

中国 SFDA の健康食品登録申請に関する新法規の公布及び施行について

注：ここに紹介している内容は抜粋であり、また正確に日本語訳ができていない部分もあることをご了解下さい。

中国国家食品薬品监督管理局[リンク先→<http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal>]
(SFDA, STATE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) は、健康食品の登録申請に関する新法規「保健食品注册管理办法（试行）」（局令第 19 号とし）[リンク先→<http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W53384/A64003024.html>]を 2005 年 4 月 30 日に公布し 2005 年 7 月 1 日より施行すると公表しました。

この新法規は総則、申請と審査許可、原料と添加物、ラベルと説明書、試験と検査、再登録、再審査、法律責任、及び附則の 9 章から構成されています。以下に各章の重要な点を抜粋して説明します。

第一章 総則

第二条

本法でいう保健食品とは、特定の保健効能を有する、あるいはビタミン、ミネラルの補充を目的とする食品であることと規定しています。すなわち特定の対象者に適し、生体調整機能を有し、疾病治療を目的としない、しかも人体にいかなる急性、亜急性、慢性危害を生じない食品です。

第三条

中国国内で国産及び輸入保健食品の登録申請に本法を適用すると規定しています。

第四条

保健食品登録とは、国家食品薬品监督管理局が申請者の申請により、法で定められた内容に則り、登録申請食品の安全性、有効性、品質の再現性、及びラベル説明書内容などを系統的に評価、審査したうえ、登録の可否を決定する審査許可過程であると規定しています。この申請には製品の登録申請、変更申請及び技術譲渡製品登録申請を含みます。

第五条

国家食品薬品监督管理局は全国の保健食品の登録および管理を主管し、責任を負って保健食品の審査許可を行うと規定しています。省、自治区、直轄市（食品）薬品监督管理局部門は、国家食品薬品监督管理局の委託を受け、国産保健食品の登録申請資料の受理及び

形式審査を行い、登録申請食品の試験とサンプル調製現場を確認し、サンプル検査を実行する責務を負うことや、国家食品薬品监督管理局の指定した検査機構は、登録申請の保健食品の安全性・毒性試験、効能試験（動物実験又はヒト試験を含む）有効成分あるいは標識成分の検査測定、衛生試験、安定性試験などを行い、サンプルの検査及び再確認検査などの具体的な業務を担当する責務を負うことが規定されています

第二章 申請と審査許可

第一節 一般規定

第七条

保健食品登録申請者は保健食品登録申請を提出し、相応の法律責任を負い、かつ当該申請の許可を得てから保健食品許可書を持つものであると規定しています。国内申請者は中国国内において合法的に登記されている国民、法人あるいは他の組織でなければなりません。また、国外申請者は国外の合法的な保健食品生産メーカーあるいは取扱者でなければなりません。国外申請者は輸入保健食品登録申請に際して、自社の中国国内の駐在事務機構を経由するか、あるいは中国国内の代理機構に委託して申請する必要があります。

第二節 製品登録申請と審査許可

第十九条

製品の登録申請には国産保健食品登録申請と輸入保健食品登録申請を含むと規定しています。国産保健食品登録申請は、申請者が中国国内で生産・販売する保健食品の登録申請を指します。輸入保健食品登録申請は、既に中国国外にて生産・販売が1年以上の実績がある保健食品を中国国内市場にて販売する為の登録申請を指します。

第二十条

申請者は保健食品登録申請をする前に、関連の研究をする必要があると規定しています。研究終了後、申請者は当該製品のサンプル及び試験関連の資料を国家食品薬品监督管理局の指定した検査機構の関連試験と検査測定に提出しなければなりません。登録申請する予定の保健効果（表1参照）が国家食品薬品监督管理局の公布した範囲内であれば、申請者は製品の研究報告を指定の検査機構に提出します。登録申請する予定の保健効果が国家食品薬品监督管理局の公布した範囲内でない場合は、申請者は独自に動物実験あるいはヒト試験を行い、研究報告を指定の検査機構に提出します。製品の研究開発報告は研究開発アイデア、効果の選択過程及び期待できる効果などの内容を含む必要があります。研究報告は効果の名称、申請理由、有効性試験及び評価方法と結果などの内容を含む必要があります。動物実験あるいはヒト試験ができない場合、効果の研究報告内にその理由を説明し、関連資料を提出する必要があります。

第二十二條

検査機構が関連の試験報告を出した後に、申請者は保健食品の登録申請が可能となると規定しています。

第二十六條

保健食品登録申請用のサンプルは、「保健食品良好生産規範」に適合した工場で生産しなければならない、その加工過程は「保健食品良好生産規範」に適合しなければならないと規定しています。

表 1. 保健食品の効能及び適宜人群（適応対象者）、不適宜人群（適応非対象者）

保健功能	适宜人群	不适宜人群
增强免疫力	免疫力低下者	
抗氧化	中老年人	少年儿童
辅助改善记忆	需要改善记忆者	
缓解体力疲劳	易疲劳者	少年儿童
减肥	单纯性肥胖人群	孕期及哺乳期妇女
改善生长发育	生长发育不良的少年儿童	
提高缺氧耐受力	处于缺氧环境者	
对辐射危害有辅助保护功能	接触辐射者	
辅助降血脂	血脂偏高者	少年儿童
辅助降血糖	血糖偏高者	少年儿童
改善睡眠	睡眠状况不佳者	少年儿童
改善营养性贫血	营养性贫血者	
对化学性肝损伤有辅助保护功能	有化学性肝损伤危险者	
促进泌乳	哺乳期妇女	
缓解视疲劳	视力易疲劳者	
促进排铅	接触铅污染环境者	
清咽	咽部不适者	
辅助降血压	血压偏高者	少年儿童
增加骨密度	中老年人	
调节肠道菌群	肠道功能紊乱者	
促进消化	消化不良者	
通便	便秘者	
对胃粘膜有辅助保护功能	轻度胃粘膜损伤者	
祛痤疮	有痤疮者	儿童
祛黄褐斑	有黄褐斑者	儿童
改善皮肤水份	皮肤干燥者	
改善皮肤油份	皮肤油份缺乏者	
营养素补充剂	需要补充者	

(中国SFDA が 2005 年 5 月 20 日に通告、2005 年 7 月 1 日に施行する「保健食品申報と審査評定補充規定（試行）」の関連内容[リンク先→

http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64003018_11.html]より転載。)

第三十三条

今まで中国の保健食品管理は更新制度がなく、保健食品は増える一方で、許可した保健食品の一部しか市場で流通していない状態となっています。この問題を改善する為、第二節製品登録申請と審査許可の第三十三条では、保健食品の許可書の有効期限を 5 年と規定しています。また、第六章再登録の第八十条では、保健食品の許可書有効期限を延長する必要がある場合、申請者は有効期限日の 3 ヶ月前に再登録しなければならないと規定しています。今回の有効期限の規定により、市場に流通していない保健食品は大量に整理される可能性があります。

また、2004 年 12 月 24 日に中国国家食品薬品监督管理局から「保健食品登録を展開する関連状況調査に関する通知」(食薬監注函[2004]152 号) [リンク先→

<http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64001072.html>]が公表されました。

この通知によりますと、1996 年に保健食品審査許可の業務が開始されてから、衛生部と国家食品薬品监督管理局はあわせて 6000 個あまりの保健食品を審査許可しています。この期間中、保健食品の効能受理範囲（有効性の表示基準）や審査評定技術要求（審査基準）を何回か調整しましたが、調整後の規定に適合しない製品の再審査を行っていない為、現在市場で販売されている製品には効能、原料などが現行の規定に適合しないものが存在しています。そのほか、審査許可の権限が 2003 年より国家食品薬品监督管理局に移転した為、市場にある保健食品は「衛食健字」と「国食健字」との二種類が存在することになっています。管理の統一を図り、国民の食の安全を確保する為、国家食品薬品监督管理局は 2005 年後半に保健食品の整理及び許可書の切換を開始する予定のようです。その影響で、2005 年 7 月 1 日以前に許可された保健食品の中で、今回の新法規に適合しないものは大分消えるとも想定されます。

第三章 原料と添加物

第六十条

保健食品に使用する原料と添加物は国で定めた基準と衛生基準に適合しなければならないと規定しています。国で基準が定められていないものは、業界が設置する基準あるいは独自に制定した品質基準を提示し、当該原料と添加物の関連資料を提供しなければなりません。

第六十一条

保健食品に使用する原料と添加物は人体に安全で、無害でなければならないと規定しています。制限量のあるものの使用量は国が定めた関連規定を超えてはいけません。

第六十二条

国家食品薬品监督管理局と国家関連部門の規定した保健食品に使用が禁じられている原料と添加物、禁止使用の品物は保健食品の原料と添加物に使用してはいけないと規定しています。

第六十三条

国家食品薬品监督管理局の公布した保健食品に使用可能な原料、衛生部の公布・許可した食用原料、及び普通食品生産製造に使用する原料と添加物は保健食品の原料と添加物として使用できると規定しています。2005年5月27日に中国SFDAが公表した「保健食品注册管理办法（试行）」实施に関する問題の通知 [[リンク先](#)→ <http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64003265.html>] より、保健食品に使用する原料と添加物の審査許可は衛生部の公布した「衛生部の保健食品原料管理更なる規範化に関する通知」（衛法監発[2002]51号） [[リンク先](#)→ <http://www.sda-sh.gov.cn/cmsweb/webportal/W96/A2694.html>] に準じて執行すると指定しています（抜粋した附1、2、3リストを下記に掲載）。

第六十四条

登録申請の保健食品に使用する原料と添加物は本法第六十三条の規定にない場合、関連規定により当該原料と添加物に関する安全性・毒性評価試験報告及び関連の食用安全資料を提供しなければならないと規定しています。また、2005年5月20日に中国SFDAが通告した2005年7月1日に施行する「保健食品申报と審査評定補充規定（试行）」 [[リンク先](#)→ http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64003018_10.html] の第八条では、保健食品中に使用する添加物は、一般的に「食品添加剤使用衛生標準」あるいは衛生部の公告した「食品添加剤新品種リスト」中のものでなければならないとも規定しています。そうでない場合、当該添加物の食用における安全性及び国内外使用状況の関連資料を提供しなければなりません。

附1. 食品と医薬品の両者に使用可能な原料リスト

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉（桂圆）、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣（大枣、酸枣、黑枣）、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜（生姜、干姜）、枳椇子、枸杞子、椴子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

附2. 保健食品に使用可能な原料リスト

人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、马鹿骨、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白芍、白豆蔻、石决明、石斛（需提供可使用证明）、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、杜仲叶、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、胡芦巴、茜草、萹苈、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番泻叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟地黄、熟地黄、鳖甲。

附3. 保健食品に使用禁止の原材料リスト

八角莲、八里麻、千金子、土青木香、山萸蓉、川乌、广防己、马桑叶、马钱子、六角莲、天仙子、巴豆、水银、长春花、甘遂、生天南星、生半夏、生白附子、生狼毒、白降丹、石蒜、关木通、农吉利、夹竹桃、朱砂、米壳（罂粟壳）、红升丹、红豆杉、红茴香、红粉、羊角拗、羊躑躅、丽江山慈姑、京大戟、昆明山海棠、河豚、闹羊花、青娘虫、鱼藤、洋地黄、洋金花、牵牛子、砒石（白砒、红砒、砒霜）、草乌、香加皮（杠柳皮）、骆驼蓬、鬼臼、莽草、铁棒槌、铃兰、雪上一枝蒿、黄花夹竹桃、斑蝥、硫磺、雄黄、雷公藤、颠茄、藜芦、蟾酥。

第四章 ラベルと説明書

第六十九条

現段階では、中国市場上の保健食品は名称も紛らわしく、非常に混乱しています。中には、許可した薬品と同じ名称を有するものもあり、これらの商品は誇大に宣伝し、保健食品と薬品市場の混乱をもたらしています。保健食品名称の審査を強化する為、第四章ラベルと説明書の第六十九条では保健食品の命名に際し、①国家の関連法律、法規、規章、標準、規範の規定に符合し、②製品の正確な属性を反映し、簡明で、分かりやすく、中国語表現習慣に符合し、③通用名には登録許可されている医薬品名と同じものを使用してはならない、の3点に符合しなければならないと規定しています。

第七十条

保健食品名称は商標名、通用名、属性名の三部分より構成すると規定しています。商標名は登録された商標あるいはその他の名称であること、通用名は正確で科学的であり、治療効果を明示あるいは暗示したり、保健効果を誇大に示す文字の使用は不可であること。属性名は製品の客観的な形態を表し、記述は規範に則り、正確であること。

第八章 法律責任

第九十四条

①保健食品許可書の保持者が登録の取消しを申請する場合、②製品に安全性の問題がある場合、③法律法規に違反する場合、④法に従い登録の取消しをしなければならない等その他の場合、のどれか一つにあてはまる時、国家食品薬品监督管理局は当該保健食品の許可書番号を抹消しなければならないと規定しています。

第九十八条

申請者が詐欺、賄賂などの不正手段で登録を取得した場合に、国家食品薬品监督管理局は当該保健食品の許可書番号を抹消しなければならないと規定しています。この場合、申請者は三年間、再度当該保健食品の登録申請を提出してはいけません。

第九章 附則

第一百零三条

直接保健食品に接触する包装材料と容器は、国が定める食用あるいは薬用の要求、人体の健康・安全を保障する基準に適合しなければならないと規定しています。

なお、新法規「保健食品注册管理办法（试行）」に従い、栄養素補充剤などの申請と審査

評定を規範化、統一する為、2005年5月20日に中国国家食品薬品监督管理局は「栄養素補充剤申報と審査評定規定（試行）」、「真菌類保健食品申報と審査評定規定（試行）」、「益生菌類保健食品申報と審査評定規定（試行）」、「核酸類保健食品申報と審査評定規定（試行）」、「野生動植物類保健食品申報と評定規定（試行）」、「アミノ酸螯合物等保健食品申報と審査評定規定（試行）」、「応用大孔吸附樹脂分離純化工芸生産の保健食品申報と審査評定規定（試行）」、「保健食品申報と審査評定補充規定（試行）」の8種の保健食品申請と審査許可に関連する規定を制定し、2005年7月1日より正式に実施すると通告しました。詳細は中国SFDAページ[[リンク先](#)→

<http://www.sda.gov.cn/cmsweb/webportal/W945325/A64003018.html>]をご参照ください。

下記の古い関連情報もあわせてご参照ください。

- [中国における保健食品の考え方、現状および新しい動き](#)
- [生薬を原料とする健康食品を取り扱う時の注意すべき点](#)
- [諸外国のサプリメントや健康食品の事情—中国の健康食品事情](#)
- [中国における"国家食品薬品监督管理局食品安全調整司と食品安全監察司"の設立](#)
- [中国“保健食品”の保健用途および日本の“特保”の用途との比較](#)
- [中国政府が"保健食品"の安全性管理に関する新たな規制を作成](#)
- [健康表示の国際比較](#)
- [中国の"保健食品"に関する新たな取り組み](#)