IADSA NEWSFLASH

2024年10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

新しい規則が9月から開始された

日本国内の機能性表示食品（FFC）の製造業者は、4つの新たに導入された要件に従わなければならない。最新のこの規制の動きは、小林製薬の紅麹スキャンダルを受けたことによる。このスキャンダルは、業界における厳格な監視の必要性を浮き彫りにした。

必須の有害事象報告：重要な新要件の1つは、有害事象（特に医師の確定診断が出たもの）の報告に関するものである。

必須の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）：2つ目の要件は、サプリメント形態の最終製品に対するGMPの実施に焦点を当てている。製造業者には、この規則を遵守するための2年間の移行期間が設けられている。

原材料の品質保証：通知者（製造業者または輸入業者であることが多い）は、FFC製品に使用される原材料の同一性、同等性、および／または均一性を保証する必要がある。

120日ルールの導入：もう1つの重要な変更は、新規機能性成分となる可能性がある成分を使用している製品に対する120日ルールの導入である。これは、販売の120日前に製品の通知を求めるものである（以前は60日要件であった）。

ラベル要件の改善：この新しい要件には、FFC製品に対するラベル要件の改善が含まれており、遵守に向けた2年間の移行期間が設けられている。

EU

欧州委員会が加盟国に第8条の優先物質に関する意見を求める

欧州委員会は、第8条の手続きにおいて優先的に評価する物質を特定した各加盟国の当局の長からの報告を受けて、措置を講じている。これは、禁止・制限・監視の強化につながる可能性がある。

委員会は加盟国に対し、これらの物質が現在どのように規制されているのか、国内でリスク評価が行われたか、そして安全性や過剰摂取に関する懸念があるかどうかについて詳細な情報を提供するよう求めている。委員会は、これらの物質がそれぞれの加盟国において、食品または医薬品として分類されているかどうかについて、特に関心を示している。このデータは、既存のリスク管理措置が十分であるのか、それともさらなる措置が必要かどうかの評価に役立つ。

オウギ抽出物はもはや新規とは見なされない

EUの新規食品カタログは、今後はオウギ抽出物を新規食品として分類しない。サプリメント業界は、EU全域で販売されている製品に用いられているこの抽出物のステータスが不確実であるという問題に直面していたが、この更新によって待ち望まれていた明確さがもたらされた。

以前、2023年11月にオウギ抽出物は未承認の新規食品として掲載されており、この成分を含むサプリメントの合法性に関する懸念が挙がっていた。新規食品カタログは法的拘束力を持たないものの、「未承認」であるという指定は、この植物を含むサプリメントが規制を遵守しているのかと疑問を生じさせるおそれがある。

EUがHAD含有植物の禁止を想定

欧州委員会は、サプリメントを含むすべての食品に、ヒドロキシアントラセン誘導体(HAD)を含有する植物の使用を禁止する規制案を進めている。2021年に精査が開始された当該植物と物質は、現在、規則(EC)No 1925/2006の附属書IIIパートAに含まれることになっている。この動きにより、これらの物質は摂取に伴う潜在的な健康リスクがあるとして、使用が禁止されることになる。この法律はまだ正式には採択されていないが、欧州委員会はすでに世界貿易機関(WTO)に対し、この規制を実施する意向を通知している。

特に、以下の植物が、ヒドロキシアントラセン誘導体を含むため、禁止対象となっている:

- Rhamnus frangula L.(フラングラ)とRhamnus purshiana DC.(カスカラ)(樹皮)
- Cassia senna L.(センナ)(葉または果実)
- Rheum palmatum L.(ショウヨウダイオウ)、Rheum officinale Baillon(ダイオウ)およびそれらの交配種(根または根茎)

これらの植物にHADが含まれていないことを確認するため、アロエベラのときのように、定量限界(LoQ)が設けられるかどうかについてはまだ決定していない。

オーストリアが、オーガニックサプリメントカプセルのHPMCの代替品としてプルランを提案

オーストリアは、サプリメントカプセルのヒドロキシメチルプロピルセルロース(HPMC - E 464)の代替品として、天然由来成分であるプルラン(E 1204)の承認を求める案を欧州有機製品委員会(GREX)に提出した。有機生産に関する技術的助言のための専門家グループ(EGTOP)は、10月4日の会合でこの要請を検討し、有機規制との整合性を評価する。

フランスの欧州議会議員が、フランスの安全性報告を受け、サプリメントに対するEUの監督強化を要請

欧州議会のカトリーヌ・グリゼ議員は、禁止成分を含むサプリメントの輸入について懸念を表明し、欧州委員会に対し迅速な対応を促した。これは、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)による報告書を受けたことによるもので、当報告書は、アスリートやボディビルダーが使用するサプリメントが、死亡事故を含む深刻な悪影響をもたらしていることを浮き彫りにした。このANSESの報告書では、2016年から2024年の間に新たに報告された154件の副作用の事例について詳述しており、そのうち18件が非常に重篤(死亡2例と生命を脅かす複数例を含む)と分類された。これらサプリメントの多くには、アナボリックステロイドやシブトラミンのような禁止物質が含まれていることが判明した。これらの成分は心血管系の問題を引き起こす可能性があるとして、フランスでは2010年に禁止されている。

グリゼ欧州議会議員は、欧州委員会への質問の中で、欧州食品安全機関(EFSA)がこれらの製品のリスク、特に「カクテル効果」を評価しているかどうか、また、欧州委員会がこれらのリスクによりよく対処するために現行法の改正を検討しているかどうかを尋ねた。

これに対し欧州委員会は、2023年1月から2024年7月までの間に、EU域内で1,000件を超えるコンプライアンス違反事例があり、そのうち78件が未承認成分によるものであったことを認めた。欧州委員会は、現行の法的枠組みは「目的に適合している」と強調する一方で、施行には課題が残っていることを認めた。欧州委員会は、EUの協調行動を通して、また、サプリメント分野における組織的な不正に取り組む欧州警察機構(ユーロポール)との協力により、加盟国の取り組みを引き続き支援していく方針を示した。

EFSA植物由来製品作業部会からの最新情報

EFSAは、2024年7月3日に開催された毒性判定に関する植物由来成分作業部会(WG)の議事録を公表した。主な最新情報には、植物および毒性学的情報の追加を特徴とする拡張版「COMBOデータベース」の公開延期が含まれる。
さらにWGは、フランスのANSESが調整する、サプリメントに関する知識コミュニティが主導する現在進行中のEUイニシアチブについて報告を受けた。これは、特に毒性が予測される物質に焦点を当て、概要データを用いてサプリメントにおける新たなリスクを特定することを目的としている。

ビタミンEの現行の上限値は現状据え置き

EFSAは、ビタミンE(特にα-トコフェロール)の現行の耐容上限摂取量(UL)を再確認した。現行のULは変更されず、成人は300 mg/日、小児と乳児はそれよりも低い。同パネルは、高用量のビタミンEサプリメント使用者を除き、欧州の集団においてこれらのULを超えて摂取する可能性は低いと結論づけた。これらのULはすべての形態のα-トコフェロールに適用されるが、抗凝固薬や抗血小板薬を服用している人、心血管疾患の二次予防を行っている人、ビタミンK吸収不良の患者は除外対象とする。

EFSAがリンゴ酸及びリンゴ酸塩の再評価に関するデータを募集

食品添加物の再評価プログラムの一環として、EFSAは、適量(quantum satis)でサプリメントおよび栄養製剤への使用が認可されているリンゴ酸(E 296)及びリンゴ酸塩(E 350-352)を食品添加物として再評価するためのデータを募集している。データ収集の主要分野には、添加物の同一性と特性、リスクアセスメントの妥当性、製造工程の詳細、生産生物情報、毒性学的不純物、天然由来成分、使用量などが含まれる。

チェコ共和国

サプリメントに関する変更

チェコ共和国は、サプリメントと食品成分に関する規制の更新を目的とした政令案について欧州委員会に通知した。通知は、技術規則情報システム(TRIS)を通じて行われた。このシステムは、加盟国が規則草案を共有することで、EU域内の規制障壁を取り除くことを目的としている。この政令は2025年1月1日の施行を目指しており、移行期間は設けられていない。

主な変更点:

食品成分要件(セクション5):現行の規則は、特定の有害物質を食品に直接添加することを禁止している。しかし、これらの物質が原材料を通じて食品に混入する可能性がある場合は対象外としている。新たな段落が追加されたことで、それがどのような経路で混入したかにかかわらず、有害物質を含む食品は販売できないことを確実にした。

また、食品およびサプリメントに含まれる特定のビタミン、ミネラル、その他の物質に関する規則も更新され、以下の物質が含まれる:

- クロム強化酵母
- (6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸、グルコサミン塩
- 有機ケイ素及びホスホリルオリゴ糖Ca

- ニコチンアミドリボシドクロリド及びクエン酸リンゴ酸マグネシウム
- 銅の測定単位
- 水酸化鉄アジピン酸酒石酸塩

付属書1：制限される植物と成分

Dioscorea sp.（ヤマイモ属）とSchisandra chinensis（チョウセンゴミシ）、Monascus purpureus（ベニコウジカビ）由来のモナコリンK、およびDMAE（ジメチルアミノエタノール）は、制限物質リストから削除される。禁止リストに追加されることもないため、無制限の使用が認められるようになる。

付属書2：禁止植物と成分

- Atropa spp.（ベラドンナ）の植物全体が禁止される。
- Clematis spp.（クレマチス）の根は、アリストロキア酸を含む場合のみ禁止。
- Tabebuia impetiginosa（イッペイ）のすべての樹皮は制限される。
- メラトニン、デヒドロエピアンドロステロン（DHEA）、5-ヒドロキシトリプトファン（5-HTP）が禁止成分リストから削除される。

エストニア

EFSAの安全性評価を受け、ビタミンB6の新たな上限値を設定

エストニアは、新たにビタミンB6の摂取上限値を従来のほぼ半分に設定した。これは2024年9月1日から施行される。この決定は、欧州食品安全機関（EFSA）の安全性評価の更新を受けたものである。妊婦及び授乳婦を含む成人の新しい上限値は12 mg/日である。小児の上限は、年齢に応じて2.2～10.7 mg/日の間に設定されている。

当局は、これらの安全摂取上限値（UL）を超えるサプリメントは安全とみなすことはできないとしている。このような場合、食品事業者（FBO）は、その製品が健康上のリスクをもたらさないようにするための措置を講じなければならない。これには、1日の摂取量あたりのビタミンおよび／またはミネラルの含有量を減らす、ラベルに記載される1日の推奨摂取量を減らす、製品の販売を中止するなどの選択肢が挙げられる。

フランス

ANSESがサプリメント関連の高いリスクについてアスリートに警告

パリでのオリンピック開催に伴い、フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）は、サプリメントや強化食品の摂取に関連する重大な健康リスクとドーピング問題の可能性について、アスリートに新たな警告を発した。以前に2016年にも警告が出されているが、同機関はこの分野における懸念が引き続き存在すると強調している。

ANSESによると、プロ・アマを問わず、パフォーマンスの向上や、筋肉量の増強、脂肪量の減少を目的として、サプリメントや強化食品を利用することが多く、通常の栄養摂取ではパフォーマンス目標を達成するには不十分だと考えられているという。これらの製品は、オンライン、スポーツジム、薬局で入手可能で、トレーニング、競技、レジャー活動の際に使用されている。

しかし、2016年から2024年2月までの間に、ANSESは、154件の新たな副作用の症例を報告した。これは、18件の非常に重篤な症例、死亡が2例、および4件の生命を脅かす症例が含まれる。発現が多い一般的な問題としては、疲労、発熱、めまい、消化器系作用、神経系作用などの症状とともに、頻脈、動悸、心停止などの心血管系の問題があった。

ANSESは、これらの製品にアナボリックステロイド、クレンブテロール、エフェドリンといった危険な成分が含まれていることに懸念を示している。これらの物質は、重度の心血管系作用を引き起こす可能性があり、ドーピングのリスクと関連している。サプリメントにこうした成分が含まれていれば不正行為とみなされ、アンチ・ドーピング検査で異常な分析結果（「陽性対照」）が出る可能性がある。また、フランスの規制要件を満たした製品であっても、世界アンチ・ドーピング機構（WADA）によって禁止される可能性がある。このようなリスクを軽減するために、ANSESはアスリートに対して次のような勧告を行っている：

- サプリメントの併用は避ける：アスリートは、複数のサプリメントを混ぜたり、医薬品と併用したりすることは避けるべきである
- 医療従事者に相談する：スポーツサプリメントを摂取する前に、医療従事者、医師、スポーツ栄養士に相談する
- ドーピング防止に関する欧州規格EN 17444:2021に適合した製品のみを使用するようにし、オンラインでの購入は避ける

ANSESは、より最新かつ包括的なガイダンスをアスリートに提供することを目指し、2016年にリスク評価を更新するさらなる調査を実施する予定である。

また、医療従事者および消費者に対し、サプリメントまたは強化食品の摂取に関連すると思われる好ましくない影響を、ニュートリビジランスシステムに報告することの重要性を喚起している。

フランスが消費者の責任ある購入を支援する新たな通知プラットフォームを開始

サプリメント市場の急成長とそれに伴う課題に対応して、食品総局（DGAL）は「Compl'Alim」プラットフォームを立ち上げた。

DGALによると、成人の約20%がサプリメントを日常生活に取り入れており、製品は薬局（50%）、スーパーマーケット（16%）、オンライン（8%）など多くのチャネルで広く入手できるようになった。しかし、この成長によって、消費者がアクセスできる製品の安全性と規制遵守の確保という大きな課題ももたらすことにつながった。

DGALによれば、認可されたサプリメントと認可されていないサプリメントを区別することが大きなハードルとなっている。現在、情報は複数のリソースに分散しており、一般消費者が信頼できるデータを入手するのは困難である。製造業者にとって、現行法の遵守を確実なものとするためには、専門的なサービスが必要になることが多い。

そのため、Compl'AlimはTéléicareの通知システムに代わるものとして設立された。この取り組みは、フランス農務省が毎月受領している1,600件の届出を処理する広範な努力の一環であると同時に、市場に出回っているサプリメントの50%は届け出されていないという気になる統計にも対処するものである（スーパーマーケット、薬局、オンラインプラットフォームで無作為に選ばれた30製品を対象とした）。

Compl'Alimの主な特徴は以下の通りである:

- 包括的な成分データベース: サプリメントに使用可能な成分を、その仕様(最大摂取量や必要な警告文など)とともに収録した新しいデータベース。事業者がこのデータベースにアクセスすることができ、申請前に適用要件への準拠を確認することができる。
- 消費者報告・照会システム: 消費者は、未登録の製品を報告し、その状況を照会することができる。

自主的なQRコード:プラットフォームは、製品ラベルに自主的なQRコードの導入を検討する。このQRコードにより、消費者は携帯電話から直接、製品の順守状況を確認できるようになる。es.

ドイツ

BfRがカンナビノイドオイルの安全性への懸念を強調

BfRによると、一般に「CBDオイル」や「CBDティンクチャー(CBD tincture)」として知られるカンナビノイドを含む様々なオイルが市販されている。これらの製品はサプリメントとして販売されることが多いが、その分類と規制はより複雑である。

BfRは、CBDを含む製品がEUで合法的に販売されるには、EU規則No.2015/2283に基づく新規食品としての認可を受けなければならないことを強調している。この規制は、1997年5月15日以前にEU域内でCBDが食品として消費されていなかったことに起因している。今日まで、このような製品は、特に肝臓、消化管、内分泌系、神経系に対するCBDの作用に関するデータが不十分であり、測定された内容物の健康への潜在的影響を評価することができないため、認可されていない。

研究プロジェクトの一環として、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)のチームは、このような製品に含まれるCBD、Δ9-THC、その他17種類のカンナビノイドの含有量を調査した。この研究では、22種類のCBDオイルと、CBGとCBNを主成分とする各2種類のオイルを分析した。その結果、カンナビノイドの実際の濃度は、製造者が申告した濃度よりも高いことが多く、予想以上の摂取量による潜在的な健康リスクがあることが明らかになった。

主な調査結果:

CBD濃度は表示濃度よりも平均で21%高かった。

サンプルの92%が、純CBDの英国FSAの暫定許容摂取量を1日あたりわずか2〜7滴超えていた。

Δ9-THCはサンプルの77%に検出され、その半数で高濃度であった。

精神作用のあるΔ8-THCと(R)-HHCもいくつかのサンプルから検出された。

これらの結果から、BfRはCBD濃度と精神活性Δ9-THCの両方について、CBDオイルの詳細な調査と監視を推奨している 。

BfRはメラトニンサプリメントの安全性に懸念を表明

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)は、メラトニンを含むサプリメントの使用に関する114ページにわたる包括的な意見書を公表した。この報告書は、特にメラトニンが医学的管理なしに摂取された場合の重大な懸念を反映している。BfRは、サプリメントは医薬品ほど厳格な品質管理が行われていないため、その使用に伴う潜在的リスクが増大すると強調している。

ドイツでは、メラトニンは特定の処方薬の有効成分として法的に認められている。これらは特に、55歳以上の成人、自閉症スペクトラム障害やスミス・マギニス症候群の2歳から18歳の小児患者及び青少年患者の睡眠障害の短期治療に承認されている。しかし報告書によると、近年メラトニンはドラッグストアや薬局、オンラインで販売されるさまざまな形態のサプリメントとして広く入手できるようになっている。これらのサプリメントの1日の推奨用量は、しばしば処方薬に含まれる用量と同じかそれ以上である。

BfRは当報告書において、定期的なメラトニンサプリメントの長期的な影響はまだほとんどわかっていないと警告している。同研究所は、特定の集団はメラトニンサプリメントを完全に避けるべきだと勧告している。そのグループとは、小児、妊婦および授乳婦、肝臓や腎臓に障害のある人、自己免疫疾患やてんかんのある人などが含まれる。また、低用量でも副作用の可能性があることを強調している。例えば、メラトニンを1日あたり1 mgでも摂取すると、眠気、頭痛、注意力の低下、血圧低下などの症状が現れる可能性がある。メラトニンは、サプリメントを摂取した後長い時間にわたって、運転や機械の操作など、完全な覚醒(注意力)を必要とする作業を行う能力を損なう可能性がある。

さらに報告書は、特に成長ホルモン濃度、血糖値、ホルモンや思春期の発達に対し、メラトニン使用による長期的な影響が明確になっていないことを強調している。報告書では、これらの影響がより顕著になる可能性がある小児や青少年において特に懸念されている。さらに、メラトニンは抗高血圧薬や抗凝固薬などの特定の薬と相互作用する可能性がある。

BfRは、メラトニンを含むサプリメントは注意が必要であると結論づけている。特に脆弱な人は、慢性的に使用すべきではない。代わりに、睡眠障害のある人は根本的な原因を特定するために医師の診断を受けるよう勧告している。

この見解は、メラトニンをEUの第8条手続きの対象とすべきかどうかという進行中の規制に関する議論に影響を与える可能性が高い。メラトニンの安全性と規制状況についてより厳しい調査につながる可能性がある。

アシュワガンダサプリメント:潜在的な健康リスク

EU域内の複数機関からの懸念を受け、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)もアシュワガンダサプリメントの潜在的健康リスクについて独自の警告を発表した。BfRは、子供、妊婦及び授乳婦、肝疾患患者に対しこれらの製品を避けるよう推奨している。データが不十分なため、BfRは一般集団に対しても注意を促している。報告があった副作用には、消化器系の問題、めまい、肝臓障害が含まれ、同時に血糖、ホルモン、免疫系への作用が生じる可能性もある。

アイルランド

サプリメントに含まれるプロバイオティクスの安全性への取り組み

アイルランド食品安全庁（FSAI）は、サプリメントに含まれるプロバイオティクスの安全性に関する包括的な報告書を発表した。企業がこれらの製品に含まれる生きた微生物の安全性を評価する指針となることを目指したものである。FSAIは、プロバイオティクスはFAO/WHOによって「適切な量を摂取した際に宿主の健康に有益な効果をもたらす生きた微生物」と定義されていることを想起させている。EU法では、サプリメントのラベルに「プロバイオティクス」の用語を健康強調表示として使用することは許可されていないが（どの申請もEFSAから肯定的な意見を受けたいないため）、業界では一般的に使用されている用語であるため、本報告書では使用している。

報告書は、プロバイオティクスに関連する有害事象はまれであり、通常は生理的にリスクのある個人に感染が生じると指摘している。議論された重要な側面は「安全性適格推定（QPS）」のステータスについてであり、市販前の承認に必要とされる安全性評価プロセスを簡素化することできる。ただし報告書は、QPSのステータスが市場承認を保証するものではなく、サプリメントにおける高濃度プロバイオティクスの安全性に関する問題を解決するものではないと強調している。

本報告書には、各プロバイオティクス製品についてエビデンスに基づくリスク評価の実施や、微生物の安全性に関する確固たる証拠の提供など、いくつかの推奨事項が含まれている。また、消費者への食品情報規則（Reg1169/2011）に準拠した正確なラベル表示の必要性を強調している。ラベルは、微生物の種類と数を明確に記載し、保存方法に関する指示を示し、賞味期限内の生存性を確保し、特定の株が特定のグループに不適切であるかどうかを示す必要がある。

トルコ

新規植物由来成分

トルコ当局は、サプリメントを含む食品に使用される複数の植物由来成分に関する科学的意見を発表した。これには以下の内容が含まれる：

- ソバ（Fagopyrum esculentum）スプラウト：スプラウトはポジティブリスト（P）に追加されるが、光毒性化合物に関する懸念からその抽出物は除外される。
- ハッカ（Mentha arvensis L.）の葉：ポジティブリスト（P）に追加されるが、抽出物はメントール含有量が高いため除外され、茶にのみ許可される。
- ホーリーバジル（Ocimum tenuiflorum L.）の葉：ポジティブリスト（P）に追加されるが、その抽出物は臨床研究で有害作用が示されていないため除外される。
- サンショウ（Zanthoxylum piperitum；Japanese pepper）の果実および種子部分：ポジティブリスト（P）に追加されるが、アルコール飲料での使用のみ制限されている。

当国内の植物リスト改訂は、植物委員会による最新の安全性評価の結果を反映している。

英国

TiO2：英国民に重大な健康リスクをもたらす可能性は低い

英国の食品・消費者製品・環境中の化学物質の毒性に関する委員会（COT）は、食品添加物として一般的に使用されることの多い二酸化チタン（TiO2）の現在の食事摂取レベルは、英国の人口に対して重大な健康リスクをもたらす可能性は低いと結論付けた。この結論は、2021年に欧州食品安全機関（EFSA）からの懸念を受けて、世界中で行われた一連の包括的な安全性評価の後に出されたものである。

二酸化チタン（E171）は、特にその白色化特性のために、食品およびサプリメント業界で広く使用されている。その広範な使用にもかかわらず、EFSAの2021年報告書で免疫毒性、神経毒性、特に遺伝毒性を含む潜在的な健康リスクが強調されたことにより、TiO2の食品添加物としての安全性が疑問視されるようになった。これらの懸念により、EUが食品およびサプリメントへのTiO2の使用を禁止する決定を下すことにつながり、他の世界的な規制機関に対しても当該添加物の安全性を再評価することを促している。

EFSAの調査結果を受けて、カナダ保健省（2022年）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）（2022年）、FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）（2024年）等の複数の国際機関がTiO2の独自の評価を行った。これらのレビューを通して、TiO2に関連する潜在的な健康影響についてのより微妙な理解が提供され、最終的には食品添加物としての継続的な使用が支持された。さらに、食品添加物に関するコーデックス委員会は、今年初めに、適切（quantum satis）と見なされる量でのサプリメントへの使用を含め、TiO2の現在の規定を維持することに合意した。

このCOTの結論は、EFSAが提起した懸念にもかかわらず、入手可能なデータによると食品やサプリメントで現在使用されているTiO2の量では、人間の健康に重大なリスクがあるとは考えられないという、より広範な国際的合意と一致している。

今回の結論は、二酸化ケイ素（SiO2）などの他の食品添加物の継続的な評価を考えると特に重要だと言える。

サプリメントに含まれるカフェインに関するガイダンス

食品基準庁（FSA）およびスコットランド食品基準局（FSS）は、英国におけるカフェインの過剰摂取に関連する致命的な事件を受けて、カフェインを含むサプリメントの安全な使用を確保する新しいガイダンスを導入した。調査からは、多くの消費者がサプリメントにおける適切なカフェインの投与量を知らないことが明らかになり、より明確なガイダンスの必要性が浮き彫りになっている。

消費者向け

本ガイダンスは消費者に対し、健康な成人の場合は1日あたり最大400 mg、妊婦の場合は200 mgまでという安全なカフェイン摂取の上限量を意識するよう促している。また、さまざまなカフェイン源（例：コーヒー、紅茶、エナジードリンク、サプリメント）を組み合わせる際には注意が必要であり、特にカフェインパウダーのような濃縮形態を使用する際には使用方法に従うことの重要性を強調している。水なしで粉末サプリメントを摂取するなどの危険な行為は避けるべきであり、消費者に対しては正確な計量ツールを使い、必要

に応じて医療従事者に相談するよう求めている。

事業者向け
英国に法的な上限値は設定されていないが、事業者に対しては、サプリメントにカフェイン含有量について透明性のあるラベル表示を行うことの重要性を述べている。製品に付属の計量ツールを付けるよう奨励している。安全な1日あたりおよび1回分のカフェイン上限量に関する指針として、2015年に公表されたEFSAの意見が参照されている。企業は、使用するカフェインが信頼できる供給元からのものであることを確認し、有害または不適合な製品があった場合は当局に報告しなければならない。

アルゼンチン

サプリメントへの使用が承認された加水分解コラーゲン

アルゼンチンは、サプリメントへの配合が許可された成分として、加水分解コラーゲンの含有を正式に承認した。8月14日、保健品質長官とバイオエコノミー長官は、アルゼンチン食品規範の第1417条を改正して、加水分解コラーゲンを定義し、サプリメントにのみ、その使用を許可する決議2/2024を発行した。この決議は上限値を定めておらず、以前のケースバイケースでの承認とは異なり、加水分解コラーゲンは特定の承認なしにどの企業でも使用することができる。

アルゼンチンがサプリメントの健康強調表示を提案

国立食品委員会(CONAL)は、アルゼンチン食品規範の第235条および第1381条に提案された改訂について、公開諮問を開始した。第1381条で導入された主な変更では、国家保健当局によって明示的に承認された健康強調表示のみが使用できることを規定している。この修正は、当面の間は、許可された健康強調表示の事前定義されたリストを策定しないことを示している。代わりに、健康強調表示の承認はケースバイケースで行われ、承認を求める企業による個別の申請が必要とされる。

ブラジル

EFSAの予防的アプローチとは対照的に、ANVISAは食品中の二酸化チタンの安全性を再確認

ANVISA(ブラジル保健規制当局)は、食品中の二酸化チタン(TiO2)の安全性を再確認した。これは、欧州食品安全機関(EFSA)のより慎重を期したアプローチとは対照的である。現在の安全性に対する懸念の元になっている研究は、食品グレードの二酸化チタンの実際の使用を反映していないものだと述べた。

安全に使用されてきた長い歴史があり、研究でも二酸化チタンの吸収率が非常に低いこと、また、高用量を用いた動物研究においても有害な作用が認められなかった。さらに、生殖、発達、発がん性、免疫毒性、炎症、または神経毒性の影響に関する懸念も認められていない。

ANVISAの調査結果を受け、いくつかの措置が提案されている:

- 利害関係者と調査結果を共有するためのオンライン対話を組織する。
- 他のメルコスール諸国に結論を提示する。
- 2024/2025年の規制アジェンダから二酸化チタンを削除する。
- 新しい科学的および規制の進展をモニタリングする。
- 新しいエビデンスが見つかった場合には二酸化チタンの安全性を再評価する。

新しいサプリメント通知ルールが2024年9月1日から施行

2024年9月1日以降、ブラジルではすべてのサプリメントをANVISAに通知しなければならない(決議RDC N°843/2024)。必要な書類には以下が含まれる:

- 通知フォーム
- 国内での生産、品質管理、保管活動を担当する製造業者の有効な健康ライセンスのコピー、または外国製造業者の場合は、原産国の保健当局の規制遵守を確認する文書
- 安定性試験報告書
- 技術規制への適合を確認する製品分析報告書または証明書

すでに生産または輸入されている製品については、2025年9月1日までの移行期間が延長される。登録されている酵素およびプロバイオティクスサプリメントは、その登録が失効するまで販売することが可能であるが、新しい通知ルールを遵守していることを条件とする。

メキシコ

新しい添加物、酵素、香料

連邦衛生リスク管理委員会(COFEPRIS)は、食品、飲料、サプリメントへの使用を許可された添加物および加工助剤に関する合意の附属書を更新した。この更新には、サプリメントに使用できる以下の2つの新しい添加物が含まれている:

- 架橋型ポリアクリル酸ポリマー(INS 1210):
  機能:体積増加、安定化、増粘、
  上限量:固体および半固体:
  200,000 mg/kg、
  液体:30,000 mg/kg

- クラスIIIキャラメル(INS 150c)
  機能:着色剤
  上限量:20,000 mg/kg

さらに、サプリメントを含む、一般的な使用を目的としたもの:

- 新たな酵素:酵母(サッカロミケス・セレビシエ)が生成するリパーゼ。この酵素には萎ちょう病菌(Fusarium oxysporum)の遺伝子が含まれている。
- 天然同一香料:ユーカリオイル

すべての更新は現在施行中である。

米国

ダービン上院議員が2024年栄養補助食品登録法案を提案

7月29日、上院多数派院内幹事のディック・ダービン氏(D-IL)が2024年栄養補助食品登録法案を提出した。この法案では、栄養補助食品の製造業者に対し、FDAに製品名、成分リスト、ラベルの電子コピー、

アレルゲン声明、健康および構造／機能性強調表示を含む詳細な製品情報を提供し、製品を登録することを求めるものである。この情報は電子データベースを通じて一般にアクセスすることができるようになる。本法案は、製造業者が新製品のウェブサイトの強調表示をすべて提出することを義務付けている。本法案は、ダービン氏の以前の取り組みである「チアネプチンおよびその他の危険な製品禁止法」に基づいている。これはサプリメントにチアネプチンのような有害成分の使用を禁止することを目的としたものであった。

オーストラリア

新型コロナウイルスの残務に対処するためのGMP検査の新たな暫定的取り決め

オーストラリア薬品・医薬品行政局（TGA）は、国内および海外の医薬品、API、生物学的製剤、血液製剤の製造業者に対し、GMP検査の暫定的な新しい取り決めを導入した。これらの検査は、新型コロナウイルス・パンデミック時の残務に対処するために導入されたもので、最大2年間実施される。これらの検査は「監視検査」と呼ばれ、全範囲に及ぶが期間は約50%短縮される。たとえば、通常4日間かかる検査は2日間に短縮される。監視検査は、実地、リモート、またはその組み合わせで実施することができ、各製造サイトで1回のみ使用される。発行されるGMP証明書には、監視検査が用いられたことが記載される。

これらの検査の対象となるのは、以前の検査で良好なコンプライアンス評価（A1またはA2）を受けた製造業者に限られる。評価が低い施設、コンプライアンスの問題が続いている施設、またはライセンスを初めて取得する施設／変更検査が必要な施設は対象外となっている。TGAは、過去3年間に再検査を受けていないライセンスを持つ施設に対して、GMP証明書の有効期限を3年から4年に延長する。

許可される成分の決定に関する変更に関する相談

オーストラリア薬品・医薬品行政局（TGA）は、許可される成分の決定に対する変更案についての年次公開諮問を発表した。この更新は、リスクが低いまたは無視できる成分に焦点を当てており、新しい警告や成分の命名法の変更が含まれている。変更案には、Petroselinum crispum（パセリ）に対する妊娠時の警告、ガルシニア種、ヒドロキシクエン酸、ヒドロキシクエン酸複合体および塩に関する肝臓に対する警告が含まれる。また、成分名「ルチン（Rutoside）」は「ルシン三水和物（rutoside trihydrate）」に変更され、オナモミ種（Xanthium）の2つの成分の削除が提案されている。

TGAがビタミンB6サプリメントの薬剤師限定アクセスを提案

オーストラリア薬品・医薬品行政局（TGA）は、ビタミンB6（ピリドキシン、ピリドキサール、ピリドキサミン）を含むサプリメントを対象とした毒物基準の改正を提案した。この提案は、ビタミンB6の毒性が報告されるケースが増加していることに応じたものである。変更案は2024年11月にレビューされる予定で、推奨される1日あたりの用量が5 mgから200 mgのピリドキシン、ピリドキサール、またはピリドキサミンを提供するビタミンB6サプリメントの入手可能性を制限する。導入されれば、これらの製品はスケジュール3（薬剤師限定）医薬品として再分類され、購入には薬剤師の監督が必要となる。

諮問書では、ビタミンB6の毒性を経験する患者数が増加しており、進行性で時には不可逆的な神経の損傷を引き起こすことが少なくないと強調されている。多くの人が過剰摂取の潜在的な危険性（特に複数のサプリメントの自己投与）について認識していないことをTGAは指摘している。

ビタミンB6を10 mg以上含むサプリメントには末梢神経障害のリスクに関する警告表示が必須となっているものの、TGAは特に高齢者がこれらのラベルを見落としたり無視したりする可能性があることを懸念している。

アゼルバイジャン

栄養補助食品の再定義と新しい広告要件の明確化

アゼルバイジャンは、栄養補助食品の法的定義を改訂し、広告規則を更新する法律第1169号-VIQDを可決した。「生理活性のある食品添加物（food additives with biological activity）」という用語が、「生理活性食品（biologically active foods）」に置き換えられ、栄養摂取を強化することを目的とした食品として定義されている。栄養的および生理的効果のある1つ以上の栄養または生理活性物質を含み、1日あたりの用量が定められており、さまざまな形態（カプセル、錠剤、アンプル、滴下など）で提供される。これらの製品は、国内の食品安全法（2022年5月5日付けの食品安全に関する法律第523-VIQD）に準じていなければならない。また、新しい広告規則では、広告にこれらの製品が医薬品ではなく治療特性を持たないことを明確に記載しなければならないとしている。また、食品安全法に基づく登録番号も含めなければならない。

ベラルーシ

政府が栄養補助食品の遠隔販売禁止を解除

ベラルーシ政府は、栄養補助食品の遠隔販売禁止を解除した。7月に閣僚評議会は、貿易および飲食業の国家規制に関する法律の改正を実施する法令第489号を発表した。

この法令は、以下を更新する：

- 栄養補助食品の製造および販売手続きに関する法令第1537号（2004年12月2日付）。
- 遠隔販売のルールを定めた法令第31号（2009年1月5日付）を更新。

新規制においても、栄養補助食品は以下の2つの異なるカテゴリーに分類される：

- 身体機能をサポートするサプリメント：

生物活性物質、ビタミン、微量元素、ミネラル、アミノ酸、人間の消化管内の腸内フローラの組成と生物活性を正常化させる影響を与える微生物および／またはその代謝物を含む製品が含まれる。

食品の栄養強化のためのサプリメント：タンパク質、脂肪、炭水化物、食物繊維の補助的な供給源を提供する。

保健省の栄養補助食品国家登録委員会は、上市される各製品を引き続き分類していく。重要な点として、本法令は、専門店や食品店内のセクションに限らず、eコマースプラットフォームを通じて栄養補助食品を販売することを許可する。ただし、オンラインでの販売者は、物理的な小売店舗および／または倉庫施設を保有していなければならない。

カザフスタン

保健省が小売店舗外での栄養補助食品の広告を禁止

カザフスタン保健省は、国家登録の対象となる食品の広告の公式な管理規則を承認する草案命令を改訂・再公表し、コメントを求めている。本文書の前版は2024年1月に検討された。新版は、広告規則の対象となる食品のリストを大幅に拡大しており、国の登録が必須となるすべての食品に対し、本規則が適用されることを明記している。

規則は、栄養補助食品の広告に関する具体的な要件を導入する。栄養補助食品を「特異的（unique）」、「最も安全（safest）」、「効果的（effective）」、または「医薬品と同等（comparable to medicine）」として示すような広告は認められず、治療特性に関するような強調表示も禁止されている。

栄養補助食品は、公共交通機関、あるいは栄養補助食品が処方、使用、または販売される場所以外の場所で広告を行うことできない。

本規則が採用されれば、公式な発表から10日後に発効する。本指令が施行されると、現在の栄養補助食品の広告規則を承認した2020年10月27日付けの保健省令第KR DSM-160/2020（カザフスタンの法律・規制登録番号21544に登録）が無効となる。

保健省、補助食品の広告を小売店舗に制限　※前の記事と同様の内容

保健大臣臨時代理は、栄養補助食品の広告規則の改正令第36号を発行した。これらの改訂規則は、「国家衛生・疫学監視・国家登録の対象となる食品の広告規則」と呼ばれることになり、国の登録を必要とするすべての食品に適用される。新しい規制は、食品の一般的な広告基準と栄養補助食品に関する具体的なガイドラインを定める（初版とは異なり、専門食品全般に関する要件は含まれていない）。注目すべきは、本規則が、栄養補助食品を「特異的（unique）」、「最も安全（safest）」、「効果的（effective）」と示す広告を禁止し、医薬品との比較を禁止し、治療特性に関する強調表示を認めていないという点である。さらに、公共交通機関や、補助食品が処方・使用・販売されるところ以外の場所において栄養補助食品の広告をすることができない。

ロシア

議会が医師によるサプリメントの処方を許可し、消費者当局には未登録の補助食品を販売するウェブサイトをブロックする権限を付与

2024年7月8日、ロシア下院は、栄養補助食品の市場規制を向上させることを目的とした政府法案（第638771-8号）の第一読会を承認した。本改正案は以下の法律に導入される予定である：

- 食品の品質と安全に関する法律
- 情報、情報技術および情報保護に関する法律
- ロシア連邦における市民の健康保護の基本に関する法律

食品の品質と安全性に関する連邦法第6条には、政府が以下を導入する新たな権限についての追加条項が含まれる予定である：

- 栄養補助食品およびその成分の品質基準
- 栄養補助食品の具体的な使用指示
- 国内製造業者の栄養補助食品の登録に関する具体的な条件

さらに、本法律には、保健省のガイドラインを遵守することを条件に、医療従事者が特定の人ログループに栄養補助食品を処方できることを示した新しい条項も含まれている。

市民の健康保護の基本に関する連邦法第37条にも同様の改正が提案されている。栄養補助食品の処方使用に関連する新要件の遵守は、医療の質と安全性に関する分野において、公的な監督の対象となる。
情報、情報技術および情報保護に関する連邦法は、禁止サイトの連邦登録に、未承認の栄養補助食品の販売に関する情報を掲載したウェブサイト（遠隔販売も含む）が含まれるように改正される予定である。ロシア連邦消費者権利・人間福利保護管理庁（Rospotrebnadzor）は、違反しているウェブサイトの監視と報告を担当する。

議会が医師によるサプリメントの処方を許可し、市場監視機関にはウェブサイトをブロックする権限を付与する法案を検討　※前の記事とほぼ同様の内容

ロシア下院は、栄養補助食品の規制に重要な変更を導入する法案（第638771-8号）を第一読会で採択した。政府が2023年5月31日に提出した本法案は、栄養補助食品の品質基準の導入、使用の具体的な指示、および国内生産の補助食品の登録条件といった連邦法の改正を提案している。

注目すべきは、本法案では、医療従事者が保健省のガイドラインに従って特定の人ログループに栄養補助食品を処方することを許可している。しかし、これらのサプリメントに対する臨床試験の要件がないことや、市場監視機関が裁判所の命令なしにウェブサイトをブロックできることが、電子商取引ビジネスに深刻な影響を与える可能性があるといった懸念が提起されている。

さらに、サプリメントに関して提案されている品質基準は、国際法およびユーラシア経済連合の規制と食い違いが生まれる可能性がある。

議会、補助食品教育法案を拒否

ロシア下院議員は、ロシア連邦の教育に関する連邦法の改正案に反対票を投じた。本法案は、栄養補助食品の促進に関連するあらゆる教育プログラムおよびイベントに政府の承認を必要とするというものであった。2023年4月に下院に初めて提出された際、本法案は不正な行為者によるサプリメントに関するセミナーやトレーニングの悪用を防止し、一般市民に対する保護を強化することを目的としていた。2024年4月、政府はこの法案に対して否定的な意見を示し、その後、第一読会の後で否決された。

ウクライナ

ウクライナ、EUとの補助食品規制を調整

ウクライナ政府は、サプリメント規制を更新する法案を導入した。本法案は、EU協定における要件である、サプリメント市場内管理のギャップを埋めることを目指している。草案の主な条項には以下が含まれる：

- EU指令2002/46/ECに合わせた、サプリメントの定義の改正
- 国の登録の要件をサプリメントの通知制度に置き換える（公式ウェブサイトでの通知リストの維持・公表も含まれる）
- サプリメントへの使用が承認された栄養素または物質およびそれらの最大用量のリストを、保健省に作成させる
- 法定要件に従わないサプリメントの製造・販売に対する責任を強化する

本法は、ビタミン・ミネラル・その他の生理活性物質の健康に対する影響を評価する手順と方法論の確立も目標としている。

ウズベキスタン

ウズベキスタンがテレビ・ラジオでのサプリメント広告について保健省の承認を要請

2024年7月1日から、ウズベキスタン国内での栄養補助食品のすべてのテレビおよびラジオ広告は、2024年1月23日に発行された大統領令第UP-20号に従い、放送・放映前に保健省の承認を受けなければならない。

この承認プロセスは、2024年3月29日付の内閣府令第169号に基づいて設立された、個人および法人に対する公共サービス提供のための統一行政手続きの付録18に概説されている。広告主は、my.gov.uzポータルを通じて申請を提出することができる（このサービスは5営業日以内に無料で提供される）。注意すべき点として、企業が法的形態、名称、または所在地（郵便住所）を変更しても、再度承認を申請する必要はない。

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