

IADSA NEWSFLASH

2020年9月

規制ニュース



ASEAN

ASEAN合意、スケジュールの改訂

7月初旬に開かれた代表団長会議 (Heads of Delegation meeting) で合意文書が折衷案に達したことを受け、加盟国は以下のスケジュールに向けて作業を進めている。

最新版ASEAN 統一システムの統一化スケジュール

- TMHS合意文書の最終化: 2020年7月7~8日 (オンライン)
- AMS法的な検討: 2020年9月に終了
- PWGタスクフォースの事前ミーティング: 2020年10月 (日程未定のPWGの前に行う)
- 第33回 TMHS PWG: 合意文書の承認。2020年10月27~28日 (オンライン)
- 各国での承認プロセス: 2021年4月
- ACCSQ承認: 2021年5月
- SEOM承認: 2021年6月
- AEM署名: 2021年7月

中国

健康食品: 文献レビューの要件

健康食品の登録に関し、科学文献のレビューを一層強化するため、国家市場監督管理総局 (SAMR: State Administration for Market Regulation) は健康食品の処方に関する文献レビューの重要ポイント案について諮問している。

本文書案では、強調表示の効果や製品の組成を裏付ける文献レビューについて、許容されるとみなされる科学的根拠について述べている。

上層部の異動

中国共産党中央委員会は先日、Zhang Gongを国家市場監督管理総局の党書記長 (Party Secretary) に任命することを決定した。

ライブ中継のストリーミング放送が監督の対象に

SAMRは先日、インターネットで行われるマーケティング活動ライブ中継の監視を強化する指針案の公開諮問を立ち上げた。

本指針案では、承認が下りていなければ健康食品の広告をライブストリーミングで公開することはできないとしている。

サプリメントに関連した国境を越えた電子商取引 (CBEC: Cross-Border E Commerce) も、この対象となる。広告とみなされるため、こうした製品はライブストリーミング放送で健康機能を主張することはできない。関連する団体は、8月28日までに意見を提出することになっていた。

申請: 5成分について技術要件を明確化

SAMRは、5つの成分の使用に関連した、健康食品の申請に関する技術要件案について諮問している。

本要件案では特に、以下の成分を含む健康食品の申請・通知に求められる技術要件と製造技術に焦点を当てている。

- ・(経口、トローチ剤、チュアブルタイプの) タブレット錠、顆粒、ハードカプセル、粉末に充填されたコエンザイムQ10
 - ・(経口) タブレット錠、顆粒、ハードカプセルに充填された粉末霊芝 (Ganoderma lucidum) 胞子
 - ・(経口) タブレット錠、顆粒、ハードカプセルに充填されたスピルリナ
 - ・ソフトカプセルに充填された魚油
 - ・(標準的、トローチ状の) タブレット錠、顆粒、ハードカプセル、ソフトカプセルに充填されたメラトニン
- 粉末状が含まれるのは新しく、これまで、霊芝胞子の健康食品のみに認可されていた。

グミおよび粉末を検討中

SAMRは、ビタミンおよびミネラルサプリメントの通知において、グミや粉末状の用法を可能にする承認について検討している。これまでのところ、健康食品の申請・通知に承認された剤形は、タブレット錠、ハードカプセル、ソフトカプセル、顆粒、錠剤、経口液体、ドロップなどであった。

インド

ロックダウン中の困難を緩和

インド食品安全基準局 (FSSAI: Food Safety and Standards Authority of India) は、ロックダウン中のスケジュール緩和や代替手続きに関する指令を複数発表した。2020年3月以降に期限が切れる、または切れたままになっている免許及び登録 (LR: License and registration) の更新申請は、遅延料金がからずに2020年12月31日まで有効となる。インターネット接続状況によりオンラインのLRサービスが利用できない場合、州当局は標準の操作手順を用いたオフライン手続きを採用することが求められる。さらに、

新たなLRの査察を行う際に物理的に訪問することが難しい場合は、オンラインでの査察を行うようFDAの地方行政区画に要請した。リスクの高い食品については、施設等のビデオまたはライブストリーミング映像を提出することで、査察を実施することが可能である。

ラベル表示の監視

FSSAIは先日、全州のDirector、地域オフィスおよび食品安全委員会に対し、サプリメント、栄養補助食品、特別用途食品、特別医療用食品、機能性食品および新規食品に関する基準の対象となるあらゆる製品のラベル条件を厳守するよう要請した。

インド食品法に関連するITC-HS

電子規制への歩みを進めるなかで、FSSAIは統計品目番号に基づいたインド貿易分類(ITC-HS codes)とインド食品カテゴリー法(FCS)とを結びつける公示を発表した。

リストにはITC-HS codesや食品カテゴリー／下位カテゴリー、製品説明、リスク分類、FCSコード、基準への参照などが含まれる。すべての項目は食品としての最終用途を有していることが期待される。2016年FSS(サプリメント、栄養補助食品等)規制の対象となる製品(ビタミン、ミネラル及びその他プレミックス製品も掲載されている。インド税関(ICEGATE)とインド食品研究所ネットワーク(INFoLNET)とは電子ネットワークで接続しているため、より円滑な貿易ややり取りが、入口の時点で促進される。通知は全ての食品輸入者への情報提供用に用意されている。

FSSAIの新たなライセンス供与ポータル

6月以降、食品安全法令順守システム(FoSCoS)は以前の食品ライセンスおよび登録システム(FLRS)を換えた。業務がスムーズに進められるよう、FSSAIは州に対し、ライセンス供与当局は申請の対象外となる文書について、説明や要請を重複して行わないよう命じた。

大きくアップグレードした新ポータルサイトは、FoSCoRIS(定期的な査察およびサンプリングシステムによる食品安全遵守)や、InFoLNet(インド食品研究所ネットワーク)、FICS(食品輸入通関システム)など複数のITプラットフォームと連携した構造となっている。FBO遵守のデジタル化によって対面式の作業を減らし、手続きや文書の一貫性が得られることが期待されている。

タイ

メラトニンのステータスを明確化

タイ食品医薬品局(FDA)は、メラトニンは現在のところ、食品またはあらゆる食品製品の成分としての使用が許可されていないことを明確にした。メラトニン配合サプリメントが睡眠を促すといった宣伝が広がっていることを受けたことによる。



欧州連合

ピロリジンアルカロイドの上限値設定に向けて新たな前進

欧州委員会はピロリジンアルカロイド(PA)の上限値を設定する案について、WTOIに通知した。この決定は、食品中に含まれるPAが公衆衛生にもたらすリスクを呼び掛けた欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority)の一連の意見を受けたことによる。2017年に当局はハチミツ、紅茶、ハーブ浸出液およびサプリメントに含まれるPAIに関連したリスクについて声明を発表した。

リスクを最小限に抑えるため、食品中の上限値設定がEUIによって検討されている。サプリメントについては、以下の上限値が提言されている。

- 抽出物を含むハーブ成分を配合したサプリメント:
400 µg/kg
- 花粉配合サプリメント:
500 µg/kg.

栄養成分と添加物の二重用途を提唱

EFSAは、栄養成分でもある規制製品について、健康影響に基づく指標値(HBGV: health-based guidance value)の導出に関する声明案について公開諮問を立ち上げた。この声明では、栄養成分でもある規制製品(とくに食品添加物や農薬)が遵守すべき特定の条件について示している。関連するあらゆる摂取源からの摂取を検討し、危険やリスク特性に対する総合的かつ統一したアプローチを守るためである。

「規制製品のなかには、栄養成分であるものも含まれている。つまり、異なる規制枠組みのなかで二つの評価が存在し、似通っているが同一ではない科学的方法論的アプローチを用いながら、同一成分(栄養成分など)にHBGVを設定する必要が出てくる」といった複雑な状況になりかねない」とEFSAは述べた。

本文書は、欧州委員会がビタミンやミネラルサプリメントの上限値を設定する作業を再開する際、とりわけサプリメントにとっては重要となる。

プロバイオティクスBi-07を却下

EFSAは先日、ビフィドバクテリウム アニマリス サブスピーシス ラクティス(*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*)が、乳糖不耐症患者の乳糖消化を改善するという健康強調表示申請を却下した。水素呼吸試験を用いて乳糖消化におけるBi-07単回投与の有効性や、胃腸症状への有効性を調査した2件のヒト介入試験が提出された。

これらの試験では微生物の摂取が、乳糖消化不良である個人における乳糖消化を増進することが示された一方で、EFSAはこれら研究の対象群において、乳糖消化の改善が胃腸障害を改善するという根拠を示すには至っていないと述べた。

食料の寄付

欧州委員会は、食料の寄付に関連する複数の食品衛生規則を改訂する予定である。消費者の安全を確保しつつ、食料の再分配を促進する狙いがある。改訂案では以下の点について明記している。

- 食料の寄付は「消費期限」前であれば許可される。
- 「賞味期限」を過ぎた食料を寄付することは許可される。

企業は最低限の耐久性がある日、または「消費期限」日を考慮し、十分な保存期間が残っていること、包装の保全性、適切な保存と輸送条件、官能条件および追跡可能性を保証し、製品が健康に害を及ぼさないことを保証しなければならない。委員会は、食品安全性管理システムに関する指針を提供する通知を採択した。食料の無駄を減らし、安全な食料寄付の実践を促進する狙いがある。

新規成分ビタミンD2が最大値のEU 統一化に関する議論を刺激

欧州委員会は先日、EU市場でビタミンD2 マッシュルーム粉末を新規食品として販売することを承認した。EFSAの前向きな意見に支えられて認可されたこの新規食品は、サプリメント(15 µg/日ただし乳幼児は除く)および多くの他の食品カテゴリーに使用されることを目的としている。

しかし、投票プロセスを通して、オランダはこの承認に反対票を投じた。オランダ当局は、新規食品としてのビタミンD2マッシュルーム粉末の使用は、エルゴカルシフェロールの新たな摂取源として使用する目的であり、新規申請の意義ではないと述べた。そのため、オランダ当局は、どの新規食品に追加されることができるか、個々の食品カテゴリーを特定するのは適切ではないと感じた。

オランダはこの議論の機会を利用し、19の加盟国が保健衛生・食の安全総局(DG SANTE)の新規委員Kyriakides氏に送った書簡を引用し、サプリメントや強化食品に含まれるビタミンおよびミネラルの最大値を設定する作業を開始するよう、欧州委員会に呼び掛けた。

ベルギー

植物:変更点(考え直し)

ベルギー植物委員会(Belgian Plant Commission)は、3つの植物成分を配合するサプリメントの販売に影響を及ぼす可能性のある、新たな指針を発表した。

1. イランイランノキ(Cananga odorata): サフロールの1日あたりの摂取量を3 mgから0.6 mgに低減させるよう勧告した。この決定は先日委員会が、セイロンニッケイ(樹皮)の精油に含まれるサフロールを最大0.6 mgにするよう提言したことを受けたものである。

2. ハグマノキ(Cotinus coggygria): この植物は現在危険だとみなされているが、製剤に検出できる量のプタキロサイドが含まれていないことが分析で明らかにされていればよいとしていた。しかし欧州委員会は先日、サプリメントに使用されると健康にリスクを及ぼす可能性があるタンニンが高用量に含まれているとして、この条件は今後適用されないと表明した。

3. ウルシ属Rhus spp: この植物も危険だとみなされており、逸脱の条件が以下のように設けられている:「濃縮されていない果実を少量使用する場合のみ、食料の処方に許可されている」。一方で委員会は、ウルシオールと高用量のタンニンによるアレルギー反応が生じる可能性があるとして強調し、サプリメントへのRhus sppの使用も健康にリスクがある可能性があるとして結論づけた。サプリメントへのこの植物の使用に関する逸脱については、現在疑問視されている。

3つの全てのケースにおいて法律の改正は進んでいないが、通知の過程において、これら植物を配合しているサプリメントに関しては上記の意見が考慮される可能性が高い。

ドイツ

ビタミンDの過剰摂取に警告

栄養学的観点からすると、高用量のビタミンDを摂取することは必要ではないと、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は述べた。

BfRは最近の意見書「ビタミンD:高用量のサプリメント摂取は不要」において、高用量のビタミンDサプリメント摂取により、過剰摂取のリスクが観察される可能性があるとして説明している。過剰摂取は血清中のカルシウム値上昇による高カルシウム血症のリスクにつながる恐れがある。

EFSAがビタミンDについて100 µgという上限値を設定したことを引き合いにだったが、この上限値はあらゆるビタミンD摂取源(サプリメントや通常の食事、強化食品など)からの摂取が含まれる。そのため、高用量のビタミンDサプリメントを摂取すると、他の摂取源と相まって上限値を超過する可能性がある。BfRは、戸外で過ごす時間が十分にあつて皮膚が日光にさらされており、フランスの取れた食事をとっていれば、ビタミンDサプリメントを摂取しなくても十分にビタミンDの供給は可能であるとしている。用量が50 µgまたは100 µgのビタミンD製剤を毎日摂取することは、栄養学的観点から言って必要ない。

ピロリジナルカロイド(PA):サプリメントが懸念の種に

欧州委員会がサプリメントに含まれるピロリジナルカロイド(PA)の値について、新たな条項を設定する法律を通過させようとしている一方で、BfRは栽培、収穫、洗浄方法を改善することで、1, 2-不飽和PAの値を引き続き減らす必要があると繰り返し述べている。特に、ハーブやスパイス、サプリメントといった食品グループに適用される。BfRによると、サプリメントは1, 2-不飽和PAの主な摂取源となっている可能性がある。それゆえに、消費者の意識を高めるよう提言した。

フランス

“奇跡の”製品を却下

フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)は、新型コロナウイルスを利用した事業者に警戒するよう、ウェブサイトにも消費者への警告を掲載した。この警告は、とりわけ疾患を予防または治療すると表示するサプリメントを対象としている。こうした強調表示は免疫システムを強化する、または気道のウイルス感染を予防するとうたっているものが多く、さらには「WHO認可」製品だと不正に表示しているものもある、と当局は述べた。重篤な疾患またはそれらの症状を治療することができるかと消費者に期待させることは消費者法において虚偽であり、消費者法では有罪とされた者に対し制裁措置を取ることができる。制裁措置は最大2年間の禁錮、および/または30万ユーロ(約3700万円)の罰金である。

アイルランド

ビタミン・ミネラルサプリメントに段階的な安全性アプローチ

アイルランド食品安全局(FSAI: Food Safety Authority of Ireland)は、サプリメントに含まれるビタミン・ミネラル含有量の評価に対する段階的な指針を発表した。この実践ガイドは、FSA科学委員会による2018年の科学委員会報告書の発表を受けたことによる。報告書では、アイルランド国内のサプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルの安全性に関するリスク評価アプローチについて論じられている。サプリメントに使用される栄養素のEU統一最大値が設定されるまでは、アイルランドで製品を販売する企業は製品の安全性を確立するため、この指針を使用するよう推奨している。

とくに、今回の新たな指針では、アイルランド国内のサプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルについて上限摂取量や最大安全値を明確にしている。最大安全値は、以下の7つの栄養素について設定されている:

ビタミンA 1700 µg、ビタミンB6 20 mg、
 ビタミンC 1800 mg、ビタミンD 75 µg、
 Bカロテン 8 mg、葉酸 500 µg、
 マグネシウム 250 mg。

オランダ

カフェイン: EUの行動に向け最初のステップ

オランダ当局は、サプリメントに含まれるカフェインの上限値を調査するよう欧州委員会に要請すると思われる。オランダ公衆衛生・環境研究所 (RIVM) の最新の評価によると、

カフェイン配合サプリメントを摂取すると、食事由来のカフェイン摂取が過剰になり、成人および青少年の食事からのカフェイン摂取量をはるかに超える可能性がある。

中枢神経系への影響(睡眠潜時の増加、睡眠時間の減少、不安、運動時の疲労感)、カフェインがアルコール中毒を「遮蔽する」作用が生じる可能性などが特に強調された。

RIVMによると、EUが当該成分を禁止、制限または監視下に置くことができる第8条を始動する条件を満たしているという。



オーストラリア

広告の事前承認が不要に

テレビやラジオ、印刷媒体、映画、広告掲示板またはその他の公共掲示物(特定媒体)における医薬品の広告は、議会で1989年薬品・医薬品法(Therapeutic Goods Act 1989)への変更が承認されたことを受け、事前承認が必要なくなった。これは2020年7月1日に施行された。

薬品・医薬品行政局(Therapeutic Goods Administration: TGA)は今後も広告の内容を規制していき、広告者にとっては広告がきちんと法を順守したものであるか保証する責任がさらに大きくなる。薬品・医薬品法および医薬品広告法(Therapeutic Goods Advertising Code)を遵守していない広告には制裁措置および罰則が設けられている。

ニュージーランド

インフルエンサー指針に関する諮問

ニュージーランド広告基準局(ASA: Advertising Standards Authority)は責任ある広告を支援するAdHelp指針と、視聴者に対し広告であることを明確にするよう、インフルエンサーへの要件を策定した。

ASAは、インフルエンサーや広告代理店、仲介者、広告者、メディア、消費者およびその他関連する個人または団体に対し、諮問文書を確認し、指針案についての意見や質問を提出するよう求めている。提出期限は2020年8月5日である。



イスラエル

PAHの新たな上限値

イスラエル保健省はWTOに対し、ハーブや藻類、菌類や地衣類、プロポリス、スピルリナなど様々な食品カテゴリーに適用される多環式芳香族炭化水素(PAH)化合物の最大値の見直しについて通知した。上限値の案は以下の通りである。

- ベンゾピレン: 10 µg/kg
- ベンゾピレン、ベンズアントラセン、ベンゾフルオランテン、クリセンの合計値: 50 µg/kg

施行日案はこれから決定される。



米国

遺伝子操作食品の開示

米国農務省(USDA: United States Department of Agriculture)農業マーケティング局(AMS: Agriculture Marketing Service)は先日、改善プロセスの検証および許容可能な試験方法の選択についての最終指針を発表した。本指針は、遺伝子操作が行われている、またはその可能性がある食品の開示に関する国の義務的基準順守を支援することが目的である。本基準は、食品製造業者、

輸入者、特定の小売業者に対し、遺伝子操作食品が適切に開示されるよう求めるものである。遺伝子操作食品は、特定の実験技術によって操作された検出可能な遺伝物質を含み、従来の繁殖では生み出されることがない、または自然界に存在しないものと定義されている。

当基準の施行日は2020年1月1日であるが、小規模の食品製造業者は除外され、施行日は2021年1月1日となっている。義務的順守日は2022年1月1日である。

クランベリーとUTIの強調表示を認可

米国食品医薬品局(FDA)は、執行裁量公式文書の中で、当局は認可された健康強調表示の使用に異議を唱えるつもりはないと発表した。この強調表示は、健康な女性における特定のクランベリー製品の摂取が再発性尿路感染症(UTI)のリスクを低減させるというものである。

当局は一方で、クランベリージュースの承認された健康強調表示を裏付ける信頼性の高い科学的根拠は限定的で一貫性がなく、また、クランベリーサプリメントの認可健康強調表示を裏付ける信頼性の高い科学的根拠が限られていると結論づけた。そうは言いながらも、以下のサプリメントに関する強調表示が追加された。

- 「限定的な科学的根拠により、クランベリーサプリメントを毎日500 mg摂取することで、尿路感染症(UTI)に罹患したことがある健康な女性は、再発性尿路感染症(UTI)のリスクを低減させることができることが示されている。」
- 「クランベリーサプリメントを毎日500 mg摂取することで、健康な女性における再発性尿路感染症(UTI)のリスクを低減させることができる。FDAは、限定的な科学的根拠によってこの強調表示が裏付けられていると結論づけた」
- 「[特定のクランベリーサプリメントを]毎日500 mg[カプセル、タブレット、ソフトジェル状で]摂取することで、尿路感染症(UTI)に罹患したことがある健康な女性は、再発性尿路感染症(UTI)のリスクを低減させることができる。FDAは限定的な科学的根拠によってこの強調表示が裏付けられていると結論づけた」

業界のためのCBD指針を再審査

米国FDAは先日、業界のための「カンナビジオールの執行方針」指針案を行政管理予算局に提出した。その内容はまだ公表されていないが、指針案は特にカンナビジオールとサプリメントに関するものであったと予想されている。



ブラジル

新処方に関する声明

9月3日にANVISAは決議案RDC No. 421/2020を発行した。組成を変更した食品やサプリメントのラベルに「新処方」という表示を義務化するものである。規範的指針(Normative Instruction)IN No. 67/2020は、特定の技術規則を定めている。ANVISAによると、この新規性は消費者に(とりわけ食品アレルギーに苦しむ人々に)より多くの情報と安全を提供することを目的としている。

以下について変更を加えたサプリメントは、「新処方(new formula)」「新組成(new composition)」または「新レシピ(new recipe)」といった表示を行わなければならない。

- 成分一覧(食品添加物を含む)
- 栄養情報
- アレルゲン表示
- 乳糖の有無の表示
- 「グルテンを含む」または「グルテンを含まない」という義務的警告表示

変更を加えてから少なくとも90日間は「新処方」という文言を表示しなければならない。また、その表示は主要面に大文字、太字かつ強調するフォントで高さが2 mm以上でなければならない。本規制は2021年9月1日に施行される。

エクアドル

サプリメントにおける大麻の規則

エクアドル国家衛生規則管理監視局(ARCSA: The National Agency for the Regulation, Control and Sanitary Surveillance)は大麻またはその派生物を含む製品(サプリメントを含む)に関する規則を導入する決議案に着手した。本文書は以下について提言している。

- 食品成分として認可される派生物:脱殻した大麻種子、大麻種子タンパク粉末、大麻種子油
- 最終製品に含まれるΔ-9 tetrahydrocannabinol (THC)の上限值は、3%とする。認定試験所(ISO 17025)が発行した証明書を提出しなければならない。
- 向精神作用を持たない大麻植物(種子を除く)の他の部位を使用を希望する企業は、原産国の安全な食経験情報(history of safe use)や、食品成分として安全な使用を示唆する国際参照機関による科学的根拠を提出しなければならない。
- ラベル表示に関する規制が提言されている(治療効果がないこと、画像等)

ペルー

強調表示に関する基本的基準

ペルー保健省は先日、医薬品、医療機器および衛生製品の宣伝広告に関する基準を規定した。栄養製品とも称され、ペルーで薬事法により規制されるサプリメントもこの対象となる。

新しい規制は以下について明記している。

栄養強調表示は偽りや曖昧な表現、誤解を招く恐れのあるものであってはならない。栄養製品には、医薬品のような治療効果があると表示することはできない。栄養製品の摂取が、全般的な栄養を十分に提供することのできる、バランスの取れた多様な食事の代わりになると、表示、示唆または包含してはならない。今のところ、ペルーでは栄養および健康強調表示に関する特定の規制はないが、今回の新規則によって同地域の他の規制と同様の基本的基準を提供する。

本規制は、2020年10月6日の発表から90日後に施行される。



ロシア

食品のイオン化に関する法的基盤作り

農業製品および食品のイオン化に関する法律改正案が、ロシア議会下院の第一読会を通過した。

本案は、農業の発展、植物検疫、食品の品質および安全性、消費者権利保護および獣医によるサービスに関する法律を改訂し、原材料および最終製品のイオン化を合法化するものである。

ユーラシア経済連合 EAEU

食品安全性に関する新たな改訂が施行

食品安全性に関するCU TR 021/2011の改訂第一版が2020年7月11日に施行された。この改訂は特に、サプリメントへの使用が禁止されている植物リストを、最近採用された統一衛生要件と合わせている。

2021年7月11日までの猶予期間内においては、改訂第一版の実施前に施行中の要件を満たしていた食品は、EAEU域内で製造および販売することができる。猶予期間内に市場に出た製品は、製造業者が定める使用期限まで販売することができる。