

IADSA NEWSFLASH

2026年2月

会員限定アクセス: 本IADSAニュースフラッシュは、IADSA会員の利益のために特別に作成されたものです。IADSAの事前の同意なしに、その内容を一般に開示したり、公的なコミュニケーションにおいてIADSAを引用したりすることは禁止されています。

規制関連ニュース



中国

ライブ配信ECに関する規則の強化

中国はライブ配信を行うECサイト上で販売される食品に対する規制を強化している。中国国家市場監督管理総局 (SAMR) が発表した新規則は2026年3月20日に施行される。

この規制が導入されると、プラットフォームやスタジオ運営者、インフルエンサー、サービス代理店など、ライブ配信チェーン全体で食品安全の責任を共有することになる。特に誰が販売しているのか、その販売者に対しいかに充実した教育を行っているかに重点が置かれている。プラットフォームは食品販売に関わる者の身元と免許を確認し、インフルエンサーが初めて食品ライブ配信を行う前には必須の研修を提供し、毎年更新者向け研修を実施しなければならない。

運営者は正式な食品安全管理システムを構築し、ライブ配信をリアルタイムで監視しなければならない。問題発生時には配信停止や規制当局への違反報告など迅速な対応が求められる。

ライブ配信で販売される食品は中国の国家食品安全サンプリング及び検査プログ

ラムの対象となり、デジタル監視記録は執行措置における証拠として使用される可能性がある。

関節の健康に関する強調表示に確かなエビデンスを要求

SAMRIは、中国国家衛生健康委員会 (NHC) 及び国家中医薬監督管理総局 (NATCM) と共同で、骨と関節の健康維持に役立つ製品を対象とした「健康食品の強調表示に許可される効能機能便覧 (Health Function Catalogue Allowed for Health Food Claims)」の新規項目を発表した。

今回の更新では、「骨と関節の健康維持に役立つ」という新たな特定機能表示が導入され、「痛みやこわばりの緩和」及び／又は「軟骨損傷の緩和」といった補助的表示が認められる。付随する技術ガイドラインでは、強調表示の根拠となる詳細な要件が定められており、成分の性質や強調表示の内容によっては、体系的な動物試験やヒト臨床試験の実施が求められる。

コエンザイムQ10及びメラトニン配合健康食品の申請に関する選択肢

2025年12月31日、SAMRIは、申請手続きにおいて、コエンザイムQ10及びメラトニンを配合する単一成分の健康食品について、剤形及び添加物の許可内容を拡大する公告を発表した。この変更は2026年3月1日から適用される。

コエンザイムQ10については、粉末及び経口液剤の剤形が新たに許可される。また、今回の更新により、固形剤用の果

物・野菜粉末やマルトデキストリン、経口液剤用の甘味料や安定剤の追加など、承認される添加物の範囲も拡大された。

メラトニンについては、経口液剤が新たに許可され、キシリトール、クエン酸、及び一般的に使用される保存料を含む添加物リストが拡大された。

インドネシア

BPOMの省令案にてサプリメントに認められる原材料についての概要

インドネシア食品医薬品監督庁 (BPOM) は、サプリメントを含む複数の規制対象カテゴリーにおいて使用が許可される医薬品原料の提案リストを定めた省令案を公表した。

本草案は、伝統医薬 (Obat Bahan Alam)、サプリメント (Suplemen Kesehatan)、医薬部外品、及び特定の化粧品に使用される原材料に適用される。

本草案の付属書には、使用が認められた特定の医薬品原材料の一覧が記載されており、ラクチトール、マルチトール及び関連する溶液などの物質が含まれている。

本措置は、2025年BPOM規則第26号の実施の一環であり、同規則は、サプリメントを含む食品及び医薬品関連製品に使要される原材料に対するリスク評価要件を導入したものである。

サプリメントの新たな表示規則を提案

BPOMは、成分の原産地、ハラル認証の有無、アルコール含有量に関する透明性向上を目的とした、サプリメントの新しい表示要件を導入する規制案を発表した。

ゼラチン、グリセリン、酵素、コラーゲン、タンパク質、グルコサミン、コンドロイチン、L-システインなどの特定の成分を含む健康補助食品は、これらの原材料の原産地を記載することが義務付けられる。

ハラル表示については、有効な証明書 の提示が義務付けられる。ハラルに該当しない原料が使用されている場合、その成分名はコントラストの強いフォント色で表示しなければならない。ハラル原料を使用しているが、ハラル工程の監査がまだ完了していない製品については、特定の暫定的な表示を記載しなければならない。

エタノールを含有するサプリメントについては、ラベル及びパンフレットにアルコール含有量を定量的に表示することが義務付けられる。アルコールが検出不可能な加工残留物である場合、又は当該製品が有効なハラル認証を取得している場合に限り、この義務が免除される。

シンガポール

サプリメントガイダンスの更新

シンガポール保健科学庁(HSA)は2026年1月、サプリメントガイドラインの改訂版を発表し、長年にわたる「緩やかな」市販前規制モデルを維持する一方で、分類、安全責任、品質管理に関するより明確な要件を導入した。

改訂ガイドラインでは、サプリメントと医薬品又は補完健康製品(complementary health products)との区別が明確化され、製品の分類、剤形、及び許容される強調表示について説明が拡充された。また、今回の改訂では、製品を市場に投入する企業の責任として、安全性に関するエビデンスの保持、適切な製造基準の担保、及び定期的な品質検査の実施をより強調している。また、汚染物質の管理や成分制限がさらに明確になり、規制執行を支援するべく、禁止されている疾病関連の強調表示についてより具体的な例が示された。

韓国

MFDSが2026年に9つの健康機能性食品成分を再評価の予定

韓国食品医薬品安全処(MFDS)は、選定された健康機能性食品の成分について、安全性と機能性を再評価する年次プログラムを発表した。2026年については、9の成分が審査対象として特定され、有害事象の報告を受けてガルシニア・カンボジア(Garcinia cambogia)に関するさらなる調査が行われる。

この再評価は2017年から実施されている制度の一環で、成分は初回承認から10年後に再評価されるか、新たな安全性／有効性に関する懸念が生じた場合にはそれよりも早く再評価される。これまでに91の成分が再評価を受けており、その結果、摂取条件が改定されたり、ある事例では機能性認定が取り消されるなど、一貫して規制の強化につながっている。

2026年の再評価の対象となるのは、一斉届出成分と個別認定成分が混在しており、ヒアルロン酸、イワベンケイ(Rhodiola rosea)抽出物、ガセリ菌(Lactobacillus gasseri BNR17)、ボスウエリア(boswellia)抽出物、ウコン抽出物、生コーヒー豆抽出物などが含まれる。

このプロセスは2026年を通じて実施され、11月に結果の草案が公表されてパブリックコメントを募集した後、12月に最終決定が下される見込みである。

健康機能性食品の基準改定

MFDSは、公告第2025-524号を公布し、健康機能性食品の基準及び規格の改正案を提案した

この改正案は、規制の明確化と、機能性成分及び栄養素に関する品質管理要件の精度向上を目的としている。主な提案には、キトサンオリゴ糖(chitosan oligosaccharide)に対する新たな機能性表示「免疫機能の調節を助ける」の導入に加え、新たな製造基準及び検査方法の導入が含まれる。

MFDSは、ビタミンB1、ナイアシン(ビタミンB3)、ビタミンB12、ビオチン、脂肪酸、乳酸菌数など、いくつかの栄養素及び機能性成分の分析法の改良も提案している。

台湾

新たな衛生基準の導入により健康食品の衛生規則を近代化

台湾食品薬物管理署(TFDA)は、1999年に制定された従来の枠組みに代わって新たな健康食品衛生基準を採択し、直ちに発効される。改正された規制では、より詳細かつ実効性のある一連の衛生要件が導入され、広範な原則に基づく規定から、微生物、汚染物質及び毒素、加工助剤、原材料、食品接触資材まで網羅する具体的な基準へと移行している。これにより、健康食品は重金属、農薬、微生物に関する上限値に関して、台湾の一般的な食品安全規則とより密接に整合していくことになる。

ベトナム

業界の懸念を受け、サプリメントの規制強化を一時中止

ベトナムは、サプリメントに対するより厳しい食品安全規則の導入を延期した。

2026年2月4日に発出された政府決議により、政令第46/2026/ND-CP号及び決議第66.13/2026/NQ-CP号の施行が停止され、その適用は2026年4月16日まで延期された。この期日まで、政令第15/2018/ND-CPに基づく既存の手続きは完全な形で有効なままである、すなわち現在の製品届出、登録、及び輸入検査の要件には変わりないことを意味する。計画されている改革は、食品の監督強化を目的としており、特にサプリメントは、機能性強調表示や消費者の健康に直接的な影響を及ぼすことから、リスクの高いカテゴリーとして特定されている。

この新たな枠組みが実施されれば、より詳細な製品登録書類が導入されることになる。当局は、製造工程の説明、品質・安全性基準、製品の安定性データなどの裏付け書類の提出をさらに求めることができるようになる。最も重要で、現在は延期されているのが輸入に関する変更点である。健康補助食品は、たとえ製品登録証明書がすでに交付されている場合でも、国境での食品安全検査(必須)の対象となる予定であった。

当局者によると、この延期は、特に検査手続きや通関処理能力に関して、実務上の実施面の課題があると各省庁、地方自治体、及び企業から提起されたことを受けたことによるものだという。



EU

新規食品カタログを更新し、植物抽出物の規制を強化

欧州委員会はEU新規食品カタログを更新し、複数の植物原料及び植物由来成分のステータスを明確化するとともに、植物の用途と精製された有効成分との間の規制上の境界線をより明確に定めた。

特に注目すべきは、クサノオウ (*Chelidonium majus*) が完全に新規食品と分類されていることで、つまり、事前承認なしにはいかなる食品又はサプリメントにおいても認可されないことになる。

同時に、エンジュ (*Styphnolobium japonicum*) の一部を含むいくつかの植物由来成分は、サプリメントにおいてのみ「新規食品ではない」と認められており、お茶や飲料などの他の食品カテゴリーでの使用は制限されている。

また、シクロアストラゲノール(ゲンゲ)、アピゲニン(カモミール)、プテロスティルベン(紅檀)、及びギノステマやセンテラ・アジアティカの濃縮エキスなど、いくつかの高純度抽出物や単離物質についても個別に評価が行われ、新規食品と認定された。これらの成分は現在、市販前の承認が必要となっている。

1日あたり1 gのDHA摂取は安全であることを確認

欧州食品安全機関(EFSA)は、ドコサヘキサエン酸(DHA)サプリメントに関する最終的な科学的意見を発表し、安全性に関する勧告に変更がないことを確認した。

EFSAは、DHAサプリメントの安全な摂取量として1日あたり1 gという基準値は、妊婦や授乳婦を含むすべての集団に適用されると主張している。2012年と同様、用量-反応データが限られていたため、正式な耐容上限摂取量は設定されず、代わりにこの摂取量レベルで有害な影響が観察されなかったという事実に基づいて結論が導かれた。この評価は、食品に添加されたDHA、あるいはサプリメントとして摂取されるDHAに適用され、化学形態を問わず、DHAが主成分であるあらゆる供給源を対象とする。

EUはビタミン基準値の見直しを継続、進捗は不透明

EU加盟国は、サプリメント及び強化食品におけるビタミン・ミネラルの最大含有量設定に向けた作業を推進するよう、欧州委員会に対し引き続き圧力をかけており、政治的期待と規制能力との間の緊張が高まっていることが浮き彫りになっている。

2025年12月に開かれた欧州理事会で、ドイツは加盟国の幅広い連合の支持を得て、サプリメント指令に基づく最大値の設定という、長年未解決のままとなっている法的義務について、進展を図るよう求めた。

この圧力を維持すべく、フィンランドは2日後に開催された欧州委員会の植物・動物・食品・飼料常設委員会(SCOPAFF)の一般食品法部会でこの問題を再び提起し、次のステップを明らかにするよう求めた。欧州委員会は、この案件が引き続き議題として残っていることを確認したが、さらなる科学的評価と利害関係者からの意見聴取が必要であると強調し、規制面での進展は加盟国の期待に追いついていない可能性があることを示唆した。

この状況は、AGRIFISH理事会で示されたメッセージと一致していた。同理事会において、欧州委員会はEU全域での基準値を設定することの技術的な複雑さを指摘し、進捗はリソースと優先順位に合わせて進めるべきであるとの姿勢を示していた。

フェネルシードについて、第8条に基づく安全性評価のスケジュールを延長

EFSAのNDAパネルは、評価案に関する公開諮問が完了したことを受け、フェネルシードに関する第8条に基づく最終的な安全性に関する意見の策定スケジュールを延長した。

EFSAは、提出されたフィードバックの詳細な検討、協議中に特定された追加データの統合、及び暴露評価の見直しが必要だと訴える206件の利害関係者からのコメントを受け取った。その結果、最終意見書の提出期限は2026年11月30日に延期された。

その他の第8条に基づく評価スケジュールに変更はない。ガルシニア・カンボジア (*Garcinia cambogia*) 及びHCA含有植物に関するEFSAの意見は、引き続き2026年3月末までに発表される見込みである一方、ベルベリン(*berberine*)の評価については、2026年4月末の予定が維持されている。

安全性の懸念が継続する中、EFSAがCBDの暫定摂取基準値を設定

EFSAはカンナビジオール(CBD)に関する最新の評価を公表し、暫定的な安全摂取量を体重1 kgあたり1日0.0275 mg(平均的な成人では1日約2 mg)と定めた。

この措置は、重大なデータ不足によりCBDの新規食品としての評価が事実上中断された2022年のEFSAの意見に続くものである。同局は今回、暫定的な摂取基準値を導入したものの、特に肝臓、内分泌系、神経系、生殖系への影響に関して不確実性が残っていることを強調している。

この基準は、安全な製造工程を経て生産された高純度(98%以上)のCBDを含むサプリメントのみに適用される。また、EFSAは、25歳未満の人、妊娠中又は授乳中の女性、及び服薬中の人については、現時点で安全性を確立できないとの結論を下した。

英国では、食品基準庁(FSA)が、純度98%以上のCBDについては1日あたり10 mgの暫定ADI(1日許容摂取量)を、 Δ^9 -THCについては1日あたり70 μ gの安全性上限値を設定した。

デンマーク

サプリメントに含まれるその他成分

デンマークは、ビタミン及びミネラル以外の成分の食品への添加に関する改正政令(2025年12月3日付BEK第1522号)を採択し、サプリメントを含む食品に添加できる成分を規定する国内ポジティブリストの付属書1を更新した。

この新しい政令により、以前のバージョン(2025年6月2日付BEK第616号)が廃止される。2025年秋に諮問のために回覧された草案と比較して、実質的な変更はなかったと思われる。

今回の改正は、主に最大許容濃度及びサプリメントの原材料の入手可能性に影響を及ぼすものである：

- ・ブドウ種子エキス由来のカテキン及びエピカテキンの、1日推奨摂取量あたりの含有量が27.5 mgから140 mgに増量された。ただし、カテキンの総含有量には明確な上限が設けられている。
- ・クレアチンは1日摂取量あたり4 gに増量され、スポーツ栄養製品で使用されるレベルにより近づいた。
- ・レシチンは1日摂取量あたり10,500 mgに増量され、配合の柔軟性が大幅に拡大した。

メチルスルフォニルメタン(MSM)が附属書1に追加され、1日の推奨摂取量あたり200 mgを上限とするほか、附属書2が講師され、関連仕様(DK 225)が追加された。

フランス

添加物E171(二酸化チタン、TiO₂)を配合する食品の販売停止措置を継続

2025年12月12日付政令により、フランス当局は、添加物E171(二酸化チタン、TiO₂)を配合する食品の上市一時停止措置を2026年まで延長した。この措置は2020年から継続して施行されており、当該添加物を含む製品のフランス国内での新規販売を阻止することを目的としている。

EUレベルでは、EFSAが2021年5月に公表した科学的意見を受け、2022年1月14日付のEU規則第2022/63号により、二酸化チタンは認可食品添加物リストから削除された。EFSAは、入手可能なデータに基づき、二酸化チタン粒子の遺伝毒性を排除できないとし、したがってE171はもはや安全とはみなされないと結論を下した。

EUにおける禁止措置は2022年8月7日から適用されている。ただし、同規則では、2022年8月7日以前に市場に流通していた食品の回収は義務付けられておらず、こうした製品は賞味期限が切れるまで販売され続ける可能性がある。フランス国内における既存在庫の流通を防止し、E171を含む新たな製品がフランス市場に流通されないことを担保するため、国内での一時停止措置は毎年継続されており、2026年についてもその継続が確認されている。

ドイツ

BfRがヨウ素摂取に関する指針を更新

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、サプリメントを含む食品におけるヨウ素の推奨最大摂取量に関する2025年科学的意見を公表した。

サプリメントについては、BfRは一般集団に対し1日あたりのヨウ素摂取上限を100 µgとする一方、栄養ニーズの増加を反映し、妊娠中及び授乳中の女性に対しては150 µgというより高い水準を提案している。

この意見書に法的拘束力はないが、各国のリスク管理上の決定に反映されると見込まれる。EUレベルでは、今回の更新が、ビタミン及びミネラルの最大値の統一に向けた新たな議論の材料となる可能性もある。

サプリメントに関するビタミンDガイドンス

BfRは、ビタミンDの摂取、日光への曝露及びサプリメント摂取について疑問点を明らかにするQ&Aを公表した。BfRは、日光によって体内でビタミンDを生成できない場合でも、1日20 µg(800 IU)の摂取で十分であり、長期的な摂取は安全であることを確認している。したがって、BfRは引き続き、サプリメントに含まれる1日当たりのビタミンD含有量が20 µgを超えないようにすることを推奨している。

当局は、ビタミンDは主に日光を浴びて皮膚で生成されること、健康な人にとっては日常的なサプリメント摂取は必要ないこと、そしてサプリメントは主に日光に当たる機会の少ない高齢者や乳幼児といった特定のリスクグループに適していることを強調している。

イタリア

サプリメントに関する国家作業部会を発足

イタリア保健省は、サプリメントの作業部会を正式に設立した。これは同分野の継続的に成長や、市場監視及び持続的な技術・科学的対話を通じた消費者の健康保護強化の必要性を認識していることを受けたものである。

食品衛生・安全総局内(Directorate-General for Food Hygiene and Safety)に設置されたこの作業部会は

国家当局、地域代表、公衆衛生の専門家、業界団体、消費者団体を結集させるものである。その任務は、市場及び消費動向の追跡、製造・表示・安全性(EUの義務を含む)に関する技術的・科学的指針の策定、ならびに国務次官への規制改正案の提案である。

同作業部会は2年間の任期で任命され、報酬や追加の公的費用なしに活動し、任期終了時に最終報告書を提出する。

オランダ

オランダの監視機関がInstagram上のインフルエンサーによる違法な健康強調表示が蔓延していると指摘

オランダ食品消費者製品安全庁(NVWA)は、多くのソーシャルメディアインフルエンサーが、責任あるオンラインマーケティング規則を理解していることを示す認定証を保持しているにもかかわらず、Instagram上で食品を宣伝する際に禁止されている表示を引き続き使用していることを明らかにした。

最近の調査で、NVWAは41件のInstagram投稿を精査し、そのうち23件に違法な強調表示が含まれていることを確認した。これには、医学的な強調表示、承認されていない健康強調表示、及び不正確な栄養強調表示が含まれていた。同庁が挙げた例には、製品が炎症を抑えたり、前立腺の健康を改善したり、エネルギーレベルを高めたりできるとする強調表示が含まれていた。

また、一部の投稿では製品の成分について虚偽の表示がなされており、例えば、このような強調表示をするために必要な規制上の基準を満たしていないにもかかわらず、製品を「高タンパク」と謳うケースも見られた。この調査結果はオランダデータ・マーケティング協会(DDMA)に共有されたが、同協会はインフルエンサー向けeラーニングプログラムにおいて、NVWAの表示に関する指針を積極的に周知していると述べた。

NVWAは、来年、ソーシャルメディア上のインフルエンサーによる誤解を招く食品表示の使用について、より広範な調査を実施すると発表した。

同局は、消費者に対しオンライン上の広告には引き続き注意するよう助言するとともに、販売されるすべての製品は安全であり、誤解を招くものであってはならないと強調した。

コンプライアンスを支援するべく、NVWAは、サプリメントや化粧品を含む、一般に宣伝される製品について実用的なチェックリストを提供している。

ポーランド

サプリメントに配合するヨモギの上限値を設定

ポーランド国家衛生検査局(GIS)は、決議第02/2025号を採択し、ポーランド市場に流通するサプリメントへのヨモギ(*Artemisia absinthium* L.)の使用条件を定めた。

ツジヨン(thujone)が含まれるため、使用は厳格な制限下でのみ許可される。粉末状のハーブは推奨1日摂取量あたり2 gを超えてはならず、ツジヨンは1日あたり1.5 mgを超えてはならない。食品事業者は、ツジヨンの含有量を確認する分析データを保持していなければならない。

また、本決議では、ラベルへの特定の警告文の記載も推奨されている。これには、小児、妊婦、授乳中の女性に対する制限や、使用期間の制限、及び特定の健康状態における禁忌事項が含まれる。これらの措置は成人のみを対象としたサプリメントに適用され、*Artemisia absinthium*が高リスク植物に分類されていることを反映している。

スペイン

AESANがサプリメントに関する不正表示のさらなる事例について注意喚起

最近の声明によると、スペインの消費者団体Organización de Consumidores y Usuarios(OCU)は、不正又は無許可の健康強調表示の疑いがあるとして、13のサプリメントをスペイン食品安全・栄養庁(AESAN)に通報した。

これらの製品には、コラーゲン配合サプリメントが5つ、神経系のサポートを謳う製品が4つ、そして痛みの緩和や月経の調整、腸内細菌叢のバランス、食欲抑制などの効能を謳う製品4つが含まれる。これらのうちいくつかは、OCUが展開する「Menos cuentos y más ciencia」(「誇大広告を減らし、より多くの科学的根拠を」)キャンペーンを通じて、消費者からの通報で特定された。

今回の措置は、今年初めに報告された関節の健康維持を謳う4つのサプリメントと11の減量に関する製品についての苦情を受けたもので、2026年にOCUが警告したサプリメントの総数は28に上る。

OCUは、栄養補助食品にはリスクゼロの製品ではないことを指摘し、副作用や薬物相互作用の可能性があるため、特に妊娠中や授乳中の女性、肝臓や腎臓に疾患のある人、及び薬を服用している人は、使用前に医療専門家に相談するよう消費者に助言した。さらに同団体は、根拠のない健康強調表示に対して警告を発し、一般的にバランスの取れた食事であれば、サプリメントを摂取しなくても十分な栄養素が得られると強調した。

OCUが引用した調査データによると、過去12ヶ月間にサプリメントを使用したと回答した消費者は58%に達し、これは2021年の42%と比べると、スペインでのサプリメントの消費が増加傾向にあることを示している。

スイス

スイスとEU共同研究がプロバイオティクス・サプリメントの安全性を確認し、品質管理の強化を要請

2026年1月6日に発表され、EFSAを通じてEUレベルで共有されたプロバイオティクス・サプリメントに関する新たなスイス研究によると、市販されている製品は概ね安全である一方、品質管理や表示における不備が指摘された。

スイス連邦食品安全・獣医局の委託を受け、パーゼル・ラント準州食品安全・獣医局が主導したこの評価では、従来の微生物学的手法と高度なDNAシーケンシングの両方を用いて、20のプロバイオティクス・サプリメントを分析した。有害な微生物や伝播可能な抗菌薬耐性遺伝子は検出されなかったが、これは新興リスクに関する欧州での継続的な議論における重要なポイントである。

しかし、製品のほぼ半数で品質に関する不遵守が認められた。これらは主に細菌数の不足、表示された菌株と実際の菌株の不一致、及び表示の誤りによるものであった。エンテロコッカス・フェシウム(*Enterococcus faecium*)やハーブ成分を配合する製品については、より詳細な精査が必要であると特定された。

この研究では、プロバイオティクス・サプリメントは一般的に安全であるものの、消費者の信頼と規制当局の信頼を維持するためには、強固な自主規制、より明確な表示、そして最新の検査ツールが不可欠であることを強調している。

トルコ

ソーシャルメディアでのサプリメント販売を規制する法案

トルコ農林省(MinFAL)は、健康、食品の安全性、及び説明責任に関する懸念を理由に、ソーシャルメディアプラットフォームでのサプリメントの販売を禁止する規制案を検討している。

この動きは、一部には同分野の管轄権を移管するよう保健省から継続的に圧力を受けていることへの対応と見られており、MinFALは規制当局としての役割を強化しようとしている。

本規制案は、InstagramやTikTokなどのプラットフォームを通じた販売を対象とするもので、当局はこれらのプラットフォームではトレーサビリティや監視を担保することがより困難であると主張している。

デジタル業界やビジネス関係者は、オンラインマーケティングや起業活動への影響を懸念しているが、同省は一貫して、リスクを減らし責任の所在を明確にするためには、より厳格な規制が必要であると主張している。

英国

FSAが安全に関する最新勧告を発表、サプリメントの使用に焦点

英国食品基準庁(FSA)は、消費者が栄養補助食品を安全に購入・使用できるよう支援するため、新たなオンラインガイダンスを開始した。

このガイダンスは、ビタミンやミネラルサプリメント、プロテインパウダー、ハーブ製剤など、一般的に使用されている製品を対象としており、不適切な使用に伴うリスクを減らしつつ、情報に基づいた意思決定を後押しすることを目的としている。FSAは、消費者に対し、サプリメントはバランスの取れた食事を補完するものであり、それに代わるものではないと改めて呼びかけている。

主な勧告内容には、表示された用量に関する指示を遵守すること、過剰摂取を避けること、NHSが定める安全な摂取量を確認すること、特に妊娠中、授乳中、又は薬を服用している場合は使用前にかかりつけ医や薬剤師に相談すること、そして偽造品のリスクを減らすために信頼できる販売店からのみ購入することが挙げられる。

同庁は、栄養ニーズの大部分は食事で満たすべきであると改めて強調しているが、特定の状況下（秋冬のビタミンDや妊娠早期前及び妊娠早期中の葉酸など）ではサプリメントの摂取が適切である場合もある。また、サプリメントは、病気を予防、治療、又は治癒する効果があると主張してはならないとも強調している。

環境強調表示に対する監視の強化

英国の競争・市場庁（CMA）は、環境に関するマーケティング表示についての最新ガイダンスを発表し、企業が持続可能性の取り組みをどのように宣伝しているかについて、より厳格な監視を行う方針を示した。このガイダンスは、CMAのグリーン・クレーム・コードを拡充するものであり、強調表示の正確性を担保する責任がサプライチェーン全体に及ぶことを明確にしている。

消費者に誤った情報を与えた場合、ブランド、製造業者、サプライヤー、小売業者のすべてが責任を問われる可能性があり、たとえ裏付けとなるエビデンスが他の事業者には所在する場合であっても、企業らは強調表示を検証し立証することが求められる。

CMAは、製品が環境にもたらす影響について消費者の理解をゆがめる恐れのある、包装、画像、及び記載省略に対しても監視を強化している。

CMAは現在、裁判手続きを経ることなく、消費者法違反を直接認定し、企業に業務慣行の変更を求め、金銭的制裁を科すことが可能になった。

ウクライナ

サプリメント規則の全般的な見直しを提案

ウクライナ保健省は、サプリメントに関する国家衛生要件の改正案を公表し、サプリメントの成分、安全性評価、及び表示を規定する規則の大幅な見直しを導入した。

この提案は、ウクライナの「食品の安全性及び品質に関する基本原則及び要件」法の第32条2項に基づくものであり、同条項によれば、ビタミン、ミネラル、その他の成

分の最大許容値は、保健省の国家専門家センターが実施した健康影響評価で肯定的な結果が得られた場合にのみ設定することができる。

本草案では、1日当たりの最大摂取量は、コーデックスの原則に沿って、他の栄養摂取源からの栄養摂取量や、人口集団ごとの栄養ニーズを考慮しつつ、科学的リスク評価によって決定しなければならない。認められた安全性基準が存在しない場合は、本規制では以下の具体的な上限値を導入する：

ビタミンB1: 100 mg

ビタミンB2: 40 mg

ビタミンB12: 100 µg

ビタミンC: 1000 mg

ビタミンK: 200 µg

パントテン酸: 推奨1日摂取量あたり10 mg

また、改正案は表示及び広告に関する規則を強化し、治療効果や疾病に関連する強調表示を禁止するとともに、ウクライナの食品情報関連法規に準拠する場合に限り、健康強調表示を認めている。これと並行して、詳細な附属書において多数の植物性物質が更新されており、使用条件が明確に定められているものも少なくない。



ブラジル

サプリメントのGMP策定に向けた公開諮問を開始

ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）は、乳児用調製粉乳、経腸栄養剤、先天性代謝異常症のための食事療法調整粉乳に加え、サプリメントに対する具体的な適正製造規範（GMP）要件を導入する規制案について、公開諮問を立ち上げた。

この提案では、これらのカテゴリー全体にわたる製造施設に対してGMP遵守義務を定めている。輸入製品については、安定性試験に特に重点を置いており、ブラジルの気候条件（ゾーンIVb）下で生成されたデータが既に利用可能な場合を除き、ブラジル国内で安定性プログラムを継続することを義務付けている。

成分リストの拡充に伴いサプリメント規制を更新

ブラジル保健規制庁（ANVISA）は、2018年に制定されたサプリメントに関する国内枠組みを改定する指令IN第418号を採択

した。この新たな措置は直ちに適用されるが、既に市販されている製品については24ヵ月の移行期間が設けられている。今回の改正により、一般集団向けのサプリメントへの使用が認可される成分リストが拡大され、8-ニコチンアミドモノヌクレオチド（NMN）、コラーゲンオリゴペプチド、ケルセチン、精製マグロ油、クエン酸リンゴ酸マグネシウム、オレウロペイン含有量が標準化されたオリーブ葉エキス、及びクロレラ・ソロキニアナ（Chlorella sorokiniana）由来のビタミンB12が追加された。また、乳幼児用サプリメントに特別に許可される成分が限定数初めて導入され、特にウシ由来のラクトフェリンや、小児（0～3歳）向けの特定のプロバイオティクス配合物が挙げられる。

これと並行して、本指令では電解液サプリメントに関する制限を導入し、「純粋な電解液サプリメント」の使用を9歳以上の小児及び成人に限定し、妊娠中及び授乳中の女性は除外している。ラクトフェリンについては、年齢層ごとに1日あたりの摂取上限量が設定されている。

また、ANVISAは許可される表示のリストを更新し、1日当たりの摂取量が3 mg以上である場合、アスタキサンチンに「肌の健康維持に役立つ」という強調表示を認めた。これと並行して、NMN、コラーゲンオリゴペプチド、ケルセチンを含む特定の成分を含むサプリメントについては、妊婦、授乳中の女性、及び小児への使用を控えるよう勧告する新たな必須警告文の記載が義務付けられた。

チリ

グミを含む菓子型サプリメントの規制を強化

チリ保健省は、栄養補助食品及びそのビタミン・ミネラル含有量に関する栄養ガイドラインを定めた免除決議第394/02号の改正案について、公開諮問を開始した。

本改正案は、サプリメント市場において菓子類の形態の製品が増加している状況を反映したもので、現行の規制枠組みの下でこれらの製品がどのように扱われるかを明確にすることを目的としている。公開諮問の文書では、幅広い種類の甘味成分や甘味を加えた形態がますます使用されている一方で、サプリメントの対象外とされる現行の製品リストには、そうした形態のすべてが明示的に含まれていないと指摘している。

改正案では、サプリメントとして認められない菓子類の範囲が明確化され、これにはチョコレート、キャンディー、チューイングガム、ビスケット、アイスクリーム、マシユマロ、ケーキ、ペイストリーなどに加え、グミを追加するに拡大される。改訂された文言は、糖類、従来型及び特殊な単糖類・二糖類、非栄養性甘味料、糖アルコール、その他にも甘味を提供する成分や添加物を使用して製造された製品も対象に含める。

これと並行して本提案では、現行の食品法規制に整合させるため、糖類製品に関する言及を更新し、糖類、蜂蜜、シロップを対象とすることを明示している。

本草稿には、イヌリン、アカシアガム、フラクトオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、及び特定のヒトミルクオリゴ糖など、

適格な成分の明確なリストに加え、成分ごとの1日摂取量の範囲や、許可される腸内健康に関する強調表示が含まれている。重要な特徴として、プレバイオティクスと食物繊維に関する強調表示の明確な区別が挙げられ、カナダ保健省は、すべての食物繊維がプレバイオティクスとして適格なわけではなく、両者を互換的に使用することはできないと明言している。

本草案は実証について求めるレベルが上がっており、成分が消化されにくく、腸内細菌叢によって発酵可能であり、かつ実証可能な健康上の利益と関連しているというエビデンスを要求している。

米国

逆転

米国政府は、タンパク質、健康的な脂質、及び全粒食品をより重視する一方で、高度に加工された製品の摂取を制限するよう推奨する、改訂版食事ガイドラインを発表した。また、特定の人口グループにおける栄養補助食品の使用についても言及している。

米国保健社会福祉省及び農務省が発表した「2025～2030年版米国人を対象とした食事ガイドライン」は、わずか10ページと、これまでの版に比べて大幅に簡素化されている。

今回の改訂は、1980年の初版以来、同ガイドラインにおける最も重要な転換点であると広く見なされている。新たな勧告として、加工食品からの明確な脱却を示しており、当局者が「本物の食品」と表現する食事への移行を表している。

今改訂の中心はタンパク質の摂取量についてで、以前の指針に比べて推奨量がほぼ倍増している。また、このガイドラインでは、野菜の摂取、穀物のより選択的な利用、乳製品の摂取増加、そして精製炭水化物や添加糖の削減がより重視されている。アルコール摂取の制限も推奨されている。

ガイドラインに添付された図解モデルは、このアプローチの変化を反映している。従来の食品ピラミッドは事実上逆さまになっており、米国の食事に関する助言を形作る、考え方の見直しと新たな優先事項の規模を強調している。



南アフリカ

セレン及びピコリン酸亜鉛を含む子供向け製品について警告

南アフリカ保健製品規制庁(SAHPR)は、セレン及びピコリン酸亜鉛を含む小児対象製品について、公的な警告を発した。SAHPRAは、ピコリン酸亜鉛及びセレンは、18歳未満の個人を対象とした補完医療製品においては、許可されていない成分であると述べている。そのため、これらの物質を含む製品はカテゴリDの補完医療品としての要件を満たしておらず、医薬品及び関連物質法に基づき医薬品として規制の対象となる。

同局は、現在市場に出回っている該当製品を特定し、製造業者、卸売業者、小売業者に対し、対象製品の販売及び流通市場から回収するよう指示した。一般市民に対しては、これらの製品を販売店又は薬局に返品するよう推奨している。

SAHPRAは6か月間の回収期間を設定しており、対象となるすべての製品は2026年7月8日までに市場から撤去されなければならない。

タンザニア

食品の健康表示を裏付けるためのEAC統一基準を提案

タンザニアは、食品及びその成分に関する健康強調表示の科学的裏付けに関する統一ガイドラインを定める東アフリカ共同体(EAC)規格の草案を公表した。

本草案「DEAS 1310:2025 健康表示の科学的裏付けに関するガイドライン」は、健康表示がラベル表示やマーケティングに使用される前に、それが堅固かつ信頼性の高い科学的エビデンスによって裏付けられているかどうかを、所管当局が判断するための枠組みを提供するものである。本草案は、食品又はその成分のいずれかを特定の健康効果と結びつける表示(栄養機能強調表示、その他の生理機能強調表示、疾病リスク低減強調表示を含む)に適用される。



カナダ

NHP向けのプレバイオティクスに関するモノグラフ草稿が意見を募集

カナダ保健省は、プレバイオティクスを含有する自然健康製品(NHP)の認可及び表示に関する規制要件をより明確にするプレバイオティクスに関するモノグラフ草案について、公開諮問を開始した。

自然・非処方健康製品局(NNHPD)が発表したこの指針案では、どの成分がプレバイオティクスとして認められるのか、表示可能な効能、及び製品認可申請を裏付けるために必要な科学的根拠のレベルが定義されている。

本案では、強調表示は、主として明確な因果関係を実証する適切に設計されたヒト介入試験によって裏付けられるべきであると述べている。評価にあたっては、相反する結果や否定的な結果も含めた利用可能なエビデンス全体を考慮するとともに、安全性、一般的な摂取量、及び対象集団の特性についても検討することが求められる。

さらに、本基準では、強調表示の効果の定義、科学文献の系統的レビュー、調査結果の文書化、及び食品事業事業者への決定の伝達を含む、段階的な評価プロセスが詳細に記述されている。新たな科学的データが得られた際には、定期的な再評価を行うことが推奨されている。

IADSA

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