消費者に注意を喚起する警告文、容器や一次包装を通して (包装を開けずに) 剤形が見える場合を除き、「実際の大きさ」という文言とともに、剤形の実寸大の画像、水と一緒に飲み込むべきであるという明確な指示。この提案は、特にグルコサミン/コンドロイチン、魚油/オキアミ油/オメガ3、ビタミンD3含有カルシウム、マルチビタミン/ミネラルに関連した深刻な窒息事故の報告がきっかけとなった。

TGAの提案には、小児用医薬品に関する個別または追加の要件は含まれていない。さらにTGAは、これらの新しい表示要件が特定されたリスクに適切に対処するのに不十分な場合、将来的にさらなる規制の変更 (剤形サイズの制限など) を検討する可能性を示唆している。

## ニュージーランド

### ニュージーランドのMPIが新たな輸出免除の道を検討

ニュージーランド第一次産業省(MPI)は、食品法2014の成分および表示要件からの輸出免除に関する新たな選択肢を検討している。MPIは、現行制度を維持する、または新たな規制を通じて様々なレベルの免除を導入するか4つの道 を提案している。現在、免除は輸入国の要件と異なる場合に必要であり、企業はMPIに個別に申請する必要がある。

### 治療製品法が廃止

ニュージーランドの医薬品、医療機器、健康食品を規制するための法的枠組みである治療製品法(The Therapeutic Products Act: TPA)が廃止されることになった。

この廃止は、TPAが製品を過剰に規制し、不必要なコストを課している可能性があるという批判に対処することを目的としている。政府によると、この決定によって医薬品と医療機器に対する近代的でリスクに比例した規制体制が整備され、自然健康食品については別途近代化された体制が整備されることになるという。

本法のほとんどの条項は2026年9月1日に施行される予定であった。政府は、利害関係者のニーズをより満たす法律を作るため、業界団体、消費者、実務者と協議の上、今年後半に新たな立法案を提出する予定である。



## ユーラシア経済連合

### 5年間の登録制限の施行を遅延

ユーラシア委員会は、食品安全に関するユーラシア経済連合技術規則CU TR 021/2011の改正の採択を2027年まで遅延させる可能性がある決議を起草した。業界や専門家から広く批判が出た

この改正は、栄養補助食品の国家登録の有効期間を5年間に制限するものである(現在、登録は無期限に発行されている)。

もともと、この改正は2024年に採択される予定で、現行の登録はすべて今後5年以内の更新が必要だとしていた。新しい決議により、業界は切り替えの準備に追加で3年の猶予が与えられることになる。

### 治療製品法の廃止(更新)

当初は2026年に施行される予定であった治療製品法(TPA)の廃止が、今年行われたことにより、TPAの条項は一切施行されないことになる。その代わりに、1981年医薬品法に基づく現行の規制が引き続き医薬品と医療機器について適用され、一方で1985年サプリメント規則が特定の自然健康食品の組成と表示を監督する役割を維持する。TPA廃止法案は国会に提出され、2024年末までに施行される予定である。

政府は当局に対し、現在の時代遅れの制度に代わる、近代的かつリスクに比例した、目的に合った製品規制の選択肢を開発するよう要請した。政府はその後、医薬品、医療機器、自然健康製品に関する今後の法律の要素を決定する予定である。

## ロシア

### サプリメントのIDタグを義務化: 政府が関税分類の抜け穴をふさぐ

ロシア政府は、IDタグの義務化対象となるサプリメントのリストを改訂した(リストは2018年4月28日の政府決議No.792-rにより承認された)。

以下のハーモナイゼーションコードは、サプリメントをIDタグ付け義務から隠すために使われることがしばしばあったが、今回、義務的タグ付けリストに追加された(決議No.792-rの第22項):

—コード 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、2922 49 850 0、2925 29 000 0、3502 90 700 0、3503 00、3802 10 000 0、3913 10 000 0。);

これらのコードに分類されるサプリメントは、2024年9月1日からIDタグ付け義務化される。

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