

IADSA NEWSFLASH

2022年11月

規制ニュース



中国

新規の機能性強調表示に関するプロセス

国家市場監督管理総局(SAMR)は、「健康食品の新機能の技術評価実施に関する細則」の草案を諮問している。

この文書で提案されている新機能は、3つのカテゴリー(栄養成分の補給、身体の健康の維持増進、疾病リスク要因低減)のいずれかに属すると明示されている。

新機能の評価方法および評価基準は、新機能を提案する前に、法的資格を有する食品検査機関1箇所以上により検証・評価されなければならない。市販後のモニタリング期間中、新機能を有する健康食品は、合法的な資格を有する食品検査機関2箇所以上による検証・評価に合格しなければならない。

評価に合格した新機能の提案は、関連する評価資料と併せて、評価機関からSAMRIに送付される。

SAMRの承認を受けると、新機能を有する健康食品は条件付きで上市することができる。新機能を持つ健康食品の市販後モニタリングと評価は、5年間実施する場合がある。

高麗人参、アメリカ人参、靈芝を健康食品原料名簿に追加

国家市場監督管理総局(SAMR)は、高麗人参、アメリカ人参、靈芝(レイシ)を現行の「健康食品原料名簿」に追加することを協議している。この案には、使用要件、製品に表示できる特定の機能性表示、各原材料の技術仕様が含まれる。

- 高麗人参(人の手で植えられて5年以下のもの)1~3 g、疲労回復および免疫力増強
- アメリカ人参、1.5~3 g、疲労回復および免疫力増強
- 靈芝、4~6 g、免疫力増強

インド

輸出に関する新しい要件

インドへの輸出者に対して、特定の食品カテゴリーに対する追加要件が通知された。これらは、外国の製造施設の登録と検査に関するものである。

この新しい指令では、輸出国の所轄官庁は、栄養補助食品(nutraceuticals)を含む食品の既存製造業者のリストを提供するよう求められている。サプリメントについては言及されていないため、要件の対象となるかは不明である。新規則は2023年2月1日から施行される。

インドネシア

健康強調表示に関するガイドライン

インドネシアの食品医薬品局(BPOM)はこのほど、「サプリメントの強調表示および強調表示の根拠に関するASEANガイドライン」に従い、「サプリメントの強調表示に関するガイドライン」を発表した。

本書は、サプリメントの強調表示の定義、強調表示の種類、強調表示の裏付け資料、許可・禁止されている強調表示の例などを網羅しており、インドネシア国内で製造された、および輸入されたサプリメントに適用される。また、サプリメントに関する既知および登録されている強調表示のカタログも含まれている。

本ガイドラインでは、強調表示を一般強調表示、機能性強調表示、疾病リスク低減強調表示の3つのタイプに分類している。各種類の強調表示について、BPOMの承認には様々なレベルの証拠と裏付け文書が必要とされる。

日本

健康食品として錠剤・カプセルを明確化

消費者庁(CAA)はこのほど、不当景品類及び不当表示防止法及び健康増進法に基づく健康食品に関する留意事項の素案を公表した。これにより、錠剤やカプセルの形状をした商品も健康食品に含まれることが明確にされた。

本草案では、新たに認められた健康強調表示（インフルエンザ/コロナウイルスの予防、自然治癒力の向上、アンチエイジングなど）と、健康食品の広告・表示に関する要件が提案されている。



シンガポール

自主的な届出

健康科学庁（HAS: Health Sciences Authority）は、サプリメントや伝統的な医薬品を扱う企業において、自主的な届出制度を導入している。その目的は、消費者が購入時に参照できる、安全かつ質の高い補完健康食品の国内データベースを確立することにある。また、トレーサビリティを向上させ、安全性や品質に問題があった場合にHASが追跡措置を行うことが可能になる。

HSAは2022年8月1日から段階的にこの取り組みを開始し、ビタミンやミネラルのサプリメントなど購入されることの多い製品や、減量・鎮痛・男性の活力増進など粗悪品のリスクが高くなる製品から開始する。

現地で登録した企業が通知を行わなければならない。HSAは、HSAの規制要件に適合しない製品の届出を拒否する権利、および適合しない製品を届出製品のリストから削除する権利を留保している。届出を受理したからといって、HSAがその製品を支持しているわけではない。

ベトナム

汚染物質に関するASEANとの整合性

汚染物質の上限値（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀の値を含む）、試験法、管理要件、サプリメント会社の責任について定めた規則案が協議中である。この規制案は、サプリメントの汚染物質の上限値に関するASEANガイドラインの付属文書III、Association of Official Analytical Chemists (AOAC)による特定の指標に関する試験方法、ベトナムの国家規格などを考慮しながら策定されたと考えられる。

EU

二酸化チタンは吸入によって生じる発がん性物質ではない

EU第一審裁判所は、二酸化チタンを特定の粉末状で吸入することによって生じる発がん性物質に分類し表示するというEUの決定を取り消した。

「(欧州)委員会は、分類の根拠となった研究の信頼性と許容性の評価において明らかな誤りを犯した。そして、分類が癌を引き起こす固有特性を持つ物質にのみ関連付けられるという基準に反した」と同裁判所は述べた。

さらに、裁判所は、発がん性物質の分類は信頼性と許容性のある研究に基づくという要件が満たされていないと付け加えた。

エチレンオキシド:姿勢の強化

夏の終わりに発表された、食品添加物中のエチレンオキシドの存在に関する規制がその姿勢を強化した。

「高いレベルで人の健康を守るため、あらゆる食品添加物において、その由来を問わず酸化エチレンの存在を許可しないことを規定するものとする」と新法は述べている。

酸化エチレン(酸化エチレンとして示される、酸化エチレンと2-クロロエタノールの合計)の残留量が0.1 mg/kgを超えるものは、その由来を問わず、食品添加物中に存在することが認められない。

すべてのGOSが新規ではない

EUレベルでの最新の議論によると、*Bacillus circulans*由来のB-ガラクトシダーゼを用いた酵素過程によって産生されたガラクトオリゴ糖(GOS)は、1997年以前にEUで摂取されており、それゆえに新規とはみなされない。他のGOS製剤の状況を明確にするために、さらなる議論が行われることが予想される。

ベルギー

サプリメントにおける生姜の使用

ベルギー保健省が発行したサプリメント中の生姜(*Zingiber officinale*)の精油またはサプリメントとしての経口使用に関する最近のモノグラフでは、その使用が以下の条件で許可されることを明確にした。

古く酸化した精油の使用は避けなければならない。

生姜の精油および調剤に含まれる可能性のある他の原料によるカンフェンの1日あたりの摂取量は、37.5 mg/日を超えてはならない。

アロマとしての使用を除き、この精油の使用は、妊娠中および授乳中の使用、および18歳未満における使用は適切ではない。

サプリメント中の当該精油の使用は、最長で14日間に制限されるべきである。長期間の使用を検討する場合は、医師の助言が必要となる。

包装に特に表示がなければ、1滴の精油の重量は40 mgである。

グリーンウォッシュへの取り組み

環境に関する強調表示(通称:グリーンクレーム)をより明確にし、グリーンウォッシュに取り組むため、ベルギー政府は先日、環境に関する強調表示の使用に関する指針を発表した。

これらのガイドラインは、企業が消費者に提供しようとする環境情報が、正確で、真実であり、誤解を招かず、十分な根拠があるかどうかを評価・検証できるようにすることを目的としている。

不公正な商行為に焦点を当てた経済法コード(ELC)第6条93項~第6条100項によると、環境に関する強調表示が虚偽、誤解を招く、または検証できない場合は、不公正な商行為とみなされる。こうした強調表示は、最高で20万ユーロ(約2800万円)の罰金が課される。疑わしい環境強調表示について、市民が経済検査窓口にも報告することもできる。

フランス

ビタミンDを環境ホルモンとして表示すべきではない

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は先日、食品に環境ホルモンとして記載すべき物質リストにビタミンD3を追加することに反対すると勧告した。

最近の専門家の報告において、ANSESは、ビタミンD3の表示が、現在の摂取量が不足している状況を悪化させる可能性があると考えている。

他のビタミンと違い、ビタミンDはホルモンのような働きもするため、内分泌系に作用する。過剰に摂取すると、内分泌バランスが崩れて健康に悪影響を及ぼす。ANSESは、ビタミンDの過剰摂取による深刻な影響が既にヒトで確認されていると指摘する。

コレカルシフェロールは、欧州化学品庁による殺生物剤規制の評価において、内分泌かく乱物質(ED)と認定された。一方で、ネズミ駆除のために殺生物剤に使用されるコレカルシフェロールの量は、ビタミンD強化食品を含む通常の食事で摂取されるビタミンD量よりもはるかに多いとANSESは強調している。

AGEC法として知られる廃棄物・循環経済対策法は、内分泌かく乱物質とみなされる物質が製品に含まれていることを消費者に通知することを予定している。

ANSESは、コレカルシフェロールを内分泌攪乱物質と特定すると、そのリスクについて誤った認識を与えることにつながり、ビタミンDを含む食品の摂取を控える人が出てくることになり、その結果として、フランスの成人においてビタミンDが十分に摂取できていない現在の状況を増進させる恐れがあると考えている。

ヨウ素についても同様である。ビタミンDと同様に、ヨウ素などの他の栄養素も、高用量では内分泌系を破壊して有害な影響を与える可能性が高いが、栄養補給を目的とする用量ではヒトの健康にとって有益であると強調している。したがって、食品に含まれるこれら物質を表示対象成分リストに含めることには反対の姿勢を示している。

メラトニン:リスクのある消費者が副作用を正しく伝えられていない

睡眠改善効果を謳っているメラトニン配合サプリメントのラベルには、特定の人々には推奨されないことを消費者に注意喚起しているケースが非常に少ない、と競争・消費・不正防止総局(DGCCRF)は警告した。

DGCCRFは、2018年にフランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が発表した、一部の人々におけるメラトニン配合サプリメントのリスクを強調する意見についても引き合いに出した。ANSESが報告した副作用は、次のようにさまざまであった:一般的な症状(頭痛、めまい、眠気、悪夢、イライラ)、神経系障害(震え、片頭痛)および消化器系障害(悪心、嘔吐、腹痛)。これには、てんかん患者、喘息患者、気分障害、行動障害または人格障害を有する人、小児、妊婦または授乳婦などが含まれる。

この調査結果を、最も敏感な消費者に対しては警戒を最新のものに更新しなければならぬとDGCCRFは述べており、こうした消費者はメラトニン配合サプリメントを摂取する前に、医療専門家の助言を受けるよう強く勧めている。

ピペリンに注目が集まる

イタリアとフランスで肝炎の報告が複数寄せられたことを受け、ANSESはウコン配合サプリメントの摂取に関連して発生する副作用のリスクに注意を促している。

フランス当局は、フランス人は多量に摂取する人でも摂取量は27 mgと低い量にとどまっているので摂取量はADIを超えていないようだとして認識している。一方でANSESは、新しい製剤は、特にピペリンなどの他の成分と組み合わせることによって体内でのクルクミンの生物学的利用能を向上させ、副作用のリスクをもたらし可能性があると指摘している。

このところイタリアでは、ウコン配合サプリメントに関連する肝炎の症例が約20件報告された。フランスでは、ANSESのニュートリビジランス制度に、副作用報告が100件以上寄せられており、そのうち15件は肝炎の報告で、ウコンやクルクミンを配合するサプリメントの摂取に関連する可能性があると思われる。

中毒事例を防ぐために、ANSESはサプリメントを販売する企業に対し、製品の生物学的利用能に関する詳細なデータを提供し、1日の最大摂取量を規定するよう助言している。

ルクセンブルグも同様の方針で、最近、純物質として、または高濃度のコショウ抽出物として、2 mg以上のピペリンを含むサプリメントを摂取しないよう勧告している。特に、薬を服用中の人(相互作用の危険性があるため)や、小児、妊婦、血中コレステロール値が高い人に摂取しないよう呼び掛けている。

デンマーク

世界で初めて食品の気候ラベル(climate label)を開発

デンマークの買い物客は、当局が開発した新しい取り組みにより、近い将来、どのくらい環境に優しいかという基準で食品を比較できるようになる。

デンマーク食品・農業・水産省は、国が管理する食品の気候ラベル表示システムに900万デンマーククローネ(約1億7000万円)を支出する計画を発表した。政府は、2022年末までにラベリングシステムの大規模な進展を見込んでおり、現在、このプロジェクトを主導する作業部会を設立している。

政府によると、このグループの目的は、消費者にとって「曖昧さがなく、シンプルで分かりやすい」ラベルを提案することにある。

B2Bと二酸化チタン

デンマークは9月に、企業間(B2B)取引における二酸化チタンの使用に関する段階的廃止期間の解釈を改定し、2022年8月7日以前に製造されている場合、賞味期限が切れるまで二酸化チタンを使用した食品の卸売および消費者への直接販売が可能であることを明確にした。

ドイツ

イチヨウ葉乾燥エキスが医薬品として確認される

1日あたり100 mgのイチヨウ葉乾燥エキスを主な有効成分とする製品は、サプリメントではなく医薬品とみなされるべきであると、ドイツの連邦行政裁判所が判決を下した。

ドイツ連邦行政裁判所 (BVerwG) が下したこの判決は、連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL) と、こうした製品の登録を申請していた企業との間で長年行われてきた論争に決着をつけた。

2012年、BVLは企業の申請を却下したが、BVLは下級審で異議を申し立て、失敗に終わった。

最近の判決では、連邦行政裁判所は、100 mgという量は消費者にとって健康上のリスクがあるとしたリュネブルク高等行政裁判所の結論を支持した。

イタリア

ウコンの強調表示禁止

イタリア保健省は、ウコンに関するすべての健康強調表示を禁止し、製品ラベルに表示する新たな警告文書を発表した。

クルクマ・ロンガ抽出物および製剤を配合するサプリメントの摂取に関連した肝毒性の症例が後を絶たないことを踏まえ、学際的専門家グループは、2019年に行われた規制措置を強化し、この警告文の文言を以下のように拡大することを決定した。

重要な警告: 肝機能や、胆管、または胆道の胆石に変化がある場合、本製品の使用は推奨されない。妊娠中、授乳中は使用しないこと。医師に相談せずに長期間の使用はしてはならない。薬を服用している場合は、医師の診断を仰ぐこと。

また、このグループは、行政の指針においてクルクマ・ロンガに起因するとされた生理学的効果を支持する科学的根拠はないと結論付けた。その結果、以前に認可された生理学的効果は、使用することができない。

しかし、英国の毒性委員会は、この問題に関して異なる見解を示しているようである。同委員会は最近の会合で、従来ウコンサプリメントを摂取しても、人々に大きなリスクをもたらすものではないと結論付けた。

ポーランド

ネガティブリストの拡大

ポーランド衛生検査総局 (GIS) のサプリメントチームは先日、サプリメントへの使用を禁止する物質のネガティブリスト (添付) に新たに4つの物質を追加して更新した。エボジアミンは、ゴシュユ (*Tetradium ruticarpum*) としても知られる *Evodia rutaecarpa* の乾燥した未熟な果実から得られるキナゾリン・カルボリン骨格を持つアルカロイド化合物である。エボジアミンは、高い肝毒性および心毒性が確認されているため、臨床現場での監視が必要である。

選択的アンドロゲン受容体モジュレーターグループのひとつである SARMI は、同化活性を持つ非ステロイド系化合物として知られている。これらの物質は、世界アンチ・ドーピング機構 (WADA) によって、スポーツで禁止されている物質と手法のリストの、グループ S1 「同化剤」「その他の同化剤」に記載されている。

ヒゲナミンは、植物由来の B-2 アゴニスタである。2017 年以來、世界アンチ・ドーピング規程の禁止物質・禁止方法リストにおいて、グループ S3 「(競技中、競技外を問わず) 常時禁止」に掲載されている。ヒゲナミンは、ハス (*Nelumbo nucifera*)、イボツズラフジ (*Tinospora crispa*)、南天 (*Nandina domestica*)、グネタム・パルビフォルム (*Gnetum parvifolium*)、ウスバサイシン (*Asarum siebodii*)、オクエブサイシン (*Asarum heterotropoides*)、ハナトリカブト (*Aconitum carmichaelii*)、アリストロキア・ブラジリエンシス (*Aristolochia brasiliensis*) などの植物に天然に存在する。

ホルデニン (N, N-dimethylthryramine) は、穀物、発芽大麦、サボテンなどの植物に含まれるフェネチルアミン系のアルカロイドである。ホルデニンは、ダイダイにも少量含まれている。

また、当局は、アロエ葉の製剤 (抽出物、ジュース、ゲル) をサプリメントの原料として使用することを禁止して、国内規制を EU 規則と一致させた。

スイス

EU と足並みをそろえる

2020年7月に施行されたスイス食品法の3度目の全面改正を受けて、スイス連邦議会は新たな協議手続きを開始した。これは Stretto 4 パッケージと呼ばれ、スイスの多くの条例を EU 食品法の規定に合わせていこうとするものである。サプリメントに関連する以下の条例に、多くの変更が見込まれる。

サプリメントに関する条例 (Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel [VNem]): 「サプリメント」という指定に関する追加要素と15%の成分含有量に関する要件が、EUの規定に合わせられる。スイス当局が指摘するように、この法律で規定されている上限値は健康保護の観点に基づくものであり、健康上の必要性に基づくものではない。したがって、個々のケースでは、上限値の15%未満であれば、相当量の物質を含有することも可能である。そのため、例外的に、一般に認められた科学的データと情報に基づいて栄養学的または生理学的効果を達成する量の物質が存在することが証明されれば、この規定からの逸脱が可能になるように条例が改正される予定である。そのエビデンスは、自己評価の一部として文書にて記録されなければならない。

EU規則No.2021/4185により、クエン酸リンゴ酸マグネシウム (magnesium citrate malate) がマグネシウムの供給源として、また、塩化ニコチンアミドがナイアシンの許可供給源として、EUの指令2002/46/ECの付属文書IIIに追加された。これに伴い、これら2つの物質は、サプリメントにおけるマグネシウムとナイアシンの許容供給源として、スイスの付属文書2にも追加されることになる。ナイアシンに関しては、一般成人 (妊婦および授乳婦を除く) を対象としたサプリメントの上限値300 mg、妊婦および授乳婦については230 mgが記載される予定である。

アミノ酸に関しては、分岐鎖アミノ酸の分離摂取に関するBfR意見052/2019に基づいて、アミノ酸のL-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリンの最大値が調整される予定である。

植物由来成分: 植物由来の食品、キノコ、食卓塩に関するスイス条例 (Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH, SR 817.022.17)) の改正に伴い、条例が適宜改正されている。特に、禁止植物のリストには、付属文書1に従ってスイスで食品への使用が禁止されている植物、植物の一部、およびそれらを原料とする調剤が含まれており、薬草物質およびこれらの物質を含む個々の特定の調剤にも拡大される。

また、用量を問わず食品としてまたは食品中に使用するとリスクがあるとして「ドイツ、オーストリア、スイスの専門家が参加した連邦政府および州政府の物質リスト」の第2版に相当数の植物が追加されたことにより、付属書1も拡充される。

強調表示について: EUで承認された強調表示が、付属文書14(スイスの承認済強調表示のリスト)に追加される。これには、糖液、キトサン、DHA、DHA&EPA、体重管理のための食事代替品、砂糖代替品に関する強調表示が含まれる。

新規食品: 認可された新規食品の付属文書は、EUの新規食品法に合わせて拡大中である。

スイス国民に人気が高いサプリメント

スイス政府の調査によると、スイス国民の約3分の1が1種類以上の食品サプリメントを摂取していることがわかった。ビタミン、ビタミンとミネラルを組み合わせた製剤、ミネラルが上位3位に入る。

これらのサプリメントは、主に薬局、ドラッグストア、医師の診療所などで購入されている。4分の1以上がインターネットや通信販売で、5分の1近くが小売店やスーパーマーケットで購入されている。

統計的に、消費者は女性が多く、ドイツ語圏のスイスや都市に住んでおり、中・高学歴で高収入である。

サプリメントユーザーの50%以上は、そのライフスタイルが健康に非常に配慮したものであるのに対し、サプリメントを摂取していない人は30%程度にとどまっている。バランスの取れた食事を重要視する傾向についても同様である。健康的なライフスタイルを心がけている人ほど、サプリメントをより頻回に摂取している。

イギリス

妊娠中の生姜の大量摂取について、詳細な調査

英国毒性委員会(COT)は先日、生姜サプリメントが妊娠中や授乳中に与える可能性のある影響について調査した。

同委員会は、生姜が消費者に有害であるという明確な兆候はないと結論付けたが、高濃度の製品の使用については、いくつかの懸念が示された。



リビア

二酸化チタンの使用禁止

リビアで二酸化チタンの使用禁止が決定された。遵守していない製品には6ヶ月の移行期間が設けられている。

サウジアラビア

サプリメントとしての錠剤・カプセル

SFDAは最近、「サプリメント登録ガイドライン」の文書案を発表した。

この文書では、サプリメントに許可されている剤形として、錠剤とカプセルが記載されている。



カナダ

酸化チタンに関するカナダの報告書がEFSAの議題に上がる

EFSAの毒性学ワーキンググループの議事録に、「カナダ保健省食品局による食品添加物としての二酸化チタン(TiO₂)に関する『科学的状況』報告書の出版についてWGが通知を受けた」と報告されている。

議事録には、EFSAがその意見を再検討するかどうかについての詳細は書かれていない。

2021年6月、カナダ保健省食品局は英国食品基準庁とともに、二酸化チタンはヒトが摂取しても安全であると結論づけた。これは、欧州食品安全機関(EFSA)が指摘したEUの不確実性に対処する新しい科学的証拠の評価に基づくもので、EFSAのレビュー時には入手できなかったものである。

新たなラベル表示要件

カナダ保健省が新たなラベル表示要件を発表した。このラベル要件改訂は、自然健康製品(NHP)を、同等のカナダ非処方薬のラベル要件により合わせていくことを目的としている。2021年、環境・持続可能な開発委員会(CESD)による監査で、安全警告などの製品ラベル情報が拡大しないと読みづらく、誤った製品の使用につながる可能性があることが判明した。この結果は、自然健康製品のラベルについても確認された。

新しい表示要件は3年後に施行され、その日から3年間のうちに製品ライセンス保持者は新しい要件に従ってNHPを再ラベル表示することになる。主な変更点は以下の通りである。

NHPのラベル上の文字は、明確に表示されており、顧客が見やすいものでなければならない。新たな要件では、フォントの種類(サン・セリフ)、見出しの位置とスタイル、単語の間隔、フォントと背景のコントラスト(フォントは暗く、背景は透明度を抑えて明るくしなければならない)、フォントサイズ(5.5~6ポイントより小さくしてはいけない)が指定されている。

また、医薬品の成分、用途、警告文書、使用方法、推奨される保管情報、連絡先など、製品に関する特定の重要情報を表示するために、標準的な製品情報表の作成が義務づけられた。この表は、包装の外側のラベル、または外側のラベルがない場合は、製品の内側のラベルに記載しなければならない。この表は、製品の認可の一部としてカナダ保健省が承認した製品の市販承認条件を反映したものでなければならない。

米国

「健康的」の新たな定義

米国食品医薬品局 (FDA) は、食品が「健康的」であることを謳うための基準を変更する規則案を発表した。

現在、総脂肪、飽和脂肪、コレステロール、ナトリウムの上限值と、ビタミンA、ビタミンC、カルシウム、鉄、タンパク質、食物繊維のうち1つ以上の栄養素の1日摂取量 (DV) の10%以上という最低量に基づいた特定の基準が設けられている。これらの基準は1994年に設定されたが、FDAによると、現在の栄養科学や連邦政府の食事指導と矛盾している点があるという。

提案された新規則において、食品はa) 2020~2025年の「アメリカ人のための食生活指針」が推奨する食品グループまたはサブグループ (果物、野菜、乳製品など) の少なくとも1つから一定の有意量を配合し、b) 飽和脂肪やナトリウム、添加糖など特定の栄養素の規定の制限値を遵守する必要がある、とされる。

同庁によると、このような「健康的」であるという強調表示は、消費者が健康的な食事パターンの基礎となる食品を素早く識別できるよう情報を提供するものである。



オーストラリア

フェネルを含む製品、対象を絞ったコンプライアンス審査

TGAは、ハーブ成分である*Foeniculum vulgare* (フェネル)、乾燥フェネルピターシード、乾燥フェネルスイートシードおよび/またはフェネルオイルを含むため、以下の安全警告を必要とする特定のリスト掲載製品について、対象となるコンプライアンス審査を開始する予定である。

- 「妊娠中または妊娠の可能性がある場合は使用しないこと」(またはその旨の文言)
- 「授乳中は使用しないこと」
- 「12歳未満の子供への使用は推奨されない」

フェネルまたはフェネルオイルを含む製品にこれらの警告文がない場合、妊婦、授乳婦、12歳未満の子供の健康にリスクを与える可能性がある。

両名称のラベル表示の移行

医薬品管理局 (TGA) は、成分名の国際調和 (IHIN) の一環として、2023年4月30日までラベルや製品情報 (PI)、消費者向け医薬品情報 (CMI) 文書に新旧両方の成分名を表示しなければならない(「デュアルラベル」) 医薬品成分名について意見を求めている。

リストに掲載された補完医薬品に関しては、メコパラミン (コメチルコパラミン) を含む製品のみが影響を受ける。

ニュージーランド

二酸化チタン: 安全性の懸念はない

現在入手可能なデータに基づき、食品グレードの二酸化チタンの食事による暴露が、ヒトの健康にとって懸念すべきものであることを示す証拠はない、とオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) は結論づけた。

FSANZは、食品添加物として使用する場合の二酸化チタンの安全性に関する主要な証拠を見直した。このレビューは、2021年に欧州食品安全機関 (EFSA) が二酸化チタンの安全性評価の更新版を発表し、二酸化チタンを食品添加物として使用した場合、もはや安全とは言えないと結論付けたことを受けて開始されたものである。

英国 (UK) とカナダで実施された最近のレビュー結果と同様に、FSANZは安全性に関する懸念はないと判断した。



アルゼンチン

ビーガン/ベジタリアンの強調表示

食品・バイオ経済・地域開発事務局は、アルゼンチン食品法にビーガンおよびベジタリアンという用語の定義と、製品をビーガンとして主張するための条件を導入する決議5/2022を発表した。「ビーガン」という用語は、動物由来成分および/またはその派生物 (添加物や加工助剤を含む) を含まず、製造業者および輸入業者が、その工程と管理システムが、公式に認められた機関によって検証されるコンプライアンスを保証していることを証明する製品にのみ使用されることができる。これらの製品は、ラベルに「ビーガン用製品 (VEGAN PRODUCT)」または「ビーガン用食品 (VEGAN FOOD)」という記載がされている場合がある。

「ベジタリアン」という用語は、動物由来の成分および/またはその派生物 (添加物や加工助剤を含む) を含まない製品にのみ使用される。ただし、牛乳や乳製品、生きた動物から得た卵または卵製品、蜂蜜または蜂製品といった成分および/またはその構成成分または派生物は除外する。こうした製品のラベルには、「ベジタリアン用製品 (VEGETARIAN PRODUCT)」または「ベジタリアン用食品 (VEGETARIAN FOOD)」と記載されている場合がある。また、動物由来成分を含まない製品については、「植物成分のみで作られている (Made only with vegetal ingredients)」、「100%植物成分 (100% vegetal)」、「植物由来 (Plant-based)」等の強調表示を行うことができる。

二つの新たな物質がサプリメントに使用可能に

アルゼンチン食品規約が最近更新され、ヒドロキシ-B-メチルブチレート (HMB) と B-アラニン (B-ALA) がサプリメントに使用できるようになった。両成分とも、純度および同一性の規格は、食品化学コーデックス、USP および他の薬局方に従わなければならない。B-ヒドロキシ-B-メチル酪酸 (HMB) は、一日当たりの最大摂取量が 3 g/日を超えてはならず、B-アラニン (B-ALA) については、2g/日を超えてはならない。

両成分とも、以前はケースごとに承認を受けていた。

施行日: 2022年11月22日。

ブラジル

0%税

2022年8月に、ホエイプロテイン、クレアチン、アミノ酸、ビタミンを配合する輸入サプリメントに対する0%税が発表された。また、乳製品タンパク質やアルブミンなど他の品目についても、11.2%から4%への引き下げが発表された。この措置は9月1日から施行された。

ポリビア

サプリメントの新基準

明確なルールが整備されていないため、これまでサプリメントは医薬品規制の下に置かれていたが、実際には食品規制の下に分類されている製品もあった。

ポリビア標準化品質研究所 (IBNORCA) は、サプリメントの新しい基準案を協議している。これは、同国におけるこのカテゴリーの最初の基準となる。

同基準案では、以下を検討している。

- ビタミン、ミネラル、炭水化物、タンパク質、脂肪酸、プロバイオティクス、プレバイオティクス、ポストバイオティクス、植物抽出物、生物活性物質、植物・動物ホルモン、酵素などの使用を見越したサプリメントの定義

- コーデックス規格の規則に従って使用する添加物

- 米国FDA、ドイツ、BELFRIT、カナダ保健省などが承認した物を含む、使用が許可される植物性原料

- 微量栄養素の最小量: FAO/WHO によるRDIの15%

- 微量栄養素の最大量: 米国医学研究所による上限値

トコフェロールの新しい制限値

8月17日に決議RDC 740/2022が発行され、サプリメントに使用される酸化防止剤としてのトコフェロールの使用制限が修正された。液体サプリメントにおける制限値は以下の通りである。

- 生物活性物質または脂溶性物質を配合する液体サプリメント中のD-α-トコフェロール (INS 307a)、混合トコフェロール濃縮物 (INS 307b) およびDL-α-トコフェロール (INS 307c) の上限値は0.2 g/100mL (魚油または藻類油を含むものを除く)

- 生物活性物質または脂溶性物質を含む液体サプリメント中のD-α-トコフェロール (INS 307a) の上限値は0.6 g/100 mL (魚油または藻類油のみ、単独または他の認可された抗酸化物質との組み合わせで)

- 生物活性物質または脂溶性物質を含む液体サプリメント中のDL-α-トコフェロール (INS 307c) の上限値は0.6 g/100 mL (魚油または藻油のみ、単独または他の認可酸化防止剤との併用 固形サプリメントにおいて)

- 生物活性物質または脂溶性物質を含む固形サプリメント中の D-α-トコフェロール (INS 307a)、混合トコフェロール濃縮物 (INS 307b) および DL-α-トコフェロール (INS 307c) に対する上限値は0.2 g/100 mL

施行日: 2022年9月1日。

チリ

食品添加物法の変更

保健省は、食品添加物規制の改正案について公開諮問を開始した。コーデックス規格分類と上限値、さらに欧州食品安全機関、食品化学コーデックス、米国FDAの意見を考慮し、食品衛生規則の食品添加物の項を更新しようとしている。

食品添加物の技術基準案で定められた食品分類の記述子は、表示を目的とした製品の法的名称ではなく、その分類で許容される添加物および上限値を検証するためのものである。同様に、食品分類システムは階層的である。これは、ある添加物の使用が一般的なカテゴリーで認められた場合、特に言及されていない限り、すべてのサブカテゴリーでその使用が認められることを意味する。承認された場合、公表から24ヶ月後に施行される予定である。

グアテマラ

規制の更新

グアテマラは先日、サプリメントを規制する従来の基準を改訂して差し替える改訂版技術基準 (14/2022) を発行した。

この新版では、以下の点が変更されている。一次包装、二次包装、補足ラベル、使用説明書、一日摂取基準量に関する定義が導入された。

改訂後のサプリメントの定義は以下のとおりである。

「その栄養価が確認されていない場合であっても、ビタミンやミネラル、アミノ酸、ハーブまたはその他の物質または植物・動物由来の抽出物 (腺エキス) など、食品に通常含まれる栄養素を補うことを目的とした物質またはその混合物」という定義が、「特に、基本的な食事ニーズが満たされていない、または通常よりもニーズが多い人の日々の食事における栄養素の摂取を補うことを目的として調合されている製品は、タンパク質、脂質、アミノ酸、炭水化物、ビタミン、ミネラル、食物繊維、ハーブのいずれかの栄養素を含む」という定義に置き換えられた。

異なる年齢層の小児においては、1日の基準摂取量が異なる。

オメガ6および3脂肪酸、イノシトール、リコピン、ルテイン、コエンザイムQ10など15の生理活性物質について上限値が設定された。衛生登録に5年の期間が設けられた。

登録にあたっては、完全な処方に加えて、着色料や顔料、植物エキスについては学名と使用部位の申告が必要となる。

表示義務情報が明確化された。



ユーラシア経済連合 (EAEU)

連合の食品安全規制に対する栄養補助食品改正案の承認準備

10月、ユーラシア経済連合加盟国は、サプリメントおよびその製造、販売、表示に関する特別要件についての連合の食品安全規制の改正案確定を目的とした協議を開催した。EAEU委員会の事業開発部は、加盟国による草案の承認に必要な手続きをすべて完了させた。

協議の結果、以下のことが合意された。

- ビタミンおよびミネラルのプレミックスという用語を、「サプリメントを含む、強化食品および／または特定用途食品の商業的製造を目的とした、生物学的活性物質の混合物(他の成分の含有を問わない)」と定義する
- サプリメントにおける麻油の使用禁止を復活させる
- サプリメントは生物学的活性物質源としてのみ使用するという規定を追加する。

改正案は現在、ユーラシア経済委員会の諮問委員会で検討されており、その後、加盟国に文書を送付し、承認を得ることになっている。

ウクライナ

ウクライナ国会議員、サプリメント市場を管理する権限を保健省に与えることを提案

2022年10月、議会の与党派閥は食品の安全性向上に関する法案を提出した。

この法案は、ヒトの健康への影響から、医薬品、サプリメント、治療用食品、体重管理用食品のいずれかに分類される成分を含む食品の販売を規制することを目的としている。最近の市場調査で、消費者の生命と健康に脅威を与える、以下のような違反が数多く発見されたと報告されている。

- サプリメントや健康補助食品への医薬品有効成分の添加
- ヒトに危険とされる物質の混入
- 食品ラベルに表示されている生理活性物質が存在しない

この法案は、サプリメントを含むすべての市場を網羅する単一の政府監督システムを確立するよう求めている。

サプリメント、特別医療用食品、体重管理用食品の市場内管理を医薬品・医薬品管理局(保健省)に任せることを提案している。

また、この法案では、食品の安全性と品質に対する主要な原則と要件に関する法律に、サプリメントの新しい定義を追加することを提案している。

「サプリメントは、通常の食事を補うために少量消費される食品である。栄養学的または生理学的効果を得るために標準的な生理学的要求量の範囲内でタンパク質、脂肪、炭水化物、ビタミン、ミネラル(このリストは例示である)などの栄養源を濃縮し、錠剤、カプセル、糖衣錠、粉末、液体またはその他の形態で製造されている。」

ウズベキスタン

ウズベキスタン政府がサプリメントと食品添加物を対象とした包括的な規制を採用する用意

ウズベキスタン政府は、サプリメント、食品添加物、加工助剤、香料に適用される国内規制を検討中である。この文書は、80年代から90年代にかけてソビエト連邦やCISで導入された古い衛生規則に基づく既存の規制枠組みに代わるものとして、科学アカデミーが作成した。2020年12月に短いコメント募集期間が公開されたが、それ以上の改訂は発表されていない。

文書案には、26の付属文書が含まれており、以下を含む。

- 付属文書24: サプリメントの安全要件。当文書には、重金属、マイコトキシン、亜硝酸塩、メラミンを含む重要な汚染物質の上限値(ML)が記載されている。当文書は、ソビエト連邦の技術規則 食品の安全性に関するTR TS 021/2021のMLに倣ったものである。付属文書の第2部には、サプリメントへの使用が許可されていない植物由来食品を記載しており、ユーラシア経済連合の衛生要件にあるリストと基本的に重複している。
- 食品製造に使用できる食品添加物のリストと、食品カテゴリーにおけるそれらのML
- サプリメント、食品着色料、食品添加物、補助物質、香料の関税調和コード

当草案はサプリメントを大きく2つのカテゴリーに分類している。

栄養補助食品 - 栄養物質(主要栄養素、ビタミン、ミネラル、食物繊維)を含むサプリメントで、食生活の改善に使用されるもの。

副医薬品 - 人体の系統や器官の機能的サポート、補完療法、疾病予防のために使用されるサプリメント。

この2つのカテゴリーがどのように規制されるべきかについては、詳細が明記されていない。