

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5

上海潤東バイオテクジャパン(株) 代表取締役社長 陳建君

中国保健食品許可申請に際して、審査官がまず製品成分の配合を審査・評価する。主原料・補助材料が基準に合致し、使用量が安全かつ有効で、合理的に配合されている場合、はじめて合格の処方になる。保健食品の成分配合に係る細かい規定と留意点が多いので、ここで簡単に整理しておく。

1. 原料と輔料の定義

原料は保健食品のヘルスクレームとの関わりのある始発資材のことである。輔料は補助材料のことで、一般に当該保健食品を製造するときに使われる賦形剤およびその他の添加物のことを指す。

2. 原料・輔料の種類と選択の根拠

① 原料

- ・一般食品の原料 (中国食物成分表)
- ・食品であるとともに生薬でもある原料 (51号公告)
- ・保健食品に限定使用の原料 (51号公告)
- ・SFDA保健食品原材料に関する通告(8つ)に定められている原料
- ・新資源食品

② 輔料 (補助材料)

「食品添加剤使用衛生標準」(GB2760)
「中華人民共和国薬典」(補助材料の部分)

3. 使用禁止の材料

- ・使用禁止の原料 (51号公告)
- ・絶滅のおそれのある野生動植物、野生甘草、ハマウツボ、ニクショウヨウ、雪蓮花、およびそれらの製品
- ・遺伝子組み換え菌種
- ・単一DNAまたはRNA
- ・クレアチン、熊胆粉

4. 使用量の根拠

審査官が保健食品の成分配合を審査・評価するときは、原料・輔料の種類のみならず、用量制限が定められている原料と輔料の使用量も審査対象となっている。

① 生薬類：生薬の配合割合に従って毎日の用量に換算し、有効性と安全性の観点から見て多すぎまたは小さすぎではいけない。



抽出物の場合、抽出度割合により生薬量に換算し、毎日の摂取量を評価する。

② 栄養素補充剤：成人毎日の摂取量は「ビタミン、ミネラルの種類と用量」の関連規定に適合しなければならない。対象者は妊婦、授乳中の方または18歳以下の場合、成人の用量と異なるので、特に注意する必要がある。

③ 特殊原(輔)料：特殊原料・輔料については、それぞれ詳細な規定が定められている。例えば真菌・プロバイオテックスを用いて、保健食品を申請する場合、保健食品に使用できる菌種リストに従わなければならない。原料に核酸、メラトニン、アロエ、酒、不飽和脂肪酸、コエンザイムQ10などが含まれている場合、各使用量はそれぞれの関連規定に適合する必要がある。花粉、スピルリナなどの植物原料を使う場合はこれらの品種の関連規定に適合しなければならない。

5. 配合の合理性

審査官は申請品の保健効能発現には原料間の相互作用を配慮すべきとし、配合の合理性を重視している。例えば生薬と粉ミルクまたは鉄剤を一緒に入れては合理性が欠く。また、栄養素補充剤を申請する場合は、配合成分としては各ビタミンおよびミネラル以外に、生薬またはその他の生理活性物質を添加してはならない。

中国保健食品配合の留意点