

IADSA NEWSFLASH

2021年2月

規制ニュース



中国

新たな機能性成分

コエンザイムQ10、霊芝破壁孢子粉末、スピルリナ、魚油およびメラトニンが、健康食品原材料ポジティブリストに追加されたことを受け、正式に機能性成分とみなされるようになった。12月3日に出された国家市場監督管理総局(SAMR: State Administration for Market Regulation)からのコメントで、成分および関連する機能は、通常食品ではなく健康食品のみに適用できることも明確化された。

コエンザイムQ10

1日あたりの摂取量(30~50 mg)

適した集団: 成人

適さない集団: 小児、妊婦、授乳婦、アレルギーのある人。医薬品を摂取している人はコエンザイムQ10を摂取する前に医師に相談すること。

機能: 免疫力を高める。抗酸化作用。

メラトニン

1日あたりの摂取量(1~3 mg)

適した集団: 成人

適さない集団: 小児、妊婦、授乳婦。車を運転する人や機械の操作を行う人、危険な操作を伴う人は操作の前および操作中に本製品を摂取してはならない。自己免疫疾患(リウマチなど)または甲状腺機能亢進症患者は、本製品の摂取には注意を要する。

機能: 睡眠の改善。

魚油

1日あたりの摂取量(4.0 g未満。そのうちEPA+DHAの使用量は1.0 g以上とする)

適した集団: 血中脂質の高い人

適さない集団: 小児、妊婦、授乳婦。出血傾向のある人、出血性疾患患者、肝不全患者、海産物にアレルギーのある人。

機能: 血中脂質低下を助ける。

霊芝破壁孢子粉末

1日あたりの摂取量(1~4 g)

適した集団: 免疫系が低下している人

適さない集団: 小児、妊婦、授乳婦。

機能: 免疫を高める

スピルリナ

1日あたりの摂取量(3~4 g)

適した集団: 免疫系が低下している人

適さない集団: 小児、妊婦、授乳婦、アレルギー体質の人。

機能: 免疫を高める。βカロテンも、成人に適した摂取源として健康食品の申請が必要な成分リストに追加されたことに留意。

更新!

国家衛生健康委員会(NHC)及び国家中医薬管理局は、健康食品原材料要覧—栄養サプリメント(2020年)および健康強調表示に認められる健康機能便覧—健康サプリメント(2020年)を公表した。両規制は、2021年3月1日に施行され、2016年に発行された健康食品原材料要覧(第1回)および健康機能便覧(第1回)と差し替える。新版には、新たな「説明付き強調表示」(interpretation claims)が記載されている。ラベルに1文以上の説明付き強調表示を含めることが可能になると明記している。一方で、これら強調表示の文言を削除、追加または修正することはできない。

変更対応

SAMRは先日、既存申請に加える変更点について、健康食品登録の管理に関する通知を発表した。変更点は、製品名、健康機能またはラベルの内容の変更(序文の削除、健康機能の削除、適した集団の範囲の削減、または不適切集団の範囲の追加、仕様または注意事項の表現の標準化、食用方法の特定に限られる)に影響を及ぼす可能性がある。本通知では、追加された変更は健康食品の品質や安全性に影響を与えたり、登録を無効にしたりするものであってはならないとしている。

一連の変更

SAMRは先日、公開諮問のため、健康食品の機能に関する一連の規制を発表した。

- 非栄養素サプリメントの健康食品強調表示に使用が可能な健康機能便覧(2020年草稿)
- 健康機能の解釈(2020年草稿)
- 健康食品機能の評価ガイドライン(2020年草稿)
- 健康食品のヒト摂取試験に関する倫理審査ガイドライン(2020年草稿)

変更があったのは以下の通りである。

- 3つの機能(母乳分泌を促進する、成長を促進する、皮膚脂質を改善する)が削除され、リストに記載されている使用可能な機能は、27から24に減少した。
- 6つの機能も用語が変更となった(「血中脂質の低下を助ける」が「血中脂質を健康な状態に維持する(コレステロール/トリグリセリド)」に変更された、など)。
- 消費者に機能をより詳しく説明するために、別の用語が使用される可能性がある。

健康食品機能評価の要件について、試験サンプルに関する情報がよりたくさん求められるようになる。試験サンプルに害を及ぼす可能性のある成分の分析報告などが含まれる。

健康食品のヒト摂取試験に関する倫理審査ガイドライン(草稿)は、新しい規制である。ヒト試験を実施している機関は、様々な学術的バックグラウンドを有する専門家から成る倫理審査委員会を設立しなければならないとしている。

韓国

一般食品も強調表示を行うことが可能に

これまで健康機能食品のみに許可されてきた「機能性強調表示」を、現在では一般食品にも行うことができる。韓国食品医薬品安全庁(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety)は先日、Q&Aの中で一般食品にこうした強調表示を使用できるのは、機能性成分が健康機能食品法で定められている一日当たりの推奨摂取量の30%を超える場合だと明記している。現在29の強調表示が使用を承認されている。承認されたのは、朝鮮人参、クロレラ、スピルリナ、プロポリス抽出物、EPA、DHA油、プロバイオティクスなどが含まれる。国内の食品に関しては、機能性成分は健康機能食品の適正製造基準(GMP)を遵守している工場で製造しなくてはならない。一方で、輸入機能性成分を使って韓国内で製造している場合は、HACCP認定を受けていれば十分であるとみなされている。

36カ国から輸入した反芻動物およびその副産物により製造した食品の差し止め

MFDSは先日、36カ国/地域からの反芻動物およびその副産物を用いて製造した食品の輸入を禁止した。韓国の法律において、MFDSはリスクのある成分または有害な環境で製造された食品の輸入を禁止することができる。

禁止された成分/食品は以下の通りである: 反芻動物およびその副産物を原材料として使用している食品および食品添加物(牛乳、乳製品、コラーゲンケーシングは除外)。以下のものを含む食品および製品は除く。

- 加工牛脂製品: 製品中に含まれる不溶性不純物が0.15%未満(輸出国政府が発行する証明書が必須)

- ゼラチン、コラーゲン: 生の皮脂または皮革から製造したもの(輸出国政府が発行する証明書が必須)
- 第二リン酸カルシウム: タンパク質または脂質を含まないもの(輸出国政府が発行する証明書が必須)

この禁止令は、オーストリア、ベルギー、フランス、ドイツ、イタリア、オランダ、ルクセンブルク、アイルランド、デンマーク、ギリシャ、スペイン、ポルトガル、スウェーデン、フィンランド、アルバニア、ボスニアヘルツェゴビナ、ブルガリア、クロアチア、チェコ共和国、ハンガリー、リヒテンシュタイン、マケドニア、ノルウェイ、ポーランド、ルーマニア、スロヴァキア、スロヴェニア、スイス、セルビア、モンテネグロ、日本、イスラエル、カナダ、米国、ブラジル、英国に適用される。



欧州連合

CBDの見直し

最近のEU裁判所の判決(判例C-663/18: 加盟国は、他の加盟国で繊維および種子のみからの抽出ではなく大麻草全体から抽出して合法に製造したカンナビジオール[CBD]の販売を禁止してはならない)を受け、欧州委員会は正式にCBD抽出物のステータスに関する見解を変更した。委員会は、大麻から抽出したCBDは麻薬ではなく、食品やサプリメントに使用することが法的に適格であると考えている。すべてのCBD抽出物は新規成分のままで、使用前に書類の提出と承認が必要となる。

委員会は約60件の申請を受け付けたまま保留になっていたが、今後その有効性について確認を進めていく。有効だとみなされれば、EFSAに送付しリスク評価を依頼する。これに平行して、国連麻薬委員会(CND: Commission on Narcotic drugs)は、1961年麻薬に関する単一条約のスケジュールIVから大麻を除外し、当該成分をほとんどの危険な薬物カテゴリーから外して再分類することに票を投じた。

セレンに関する国内の上限を却下

EUは先日、新規食品であるサプリメント中のセレン配合酵母(*Yarrowia lipolytica*)バイオマスの使用を以下の条件で延長した: 乳幼児および4歳未満の小児は対象外とし、4歳~6歳の小児には50 mg/日(セレン10 µg/日)、7歳~10歳の小児には100 mg/日(セレン20 µg/日)、11~17歳の青少年には500 mg/日(セレン100 µg/日)、成人には800 mg/日(160 µg/日)を配合したサプリメント。

一方で、この措置に反対する加盟国もあった。ベルギーはこの決定がいくつかの加盟国で適用されている国内上限値を覆すことになると言及した。オランダは、セレン配合酵母バイオマスは、セレンの毎日の摂取を補完するために使われるため、当該新規食品をセレンの新しい供給源とみなした。オランダは、新たに出てきたデータに基づき、欧州委員会が要請しているEFSAによる安全上限値に関する再評価の結果を待つよう提言した。同様の懸念が、エルゴカルシフェロールの新たな供給源として用いられるビタミンD2マッシュルーム粉末についても浮上している。この新規食品に関する委員会の決定は、EFSAの意見が2021年7月に入手可能になる際に再検討される。

植物炭末色素: 粒子サイズデータおよび多環芳香族炭化水素類(PAHs)の上限設定を求める声

欧州委員会は、十分な量でサプリメントに使用することが許可されている植物炭末色素(E153)の再評価に関するデータを新たに要請することを発表した。この要請には、食品添加物の粒子サイズや粒度分布に関する情報、16の優先PAHsに関する技術的に到達可能な量の最低値に関するデータなどが含まれる。期限は2021年8月14日である。

α-リポ酸が危機に

欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority)によると、食品(サプリメントを含む)に添加されたα-リポ酸の摂取は、ある特定の遺伝子多型の人においてはインスリン自己免疫症候群(IAS)を発症するリスクを高めることにつながりやすいという。

IAS発症に関連するα-リポ酸の摂取リスクについては、入手可能なデータが限られていること、また欧州においてはIASの有病率が低いことから、一般集団全体について、またはサブグループあるいは遺伝的感受性のある個人について、リスクを正確に定量化することはできないとも報告されている。

こうした結論が出ると、欧州委員会が制限措置または禁止令までも出すような事態になりかねない。

この科学的意見が発表されたのは、デンマーク国立食品研究所(Danish National Food Institute)とベルギー高等保健評議会(Belgian Superior Health Council)がα-リポ酸に関連する健康への潜在的リスクについて懸念を表明したために、サプリメントに含まれるα-リポ酸の摂取について、EC規制No.1925/2006第8条における手順を開始するよう欧州委員会が要請したことに基づいたものである。

フランス

二酸化チタン禁止令の延長

フランスは食品およびサプリメントに添加物である二酸化チタン(E171)の使用を禁止する国内令をもう一年延長することにした。EUレベルではまだ決定に至っていない。E171に関するEFSAの最終意見は、実施されたさらなる研究に基づき、2021年3月末に発表されると予想される。

ビタミンD: サプリメントではなく医薬品の摂取を

フランスの食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は先日、小児の過剰摂取リスクを予防するために、ビタミンDはサプリメントではなく医薬品を使用するよう提言した文章を発表した。

当局によると、最近サプリメントを使用した小児において、ビタミンD過剰摂取の事例が報告されているという。これを受け、ANSESとフランス医薬品・保健製品安全庁(ANSM)、小児科の科学協会、国立助産師大学およびフランス毒物管理センターは、医療従事者や親たちに対し、ビタミンDサプリメントを小児(とくに乳幼児)に与えることによる過剰摂取のリスクについて警鐘をならしている。このリスクを避けるために、医療従事者や親たちに対し、以下の内容を要請している。

- サプリメントではなく、医薬品を選ぶこと
- 投与量を確認すること(一滴当たりのビタミンDの量を確認する)
- ビタミンDが含まれる様々な製品を組み合わせる使用することを避ける

ANSESはサプリメントに関連する潜在的リスクは、一滴当たりのビタミンD濃度が非常に高い(最大10,000 IU)こと、ビタミンサプリメントに含まれている他のビタミンの有無(例: ビタミンKについては、小児に毎日投与することが推奨されていない)、または高用量のカルシウム(結石症、腎石灰沈着症など、腎臓障害のリスクが増加)などにも関連していると述べている。

ドイツ

Stofflisteが第2版を出版

新たな作業部会Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Stoffliste (AG Stoffliste)は先日、6年前に作成された植物リスト(Pflanzen)の改訂版を公表した。9月に公開諮問が開かれていたこの新版は、様々な当局(ドイツ連邦当局[BVL, BfR, BfArM]、ドイツLänder当局、スイス連邦食品安全・獣医局(FSVO)、オーストリア当局AGES)の代表者ら、そしてこれら当局に属さない専門家らによって作成された。

100本以上のモノグラフ(研究論文)と250種以上の植物が追加された。また、「キノコ類のリスト」が作成された。このリストに法的拘束力はなく、完全ではない。リストは新たな科学的知見や市場開発を考慮し、定期的に更新される。

また、このリストはオーストリアとスイスにおいて、植物およびキノコ類を食品または食品成分として使用する際の指針となる。

非常に体内に吸収されやすいクルクミンのステータス

ドイツの合同専門家委員会の論文は、生物学的利用能を向上させ、サプリメントとして販売されているクルクミンをどのように分類するか検証した。このような製品を機能性医薬品または伝統的薬製剤として分類するための基準はなかったが、1997年5月15日以前に欧州連合域内で生物学的利用能を向上させたクルクミンを配合している食品を著しい量で摂取していたことはないという合同専門家委員会は報告した。新規食品として承認申請が提出されたことはなかったと言う。合同専門家委員会は、生物学的利用能を向上させたクルクミン配合製品の安全性評価は、特定の製造工程で不均質性があるためそれぞれのケースにおいて行うことを推奨すべきだと結論づけた。

ノルウェイ

MSMとメラトニンに焦点

ノルウェイ食品安全局(Mattilsynet)は、食品環境科学委員会(VKM)に対し、メチルサルフォニルメタン(MSM)を一日あたり3gの用量で配合しているサプリメント、およびメラトニンを1日あたり最高1gで配合しているサプリメントを毎日摂取したことに関連する潜在的な健康リスクについて調査するよう要請した。VKMは、1mg/日のメラトニンを配合したサプリメントを摂取した場合、どのくらいまでであれば健康に有害な影響を及ぼすことなく摂取し続けられるのかについても検討するよう依頼した。これらリスク評価の結論は2021年5月12日までに完了することになっている。

英国

Brexitの後: 大きな変化なし

全般的にサプリメントに関する規則についてほとんど変化はないが、EUではなくイギリス国内で手続きが行われている。英国保健省は先日、最も重要な以下のリンクを更新した。

サプリメント指針文書

<https://www.gov.uk/government/publications/food-supplements-guidanceand-faqs>

<https://www.gov.uk/government/publications/food-supplements-guidanceand-faqs/guidance-notes-onlegislation-implementing-directive-200246ec-on-food-supplements>

英国市場での使用について、各成分の安全性と生物学的利用能に関する科学的な申請を行う場合、今後通知が出るまでは、欧州委員会が作成した司法指針に沿って進めなければならない。提出は以下のemailアドレスに送信すること: nutritionlegislation@dh.gsi.gov.uk

栄養強調表示および健康強調表示指針文書

<https://www.gov.uk/government/publications/nutrition-and-health-claimsguidance-to-compliance-withregulation-ec-1924-2006-on-nutritionand-health-claims-made-onfoods/nutrition-and-health-claimsguidance-to-compliance-withregulation-ec-19242006>

承認済み強調表示の登録

<https://www.gov.uk/government/publications/great-britain-nutrition-and-health-claims-nhc-register>

新たな健康強調表示の申請

<https://www.gov.uk/government/groups/uk-nutrition-and-health-claims-committee#making-an-application-for-authorisation-of-a-health-claim>



アルゼンチン

サプリメント規制の見直し

国家食品局(INAL)は、サプリメントを規定するアルゼンチン食品法(CAA)の第1381条を更新することが必要性だとした。12月末に発表された新たな決議案では、定義や特定のラベル要件に加え、組成についてサプリメントが遵守すべき要件を定めている。米国、欧州連合、カナダ、ブラジル、チリ、オーストラリア、ニュージーランドの規制や、さらにはコーデックス委員会の提言を考慮した。

主な変更は以下の通りである。ビタミンおよびミネラルの最小値を一日当たりの推奨量の20%から30%に引き上げる。耐用上限量は以下のビタミンおよびミネラルについて更新された: ビタミンA、C、D、E、K、チアミン、B6、鉄、マグネシウム、ヨウ素。ボロンについては上限値が設定された。耐用上限量はサプリメントにおけるビタミンおよびミネラルの1日あたりの最大安全摂取量として設定されると明示されている。製品の成分であるアミノ酸およびその他窒素性物質の上限値が設定された。* 使用が許可されている植物由来成分のリストは35種類から27種類に削減された。プロバイオティクスの使用要件も追加された。施行日: 2020年12月30日。企業は2021年12月30日まで猶予期間が設けられている。

※原文が不完全なため推定訳

市場に製品を出すための費用

インフレーションが続いているため、アルゼンチンはサプリメント登録の費用を11,120ペソから16,240ペソに引き上げた。規定No. 705/2021は2021年1月22日に公表された。これにより、アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局(ANMAT)および国家食品局の事務管理費を修正した。

酵素および加工助剤

アルゼンチンは先日、酵素のリストを改訂した。このリストには、サプリメントを含む食品に配合される108の酵素、およびその使用条件が記載されている。前版のリストには106種類の酵素が掲載されていたが、そのいくつかは削除されて使用が認められず、一方で数件が追加された。この決議はアルゼンチン食品委員会の酵素に関する作業部会が作成した。新リストは2021年1月29日から有効となっている。

ブラジル

食品添加物の指針

衛生当局ANVISAは、食品添加物と加工助剤に関するQ&A文書の第2版を発行した。これは、規制に関するよくある疑問を明確化しようという狙いがある。当該指針には70の質問が掲載され、食品添加物や加工助剤に関する適用法についての最新指針とともに回答が掲載されており、ラベルに食品添加物について表示する方法や、香味料としての植物種の使用、食品添加物の安全性評価、INS番号の使用に関する情報などが含まれている。

誤りの訂正

12月に、行政命令No.76/2020の改訂版が公表された。サプリメントへの使用が許可されている成分、それら成分の最大値、強調表示リストが掲載されている。付属文書II、IVおよびVの情報にいくつか誤りがあったため、それらを修正することを狙いとされている。

- 付属文書II: 乳幼児および小児を対象としたサプリメントに使用が許可されている成分に関するもので、リストからタンパク質が記載もれであった。
- 付属文書IV: 生物活性成分、酵素およびプロバイオティクスについて、各年齢グループの最大値に関するもので、葉酸に関する脚注が追加された。
- 付属文書V: 認可済み強調表示リストに関するもので、ビフィズス菌B-12に関する認可済み強調表示についていくつかの用語が変更された(DSM 15954)。

コロンビア

登録費の引き上げ

1月に決議案2020046413が発行された。これはINVIMAの費用(サプリメントの登録費を含む)を設定した決議2020027137を更新したものである。新しい費用は最低賃金と現行の「課税価格」を考慮し、更新された。新たな費用は以下の通りである。

- 固形状サプリメント: 4,554,638ペソから4,997,071ペソに引き上げられた。
- 液状サプリメント: 4,333,808ペソから4,754,533ペソに引き上げられた。
- 半固形状サプリメント: 4,361,411ペソから4,785,032ペソに引き上げられた。

新しい価格は既に施行されている。

ニカラグア

初めての法的フレームワーク

ニカラグアは初めてサプリメントに関する規制を発行した。

要約は以下の通り。

- 管轄は自然製品・サプリメント局 (Natural Artisan Products and Nutritional Supplements) となり、保健省と連携する
- 自然製品・サプリメント局に登録した輸入サプリメントは、保健局の医薬品局が管轄する。
- 登録は60営業日以内に発行されなければならない。提示する文書には、自由販売証明書、GMP証明書、組成、分析法、(24カ月以上の保存期間を有する製品については)安定性試験を含める。すべての文書はスペイン語で提出しなければならない。
- ビタミンおよびミネラルの最大値が設定された。
- 成分のポジティブリストはないが、ビタミン、ミネラル、アミノ酸、炭水化物、タンパク質、脂肪、植物または動物由来の抽出物および酵素(ホルモン以外)の組み合わせに関する定義が決まると思われる。
- 警告文書を含むラベル要件



ベラルーシ

今後、サプリメントと医薬品は同一の商品名を使用できない

2020年9月24日のベラルーシ保健省による決議案No.78(医薬品の商品名に関する基準について)が、2020年11月に施行された。重要なポイントとして、基準のひとつにより、サプリメントの名前と全く同じ名前を医薬品の商品名として使用することは禁じられることになった。

離れた場所で陳列

保健省は医薬品とサプリメントを店頭に陳列する際、離れた棚に陳列すべきだと定めた。2020年11月23日、ベラルーシのインターネットポータルサイトに、保健省決議案No.86(2006年12月27日の決議案No.120の改訂版)が発表された。薬局で販売されている医薬品は、サプリメントを含む他の製品とは別の棚に陳列しなければならないと記載されている。サプリメントは専用の棚に一つの製品カテゴリーとして正しく表示しなければならない。

サプリメント広告の規則に関する変更

1月に発表された新法を受け、ベラルーシ保健省から承認を受けた広告主のみがサプリメントの広告を出すことができることになった。この要件は屋外及び交通広告には適用されない。サプリメントおよび医薬品の広告を、子供向け番組(子供向けの映画を含む)の放映時に流してはならない。

ロシア

流通チャンネルの規制が解除

適正販売に関する新規則の承認および衛生規範やサプリメントの製造販売規則の廃止(2020年12月31日政令No.2463)を受け、サプリメントの小売に関するすべての制約が2021年1月1日から解除された。とりわけ、当該法令ではサプリメントのオンライン販売を許可しており、さらには薬局や、予防および治療栄養製品の専門店、百貨店に限定されていたサプリメントの小売に関する規制を排除している。

ウクライナ

言語に関する法律が施行

2021年1月16日に、ウクライナ法2704-VIIIの第30条が施行された。ウクライナ語を消費者サービスの公用語として使用することを推進する法律である。すべての販売業者は、顧客に対応したり、製品やサービスについて情報を提供したりする際にはウクライナ語を使用することが義務付けられる。この要件は製品に関するオンライン情報についても有効となる。

法律により、製品やサービスについての情報は他の言語と一緒に使用してもよい。

ウズベキスタン

サプリメントを対象とする規制案

ウズベキスタンの科学アカデミーは食品添加物、香料、サプリメントおよび加工助剤の安全性に関する規制案を提案した。この文書案はこれら製品の製造、保存、販売、廃棄およびラベル表示についての要件を紹介している。当該文書にはたくさんの付属文書があり、詳細な安全性要件や衛生基準が含まれている。公開議論のフェーズは2020年12月26日に終了した。その結果を踏まえ、決議案が修正または却下されることになる。