

IADSA NEWSFLASH

2022年8月

規制ニュース



ASEAN

調印日

ASEANヘルスサプリメント協定は、9月5日から11日にかけてカンボジアで開催されるASEAN経済閣僚会議で署名される予定である。これは、2004年に始まったASEANプロセスの重要な最終段階である。署名後は、加盟国による実施に焦点が当てられる。

インド

栄養成分表示の免除

健康補助食品は、一般的な表示・揭示規則(2020年)により、エネルギー、タンパク質、脂肪、炭水化物を含む主要栄養素量の表示が求められていた。同規則は、少量で販売されている商品の微量含量、測定量や剤形については特に触れていなかった。修正案では、「エネルギー源が僅少な場合の主要栄養素に関して、錠剤およびカプセルの形態での」健康補助食品、栄養補助食品、特別食用食品は、除外されることになる。さらに、ラベルに記載された栄養素の許容差は、従来の10%から20%になる。これらの変更は7月1日から有効だが、施行の最終的な公表を待っているところである。

韓国

強調表示にツヤを持たせる

食品医薬品安全部(MFDS)は先日、毛髪健康に関連する新しい機能性表示に関するガイドラインを発表した。

健康機能食品法に基づき、企業が許可されていない機能性成分や新しい機能性表示を使用しようとする場合、まずMFDSに申請書を提出する必要がある。

ガイドラインでは、毛髪健康促進に関する機能性表示とは、「毛髪の良好な状態を維持するのに役立つ」、「生理的脱毛の緩和に役立ち、毛髪のハリとツヤを増加させる」表示を指すと定めている。しかし、MFDSは、製品が抜け毛防止を助けることができる、あるいはその他の治療効果があると消費者に誤解させるような強調表示は禁止されていると強調した。

また、どのような試験が必要なのかについては、ヒトでの試験は毛髪の成長サイクルを考慮し、最低でも24週を要することを明確にしている。また、18歳から60歳までの成人で、毛髪に軽度の損傷があるが脱毛の症状がない人を対象とした試験を実施しなければならない。以下のバイオマーカーが提案されている。

- 毛髪への栄養成分(シスチン、メチオニンなどの毛髪アミノ酸)の供給促進
- 抗酸化作用、抗炎症作用
- 細胞増殖
- 毛包のサイクルの制御

- 髪のハリコシの変化
- 髪のツヤの変化
- 毛髪径の変化
- 受益者の満足度
- 毛髪の臨床写真の評価
- 単位面積当たりの毛髪量の変化

リサイクル:包装のルール

食品医薬品安全省(MFDS)は、食品包装の製造における再生資源の使用に関する法的要件を定めた食品衛生法を公布した。再生資源を使用して容器や包装を製造しようとする製造業者は、MFDSの認定を申請する必要がある。この申請の要件はまだ公表されていない。

香港

CBDが違法に

香港安全局から立法院に提出された、CBDを危険物条例に記載することを提案する文書が検討されているようである。非適合製品を廃棄・破棄するために、3ヶ月の移行期間が見込まれると思われる。

香港安全局によると、2019年以降、検査したCBD製品サンプルの約3分の1から、マリファナの主な精神活性化合物であるTHCが微量に検出されたという。

CBD配合製品を医療用として処方されている人や、保健省が発行するライセンスを保有している人は免除されると考えられる。



EU

持続可能な食品に対する消費者の意識調査

持続可能な食品システムのための法的枠組みに関する欧州委員会の次期提案には、持続可能性ラベリングの枠組が含まれる。

EU共同研究センター(JRC)は、食品の持続可能性情報に関する消費者の期待、理解、行動について既存のエビデンスを検証するよう要請されている。JRCは、科学的出版物に加え、公的機関、学者、企業によって作成された、査読付き科学雑誌に掲載されていない関連研究文書や論文もレビューする。このレビューには、強調表示や、ラベル、ロゴなど食品に関する消費者への持続可能性情報についての消費者の期待、理解、行動に関するレポートやその他の関連論文が含まれる。

緑茶に関する警告

緑茶カテキンを含む食品やサプリメントの安全性を確保するため、その使用を制限することを目的とした欧州委員会の最終提案が、全言語で公開されている。カテキンとは、緑茶に含まれる化合物の一種である。2018年、欧州食品安全機関は、サプリメントとして摂取した緑茶抽出物中のカテキンが肝障害を起こす危険性があるという科学的見解を発表した。この見解は、ノルウェー、スウェーデン、デンマークから、緑茶抽出物の摂取による有害事象が報告され、注意喚起がなされたことを受けて出されたものである。提案された規定では、緑茶サプリメントには警告文を表示しなければならず、エピガロカテキン-3-ガレート(EGCG)の摂取量は1日800 mgを超えてはならないとしている。エピガロカテキン-3-ガレートを含む水性緑茶抽出物を再び飲料にした際、従来の緑茶浸出液と同等の組成になるものは、この提案の範囲から除外されている。

当文書は現在、2022年10月7日までの精査期間のために欧州議会に送付されている。また、新規規定に適合しない製品については、6か月間の移行期間が設定されている。提案されている使用条件および表示要件のもとで、エピガロカテキン-3-ガレートを含む緑茶抽出物の使用を許可するこの決定は、この物質の肝毒性に関する科学的不確実性が残っていることから、4年以内に見直すものとする。

ナノマテリアルの定義の改訂

欧州委員会(EC)は、EUのあらゆる分野にわたる法律の整合性を図り、新しい勧告の中でナノマテリアルの定義を明確にした。この新しい定義は、EUおよび各国の法律、政策、研究プログラムにおいて使用されるべきものである。勧告には次のように書かれている。:

「ナノマテリアル」とは、単体で、または「強凝集体」(aggregate)または「弱凝集体」(agglomerate)の中に識別可能な構成粒子として存在し、粒子数に基づく粒度分布においてこれらの粒子の50%以上が以下の条件の少なくとも1つを満たす固体粒子からなる、自然界に存在する、偶発的に生まれる、または製造された物質を意味する。:

- 粒子の単体または複数の外形寸法が、1 nm~100 nmのサイズ範囲にある
- 粒子がロッド、ファイバー、チューブなどの細長い形状を有し、2つの次元の外形寸法が1 nmより小さく、他の次元の寸法が100 nmより大きい
- 粒子の形状が板状であり、1つの次元の外形寸法が1 nmより小さく、他の次元の寸法が100 nmより大きい
- 粒度分布の測定において、垂直に交わっている2つ(以上)の次元の外形寸法が100μmより大きい粒子は考慮する必要はない。
- ただし、体積比表面積が6 m²/cm³未満のものは、ナノマテリアルとみなさない。

この新しい定義は、2011年に発表された定義に代わるものである。主な相違点は以下の通り。:

- この定義は、サイズと形状のみに基づいている。ナノの機能面は対象外である
- この定義は固体粒子に限定し、液体(ミセル、ナノ液滴など)および気体は除外する
- この定義は、意図的に製造されたナノ物質だけでなく、天然に存在し、製造中に(非意図的に)形成されたものも対象としている
- この定義では、閾値のカットオフポイント(50%)を導入している

フランス

ANSESがウコン配合サプリメントについて警告

国家食品安全機関(ANSES)は、ウコン配合サプリメントの摂取に関連した有害作用のリスクについて警告している。高用量では、このスパイスは、特に肝臓に有毒である可能性があるためANSESは述べている。

最近、イタリアでは、ウコン配合サプリメントが関与した肝炎のケースが20件ほど記録されている。フランスでは、ニュートリビジランス(有害事象の報告)制度は、ターメリックまたはクルクミンを含む食品サプリメント摂取に関連する可能性がある100件以上の副作用報告(15件の肝炎報告を含む)を受けている。

「クルクミンはバイオアベイラビリティが非常に低い。すなわち血流への吸収が悪く、体外に排出される速度も非常に速い。製造業者は、このバイオアベイラビリティを高め、それによってクルクミンの効果を高めるさまざまな製剤を開発してきた」と、ANSESの専門家評価コーディネーターであるFanny Huretは説明している。ANSESは、中毒事故を防ぐため、サプリメントを販売する企業に対し、製品のバイオアベイラビリティ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。また、ANSESは、胆汁分泌促進作用があるため、胆道系疾患のある人がこれらのサプリメントを摂取することは推奨されないと強調した。さらに、クルクミンは抗凝固剤、抗がん剤、免疫抑制剤などの特定の薬と相互作用する危険性がある。同庁は、これらの薬を服用している人は、医師の診察を受けずにクルクミンを含む食品サプリメントを摂取しないよう呼びかけている。

クルクミンの問題は、新たな第8条手続きの観点から、おそらく欧州委員会の議論に乗ることになると思われる。EUレベルでの使用禁止または制限の可能性が予想される。

グリーンウォッシング(偽善的な環境への配慮)の防止

カーボンニュートラルに関するコミュニケーションを規制する新しい政令第2022-539号が、2023年1月1日に施行される。

これは、広告主が広告や包装で、「ゼロカーボン」「気候ニュートラル」など、自社の製品やサービスのカーボンニュートラルに言及することに関するものである。

これらの広告主は、フランスの規格NF EN ISO 14067に基づき、製品やサービスのライフサイクル全体を対象とした温室効果ガス(GHG)排出量評価を毎年実施することが義務づけられる。この評価の概要には、特に範囲や選択した排出係数、排出が行われる地理的な場所が明記されており、URLまたはQRコードのリンクを表示することでアクセスできるようにしなければならない。

さらに、広告主は、製品・サービスの10年間のGHG排出量削減の軌跡を提供する必要があり、5年ごとに更新しなければならない。

広告主は、製品またはサービスに関連する排出単位が2年連続で増加した場合、パッケージ上の主張を削除する義務がある。

広告主は、補償活動が生態系に悪影響を与えないことを保証しなければならず、すべての補償プロジェクトがフランスで実施されている場合にのみ、「フランスで実施された補償」という文言を表示することができる。

関心ごと

フランス食品・環境・労働安全衛生庁は、競争・消費・不正防止総局(DGCCRF)から、ANSESに報告されたニュートリビジランス事例で最も関与している植物と精油に関する科学技術支援提供の要請を再び受けた。

この要請は、植物/植物製剤を含むサプリメントの管理/モニタリングの手順、そうしたモニタリングの対象とすべき植物の優先順位付けの方法、必要に応じてANSESへの今後の照会や、安全性が懸念される物質の使用をEUが禁止または制限できる、いわゆる8条手続きに基づく規制作業の提案についてDGCCRFが継続検討している作業の一環である。

ANSESは、2016年1月1日から2021年10月15日の間に、1つ以上の植物成分を配合する1つ以上のサプリメントが関与する507件が評価され、ニュートリビジランス作業部会が最小限の責任がある可能性がある」と結論づけたことを強調した。これらの507件の申告については、レモンバーム(*Melissa officinalis*)、チャボトケイソウ(*Passiflora incarnata*)、ハナビシソウ(*Eschscholtzia californica*)、ウコン(*Curcuma spp*)など、合計で283種類の植物が関与している。精油については、66件、49種類が評価された。

リトアニア

THCの制限値を設定

リトアニアは、繊維麻由来製品に含まれるテトラヒドロカンナビノール(THC)の最大値を設定する命令案について欧州委員会に通告した。乳幼児、18歳未満の小児、妊婦および授乳婦を対象としたものを除くサプリメントについては、2 mg/kgという上限値が提案されている。乳幼児、18歳未満の子供、妊婦および授乳婦を対象としたサプリメントについては、ゼロ・トレランス(断固とした措置)が設定されている。

この文章は、2020年に欧州委員会が繊維麻について実施した作業を考慮したもので、0.2%のTHCを含む食品は公衆衛生上のリスクをもたらすため、EU市場に出すことはできないと報告された。EFSAが発表した最近の意見で、急性毒性をヒトの体重1 kgあたり1 µgのTHCと判断している。

新法は2023年1月1日に発効する予定である。

オランダ

ピロリジンアルカロイド: EUとの整合性

オランダ当局は先日、茶およびハーブ茶、サプリメント、その他の食品中のピロリジンアルカロイドの最大値を定める欧州委員会の規定(欧州委員会規則(EU) 2020/2040、7月1日施行)と整合するよう国内法を改正した。



トルコ

2つを1つに

サプリメントを管轄する食品農業畜産省(MinFAL)は、トルコでサプリメントを規制する現行の2つの文書を統合する規制案について協議している。この提案は、サプリメント食品の生産、調合、加工、保管、輸入、広告、上市に関する手続きと原則を再設定することを目的としている。また、ビタミンやミネラル、その他のさまざまな成分に関する制限も含まれている。

クレームはひと安心!

トルコでサプリメントに使用が許可される強調表示の待望のリストが、現在公開諮問を受けている。

MinFAL(食品農業畜産省)から強調表示を引き継いだ保健省は、2つの文書(「健康表示の使用に関するガイドライン案」「健康表示のリスト」)について助言を求めている。

2018年の法改正で、健康強調表示の監督方法が変更された。食品およびサプリメントの広告、宣伝、表示における強調表示の使用に関連する責任は、保健省(MoH)内のトルコ医薬品・医療機器庁(TITCK)に委ねられた。

この時から、ヘルスクレーム規制の将来は不透明なままであった。保守的なアプローチも検討された。



米国

製品掲載の義務化: 間近か?

米国上院は、米国で販売されるすべてのサプリメントの義務的製品リスト(MPL)に関する新たな要件を作る2つの法案を検討している。その一つは、2022年6月14日(火)に上院保健・教育・労働・年金(HELP)委員会で法案の最終折衝の焦点となる「The Food and Drug Administration Safety and Landmark Advancements Act of 2022 (FDASLA)」の第811項に記載されている。もう一つは、ダービン上院議員(イリノイ州・民主党)とブラウン上院議員(イリノイ州・共和党)が最近提出した単体法案S.4090である。

2019年に、FDAは米国議会が栄養補助食品健康教育法(DSHEA)を可決した1994年の推定4,000製品に比べ、米国市場には5万以上の栄養補助食品が出回っており、おそらく8万またはそれ以上と推定している。

栄養補助食品は市販承認の対象ではない。DSHEAの規定では、NDIを含むサプリメントが安全であると合理的に期待できることを保証することを目的としており、メーカーは通常、製品に含まれる新しい栄養成分(NDI)の販売前にFDAに通知する義務を負っている。S.4348 (FDASLA Act of 2022 S.4090) - Dietary Supplement Listing Act of 2022.

FDAがNAC施行裁量ガイドランスの最終版を発表

食品医薬品局(FDA)は、Nアセチル・システイン(NAC)を含む製品の施行裁量方針を発表する最終ガイドランスを発表した。この最終ガイドランスは、今年4月に以前に発表されたガイドランス案と実質的に異なるものではない。FDAは、NACを栄養補助食品の定義に含めるための規制措置を検討しているため、施行裁量ガイドランスを発表するとしている。



オーストラリア

広告における証言と推薦

TGAは、広告における証言と推薦の使用に関する新しいガイドランスを発表した。このガイドランスは、治療薬広告規約2021(the Code)の改訂第24条の意図を明らかにすることを目的としており、2022年1月1日に始まり、2021年6月30日までに完全実施される予定である。

電子商取引の優先順位

オーストラリア薬品・医薬品行政局(TGA)は、輸入、広告、供給に関するコンプライアンスの優先順位を発表した。2022/2023年の優先事項リストには、COVID-19に関連する商品、医療用大麻、スポーツサプリメント、イーコマースプラットフォームでの未承認商品など、7つのコンプライアンス優先事項が含まれている。TGAは、オンラインストアや電子商取引プラットフォームを通じて広告・販売されている未承認の補完医薬品の一部が、製品の広告に違法な証言や根拠のない強調表示を使用していることを特に懸念している。TGAは、関連するオンラインショップやイーコマースプラットフォームと協力し、コンプライアンス違反が確認された場合など、適切な場合に強制措置をとっている。

ニトロソアミン、製造業者への通知

オーストラリア薬品・医薬品行政局(TGA)は先日、医薬品中のニトロソアミン不純物に関するウェブページを更新し、公開した。

これには、供給源、許容摂取限度、試験に関する詳細が含まれている。

「長年にわたり、特定の量を超えてニトロソアミンに曝露すると発がん性リスクが高まる可能性がある」と、製品の安全性と高品質を確保するために、多くのニトロソアミン不純物について許容摂取量(AI)制限を設定する担当者は述べた。

この基準値は、影響を受ける製品に規制措置が必要かどうかを判断するために使用される。



アルゼンチン

植物由来成分: 使われなくなったリスト

アルゼンチンは先日、サプリメントに許可される植物由来成分および禁止される植物由来成分のリストを取り消した。これは、2020年末に発行されたサプリメント規制の最新の更新によるもので、アルゼンチン食品法典第1381条を修正し、植物由来成分の改訂リストを導入した。この取り組みは、ANMATのプロセスおよび規制の簡略化の一環である。

エルサルバドル

登録後のガイドランス

6月23日、国家医薬品局は、栄養補助食品を含む医薬品の登録後の手続きに関する一連のガイドを官報に掲載した。記載されている内容は以下の通りである。

- 自由販売証明書を請求するためのガイド
- 登録後の変更を許可するためのガイド: 変更内容に応じて提出すべき特定の書類
- 広告および宣伝を認可するためのガイド
- 適正な保管方法を確認するためのガイド