

# IADSA NEWSFLASH

2024年2月

会員限定: このIADSA Newsflashは、IADSA会員に限定して、皆様の利益となるよう作成されたものです。IADSAからの事前の同意を得ることなく、その内容を一般に公開すること、あるいは公開されたコミュニケーションの中で引用することは禁じられています。

## 規制ニュース



### ASEAN

#### ASEAN製品作業部会からの最新情報: THMS合意、成分についてのレビュー、 GMPについての議論

議論の主な結果は以下の通りである:  
THMS合意: 遺伝子資源の保護に関するインドネシアの宣言は、依然として混乱を引き起こし、協定の最終化プロセスを遅らせている。このインドネシアの宣言は法的効力を持たないというASEAN法務部の見解にもかかわらず、多くの国が、この宣言は協定の「留保」になりうると考えている。インドネシアの宣言については、すべての加盟国が各国内での協議を終えていないため、次回の政府会合で対処する必要がある。とはいえ、各国政府は附属書の実施に向けて前進を続けており、AAHSAは引き続きこれを推進していく。

成分のネガティブリスト: 科学委員会は、草稿リストが作成・合意されたのは約10年も前のことであるため、成分リストの見直しを行うことに合意した。TMHS合意が署名される前に、草稿リストに変更が加えられることはない。

GMP: 第三者によって発行されたGMP認定書は、ASEANのTMHSに関するGMPガイドラインと同等であり、生産者の国の規制当局または国際認定団体による承認を受けていれば、(現時点ではカンボジアを除く)9加盟国で認められると合意した。

### 日本

#### 錠剤及びカプセル製造に関する ガイドライン案を公開

厚生労働省は、安全性の確保と錠剤およびカプセル状製品の適正製造基準(GMP)の促進を目的とした案を作成した。この文書案には、2つのガイドラインが含まれる:

「錠剤・カプセル状の食品の安全性に関する自主点検および製品設計に関するガイドライン(案)」

「錠剤およびカプセル状製品の適正製造基準(GMP)に関するガイドライン(案)」

これらのガイドラインは、2005年のガイドラインに代わり、2024年初旬に公式に発表される予定である。

### フィリピン

#### サプリメントのFDAガイドライン案

フィリピンFDAは、サプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルの分類に関するガイドライン案を発表した。このガイドラインはASEAN文書に基づいており、食品と、(食事にビタミン、ミネラル、またはその他の栄養素を補うためのものである)サプリメントとの間に明確な区別をつけている。サプリメントとして認められるためには、カプセル、錠剤、液体、ジェルといった特定の形状でなければならない。また、医薬品成分を含んではならず、治療的強調表示を行うことも禁止されている。さらに、サプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルの量は、ガイドラインに規定されている上限値を遵守していなければならない。本ガイドラインは暫定規定があり、既存の認定書の更新を容易にし、既存のラベル在庫の枯渇期間を認めている。

### タイ

#### サプリメントの上限値をASEANレベル と合わせる

タイは先日、サプリメントに含まれるビタミンおよびミネラルの上限値をASEANに合わせた。これにより、地域間での貿易が促進されると思われる。この調整は、ASEAN域内でサプリメント規制を統合する上で大きな一歩となる一方で、タイ食品医薬品局(FDA)は、特定のビタミン

およびミネラルについては、国独自の最大値を維持する。これらには、ビタミンA、D、E、K、ニコチンアミド、B6、葉酸、カルシウム、モリブデンおよびセレンが含まれる。



## EU

### 植物由来成分を焦点に

欧州議会は、欧州委員会に対し、保留となっている植物由来成分の評価を即時にレビューし、好ましくない評価があったものについてはEFSAから排除するよう求めた。この要請は数千もの強調表示に影響を及ぼす可能性がある。議会は1月半ばに、欧州議会議員のTilly Metzによる食品の栄養および健康強調表示規制の導入に関する報告書に賛成票を投じた。この報告書は、2000件を超える保留中の植物由来成分強調表示について、市場に出ている健康的でない食品や、食品・サプリメントのオンライン販売の増加に対応することを目的としていた。

欧州委員会は3ヶ月以内に法案を提出するか、あるいは対策を進めない理由を説明しなければならない。

### ミネラルオイルの炭化水素：検討中の対策案

欧州委員会は、ミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)の配合を制限し、これらの物質に関連する潜在的リスクに対処するため、食品中のミネラルオイル飽和炭化水素(MOSH)のモニタリングを導入する案を提出した。

この提案の重要な側面のひとつは、高濃度のMOAHを配合するサプリメントや製品について、その潜在的な遺伝毒性や発がん性の特性から、定量限界(LOQ)に設定された最大値(ML)を設定することにある。さらに、この提案では、特にサプリメントにおけるMOSHのモニタリングの必要性を取り上げているが、これは緩和措置が中止された場合の潜在的な健康への影響が懸念されるためである。サプリメントに含まれるMOSHIについては、10 mg/kgという指標値が提案されている。

こうした展開は、2023年に欧州食品安全機関(EFSA)によるMOHの評価の更新を受けたことによる。EFSAは、ミネラルオイル飽和炭化水素(MOSH)は組織に蓄積し得るが、今すぐに健康に懸念をもたらすものではないと結論づけた。その一方で、3つ以上の芳香族環を持つMOHで構成され、遺伝毒性及び発がん性の特性と関連があるMOAHに引き続き焦点が当てられている。EFSAが強調した主な課題の一つが、食品における1つ以上の芳香族環をもつMOAHについて十分なデータがないことである。このデータギャップが、欧州委員会が保護措置を策定する決定を後押ししている。

### ナノ鉄源

水酸化鉄アジピン酸酒石酸(IHAT)が先日、サプリメントの鉄源として認可された。IHATは2022年8月に新規食品として認可され、成分リストに「ナノ」という表示を含めることが必須となっている初めてのナノ形態の栄養源である。申請者は2027年8月28日までデータ保護を確保している。

### 食品ラベルのQRコードの影響

EUのFarm to Fork(農場から食卓まで)戦略の一環として、欧州委員会の共同研究センターは、従来のラベルとデジタルQRコードを組み合わせた、食品業界におけるハイブリッド表示の有効性を調査した。スペイン、ブルガリア、ドイツの3,420人の参加者を対象にオンラインで行われたこの調査では、興味深い消費者行動が明らかになった。参加者には2つの商品が提示され、1つは紙のラベルに完全な情報が記載され、もう1つはQRコードをスキャンして追加情報を得る必要があるものだった。注目すべきは、消費者の37%がQRコードを一度も利用したことがなく、常にスキャンしていたのはわずか4%であった。平均すると、QRコードのスキャン率はわずか24%だった。また、高齢や教育水準の低い消費者は、QRコード付きの商品をあまり選ばない傾向があった。全体として、共同研究センター(JRC)によると、従来の紙のラベルの代わりにQRコードを食品情報に使用すると、消費者の意思決定を遅らせ、商品理解の正確性を低下させ、消費者に悪影響を及ぼす可能性があることを示唆している。

### EFSAの最新のQPS更新

欧州食品安全機関(EFSA)は先日、安全性適格推定(Qualified Presumption of Safety: QPS)リストとして知られる、食品や飼料に使用される安全な微生物のリストを更新した。

2023年4月から9月までの最新の更新では、既存のQPS微生物の状態に変更はなかった。EFSAに通知された71の微生物のうち、61はそれ以上評価されなかった。この中には、QPSリストから除外された33の微生物が含まれており、そのほとんどが糸状菌、大腸菌、腸球菌、バクテリオファージであった。さらに、28の分類単位がすでにQPSのステータスを持っていた。残りの10件の届出は、QPSの対象として評価された9分類単位に関するものであった。そのうちのいくつかは、安全性への懸念や食品・飼料チェーンにおける知見が限られているため、推奨されなかった。しかし、クラミドモナス(*C. smithii*)、クロストリジウム・チロブチリウム(*Clostridium tyrobutyricum*)、カンジダ・オレオフィラ(*Candida oleophila*)の3つは、特定の条件付きで推奨された。

EFSAはまた、親株またはレシピエント株が安全であり、遺伝子組換えによる安全性の懸念がなければ、遺伝子組換え株(GMM)をQPSステータスとみなすことができると明らかにした。

### マンガンの安全レベルが決定

欧州食品安全機関(EFSA)は先日、マンガンの耐容上限摂取量(UL)に関する見解を発表した。これは、食品およびサプリメントの上限値を設定するために、重要な一歩であった。用量反応関係を確立し、マンガン誘発神経毒性に関する基準点を特定するためのデータが不十分であったため、EFSAはどの人口集団においてもULを設定することができなかった。そのためEFSAは、有害な影響がないことを合理的に確信できる最高摂取レベルを特定することになった。この安全な摂取レベルは、18歳以上の成人(妊婦および授乳婦を含む)については8 mg/日と設定され、その他のグループについては2~7 mg/日の範囲に設定された。EFSAは、バイオマーカー、マンガン摂取量と神経学的影響の関係、神経毒性以外の潜在的な毒性についてのさらなる研究が必要であるとしている。

## EFSAが葉酸ULをすべての人口集団で維持

欧州食品安全機関(EFSA)は、先日、すべての人口集団における葉酸の耐容上限摂取量(UL)を再確認し、妊婦および授乳婦を含む成人の上限を1000 µg/日に設定した。このULは、葉酸、(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩、L-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩の複合摂取に適用される。EFSAはまた、通常の状態下では、欧州の人口集団がこれらのULを超える可能性は低いと断言している。しかし、高用量の葉酸/5-メチルテトラヒドロ葉酸塩を含むサプリメントを定期的に摂取する人々については、例外となる可能性がある。

## 人工ナノ材料の定義の修正案

欧州委員会は、新規食品に関するEU規則2015/2283における「人工ナノ材料」の定義を改良する予定である。この変更は、科学的・技術的進歩を取り入れながら、既存の定義を近代化することを目的としている。提案によると、「人工ナノ材料」は、様々なプロセスを通じて製造され、定義された物理的境界を持つ固体粒子からなる。これらの粒子は、単独で存在することもあれば、凝集体や凝集塊の中に識別可能な構成要素として存在することもある。人工ナノ材料とみなされるためには、数ベースの粒度分布にしたがって、その粒子の50%以上が、外形寸法に関する特定の条件を満たさなければならない。さらに、体積比表面積が6 m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>未満である、又は溶解性が高いなど、特定の特徴を持つ素材は、人工ナノ材料とはみなされない。この提案では、実施に18ヶ月の経過措置期間を設けている。

## EFSAがL-5-MTHFのモノナトリウム塩を葉酸源として認める

欧州食品安全機関(EFSA)は、新規食品であるL-5-メチルテトラヒドロ葉酸(L-5-MTHF)の安全性及びバイオアベイラビリティを確認した。様々な年代グループにおいて、他の葉酸形状と併用しても設定された上限値以下にとどまることから、当該成分の摂取は栄養学的に有利だと考えられる。化学合成によって製造されたこの新規食品は、葉酸およびサプリメントを含む様々な食品カテゴリーにおけるその他の葉酸源の代替として推奨されている。

## ベルギー

### 塩化ナトリウムサプリメントに関する懸念

ベルギー高等健康評議会(Superior Health Council)は塩化ナトリウム(食塩)が主原料または単一材料であるサプリメントの販売について、否定的な意見を発表した。SHCによると、すでに国民が1日の推奨食塩摂取量である5 g/日を超えて摂取していることを考えると、こうしたサプリメントはナトリウムの過剰摂取に寄与するため害をもたらす可能性があるとした。評議会はこのような製品の「サプリメント」としての位置づけを再考するよう勧告する一方で、医学的監督の下では特定の食事ニーズに適している可能性があるとして示唆した。さらに、評議会は塩分摂取の定期的な評価を求め、特に小児に対しては塩分控えめのバランスの取れた食生活を推奨した。

### ニュートリビジランス制度の導入

ベルギー当局は最近、2つの政令によりニュートリビジランス制度を導入した。この制度は、サプリメント、新規食品、特定グループ向け食品、ビタミン・ミネラル強化食品の4つの食品カテゴリーに対応するよう特別に設計されている。これらのカテゴリーに関連する副作用は、オンラインフォームまたはダウンロード可能なPDFを電子メールで送信し、誰でも報告することができる。市民や医療専門家は、こうした副作用の報告を自主的にする選択肢があるが、一方で事業者には副作用を報告する法的義務が課せられている。

こうした副作用報告は受領後、包括的評価プロセスが開始され、専門家パネルによって監督される。評価の所見に基づき、特定の成分については安全性試験が行われ、適切な是正措置が製品または成分に対して取られる可能性がある。

## ドイツ

### BfRが高用量ビタミンDサプリメントの長期使用に対し警告

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、高用量ビタミンD配合サプリメントの長期使用について警告を出し、通常はバランスの取れた食事で十分な栄養を取ることができることを強調した。BfRは、特に日光への曝露が制限されるといった特定の個人にはサプリメントによる補給が必要になる場合があるとする一方で、過剰に高用量(すなわち、100 µg以上)を摂取すると、健康リスクにつながる可能性があるとしている。さらに、こうしたサプリメントの長期使用は、骨密度低下、転倒リスクの増加、心機能障害といった有害作用と関連する。

十分なビタミンD量は必ずしも体内の産生では得られないことを踏まえ、BfRは特に、冬期の特定の人口集団について、一日あたり20 µgのサプリメント補給を提案した。

当研究所は、従来の小売およびオンライン市場の両方において、ビタミンDサプリメントが広く入手できるようになり、中には高用量を配合する製品もあることについて懸念を表明している。BfRは医師の監督なしにこうしたサプリメントを使用することについて、強く戒めている。

さらにBfRはビタミンDとビタミンK(特にビタミンK2)の相互作用について十分な研究が行われていないこと、有害作用がある可能性を強調した。BfRは、ビタミンKの補給をK1では1日あたり80 µg、またはK2では25 µgに制限することを推奨している。さらに、ビタミンKは特定の抗凝固剤の作用を弱める可能性があることについても警告した。こうした医薬品を摂取している高齢者は、ビタミンK配合サプリメントを摂取するのは医師の監督下のみとする。

### 不必要なCoQ10補給

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)が先日行った質疑応答で、CoQ10補給は不要であるという結論が下された。BfRは特にユビキノールとユビキノンに関する現在の科学的不確実性に注目し、さらに望ましくない作用(特に消化器系に関するもの)が時折報告されていることを指摘した。一方で、現在の理解では、さまざまな人口グループに対して具体的な供給勧告は必要ないとした。

重要な点は、BfRは、EFSAが評価したCoQ10の健康強調表示は科学的に証明されていないことを強調したことである。それゆえ、パフォーマンスの向上促進や、免疫システムの強化といった文言を使用する広告はEU域内では許可されていないと結論づけている。ドイツでは2014年から一般認可で一日あたり100 mgのCoQ10摂取を許容するが、妊婦、授乳婦、18歳未満の小児は摂取しないようにと警告する警告を付けるものとする。

クマリン系抗凝固剤や血圧降下剤を服用している人は、特に1日の摂取量が100 mgを超えるCoQ10サプリメントを検討する際には、医師の指導を受けることを勧める。BfRは、サプリメントは医薬品ではないと繰り返し述べている。安全性の責任は製造業者と販売業者にあり、連邦食品当局による厳格な監視の必要性を強調している。

## フィンランド

### ビタミンB6のUL半減で高濃度サプリメントに警告表示

フィンランド当局は改訂された許容上限摂取量(UL)を超えるビタミンB6を配合するサプリメントに警告ラベルを直ちに導入するよう求めている。この警告ラベルには以下のように記載しなければならない: 「ビタミンB6の一日当たりの安全摂取量の上限値は12 mgです。本製品から一日当たりに摂取できるビタミンB6の量(X mg)はこの量を超えています。長期間の使用はできません。」この決定は通信販売で提供される情報に対して直ちに実施され、次のバッチまたは遅くとも6ヶ月以内にサプリメントのラベルに記載しなければならない。この動きは、ビタミンB6のULを25 mgから12 mgに引き下げるという欧州食品安全機関(EFSA)の最近の意見と一致している。EFSAは、この値を超えると末梢神経障害につながり、末梢神経系の機能障害や病理学的変化を引き起こす可能性がある」と警告している。フィンランド当局は国の最高基準値をまだ設定していないが、サプリメントに含まれるビタミンやミネラルの安全性ガイドラインとしてEFSAのULを信頼している。

## イタリア

### PagoPA決済方法

イタリア保健省は2024年に開始する、PagoPAと呼ばれる新たな決済方法を導入した。このプラットフォームで、ユーザーはサプリメントやビタミン・ミネラル添加食品などの製品の通知や、新規食品に関する相談に関わる支払ができるようになる。PagoPAでの決済オプションには、クレジットカード/デビットカード、銀行送金、その他の電子的支払方法が含まれる。PagoPAを通して支払をうける企業は、食品カテゴリーまたは相談の性質を示し、支払の目的を明確にしなければならない。更に、企業は支払いの領収書を、製品の通知や相談を行うNSIS電子システムプラットフォームにアップロードする必要がある。

### インフルエンサーや将来の計画についてのガイドライン

イタリア通信庁は、インフルエンサーがオーディオ・ビジュアル・メディアサービスに関する統一テキストを遵守することを目的としたガイドラインを発表した。このガイドラインは、インフルエンサーを定義し、コンテンツの基準と制裁を定めるもので、主に100万人以上のフォロワーがいて、2%以上のエンゲージメント率を持つイタリアのインフルエンサーを対象としている。また、透明性と認知度に焦点を当てた行動規範の策定を担当する技術委員会も導入されている。重要なのは、より詳細な行動規範を策定するために、インフルエンサー協会、プラットフォーム、マーケティングエージェンシーを巻き込んだ更なる協力が予想されることである。

## デンマーク

### サプリメントガイドラインの更新

デンマーク食品局は、サプリメントの新たなガイダンス案を発表した。これは、2019年版に置き換わるもので、一般からのフィードバックを募集している。今回の更新では、少量の計量や、特に新規食品に関連する特定のビタミン・ミネラルの量に関する制限についての定義を明確にしている。本ガイドラインは、新規食品規制、ラベル表示、プロバイオティクス等についても網羅している。

## ノルウェー

### 違法サプリメントに照準: ノルウェーの2024年最優先事項

ノルウェー食品安全局は、2024年の食品セクターに関する主な優先事項の概要を示した。アジェンダの中心となるのは、違法な強調表示や不良表示を行っているサプリメントの販売を阻止することに加え、成長し続けるオンラインでのサプリメント販売の監視を厳しくすることである。

こうした規制を施行するために、当局はガイダンスの提供や、視察の実施を計画し、業界関係者や消費者らの教育を優先させており、食品およびサプリメントの正確なラベル表示およびマーケティングの実施の重要性を強調している。

2020年の国家視察プロジェクト「違法なサプリメントの強調表示」によると、かなり多くのサプリメントが、医薬品にのみ許されサプリメントには許可されていない医薬品表示を行って販売されていた。企業は、成分や物質の添加、ラベル表示といったサプリメントの販売を管理するルールに精通することが求められている。

## ルーマニア

### 更なる植物由来成分

ルーマニア政府の技術委員会は先日、さらに19の植物由来成分のサプリメントへの使用を認可した。

## オランダ

### 消費者の認識: サプリメントと ソーシャルメディア

オランダ当局は、消費者に向けたビデオを公表し、妊婦や高齢者といった特定の脆弱グループを除き、ほとんどの人にとってサプリメントは通常、必要ないと強調した。このビデオでは、複数の製品を同時に摂取することのリスクを強調し、サプリメントを医薬品と併用する際には注意するよう助言した。ビデオでは、常に製品ラベルを読む、ソーシャルメディア・チャンネルを通してサプリメントを購入する際は注意する、サプリメントを医薬品と一緒に摂取する際は慎重に行う、大げさな強調表示を行っている製品は避ける、といった複数の勧告をしている。

## イギリス

### サプリメント広告の健康強調表示に関するガイドライン

イギリス広告基準局 (ASA) は、サプリメント広告における健康強調表示についてのガイドラインを公表した。要約すると、ASAは、サプリメントは食品カテゴリーに入り医薬品ではないことを強調している。それゆえ、製品が医薬品としての許可を受けたのではない限り、インフルエンザや、新型コロナウイルス、臨床的ビタミン欠乏、アルツハイマー病、物忘れ、不安、二日酔いの予防といった薬効を謳った表示をする広告は禁止されている。広告者は、一般健康強調表示 (GHC) を広告の中に入れることはできるが、Great Britain Nutrition and Health Claims Register (英国栄養・健康強調表示登録簿) に掲載され、認可された特定健康強調表示 (SHC) を伴う場合に限られる。SHCは認可された強調表示を正確に示さなければならない、他の解釈を暗示してはならない。また、製品がSHCで指定されている条件と合致しているエビデンスを提示しなければならない。消費者の体験談を使用することは、広告主が遵守しなければならないルールを免除するものではない。そのような体験談では禁止されている強調表示は避け、GHCを宣伝する場合は、適切なSHCを添付することとする。



## 米国

### FDAが不正な糖尿病用製品に対し警告

糖尿病と診断される人の数が増え続けている中、FDAによると、糖尿病を予防、治療または治癒すると不正に表示している製品の違法販売が急増している。その結果、FDAは様々な理由からこれらの製品を避けるよう強く勧告している：こうした製品は有害または効果のない成分を配合している可能性があり、中には、処方薬がこっそりと配合されているのに処方薬ではない、またはサプリメントである、と不正に表示している場合がある。さらに、こうした製品を使用することで、効果のある糖尿病の治療を遅らせたり中止させたりして、人々にリスクをもたらす可能性がある。

### FDAがNACの安全性評価について査読を開始

FDAは、N-アセチル-L-システイン (NAC) の安全性レビューを完了し、この成分を査読アジェンダに追加した。これは、NACは「サプリメント」の定義から除外されないとの裁定をFDAに求める市民請願を受けたことによる。

### FTCがアスパルテームと砂糖に関するソーシャルメディア投稿について、業界団体とインフルエンサーに警告

米連邦取引委員会 (FTC) は、2つの業界団体と12人の健康インフルエンサーに対し、アスパルテームの安全性や砂糖含有製品の摂取を推奨するInstagramやTikTokの投稿における情報開示が不十分であったとして、警告書を発行した。管理栄養士を含むインフルエンサーは、アスパルテームの安全性や砂糖含有製品の消費を宣伝するために雇われたことを適切に開示していなかった。

FTCの通知には、誤解を招くような推奨に関する罰則規定も含まれている。今後、予期せぬ重要なつながりを開示しなかった場合、違反1件につき最高50,120ドルの罰金が課せられる可能性がある。また、15日以内に代理店のスタッフに連絡し、懸念に対処するために取った、または取る予定の行動を詳述するよう求められている。

FTCの今回の措置は、推奨や体験談に関するガイドの最近の改訂に沿ったものである。



## オーストラリア

### 治療製品とスポーツサプリメントのための食品との区別

オーストラリア薬品・医薬品行政局 (TGA) は先日、スポーツサプリメントを管理する規制フレームワークに対応するガイダンスを発表した。これは、スポーツサプリメントが医薬品又は食品のどちらに分類

されるかの区別を明らかにすることを目的としている。TGAは、サプリメントが2つの可能な規制スキーム、食品または医薬品のいずれかに適合することを強調している。法律では、製品は食品か医薬品のどちらかであり、両方ではありえない。理解を深めるため、TGAは輸入業者および販売業者向けに、重要な情報を記載した印刷可能なファクトシートを提供している。



## アルゼンチン

### 大幅な手数料の値上げ

アルゼンチンは、ANMATディスポジション 25/2024を通じて、慢性的なインフレによる大幅な登録料値上げを導入し、サプリメントに影響が出ている。主な変更点は登録料の大幅値上げで、50,560アルゼンチンペソから202,300アルゼンチンペソ (約205米ドル) に上昇した。

### グルテンフリー表示と食品の入手可能性

アルゼンチンはグルテンフリー表示に関する規制を更新した。主な変更点は、グルテンフリー表示 (gluten free/free of gluten/does not contain gluten) や関連するロゴから、「Without TACC (スペイン語では「SIN TACC」。小麦、オーツ麦、大麦、ライ麦を含まないという意味)」というフレーズを削除することである。さらに、法律26588の対象となる学校や病院、レストランなどの施設では、グルテンフリーの選択肢やメニューを提供するよう求められている。

## ブラジル

### 新規食品に関する新ルール

ブラジルは決議RDC 839/2023を発表し、新規食品および成分に関する規則を更新した。主な変更点は、定義の改訂、リスク関連定義の導入、文書に関する要件の厳格化、遺伝子組み換え製品に関する要件などが含まれる。ANVISAは安全性評価を公表することで透明性を高めることを目的としている。この決議は2024年3月16日に施行される。

## サプリメントの添加物に変更

ブラジルは、規範命令IN 267/2023 (IN 211/2023を改訂)によりサプリメントへの使用が許可されている添加物に関する変更を認可した。これらの修正には、以下のような新たな添加物や新たな上限値が含まれる。

リン酸三ナトリウム (INS 339(iii)) : 液体サプリメントでは5000 mg/kg、固形サプリメントでは 2200 mg/kg。

ポリリン酸ナトリウム (INS 452(i)) : 固形サプリメントでは 2200 mg/kg。

サプリメントの加工助剤リスト、特に酵素と酵素製剤の変更。

IN 211/2023の附属書IVに、固体および半固体サプリメント(乳幼児用を除く)の潤滑剤として脂肪酸モノグリセリドおよびジグリセリド (INS 471)を導入。

これらの変更は2024年1月1日に発効した。

## エルサルバドル

### 新規制においてチュアブル形状が禁止

エルサルバドルは先日、サルバドル技術規制庁 (OSARTEC)を通じて、特別食、サプリメント、プロバイオティクスに関する新規制 (RTS 67.06.02:22)を承認した。この規制以前は、こうした製品には具体的な食品法が適用されておらず、代わりに医薬品規制が適用されていた。

サプリメントについて、この規制では以下の条項を導入している:

サプリメントには、ビタミンとミネラルの1日推奨摂取量の15%以上を、製造業者が推奨する分量で含有することを義務付ける。

ビタミンとミネラルの最大値を設定し、様々な年齢層に対して設定された耐容摂取量を超えないようにする。これらの量を超えた場合、そのようなサプリメントは医薬品規制により医薬品として分類される。

チュアブルおよびゼリー形状のサプリメントを禁止する。

運動選手用のサプリメントに関する具体的な条項の導入 (カフェイン値の上限やその他栄養成分の仕様を含む)。

サプリメントに治療効果があってはならないことの明確化。

サプリメントは経口摂取に限るという義務付け。

アミノ酸、脂肪酸、グルタチオン、ラクtofエリン、フラボノイド、カロテノイド、ヌクレオチドなど、その他の成分の使用についても規定されている。

企業は販売前に製品登録を受けなければならないが、登録は5年間有効である。

一般的な警告文や、製品の組成に応じた特定の警告を含む表示要件が含まれる。

認可された健康強調表示の確立されたリストが存在しないため、強調表示に関する一般的なガイダンスも提供される。健康強調表示を使用する場合は、ヒト試験による科学的実証を提供しなければならない。

同規則は、サプリメントに含まれる添加物に関する具体的な仕様を定めていない。



## アゼルバイジャン

### 新たな輸入要件

アゼルバイジャンの最近の輸入規制は、2023年12月11日付閣僚令第442号に詳述されているように、サプリメントに国家登録を受けることを義務付けた。この規制は、2022年5月5日付食品安全法 (第523号) に沿ったもので、食品製造業者はアゼルバイジャン食品安全庁 (AQTA) の承認を得ること、輸入食品・飼料製品は輸出国の法律に従って発行される安全証明書を添付することを義務付けている。

新規食品、食品添加物、飼料添加物、サプリメント、天然ミネラルウォーターはすべて国家登録の対象となった。

このプロセスに初めて関与する輸入者は、AQŤIS (Avtomatlasdırlmıř Qida Təhlükəsizliyi İnformasiya Sistemi) として知られる国家システムを通じて電子通知を提出することが義務付けられている。

さらに、輸入食品・飼料はアゼルバイジャンの表示要件 (製品名、原材料リスト、賞味期限、使用説明書など) に従わなければならないことが、この政令で強調されている。

## ウズベキスタン

### 食品安全規制: サプリメントに関する新たな表示要件

ウズベキスタンの保健省は12月に、食品安全に関する国内法の改訂版を発表し、一般からの意見を求めた。

この改訂案は、食品の製造、加工、保管、輸送、販売、輸入、輸出、廃棄のすべての段階にわたって政府の監視を拡大するものである。同文書における注目すべき変更点としては、「食品汚染物質」、「特別用途食品」、「最低レベルの品質基準」といった新しい用語の導入が挙げられる。また、サプリメントについては、医薬品ではないことをウズベク語で明示することが義務づけられた。さらに、遺伝子組み換え作物 (GMO) を含む食品は、GMOであることを明確に表示しなければならなくなった。

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](http://www.iadsa.org)

IADSA

International Alliance of Dietary/  
Food Supplement Associations