

IADSA NEWSFLASH

2025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



中国

コエンザイムQ10及びメラトニンの新剤形に関する意見募集

中国国家市場監督管理総局(SAMR)は、届出制度に基づくコエンザイムQ10およびメラトニン配合健康食品について、許容される剤形および添加剤を拡大する規制案を発表した。

コエンザイムQ10については、粉末および経口液剤が新たな剤形として追加され、処方に応じて果実・野菜粉末、マルトデキストリン、フルクトース、ポリグリセリン脂肪酸エステルなどの添加剤が追加される。メラトニンについても経口液剤が許可され、キシリトール、クエン酸、ソルビン酸カリウムなどの添加剤が使用可能となる。

中国が健康食品のGMPを更新

中国国家衛生健康委員会(NHC)と国家市場監督管理総局(SAMR)は共同で、健康食品の適正製造規範(GMP)の旧版「GB 17405-1998」に代わる新たな基準として、「GB 17405-2025」改訂版を公表した。

2026年9月2日より施行される本改訂は、中国の健康食品分野における規制枠組みの大幅な近代化を意味する。衛生基準に基づくアプローチから、現代的な食品安全原則に沿った包括的なリスク管理システムへと移行する。新たなGMP基準では、製造工程の検証の義務化、供給業者の適格性評価と管理、原料収支確認、クリーンルーム環境の厳格化などを導入することにより、規制監督を強化する。これらの措置は、製造チェーン全体のトレーサビリティ、一貫性、製品品質の向上を図る。

製造業者は、新基準を満たすために、1年間の移行期間が認められ、その間に設備・文書・業務手順を更新する。

新規制案はライブ配信販売における食品安全強化を目指す

国家市場監督管理総局(SAMR)は、ライブ配信電子商取引における食品安全責任の監督管理に関する規制案(Draft Provision on the Supervision and Administration of Food Safety Responsibilities in Live-Stream E-Commerce)を発表し、意見募集を開始した。本草案は25条からなり、ライブ配信サプライチェーン全体における食品安全責任の強化を目的としている。

本規制案によれば、ライブ配信プラットフォーム、事業者、代理店、および個人配信者は、食品安全管理システムの構築、営業許可証及び製品情報の検証、記録の保存(3年以上)、真実に基づいた広告と透明性のある価格設定の確保が義務付けられる。年間食品売上高が500万元以上のプラットフォームは、食品安全責任者の任命が義務付けられる。

サービス代理店は配信者への研修と監督を提供しなければならない。個人のライブ配信者は正確な商品説明を行い、誤解を招く表示を避けることが求められる。違反責任はサービス代理店にあり、代理店が存在しない場合はライブ配信者がその責任を負う。

地方レベル以上の市場監督管理機関は、データチェック、サンプリング、インターネット当局との合同調査などを通じて、監督とコンプライアンスの執行を行う権限を有する。

インド

サプリメントの税制優遇措置

独立後最大の間接税改革として2017年に導入された物品サービス税(GST)は、新たな段階に入り、GST評議会第56回会合において抜本的な「次世代」改革が承認された。

当評議会は、5%と18%の2段階の簡素化された構造と、サプリメントを含む150以上のカテゴリーを対象とした大幅な税率引き下げを承認した。この改革は家計の負担軽減と経済成長の促進を目的としている。

ナレンドラ・モディ首相は、この措置を農家、中小零細企業(MSME)、女性、若者、中産階級家族への「ディワリ(インドの祭典)の贈り物」と称賛した。

インドネシア

サプリメント原材料に対する安全基準を強化

インドネシアは、2022年生じたエチレングリコール(EG)およびジエチレングリコール(DEG)に関連した一連の汚染による死亡事例を受け、サプリメント、漢方薬、医薬部外品、および特定の化粧品に使用される原材料に対する規制を強化した。

同国の医薬品食品監督庁(BPOM)は、2025年10月3日に発効した2025年規則第26号を制定した。新法では、対象製品カテゴリーに使用されるすべての原材料についてリスク評価を実施することを義務付けている。対象となる製品は、国内生産品・輸入品を問わない。

本規制では、潜在的な健康リスクを特定し、最小化するための以下の4段階の科学的过程を規定している：

- ハザードの特定：物質が危害をもたらす可能性があるかどうかの評価
- ハザードの特性評価：毒性データに基づく安全な暴露レベルの決定
- 暴露評価：消費者が製品をどのように使用するか、当該製品にどのくらい暴露する可能性があるかを推定
- リスク特性評価：曝露量と安全閾値とを比較し、許容リスクレベルを定義

物質がリスクをもたらすことが認められた場合、インドネシア薬局方または同等の国際基準で定められた医薬品レベルの品質基準を満たさなければならない。

韓国

食品医薬品安全処(MFDS)が健康機能食品表示におけるQRコードの活用拡大を提案

食品医薬品安全処(MFDS)は、健康機能食品の表示基準改正案を公表し、パブリックコメントを募集している。本改正案では、QRコードやバーコードを含む電子表示の利用を大幅に拡大し、製品情報がより明確でアクセスしやすくすることを目指す。

本改正では、主要な製品情報を電子的に提供できるようにすることで、健康機能食品表示の可読性とアクセシビリティを向上させることを目的としている。消費者はQRコードをスキャンして、成分表や栄養・健康強調表示、その他の必須情報などの承認済みの表示内容を、読みやすい形式で即座に閲覧できるようになる。

マレーシア

認可済プロバイオティクス菌株リストの更新

保健省(MOH)は、1985年食品規制改正案を世界貿易機関(WTO)に通知した。この改正案は、国内のプロバイオティクスリストを最新の科学的分類法に整合させ、新たな菌株の導入への門戸を開くことを目的としている。

変更点は以下のとおり：

新たな分類法の採用：ラクチカゼイバチルス・カゼイ・シロタ株(*L. casei* Shirota)として知られるプロバイオティクスは、現在の国際的な科学的命名法に合わせ、*L. paracasei* Shirota / *Lactocaseibacillus paracasei* Shirotaとしても表記されるようになる。

Lactobacillus plantarum 299v / *Lactiplantibacillus plantarum* 299vが公認培養菌リストに追加される。

改正は公表から6か月後に発効する予定である。意見募集は2025年12月5日までとしている。



EU

EFSAの意見書草案においてDHAの安全基準値を1 g/日にすることを確認

欧州食品安全機関(EFSA)は、ドコサヘキサエン酸(DHA)に関する最新の科学研究を評価した。

新たな研究を検討した結果、EFSAは、2012年に設定されたすべての集団グループ(妊娠中および授乳中の女性を含む)に対する1 g/日という安全な摂取量基準を、当初の値のまま維持することとした。本意見書では、この安全基準値が、食品に添加されるDHA、またはサプリメント(DHAのみまたは主にDHAを含む[EPA/DHA比が0.3未満の製品と定義]原料由来)として摂取されるDHA(化学形態を問わない：トリアシルグリセロール、エチルエステル、リン脂質)に適用されると明示している。

DHAがエイコサペンタエン酸(EPA)とより高い比率で組み合わせられる場合(すなわちEPA/DHA比が0.3以上の場合)、EFSAは2012年の意見で設定されたEPAとDHAの合計摂取量に対する従来の安全基準値(5 g/日)を参照する。

健康な成人において、出血リスク、脂質プロファイル、血糖恒常性、脂質過酸化、免疫機能などの評価項目について、1日あたり約3 gまでの摂取量では有害な影響は確認されなかった。

CBDについてEFSAが1日2 mg超という安全性に疑問提起

欧州食品安全機関(EFSA)は、新規食品としてのカンナビジオール(CBD)の安全性に関する声明の改訂版について、公開諮問を開始した。

本草案において、EFSAの専門家パネルは、2022年以降に発表された新たな文献では、以前に特定されたデータの不備が解消されていないと結論づけている。肝毒性、免疫毒性、生殖毒性の可能性、ならびに神経機能やトキシコキネティクス(毒物動態)への潜在的影響に関する不確実性が残っている。18歳～25歳の神経発達に関するデータの不備が特に懸念されている。さらに、CBDは薬物代謝酵素と相互作用することが知られており、医薬品との相互作用リスクを高める。

この根拠に基づきEFSAは、さらなるデータが得られるまで、CBDの1日当たり0.0275 mg/体重kg(成人で約2 mg/日)を超える摂取量については、現時点で安全性が確立できないと述べている。

この暫定値は、純度が95%超のCBD製剤がサプリメントとして摂取される場合にのみ適用され、微細粒子又はナノ粒子への曝露がなく、遺伝毒性が排除されていることが条件とされる。

25歳未満、妊娠中又は授乳中の女性、及び併用薬を服用している人におけるCBDの安全性は確立されていない。

ベルギー

ベルギーの栄養監視制度初年度におけるほぼすべての有害事象報告がサプリメント関連

ベルギーで2024年1月に導入された、特定の食品に関連する潜在的な健康問題を追跡する栄養監視制度（ニュートリビジランス）には初年度に167件の報告が寄せられ、そのほぼすべてがサプリメントに関連したものだった。

連邦公共サービス（FPS）によれば、受理可能な事例の98%がサプリメントに関するものであった。合計130件の報告が受理可能と判断された。受理可能とは、対象製品が当制度の対象であり、評価に必要な情報が含まれていたことを意味する。

ニュートリビジランスが対象とするのは、サプリメント、新規食品、特定集団向け食品、強化食品の4つのカテゴリーである。

2024年の統計では、サプリメントが報告の大半を占めた：事例の84%は事業者から通知され、製品の79%は薬局で購入され、対象者の大半は19歳から70歳の成人であった。副作用との関連が最も多く報告されたサプリメントは、髪健康、ストレス・疲労対策、腸の快適さ、関節の快適さを対象とした製品であった。望ましくない作用は、消化器系の問題や頭痛から、肝臓や腎臓の問題といったより深刻な症状まで多岐にわたった。

当局は、ほとんどの製品は正しく使用すれば安全であると強調しているが、誤用、長期摂取、又は医薬品との相互作用はリスクを伴う場合がある。

市民、医療専門家、および事業者は、ニュートリビジランス・オンラインポータルを通じた報告を継続するよう強く求められている。

緑茶、キノコ類その他の植物に関する新規則

ベルギーは、植物を配合する食品に関する国王令（2025/0342/BE）の改正案を通知した。今回の改正では、緑茶を含む特定の植物由来原料の使用条件と表示要件が新たに導入され、キノコ類のリストが野生種と栽培種に区別されて改訂され、サプリメントに使用が許可されている危険な植物、キノコ類、植物の付随リストが更新された。2年間の移行期間が設けられると予想される。これらの変更は消費者安全の向上と、植物製剤諮問委員会の最新の意見の反映を目的としている。

フランス

ヘキサンに注目が集まる

フランスは、3月に国民議会に提出された提案書を受け、植物油や植物成分の抽出に使われることの多い石油化学溶剤であるヘキサンの使用について、議会調査を開始する可能性がある。

Richard Ramos議員が主導するこの取り組みは、ヘキサンに関連する潜在的な健康・環境リスクを評価し、食品・飼料生産における代替手段を模索することを目的としている。調査には研究者、規制当局、業界代表、NGO、市民を招いた公聴会が含まれる見込みである。

この動きはEUレベルでの監視強化に伴うものである。2024年に、欧州食品安全機関（EFSA）は1996年の工業用ヘキサン安全性評価が時代にそぐわないと判断し、2026年までに全面的な再評価を要請した。ドイツとスロベニア当局も神経毒性のエビデンスを引き合いに出し、n-ヘキサンをREACH規制下の「高懸念物質（SVHC）」に指定するよう提案している。

フランスの提案は国民への情報提供を目的としており、影響を受ける製品への警告表示、乳幼児向け食品及び施設給食での使用制限、段階的な禁止措置といった予防的行動を推奨する可能性がある。EUの食品及び溶剤関連法規に基づき、フランスは公衆衛生リスクを示す新たなエビデンスが示された場合、国内でヘキサンの使用を一時的に制限する可能性がある。

ドイツ

BfR: サプリメントへのフッ化物添加は不要

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、フッ化物が必須栄養素ではなく、サプリメントに添加すべきではないとの見解を改めて確認した。適切な用量では虫歯予防効果があるものの、BfRはミネラルウォーター、紅茶、フッ化物塩からの摂取量が既に安全上限値に近づいている可能性があるとして警告している。追加摂取は過剰曝露のリスクがある。代わりに、同機関は歯磨き粉におけるフッ化物の局所使用が最も効果的かつ安全な予防法であると指摘している。

オランダ

VWAがコラーゲン配合サプリメントの表示規制を強化

オランダ食品消費者製品安全庁（NVWA）は、コラーゲン配合サプリメントを宣伝するウェブサイトを対象とした2025年調査の結果を発表した。審査された30サイトのうち、25サイトが禁止されている効能表示を行ったとして欧州法違反と認定された。多くのサイトがコラーゲンを関節・骨の健康、軟骨、又は柔軟性に有益であると謳い、他には糖尿病、炎症、創傷治癒や、その他の疾患への効果を示唆するサイトもあった。

欧州規則（EC）1924/2006に基づき、欧州連合（EU）域内ではコラーゲンに関する健康強調表示は一切認められていない。皮膚・髪・爪など美容効果に関する表示は同規制の対象外だが、消費者に誤った情報を与えないという一般要件は依然として満たさなければならない。

NVWAは、違法な表示を直ちに撤去するよう企業に要求し、罰金を科した。今後数ヶ月で追跡調査が計画されており、対応しない企業にはより厳しい制裁が科される見込みである。消費者に対しては注意を促している。

ルーマニア

毎日の放送: サプリメントでは治癒しない

ルーマニア国家視聴覚評議会（CNA）は新たな視聴覚コンテンツ規制基準を採択した。これは、放送事業者に対し、一日を通して義務的な「啓発メッセージ」を放送することを義務付けるものである。

こうしたメッセージの中には、「サプリメントに治療効果はなく、医師が処方した治療に代わるものではありません」といった健康に関する消費者向けの警告が含まれる。

啓発メッセージとは、国民に対し情報を提供し、前向きで教育的な行動を促すことを目的とした、1〜2文からなる短い声明のこと、と定義される。これらのメッセージは6:00から22:00までの間に交互に放送され、毎時間の広告枠終了時に1つのメッセージが挿入される。他にも、「予防接種は重篤な病気にかかるのを防ぎます。お子様の健康には予防接種が不可欠です」といったものや、「愛情を持って、暴力なしで子育てを！体罰はしつけの方法ではありません」といったメッセージがある。

この新基準では、サプリメントやその他の健康関連製品に関する消費者保護規則も強化される。サプリメントは今後、市販薬と同様の広告規制の対象となる。薬局によるものも含め、誤解を招く表示は禁止され、小売業者は自社ブランドによるサプリメント、医薬品、ホメオパシー製品、医療機器の特売を宣伝できなくなる。サプリメントの広告やテレビショッピングでは、製品ラベル・包装・添付文書に記載された承認済みまたは届出済みの内容、および認可された栄養・健康強調表示に限定して情報を提供しなければならない。未成年を対象とした食品広告には、有名人・公人・医師を起用してはならない。これらの規則はテレビ・ラジオ・ビデオオンデマンド・動画共有プラットフォーム等に等しく適用される。

スペイン／EU

微粉化クレアチン水和物は新規食品ではない

スペイン食品安全栄養庁(AESAN)は、微粉化クレアチン水和物が新規食品に該当しないことを確認した。この判断は、EU規則2015/2283第4条に基づく評価を経て行われた。

AESANは、クレアチン水和物が1997年5月15日以前にEU域内で既に消費されていたこと、および微粉化プロセスが純粋に物理的処理であることを強調した。これは当該物質の組成、栄養価、代謝、安全性プロファイルに影響を与えないとしている。

したがって、微粉化クレアチン水和物は新規食品認可が不要であり、EU全域でサプリメント原料としての販売継続が保証される。



トルコ

栄養補助食品製造におけるGMO細菌規制への懸念

トルコ政府が新規食品に関する新規規則の公布を準備していることから、同国のサプリメント業界は混乱に直面する可能性がある。2025年10月に提出された本規制により、ビタミンやミネラルの製造における遺伝子組み換え(GMO)細菌の使用が禁止される可能性がある。

GMO細菌は必須栄養素製造の発酵工程で広く使用されている。同省が示唆するように食品加工助剤としての認定が取り消されれば、多くのサプリメントで供給不足が生じる恐れがあると業界は警告している。

同様の問題は以前、酵素・食品添加物業界にも影響を及ぼしたが、バイオセーフティ委員会がGMO細菌を加工助剤として認めると判断したことで解決した。当局はサプリメント業界も同委員会に助言を求めるべきだと示唆している。

しかし現在、バイオセーフティ委員会は機能していない。委員長が不在であり、新たな議会立法による再設置が必要となる。

原料の産地表示を義務化へ

トルコ農林省は、新たなトルコ食品規格新規食品規制により、企業に対しサプリメントに使用される有効成分の入手源について、詳細な情報を提供することを義務付けると発表した。

現在最終草案段階にある本規則では、2025年12月31日までにサプリメントに使用されていないすべての有効成分やその原料を新規食品として分類することになる。これらは、現行のサプリメント委員会とは独立して新設される委員会が管理する、別途の評価プロセスを経る必要がある。

明確化と混乱回避のため、同省は承認済みサプリメントに既に含まれる有効成分の原料申告書収集プロセスを開始した。承認製品23,000件以上、原料の申告書100,000件超が見込まれることから、企業に対し専用オンラインポータル経由で情報を提出するよう求めている。

同省は、本申告書収集は統計データ確立のみを目的とし、既存承認の変更を意図するものではないことを明示した。承認済み製品が新規食品規制の対象となり、通関で最大9ヶ月の遅延が生じる可能性を防止するのが目的である。

このデジタル提出システムは、固有の通知コードや重複登録防止策など、データセキュリティを保護する厳格な安全対策を備えて設計されている。提出期限が経過した後は、システムへのアクセスが閉鎖される。



アルゼンチン

国家食品委員会の解散

アルゼンチン政府は政令538/2025号により国家食品委員会(CONAL)を解散し、アルゼンチン食品基準の更新責任をANMAT(国家医薬品食品医療技術監督機構)とSENASA(国家農畜産品衛生管理機構)に移管した。この移管は意思決定の迅速化、技術的監督の強化、規制の適時更新を目的としている。監督権限は今後、ANMATを介した保健省とSENASAを介した経済省に分割される。州およびブエノスアイレス当局は引き続き関与するが、自治体は中央データベースへのアクセス権を失う見込みであり、これらの変更によって全国的な手続きの簡素化が期待されている。

食品規制更新を近代化する新制度

アルゼンチン国家医薬品食品医療技術監督機構(ANMAT)は、サプリメントを含む全ての食品を規制する同国の基幹枠組みであるアルゼンチン食品法(CAA)の更新や変更を企業や個人が申請するプロセスを効率化するため、新たなデジタルプラットフォームを立ち上げた。

この措置は、より透明性が高く、追跡可能で、科学的に根拠のある規制プロセスにすることを目的とした、政令第538/2025号に基づく政府の広範な近代化推進策の一環である。

新制度では、ユーザーは以下のことが可能となる。

- 食品基準の改正申請(例:新規許可物質の追加)を提出する
- 申請の進捗状況をリアルタイムで追跡する
- 廃止された国家食品委員会(NCF)のアーカイブにアクセスする
- CAAに関連する最近の更新情報および公式決議を確認する

ANMATは申請に必要なデータを詳細に説明するガイダンスを発行した。

今後は国立食品研究所(INAL)がすべての提案を審査・検証し、必要に応じて公開諮問のための決議案を策定する。

チリ

「グルテンフリー」の表示規則を強化

チリは、食品における「グルテンフリー」表示の使用規制を強化する新たな規定を導入した。本規制改正ではグルテン含有量の上限は5 ppmのままとした一方で、今後は交差汚染防止のための適正製造規範(GMP)プログラムの整備を製造業者に義務付ける。

グルテンフリーの新たな定義は、グルテンを除去またはグルテンを含まない状態を維持するために加工され、かつ適切なGMP管理により、小麦、ライ麦、大麦、オート麦由来のプロラミンを含有しない食品に適用される。

厚生労働省は後日、GMPプログラムの必須要件を明示する。これらの条件を満たした製品は、包装表面に「グルテンフリー」表示と、穂に斜線が入ったマークを併記し続けることができる。新要件は2027年3月18日に発効する。

ホンジュラス

栄養補助食品に関する改正規則

ARSA(食品、医薬品、医療機器等の規制を担う保険規制庁)は、許可成分リストとその上限値、ならびに栄養補助食品の評価・分類基準を更新する通達C-009-ARSA-V1を発行した。本規制では、以下が含まれる。

- ・サプリメントの定義を改訂(グミも対象に含め、一方で治療効果を除外)
- ・「栄養補完食(nutritional complement)」「サプリメント」といった同義語を削除
- ・幅広い物質に新しい定義を導入
- ・既存登録事項への変更届出手続きを確立

製品を栄養補助食品サプリメントとして分類するには、少なくとも1つの有効成分が許容最小量と最大量の範囲内にある必要がある。すべての有効成分が最小量に満たない場合、ラベルと添付文書には最小量に達する推奨摂取量を明記しなければならない。

多数のビタミン・ミネラルの最小・最大許容量が調整され、アミノ酸、脂肪酸、コエンザイムQ10、メラトニンなど追加された物質の許容量が新たに規定された。206種の植物のポジティブリストと61種のネガティブリストも採用され、ラベル表示は中央アメリカ技術規制(Central American Technical Regulations)とコーデックスガイドラインの両方に準拠しなければならない。

メキシコ

COFEPRIS手続きの簡素化

メキシコ保健省は、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会(COFEPRIS)が管理する行政手続きを簡素化する措置を定めた合意を発表した。

これらの措置は、医薬品、医療機器、その他の健康関連製品の輸入認可における行政負担の軽減、要件の重複排除、効率性の強化を目的としている。具体的には、当局が既に保有する書類の物理的コピー提出義務の撤廃、複数の許可手続きの統合、意思決定の明確な期限設定の導入などが含まれる。



カナダ

自然健康製品を対象とするGMPガイドライン第4.0版健康

カナダは、自然健康製品(NHP)を対象とした適正製造規範(GMP)ガイドの第4.0版を公表した。本ガイドラインは6か月の移行期間を経て、2026年3月4日に発効する。

本改訂版は新たな枠組みを導入するのではなく、製造業者、輸入業者、包装業者、流通業者に対し、より明確かつ詳細な要求事項を定めたものと理解されている。

主な変更点は以下の通り:

- ・品質システムの強化
- ・上級管理職の責任明確化
- ・安定性試験及び回収要件の拡充
- ・輸入業者の義務強化
- ・電子文書・二言語文書を含む記録管理の強化

企業は早急な対応を進めることが推奨されており、2026年3月までに準備を進めることになる。

米国

FDAがNMNIに関する方針を転換

米国食品医薬品局(FDA)は、β-ニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)に関する従来の規定を撤回し、NMNが栄養補助食品の定義から除外されないことを確認した。

2025年9月29日付の書簡で、FDAはNMNが医薬品として認可される前に米国内でサプリメントとして販売されていたと記した。これは連邦の「市場先行ルール」に基づき、今後もNMNはサプリメント成分として上市することができることを意味する。FDAは、合法的な販売証明は不要であるが、重要な医薬品認可日以前に販売が行われた証拠のみが必要であることを明確にした。

その一方でNMNは依然として新規栄養成分(NDI)に該当する。企業はNMN製品を販売する前に、当該成分が過去にNDINを提出済みの同一供給元／製造元から調達されているのであれば、FDAへ新規栄養成分届出(NDIN)を提出しなければならない。

FDAがGRAS通知の義務化規則を提案

米国食品医薬品局(FDA)は、2026年春に、ヒト用および動物用食品に使用される成分について、一般に安全と認められる(GRAS)通知の提出を義務付ける規則案を導入すると発表した。

現在、企業は成分のGRASステータスを自分で確認してもよく、FDAに裏付けとなるエビデンス提出は任意である。当局が異議を唱えない場合、「異議なし」の通知書が発行される。今回の規則案では、この任意方式を廃止し、全企業にFDAへ直接GRAS通知を提出することを義務付けることになる。草案ではさらに以下を目指すとしている：

- 公開GRASインベントリを維持管理し、定期的に更新するFDAの責務を正式に規定する。
- GRAS基準を満たしていないとFDAが判断するプロセスを明確化する
- 既にGRASとして登録されている成分や、FDAが「異議なし」通知書を発行した物質を免除する

この措置は、2025年3月に米国保健福祉省が発行した指令に基づくもので、米国保健福祉省はFDAに対し、自己確認によるGRAS認定を段階的に廃止する道筋を策定するよう指示していた。



ロシア

医師が処方するサプリメントを国内製品に限定することを計画

ロシア保健省は、2025年8月15日に公開諮問のため公表された政府令草案に基づき、医師による栄養補助食品の処方対象をロシア国内製造品に限定する新ルールを提案した。

本提案では、国内生産のサプリメントのみが満たすことを求められる厳しい品質・有効性基準を定めている。この動きは、6月に採択された連邦法第150-FZ号に基づくもので、同法は初めて医師が従来型医薬品と並行してサプリメントを処方することを認めている。

本草案では、適格となる製品はロシア認定研究所による検証を経たユーラシア経済連合(EAEU)安全基準に適合すること、有効成分をロットごとに試験すること、GOST R ISO 22000-2019認証を取得することが義務付けられる。最初の3生産ロットについては、保健省、Roszdravnadzor(ロシア保健監督庁)、またはRospotrebnadzor(ロシア連邦消費者権利保護・人間福利監督庁)が監督する研究所による分析と年次検査が義務付けられる。

有効性を証明するには、サプリメントは以下の3つの厳しい基準のうち少なくとも2つを満たさなければならない。

- 科学的なレビュー論文がロシアの学術誌に掲載される
- 公式な臨床または予防ガイドラインに掲載される
- 製造元が支援する研究において、生理学的効果または食品・医薬品との相互作用が実証されている

本措置が採択された場合、2026年3月1日に発効する。