

IADSA NEWSFLASH

2025年12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。

規制関連ニュース



中国

ヨヒンビンとシブトラミンに対する措置

中国国家市場監督管理総局 (SAMR) はヨヒンビン (yohimbine) とシブトラミン (Sibutramine) の規制を強化する通知を出した。通知第90号はヨヒンビン、ヨヒンベ (Pausinystalia yohimbe) (カバンダ樹皮) 及び関連化合物を有毒かつ有害な物質と分類し、動悸や血圧変動などのリスクを指摘している。これらはいずれも中国で食品添加物や健康食品の原料として認可されていない。通知第91号は、これらと同様の毒性学的特性を持つシブトラミン及びその誘導体の禁止を拡大する。シブトラミンは心血管リスクがあるとして2010年に中国市場から撤退していた。

さらにSAMRは、食品中に含まれるシブトラミン類似体を検出する公式な試験法を公表し、違法使用に対する法施行や起訴を強化した。

韓国

ガルシニア・カンボジアに注意喚起表示

今月、韓国食品医薬品安全処 (MFDS) は、ガルシニア・カンボジア (Garcinia cambogia) 抽出物を配合する製品に対し、以下のような新たな注意喚起文を導入する健康機能食品法改正案を提案した: 「まれに、本成分は肝障害を引き起こすことがあります。本製品の摂取期間中は、飲酒を避けてください」

このMFDSの提案は、ガルシニア・カンボジアの摂取に関連する可能性があると考えられる急性肝炎の報告を受けて出されたもので、専門家はアルコール併用時のリスク上昇を指摘している。

タイ

ビタミン・ミネラルのポジティブリストを策定

タイは、サプリメント及び強化食品の登録手続きを簡略化するため、承認済ビタミン・ミネラル剤に関する新たなポジティブリストを公表した。タイ食品医薬品局 (FDA) のガイダンスは、これらの事前承認済みの栄養素を使用する製造業者に対し、食品登録番号申請時に個別の安全性評価を省略することを容認している。2種類のリストが作成され、1つはサプリメント用、もう1つは一般的な強化食品用で、強化食品用のリストの方がやや制限は多いが、サプリメントでは対象外となる栄養素が含まれている。乳幼児向け製品は引き続き対象外となり、独自の規制に従う必要がある。



EU

EU域内でビタミン・ミネラルの最大値設定に向けた圧力が高まる

EUは新たな局面に突入し、サプリメントを含む食品に含有されるビタミン・ミネラルの統一最大値設定という長年の課題について、政治や規制面での圧力が高まっている。

加盟国間では、議論の加速を求める気運が高まっており、現時点でこの議論は遅すぎると主張する人もいる。

この議論は農漁業理事会 (AGRI-FISH) に上程された。

ドイツは、2025年12月11～12日の会合において、「その他の事項」の議題に「サプリメント及び強化食品中のビタミン及びミネラルの最大値の設定は不可欠である」という項目を盛り込むよう要請しており、これにオーストリア、ベルギー、エストニア、フランス、フィンランド、ハンガリー、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデンが支持していた。

理事会におけるこの動きは、加盟国での他分野の活動が活発になるのと時期を同じくしている。植物・動物・食品・飼料常設委員会(PAFF委員会)での議論と併せて、フランスとエストニアによる最近の介入は、ビタミン・ミネラルの最大値に関する案件を前進させようとする圧力の高まりを示している。

最近行われたEFSA諮問フォーラムにおいて、フランスは最大値を許容上限摂取量(UL)に基づくべきか、あるいは栄養ニーズに基づくべきかについても疑問を呈したが、これは規制哲学の大きな変化が生じることを意味する。こうした動きは、安全上の懸念の有無にかかわらず、より低い値が設定されることにつながる可能性がある。EFSA諮問フォーラムには各国の食品安全当局の長が集まり、新たに持ち上がる課題に関する戦略的議論と意見交換のためのEFSAの主要なプラットフォームとして機能している。

同会議において、エストニアは、サプリメントの使用率が高く、微量栄養素の摂取レベル(特にビタミンD)が安全ではない可能性があることが示唆されたという国内調査の予備結果を発表した。エストニアはラトビア、リトアニアと連携し各国内の意見交換を進めており、調査の全結果を適宜共有するとしている。

2025年10月に行われた欧州委員会常設委員会の会合では、オーストリアとオランダがビタミン・ミネラルの最小量・最大量設定に関する進捗状況を更新するよう要請した。複数の加盟国は、最大摂取量の統一に向けた作業を進めることの重要性を強調した。

欧州委員会の立ち位置

欧州委員会は、今後の取り組みが及ぼす可能性のある影響について関係者が意見を述べられるよう、エビデンス募集を開始する意向を発表した。委員会は、利用可能なリソースと優先事項に沿って作業を進めていくとし、加盟国からの継続的な支援が重要であると強調した。

EFSAがサプリメント監視を強化

EFSAの第32回新興リスクネットワーク会議では、サプリメントの監視強化が焦点となった。会議の議論では、当局が潜在的な懸念事項を特定するべく、より積極的なアプローチを準備していることが明らかになった。

EFSAは、ビタミン・ミネラル以外のサプリメントに関連する新興リスクの可能性を検証する、個々のニーズに合わせた活動の進捗について概説した。現在17の加盟国が参加している。この取り組みは、毒性情報センターやニュートリビジランスシステムからの有害事象報告の収集と、毒性が予測される植物性物質と欧州市場においてこれらの成分が含まれる製品のマッピングに焦点を当てている。まだ初期段階ではあるが、この取り組みは、シグナルが検出されたらすぐに規制介入を促すことのできるシステムの構築を進めている。

EFSAはまた、植物原料の変動性により、植物由来成分には「安全性適格推定(Qualified Presumption of Safety)」を適用できないことを再確認した。これは、今後も個別の事例ごとに評価を行っていくことを意味する。

プロジェクトが進むに伴い、市場の見通しが悪いことを受けて、EFSAが関係者に追加情報の提供を求める可能性がある。これには、製造工程、抽出方法、製品に含まれる特定化合物の有無と含有量を特定するための濃度レベルに関する情報の収集などが含まれる。直近の活動についての発表はなかったが、この会合ではより予防的な環境に目が向けられており、EFSAの分析枠組みが完全に運用されれば、懸念事項がより急速に高まる可能性が高い。

欧州委員会が海藻に含まれる汚染物質及びヨウ素の上限値について諮問

欧州委員会は、海藻に含まれる無機ヒ素、カドミウム、鉛、ヨウ素の最大量(ML)案に関する諮問を開始した。これらの汚染物質については、EU規則2023/915に基づき多くの食品カテゴリーで既にMLが設定されているが、海藻由来のサプリメント中のカドミウムを除き、海藻に対する具体的な上限値はまだ確立されていない。

欧州食品安全機関(EFSA)が行った2023年の評価では、海藻を摂取することで特定の重金属への曝露が大幅に増加し、時には健康に基づく指針値を超える場合があること、またヨウ素摂取量が設定上限値を超える可能性が示された。これを受け欧州委員会は、消費者の総曝露量を減らすMLを提案している。

ヨウ素摂取量が設定された上限値を超える結果をもたらす可能性がある。この根拠に基づき、欧州委員会は消費者の全体的な曝露を低減するため、MLの設定を提案している。

本提案は横断的に適用されるが、ヨウ素の最大値については、国内法またはEU法に基づき既に設定されているサプリメント向けの上限值には影響を与えないことを明示している。欧州委員会はサプリメント業界を含むEU関係者から意見を募集している。

新規発行リーフレットでハーブサプリメントに対する警告的見解を強める

欧州評議会の医薬品品質部門(EDQM)は、ハーブサプリメントに関する新たな刊行物を2点発行した。一つは医療従事者を対象とし、もう一つは消費者を対象としている。これらの文書はEDQMのFreePubプラットフォームで入手可能で、ハーブサプリメントは食品として規制されているが、その潜在的なリスク、相互作用、専門家の助言が必要な状況に強く焦点を当てたものになっている。これらの出版物はいずれも、医療従事者によるより厳格な監視を促し、ハーブサプリメントの提供方法について一貫性の向上を求めている。義務化されているわけではないが、保健当局、専門機関、消費者向け機関がコミュニケーションにおける参考資料として使用することを目的としている。

このリーフレットの論調は、より幅広い制度的傾向と一致している。すなわち、ハーブサプリメントはリスク中心の視点を通して規制される傾向が強まっており、さらなる調和を求める議論を強めていると言える。こうした文書が人々の認識や将来の政策・規制に関する議論に影響を与える可能性があることを考えると、これらの文書がどのくらい広まっていくのかを注視することが重要となる。

欧州評議会はEU機関ではないことに留意されたい。EUより前の1949年に設立された、欧州地域にまたがる46の加盟国を統合する組織である。

EFSAがヘンプサプリメントに含まれる高濃度Δ8-THCについて警告

欧州食品安全機関(EFSA)はΔ8-テトラヒドロカンナビノール(Δ8-THC)に関する見解を発表し、Δ9-THCと同等の効力を持つと結論付けた。これにより、Δ9-THCの既存の急性参照用量(1 µg/体重kg)が、両カンナビノイドの併用摂取に対するグループARfDとして適用される。

発生状況の評価において、EFSAは最高レベルのΔ8-THCが、サプリメント及び関連する「非標準食」製品において報告されていることを確認しており、その濃度は24,000～75,000 μg/kgであった。この値は天然ヘンプ由来で予想される値を超えている。1,145検体のうちΔ8-THCとΔ9-THCを両方含有したのは96検体のみであったが、多くのサプリメントでΔ8/Δ9比が1を超える結果が示され、つまり加工過程におけるΔ8-THC生成、抽出時の濃縮、あるいは潜在的な半合成添加の可能性が示唆された。EFSAは、このパターンはCBDオイルなどのヘンプ抽出物で特に顕著であると指摘している。高CBD含有量下では環化を促す条件下で意図せずΔ8-THCに変換される可能性がある。本意見書はさらに、Δ9-THC毒性の最新レビューと、食品連鎖におけるΔ8-THC挙動に関する追加研究の必要性を強調している。

現在、Δ8-THCとΔ9-THCの両方がEUの2026年化学物質監視優先リストに掲載されている。また、データに大きな差があるため、CBDを原料とする新規食品の申請は未だ承認されていない点にも留意が必要である。

プロバイオティクスにおける潜在的な抗菌薬耐性リスク

欧州食品安全機関(EFSA)の新興リスク情報交換ネットワーク(EREN)は、第33回会合においてプロバイオティクス市場への懸念が高まっていることを指摘した。同ネットワークは各国当局が連携し、食品連鎖リスクの早期兆候を特定・共有するプラットフォームである。機能性食品、サプリメント、飼料へのプロバイオティクスの使用は拡大を続ける一方で、微生物の評価や抗菌薬耐性(AMR)スクリーニングに関する統一的なアプローチが依然として確立されておらず、菌株の品質や遺伝子制御にばらつきが生じている。

初期のエビデンスからは、一部のプロバイオティクスが移譲可能な抗菌薬耐性遺伝子を持つ可能性も示唆されており、食品連鎖を通じてAMRが拡散する要因となる恐れがあると報告された。ERENは現在、この問題を「追加情報が必要」と位置付け、リスクを完全に理解する前により明確なデータの提供を求めている。

EFSAが食品チェーンで使用される微生物に関する新たなガイダンスを発表

EFSAは、食品や飼料(サプリメントを含む)のリスク評価において微生物の特性評価をいかに行うべきかについて概説したガイダンスの更新版を公表した。本文書では、微生物株の同定、抗菌薬耐性やその他の懸念のある遺伝子の確認、毒素産生性の評価、最終製品に生細胞やDNAが残存していないことの確認に関する統一要件を定めている。

細菌、酵母、糸状菌、微細藻類、原生生物、ウイルスを対象とする本ガイダンスは、既存のEFSA文書を統合・更新したものである。2025年9月に採択され、同年11月4日に公表された本ガイダンスは、EU市場に上市する前の微生物製品に対し、EFSAが行うあらゆる評価の基準として参照されている。

サプリメントへの使用が認可された栄養源リストをEUが拡大

欧州委員会は、EFSAによる安全性の肯定的評価を受け、サプリメントに使用される2つの新たな栄養素を承認した。

L-トレオニン酸マグネシウム: 欧州委員会規則(EU)2025/2225

指令2002/46/EC付属書IIIに新たに掲載されたL-トレオニン酸マグネシウムは、生体利用可能なマグネシウム源とみなされている。成人向け(妊娠中および授乳中の女性を除く)サプリメントにのみ使用可能で、最大摂取量は1日あたり250 mgである。以下の文言を表示しなければならない: 「本サプリメントは、成人のみを対象としています。妊娠中及び授乳中の女性は摂取しないでください。」

2025/2224) L-5-メチルテトラヒドロ葉酸(5-MTHF)のモノナトリウム塩(欧州委員会規則(EU) 2025/2224) EC指令

2002/46の付属書IIIに追加された5-MTHFは、folate(葉酸塩)およびfolic acid(葉酸)の摂取減として認可されている。本栄養素は、乳幼児(3歳未満)を対象とするサプリメント以外で使用が可能である。ラベルには以下を記載しなければならない: 「乳幼児には本サプリメントを摂取させないでください。」

いずれの規制も2025年11月26日に発効しており、これらの栄養素の安全性とバイオアベイラビリティを確認したEFSAの科学的意見に沿ったものとなっている。

デンマーク

主要サプリメント成分の上限値を引き上げ

デンマーク食品庁は、ビタミン・ミネラル以外の物質の食品(サプリメントを含む)への添加に関する規則の更新に関する公開諮問を開いた。

2025年6月2日付BEK 616号令に代わる本指令案は、以下の複数の物質について上限値の引き上げを提案している:

- カテキン及びエピカテキン(ブドウ種子エキス): 140 mg (27.5 mgから引き上げ)
- クレアチン: 4 g (27.5 mgから引き上げ)
- レシチン: 10,500 mg (1,200 mgから引き上げ)

また、メチルスルフォニルメタン(MSM)の1日当たりの摂取量200 mgを追加する。

フランス

多すぎる違法行為

フランス当局のDGCCRFは、市場に出回っている多くの栄養補助食品が未だ規制を満たしていないと明かした。2023年に薬局、ジム、オンラインショップなど270社を対象に行った検査では、3社に1社が何らかの形で規制に違反していたことがわかった。

小児用製品では20%、成人用製品では37%が規制を遵守していなかった。問題となった事案のほとんどは、疾病予防効果の強調表示、医師の言及、サプリメントを摂取しないことが健康を損なう可能性を示唆する表現など、誤解を招く、あるいは禁止されている強調表示に関連するものであった。

45種類の小児用製品を対象とした検査結果から、27製品が規制を遵守していないことが判明し、ビタミン・ミネラル含有量が正しくないものが大半を占めた。紅麹サプリメントでは、モノコリンKの含有量が法定上限値を頻繁に超過していた。DGCCRF(フランス競争・消費者・詐欺対策総局)は71件の正式命令、25件の刑事手続き、5件の罰金を発令した。多くの小規模オンライン販売業者が厳格な表示・強調表示規制を認識していないと警告した。当局はサプリメント市場の拡大が続く中、継続的な警戒が不可欠だと述べている。

ガルシニア・カンボジア：EUに先駆けてフランスが規制

2025年4月、フランスはガルシニア・カンボジア及びその派生物を配合するサプリメントの輸入・販売を少なくとも1年間停止した。

この決定は、フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）の評価を受けて発出されたもので、同庁はガルシニア・カンボジア抽出物の摂取が急性肝障害やその他の重度の事象を引き起こす可能性があるとして結論付けた。

欧州食品安全機関（EFSA）による意見書の公表に先立って行動を起こしたフランスは、実質的にEUの安全性審査結果の先を進んでいるといえる。この安全性審査では、現在ガルシニア・カンボジアとその有効成分であるヒドロキシクエン酸（HCA）の両方を評価しており、この評価の結果は、EU全域で広く制限するか、あるいは完全な禁止になるのかを見分けるものになると期待される。

ドイツ

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が「サプリメントの意義と無意味さ」を強調

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、「サプリメントの意義と無意味さ」と題した発表の中で、健康衛生雑誌 Bundesgesundheitsblatt 誌の新刊「利益とリスクに挟まれる微量栄養素」の刊行を発表した。本号は、ドイツにおけるサプリメントの使用、認識、規制を検証する一連の科学論文をまとめたものである。

BfRの調査所見

中心的な論文「ソーシャルメディアという背景におけるサプリメント：ドイツにおける使用状況と認識に関する調査結果」（Obstfeld, Lohmann 著）は、ドイツの回答者の4分の3以上が、過去12ヶ月の間にサプリメントを摂取していたというデータを示している。これらのサプリメント製品には、ビタミンやミネラルの他にも脂肪酸、アミノ酸、植物由来成分など、栄養的または生理的作用を持つ物質も含まれる。調査結果から、情報源がサプリメントの使用に影響を与えていることがわかった。SNSを情報源とする人々は、他の情報源から情報を得る人々よりも非常に幅広い製品を摂取しており、そうした製品に対して肯定的であるという。BfRは、SNS上で流通している情報は厳密には必ずしも正確ではないと言う。

また調査では、回答者の大半がサプリメントを市販薬だと誤って認識し、ほぼ半数が市場に流通する前に安全性が検査されていると思込んでいることがわかった。

利益とリスク

同号掲載の別論文「サプリメントと強化食品：消費者保護のための利益、リスク、対策」（Bendadaniら）によると、ドイツ国民は概して、通常の食事から十分な微量栄養素を摂取しているという。十分に栄養を摂取できている人では、サプリメントを追加で摂取することによる利点は実証されていない。

一方で、高用量を配合する製品を定期的に摂取すると（特にEUレベルでまだ完全に規制されていない「その他の物質」を含む場合）、健康に悪影響を及ぼすリスクを高める可能性がある。著者らは、サプリメントが法律上食品に分類されることを強調している。製造業者や販売業者が製品の安全性を確保する責任を負っており、販売前に公式な審査や承認は行われていない。食品監視当局は市場に出回っている製品に抜き打ち検査を実施するに過ぎない。

本報告書は、サプリメントがオンラインで販売されるケースが増加し、特にドイツ国外の企業による販売が国内食品監視当局の管轄外にあることから、消費者保護上の課題が生じていると指摘している。

特定の状況下での使用

本文書は、サプリメントが有用となり得る状況についても論じている。例えばヨウ素の必要量が増加する妊娠中や授乳期、十分なビタミンB12の摂取が必要になるビーガン食の実践者などがその例である。こうしたケースにおいて、BfRはサプリメント摂取について、医療従事者と相談するよう推奨している。

法的・消費者環境

BfRは、病気の予防・治療・治癒を目的としてサプリメントを販売してはならないことを改めて強調するとともに、錠剤やカプセルといった医薬品と似た形状や表示が、消費者に同等の効果があるように思いこませってしまう可能性がある点を指摘している。

オランダ

オランダ規制当局が「プロバイオティクス」の使用に関する規則を強化

健康製品の広告を監視するオランダ当局は、サプリメントの包装やマーケティングにおいて「プロバイオティクス」という用語を使う方法を制限する新たな指針を発表した。

健康製品促進検査委員会（Keuringsraad）は、プロバイオティクスという用語を製品名として使用することはできなくなり、中立的なカテゴリーの説明としてごく限られた状況でのみ表示可能であると述べた。この措置は、EU規則を反映している。EU規則において、「プロバイオティクス」という用語は健康強調表示を暗示していると見なされる。

製品名として使用できなくなる：この新たなガイドラインにより、企業は「プロバイオティクス・プラス」といった製品名では販売できなくなった。規制当局によれば、この単語を使用すると、健康に良い効果をもたらす生きた微生物を含んだ製品であると暗示し、健康効果を連想させるとしているが、EU域内でこうした健康強調表示は承認されていない。

販売促進活動での使用禁止：広告、SNS投稿、その他の販促資料においても「プロバイオティクス」という用語の使用が禁止される。当局は、商業目的での使用は実証済みの健康効果があるような印象を与え、消費者を誤解させるリスクがあると明言している。ただし、ウェブサイト検索機能については例外が認められており、消費者は製品を検索するためにこの用語を正当に使用することができる。

「控えめな」カテゴリー表示としてのみ許可：企業に残された唯一の選択肢は、包装に「プロバイオティクス」という言葉を中立的なカテゴリー表示として一か所のみ使用することができる。その場合でも、こうした表示は「背景の中に控えめに配置する」必要がある。

製品名や認可された強調表示よりも強調させたり、繰り返し表示したり、目立たせたりすることはできない。

英国

ガルシニア・カンボジア: 安全性再評価

英国もガルシニア・カンボジアの安全性を再検討している。毒性委員会 (COT) は 2025 年 10 月の会合で、ANSES や、オーストラリア、カナダ、米国等の国際機関からのエビデンスを検証するスコーピングペーパーについて審議した。

同委員会の審議は、無影響量 (NOEL) を設定できるかどうか、また、リスク評価を完了するために必要な追加データは何かを特定することを目的としている。COT の結論は今後数か月以内に発表され、英国市場における今後の対応指針となる見込みである。



アルゼンチン

2つの新規サプリメント原料を承認

アルゼンチンは、2つの新規鉄成分である、グリシン酸鉄 (III) (ferric glycinate) 及びグリシン酸鉄 (II) (ferrous glycinate) のサプリメントへの使用を承認した。この決定により、両物質は国内のサプリメント許可原料リストに追加される。これらの鉄分形態は、FCC (食品用公定化学品集) や USP (米国薬局方) などの公認品質基準を満たす必要があるが、最大投与上限量はまだ設定されていない。新規規則は 2025 年 11 月 13 日に発効し、企業はアルゼンチンで販売する製品にこれらの原料の使用を開始できるようになった。

サプリメント用承認成分リストが拡大

アルゼンチンは、サプリメントへの使用が許可される成分の範囲をさらに拡大した。2025 年 11 月 3 日の官報で決議 2/2025 及び 3/2025 が公布されたことを受け、2つの新物質がアルゼンチン食品法に正式追加された。

決議 2/2025 では、サプリメントの許可成分としてゼラチン化マカパウダーが導入された。本決議には詳細な物理化学的・微生物学的仕様が定められており、1 日当たりの最大摂取量は 1.5 g とされている。決議 3/2025 では、同条項第 25 項にミドリムシ藻粉末が追加された。この措置では汚染物質の制限値やその他の使用条件が定義されているが、1 日当たりの最大摂取量は設定されていない。

エクアドル

ARCSA がサプリメント規制改正案について諮問

国家衛生規制・管理・監視庁 (ARCSA) は、サプリメントの国内枠組みの改正を支持する規制影響分析 (AIR) 草案に関する公開諮問を開始した。本提案は、市場の動向を反映させ、規制の明確性を強化するため、ARCSA 決議 DE-028-2016-YMIH を更新するものである。市場動向を反映し、規制の明確性を強化する。

ARCSA によると、サプリメント市場が成長し、その配合が一層複雑になったことで、現行規則の欠陥や曖昧さが露呈し、事業者において不確実さが生じたり、法規制に対する困難が生じたりしている。本改正案は手続きを近代化させ、サプリメント要件をエクアドルの幅広い食品規制に沿ったものにさせることを目的としている。

AIR は、より明確な行政手続き、衛生届出と GMP に基づく認可の道のりの定義づけ、安全性及び品質関連文書 (実験室分析や安定性データ等) 管理の強化に対する期待をより明確に示している。また、製品変更、意図する効能、栄養または健康関連の強調表示に関するより明確な基準、ならびに有機タイプ製品や受託製造といった分野に関する具体的な規定についても提案している。

ARCSA は、諮問プロセスの一環として、関係者に意見を提出するよう求めている。これらの意見は、正式に採択される前の最終的な規制アプローチの参考とされる。

メルコスール

ラベル表示規則の大幅な更新

メルコスールは、包装済み食品の一般表示及び栄養表示に関する規制の包括的な見直しを進めている。当改正案は現在、**アルゼンチン**、**パラグアイ**、**ウルグアイ** を含む複数の加盟国内で国内協議が開始されており、ブラジルも近く独自の協議を開始すると思われる。

一般表示

GMC 決議 06/94 及び 26/03 の改正案では、その対象を原材料・添加物・成分にまで拡大し、「主な表面面積 (main surface area)」や「加工助剤 (processing aids)」といった新たな定義を導入している。

その他の主な変更点は以下の通りである:

- 義務的表示情報 (製造者の詳細情報、保存条件、栄養成分データなど) の追加。
- 原材料リストの簡略化 アレルゲンを除き、加工助剤の表示が免除され、5% 未満の複合原材料は個別表示が不要となる。
- 小型包装の基準値を広げ (15 cm² 以下)、36 カ月の移行期間を設けた。

栄養表示

GMC 決議 44/03、46/03、48/06、40/11 の更新では、消費者向け情報の近代化を図り、進化する食事指針と整合させようとしている。主な提案は以下の通りである:

- 新規栄養素 - 全糖及び添加糖類の表示義務化、並びに脂肪酸表示要件の改訂
- 定義の拡大 - 添加糖類、コレステロール、オメガ 3-6-9 脂肪酸、食物繊維が追加される。
- ポリオール及び食物繊維の新たなエネルギー換算係数
- タンパク質、脂質、ナトリウム、主要ビタミン・ミネラルの基準値を更新
- 表示形式の標準化 - 100 g/mL 当たり及び 1 食当たりの情報表示、推奨摂取量に対する割合 (%) の併記

メルコスール共同市場グループによる承認が得られた後、加盟国には新たな措置を国内法に組み入れる期間が 12 カ月設けられる。



オーストラリア

ビタミンB6へのアクセスに関する前向きな措置

オーストラリアは、ビタミンB6サプリメントの販売方法に関する新規則について確認した。これは、1日当たりのビタミンB6の摂取量に基づいている。

- 1日当たりの経口摂取量が50 mg以下の場合、今後も一般小売販売が可能である
- 1日あたり50 mg超～200 mg以下を含有する製品は、薬剤師の助言のもとで店頭販売される
- 1日あたりの摂取量が200 mgを超える製品は、引き続き処方箋が必要となる

本新規則は2027年6月1日に施行される。

NMNのリスト掲載が可能に

TGAは「許可成分決定 (Permissible Ingredients Determination)」の更新版を発行し、2025年12月10日より適用されている。今回の更新では、リスト収載医薬品 (Listed medicines) 及び評価済みリスト収載医薬品 (Assessed Listed medicines) に関連する複数の追加事項や改正が導入されている。

新規有効成分のニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN) に加え、3つの新規添加剤が追加された。これら4物質は2027年12月10日まで独占使用規定の対象となる。

ツジヨン (thujone) に関する毒物基準との整合性を保証するため、12種類のヨモギ成分の要件が改訂された。ジヒドロジャスモン酸メチル (methyl hydrojasmonate) メチルヒの規格も修正され、香料専用添加剤製剤での使用範囲が拡大され、同時に編集上の軽微な整備も行われた。これまで、フルクトホウ酸カルシウム四水和物 (calcium fructoborate tetrahydrate) 及びシクロカリア・パリウルス (Cyclocarya paliurus) 葉エキスを適用されていた独占使用規定は解除された。これらの成分は現在、すべてのスポンサーが使用可能となっている。

ニュージーランド

FSANZがカフェインの許可に関する第2回諮問を開始

FSANZは、スポーツ食品および一般食品においてカフェインの使用許可に関する改正案について新たな諮問を開始した。本諮問は2025年3月～4月に行われたレビューでのフィードバックを踏まえ、以下の新たな提案を導入している：

- 食品基準規格で明示的に許可されていない限り、ガラナ抽出物の使用を禁止する (カフェイン源としてガラナを使用するFCBやFSSFには影響なし)
- 新規または特殊なカフェイン含有植物抽出物に関するFSANZの承認要件
- 「天然由来」カフェイン (ガラナを除く) の新たな定義
- 1食あたりに配合されるカフェインが200 mgを超えるマルチパックスポーツ食品に対する新たな表示規則。
- 高カフェイン含有コーヒー飲料 (1杯100 mLあたり200 mg以上配合) の定義及び注意表示の明確化

遵守のために2年間の移行期間が設けられる。

安全性の懸念からモリンガの新規食品申請をFSANZが却下

FSANZは、モリンガ・オレイフェラ (ワサビノキ: Moringa oleifera) の葉、さや、種子油を新規食品として承認する申請A1294を却下した。現在の科学的証拠では安全性を確認するには十分ではないとの結論に至った。評価では、入手可能な研究の大半が国際的に認められたガイドラインに従っていないことが判明した。

この決定は、現時点ではオーストラリア及びニュージーランドにおいてモリンガ配合製品を食品として用いることは許可されないことを意味する。

自然健康製品に関する更新情報

ニュージーランド政府は、自然健康製品の将来的な規制に関する選択肢について検討を進めている。保健省は、定期的なニュースレターや関係者のデータベースを通じて、関係者に今後の手順を通知していく。

一方で、栄養補助食品の新たな輸出免除規則が2025年9月25日に発効しており、輸出業者が輸入国の要件を満たすための手続きが簡素化された。2014年食品法に新設された第345条免除規定により、一定の条件を満たす場合、輸出業者は輸入国の規則に基づく製品製造の承認申請が不要となる。ただし、治療効果の強調表示は引き続き禁止される。2026年9月25日まで12ヶ月の移行期間が適用され、その後、新規定の対象となる既存の第347条免除は廃止される。



カナダ

グミに合成カフェインの添加を承認

カナダ保健省は規則を改定し、サプリメント食品として販売されるグミへの合成カフェイン (無水カフェイン) の使用を許可した。この変更は「許可サプリメント食品カテゴリー一覧 (List of Permitted Supplemented Food Categories)」の項目6に該当する製品 (ソフトグミ～ハードグミ、個別包装の一口菓子を除く) に適用される。

この決定は、カフェインの使用をこのカテゴリーに拡大する市販前申請を受け、発出された。カフェインは他のサプリメント食品では既に許可されていたが、グミはこれまでその対象外であった。今回の改正では新たな要件も導入された：高カフェイン含有の固形サプリメント食品には、同日に他のカフェイン源を摂取しないよう消費者へ警告する表示が義務付けられる。この改正は2025年11月25日に発効した。

カナダ保健省が自然健康製品費用回収手数料の導入を延期

カナダ保健省は、2025年12月1日に導入を予定していた自然健康製品 (NHP) コスト回収手数料の導入を延期すると発表した。

この決定は、同省の継続的な近代化計画の一環として、NHPの監督体制をいかに進化させるべきか、という点について、幅広い戦略の見直しを反映させたものである。

カナダ保健省は、当初検討していた料金案を進めるのではなく、コスト回収モデルを、NHPや非処方薬システム全体の幅広い改革と整合させようと、計画の見直しを図っている。これには規制プロセスの再考、リスクベースの監督強化、低リスク製品の要件簡素化などが含まれる。同省はまた、行政手続き削除・簡略化に関する報告書（Red Tape Reduction Report）からのフィードバックが、プログラム再構築において重要な役割を果たすと示唆した。

業界にとっては、この遅延により、当面の財政的圧迫が解消されることになる。

米国

FDAがニコチンアミドモノスクレオチドのNDIステータスを復活させる

米国FDAはニコチンアミドモノスクレオチド（NMN）の新規食品成分（NDI）ステータスを正式に復活させ、3年間続いた規制上の不確実性に終止符を打った。

この決定は、NMNが栄養補助食品成分としての資格を有することを確認するもので、NMNが治験薬臨床試験申請前にサプリメントとして販売されていたことをFDAが市民意見書への回答を通じて認めたことを受けて出された。

この復活により、2022年にFDAが初めてNMNをサプリメント使用に不適格と裁定した2022年からの一幕が終わりを迎えた。



ユーラシア経済連合

EAEUが新たなサプリメント規制で合意間近

EAEU加盟国は、待望のCU TR 021/2011 およびCU TR

027/2012の改訂の進捗状況を評価する会合を開催した。この改正は、同地域で初となるサプリメントの統一枠組みを形成するものである（添付資料参照）。長年にわたり起伏のある進捗が続いたが、同連合はほぼすべての未解決問題を解決した。当局は、これにより2026年初旬に採択される可能性が出てきたとしている。一方で、製品名の横に「栄養補助食品は医薬品ではない」という表示を2 mm以上のフォントで記載するという新たな要件に関する議論が一つ残っている。業界がコストや包装のデザイン修正について懸念を表明するのに対し、加盟国はこの措置の撤回を拒否した。ロシアとベラルーシは依然として、より厳しい表示規制を強く求めており、議論がまだ終わっていないことを示している。

ロシア

サプリメントのオンライン販売の規制を強化

ロシア連邦消費者権利保護・人間福利監督庁（Rospotrebnadzor）が提案した、オンライン上で販売されるサプリメント栄養補助食品に対する規制強化を盛り込んだ命令案（添付）に関するパブリックコメントが2025年10月21日に締め切られた。この措置により、同庁は、未登録製品、禁止成分を含む製品、過剰な量の栄養素を含有している製品、食品添加物と偽装した製品など、ロシア法に違反するサプリメントを販売するウェブサイトや個人ページをブラックリストに登録できるようになる。製造業者又は販売業者に関する明確かつ完全な詳細情報を提供しないサイトもブロックされる可能性がある。

本規則が採択されると、2026年3月1日から2032年3月1日まで適用されることになる。