

## 海外情報

## 連載

## 中国・健康食品ビジネスで成功するポイント

## ～市場の検証と参入への心得～ その2

上海潤東バイオテクジャパン(株) 代表取締役社長 陳建君

中国で保健食品を販売する場合、許可書を取得する必要がある。今回から3回に分けて、中国保健食品の許可申請について説明する。

下の図は中国保健食品のマークであり、俗にブルー・ハットと呼ばれる。中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)は保健食品の審査許可を行っている。では、中国SFDAにどのように申請し、許可取得するのか。事前準備としては、まず対象製品の配合成分、製造工程、製品標準と製品説明書等を整えることである。これらの資料を整えることは、申請や審査段階での障害を低減するためにも重要な要素となる。



許可番号  
国食健字J→輸入品  
国食健字G→国産品

【配合成分】製品製造にあたって、投与されるすべての原材料と補助材料のことで、これらは国が定める基準や衛生基準に合致することが求められる。国家基準がないものは、業界基準や独自に制定した品質基準を提示し、当該原・補助材料の関連資料を提供する必要がある。

【製造工程】製品の製造手順である。原・補助材料の投与順序、使用される設備やパラメータ設定等の内容を文字またはフローチャートの形で表示する。植物や生薬の抽出物を使用する場合は、抽出物の製造工程も申請時に提出しなければならない。

【製品標準】製品標準の項目は原・補助材料要求、官能要求、効能要求、有効成分または指標成分、物理・化学指標、微生物指

標、試験方法、試験規則、包装、輸送、貯蔵など多岐にわたる。製品標準の策定は中国での申請・試験・発売・通関・抜取検査に



影響し、製品標準がなければ中国市場に参入できないといっても過言ではない。日本では通常の検査項目にはない項目が中国では必須となっている場合もある(例：鉛、砒素、六塩化ベンゼンやDDTなどの残留農薬検査)。また製品形態によって検査項目が異なる場合があり、検査項目や指標を中国の基準に従って設定する必要がある。

申請企業にとって、少し厄介なのは、有効成分または指標成分と含有量の確定である。中国で保健食品申請を行うには、使用する原材料、その製造工程、取得しようとするヘルスクレームの内容を総合的に検討し、1つまたはいくつかの有効成分または指標成分を決めなければならない。現在、中国の多くの検査機関は保健食品の検査にも詳しく、測定方法の検討にも対応可能なので、これらの検査機関をうまく活用すれば、申請準備に要する時間やコストを節約できるであろう。

【製品説明書】1日摂取目安量、使用方法や摂取上の注意等の内容を含む説明書を作成する。1日の摂取量は域値ではなく、固定値で表示しなければならない。これは、製品に関する試験を行う際に、1日の摂取量により試験における投与量を決めるためである。製品説明書の作成にあたってご留意いただきたい。

## 中国保健食品の許可申請(申請前の準備)