

## 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3

上海潤東バイオテクジャパン(株) 代表取締役社長 陳建君

今回は中国保健食品の試験内容と申請手続きや手順について紹介する。

中国保健食品の許可取得には許可申請する前に、対象食品は中国国家食品薬品监督管理局(SFDA)の指定機関による一連の確認試験を受ける必要がある。当該製品において、たとえ海外で同じ試験データがあっても、SFDA指定機関による試験の代わりにできないので、ご留意頂きたい。

SFDA指定機関による中国保健食品の試験として、主に3つのタイプがある。

**1. 規格確認試験：**申請品の製品標準に従って、衛生学試験、安定性試験および効能成分または指標成分・含有量の分析を行う。

**2. 安全性確認試験：**中国保健食品の場合、日本の特定保健用食品のようにヒトにおける過剰摂取による安全性確認試験がないので、主として動物を用いて、急性毒性試験、変異原性試験、反復投与毒理学試験等を行う。

**3. 有効性確認試験：**中国保健食品の有効性は原則として動物およびヒトの両方における評価試験が必要であるが、免疫力増強とか、体力疲労緩和などヘルスクレームによっては、ヒト試験が不要で、動物試験のみで許可取得することができる。

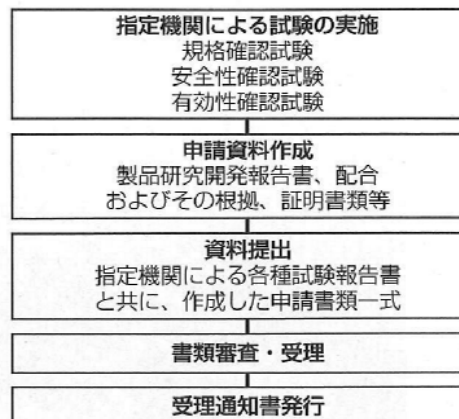
上述の試験以外では、製品のヘルスクレームと原・補助材料の種類によって、興奮剤検査や菌種判定などの試験を行うこともある。全ての試験が終了し、試験報告書を入手した後、初めて正式にSFDAに保健食品申請できるようになる。具体的な手順としては、まず申請資料の作成がある。中国保健食品申請資料作成に関

してはSFDAのガイドラインがあるので、それに従って作成をする必要がある。SFDAは保健食品の申請資料に対して厳格かつ詳細な審



査を行っているので、SFDA規定通りの各証明書類を取得すること、申請ガイドラインに則った研究開発報告書や論理構築のある配合成分の根拠等の申請書を書き上げ、審査官に納得してもらうかが許可申請の成否に大きく左右する。

申請資料の準備ができたなら、次のステップとして、SFDAへの資料提出と申請受理に関する作業がある。用意された申請資料をSFDAの行政受理センターに提出し、受理してもらう。5営業日以内に受理センターは申請資料の整合性を確認し、問題がなければ受理通知書を発行する。そうでない場合は不受理通知書を発行するか、資料の追加または修正通知書を発行し、資料を整えてから再受理を行う。試験から申請までのプロセスを下記の図に示す。



今回は、中国保健食品の審査の実情や指摘事項への対策を紹介する。

## 中国保健食品の許可申請(試験と申請)