

IADSA NEWSFLASH

2023年11月

規制ニュース



中国

イノベーションの促進: 新機能に対する新たなアプローチ

国家市場監督管理総局 (SAMR) は、新しい機能強調表示の技術評価の実施に関する詳細な規則を発表した。

新規則は、「総則」、「新たな機能研究」、「原材料の受入れ」、「技術評価」、「市販後評価」、「附則」の6分野をカバーしている。また、「新たな機能申請のための原材料の要件と技術評価のポイント」も含まれている。新しい規定では、個人・団体を問わず新しい機能を申請することができる。関連する健康食品の登録を同時に行うことで、新たな機能性表示とそれに対応する健康食品の登録を合同で評価することができる。

新たな機能性表示は、栄養補助食品、身体の健康の維持・増進、疾病リスク因子の低減の3つのカテゴリーのいずれかに分類される。

日本

医薬品としての分類

厚生労働省 (MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare) は先日、 $\Delta 8$ -THCH と $\Delta 9$ -THCH を指定医薬品に分類すると発表した。2023年8月以降、当該成分の製造、輸入、販売、所持、医薬用外使用が厳しく禁止されている。

インドネシア

電子商取引プラットフォームでの100ドル未満の輸入商品の禁止

Tech in Asiaによると、インドネシア通商省は、インドネシアの地元中小企業の保護と競争力向上を目的として、eコマースプラットフォームでの輸入商品の販売を制限する予定である。

インドネシアでは現在、電子システムを通じた貿易における事業者の事業許可、広告、計数、監督に関する規定第50/2020号 (MOT 50/2020) を改定中である。改正規則は、電子商取引やソーシャルメディアプラットフォームを通じた100米ドル未満の輸入商品のオンライン販売の制限を含める予定である。

市場監督

消費者保護と製品の安全・品質規則が確実に守られるようにするため、BPOMは先日、サプリメント製品の要件、およびBPOM検査の対象となる販売許可保持者と海外生産者の責任を規定した規則を発表した。

新規則には、販売許可番号の保持、サプリメントに関する安全性、品質、表示についての要件を満たすこと、製品が損傷していないことを保証すること、販売許可に従った賞味期限を有することなどの義務が含まれている。検査では、書類の管理上のチェックや、適正な保管・出荷方法の履行を促す。

サプリメントに関する新たな要件

インドネシア食品医薬品局 (BPOM) は、サプリメントの安全性および品質要件に関する新規則2023年第24号を発表し、公布後直ちに施行された。新規則は、国産および輸入サプリメントの流通許可を得るために必要な、サプリメントの安全性および品質に関する一般のおよび具体的な要件を規定している。これらの要件には、抽出に使用される溶媒の残留制限、添加物の最大値、粉末や錠剤、丸薬、カプセル、グミなどの最終製品の検査パラメータなどが含まれる。男性のスタミナ、痩身・脂肪減少・ダイエット、ジム・フィットネスに関する3つの強調表示については、特定の物質の定性同定検査が義務付けられている。

台湾

健康食品許可規則の改正

台湾は健康食品許可申請規則の改正を提案した。本提案では、異なる製造工場が異なる段階で製造した健康食品について、各工場の適正製造規範に適合していることを証明する個別の書類を要求している。台湾における健康食品とは、健康機能を有する食品を指す。



アルメニア

薬局に限定

アルメニア経済省は、サプリメントの販売を薬局に制限することを目的とした法案を作成中である。薬局以外での販売は行政違反として扱われる。現在、アルメニアではサプリメントは何の制限もなく販売されている(ほとんどの小売販売はオンラインである)。同省は、サプリメントにはしばしば医薬品成分が含まれていることが判明しており、グレーマーケット(半合法的市場)の対策が必要であると主張している。

ベルギー

D-マンノース: グレーゾーンの明確化

連邦医薬品・健康食品庁(FAMHP)の合同委員会は、サプリメントにおけるD-マンノースの使用に関する新しいガイドラインを発表した。

本報告書の中で、FAMHPはD-マンノースの1日摂取量が750 mgを超える製品は、重大な生理学的作用を有する可能性があることを認めている。したがって、UTI(尿路感染症、疼痛など)に言及しないことを条件に、サプリメントに1日最大750 mgのD-マンノースを使用することが認められる可能性がある。FAMHPは、例えばインターネットやソーシャルメディアを通じて、あるいは体験談を通じて、消費者に対して直接的または間接的にそのような言及を行うことは、その製品を先験的に医薬品として分類することになると説明している。

FAMHPは、「D-マンノースは、1.5 g/日から尿路感染症の治療及び/又は予防に薬理学的作用を有することがあり、一般的にはより高用量が使用される(例えば予防には2 gが用いられる)。したがって、

安全係数2を考慮すると、D-マンノース濃度が1日あたり750 mgまでの製品は、有意な薬理効果を示さないと考えることができる。」と説明している。

カナリウム・インディカム: 違法状態が再考される

ベルギーの植物製剤諮問委員会(Belgian Advisory Commission for Plant Preparations)は先日、カナリウム・インディカム(Canarium indicum L.)の乾燥ナッツについて、同植物の危険な状態を再考する見解を発表した。この見解の変更は、第三国からの伝統的な食品としてカナリウム・インディカム(「ケナリ」)の乾燥ナッツをEU市場で販売することを許可するEU法(2023年3月22日付EU規則2023/667)と関係している。

同諮問委員会はまた、その勧告をEUの使用条件と整合させた。すなわち、ヘーゼルナッツ、カシューナッツ、ピスタチオに対する既知のアレルギーを持つ消費者に対して、カナリウム・インディカムの乾燥ナッツがアレルギー反応を引き起こす可能性がある旨を製品に表示することを条件に、食品に使用または食品として使用することができる。

この意見書はナッツ類に焦点を当てており、抽出物の使用はその範囲外としている。この意見がベルギー王室令にいつ反映されるかは未だ不明である。

スタノール: ラベルを読む

FPS健康局(連邦健康・フードチェーン安全・環境局: Federal Public Service Health Food Chain Safety Environment)によると、ステロールとスタノールを含む強化食品の使用に関する推奨事項について、消費者の認識・理解は不十分であり、遵守されていないという。

FPS健康局の要請を受け、ゲント大学は、ベルギー国民における植物由来のステロールとスタノールを強化した食品の消費に関する新たな調査を実施した。その結果、推奨に関する知識、理解、監視の不足が浮き彫りになった。

FPS健康局は、ステロールとスタノールを1日3 g以上摂取する推奨を撤回している。また、メーカーに対し、ラベルに表示される警告をより読みやすくし、より適切で正しい使用を保証するために他のコミュニケーション手段を利用するよう奨励している。

サプリメントに含まれるアルコールへの懸念

「チンキ剤、花由来のエリキシル剤、植物エキス入りシロップなど...多くの治療薬には、今日でもアルコールが含まれている可能性がある」と、ベルギーのFPS健康・フードチェーン安全・環境局は述べている。当局は先日、これらの製品がリスクなく摂取することができるのかどうか(とくに小児の場合でも)疑問を呈していた。

アルコール飲料は法律により、一定の基準値以上のアルコール度数を明確に表示しなければならないが、FPS健康・フードチェーン安全・環境局は先日の意見で、液体サプリメントはこのカテゴリーに含まれておらず、こうした製品の摂取が、週に数グラムに及ぶ大量のアルコール摂取につながる可能性があることを強調した。

潜在的なリスクを考慮し、上級健康審議会(SHC)は、製造業者がこれらの製品の調製にアルコールが絶対不可欠であること、または実際の効果に寄与していることを正当化するよう結論づけた。経過措置として、企業は製剤中のエタノール濃度をできる限り制限することが推奨される。SHCの勧告が法律に反映されるかどうかはまだ明らかではない。

デンマーク

ビタミンDサプリメントを毎日摂取する時期

デンマーク獣医・食品局(DVFA)は、すべてのデンマーク人が冬の間(10月から4月まで)毎日5~10 µgのビタミンDサプリメントを摂取すること、また、国民の中にはそれ以上の摂取が必要なグループもあるという勧告を新たにした。この勧告は、2020年にノルウェーがん協会が実施した調査で、ビタミンサプリメントを摂取していないデンマーク人の約5分の1が、夏の余剰分を使い切った春にビタミンD欠乏症になることが示されたことによる。

ビタミンDは食品にも含まれているが、デンマークでは食品だけでビタミンDの必要量を満たすことは非常に困難であるとしている。デンマーク人の食生活を調査したところ、彼らが食べている食事からビタミンDを摂取できるのは必要量のごく一部に過ぎないことがわかった。そのため、デンマーク獣医・食品局は、4歳以上のすべての人に対し、10月初旬から4月末まで、ビタミンDのサプリメントを摂取することを推奨している。

EU

マイクロプラスチック: サプリメントには適用されず

REACHの附属書XVIIの下でマイクロプラスチックを規制し、マイクロプラスチックとみなされる製品の製造と販売の一連の禁止を含む欧州委員会規則(EU 2023/2055)は、食品とサプリメントを情報および報告義務の必要性から除外している。

植物由来成分の強調表示の審査を再開?

欧州議会は先日、植物由来成分の強調表示の評価を再開する必要性について、議論を再開した。

環境・公衆衛生・食品安全委員会(ENVI)が発表した、食品に表示される栄養・健康強調表示に関する規制の実施に関する最近の報告書草案では、「現状は、これらの健康強調表示が適切に評価されていると誤認している可能性のある消費者にとって害を及ぼすものとなっており、長引く過渡的な体制による不確実性が長期的な投資を思いとどまらせ、国によって異なる規定に直面する食品事業者間で不公正な競争を引き起こすため、イノベーションにとって有害である」と指摘している。

2012年以降、植物由来成分の強調表示は保留され、認可された強調表示のリストが採択される前の条件下での使用が認められている。この「保留」リストの主な理由は、食品と伝統的なデータが十分な証拠とみなされる伝統的な漢方薬の強調表示の間の法的要件の違いによるものである。消費者を混乱させる危険性があることから、欧州食品安全機関は2010年、植物由来製品の強調表示に関するすべての意見を保留するよう要請された。この乖離に対処するため、ENVIの報告書では、現在証拠不十分とされている食品中の植物由来成分に関する強調表示の立証において、「伝統的使用」データの概念を模索することを提案している。

安全性に関する問題については、報告書は、加盟国間で許可された植物由来成分の共通リストがないこと、植物由来成分やサプリメントの好ましくない影響に関するEULEVELでの監視システムがないことを指摘している。特に、植物由来成分サプリメントに関する調和の取れたアプローチと、植物由来成分サプリメントが健康にもたらす好ましくない影響に関するEULEVELでの監視システムの設置を求め

ている。また、NHCRのオンライン施行に関するガイドラインの作成、ベストプラクティスを共有し、加盟国の所轄当局間の協力を促すためのプラットフォームの構築も、NHCRがオンラインでも適切な存在であり続けるために提案されている。

この報告書と措置案は、11月末に投票にかけられる。投票が可決されれば、欧州委員会に対するこの分野でのさらなる圧力が高まることになる。

EFSA、ビタミンDのULに変更がないことを確認

EFSAは先日、カルシジオール水和物の換算係数の導出を含む、ビタミンDの耐容上限摂取量(UL)に関する最終意見をまとめた。ULは成人(妊婦及び授乳婦を含む18歳以上)の場合100 µg/日を上限とすることで変更はない。カルシジオール水和物のビタミンD3への換算係数は2.5とすることが、ラベル表示のために提案されている。これは、1 µgのビタミンD相当量(VDE) = 1 µgのコレカルシフェロール(ビタミンD3) = 1 µgのエルゴカルシフェロール(ビタミンD2) = 0.4µgのカルシジオール水和物 = 40 IUを意味する。

クレアチナー水和物は新規成分ではない

ドイツでは先日、食品やサプリメントに使用されるクレアチナー水和物は新規成分ではないことが確認された。この非新規性は、少なくとも純度99.9%の化学合成によって得られたクレアチナー水和物に適用される。

麻の葉は新規食品ではないが...

麻の葉を新規食品と見なすことはできないと結論づけた新規食品作業部会の議論は、加盟国に懸念を抱かせた。麻の葉は自国の管轄区域では薬物とみなされると改めて主張する国もあれば、麻の葉茶の摂取に関するリスクアセスメント研究でTHCの急性参照用量(ARfD)を超える可能性が示されていると指摘する国もあった。また、牛乳を加えた場合、抽出量が再び高くなる可能性があることを強調する国もあった。麻の葉に含まれるΔ-8 THCに関するデータも入手可能かどうか質問された。欧州委員会は、有意な量のΔ-8 THCが存在し、Δ-8 THCがΔ-9 THCに匹敵する活性を持つことがデータで示されれば、今後の議論に含めると回答した。

EFSAの手続き: より簡単に

新規食品、新規添加物、あるいは強調表示の申請は、過去2年間、業界にとって頭痛の種の一つであった。透明性に関する規則2019/138に基づき、2021年3月21日以降に実施された新規食品、添加物、または健康強調表示の認可申請を裏付けるすべての研究は、EFSAに通知しなければならなかった。このため大幅な遅延が生じ、場合によっては申請が却下されることもあった。

EFSAの実務上の取り決めに関するEFSA Q&Aの更新版では、申請者にとって手続きがより簡単になるような更新が導入されている。この変更により、これまで新規申請に必要であった一部の試験(バリデーション法や特性評価試験など)の届出が免除される。

マンガンの安全な摂取量の設定

EFSAは、マンガンの耐容上限摂取レベルに関する科学的意見草案について、公開諮問を実施している。当意見書では、ULを設定するのに十分なデータがないため、マンガンの安全な摂取レベルは、18歳以上の成人(妊娠中および授乳婦を含む)については8 mg/日から、その他の集団については2~7 mg/日の範囲で設定されている。

上限摂取量(UL)を導き出すために、EFSAは技術報告書も発表した。この文書は、摂取上限量(UL)を導き出すために使用できる科学的証拠の収集と評価に焦点を当てている。妊娠中や授乳期のような影響を受けやすい時期の暴露との関連を調べたヒト研究が不足していることが、主なデータギャップとして指摘された。長期間にわたるサプリメントからの比較的高濃度のマンガン摂取が、有害な神経症状を引き起こす可能性を示唆する症例報告もいくつか確認されたが、報告書は、症例報告のみから導き出される結論は限定的であることを強調した。

フランス

ビタミンDと内分泌かく乱作用

消費者が購入する製品に内分泌かく乱物質が含まれていることを知らせるという目的の一環として、フランス当局は、ビタミンD3(コレカルシフェロール)を内分泌かく乱物質として分類する政令を公布する決定を追求した。この決定は主に、欧州のいくつかの国でビタミンD3の過剰投与が殺鼠剤として使用されたことによる。

フランスの医師、科学界、産業界が呈した懸念にもかかわらず、政令は、製品およびサプリメントにビタミンD3が重量0.1%の基準値を超えて含まれている場合、特定のアプリ「Scan4Chem」を通じて、次の文言とともに表示する必要があることを確認した。「コレカルシフェロールという物質が含まれています。この物質は、添付文書または製品ラベルに記載されている注意事項および用法用量に従って使用されていれば健康に有益です。疑問がある場合は、医療専門家の助言を求めてください」。

「Scan4Chem」アプリは、EUの消費者が製品のバーコードをスキャンして有害物質を追跡し、高懸念物質(SVHC)の存在について供給者に情報を求めることができるもので、EU LIFE AskREACHプロジェクトの一環として開発された。

この決定により、消費者がビタミンDの補給に不信感を抱くことが懸念されるが、国民のビタミンD欠乏症の有病率が高いことを考えると、とりわけ問題となるおそれがある。

ポーランド

禁止物質

特定の食品にビタミンとミネラルの添加を義務付けることを目的とした規則案の一環として、ポーランドは食品およびサプリメントへの使用を禁止する物質のリスト案を発表した。

このリストには以下が含まれる: ヨヒンビン塩酸塩およびヨヒンビングループ、メチルペッパー(Piper methysticum; 別名カバカバ)、パンクレアチン、イブタモーレン(ibutamoren mesylan)、DMAA(特に以下のように言及される: 1,3-DMAA; 1,3-ジメチルアミルアミン; 1,3-ジメチルペンチルアミン; 2-アミノ-4-メチルヘキサ-

2-ヘキサミン、4-メチル-(9CI); 4-メチル-2-ヘキサミン; 4-メチル-2-ヘキシルアミン; ジメチルアミルアミン; ゲラナミン; メチルヘキサミン; メチルヘキサエナミン)、リガンドロール(LGD-4033)、オスタリン(エノボサーム)。

スペイン

オンライン届出に限定

スペイン食品安全栄養庁(AESAN)は、サプリメントおよび特別集団向けの食品について、電子オンライン届出手続きを新たに導入した。AESANに提出されるすべての申請または連絡は、この方法によってのみ提出されなければならない。他の方法は認められない。

英国

規則不遵守の強調表示に対する法施行を改善

健康改善・格差対策室は、栄養・健康強調表示に関する施行案を諮問している。

現在、英国では、栄養成分および健康強調表示に関するEU規則の要件を、刑事訴追(罰金または禁固刑)の方法によってのみ執行できるよう規制されている。しかし、現在の執行手続きは、他の食品表示の執行と整合していない。この改革案では、執行当局は不遵守の製品に対し、より迅速に対処できるようになる。

このプロセスと並行して、健康改善・格差対策室は、法令集から冗長な第三次法に関する公開諮問も求めている。歴史的に、栄養または健康強調表示を認可または却下するというEUの決定がなされるたびに、EU委員会の規則が制定され、そのうちの60件は、1) 却下された強調表示、または2) この一覧表を制定する規則432/2012の附属書にある許可された健康強調表示の一覧に追加された認可強調表示に関するものであった。そのため政府は、英国がEUを離脱する際にもEU規則432/2012が維持されたため、法的影響を持たないこの60件の第三次法規を撤回することを提案している。

CBDの摂取上限を引き下げ

英国は成人に対し、カンナビジオールCBDを1日10 mgを超えて摂取しないよう推奨している。食品基準庁(FSA)は、肝臓や甲状腺の問題へのリスクを理由に、カンナビジオールCBDの1日摂取目安量を70 mgから10 mgに引き下げた。これは、5% CBDオイルの4~5滴に相当する。更新された勧告は、飲料、オイル、お菓子、ペーカリーアイテムやドロップなどのCBDを含む食品への平均的な生涯暴露に基づいている。

FSAは、これまでに評価したデータに基づくと、CBDを1日10 mg以上摂取しても「急性安全性リスクはない」と述べた。しかし、この値を超えて長期間摂取すると、「肝臓と甲状腺に何らかの悪影響があるという証拠がある。摂取量が多ければ多いほど、また摂取頻度が高ければ高いほど、健康に有害作用をもたらすリスクが高まる」という。

FSAは消費者に対し、ラベルを確認し、この最新勧告を踏まえて1日の摂取量を検討するよう勧告している。すべてのCBD製品は、英国で合法的に販売する前に認可を申請しなければならない。FSAはCBD業界に対し、有効な新規食品認可申請書を提出する期限を2021年3月31日までとしていた。有効な申請書を提出した製品だけが継続して販売することができる。



トルコ

酸化チタンの禁止

トルコは食品添加物規則の改正を発表した。酸化チタンは許可添加物リストから除外される。

2024年4月1日まで移行期間が導入される。市場に出回っている製品は有効期限まで販売することができる。



米国

NMNのステータスに関する回答が遅延

食品医薬品局(FDA)は、「競合する機関の優先事項」のため、栄養補助食品におけるニコチンアミド・モノヌクレオチド(NMN)のステータスを明確にすることを目的とした市民請願書について、受理から180日以内に決定を下すことができなかった。この請願は特にFDAに対し、NMNをサプリメントの定義から除外しないよう決定し、サプリメントとして販売される製品について法的な裁量を使用することを約束するよう求めたものである。

酸化チタンが禁止リストから削除される

食品の製造、流通、販売に含まれるいくつかの物質を禁止するカリフォルニア州食品安全法(議会議案418)が州議会を通過し、法律として成立する見通しとなった。その最終版では、二酸化チタンを禁止する条項は法案から取り下げられた。

ニューヨーク州が減量用サプリメントの販売を禁止

ニューヨーク州は、18歳未満の消費者に減量用および筋肉増強用のサプリメントを販売することを禁止する新法案を可決した。この禁止案からプロテインパウダー、プロテインドリンク、プロテイン入りとして販売されている食品は除外されているが、これらの製品にプロテイン以外の成分が含まれており、それが単独で減量や筋肉増強のためのサプリメントと見なされる場合は例外とする。



オーストラリア

企業の環境強調表示の改善

オーストラリア競争・消費者委員会(Australian Competition and Consumer Commission)は先日、環境強調表示を

行う企業を支援するための原則に基づくガイダンス案について、業界に諮問した。当ガイダンス案は、強調表示が真実かつ正確であり、消費者にとって理解しやすいものであることを保証できるよう、企業が従う手順を定めている。ガイダンスには良い実践例が記載されており、さらには消費者に誤解を与える可能性のある例も含まれている。

ニュージーランド

マラソンが開始

7月に、治療薬法案(Therapeutic Products Bill)が勅許を受け、治療薬法(2023年)が成立した。この法律のほとんどの条項は、2026年半ばまで施行されない。それまでは、マナツウ・ハウオラ(Manatū Hauora: 保健省)が、新しい治療用医薬品規制体制を支える必要な規則や規制を策定する。マナツウ・ハウオラは、最近発表した文書の中で、同法の策定中に同業界から提起された問題の多くは、二次法で対処する必要があることを明らかにした。同省はまた、同法を管理する規制当局と、それをサポートするために必要となるデジタルプラットフォームとサービスを設立する予定である。



アルゼンチン

健康強調表示: EUを模倣?

アルゼンチン医薬品・食品・医療機器管理局(ANMAT)は、健康強調表示に関する規則の改正案を提出した。これは、乳幼児用食品および医療用食品に健康強調表示を行うことを禁止するだけでなく、(健康的な食事に関する法律で承認された)容器包装前面表示の影響を受ける食品への使用を禁止することを目的としている。

この規制は、(現在と同様に)食品の広告に適用されるが、登録プロセスにおけるラベルの表示にも適用される。

要請の評価を担当する委員会は、公開登録を一元化・維持し、認可された強調表示および却下された強調表示のどちらも網羅している。健康強調表示の立証のために欧州食品安全機関(EFSA)が要求するデータとの類似性に留意する。

サプリメントの強調表示禁止!

アルゼンチンでは、サプリメントに関する強調表示を禁止した。最終的に承認された規則(ANMAT Disposition 8095/2023)は、8月に提案されたものとは異なり、重要な変更が含まれているようだ: 医療用食品や容器包装前面表示が必要な食品などの他の食品カテゴリーと同様に、サプリメントにおける健康強調表示を禁止する。

これまでは、サプリメントについてはケースバイケースで強調表示の使用が認められており、疾病リスク低減に関する強調表示もいくつか承認されている。現在市場に出回っている健康強調表示付きのサプリメントの対応がどうなるかはまだ明らかになっていない。これが直ちに施行されるものと理解している。

チリ

大麻(hemp)が承認される

チリは、食品衛生規則に第170条の2を追加する新しい政令(政令80/2023)を公布した。これには、サプリメントを含むすべての食品に大麻派生物の使用を認可する内容が含まれる。また、ヘンプオイル、ヘンプシード、殻付きヘンプシード、ヘンプフラワー(粉)またはヘンププロテインのTHC規制値も以下の通り導入されている:

- ヘンプオイル: 10 mg/kg
- ヘンプシード: 5 mg/kg
- 殻付きヘンプシード: 2.5 mg/kg
- ヘンプフラワー(粉)またはヘンププロテイン: 3.5 mg/kg。

ヘンプオイルはすでにチリで認可されていたが、その他のヘンプ派生物はケースバイケースで認可されていた。今回の変更により、上記の派生物はすべて許可されることになった。

施行日は2023年12月26日。

ブラジル

添加物中の酸化エチレンの上限値

国家衛生監視局(ANVISA)は、サプリメントへの使用が許可されている以下の食品添加物について、酸化エチレンの最大許容残留限度の設定を目指している:

INS 432 ポリオキシエチレンソルビタンモノラウレート、INS 433 ポリオキシエチレンソルビタンモノオレート、INS 434 ポリオキシエチレンソルビタンモノパルミテート、INS 435 ポリオキシエチレンソルビタンモノステアレート、INS 436 ポリオキシエチレンソルビタントリスステアレート、INS 1209 ポリビニルアルコール-ポリエチレングリコールグラフト共重合体及びポリエチレングリコール (PEG)

食品添加物中のエチレンオキシドの最大許容残留限界は0.01 mg/kgであり、エチレンオキシドとして表され、エチレンオキシドと2-クロロエタノールの合計に0.55を乗じて決定される(エチレンオキシド + 2-クロロエタノール × 0.55)。この決定は、WHOの発表とEUにおける最新の変更に基づいている。

グアテマラ

サプリメントの識別

グアテマラは、医薬品の識別に関する2002年基準を更新した。この基準は、医薬品として分類されるすべての製品に適用され、サプリメントも含まれる。この基準では、登録時にこうした製品に名前を付け、識別するための基準が定義されている。旧基準書と比較すると、誤解を招く表現を避けるため、どのような名称、ロゴ、呼称、ブランドを使用できるかについて、より詳細なガイドラインが示されている。特にサプリメントについては、名称やロゴに治療的な意味合いを持たせることはできないと言及している。この基準は、サプリメントに関する主な法律である技術基準14-2022を補完している。



カザフスタン

通商省がサプリメントのIDタグ化の義務付けを取り下げ

通商統合省 (Ministry of Trade and Integration) は、IDタグの表示を義務付けた商品をリストアップした2020年9月10日付政令第568号の改正案を公表し、コメントを求めた。

この改正案の前版については今夏に公開討論が行われ、「医薬品または予防治療を目的とする調整食料品コード2106に分類される食品」が含まれていた。これには、サプリメントと特別用途食品を含むと

解釈された。更新された草案には、もはやこの条項は含まれていない。

モルドバ

ビタミン・ミネラルサプリメントに関する通知

モルドバは、新規食品、サプリメント(ビタミン・ミネラル含有サプリメントを除く)、食品添加物、酵素、香料について、登録が必要であることを再確認した。ビタミンとミネラルを含むサプリメントについては通知のみを必要とする。

ロシア

サプリメントのIDタグ付け義務化を実施

サプリメントのIDタグ付け規則を承認した昨年5月の政令第886号が公布されたことを受け、消費者向け包装に国が発行したIDタグを付けたサプリメントのみがロシア市場で販売できるようになった。

市場から撤去されたサプリメントもシステムに記録されなければならない(この要件は2024年3月1日に施行される)。2023年9月30日以前に市場に持ち込まれたIDタグの付いていないサプリメントは、賞味期限まで販売することができる。この政令は2023年9月1日に施行された。カザフスタン政府も同様のIDタグの導入を目指している。IDタグの対象となる商品リストを承認した2020年9月10日付政令第568号の改正草案では、「医薬品または予防治療を目的とする調整食料品コード2106に分類される食品」を含めることを目指している。また、カザフスタン政府が、サプリメントのIDタグ付けの試験運用を検討する可能性もあるとみられている。

ロシア省庁間の意見の相違がサプリメント規制の採用の遅延に

ロシア経済発展省 (Russian Ministry of Economic Development) は、サプリメント、その製造、販売、表示に関する特別な要件を導入するユーラシア連合食品規制の改正に関する規制影響評価を完了した。その意見では、起草プロセスを主導する当局であるRospotrebnadzorは、以前に受け入れられないとして却下されたロシア消費者市場事業者連合

(Russian Union of Consumer Market Operators) と油脂連合 (Oil and Fat Union) のコメントと提案を再考すべきであるとしている。

Rospotrebnadzorは圧力を受け、次のように合意した:

「天然の類似物質を持たず、栄養素、精神作用物質、麻薬、毒物、超強力物質ではない医薬品物質、および植物とそれらから派生し、上記のいずれかを含む製品は、食品の製造(生産)に使用してはならない」(CU TR 021/2011の改正草案の第3項)。

植物性サプリメントの要件を次のように書き換える:

「植物および/またはその抽出物に由来するサプリメントの1日当たりの摂取量に含まれる生物学的活性物質の濃度は、経口投与用の単成分医薬品で確立された最小1回治療用量の10%~50%以内でなければならない」;

CU TR 027/2012 特別用途食品の安全性に関する新たな規定を導入する:

「登録医薬品の商品名と同一または紛らわしい名称をサプリメントに使用してはならない」。重要なのは、サプリメントが医薬品ではないことを示す警告を、「サプリメント名の隣に2 mm以上のフォント(小文字)で印刷しなければならないことである。「サプリメントは医薬品ではありません」という文言が現在義務付けられているが、製造業者によって包装の裏側に細字で記載されているケースが多く見受けられる。他のユーラシア連合加盟国4カ国は、この改正草案に対して前向きな意見を発表している。

International Alliance of
Dietary/Food Supplement Associations
International Non-Profit Organisation
Gridiron Building, One Pancras Square,
London, N1C 4AG, United Kingdom
Website: www.iadsa.org

IADSA

International Alliance of Dietary/
Food Supplement Associations