

# IADSA NEWSFLASH

2025年5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



### インドネシア

#### 2025年アジェンダにおけるサプリメント

インドネシア医薬品食品監督庁 (BPOM) は2025年に向けた規制の優先事項を定め、サプリメントは重要な焦点となっている。新たな規則では、製品ラベルに原料の産地を明記することが企業に義務付けられることになる。その目的は、国内製品の経済的価値と競争力を高めることにある。また、BPOMは、サプリメントや生薬に使用される成分の安全性を評価するための明確なガイドラインの導入も計画している。これにより、安全でない製品が市場に出回るのを防ぐことができる。その他の変更点は、市販後の管理強化である。BPOMは、安全性の問題に迅速に対応し、オンライン販売を監督し、製品の回収と廃棄をより効果的に管理するべく、手順の更新を進めている。サプリメントのオンライン販売の急成長に合わせ、BPOMも規則を改訂して、デジタルプラットフォームが従来のチャネルと同じ安全基準を確実に従っているか確認している。

#### 安定性検査に関する新たな規則

インドネシア医薬品食品監督庁 (BPOM) は、市場に出回っているサプリメントが意図された保存期間を通じて規定の品質基準を満たしていることを保証するべく、サプリメントの安定性試験に関する新しいガイドラインを発表した。このガイドラインでは、すべてのサプリメントに安定性試験を実施することを義務付けている。この試験は、認定された検査室または有効な適正製造規範 (GMP) 証明書を有する自社施設内で実施されなければならない。当規制は、試験の計画、結果の評価、保存条件と有効期限に関する明確な表示に関する要件を定めている。

### インド

#### 誤解を招く強調表示を報告するデジタルツール

FSSAIは、Food Safety ConnectアプリとFoSCoSプラットフォームを通じて、消費者が食品ラベルに記載された誤解を招くような表示を報告できるツールを立ち上げた。ユーザーは画像や、製造業者のライセンス番号、インターネットのリンクを提出することができ、規制当局は法令違反の食品事業者に対して迅速に対応できるようにする。

この取り組みは、すべての健康強調表示や栄養強調表示は真実かつ科学的に立証されたものでなければならないとする、これまでの表示と強調表示に関する規制を後押しするものである。また、FSSAIの広告・強調表示監視委員会の活動も補完する。

FSSAIは国民にこの取り組みに参加するよう強く求めており、誠実な表示が広まり、インド国民がより健康的で、情報を十分に得られることを目指している。

### フィリピン

#### FDAがASEANに合わせた新たなビタミン・ミネラル上限値を採用

フィリピンは、ビタミン・ミネラルサプリメントに関する規制アプローチを更新する大きな一歩を踏み出し、ASEANガイドラインに基づく上限値を採用し、ASEAN地域と歩調を合わせた。通達の主な点は以下の通りである:

- 推奨栄養摂取量 (RNI) の15%以上を供給できていなければ、栄養源として認められない。
- 製品は、ASEANが設定した上限値未満でなければならない。WHOの勧告に沿い、産前・産後用とするサプリメントに含むことのできる鉄は、1日30 mgまでとする。
- ASEANガイドラインに掲載されていないビタミンおよびミネラルについては、既定の上限値が適用される: すなわち、水溶性ビタミンはRNIの150%、脂溶性ビタミンはRNIの105%とする。

本通達は、当ガイドラインが厳密に成人を対象としていることを明示している。妊娠中・授乳中の女性や小児用の製品は対象外としている。これらのカテゴリーでは引き続き、フィリピン食事摂取基準（PDR）及び関連基準に基づく栄養値が適用される。

すべての製品は、FDAの電子登録システムによる提出を含め、更新された登録手続きに従わなければならない。国内で製造された製品は、その施設がFDAによって認証されている場合に限り、自社で分析証明書（COA）を提出することができる。

企業が当ガイドラインを遵守するための支援策として、FDAは製品の組成変更、登録更新、在庫切れについて柔軟性をもたせた移行期間を導入した：

- 再調製が必要な製品は、現在の製品登録証明書（CPR）の有効期限が切れる前に初回登録申請を行わなければならない。
- 有効期間が1年未満のCPRは、さらに2年間更新することができる。
- ラベルの在庫分については、申請し承認が下りれば、最長12ヶ月まで使っていくことを認められる場合がある。

重要なポイントは、新規則が以下のような主要規制の原則を改めて確認しているという点にある：

- 医薬品成分は認められない
- 医薬品又は治療効果の強調表示は認められない。

## 韓国

### MFDSがサプリメントのピアツーピア販売試験を2025年12月まで延長

韓国の食品医薬品安全処は、中古プラットフォームでの健康機能性食品のピアツーピア販売を許可する試験の実施を2025年12月31日まで延長した。当初2024年5月に開始されたこの試験は、安全性の問題が報告されることなく継続されている。当局は、違法販売や誤解を招く広告の規制を強化する一方で、取引額や有効期限の制限を緩和することで規則を調整する予定である。「Junggo Nara」のような新しいプラットフォームも導入に向けて評価中であり、監視と広報活動も拡大される。

## ベトナム

### サプリメントのスキandalが拡大する中、ベトナムの食品安全責任者が逮捕

ベトナムの前食品安全責任者である Nguyen Thanh Phongは、大規模なサプリメントの偽造スキームに関連して、数人の関係者と共に逮捕された。当局は、偽の栄養補助食品を製造する企業のGMP認証と製品登録を請け負うために賄賂が支払われたと主張している。中には、有効成分が表示の30%に満たない量しか配合されていなかったものもあるという。警察は、アメリカやヨーロッパからの輸入品と偽って販売された約100トンの偽造品を押収した。

その結果、ベトナムの規制の枠組みに対する監視が強化された。これと並行して、政府はサプリメントの監督を規定する基本規則を改訂している。最新の草案には、最終製品に関する臨床試験、in vitro試験、in vivo試験の要件が含まれており、物議を醸している。

不確実な点があることに加え、最新法令には移行期間が設けられていない。すなわち、現行の製品認証は、新規則が施行されるとすぐに無効とみなされることになる。



## EU

### EFSA、DHAの安全摂取量を2026年6月までに再評価する予定

欧州食品安全機関（EFSA）は、ドコサヘキサエン酸（DHA）の安全な摂取量を再評価し、すべての人口集団について耐容上限摂取量（UL）を設定するよう、欧州委員会から要請を受けた。科学的意見更新版は2026年6月末までに発表される予定である。この進展は、Schizochytrium limacinum（FCC-3204株）由来のオイルが新規食品として長期使用するのに安全であることを確認したEFSAの最近の科学的意見を受けたことによる。

この見解の一環として、EFSAは、EUの人々の食事からのDHA摂取量（サプリメントを除く）について、より広範な評価も行った。その結果、認可された新規食品源からの1日あたりの平均摂取量は0.1～2.4 gで、95パーセンタイルでは1日あたり最高4 gに達した。これらの数値は、2012年にEFSAのNDAパネルが設定した1日1 gという安全摂取量を超えている。

これらの結果を受け、欧州委員会は、DHAがますます多様な食品に添加されるようになっていることから、消費者の安全性を確保するため、正式な再評価を要請することを決定した。

### EU、ゼラチンカプセル製品の輸入規則を緩和

欧州委員会は、特定の低リスク複合製品に関する事務手続きを軽減するため、輸入規則を更新した。2025年5月19日以降、反芻動物の骨から作られていないゼラチンカプセルを使った製品は、EUIに輸入する際に公的証明書や民間認証が不要となる。

この変更は、2025年4月29日に発行された委任規則（EU）2025/637により実施された。EU法はこれまで、これらのゼラチンカプセルを公的認証の対象からは除外していたが、複合製品に使用する場合、依然として民間認証を必要としていた。今回の改正により、この矛盾が解消される。

### フェネル：禁止が予想される

サプリメントへのスイートフェネルとビターフェネルの使用禁止の可能性につながる意見を発表する準備を進めている。これは、EC規制No 1925/2006の第8条に基づく安全性評価を受けたもので、欧州委員会は、食品に添加されたり、サプリメントに使用されたりする物質で消費者にリスクをもたらす可能性があるものを精査することができる。

今回懸念されているのはエストラゴールで、これはフェネルに天然に含まれる化合物で、遺伝毒性発がん物質として確立されている。EFSAによると、エストラゴールは摂取されるとすぐに有害な代謝物を形成し、それがDNAと結合してがんを誘発する可能性があるという。安全性閾値は特定できておらず、つまりエストラゴールが危険でないと判断できる曝露量がわかっていない。その結果EFSAは、エストラゴールを配合するフェネル製剤は意図的に食品（特に曝露量が濃縮される



サプリメントには配合すべきではないと結論づけるのではないかと予想される。

この評価には、メチルオイゲノールとサフロールも含まれており、これらは構造的に類似した物質で、作用機序が同じである。これらの化合物は、すべてp-アリルアルコキシベンゼンに属し、遺伝毒性代謝物を形成する、胎盤を通過する、体内に蓄積する、母乳への暴露を通して子供ががん罹患する可能性がある、という共通の能力により、公衆衛生の優先順位が高いと考えられている。また、個人によっては遺伝的にこれらの影響を受けやすく、体のDNA修復メカニズムが常にもたらされる損傷を検出したり修復したりするとは限らないという事実から、さらなる懸念が生じている。

EFSAは、ハーブ、スパイス、野菜、浸出液（例：お茶）など、料理の場からフェネルの使用を完全に排除することは困難であると認めつつも、特に妊娠中や授乳中の曝露を最小限に抑えるよう助言している。

重要なのは、EFSAの結論がより広い範囲に影響を及ぼす可能性があるという点にある。同様の物質は、バジル、アニス、タイム、ローズマリー、ナツメグ、コショウの実、スターアニスなど、他の多くの植物にも含まれている。

この意見案は、5月15日にEFSAの科学委員会で審議され、6月中旬までに公開諮問が行われる予定である。最終見解がまとまれば、サプリメントへのフェネルの使用がEU全域で禁止される可能性が高い。

## EUは緑茶カテキンとモナコリンを禁止対象とする一方で、 $\alpha$ -リポ酸は依然として精査中

欧州委員会は最新の第8条作業部会において、サプリメントに関する重大な新規規制を提案した。加盟国は、緑茶カテキン及び紅麹(RYR)由来のモナコリンの禁止、ならびに $\alpha$ -リポ酸(ALA)を正式な精査下に置くことを含む提案について、5月末までに回答するよう求められている。当会議では最終的な決定は下されなかった。

緑茶カテキンの禁止案はEGCGを含む抽出物に適用される。これは、EFSAが2018年に出した意見において提起された安全性への懸念に対応する新たなエビデンスがないことを理由とする。

EFSAは、800 mg/日未満では一貫した肝毒性の徴候は認められなかったとしたが、用量反応データの欠如しているためにリスク評価ができていない。伝統的な緑茶の抽出液や同様の組成の還元飲料は対象外となる。

RYR由来のモナコリンも、3 mg/日以下でも安全性が確立されないことを確認した2回目のEFSAの意見を受け、禁止される見込みである。モナコリンのコレステロール低下作用は認められているが、欧州委員会は、食品法はリスクとベネフィットのバランスをとることを認めておらず、植物ステロールのような、より安全で認可された代替物質が存在する点を指摘している。

欧州委員会は、これまでの見解を変え、ALAを禁止するのではなく、監視下に置くことを提案している。この転換は、ステーキホルダーからの意見を受けたことによるもので、特にインスリン自己免疫症候群のリスクに関する新しいデータがレビュー期間中に提出されるのであれば、当面の間継続して使用することが可能になる。

## 新規植物由来成分のサプリメントへの使用

スペイン食品安全栄養庁(AESAN)は、EUの新規食品諮問手続きによる評価を受け、サプリメントに使用する新規植物成分を認可することを確認した。対象となる植物は、シラタマソウ(*Silene vulgaris*)、ノゲシ(*Sonchus oleraceus*)、キバナノアザミ(*Scolymus hispanicus*)である。これらの植物は、スペイン料理や地中海の薬局方で長年使用されてきた伝統があり、今では、EU域内における新規食品ステータスを決定する重要な期限である1997年5月15日以前に、相当量の安全な消費の歴史があると認められている。その結果、これらの植物は新規食品とはみなされず、EU全域でサプリメントへの使用が法的に可能となっている。

欧州委員会はトウガン(*Benincasa hispida*)をEU新規食品便覧に、非承認新規食品として追加した。事前承認がなければ食品あるいはサプリメントに使用することはできない。

## EFSAの植物原材料便覧に大幅改訂

EFSAは、潜在的に懸念される天然由来物質を含む植物種を特定するオープンアクセスデータベースである植物原材料便覧(Compendium of Botanicals)の大幅な改訂を発表した。現在、2,701種、1,538物質を掲載するこのツールは、サプリメントなどの分野においてハザードの特定を支援するべく作られた。

更新されたデータベースには、広範な文献レビューによる新しいデータと、初めて3つの先進的なQSARプラットフォーム(VEGAHub、デンマークEPA QSAR、T.E.S.T.)による予測が含まれている。これらのモデルにより、分子構造に基づいた潜在的な有害性(急性毒性、遺伝毒性、発がん性、臓器毒性など)が評価された。

重要な点として、EFSAは、植物に含まれる物質が必ずしも消費者の健康にリスクをもたらすとは限らないと強調している。このデータベースは安全性を評価するものではなく、むしろ潜在的な危険性を指摘し、さらなる検討を促すためのものである。

## 「保留」にされていた心理学的強調表示は2008年以前の申請がなければ無効に

欧州司法裁判所(CJEU)は、2008年1月19日以前に認可申請が出されたものでなければ、サプリメントに心理学的・行動学的健康強調表示を使用することはできないとの判決を下した。

事例C-386/23は、2つの特定の第13条(b)強調表示(サフラン抽出物の気分に対する効果とメロン果汁抽出物のストレスと疲労に対する効果)に焦点が置かれた。これらの強調表示は、欧州委員会による正式な評価結果が出るまでの間、マーケティングに使用されてきた。しかし、適時に申請が行われなかったため、EC規則1924/2006に基づく経過措置の恩恵を受けることはできず、裁判所は判断した。

この判決は、第13条(b)の強調表示(心理学的／行動学的作用)と、より馴染み深い第13条(a)の強調表示(生理学的機能)との間に明確な一線を引くものとなっている。後者は国内規則を遵守し科学的正当性があれば継続使用が可能だが、前者は期日前に特別に申請されていなければ、使用することができない。

この判決は法務総監の2024年10月の意見を受けたもので、前の判例での厳格な解釈に沿ったものとなっている。「保留中の」生理的な強調表示のステータスには影響しない。

## EFSAがアセスルファムKの安全閾値を引き上げ

欧州食品安全機関(EFSA)は、食品やサプリメントに広く使用されている甘味料であるアセスルファムカリウム(E950)の安全性を再確認し、1日の許容摂取量を9 mg/体重kgから15 mg/体重kgに引き上げた。一方でEFSAは、特定の不純物、特に製造工程で発生する可能性のある遺伝毒性のある副産物5-クロロ-アセスルファムについては、より厳格な管理を求めている。EFSAは、この不純物の上限を0.1 mg/kgとするか、あるいは5-クロロアセスルファムの適切な遺伝毒性データを取ることを推奨している。EFSAはまた、鉛と水銀の許容濃度を引き下げ、アセチルアセトアミドとCAS番号55589-62-3をEU規格に含めることで、より確実に識別できるようにすることも提案している。

2025年4月に発表されたこの改訂版意見は、2009年以前に認可された食品添加物のEFSAによる体系的再評価の一環であり、EU規則No 257/2010に準じている。

## ベルギー

### ステビアをベースとする甘味料の表示規則を厳格化

ベルギーは、ステビオール配糖体(ステビア植物由来の甘味料)の表示・広告方法に関する最新ガイダンスを発表した。EU法では、発酵や酵素変換によって生産されたものを含む、複数の形態のこれら添加物を認可しているが、新規則では、誤解を招くような強調表示に対し、注意を促している。

「ステビア入り(with stevia)」や「ステビアエキス入り(with stevia extract)」といった表現は引き続き認められるが、使用されている添加物の種類を正確に表している場合に限られる。これは、消費者が葉から直接抽出した甘味料と混同しないようにすることを意図している。

このガイダンスはまた、添加物の明確な識別(例「甘味料:ステビオール配糖体(E960c)」)を義務付けるEUの表示要件を強化するものである。今回の更新は、EUが新しい製造方法の承認を拡大する中で行われており、発酵におけるYarrowia lipolyticaの使用などもふくまれる。

## チェコ共和国

### EUの新規食品便覧に法的拘束力

チェコ共和国は、欧州委員会の法的拘束力のない新規食品カタログを、国内法の下で強制力のあるものにした。2025年4月1日付で、当便覧に「新規食品」として掲載されている製品は上市することが違法となった(サプリメントにおいて「新規ではない」と表示されているものは対象外とする)。この措置は、獣医法の改正を通じて法律No.70/2025 Collに盛り込まれ、発効数日前に公表された。

農務省とチェコ食品検査局が進められたとされるこの変更は、不明瞭な法的領域で製品を販売する企業からの一連の訴訟を受けたものである。国家が責任を問われる事態を避けるべく、当局は規則の強化に踏み切った。この進展は、拘束力のないEUの参照リストがいかにして強制力のある法律となりうるのか、という点に疑問が生じている。これに対し欧州委員会は、この便覧はあくまでも定期的に更新されるガイダンスツールであり、法的拘束力を持つものではないと明言している。

## フランス

### ANSESがCBDを生殖に関する潜在的なリスクがあるとして警告

フランス食品環境労働衛生安全庁は、生殖能力と発達の問題を示す動物実験に基づき、カンナビジオール(CBD)を「推定ヒト生殖毒性物質」に分類することを提案した。この勧告は、欧州CLP規則(物質及び混合物の分類、表示及び包装)の下で、CBDを生殖毒性;カテゴリ1Bに分類することを目的としており、生殖能力と胎児への潜在的なダメージに関する警告、及び母乳育児中の乳児へのリスクを含む。

2021年以降、フランスではCBD製品の販売が増加している(成人の16.4%がCBDを少なくとも一度は摂取している)にもかかわらず、CBDは欧州化学物質庁(ECHA)に登録されていないことが浮き彫りになった。REACH規制の下、(ECHA)に登録されていないため、その健康リスクは評価されないままとなっている。ANSESが実施したハザード分析は、入手可能な科学文献と、CBDを単独で含む医薬品Epidyolex®の前臨床試験のデータに基づいている。

協議後、フィードバックはECHAのリスクアセスメント委員会で検討され、CBDの分類に関する意見が形成される予定である。この規制プロセスはハザード評価に焦点を当てたものであり、CBD含有製品のリスク管理措置に焦点を当てたものではない(これはセクターごとに異なる規制で管理される)。

### 「フランス製」ラベル表示に関する規則

製品に「Fabriqué en France(フランス製)」と強調表示するには、今やトリコロールブランディング以上のものが必要となる。EUの税関規則では、製品全体がフランス国内で製造されたか、フランスで最終的な実質的変形を加えられた場合にのみ、このラベルを使用することができる。フランスの税関当局は、「フランス製製品に関する情報提供」制度の下で無料のガイダンスを提供しているが、このサポートは助言的なものである。ラベルの不正使用は欺瞞的業務行為とみなされ、最高30万ユーロ(約5100万円)または年間売上高の10%の罰金が科される。

企業が遵守している製品については宣伝できるよう、フランス産業省は公式ロゴを含むコミュニケーション・ツールキットを発表した。また、Origine France Garantie(フランス産保証)やEntreprise du Patrimoine Vivant(フランス無形文化財企業)などのラベルも、国の産地証明に利用できる。

## ハンガリー

### サプリメントに配合されるGABA及びイタリアニンジンボク(Chaste tree)に関する新規則

ハンガリー国立公衆衛生医薬センター(NNGYK)は、GABA(γ-アミノ酪酸)とVitex agnus-castus(イタリアニンジンボク)に関する意見を更新し、サプリメントへの使用に関する規制ステータスを変更した。

GABAは、血圧降下作用やインスリン調節作用など、注目すべき生理作用を持つ物質として特定されている。こうした作用があるために、GABAを含むサプリメントは1日最大120 mgに制限され、妊娠中または授乳中の女性、18歳未満の人、低血圧の人、降圧治療を受けている人への使用禁止警告を表示しなければならない。これらの条件下で使用されないのであれば、GABAをサプリメントに配合するのは不適当と考えられている。



一方、イタリアニンジンボクのステータスは使用禁止から使用制限に移行した。この果実は現在、乾燥果実で1日あたり240 mg以下の用量でサプリメントやハーブティーに使用することが可能だが、妊娠中や授乳中の女性、18歳未満の人は使用しないようにラベルに注意書きをすることを条件としている。ただし、それ以上の用量やエタノール抽出物は、ホルモンに影響を及ぼす可能性があるため、引き続き禁止されている。

これらの変更は、食品（サプリメントを含む）への使用を推奨しないハンガリーの植物リストを更新し、サプリメントの届出と市場監視のための指針となるものである。

## スペイン

### 相互承認ルールの明確化

スペイン当局は、相互承認の原則に基づくサプリメントの届出手続きを明確にする最新ガイダンスを発表した。当ガイダンスでは、製品が他のEU加盟国で合法的に販売されていることを証明するために必要な書類の概要が説明されている。これは、以下のいずれかを提出することによって行うことができる：

- 相互承認申告書（自己申告書）：製品が原産国の規制に適合していること、または規制の対象外であることを確認し、原産国のエンドユーザーが入手可能なものであることを申告する。この申告書は、EU規則2019/515に定められた書式に従い、法令の参照、請求書、ウェブサイトへのリンク、オンライン販売記録などの証拠によって裏付けられていなければならない。
- 代替文書：申告書が提出されない場合、管轄当局は、製品が合法に販売されていることを確認するため、15営業日以内に関連書類の提出を要請することができる。

スペイン当局は、各届出書類を審査し、製品の組成、表示、使用条件が原産国で販売されているものと一致していること、および責任事業者が明確に特定されていることを確認する。

この手続きが特に関連してくるのは、異なる条件（上限値や表示要件が異なるなど）でスペインの規制にリストアップされた物質を配合しているサプリメントや、スペインの法律では規制されていない「栄養学的または生理学的効果を有するその他の物質」である。

相互承認はEU域内市場の基本原則である。これにより、ある加盟国で合法的に販売されている製品は、別の加盟国において、たとえその輸出先の国の技術規則に完全に適合していないとしても、上市することができる。この仕組みは、EU域内の商品の自由な移動を後押しする上で重要な役割を果たしている。

## スウェーデン

### スウェーデンが新たな食事指針を発表

スウェーデン食品庁は、健康、環境の持続可能性、国の食糧生産への支援を強調した最新の食事指針を発表した。野菜、豆類、全粒穀物、魚の摂取量を増やし、砂糖、塩分、赤身肉の摂取を減らすことを促すメッセージになっている。肉はメニューに残るが、適度な量（週に350 g以下）にとどめるようにしている。また、発酵乳製品、ヨウ素添加塩、菜種油を奨励し、ナッツ類や種子類を毎日摂取することも勧めている。

### スウェーデンはEUによるアシュワガンダの再評価に従う

スウェーデン食品庁（NFA）は、EUレベルの動向を反映し、サプリメントにおける *Withania somnifera*（通称アシュワガンダ）の使用に関するウェブサイトを更新した。以前、NFAはデンマーク工科大学（DTU）の評価に基づく安全性の懸念を強調していたが、その評価では、サプリメントにおけるアシュワガンダの安全な低用量は確立できないと結論づけていた。現在、この国内基準は撤回されている。

この変更は、サプリメントに関する食品安全機関長の作業部会（HoA WG F5）報告書が発表されたことをきっかけにEUレベルでのレビューが開始されたことを受けたものである。この報告書では、アシュワガンダを含む12の物質や植物を、潜在的な健康リスクがあるとして、評価の優先事項に特定し、食品およびサプリメントでは使用しないか、制限付きでのみ使用することを提案している。このレビュー結果に基づき、欧州委員会は、EFSAに正式な意見を要請する可能性がある。

NFAは、アシュワガンダについて独自のリスク評価を行っておらず、さらなる措置を講じる前にEUのプロセスの結果を待つと明示した。その一方で、サプリメントを上市するすべての企業は、消費者に対して製品の安全性を証明できなければならないことを改めて強調している。NFAのウェブサイトで更新された文章には、アシュワガンダがEUの審査下にあることが明記されており、今後のスウェーデンの見解は、そのプロセスの結論に導かれることになる。

## オランダ

### 虚偽の健康強調表示により、雌馬とロバのミルク販売業者に罰則

オランダの食品当局NVWAは、雌馬とロバのミルク製品を販売する24のウェブサイトに対し、違法な健康強調表示や医療強調表示を行ったとして強制措置をとった。販売者は、この製品が湿疹、乾癬、アレルギー、さらにはCOVID-19のような症状を治療または予防できると主張していたが、EU法の下では、こうした強調表示を行うことは固く禁じられている。これらの企業は公式な警告や罰金を受け、直ちにウェブサイトを修正するよう命じられた。EUが承認し、科学的裏付けがある健康強調表示のみが許可されている。

## 英国

### CBDは慎重に許可される

新規食品成分としてのカンナビジオール(CBD)の規制審査において、英国が欧州連合(EU)の先を進んだ形になる。食品基準庁(FSA)とスコットランド食品基準局(FSS)は、サプリメントに使用するための98%以上の純粋なCBDアイソレートの認可を求める申請に関する3つの別個の安全性評価を発表した。申請者はそれぞれ、独自のデータ保護と、脆弱な集団(vulnerable group)を除く一般成人向けのサプリメントへの使用の認可を求めた。

各申請には若干の違いはあるが、3つの評価は一つの規制原則に集まっている: CBDアイソレートをサプリメントに使用する場合、健康な成人においては1日の最大摂取量(10 mg)は安全であると考えられる。この数値は、2023年に新規食品・プロセス諮問委員会(ACNFP)と毒性委員会(COT)が設定し、すべての評価に適用されている。当初提案された使用量は1日当たり35~70 mgの範囲であったが、英国当局との協議により申請者により下方修正された。各申請者は、典型的なサプリメントの形態(カプセル、錠剤、液体、ドロップ)での使用を提案した。評価では、1日10 mgまでの単回用量の安全性が確認された一方で、不用意な過剰摂取を防ぐための明確なラベル表示や消費者への情報提供など、リスク管理対策の必要性も強調された。

全3件において、FSAとFSSは、自身らが出した結論は、提案された特定の用途、すなわち英国食品法の対象内のサプリメントに限定して適用され、より広範な食品カテゴリーや高用量形態までには拡大されないと強調している。今後、用途の拡大を求める申請があれば、「使用条件の変更」プロセスの下で別途審査を受ける必要がある。

重要なのは、安全性評価が申請者から提出された独自の科学的データに依存していたことである。このデータがなければ、FSAとFSSは評価が不可能であったことを認めており、そのため、それぞれのケースで専有データの保護が認められることになる。

英国が明確化へと進む一方で、EUは依然としてためらいが見られる。欧州食品安全機関(EFSA)は、CBDアイソレートについてまだ好意的な意見を発表していないが、現在、正式な再評価を開始しており、2025年12月までにガイダンスの更新が予定されている。

### FSAはイングランドとウェールズにおいて食品詐欺に対応するための新たな権限を付与

食品基準庁は、全国食品犯罪対策ユニット(NFCU)が警察・刑事証拠法(PACE)に基づく正式な捜査権限を保有していることを確認した。NFCUが2013年の馬肉スキャンダルに対応するべく設立されてから約10年が経過している。

この新たな権限により、イングランドとウェールズのNFCU職員は捜査令状を申請・執行できるようになり、深刻な食品詐欺を捜査・阻止する能力が強化された。この動きは、消費者保護を強化し、食品サプライチェーン全体における英国の執行能力を強化することを意図している。FSAはこの変更について、警察や地方自治体と連携して食品犯罪に取り組むという継続的なFSAのコミットメントを反映したものだ」と述べた。

## ウクライナ

### ウクライナがサプリメント規制をEUの枠組みに合わせる

ウクライナ政府は、サプリメントに関する規制をEUの基準に合わせた新法を採用した。2025年3月26日に国会で公布された法令No.4122-IXは、EU-ウクライナ連合協定の公約に沿って、市場監視における長年の立法上のギャップを埋めることを目指し、改正規制の枠組みを導入するものである。

同法は、EC指令2002/46に規定されたEUのサプリメントの定義を採用し、従来の国家登録モデルを届出制に差し替えた。新制度において、企業は製品を上市する前に届け出ることが義務付けられ、保健省は認可栄養素と生物活性成分のリスト(これら成分の最大許容量を含む)を作成する権限を付与されることになる。

これは、法を遵守していない製品の製造・販売に対する責任を強化することで、取締りを強化するものでもある。同法は2025年9月27日に施行される。



## トルコ

### サプリメントの行く先

トルコのサプリメント業界は、業界を揺るがしかねない重大な課題に直面している。規制権限を農業省から保健省に移すという突然の提案は、既存の製品承認をすべて無効にし、新たな規則の下で完全な再届出が必要になる可能性があるとし、喫緊の懸念を呼んでいる。サプリメント業界は、この移行に反対するべく結集しており、サプリメントが現行の食品法の枠組みから外れることはないという心強い兆しが見えている。



## ブラジル

### 食品添加物に関する更新情報

ブラジルは先日、食品添加物規制を改訂し、新たな権限とサプリメントに使用される特定の添加物に関する使用条件を導入した。

部分加水分解レシチン[INS 322(ii)] 酸化防止剤および乳化剤として、液体サプリメントおよび固形サプリメントに適量(q.s.)で使用することが認められた。乳幼児及び小児用サプリメントにおいては、最大5,000 mg/kgの乳化剤としても認可された(カテゴリー14.3)。固形サプリメントのみ:

- ポリジメチルシロキサン(INS 900a): 消泡剤、最大 10 mg/kg
- PVP-酢酸ビニル共重合体(INS 1208): PVP-酢酸ビニル共重合体(INS 1208): つや出し剤、最大100,000 mg/kg(チュアブルタイプでは許可されていない)

### ANVISAがクレアチン配合サプリメントを調査

ブラジルの保健当局ANVISAは、ベストセラーのクレアチン配合サプリメント41品目に関する2024年の調査結果を発表した。これらは主に300 g容器で販売され、製造業者から直接調達されたものである。この調査では、クレアチンの含有量、ラベル表示の遵守状況、汚染について評価を行った。サンプルは3度にわたって採取され、Fiocruz財団の一部であるINCQSによって分析が行われた。

その結果、ほとんどの製品が必要なクレアチン含有量を満たしていたが、1品目のみが最低量の3,000 mgを下回り、表示量から20%以上逸脱していた。汚染や異物も検出されず、全体的に製品の安全性は良好であったことが示された。一方で、表示の遵守については、重要な問題が認められた。ANVISAは、41品目のうち40品目に、何らかの不正確な表示が含まれていることを発見した。これには、承認されていないものや誤解を招くような強調表示が含まれており、その多くは外国語の表示であった。

また、Total Sugars(糖類)や Added Sugars(添加糖類)の値の欠落、1回分の詳細が不明確であるなど、不正確または不完全な栄養情報も含まれていた。

製品にはさらなる調査を必要とするような健康リスクはもたらさないものの、ANVISAは、不正確な表示は消費者に誤解を与える可能性がある」と警告し、製造業者に通知して是正措置を実施すると発表した。

### サプリメント規則の更新と成分規格に関する新規制

ANVISAは2つの規制案に関する公開諮問を実施している。1つ目は、既存のサプリメント規則(RDC 243/2018)とその関連ポジティブリスト(IN 28/2018)を改正するものである。2つ目は、サプリメントに配合されるものを含むすべての食品成分の同一性と純度の規格を定義する新規制を導入するものである。

最初の決議案では、ANVISAはアリシン(ガーリックオイル)とラクツロースをサプリメントへの使用が許可される成分のポジティブリストから除外することを提案している。アリシンはその不安定性と基準規格がないため除外されるが、一方でラクツロースは食物繊維の定義を満たさないため、RDC 429/2020に従い、食物繊維から炭水化物に再分類されることになる。ラクツロースは引き続き使用が可能であるが、炭水化物としてリストに掲載される。

この提案には、RDC 243/2018の第8条の改正も含まれており、これによりすべての栄養成分、生理活性物質、酵素、プロバイオティクスの原料が、別の行政命令案(IN)に概説されている新しい仕様に準拠することが求められている。

2つ目の提案ではIN 28/2018に記載されたものを含む全ての食品成分の同一性、純度、組成の要件を定めている。この提案では4つの付属書を紹介しており、特定の企業向け、またはその他の特定の規制の下で、新規食品規制(RDC 839/2023)において一般的に承認された規格がある成分について記載されている。

どちらの提案も2025年6月16日まで意見を受け付けており、2年間の適応期間が予定されている。

### サプリメントの新成分

ブラジルは、IN 28/2018を改正する行政命令IN 361/2025を5月15日に公布し、サプリメント規制を更新した。この新しい法令では、認可成分リスト、強調表示、表示要件にいくつかの追加点が導入されている。

同規則は、出芽酵母(サッカロマイセス・セレビシエ)由来のカルシジオールを新たなビタミンD源として認可している。その使用は、妊娠中および授乳中の女性を含む11歳以上の個人を対象としたサプリメントに限定されている。また、ウチワサボテン(オープンチア・フィカス・インディカ)由来のフェノール化合物および抽出物も承認されており、最大許容量は54.6 mg、キシロオリゴ糖は2 mgを上限としている。いずれの物質についても、最低使用量は設定されていない。また、カルシジオール、ウチワサボテン由来のフェノール化合物、キシロオリゴ糖を含む製品に必要な特定の表示警告とともに、アスタキサンチンに関する新たな認可健康強調表示も導入された。

この変更は2025年5月15日に即時発効した。

## コスタリカ

### コスタリカが米国での段階的廃止の動きを受けて合成着色料の見直しを示唆

コスタリカ保健省は、同国で使用が許可されている合成着色料の正式な見直しを発表し、米国での最近の進展を受けて、規制転換の可能性を示唆している。この動きは、米国食品医薬品局が石油由来の人工着色料の段階的廃止を決定したことを受けたものである。

これを受け、コスタリカ当局は食品業界に対し、製品の配合を見直し、天然代替品への切り替えを検討するよう促している。コーデックス、FDA、欧州食品安全機関(EFSA)が出した最新の勧告を指針に、認可着色料の技術的再評価がまもなく開始される。

直ちに禁止措置が取られるわけではないが、同省は、食品添加物に関する中米技術規則の改正の可能性を含め、規制の変更を否定していない。いかなる法令も科学的根拠に基づき、国際基準に沿っており、食品・サプリメント・医薬品・化粧品セクターとの協議のもとに策定されることを強調している。



同省は、公衆衛生を保護するというコミットメントを改めて確認し、評価の進捗とともに、引き続き国民に情報を提供していく。

## ドミニカ共和国

### サプリメントに関する規則案

ドミニカ共和国公衆衛生省は、サプリメントを含むすべての食品に関し統一された枠組みを確立することを目的とした、食品衛生規則の草案について公開諮問を開いた。現在、ドミニカ共和国にはサプリメントに関する特定の規制はなく、このカテゴリーに関する初の枠組みを決める案となる。

サプリメントに関連する草案には、主に以下の点が含まれる。

- 定義: 栄養素、栄養素の組み合わせ、及びビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂質、食物繊維またはその画分など、食品に天然に存在するその他の成分が配合されている製品。
- 剤形: 固形、半固形、液体状。
- 添加物: ドミニカ共和国規格 (NORDOM) - 食品添加物一般規格 (Codex Stan 192- 1995) で認可されたものに限定。
- 栄養配合量: ビタミン、ミネラル、その他の成分の下限值及び上限値は、国際基準に基づいて DIGEMAPS が設定する。
- 栄養・健康強調表示及びラベル表示要件: 関連する NORDOM 基準に従う。
- 法的名称: 製品には「サプリメント」という用語を明確に表示しなければならない。
- 成分: 投与形態ごとに組成を詳述しなければならない。
- 植物成分については、一般名、学名、使用部位を表示しなければならない。
- プロバイオティクスについては、学名と製品に含まれる量を明記しなければならない。

本提案では、以下のような警告文の記載義務についても概要を示している。「本製品はバランスの取れた食事の代わるものではなく、適切な専門家の助言がない限り、4歳未満の小児、妊娠中・授乳中の女性には推奨されません。」

- 「サプリメントは、バランスの取れた食事の代用にはできません」
- 「この製品は、いかなる病気の診断、治療、治癒、又は予防を目的としたものではありません。」
- 「小児の手の届かないところに保存してください。」
- 「この製品を唯一の食事源として摂取することは十分ではありません。」
- 「薬を服用中の場合は、本製品を使用する前に医師に相談してください。」

配合成分に応じた具体的な警告は以下の通り:

- タートラジン: 「タートラジン: タートラジン (黄色5号) を配合しています。敏感な人においてはアレルギー反応が現れることがあります。」
- アスパルテム: 「フェニルケトン尿症の場合: フェニルアラニンを配合しています。」
- カフェイン: 「カフェインに敏感な人においては摂取しないことをお勧めします。」

## パラグアイ

### パラグアイが栄養補助食品の登録後変更に関する新たな手続きを提案

パラグアイの国家衛星監視局 (DINAVISA) は、栄養補助食品を登録した後に変更を行うための基準と手続きを定めた決議案に関する公開諮問を開始した。提案されている措置は、国産品と輸入品の両方に適用されることになる。修正案は2種類に分類される:

タイプI - 大きな変更: 事前承認なしに自動的に実施できるが、変更を導入する前に DINAVISA に通知しなければならない。例: 栄養組成に影響を与えない賦形剤の変更、製品の外観や一次包装の縮小、ラベルデザインの変更、商品名の変更、剤形の表現方法の変更など。

タイプII - 重大な修正: この場合、変更を導入する前に DINAVISA による事前の評価と承認が必要となる。これには、有効期限又は製造業者の変更などが含まれる。



## 米国

### 石油由来合成色素の禁止

米国政府は、現在国内で許可されている石油由来合成色素を禁止すると発表した。

新たに米国食品医薬品局 (FDA) のトップに就任した Martin Makary 氏が発表したこの動きは、食品添加物規制の改革を示唆している。米保健長官とともに記者会見に臨んだマカリ博士は、石油由来の8種類の合成色素を段階的に廃止するというFDAの意向を確認した。禁止の対象となる着色料は以下の通りである: FD&C Green No. 3、FD&C Red No. 40、FD&C Yellow No. 5、FD&C Yellow No. 6、FD&C Blue No. 1、FD&C Blue No. 2、Citrus Red No. 2、Orange B。

この新しい規制は、赤色3号 (E127) を禁止する2025年1月の決定に基づいている。対象となる8つの着色料のうち、合計2つ (Red No 2とOrange B) は今後数ヶ月以内に認可が取り消される予定で、残りの着色料も食品業界との協力のもと、順次認可が取り消される予定である。

同時に、FDAは新たな4つの天然色素の承認と、円滑な移行が可能になるよう、追加の代替案の評価を急ぐことを計画している。





## オーストラリア

### オーストラリアがサプリメントへのNMN 配合禁止を再確認

オーストラリア薬品・医薬品行政局（TGA）は、国内で販売される健康サプリメントを含むリスト収載医薬品に、ニコチンアミドモノヌクレオチド（NMN）及びNAD+などの関連化合物を使用することは許可されないという明確な警告を改めて発信した。

オーストラリアでは、「輸出専用」として承認されたNMN製品に限定して製造することが可能で、現地での販売は禁止されている。消費者は、厳格な制限の下で個人使用のためにNMNを輸入することはできるが、転売は依然として違法である。

TGAはスポンサーに対し、製品名や広告にNMNやNADに関する記述があれば、オーストラリアの法律に違反する可能性があり、強制措置が取られる可能性がある」と警告した。



## カザフスタン

### サプリメントにIDタグをつける試験プロジェクト

カザフスタン保健省は、製品の追跡と規制監督を強化する幅広い取り組みの一環として、サプリメントにIDタグを導入する自主的な試験プログラムを開始した。この措置は、2025年3月28日に発令された行政令第198号により制定され、4月1日から施行されている。この制度の下で、参加企業は上市される各サプリメントのラベルまたは包装に2次元のデータマトリックス・コードを添付しなければならない。各コードには、製品の商品識別コード（GTIN）と一意のシリアル番号を人が読める形で表示しなければならない。

この試験プロジェクトは、幅広いサプリメントの категорияに適用され、これには抽出物、濃縮物、プロテイン粉末、アミノ酸、ビタミンなど、統一コードにおいて分類されるものが含まれる。主な関税コードは以下の通り：

1211 90 860 8、  
1212 99 950 9、  
1302 20、  
1603 00 100 0、  
1806 90 900 0、  
1901 90 980 0、  
2102 20 110 0、  
2106 10 800 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

ユーラシア経済連合（EAEU）加盟国からの輸入サプリメントは、カザフスタンの国境を越える前にタグを付けなければならない。一方で、EAEU加盟国以外からの輸入サプリメントは、EUの税関領域に入る前にタグを付ける必要がある。

本試験プロジェクトの運用は、衛生疫学管理委員会（Committee of Sanitary and Epidemiological Control）が監督している。試験プロジェクトへの参加は任意である。

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