

IADSA NEWSFLASH

2026年5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。

規制ニュース



中国

リコリン配合サプリメントの承認プロセスを簡素化

中国国家市場監督管理総局(SAMR)は、「健康食品原料目録(Health Food Raw Material Directory)」にリコピンを追加する提案草稿を公表し、5月10日まで公開諮問を開催している。

採択されれば、本措置によりリコピン製品は登録制度から簡素化された届出手続きに移行できるようになり、市場参入に必要な時間とコストの両方が削減されることになる。

草案では、使用条件の詳細が定められている。トマト由来の抽出物や合成由来のものなど、さまざまな形態のリコピンが含まれており、成分に関する要件が定義されている。1日当たりの摂取量として成人は15~30 mgが提案されているが、小児や妊婦、授乳中の女性への使用は推奨されない。認められる健康機能には、抗酸化作用、免疫機能のサポート、リコピンの補給が含まれる。また、本草稿では純度基準や重金属及び残留溶剤の許容限度等の技術的仕様も盛り込まれている。

海外の食品輸出業者に対する登録規則を改定

中国税関総局は、政令第280号に基づく詳細な指針を発表し、2026年6月1日の新制度施行に先立ち、海外の食品製造業者がどのように登録を行う必要があるかを定めた。

新しい枠組みでは、ほとんどの製品について5年ごとの自動更新が導入される一方で、肉や鳥の巣製品等の高リスクカテゴリーについては、より厳格な管理が維持され、積極的な更新が必要となる。

有効な登録期間中に製造された製品は、使用期限内であれば、登録の有効期限が切れた後でも推奨される手順に従って引き続き輸入が可能となる。自己登録の場合は、輸入時点で登録が有効でなければならない。登録が停止、取消、または失効される前に発送された貨物は、引き続き受け入れられる可能性がある。

インド

食品及び表示に関するワンストップ承認システム

インド食品安全基準局(FSSAI)は、製品・強調表示の電子承認申請システム(electronic Product and Claim Approval Application System: ePAAS)による、製品承認及びリスク評価のための新たなワンストップシステムを導入すると発表した。2026年6月1日より、事前承認を必要とするすべての申請は、ePAASポータルを通

じた提出のみを許可するとしている。これには、未指定の食品及び原材料、強調表示の承認、アーユルヴェーダ・アーハラ製品、FSMP(食品安全管理計画)、ヴィーガン認証、r-PET認可、ならびに特定のビタミン、ミネラル、アミノ酸の形態に関する届出が含まれる。

FSSAIによると、当システムは、申請の提出、審査、及びモニタリングのための統一されたデジタルプラットフォームを構築することで、承認プロセスの透明性、一貫性、及び効率性の向上を目的としている。

本通知では、当システムの導入後は、手動、オフライン、又は電子メールによる申請は今後受け付けられなくなることも正式に発表している。

アシュワガンダの使用について明確化

インド政府は4月、アシュワガンダに関する通達を発表し、インド食品安全基準局(FSSAI)及びアユルヴェーダ省の両方から声明が出された。

アユルヴェーダ省は、アユルヴェーダ製品には根のみを使用すべきであり、葉の使用は禁止されていることを改めて強調した。これに続きFSSAIも、食品にはアシュワガンダの根のみが許可されており、葉はいかなる形態でも使用してはならないと表明した。両者の声明は、許容されるのは根のみであることを確認するものである。これは新たな規則を導入するものではなく、既存の見解を再確認するものであり、今後はより厳格に適用される可能性があることを示唆している。

インド当局は、アシュワガンダの葉には、ウィサフェリンA(Withaferin A)のようなウィタノリド等の特定の化合物がより高濃度で含まれている可能性があるというエビデンスに言及した。これらの成分は安全上の懸念を引き起こす恐れがあるという。

この発表は多くの人々を驚かせたが、当局はこれを「国家的な見解の明確化」と位置付けている。

アシュワガンダは世界的に厳しい監視下に置かれる状況になってきている。英国では、規制当局が安全な使用を定義するためにさらなるデータの提出を求めている。欧州連合(EU)全域でも、当局がその安全性を改めて検討している。フランスでは特定のグループに対して警告が出されており、デンマークにおいては、既に当該成分の使用が制限されている。その他の国々でも、肝臓への影響や妊娠中の使用など、潜在的なリスクについて検討が進められている。

この動きは、2025年にニューデリーで開催されたWHO伝統医療グローバル・サミットにおいても反映されており、同サミットでは、伝統的な成分について、より強力な科学的根拠、より優れた品質基準、及び安全性モニタリングの体制強化の必要性に焦点が当てられた。インドの決定は、インド国外にも影響を及ぼし、他国においてもそれぞれの取り組みを見直すきっかけとなる可能性がある。

インド高等裁判所がFSSAIによるアシュワガンダの葉の使用制限を一時停止

5月中旬にBangalore高等裁判所は、一部の製造業者グループから法的異議申し立てを受けたことにより、食品へのアシュワガンダの葉の使用を禁止するインド当局の最近の規制について、暫定的な執行停止を認めた。

同裁判所の決定により、申し立てをした企業に対しては、2026年6月8日に予定されている次回公聴会まで、インド食品安全基準局(FSSAI)が2026年4月16日に発出した勧告の施行が一時的に停止されることとなった。

本件は、FSSAIが発行した勧告に関連するものであり、アシュワガンダの葉の安全性、特にウィサフェリンA(Withaferin A)などの反応性の高いウィタノリドが高濃度で含まれていることについてアユシュ省が懸念を表明したことが発端となっている。当局は、製造業者に対し、根の原料のみを使用し、ラベルに使用した植物部位を明確に表示するよう指示していた。

しかし、このような禁止措置は勧告だけでは法的に導入できず、代わりにインドで2016年に施行された栄養補助食品及び健康補助食品規制の正式な改正が必要である、と申し立てをした企業は主張している。また、申立書では、アシュワガンダの葉エキ스가何十年にもわたり異議なく製造・輸出されてきたことを強調し、この制限措置の科学的根拠と比例原則に異議を唱えた。

事業環境の改善に向けた動き

インド保健・家族福祉省(MoHFW)は、食品安全性の監督を強化する一方で、食品事業者のコンプライアンス負担を軽減することを目的とした一連の規制改革を承認した。

その一環として導入されたのが、インド食品安全基準局(FSSAI)が発行する登録及びライセンスの有効期間を無期限とし、定期的な更新の必要性を撤廃することである。当局は、これにより行政コストが削減され、法執行やモニタリングにより注力できるようになると説明している。

また、本改革により、2026年4月1日から登録・ライセンスの売上高基準が引き上げられ、参入要件が緩和されるとともに、小規模事業者のコンプライアンス義務が軽減される。より多くの事業者が簡易登録制度の対象となる一方で、大規模な事業者は引き続き、事業規模に応じて州または中央政府による認可の対象となる。これらの変更により、特に零細・小規模企業における管理コストの削減が見込まれる。

並行して、製品のリスク、法令順守の実績、監査結果、及び法執行機関からの情報を踏まえた管理を行うリスクベースの検査制度が導入され、法令遵守している事業者に対しては重複した検査が削減されることになる。

シンガポール

保健科学庁が届出済のサプリメント一覧を更新

保健科学庁(HSA)は、「届出済のサプリメント及び伝統医薬品一覧(List of Notified Health Supplements and Traditional Medicines)」を更新し、最新版を2月に公表した。当一覧に掲載されている製品は、各企業から提出された自主的な申告に基づきHSAに届け出られており、これらの製品が公表されている「補完健康製品に関するガイドライン(Complementary Health Products)」に準拠していることが確認されている。尚、この届出は、HSAが推奨あるいは承認したと解釈されるものではない。

台湾

食品に使用される伝統医薬品原料に関する規則を提言

台湾の衛生福利部(Ministry of Health and Welfare)は、漢方薬材が食品原料として使用できる条件をより明確に定義するため、枠組み案を公表し、食品と医薬品の間に長く存在しているグレーゾーンを解消することを目的としている。当案では、2段階システムを導入している。第1のカテゴリには、伝統的な食習慣に基づき、食品への使用が適切とみなされる75種類の原料が掲載されている。第2のカテゴリには、食品への使用は可能としつつ、より厳格な安全性に関する条件の下でのみ使用が認められる73種類の原料が指定されている。

これら73種類の原料について、当案では1日当たりの最大摂取量、特定集団に対する警告表示の義務付け、場合によっては加工方法や製品形態の制限(例えば、お茶への使用に限定する、特定の調製手順を義務付けるなど)といった詳細な要件を定めている。これらの規制は、生物学的活性が高いことや伝統的な医薬品としての使用に伴う潜在的なリスクを管理する必要性を反映したものとなっている。

本枠組みは、製品の分類に関する明確な基準も定めている。規制の対象となる成分が高い割合で含有されている場合、又は推定1日摂取量が『台湾薬局方』に準拠して規定されている閾値を超える場合、これらの製品は医薬品として規制される可能性がある。成分含有量の制限を満たし、要請に応じて安全性を裏付けるデータを提出すれば、製品は食品カテゴリへの区分を維持することができる。

インドネシア

サプリメントを対象とする2026年立法起草案

インドネシア食品医薬品監督庁 (BPOM) は、2026年の立法起草プログラムの概要を定めた政令案を公表した。本文書には、サプリメントにも影響が及ぶ措置を含め、BPOMの管轄範囲内における規制イニシアチブ案が盛り込まれている。

サプリメントに関しては、健康に関する法律No.17/2023及び政府規則No.28/2024と整合させるべく、基準および登録手続きに関する規制の改正をBPOMが計画している。

提案されている方針に含まれているのは以下のとおりである：サプリメントの定義の更新、バルク製品のステータスの明確化、低リスク製品の安定性試験要件の調整、及び輸入規定・GMP (CPOB) の有効期間・データ提出期限の精緻化。有効成分の上限値の調整も想定されている。その他の取り組みには、伝統医薬品、医薬部外品、サプリメント及び化粧品を対象とした調査結果に基づく追跡活動に関する新たなガイドラインが含まれる。また、BPOMは、販売承認保持者による有害事象の報告義務など、より明確な医薬品安全性監視要件を確立する意向である。別の規制草案では、規制を遵守していない製品の回収及び廃棄手続きに関する法的根拠が規定されると思われる。

韓国

2027年の再評価に向けた31の健康機能成分

韓国食品医薬品安全処 (MFDS) は、2027年に再評価が予定されている31種類の健康機能成分の暫定リストを公表した。

本リストには、ビルベリー抽出物、ニンニク、植物ステロール、プロバイオティクス、クランベリー抽出物、L-アルギニンなどの物質が含まれている。

最終リストおよび詳細な再評価基準は2026年8月に公表される予定である。これらの成分について個別認定を受けている企業は、2026年12月までに安全性および有効性のデータを提出することが求められており、再評価プロセスは2027年中に実施される予定である。



EU

EFSAがプロバイオティクスと抗生物質耐性に関する新たな懸念事項を指摘

欧州食品安全機関 (EFSA) が発行した最新ニュースレター (2026年3月) 「新興リスクとホライズン・スキャンニング」では、「ワン・ヘルス」アプローチの下、モニタリング活動を通じて特定された最近の兆しや傾向について概説している。

複数のトピックが取り上げられているなか、EFSAはプロバイオティクスと抗生物質耐性に関する情報の提供を呼びかけている。最近の研究によると、特定のプロバイオティクス菌株が抗生物質耐性遺伝子を保有している可能性があるとして唆しており、これが伝達可能である場合、抗菌薬耐性という、より広範な課題に寄与する恐れがある。

EFSAは、今のところプロバイオティクスをこうした遺伝子についてスクリーニングする統一されたアプローチが存在しないことに加え、製品の表示にも依然として不統一が見られると指摘している。継続的な取り組みの一環として、EFSAは、伝達可能な抗菌薬耐性遺伝子を含む可能性のあるプロバイオティクスに関する追加データを追求している。

直近での規制変更は予想されていないが、この取り組みが、プロバイオティクスの安全性評価に関する今後の検討に知見をもたらす可能性がある。

EUが鉱物油炭化水素に対する規制を強化する一方、サプリメントについては段階的な移行期間を設ける

欧州連合 (EU) は、食品およびサプリメントに含まれる鉱物油芳香族炭化水素 (MOAH) について、法的拘束力のある上限値を導入する準備を進めており、長年にわたって行ってきたモニタリングから正式な規制管理へと転換しようとしている。

この動きは、欧州食品安全機関 (EFSA) が主導した長期にわたる下準備作業を追従している。EFSAは2012年、MOAHに関連する潜在的な健康の懸念を初めて特定し、2023年の最新評価にて改めて確認した。他の汚染物質とは異なり、MOAHはその潜在的な遺伝毒性及び発がん性のため、とりわけ慎重な対応がなされている。

これまで、EUは慎重な対応をとってきた。2017年の委員会勧告では、加盟国に対し、食品カテゴリー全体においてMOAHをモニタリングするよう推奨していた。この段階は終わりを迎えようとしている。

EU規則No.2023/915の改正案に基づき、欧州委員会は、サプリメントを含む幅広い食品に対し、MOAHの上限値を導入する意向を、世界貿易機関 (WTO) および欧州の業界に通知した。この措置は2027年1月1日から適用される見込みで、移行措置は2030年1月1日まで延長される。

この提案は、業界がこれまでに予想してきたとおり、サプリメントに対する段階的な実施を行うことを確認している：2027年からは10.0 mg/kgの上限値が適用され、2030年からは5.0 mg/kgへと引き締められる。同様のアプローチは、魚油やハーブなどの主要成分にも適用される。これらの原料に由来する食品添加物も、規制の対象に含まれる。

鉱物油飽和炭化水素 (MOSH) や鉱物油芳香族炭化水素 (MOAH) といったMOHは食品に意図的に添加されるわけではないが、環境要因による汚染や加工工程から包装材など、サプライチェーンの複数の段階で生じる可能性がある。現在のところ、MOSHへの曝露は健康上の懸念とはみなされていないが、特定のMOAH成分 (特に3つ以上の芳香族環を有する成分) については、遺伝毒性や発がん性の懸念が表明されている。EUは、拘束力のある上限値に加え、指標値の導入を通じて監視体制の強化を進めている。サプリメントについては、MOSHの基準値 (15 mg/kg) が設定されており、これに加え、魚油は50 mg/kg、乾燥ハーブおよびハーブティーは15 mg/kgといった、関連原材料ごとの値が定められている。MOAHについても、ハーブティーは5.0 mg/kg、精油は10 mg/kgといった追加の基準値が提案されている。

2026年から2029年にかけて実施される調整済モニタリングプログラムが、この実施を後押しする。同時に、検査の要件も厳格化されている。検査施設には、分析精度を向上させるために推奨されている包括的二次元ガスクロマトグラフィー (GC×GC) などの先進技術を採用し、最新のEU試験法を適用することが期待される。サプリメントおよび関連する主要原材料については、定量下限が5.0 mg/kg以下であることが求められる。

EUがAIを活用した「TraceMap」を立ち上げ、食品安全性や不正検知を強化

欧州委員会は、AIを活用した新しいツール「TraceMap」を立ち上げた。これは、当局がEU全域の食品に関する不正行為や食品安全上のリスクをより迅速に検知する手助けとなるべくデザインされたものである。

本ツールは、食中毒の集団発生時といった、安全でない製品や規制に準拠していない製品を市場からより迅速に排除することを支援し、輸入品の管理を強化することを目指している。

これまで、製品の追跡は手作業による確認や当局間の情報交換に依存することが多く、時間がかかり、多大なリソースを要していた。「TraceMap」は、こうした既存の作業の多くを自動分析とビジュアルマッピングに置き換えることで、サプライチェーンの把握と調査を容易にする。このツールは、TRACES、警告・協力ネットワーク(Alert and Cooperation Network: ACN)、食品・飼料迅速警告システム(Rapid Alert System for Food and Feed: RASFF)など、EUの主要システムからデータを統合することで、当局がより効率良く情報にアクセスしたり活用できるようになっている。

ポリオールへの注目の高まり

最近欧州議会に請願書が提出されたことで、ポリオール系甘味料が再び注目を集めている。あるポーランド国民によって提出された請願書(第1398/2025号)は、心血管系、神経系、血管系の潜在的リスクが示唆される最近の科学論文や個人的な経験を根拠としながら、エリスリトール、キシリトール、ソルビトールなどの成分の再評価を要求している。

当請願者は、さらなる健康エンドポイントを網羅したより広範な安全性評価や、摂取量に関するより明確な表示、市販後の監視体制の強化、および不純物や複合的な影響の検討についても要求している。

これに対し、欧州委員会は、既存のEUの枠組みが適切であるとの見解を維持している。ポリオールは、欧州食品安全機関(EFSA)による事前のリスク評価を経た認可済みの食品添加物であり、新たなエビデンスが生じた場合には再評価を行うという規定が設けられている。

規制の観点からは、現段階での影響は限定的であると言える。

請願書を出すことで、市民はEUレベルに懸念を表明することができるが、それ自体が法改正につながるものでも、EU機関に行動を義務付けるものでもない。したがって、ポリオールの規制上の地位は当面変わらないものの、こうした動きは、時間の経過とともに、より広範な注目を集める一因となり得る。

この請願は、規制に向けた動きが見られないとは言え、個人の懸念がEUの制度的プロセスに入り込み、注目を集める可能性があることを示している。甘味料のような分野では、科学的評価、世論、政策論議がしばしば並行して進展するため、こうしたシグナルは、時間の経過とともに、より広範な検証の文脈を形成する一因となり得る。

EFSAがスクラロースの現在の用途での安全性を確認

欧州食品安全機関(EFSA)は、甘味料スクラロース(E 955)が、現在認可されている条件下で使用されている場合においては、消費者にとって引き続き安全であることを確認した。包括的な科学的審査を経て、EFSAは1日あたりの許容摂取量(ADI)を現行の15 mg/体重kgに据え置き、現在の消費者の曝露量はこの閾値を下回っていると述べた。

この評価は、2009年以前に承認された食品添加物についてEUが実施している再評価の一環である。安全性審査と並行して、EFSAは、すでに認可されているもの以外の追加のファインペーカリー製品(訳注:焼き菓子)へのスクラロースの使用拡大を求める要請についても検討を行った。

既存の用途については安全上の懸念は特定されなかったものの、EFSAは、提案された新たな用途の安全性を確認することはできないとの結論を下した。パネルは、高温に長時間さらされる工程に関連する不確実性について指摘した。研究によると、こうした条件下ではスクラロースから塩素が移行し、健康への影響が不明な塩素化合物が生成される可能性があることが示唆されている。

EFSAは、オープンでの焼成やフライのような特定の家庭での調理方法においても同様の状況が生じる可能性があるとして指摘し、欧州委員会に対し、この問題についてさらに検討するよう勧告した。

したがって、サプリメントの分野においては、サプリメントに適用されている既存の規定が再確認される見通しである。

フランス

ガルシニア・カンボジアを含有するサプリメントの販売停止措置を延長

フランスは、ガルシニア・カンボジア(*Garcinia cambogia* Desr.)を含むサプリメントの販売停止措置を延長した。4月17日に公布され、2026年4月18日から発効した新たな命令により、この禁止措置がさらに1年間延長される。この措置により、当該植物およびその誘導体を配合するすべてのサプリメントの輸入、持ち込み、および上市が禁止される。

この決定は、ガルシニア・カンボジア抽出物に関連する急性健康リスクを特定したANSES(フランス国立公衆衛生安全庁)の評価に基づいている。フランスは、同植物の主要有効成分であるヒドロキシクエン酸(HCA)に関するEUレベルでの評価が依然として継続中の間、予防措置としてこの措置を講じた。

食品事業者は、製品の配合やサプライチェーンの見直しを含め、本措置を完全に遵守することが求められている。

ドイツ

BfR: 妊娠前および妊娠初期に葉酸の摂取を推奨。その他のサプリメントは必要な場合に限定

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の最近の発表によると、妊婦は食事だけで必要な栄養素をすべて摂取できるとは限らないという。

同研究所は、ビタミンやミネラルの必要量のほとんどは通常、バランスのとれた多様な食事で賄えるとする一方、妊娠中は必要量が増加するため、一部の栄養素については特に注意を払う必要があると説明している。

特に妊娠を計画している女性や妊娠の可能性のある女性に対し、BfRは受胎の少なくとも4週間前から妊娠初期を通じて、1日あたり400 µgの葉酸を摂取することを推奨している。これにより、胎児の脳や脊髄に影響を及ぼす神経管欠損症のリスクが低減される。

また、ドイツではヨウ素の摂取量が不足しがちであるとし、個々の状況や医師の助言に応じて、1日あたり約100～150 µgの補給が適切である可能性があると指摘している。鉄分のサプリメントは、すべての妊婦に一般的に推奨されるもので

はないが、欠乏症と診断された場合は摂取すべきである。BfRは、特定のビタミン（特にビタミンA）の過剰摂取を避けることの重要性についても強調している。

BfRは、推奨摂取量や安全な摂取量に関する詳細情報については、同機関のプラットフォーム「mikroco.info」を参照するよう読者に案内している。また、栄養分の欠乏・過剰摂取のいずれも母親及び子どもにリスクをもたらす可能性があるとして、妊婦は医師の指示なしにサプリメントや市販薬、あるいはハーブ製品を摂取してはならないと注意を促している。

藻類リストの改訂案

ドイツ当局は、「藻類リスト」の改訂版について公開諮問を開始した。この科学的参考資料は、サプリメントなどに多く含まれる藻類由来成分が市場でどのように分類されるかを判断する指針として、ますます活用されるようになっていく。

ビタミンやミネラルとは異なり、藻類やその他のいわゆる「その他の物質」については、EUレベルでの統一基準が設けられていないため、こうした成分をどのように規制すべきかについては、各国当局の解釈に委ねられている。

この成分リストは、こうしたギャップを埋めるために作成された。ドイツ、オーストリア、スイスの規制者、リスク評価者、学術専門家からなる科学作業部会が作成したこのリストは、特定の成分を食品、新規食品、あるいは場合によっては医薬品として扱うべきかどうかを当局が判断する手助けとなる、調整された推奨事項を提供している。法的拘束力はないが、本リストは規制執行の実務で広く利用されており、市場参入の決定に影響を与える可能性がある。

本改訂案は、サプリメントにおける藻類の存在感の高まりを反映している。対象となる種の数や拡大し、スピルリナ類の生物に関する明確化を含め、科学的な名称を更新するとともに、商業的に利用される藻類の同定をより正確に行えるようにしている。

今回の改訂で、直ちに規制の変更が生じるわけではない。しかし、この改訂は、藻類由来成分に対する当局の関心が高まっていることを浮き彫りにしている。

オランダ

サプリメントにおけるGLP-1に関する表示に一線を画す

オランダ検査委員会(Keuringsraad)は、サプリメントの販売促進においてGLP-1に言及することは、食品法で認められている範囲外であることを明確にする新たな指針を発表した。この指針の公表は、GLP-1医薬品が体重管理をめぐる世界的な議論を再構築し続けており、その用語が医薬品の分野以外でもますます頻繁に用いられるようになっている状況を受けて行われたものである。

当検査委員会によると、サプリメントが「GLP-1をサポートする」、「GLP-1の産生を刺激する」、あるいは同様の機序で作用することを示唆する表現は、医薬品に関連する治療効果を暗示するものであるため、許可されない。本ガイダンスでは、現在、GLP-1に関連するEUで承認された健康強調表示は存在せず、間接的な言及でさえも医薬品表示を暗示していると解釈される可能性があるとして強調している。

本ガイダンスは、当局が明示的な主張だけでなく、GLP-1医薬品に関連する広範なポジショニング戦略、製品名、体験談、ターゲット層への言及についても精査する可能性が高いことを示唆している。

このガイダンスはオランダ固有のものであるが、肥満治療薬や食欲関連のメカニズムをめぐる消費者の意識が急速に高まる中、既存の食品法の枠組みをどのように適用すべきかという問題に規制当局が直面することが増えていることから、欧州全域でも注目されることになると思われる。

ノルウェー

市場の混乱が広がる中、CBDに関する規制を明確化

ノルウェー食品安全庁及びノルウェー医薬品庁は、カンナビジオール(CBD)に関する規制の概要を共同で発表した。これは、ノルウェー国内でCBD製品の合法性に対し混乱が広がっていることに対処することを目的としている。

当局は、誤った情報が蔓延していると警告し、事業者および消費者の双方に、より明確な理解が必要であることを強調している。

ノルウェーの規制では、大麻植物(Cannabis sativa)由来のCBDは、(THCを含まない製品も含めて)麻薬に分類されているため禁止されている。合成CBDは

麻薬とはみなされないが、その用途に応じて依然として厳格な規制の対象となっている。

この概要では、製品カテゴリー全体において厳格な立場が示されている。CBDは、その由来にかかわらず、食品、飲料、及びサプリメントへの使用が禁止されている。化粧品においては、植物から抽出されたCBD(種子由来を除く)も違法とみなされる。CBDを含む電子タバコは薬物関連法規の対象であり、許可されていない。特定のCBDを配合する医薬品のみが、医薬品規制の対象として認可される可能性がある。

スペイン

サプリメントの「医薬品的」名称に関するルールを明確化

スペイン食品安全・栄養庁は、サプリメントにおける商業名や「架空の」名称の使用に関する新たな解釈指針を公表した。

この指針では、製品名はEC規則第1924/2006号およびより広範なEUの食品情報法に定められた原則に準拠していなければならないことを明示している。特に、疾病の予防、治療、または治癒の効能を謳う名称、あるいはそれ以外で医薬的・治療的效果を示唆する名称は、規定に違反するとみなされる。AESANは、このような名称が、サプリメントと医薬品の区別を曖昧にしており、消費者を誤解させる恐れがあると強調している。

この解釈の裏付けとして、AESANはスペイン市場において問題視されている表現の具体例を提示している。これには、「cist-」、「dolo-」、又は「onco-」(それぞれ「膀胱炎」、「痛み」、「腫瘍学」を指す)といった疾患あるいは医学的な内容に結び付けられる接頭辞が含まれている。また、この通知では、「治療」、「療法」、「緩和」など、医療的介入を暗示する用語についても指摘している。さらに、「アーユルヴェーダ」や「マイコセラピー」といった伝統的あるいは準医療的な体系への言及についても問題があると考えられており、これらは製品が一般的に医学的な位置づけをされる一因となる場合がある。

AESANは、こうした名称付けの慣行の一部が、これまでスペイン市場で存在してきたことも認識しているが、今後はこうした容認は行われず、規制の執行もより厳格に行われることを明確にしている。

新たな指針に適應するべく、移行期間が導入される。2028年1月1日以降、スペイン国内で上市される新製品は、この解釈に完全に準拠したものでなければならない。この日付以前にすでに市場に出回っている製品については、その使用期限まで販売を継続することができる。

トルコ

サプリメントは抗ウイルス効果を謳うことはできない

トルコの「Güvenilir Gıda」(信頼できる食品)プラットフォームは、サプリメントに抗ウイルス効果があるかどうかを取り上げた消費者向けQ&Aを公開した。

その回答によると、サプリメントとは通常の栄養を補うことを目的とした製品であり、ビタミン、ミネラル、タンパク質、炭水化物、食物繊維、脂肪酸、アミノ酸、植物成分、あるいは栄養的・生理的效果を持つその他の成分を含み、一定量の形態で提供されるもの、と説明されている。

また、サプリメントには「医薬品ではありません。病気の予防や治療を目的としたものではありません」という表示を記載しなければならないという、義務付けられた表示要件があることについても改めて強調している。

トルコが食品添加物の企画をEU規則に整合させる

トルコは、「食品添加物の規格に関するトルコ食品コーデックス規則」の改正案を採択した。

今回の改正は、トルコの国内法を、EC規則第1333/2008号の附属書IIおよびIIIに掲げられた食品添加物の詳細な規格を定めたEU規則(EU)第231/2012号にさらに整合させることを目的としている。

改正された規則では、認可された一連の添加物について、技術的規格、定義、および純度基準が改訂されている。また、特定の添加物については新たな規格が導入されている。

一括法案が、サプリメントの管轄権をめぐる議論を再燃

保健省で検討中の一括法案により、トルコにおけるサプリメントの今後の規制監督について新たな疑問が浮上している。

同法案では、保健省の管轄下で活動する新たな委員会の設置が盛り込まれている。最も重要な要素の一つとしては、既にに規

制当局の承認を得ているサプリメントについても、新たな審査プロセスを経ることが義務付けられることになる。同委員会は各製品を個別に評価し、保健省の管轄下とするか、農業省の管轄下とするかを決定することになる。

当初の解釈によれば、少量の剤形で提供される製品は保健省が管轄し、一方で粉末状の製品は引き続き農業省の管轄下にとどまる可能性があるが、この区別が実際にどのように適用されるかは依然として明らかになっていない。

この提案は依然として初期段階にあり、協議のため農業省に送付されている。いかなる措置も施行されるには、この一括法案が議会に提出され、委員会で審議を受け、本会議で承認されるなど、いくつかの立法手続きを経る必要がある。

サプリメントの承認プロセスについて明確化

トルコ当局は、サプリメントの申請書の作成および審査方法について明確化した最新のガイダンスを公表し、同国の市販前承認制度の透明性を高めた。

トルコの枠組みにおいて、サプリメントは上市される前に個別の製品承認を取得しなければならない。新たな法的要件が導入されたわけではないが、当ガイダンスでは、当局が申請審査において実際に何を求めているかをより明確に説明している。

申請書類には、製品の組成、成分仕様、1日あたりの推奨摂取量、製造に関する情報、ラベル素材、および製品の安全性と品質を裏付ける証拠など包括的な資料を含める必要がある。当局はトレーサビリティを強く重視しており、原材料、製造方法、および供給業者情報の明確な特定を求めている。

特に、植物由来成分、蜂由来成分、プロバイオティクス、複合製品など、審査が強化されているカテゴリーには特に注意が払われている。当局はまた、製品の名称および表示に関する規則を改めて強調し、医薬品的効果を示唆するような方法で製品を位置づけてはならないと指摘している。

本ガイダンスでは、申請書類によく見られる不備についても指摘されている。書類には適切な署名と認証が必要であり、手書きの原本(「ウェット」署名)を提出できない場合は、認証済みの写しを提出しなければならない。原材料の仕様書は、原料メーカーによって発行・署名されたものでなければならない。原産地、製造方法、含有量、純度に関する詳細な情報が記

載されている必要がある。発酵由来の原料については、申請者はさらに、属、種、株の同定情報を含む、使用された微生物を申告しなければならない。

遺伝子組み換え生産プロセスは、トルコで依然として極めてデリケートな規制に関するトピックとなっている。2018年にバイオセーフティ委員会が解散して以来再設置されていないため、現在、遺伝子組み換え微生物を使用して製造された製品に対する承認を付与できる実務上の権限を持つ機関が存在しない。実際のところ、明確な認可プロセスが確立されていないため、遺伝子組み換え由来の微生物を使用して生産された原料は、大きな不確実性を生んでいる。

英国

サプリメント用のウコン由来の新規成分を承認

英国食品基準庁(FSA)およびスコットランド食品基準庁(FSS)は、ウコン(*Curcuma longa*)の派生物であるテトラヒドロクルクミノイド(tetrahydrocurcuminoids)が、特定の条件下においてはサプリメントへの使用が安全であると結論付けた。

申請番号RP2124として公表されたこの評価では、当該成分の特性は十分に解明されており、提案された用途において安全上の懸念は生じないと判断された。テトラヒドロクルクミノイドは、ウコンから抽出されたクルクミノイドを水素添加することで生成される。ウコン自体は新規成分とは見なされないが、この改変された形態については、グレート・ブリテン(GB)で上市する前に認可が必要となる。

本審査では、新たな科学的課題は特定されておらず、EUの評価との相違も認められなかったが、規制当局は、感受性の高い個人において、まれに特異体質性肝障害が生じる可能性を完全に排除できないと指摘し、表示などのリスク管理措置が適切である可能性を示唆している。

英国-EU間のSPS交渉: サプリメントへの影響

英国政府は現在、EUと衛生・植物検疫 (SPS) 協定の交渉を進めており、これにより、食品・飼料の安全性および消費者情報に関するEU規則との整合化が可能になると見込まれている。

対象となる法規制に関するガイダンスが公表されるとともに、6週間にわたる公開諮問が実施され、事業への影響に関する実証データの収集が行われている。

この整合化により、EUとの貿易が後押しされる可能性がある一方で、グレートブリテン (GB) 市場にのみ流通する製品については、より差し迫った課題を提起している。サプリメントに影響が及ぶ可能性がある。EUで制限または禁止されている物質 (二酸化チタン、緑茶カテキン、紅麹由来のモナコリンなど) を含む製品については、配合の変更やラベルの再表示が必要になる可能性がある。大麦や米由来の部分加水分解タンパク質などの成分を含め、承認済みの新規食品にGBとEUで異なる使用条件が適用される場合にも、同様のことが言える。

今後数年間でEUによるさらなる規制が予想される中、規制の整合化によって、GBのサプリメント市場における製品の入手可能性に影響を及ぼす可能性がある。

ウクライナ

サプリメント成分について科学的評価システムを提案

ウクライナは、サプリメントに使用されるビタミン、ミネラル、およびその他の物質を評価するための科学的手法を導入する措置案について、WTOに通告した。

この提案は、ウクライナのサプリメントに関する枠組みの一環として、これらの物質が人間の健康に及ぼす影響を評価する際に当局が用いる原則と基準を定めるものである。

提案された制度では、サプリメントに使用される特定のビタミン、ミネラル、アミノ酸、その他の物質の評価に際し、科学的資料の提出が求められるようになる可能性がある。評価では、毒性データ、摂取量、製造工程、安定性、および全体的な安全性などの要因を考慮する。

本草案では、EFSAが採用している方法論など、国際的および欧州の科学的リスク評価アプローチにも言及している。

本措置は、ウクライナがサプリメントに関する枠組みを近代化させ、規制システムの側面を欧州の科学的・規制上の慣行により密接に整合させるための、より広範な取り組みの一環である。



ブラジル

クルクミン配合サプリメントに関する新たな上限値と警告

ブラジルは、クルクミンに関するサプリメント規制を改定した。4月22日、国家衛生監督庁 (ANVISA) は、原材料、使用法、強調表示、およびラベル表示に関する条件を定めた行政命令IN 438/2026を公布し、これまでの行政命令IN 28/2018を改正した。この措置は、公開諮問を行わず緊急措置として採択された。

今回の改定により、多くの変更が加えられた。現在のクルクミンの下限値・上限値は、今後はクルクミン単体ではなく、クルクミノイドの総含有量に適用されるようになる。クルクミン抽出物 (Curcuma longa L.) と同一植物由来のテトラヒドロクルクミノイドの併用は、今後許可されない。また、製品には、妊娠中または授乳中の女性、小児、および肝臓、胆嚢、胃の疾患がある人への使用を控えるよう警告する文言を記載しなければならず、これらの治療を受けている人には、医師の助言を受けることを推奨している。

企業に対しては、(2026年4月22日から) 6ヶ月間の猶予期間が設けられている。この期間中、企業のウェブサイトや消費者向けサービスチャネルを通じて警告表示が提供されている場合、製品の製造や輸入は引き続き可能となる。既存の製品については、賞味期限まで市販することができる。

サプリメントに用いる食品添加物に関する更新

ブラジルは官報に行政命令IN 432/2026を公布した。これにより、さまざまな食品カテゴリーで許可される添加物を定めた行政命令IN 211/2023に定められた既存の枠組みが改定される。

今回の改定は、液体サプリメントに焦点を当てている。酒石酸 (INS 334)、各種トコフェロール (INS 307a、307b、307c)

およびL(+)-酒石酸ナトリウム (INS 335ii) など、複数の物質の使用条件が改定された。これらの変更は、当該添加物を実際にどのように使用できるかについて調整しており、現行の規制による当該カテゴリーの微調整を反映している。

また、今回の措置により新たな要素が導入され、糖脂質 (INS 246) が当カテゴリーにおいて保存料として許可されるようになった。この追加により、製造業者には製品の安定性に関する新たな選択肢が提供される。

改定規則は、公布日から直ちに適用される。

成分、強調表示およびラベル表示要件

ブラジルは、サプリメントの規制枠組みの整備の歩みをさらに進め、新規成分や摂取の閾値、さらには強調表示やラベル表示に関するより詳細な規則を導入した。

2026年4月2日に、国家衛生監督庁 (ANVISA) は、規範的指示書第431/2026号を公布し、同国のサプリメントに関する中心的な規制 (IN第28/2018号) を改定した。この措置は直ちに発効した。

本改定により、認可成分のリストが拡大された。新たに許可された物質には、バールアーモンドオイル (Baru almond oil) やDHAを豊富に含む微細藻類油などの脂質源に加え、アサイー由来の生物活性物質、および追加のプロバイオティクス菌株やその組み合わせが含まれる。

同時に、ANVISAはより詳細な使用条件を導入した。アサイーポリフェノールやアントシアニン等の新たに認可されたいくつかの物質について、1日あたり摂取量の下限値および上限値が設定された。プロバイオティクスについては、CFU/日単位で表される下限値が定められているが、上限値については、ブラジルの規制モデルに沿って柔軟な対応が維持される特定のケースがある。

強調表示に関する枠組みもさらに策定された。新たに認可された強調表示には、神経系の正常な機能に関連するビタミンB1、B6、B12の機能性表示のほか、胃腸の健康や、場合によっては上気道感染症のリスク低減に関連する特定のプロバイオティクス菌株に関する強調表示が含まれる。他の規制管轄と同様、これらの強調表示は、定められた成分含有量の基準を満たすことを条件としている。

並行して、今回の改正でラベル表示規定も強化された。特定の成分については、とりわけ脆弱な集団を対象とした新たな義務的警告表示が導入された。

チリ

小児におけるメラトニン関連事例の増加に警鐘

チリの公衆衛生研究所 (Instituto de Salud Pública de Chile) は、国内の毒物学データに基づき、小児および青少年におけるメラトニン関連の中毒事例が増加していることについて懸念を表明した。

当機関は、近年、数百件の報告をしており、これらは誤飲や監督していない状況での使用に起因する事例だという。医薬品安全性監視システムでの報告件数も増加傾向にある。

チリでは、メラトニンは処方薬に分類されており、18歳未満の者に対する使用が承認された製品は存在しない。

当局はまた、他国の市場でサプリメントとして販売されている製品（特にグミなどの形態の製品）が、オンライン購入や個人輸入を通じて国内に流入していることも指摘している。

サプリメントを含む境界線上の製品の明確化を図る

チリの公衆衛生研究所 (ISP) は、健康管理の対象となる製品（サプリメントを含む）の分類方法を明確にすることを目的とした指針案について、公開諮問を開始した。

本文書は新たな規制ルールを導入するものではないが、境界線上の製品を扱う際に当局が既存の要件をどのように解釈・適用するかを説明している。本指針では、許可されている成分、輸入手続き、広告規制などの側面を網羅し、ISPが製品の正しい分類をどのように決定するかが概説されている。

ISPIによると、特に製品が不適切なカテゴリーで販売されている場合、不適切な分類がなされていると規制上の不確実性や公衆衛生上の潜在的リスクをもたらす可能性があるとしている。例えば、医薬品の定義に該当する可能性のあるサプリメントや、当該製品のカテゴリー内で許可されていない効能を謳って宣伝されている製品などが挙げられる。また、本草案では、企業がどのようにして区分決定を積極的に申請したり、成分の許容性について意見を求めることができるかについても説明されている。

エクアドル

外部委託試験に関するルール

エクアドルの国家衛生規則管理監視局 (ARCSA) は、サプリメント、特別用途食品、および加工食品の試験所分析の外部委託を規定するガイダンスの改定案について、公開諮問を開始した。

本改定案は、ARCSAへの適合性評価機関（認定検査機関）の登録に関する要件と手続きを明確にすることを目的としている。これらの機関は、衛生監視の対象となる製品について、届出後の品質管理分析を実施する権限を付与されることになる。

本案では、一般規定および定義、登録要件、運用手順など、複数の分野にわたる更新が導入されている。特に、一貫性とトレーサビリティの向上を目的として、検査機関の登録、試料の取り扱い、分析報告書および結果の提出に関するプロセスが改訂されている。

付録も更新されており、特に機密保持誓約書および登録申請書のための標準化書式が盛り込まれている。

この改訂ガイドラインが採択されれば、現版（第4版）に代わることになり、エクアドルの市販後管理システムにおける第三者検査機関の役割がさらに正式なものとなる。



カナダ

プレバイオティクスの基準

カナダ保健省の自然・非処方健康製品局 (Natural and Non-prescription Health Products Directorate: NNHPD) は、「プレバイオティクスに関するモノグラフ」を公表し、自然健康製品の製品認可申請 (PLA) およびラベル表示を支援するための枠組みを確立した。

このモノグラフでは、プレバイオティクスをその機能（有益な腸内微生物叢を選択的に刺激し、健康上の利益をもたらす能力）に基づいて定義する一方、食物繊維との区別を明確にしている。同モノグラフでは、プレバイオティクスと食物繊維に関する強調表示は個別に評価されるものであり、混同してはならないと強調している。

対象となる成分の明確なリストが提示されており、イヌリン、フラクトオリゴ糖 (FOS)、ガラクトオリゴ糖 (GOS)、キシロオリゴ糖 (XOS)、アカシアなどが含まれている。

各成分について、本モノグラフでは、許容される原材料源、組成基準、および定量のための検証済みの分析手法を規定している。

使用条件は、特定の強調表示（有益な腸内細菌のサポート、消化器の健康、および特定のケースにおける便秘の緩和など）に関連付けられた1日当たりの摂取量の範囲を通じて定められている。

本モノグラフでは、警告文等の詳細なラベル表示情報についても提供している。

ビタミンB6サプリメントの規制を強化し、新たな警告表示を義務化

カナダ保健省は、自然健康製品 (NHP) に含まれるビタミンB6について、1日 10 mg以上を摂取すると末梢神経障害のリスクと関連する可能性を特定した。この結論は、科学文献、国際的なデータ、および医薬品安全性監視報告書の安全性レビューに基づいて導き出されたものである。特定され、評価された症例数は限られていたが、カナダ保健省は、入手可能なエビデンスにより、四肢のしびれ、チクチク感、痛みなどの感覚神経症状との潜在的な関連性を裏付けていることを指摘した。

これを受けて、カナダ保健省はビタミンB6を含むNHPIに関するモノグラフを更新し、製造販売業者に対し製品ラベルの改訂を求める予定である。更新されたラベル表示には、末梢神経障害の初期症状に関する情報を記載するとともに、そのような症状が現れた場合は使用を中止し、医療専門家に相談するよう消費者に助言することが義務付けられる。

処方薬については、カナダ保健省は末梢神経障害との関連性を立証する十分なエビデンスを見出せなかった。これらの製品は、妊娠中を含め医師の監督下で使用されるため、製品情報の変更は予定されていない。

カナダ保健省は、「Health Product InfoWatch」やその他の手段を通じて、医療従事者や消費者に対しこれらの最新情報を周知するとともに、安全性データの監視を継続していく。

ウコン配合サプリメントに安全性に関する警告

カナダ保健省は、国際的な安全性データおよび報告された症例を精査した結果、経口摂取によるウコンおよびクルクミノイドサプリメントと、まれに発生する肝障害との関連性が疑われるとして警告を発した。

同省は、これらの製品の使用は引き続き認可されていると述べてものの、まれなケースではあるが、経口摂取が肝毒性と関連している可能性があり、それが深刻な健康被害につながる恐れがあると結論付けた。これを受け、カナダ保健省は公式指針を更新するとともに、製造業者に対し、皮膚や目の黄疸、暗色尿、腹痛などの症状に関する注意喚起を含め、製品ラベルの警告情報を強化するよう求める。

カナダ保健省は、この調査結果は料理用のスパイスとして使用されるウコン（ターメリック）や、局所使用には適用されないと強調した。当局は今後、医療従事者や消費者に対し、更新された安全情報を周知するとともに、有害事象の報告を引き続き監視していく。

米国

FDAの公開会議で、サプリメントに対する今後の取り組みを検討

2026年3月に開催された米国食品医薬品局（FDA）の公開会議には、規制当局、業界リーダー、消費者代表が集まった（オンライン参加者500名以上、会場参加者約150名）。

Kyle Diamantas副長官が非常に前向きな姿勢を示した開会の辞では、イノベーションと責任ある法執行の両方を強調した。行われた議論では、化学的改変や植物由来成分、栄養補助食品健康教育法（DSHEA）の対象となる物質の範囲に関する長年の解釈の見直しを含め、FDAが栄養成分に対するアプローチを現代化しようとする機会が強調された。

主なテーマには、新規栄養成分（NDI）の承認プロセスの改善、安全性の確保と並行したイノベーションの促進、および第201条に基づく適格な栄養成分に関するFDAの解釈を拡大する必要性が含まれていた。

FDAは30日間のパブリックコメント募集期間を設け、4月27日に締め切られた。



オーストラリア

アンドログラフィス（Andrographis）の禁止を提案

オーストラリアの医薬品・医療機器庁（TGA）は、漢方薬に広く使用されている植物「アンドログラフィス・パニキュラータ（Andrographis paniculata）」を、許可成分リストから削除する計画について、諮問を立ち上げた。

この動きは、アンドログラフィスを配合する製品に関連したアナフィラキシーなどの重度のアレルギーマニエーションの報告が続いたことを受け、実施された安全性レビューに基づくものである。

意見募集の締め切りは4月30日であった。TGAによると、有害事象データ、専門家の助言、業界の知見に基づくレビューを行った結果、アンドログラフィスに関連するリスクは、現在のリスト薬（大衆薬）に対する低リスク枠組みの範囲内では適切に管理できないことが判明した。また、反応の報告が過少である可能性や、より軽度の症状については見過ごされている可能性があることも指摘された。

規制当局によると、アナフィラキシーのリスクは予測不可能であり、特定の抽出物や製剤が他よりも安全であるという明確な証拠はないという。また、警告表示を強化するだけではこの問題に対処するには不十分であるとも示唆している。

これを踏まえ、TGAは、低リスクのリスト薬（AUST L医薬品）の許可成分リストからアンドログラフィスを外すことを提案している。

ニュージーランド

PVCおよびポリスチレン製の包装材料について段階的な廃止を提案

環境大臣は、現在も使用されているPVCおよびポリスチレン製の食品・飲料用包装材料の段階的な廃止を進めるため、今年後半に内閣の決定を求める方針である。承認されれば、規制案の策定が次のステップとなる。これらの規制案は、EUの「包装・包装廃棄物規則（PPWR）」に基づく見通しと整合させるため、2030年以前に施行されることは予想されていない。

以下については、本政策の適用範囲から除外される：

- PVdC
- 最も幅の広い部分が50 mm未満の物（道路脇での回収に関する標準資材方針に準拠）
- コールドチェーン供給で使用されるビーズ法発泡スチロール
- PVC製ブリスターパック（例：サプリメント用）
- 輸出用製品の包装材料



ウズベキスタン

サプリメントに関する新規ルール案

ウズベキスタンでは現在、サプリメントは専用の規制体制ではなく、主に一般的な食品安全の枠組みの下で規制されている。当局は現在、新たな衛生規則案により、監督体制の明確化と統合を図ろうとしている。

保健省傘下の衛生・疫学福祉・公衆衛生委員会 (Committee for Sanitary and Epidemiological Welfare and Public Health) が作成したこの提案は、安全性要件、成分管理、強調表示、市販後監視などを網羅する、このカテゴリーの体系的な規制枠組みを導入するものである。

また、この草案は、コーデックス委員会や欧州の規制慣行など、国際的に認められているアプローチに国内規定を整合させる意向を示している。本ルール案は、カプセル、錠剤、粉末、液体、オイル、チュアブル剤など、完成剤形で販売されるサプリメントに適用される。

この枠組みには、医学的介入を必要とする可能性のある重篤な反応を含め、サプリメントの使用に関連する有害事象を企業が監視し、記録することを義務付ける規定が含まれている。また、トレーサビリティ、製品回収およびリコールに関する詳細な要件を定め、市販後の安全性監視を強化している。

本ルール案は、微生物学的基準、汚染物質の上限値、農薬残留物の管理など、サプリメントの組成および安全性を規定する規則を定めている。また、栄養素、植物抽出物、プロバイオティクス、プレバイオティクス、および「ニュートラシューティカル」と呼ばれるその他の食品由来の生物活性物質など、サプリメントに使用される幅広い成分を認定している。

さらにはラベル表示やマーケティングに使用される強調表示に関する体系的なアプローチを導入し、それらを栄養強調表示、健康強調表示、および疾病リスクの低減に関する強調表示に限定している。こうした強調表示は科学的に裏付けられていなければならない、サプリメントが疾病を治療または治癒すると示唆してはならない。健康強調表示は、臨床試験や

観察研究、システマティック・レビュー、あるいは欧州食品安全機関 (EFSA) や米国食品医薬品局 (FDA) などの公認機関による評価といった証拠に基づいて行うことができる。

もう一つの注目すべき点は、許容上限摂取量 (UL) に関するものである。本草案では、UL値は栄養素の規制上の最大摂取量ではなく、総栄養素摂取量の安全性を評価するために用いられる科学的基準点であることを明確にしている。科学的証拠によって裏付けられている場合、ULを超える栄養素摂取量が許可される可能性がある。また、草案には、禁止物質、許可されるビタミンおよびミネラルの形態、ならびにラベル表示に使用される栄養素基準値 (NRV) を一覧表示した付属書も含まれている。

本案は最終決定ではなく、省庁間の承認手続きに進む前に、さらなる検討が行われる予定である。

ロシア

サプリメントの品質及び有効性を評価するための簡素化された基準を採択

ロシアは、政策策定プロセスにおいて回覧されていた以前の草案を大幅に改訂した上で、サプリメントの品質と有効性を評価するための簡素化された基準を定めた新たな規則を採択した。

2026年4月13日付の政府令第398号 (2026年5月1日に発効) では、サプリメントが人間の健康にもたらす影響に基づき、サプリメントを評価する枠組みを定めている。以前の草案と比べると、最終的な政令は大幅に改訂されている。

新たな枠組みの下では、製品の品質は、国家登録、製品IDのタグ付け、ロシア国内の認定試験所によって確認された安全性および表示された有効成分含有量の遵守、ならびにEAEU (ユーラシア経済連合) の技術規則への適合性に基づいて評価される。

本政府令では有効性の要件も簡素化されており、科学的出版物、臨床ガイドラインにおける言及、あるいは製造業者自身の有効性に関する研究データを通じて、そのエビデンスを裏付けることが可能となった。

Rospotrebnadzorが禁止サプリメントを販売するウェブサイトを遮断

ロシア消費監督庁 (Rospotrebnadzor) は、ロシアで禁止されているサプリメントを宣伝または販売していたとして、1週間の間に1,000件近くのオンラインリソースを遮断した。今回の法的措置により、合計で約3,000のウェブサイトへのアクセスが制限された。

同庁の報告によると、対象となったサイトには、サプリメントとして販売されているものの、禁止成分や医薬品成分を含む未登録製品の広告やオンライン掲載情報が含まれていた。これらには、減量製品、甲状腺関連製剤、GABAを含む睡眠・ストレス対策用カプセル、動物由来のメラトニン、および許容レベルを超える高用量のビタミンD3などが含まれていた。

これらの措置は、前述のようなウェブサイト在国内禁止情報リストに登録することを可能にする2025年11月の法令に基づいている。当局は、本措置が公衆衛生の保護と法令遵守の確保を目的としていると述べた。消費者に対しては、認可された販売業者からのみサプリメントを購入し、登録書類を確認するよう勧告している。

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