

IADSA NEWSFLASH

2025年8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



ASEAN

インドネシアの宣言について進展なし

伝統医薬品及びサプリメント(TMHS)製品作業部会の第37回会合が先日、シンガポールで開催された。主な進展があったのは、議長がシンガポールのMarie Tham氏からタイのSuchart Chongprasert博士へと変わったことである。核心議題である、伝統医薬品に関する協定草案における遺伝資源の保護に関するインドネシア宣言については合意に至らなかった。ASEAN加盟国は膠着状態を打開するため以下の3つの選択肢を検討した:

- インドネシアが宣言を撤回する
- 全加盟国がインドネシア宣言を受諾する
- サプリメント協定を単独で進める

合意に至らなかったため、インドネシアは8月末までに宣言を修正するよう促された。

次回のPWG会合は2025年11月に開催予定である。

中国

中国が日本産の水産物輸入禁止を一部解除

中国は、2年間続いた日本産水産物の輸入禁止措置を一部解除した。2025年6月29日付で、中国税関総署公告第140/2025に基づき、特定地域からの輸入再開が許可される。

2023年8月に発動された元々の全面的な禁止措置は、日本による福島県処理廃水の海洋放出を受けて実施された。福島、東京、千葉を含む10県からの輸入は引き続き禁止される。

輸出には、日本の生産者が中国当局への再登録と、放射線検査や原産地証明などの新たな書類要件を満たさなければならない。中国は安全性基準を満たしていなければ、規制を再導入すると警告している。

健康食品におけるメラトニンの新たな検査基準

国家市場監督管理総局(SAMR)は、新たな国家基準「GB/T 45443-2025: 健康食品中のメラトニン測定法」を発表した。

本基準は2025年10月1日に施行される。本規格では、適用範囲、技術的な詳細、及び手順を更新し、検査方法を改善している。

韓国

機能性食品法改正案

韓国食品医薬品安全処は、機能性食品法(Health Functional Food Code)改正案を提案した。本改定案は、鉄・亜鉛の2栄養素と、大豆イソフラボン・レシチン・グアバ葉エキスなど9種の機能性原料についての基準改定を導入している。主な更新内容には、1日摂取上限値の調整、製造基準の更新、表示要件の改訂が含まれる。注目すべき点として、霊芝子実体抽出物は承認済み機能性原料リストから除外される見通しである。

インドネシア

BPOMがプロバイオティクスサプリメントに、より厳格なガイドラインを発表

インドネシア医薬品食品監督庁(BPOM)は、2021年規則に置き換わる、プロバイオティクスサプリメントの評価・登録について、より厳しい要件を定めた新たなガイドラインを発表した。

新たな枠組みでは、製品はまずその組成・用途・形状・強調表示に基づき、サプリメント・医薬品・加工食品のいずれかに分類されなければならない。

この分類の判断に役立つフローチャートがある。

既に登録済みのプロバイオティクス菌株は標準の登録手続きを進めることができる。新規菌株、新規配合、又は消化器の健康を超えた効能を強調表示する製品は、検証済みの菌株同定、安全性試験 (in vitro, in vivo、臨床試験)、及び有効性のエビデンスなど、科学的評価を受けなければならない。菌株は公認の培養物コレクションに保管し、抗生物質耐性や免疫過剰刺激などの追加リスクを評価しなければならない。

消化器の健康に関する強調表示は海外の研究によっても裏付けとすることが可能である。ただし、それ以外の強調表示については、インドネシア国内、又は特定の条件下で公衆衛生・食生活プロファイルが類似するマレーシア・タイ・ベトナムにおいて、GCP (Good Clinical Practice) に準拠しBPOM承認を得た臨床試験を実施しなければならない。

本規制では厳格な品質基準も規定されており、保存期間中の菌株生存率証明、多菌株製品における相容性、安定性データなどが含まれる。ラベルには菌株名、保存期間終了時のCFU数、使用方法、保存条件を明記しなければならない。

すべてのプロバイオティクスサプリメントはBPOMへの登録が義務付けられ、申請は85営業日以内に審査される。以前に承認されている製品は有効期限まで有効であるが、新規・更新申請の場合は改正規則に従わなければならない。

国際的な整合性を図るため、本規制では、科学安全性と有効性データが国際的に認められた基準(特に有効な科学的参考文献として、WHO及びFAOガイドライン)を満たすことを要求している。

日本

あらゆるサプリメント形態に監視を拡大する計画

近年の紅麹米問題を受け、日本政府は一連の行政通知と規制改正を発表し、企業の日常業務に関する要件を大幅に強化した。当局は現在、サプリメントの形態をしたあらゆる食品の安全性と品質を保護する新規措置に関する正式な協議立ち上げの準備を進めている。

台湾

膝関節ケアを健康食品の強調表示リストに追加

台湾食品薬物管理署 (TFDA) は、健康食品管理法の下、正式に認められた健康効果として「膝関節ケア」を追加した。この更新に伴い、TFDAは膝関節ケア機能を有する健康食品の効能評価方法を公表した。

この新カテゴリーで製品登録を希望する企業は、規定の方法に沿った有効性評価報告書を提出しなければならない。承認された製品は「膝関節の軽度の不快感を緩和する」といった強調表示や、あるいはその他の科学的に実証された文言を表示することができる。

これにより台湾で承認された健康効果の数は合計で14となり、これには骨のケア、血中脂質調整、胃腸機能の改善、肝臓の健康の保護、アンチエイジング効果などが含まれる。

タイ

添加物に含まれるエチレングリコールに関する新たな規制

タイ食品医薬品局 (FDA) は、特定の食品添加物におけるエチレングリコール (EG) 及びジエチレングリコール (DEG) の混入を制限する新たな規制を発表した。この措置は、医療用シロップへの混入に関連する国際的な事件を受けて、世界保健機関 (WHO) が提起した懸念に対し発出されたものである。

FDAが発表したこの新たな通知は、公布から90日後の2025年9月21日に発効となる。グリセリン、ソルビトール溶液、プロピレングリコールなど12種類の高リスク食品添加物におけるEG及びDEGの最大許容濃度を規定している。これらの成分は食品に広く使用され、製造工程で混入が生じやすい可能性がある。

本規制は、輸入及び国内製造の両食品添加物に適用される。製造業者及び輸入業者は、適切な検査、文書化、品質管理手順を通じて確実に遵守することが求められる。FDAは関連事業者に対し、実施に向けた準備を開始するよう促している。

ベトナム

サプリメントに重大な影響を与える新たな食品安全に関する枠組みを提案

ベトナムは食品安全に関する政令15/2018号への大幅な改正を提案する新たな政令案を発表した。世界貿易機関 (WTO) に通知されたこの草案は、製品表示、検査手順、市販後監視に対し広範な変更を導入しており、同政令の採択以来最も重要な規制転換となる。

最も注目すべき変更点の一つは、製品表示責任者の再定義である。本草案において、この義務は製造業者のみに留まらず、認可代理人など、製品を市場に流通させるすべての関係者に拡大される。包装済み食品、食品添加物、及び包装資材に並んで、自己申告が必要な製品リストに、微量栄養素が新たに追加された。

分析証明書は、ISO/IEC 17025認定の検査施設又はGMP準拠施設によって発行されなければならない。権限を有する関係者が申告書を提出する場合は委任状が必要となる。本手続きでは、当局による21日間の審査期間が導入されるが、海外の信頼できる規制当局 (SRA) によって承認された製品は、提出後直ちに市場に流通させることができる。

サプリメントは、登録義務の対象となった。一方で、新規食品添加物はその対象範囲から除外される。本草案では、有効性の科学的証拠、GMP認証、製品安定性試験といった、詳細な新たな書類要件について概説している。サプリメントは保健省への登録が必要となり、その他のカテゴリーは地方当局が監督することになる。

主な変更点として、登録済み製品の検査免除が廃止される。軽減検査・通常検査・強化検査の新たな基準とタイムラインが導入されており、軽減検査は特定の条件下で12カ月間に限定される。

本草案では初めて正式な市販後検査について規定している。栄養補助食品・医療用栄養製品・特定用途食品は年次検査が、サプリメントは少なくとも3年に1回の検査が実施される。オンラインで販売される製品については、デジタル掲載内容と物理的表示ラベルの一致性確認も実施される。

企業は既存製品登録を新規規則に適合させるため18カ月、自己申告書類を更新するため6カ月の猶予期間が与えられる。これらの期間経過後、非遵守製品を販売することはできなくなるが、既存在庫は使用期限まで販売可能である。



EU

欧州議会がサプリメントのオンライン広告を規制へ

欧州議会では、未成年者向けのサプリメントや関連健康製品のオンライン広告を制限する新たな規則を求める声が上がっている。

「オンライン上の未成年者保護」に関する報告書草案の改正では、科学的根拠に欠ける製品や若年層には不適切とされる製品のインフルエンサー主導型マーケティングを禁止することを提案している。修正案に基づき、欧州議会議員 (MEP) らは欧州委員会に対し、特にSNS上のインフルエンサーによる宣伝において、未成年者への健康に好ましくない栄養補助食品・飲料・ダイエット法・美容習慣の宣伝広告を禁止する措置の導入を求めている (今後のデジタル公正法 [Digital Fairness Act] を通じた導入の可能性も含む)。

複数の修正案は、科学的根拠を欠く、あるいは若年層に不適切な栄養補助食品のオンライン宣伝の禁止を求めている。他にも、明確な科学的根拠のない栄養補助食品やダイエットを推奨するインフルエンサーコンテンツの規制の必要性を強調している。複数の提案がこの方針を再確認し、未成年者を対象とした健康に好ましくない食品・栄養補助食品・関連コンテンツのインフルエンサーマーケティング禁止を求めている。本報告書とその修正案は、委員会の判断を待っている。

これとは別に、欧州委員会はデジタル公正法に関する公開諮問を開始した。12週間の諮問期間には、新たなEU規則が未成年者に向けたインフルエンサーによる強調表示を制限すべきかについて、関係者の意見を募っている。対象は栄養補助食品に限られず、健康に好ましくない食品や飲料、美容整形、美容施術、たばこ・加熱式たばこ製品、非現実的な美の基準の推進など、より幅広い製品カテゴリーが含まれる。

デジタル慣行は、消費者 (特に、発達段階や心理的な脆弱さのある未成年) の弱さに付けこむ可能性がある。欧州委員会と欧州議会は、若年層が不適切、あるいは有害な可能性のある製品を購入するよう影響を受けるのを防ぐため、保護強化の必要性を強調している。

改正案も諮問も「健康に好ましくない (unhealthy)」や「不適切 (inappropriate)」という言葉の定義を明示していないが、両文書はオンラインサプリメント広告の規制強化や、年齢に応じた情報提供に対する政治的機運が高まっていることを示している。

オロチン酸マグネシウム二水和物がサプリメント用途の安全性評価に不合格

欧州食品安全機関 (EFSA) は、サプリメントに使用するための新規食品原料として提案されたオロチン酸マグネシウム二水和物の安全性について、提示された使用条件下では確立できないとする科学的意見を発表した。

当該成分は、1日あたり最大400 mgのマグネシウムと約5000 mgのオロチン酸を供給するレベルでの使用が想定されていた。しかしEFSAは、これがサプリメント用マグネシウムの許容上限摂取量 (250 mg/日) を大幅に超過することになると指摘した。

特に懸念されたのは、オロチン酸を用いた動物試験で観察された腫瘍促進的作用である。提案された曝露量では、EFSAが従来許容可能と判断していた安全域を下回った。これらのリスクに対処する新たな毒性データは提供されなかった。さらに、製品中に微粒子やナノ粒子が含まれる不確実性も残ったままである。ゆえにEFSAは、こうした問題により、当該新規食品が承認に必要とされる安全要件を満たしていないと結論付け、マグネシウムの生物学的利用能評価は実施しなかった。

加えるべきか、加えざるべきか。EFSAがサプリメントの役割と制限を評価

サプリメントは必要なのだろうか？ サプリメントは常に有益なのか、それともリスクを伴うのだろうか？ 最新の「Science on the Menu」ポッドキャストで、EFSAの専門家たちがこれらの疑問について探る。

本エピソードでは、市販されている多様なサプリメント形態を取り上げ、その定義と本来の役割を明確にする。

この議論の間では、サプリメントと強化食品、医薬品との違いを区別しつつ、サプリメントがバランスの取れた食事の代わりにはならないこと、病気の予防や治療を目的としたものではないことを強調している。

この議論では、妊婦、高齢者、あるいは日光を浴びる時間が限られている人々など特定の集団では栄養需要が増加する可能性があるとしながらも、EU域内に居住する一般的な健康な集団においては、サプリメントは不要であることが多いと強調されている。また、不適切又は過剰な使用は安全に使用できる量を超える摂取につながる可能性があることにも注意を促している。

EFSAの意見草案において、エストラゴール含有製品の禁止を示唆

欧州食品安全機関 (EFSA) の栄養・食品イノベーション部門 (NIF: Nutrition and Food Innovation) は、スイートフェネル (*Foeniculum vulgare*) 及びビターフェネル (*Foeniculum piperitum*) の果実から製造される調製物の安全性に関する科学的意見書草案を、公開諮問 (PC-1533) で発表した。本意見書は曝露評価やBMD報告書を添付し、2025年9月17日までコメントを受け付ける。

EFSA評価の核心ポイントは、遺伝毒性及び発がん性が確認された化合物エストラゴール (estragole) の存在である。

意見書草案によれば、エストラゴールはDNAに結合する反応性代謝物を形成し、これが肝腫瘍発生の可能性を招く。重要な点として、EFSAはこれらの遺伝毒性作用が生じない閾値を示す証拠が不足していることを理由に、安全な一日あたりの摂取量設定の科学的根拠を認めなかった。

また、遺伝的変異に関連する感受性の個人差が広く認められることを指摘し、DNA損傷が時間経過とともに蓄積する傾向にあることも強調している。

特に懸念されるのは、幼児におけるフェネル果実の浸出液による曝露と、すべての集団におけるサプリメントを介した曝露である。さらにEFSAは、エストラゴールが胎盤を通過し母乳を介して移行する可能性（動物実験で子孫への発がん作用が確認されている）により、胎児・新生児にリスクを及ぼす可能性を指摘している。

結論に変更がなければ、欧州委員会及び加盟国は、サプリメントにおけるフェネル果実製剤の使用禁止措置を講じ、特に脆弱な集団を対象とした浸出液への警告表示や使用制限を検討する可能性がある。アニス種子、バジルの葉、胡椒果実、スターアニス、タラゴン、タイムなど他のエストラゴール含有植物についても同様の措置が検討される可能性がある。

EUがサプリメントへのマグネシウムL-トレオネート使用を承認へ

欧州委員会は、指令2002/46/EC付属書IIに基づくサプリメントへの使用を許可するマグネシウム源として、マグネシウムL-トレオネートの追加を提案した。マグネシウムL-トレオネートは、EFSAによる安全性についての好ましい評価を受け、2024年10月に新規食品として認可された。提案されている使用条件では、この原料からのマグネシウム摂取量を成人に限定して1日最大250 mgに制限している。

サプリメント用途のバチルス・コアグランスは新規食品ではない

欧州委員会は、バチルス・コアグランス (*Bacillus coagulans*) (別名ヘンドリクシア・コアグランス) は、サプリメントに使用される場合、新規食品とはみなされないと正式に発表した。これは企業が認可を得なくてもサプリメントへの使用を継続できることを意味する。

ただし、一般食品については規則が異なる。サプリメント以外の食品にバチルス・コアグランスを添加する場合は新規食品とみなされ、販売前にEUの承認が必要となる。

この明確化は、スウェーデンで最近懸念が上がったことを受けて行われたもので、スウェーデン食品庁が1997年以前の使用に関するエビデンスが不十分であるとして同菌を食品における新規食品と分類したことに端を発している。特筆すべきことに、スウェーデンの見解は食品用途に焦点を当てており、サプリメント用途には直接言及しなかった。

EUがオイル含有サプリメントにおけるPAHの規制を強化

欧州委員会は直近の常任委員会において、汚染物質に関する規則(EU) 2023/915の実施強化に向け、重要な明確化を導入した。これは、特に多環芳香族炭化水素(PAHs)を対象としている。

主な改正点は、一般原則の導入を目指すことにある。例えば、ある製品が、PAHの最大量が異なる複数のカテゴリーに該当する場合（調理用と浸出液用に用いられるハーブなど）、最も厳しい最大量が適用される。

特に注目すべきは、植物油を配合するサプリメントに関する明確化である。これまで、これらの製品はサプリメントに関するPAHの最大量は適用されておらず、油脂成分は油脂類の基準で評価されていた。改正後の方針では、サプリメント最終製品中の汚染物質レベルは、第3条(1)(c)に基づき含有油脂の割合に応じて算出されることになる。

さらに、事業者は第3条(2)に規定される通り、公的な審査時に製品の成分組成とPAH濃度の両方について明確な根拠を示すことが求められる。

EFSAがEU規制の方向性を左右する可能性のある、重要な安全性に関する意見の発表を延期

EFSAは、EC規制第1925/2006号第8条に基づく複数の物質に関する待望の安全性評価について、その発表時期を延期した。新たな公表予定日は以下の通りである：

- ・ スイートフェネル・ビターフェネル：2026年1月31日まで
- ・ ヒドロキシクエン酸(HCA)：2026年3月31日まで
- ・ ベルベリン：2026年4月30日まで

これらの科学的意見は、当該物質が食品・サプリメントへの使用継続を認められるか、それとも規制・禁止措置の対象となるかを決定する、EUの今後の方針を左右する重要な要素となる。

EFSAがサプリメント用イエロートマトエキスの安全性を確認

EFSAは、成人向け食品サプリメントにおけるイエロートマトエキスの安全性(1日最大摂取量100 mg)を確認した。本エキスはカロテノイド(主にフィトエン、フィトフルエン、そして少量のゼータカロテン、β-カロテン、リコピン)を豊富に含む。こうしたサプリメントからのリコピン摂取量は1日あたりわずか0.4 mgであり、EFSAが設定した許容一日摂取量(ADI: 0.5mg/kg体重)の約1.1%に相当するため、安全上の懸念は生じない。

EFSAはさらに、これらのカロテノイドのバックグラウンド食事摂取量は、成人がサプリメントから摂取すると予想される総量よりも乳幼児の方が高いと指摘した。これらの物質は通常の食事を通じて既に一般的に摂取されており健康上の懸念を引き起こさないため、本抽出物は成人向けサプリメントにおける提案摂取量上限100 mg/日では、栄養学的に問題があるとはみなされない。

ゆえにEFSAは、新規食品であるイエロートマト抽出物は、提案された使用条件下において安全であると結論づけた。

食品添加物に含まれるMOAHの制限に新たな方向性

EUは現在、食品添加物中の鉱物油芳香族炭化水素(MOAH)の含有に対する管理方法を見直している。討議文書では、複数の認可済み添加物の中にはMOAHが含まれる可能性があることが指摘されており、適切な安全基準値の最適な設定方法に関する議論が活発化している。

すべての添加物に単一の最大量(ML)を適用するという以前の提案が再検討された。しかし、特に食用油や香辛料由来の添加物については柔軟性の必要性が指摘された。このような場合、定量限界(LOQ)を超える暫定的なMLが必要となる可能性がある。

現在主流のアプローチは、食品由来添加物のMLを、その原料食品自体に既に設定されているMLと整合させることである。この参照事項は、MOAH ML表の脚注として記載される予定である(「食品由来の食品添加物については、原料として使用される食品は『本』規則に定めるMLに適合しなければならない」)。

ワックスなど、添加物の原料が食品でないその他の添加物については、食品添加物作業部会において別途のアプローチが議論されている。適切な軽減措置が適用されることを条件に、ワックス類に対して2.0 mg/kgという特定のMLが提案されている。

EU域外から調達される原材料の規制が難しいという点について懸念を表明している加盟国もあり、食品添加物に対して直接特定MLを設定することを希望している。委員会は、監視データの収集を先に進める必要があるため、こうした制限値の設定が長期的な目標であることを認めた。

ベルギー

キノコ及び植物由来成分リストに大幅な改訂

ベルギーは、植物又は植物製剤を含む食品の生産及び販売に関する規則を改訂する政令草案(TRIS 2025/0342/BE)を欧州委員会及び加盟国に正式に通知した。

主な変更点は、キノコのリストの全面的な再構築が含まれる。従来の栽培種と野生種の区分の代わりに、統一された「リスト2:食用キノコ」に統合され、各項目に栽培状況が明記される。本改正はキノコ含有製品の安全性及びトレーサビリティ向上を目的としている。

本草案では、サプリメントにおける認可・禁止植物リストも更新される。ベルギー諮問委員会の審査を経て、複数の新規項目が追加された。

リスト1では*Mesembryanthemum tortuosum*とクラトム(*Mitragyna speciosa*)の禁止が提案され、リスト3にはアシタバ(*Angelica keiskei*)とローブッシュ・ブルーベリー(*Vaccinium angustifolium*)が追加され、特定条件下での使用が可能となる。

追加の更新事項には、植物学名、植物部位、使用条件、必要な警告表示が含まれており、科学的意見の進捗を反映している。

従来の政令に準拠した製品には2年間の移行期間が設けられる。草案はフランス語版とオランダ語版が用意されている。

チェコ共和国

*Vangueria agrestis*抽出物が新規食品に

チェコ農業省は、*Vangueria agrestis*(別名*Fadogia agrestis*)の10:1抽出物が新規食品に該当すると決定した。その根拠として、1997年5月15日以前にEU域内で当該成分が相当量消費されていた証拠が不十分であることを挙げている。

当該抽出物は根・茎・地上部から水、アルコールあるいはCO₂抽出法により製造され、フラボノイド(15~25%)、アルカロイド(5~10%)、サポニン(5~12%)で標準化されている。1日200~1000 mgで、カプセル状サプリメントへの使用目的がある。*Vangueria agrestis*はEU新規食品カタログに掲載されていない。

デンマーク

デンマーク当局がオーツ麦B-グルカンをサポートメントリストに追加

デンマーク当局は、食品及びサプリメントにおけるビタミン・ミネラル以外の物質の使用に関する国内規制の改正を発表した。行政命令BEK 616に基づき、サプリメントに使用可能な新成分として、オーツ麦(*Avena sativa*)由来の1,3-1,4 B-D-グルカンが追加され、最大含有量は1100 mgと定められた。これに伴い、デンマークはこの新規成分(DK 224)を反映するため、別紙2と称される規格・純度基準も更新した。

ドイツ

サプリメントの虚偽表示から消費者を守るべく、より厳格な規制を求める声

ドイツの主要消費者団体vzbvは、サプリメント販売において虚偽情報が蔓延していることを懸念し、全国調査を受けて規制強化を要請した。

調査では、かなりの割合の消費者がサプリメントの法的地位や安全監視体制を正しく認識しておらず、多くの人がこうしたサプリメントは医薬品としての試験済みである、あるいは健康的な食事に不可欠であるといった、誤った認識を持っていることが明らかになった。特にソーシャルメディア上では、承認されていない健康効果を宣伝し、誤解を招く表示が蔓延していることが判明した。

これを受け、vzbvは政策立案者に対し、EU全域での販売前承認制度の導入、栄養素の最大許容量の設定、特にインフルエンサーによる広告の規制強化を求めている。

アイルランド

EU法に基づく新規食品の判定に関するガイダンス

アイルランド食品安全庁(FSAI)は、食品又は原材料がEU規則2015/2283に基づく「新規食品」に該当するかどうかを判断しようとする食品事業者向けの包括的なガイダンスを公表した。この新たな文書では、第4条に基づく要請(製品の新規食品のステータスが不明確な場合に実施する、国内当局との正式な協議)に対する準備方法について概説している。

同規則に基づき、食品事業者は食品が1997年5月15日以前にEU域内で相当量の消費実績があるかどうかを法的に確認する義務を負っている。実績が不明な場合、食品事業者は製品を最初に市場投入する予定の加盟国の管轄当局(本ケースではFSAI)に相談しなければならない。

本ガイダンスでは、申請前に食品事業者が取るべき手順を説明している。これには、認可済み新規食品のEUリスト(新規食品カタログ)の確認や、過去の第4条に基づく協議結果の調査などが含まれる。当該製品が食品添加物法などの他の規制枠組みの対象となつてはいけないというのが重要な点である。

FSAIは、欧州委員会実施EU規則2018/456に基づき、第4条に基づく要請を審査する。FSAIは他の加盟国又は欧州委員会と協議することがあり、その最終結論は欧州委員会のウェブサイトで公表される。機密保持要請は根拠を示す必要がある。

本文書は、消費された実績について許容可能な証明となるものについても規定している。検証可能な販売データ又はEU加盟国からの公式記録が一次証拠とみなされる。英国からの証拠は英国当局による検証が必要であり、FSAIが個別に評価する。生薬、化粧品、又は事例証拠は一次証拠として認められない。

重要な点として、本ガイダンスは消費履歴が抽出物や発酵由来形態といった食品の全形態に自動的に適用されるわけではない点について明記している。

製造工程、化学組成、あるいは栄養プロフィールの変更は、過去に承認された食品であっても新規ステータスとされる可能性がある。

ポーランド

サプリメントの錠剤分割に関する決議

ポーランド食品サプリメントチームは、サプリメントの使用方法として錠剤分割が適用される場合の表示要件に関する見解をまとめた決議第1/2025号を採択した。製品ラベルに錠剤分割を表示するには、以下の4つの条件を満たさなければならない：

- 錠剤全体が、個々の成分の1日最大摂取量を超えてはならない。
- 分割したそれぞれの部分が、表示された量のビタミン、ミネラル、又はその他の栄養あるいは生理的効果を有する物質を含有していなければならない。
- 消費者が効果的かつ容易に分割できるよう、錠剤に適切な分割線を入れなければならない。
- 表示には、錠剤の分割方法と推奨摂取量について、消費者に明確に指示しなければならない。

スペイン

すべての人のためのラベル表示：点字とQRコード

スペインは、主要消費財へのアクセシブル表示（訳注：視覚的・聴覚的な障がいのあるユーザーが製品などの情報を取得できるように補助的な情報が提供される表示）を義務付ける政令草案を欧州委員会に通知した。これは国内法としては初の試みである。新規制では食品、化粧品、家庭用化学製品などに点字やデジタルアクセスツール（例：触覚マーカー付きQRコード）の表示を義務付け、視覚障害者が重要な製品情報を自立して入手できるようにする。

国連の「障害者の権利に関する条約」に基づくスペインの義務と、障害者を脆弱な消費者として認める最近の法改正に対応する措置である。国内データによると、スペインでは430万人以上が何らかの障害を抱えて生活しており、そのうち視覚障害者は21万8千人以上に上る。

本草案では、表面積が10×1センチメートル以上の包装には、製品名とアレルゲン情報の点字表示が必須としている。QRコードや類似ツールは、個人データの開示・登録・費用負担を必要とすることなく、明確でアクセシブルな言語による必須表示情報の全範囲へのアクセスを提供しなければならない。業界が対応できるようにするための2年間の移行期間が設けられ、既に市場に出回っている製品については追加措置（例：オーバーレイシール）が適用される。

本草案は国連SDGs目標10及び12を後押しするもので、新たなEU包装規則に準じ、スペインの復興・回復計画（Recovery and Resilience Plan）の一端を担う。障害者団体や消費者団体との広範な協議を経て策定された。

スペインがサプリメント表示ガイダンスを改訂

スペイン食品安全栄養庁（AESAN）は、「サプリメントの表示及び組成の規制に関するガイドライン（Guide for the Control of Labelling and Composition of Food Supplements）」の解釈指針第3版を公表した。今回の改訂は、国内規則とEU規則の実務上の解釈・適用方法を明確化することで、スペイン全土における執行の統一を図ることを目的としている。

スペイン・サプリメント作業部会が作成した本文書には、QRコードの使用の明示、包装へのリーフレット同梱、未認可刺激剤の禁止などに関する実務的ガイダンスが含まれる。最新版は2023年版に差し替えられる。スペイン語版のみの提供となる。

スウェーデン

食品に関する新たなeラーニングコース

サプリメント：スウェーデン食品庁は、サプリメントに関する規則について理解を深めてもらうための無料オンライン講座を開始した。この研修は、サプリメントを販売・広告宣伝を行う事業者、及びこれらの製品を検査する検査官を対象としている。

短時間（約30分）の本講座では、サプリメントの定義、適用される規則、成分が認可されたものであるかどうかの確認方法について解説する。さらに、表示要件や当局による検査の実施方法についても取り上げる。

様々な製品例を検討し、それらがサプリメントに分類されるべきかどうかを判断する練習を行うといった内容もコースに含まれる。

すべてのeラーニングコースはトレーニングポータルから無料でアクセスでき、ユーザーはアカウント登録のみが必要となる。

英国

食品基準庁（FSA）はCBD製品の再調製を容易に

食品基準庁（FSA）は、イングランド及びウェールズのCBD事業者が既に公定リスト（Public List）に掲載されている製品の再調製を許可する指針を改訂した。新たな申請を必要とせず消費者安全の向上を図ることを目的としている。

再調製は、独立科学委員会からの助言に基づき、FSAが暫定的に設定したCBDの1日当たり許容摂取量（ADI）10 mg、及び新たに確立されたTHCの安全上限値1日当たり0.07 mgに適合させるべく推奨される。FSAによれば、変更が製品の成分表示情報に影響しない場合、企業は当局への通知を必要としないとしている。ただし、調整により掲載される仕様に変更が生じると、企業は変更が安全性にのみ

関連することを確認する更新情報を提出しなければならない。FSAはまた、CBDの摂取上限を反映し、18歳未満、妊娠中又は授乳中の女性、及び特定の医薬品を摂取している人々を含む脆弱なグループ向けの安全警告を含めるよう、製品表示の更新を企業に助言している。



トルコ

カフェイン含有サプリメントにおける高い不遵守率に対する新たなFSAガイダンス

食品基準庁(FSA)は、第5回年次食品安全性調査の結果を発表し、検査対象となったカフェイン配合サプリメントの83%に表示又は内容量の問題が確認されたことを明らかにした。一部製品では、カフェイン含有量が表示された値より大幅に高い、あるいは低いケースが確認された。

これを受け、FSAはスコットランド食品基準局(FSS)及び保健社会省(DHSC)と連携し、ピュアカフェイン粉末を含むカフェイン過剰摂取のリスクに対処するため、業界向けの更新ガイドラインを発行した。

COTが妊娠中のショウガ摂取の安全性を確認

英国毒性委員会(COT:Committee on Toxicity)は、妊婦の栄養と健康に関する包括的評価の一環として、妊娠中のショウガ及びショウガサプリメントの安全性を検討した。

食品やサプリメントとして広く消費されるショウガは、妊娠中の吐き気を含む不快感を和らげるために広く使用されており、NHS(英国国民保健サービス)やNICE(英国国立医療技術評価機構)により軽度のつわりに対しての使用が推奨されている。一方で、サプリメントは濃度や成分が大幅に異なり、特に人気の高まる濃縮「ジンジャーショット」なども含まれる。

COTは、妊娠中の食事によるショウガ摂取に有害な強いエビデンスは認められなかったとしたが、一部の動物実験では非常に高用量での有害作用の可能性が示唆されている。決定的なリスクは確立されていないものの、重金属やマイコトキシンが潜在的に含まれるという懸念は残っている。

委員会は、妊娠中の吐き気に対するショウガ使用を支持する現行のNHSガイドラインを変更する必要はないと結論付けたが、サプリメント摂取前には薬剤師に相談することを推奨している。

再び非難的に

夏の休暇直前に、トルコ議会は大麻由来製品への規制を強化する広範な健康関連法案を可決した。しかし議論の大半はサプリメントに集中しており、これらの製品の規制と販売方法の改革を求める政治的圧力が高まっている。

各政党の議員らは、スーパーマーケットやガソリンスタンド、オンラインプラットフォームで規制されていないサプリメントが販売され続けている現状に懸念を表明した。複数の議員らは、肝不全による入院事例を含む深刻な健康被害を挙げ、監督体制の脆弱さがもたらすリスクの証拠として指摘した。

保健委員会での党を超えた合意では、サプリメント、マルチビタミン、ハーブ製品、スポーツ製品を保健省の専管事項とし、販売を薬局に限定するよう求めた。

圧力は高まり続けており、議会が10月に再開した際にはさらなる議論が行われると予想される。

プロバイオティクス及びポストバイオティクス含有サプリメントに関する手続きの更新

トルコ農林省は「プロバイオティクス微生物含有食品サプリメントの申請手続き」の改訂版を公表した。この改訂版では、ポストバイオティクス含有製品も対象とするようになった。

プロバイオティクスとは、適切な量を摂取することで宿主に健康上の利益をもたらす生きた微生物と定義される。ポストバイオティクスとは、宿主に健康上の利益をもたらす無生物の微生物及び／又はその成分を指す。今回の改訂により、両カテゴリーがサプリメントの国内規制枠組みの対象範囲に含まれることとなった。

主な変更点として、加速安定性データの提出要件が、6カ月間隔で提示されるリアルタイム安定性試験結果の提出に置き換えられたことが挙げられる。

さらに、最終製品中の最大許容水分活性レベルが0.2に引き下げられた。更新された手続きには、詳細な申請要件が明記されている。

プロバイオティクス菌株は、その株コードと国際的に認められたカルチャーコレクション(そこにプロバイオティクス株が登録される)によって特定されなければならない。輸入されたプロバイオティクス菌株の場合、そのコレクションは手続きの付属書3に記載されていなければならない、これはブダペスト条約で認められたカルチャーコレクションを指す。

申請には、微生物の分類学的同定、起源及び生産場所、ならびに認定コレクションへの登録の証拠を示す特定の書類を含める必要がある。当該菌株が規制物質リスト又は省の内部承認プロバイオティクス菌株リスト(TEGリスト)に未掲載の場合、追加書類が必要となる。これには生物学的安全性データ、耐酸性・耐胆汁性などのプロバイオティクス特性データ、ならびに科学的文献あるいはin vitro試験・in vivo試験・ヒト試験から得られた結果などが含まれる。また、書類は、菌株の遺伝的純度や保存状態を確認したものではなく、認定機関が発行する有効な証明書により裏付けられていなければならない。

プロバイオティクス原料の輸入については、まず規制に定められた手続きによる承認を取得しなければならない。当該菌株及び生産者が省の内部リストであるTEGプロバイオティクス微生物リストに掲載されている場合に限り、その輸入が許可されることになる。

ポストバイオティクス製品には短い移行期間が適用される。2025年8月29日以降、ポストバイオティクス配合サプリメントの新規承認はすべて、更新後の手続きの対象となる。



アルゼンチン

水電解質サプリメントの定義

アルゼンチンは公式な水電解質サプリメント(hydroelectrolytic supplement)の定義を紹介した。

決議38/2025の下で官報に掲載された新規規則は、アルゼンチン食品法典を改正し、これらの製品を水分と電解質の補給支援を目的とした非アルコール飲料と定義している。

この定義を満たすには、製品は飲用形態において特定のナトリウムとカリウム含有量を満たす必要がある。ナトリウムは450～1150 mg/L、カリウムは78～700 mg/Lの範囲とする。本規制では、ビタミン及びミネラルの含有量が1回分当たりの推奨摂取量を超えないことを条件に、その他のミネラル、ビタミン、炭水化物の添加を認めている。製品は果実又は野菜ジュース、果汁パルプあるいは濃縮液を配合可能で、飲料として、粉末形態あるいは希釈用の濃縮液形態として提供される。

表示にはナトリウム及びカリウム含有量、添加された栄養素・香料、炭酸の有無を明記しなければならない。すべての表示は包装食品の一般要件(栄養成分表示義務を含む)にも準拠する必要がある。

本規制は即時施行されるが、既に市場に出ている製品に企業が対応できるよう、2年間の移行期間が設けられる。

条件付きのサプリメントの健康強調表示

アルゼンチンは最近、サプリメントへの健康表示を許可する、アルゼンチン食品法典第1381条の改正決議33/2025を公布した。改正条文では「国家衛生当局が認可した健康表示のみが許可される」と規定されている。本措置は2025年6月27日に発効している。アルゼンチンには認可表示のポジティブリストが存在しないため、承認は個別審査により付与されることになる。

ANMATが広告に関する新規則を発表

アルゼンチン医薬品・食品・医療技術監督庁(ANMAT)は、デジタルプラットフォームやソーシャルメディアの影響力が大きくなっている現状に対応する監督強化を目的として、サプリメント及び関連健康製品の広告を規制する改正規則を発表した。

改訂規則ではサプリメントが対象となると明示されている。一般向け広告には以下の文言を記載することが義務付けられる:「SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO」(サプリメントは食事の不足を補うものです。医師及び/又は薬剤師にご相談ください)。この表示は、デジタル媒体を含むすべての媒体形式において、はっきりと、読みやすく適切に表示されなければならない。ANMATから販売承認を取得した製品に限り、広告することができる。すべての強調表示は真実かつ検証可能であり、承認された製品の用途と合致していなければならない。誤解を招くようなメッセージや、承認されていない治療効果を暗示する表現は固く禁じられている。

本決議は、インフルエンサーによるコンテンツ・視聴覚媒体におけるプロダクト・プレースメント(訳注:コンテンツの中で製品やブランドを登場させる広告手法)、直接的な製品言及を伴わないブランド要素の使用など、間接的・非伝統的広告に対する規制を強化している。さらに、保健当局推奨を示す文言の使用、無許可の専門家による推薦、製品を使用しない場合に健康被害が生じる可能性を暗示して恐怖心を煽るような宣伝メッセージも禁じている。

ANMATは、製品カテゴリーの境界線を曖昧にするような広告表現を避けるよう強調している。医薬品を食品や化粧品として提示したり、またその逆も行ってはならない。医療従事者を広告に起用する場合は、その専門職登録を示すなど、厳格な条件下でのみ許可される。

小児を対象とした広告、又は小児を起用した広告は、成人の指導を伴わない限り禁止される。企業は広告内容の正確性と適切性について責任を負い、承認されたラベル及び製品資料と整合していることを保証しなければならない。ANMATは、広告で使用される科学的・技術的強調表示について、スペイン語の裏付け資料の提出を求める権利を留保する。

この新規則に違反した場合、アルゼンチン医薬品・食品法の制裁対象となる。新規制は官報掲載翌日に発効し、4980/2005号規定及び7730/2011号規定関連条項を事実上廃止する

ブラジル

新規承認成分及び強調表示

ブラジルは、サプリメントに使用できる成分リストを更新する新たな行政命令を発令した。

6月9日に公布された行政命令IN 373/2025は、国内で販売されるサプリメントの許可成分、使用条件、承認強調表示、表示要件を定める主要規制であるIN 28/2018の改正令である。

今回の改正では複数の新規物質が追加された。その中には、柑橘類繊維や、大腸菌K12株を用いた微生物発酵により生産される2'-フコシルラクトースが含まれており、食物繊維源として認可されている。クロレラ(*Chlorella pyrenoidosa*) (別名クロレラ・ソロキニアナ)は、ビタミンAの認可源として追加された。生物活性化合物であるGABA(γ-アミノ酪酸)も新たに追加されることとなった。

さらに、認可プロバイオティクスのリストが拡大され、ラクトバチルス アシドフィルス DDS-1®(*Lactobacillus acidophilus* DDS-1)、バチルス・コアグランスSNZ 1969®(*Bacillus coagulans* SNZ 1969)、ラクトバチルス・プランタルム(*Lactobacillus plantarum*)と*Pediococcus acidilactici*の組み合わせなどの菌株が追加された。

これらの成分に加え、本規制では、新規プロバイオティクス菌株に対して許可される具体的な健康強調表示と、使用に伴う義務的警告表示が規定されている。

チリ

チリが新規食品規制への動き

チリ保健省は、新規食品及び新規食品原料を規制する枠組み案に関する公開諮問を開始した。この枠組みは、サプリメントへの使用を目的とする物質も対象とする。

本提案は食品衛生規則第106条に基づき、新規食品及び食品成分が国家安全基準を満たしており、国民の栄養に貢献しなければならないという要件を強化するものである。評価は、関係者が公衆衛生事務局宛ての正式な書簡を通じて開始できるほか、公的機関又は保健省自体によっても開始される可能性がある。草案では提出に必要な情報を詳細に規定している。-

申請が受理されると、産業財産権を保護する措置を講じた上で、公開諮問の段階へと移行する。提案されたプロセスでは、食品添加物、遺伝子組換え食品又は原料、健康強調表示の評価は除外される。評価期間は約180日間と予測されている。

ペルー

アシュワガンダ使用による 肝障害リスクについて、保健 当局が注意喚起

保健省傘下の医薬品記録情報センター（CENADIM）は、オランダの Pharmacovigilance Centre Lareb から、*Withania somnifera*（通称アシュワガンダ／インド朝鮮人参）含有製品に関連する肝毒性についての報告を受け、公的声明を発表した。Lareb は2023年9月にアシュワガンダ含有製品関連の肝障害症例を初めて報告し、2025年6月にはこれまでに受領した新たな報告を追加して情報を更新した。

Lareb によると、アシュワガンダの安全性について実施した研究は限られており、その有害作用は十分に文書化されていない点を強調している。臨床試験では、プラセボと比較してアシュワガンダ投与群で眠気、下痢、腹痛がより頻繁に報告されている。臨床試験中に血清肝酵素値の上昇、重篤な有害事象、肝毒性は認められなかった。しかし、アシュワガンダ含有ハーブ製品の市販使用中に、臨床的に明らかな肝障害の症例が複数報告されていると述べている。

Lareb は、アシュワガンダに関連する肝障害は稀であるものの、この潜在的なリスクに対する認識を高めることは重要だと結論付けている。

ペルーが発した警告では、ハーブ製品には複数の植物成分が含まれる可能性があり、ラベルに記載されていないハーブが含まれる場合があるとも強調している。そのため、アシュワガンダ以外の要因が肝障害に寄与した可能性は排除できない。

医療従事者に対しては、アシュワガンダ含有製品に関連する疑わしい有害反応を、NotiMEDを通じてペルーの医薬品安全性監視・技術監視システムに報告するよう推奨している。



米国

開示ツールはインフルエンサー・マー ケティングにおける信頼構築に失敗

米国におけるインフルエンサーマーケティングは急速に成長を続け、市場価値は240億米ドル以上に達している。しかし BBB National Programs と The Benchmarking Company が発表した新たな報告書によると、消費者の信頼はそのペースに追いついていない。

「2025年インフルエンサー信頼度指数」調査は、米国成人3,700人以上を対象に実施され、消費者の74%がインフルエンサー広告に何らかの信頼を示しているが、完全に信頼すると回答したのはわずか5%であり、部分的に信頼すると答えたのは69%だった。対照的に、従来型広告とデジタル広告を合わせた一般広告については、87%の消費者が「ある程度」又は「完全に」信頼していると回答した。インフルエンサー・コンテンツと従来型広告の間に信頼度の差が存在することが浮き彫りとなった。

「#ad」や「#sponsored」といった開示ツールが現在は広く使われているが、消費者の信頼感向上にはあまり寄与していない。報告書では、ブランドとの関係性に関する透明性と誠実さが信頼の主要な原動力になっているとする一方で、これらの欠如が不信感の主因であると結論づけている。

FDAが食用赤色3号の段階的廃止の 加速を要請

米国食品医薬品局（FDA）は、2027年1月15日の正式な期限に先立ち、食品及び栄養補助食品から食用赤色3号を撤去するよう製造業者に要請している。この要請は、FDAが2025年1月にデラニー条項に基づき当該着色添加物の認可を取り消す決定を下したことを受けたものである。同条項は、ヒト又は動物に発がん性が認められた物質の使用を禁止する。

規制では2年間の移行期間が認められているものの、FDAは企業に対しより迅速な対応を求めている。当局は、食品供給網から石油由来の合成色素を排除する広範な取り組みを支援するため、「実行可能な限り早期に」再調製するよう促している。

FDAは、食用赤色3号の代替には認可済み代替品の使用拡大や、天然由来のものを含む新規着色添加物の開発が必要となる可能性があると考えている。ただし、すべての代替品は、意図された使用条件下で「危害がないことが合理的に確実である」という法的安全要件を満たさなければならない。

FDAがサプリメント成分の審査プロ セスに関する教育資料を発表

米FDAは、業界の新規栄養成分届出（NDIN）要件の順守向上を目的とした新たな資料を公開した。当該資料には、NDINプロセスを通しての、製造業者及び流通業者向けの指針となる2本の短編動画とファクトシートが含まれる。これらの資料では、申請却下や遅延につながる可能性のあるよくある誤りを浮き彫りにしている。FDAは、これらの新資料により手続き上の誤りが減少し、申請の質が向上することを期待している。

FDAが海外製造施設での抜き打ち 検査を強化

米FDAは、米国市場向け食品・医薬品を生産する海外施設に対し、予告なし検査の実施を拡大する。この動きは、海外の監督体制を国内基準に整合させ、同等の実施となることを目的としている。

インドと中国でのパイロット事業を踏まえ、FDAは検査官の独立性を保護するため内部規則も強化する。この転換は、製品の安全性を向上させ、国内外の全製造業者を同水準の監視下に置くという広範な戦略の一環である。



オーストラリア

TGAがビタミンB6の摂取量が50 mg超をこえる製品を規制する計画

薬品・医薬品行政局 (TGA: Therapeutic Goods Administration) はビタミンB6の分類に関する暫定決定を発表し、1日あたり50 mgを超える製品のみをスケジュール3 (薬剤師のみ販売可能な医薬品) に分類することを提案した。これは、閾値をわずか5 mgに設定したことで、1,500製品以上に影響を与えるとされた以前の提案から大幅な転換を示す。今回の新たな計画では、影響を受ける製品は30製品に満たないと見込まれる。この決定は、公開意見と専門家の助言を受けて行われた。提案された変更により、以下が想定される:

- 50 mg未満の製品は一般販売可能な指定医薬品として継続される
- 1日投与量50~200 mgのビタミンB6含有製品向けに新規スケジュール3 (薬剤師のみ販売可能な医薬品) を創設
- 200 mg以上の製品は処方箋医薬品 (スケジュール4) としての分類が維持される



ロシア

承認サプリメントを医師が処方できるようにする新法

ロシアはサプリメントの規制枠組みに大きな変更を施行した。初めて、医師が保健省による正式な承認を受けたサプリメントを処方できるようになる。同時に、同法は医療機関によるこうしたサプリメント製品の臨床試験は禁止している。

主な措置は以下の通り:
医療従事者は、保健省と消費者保護監督庁 (Rospotrebnadzor) が管理する承認リストに掲載されたサプリメントを処方することができる。処方確立された使用適応症と用法・用量に従わなければならない。

品質と有効性に関する国家基準を満たした製品のみがリスト掲載の対象となる。医療従事者がサプリメント製造業者又は販売業者から金銭その他の利益供与を受け取ることを禁止する。

本法は2025年9月1日に完全施行される。実施を支援する規制ガイドラインは現在策定中である。

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

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations