

中国保健食品における現状と薬食兼用素材の活用

戴 昭宇

東京有明医療大学保健医療学部 准教授



中国では、1995年に「中華人民共和国食品衛生法」が改訂され、健康食品に関する制度が定められた。1996年に、国家衛生部(日本厚生省に相当)から、「保健食品管理方法」および一連の行政規定や技術基準が公布された。この制度において、効能効果を称する食品に対して個別審査を行い、一定の基準を満たすものが「保健食品」として許可され、一般の健康食品と区別される。2003年に、中国「国家食品薬品监督管理局」(SFDA)が設立され、保健食品の審査・許可業務はSFDAに移行された。それに伴って、SFDAは保健食品の審査・許可に関する新しい法規の策定も進め、2005年7月より「保健食品登録管理方法」を正式に施行することとなった。最近、中国政府は食品安全問題の重要性を強調し、2009年6月からこれまでの「食品衛生法」を廃止し、新たに「食品安全法」を発効させて、食品安全基準の統一、リスク管理制度の構築で内容を充実させている。保健食品に関する申請登録と市場監督なども管理が強化されている。

現在、中国で認可された保健食品は約9800品目、生産企業数が3000以上、保健食品の市場規模は600～650億人民元に達しており、急成長の新興産業として注目されている。また、諸外国の製品で中国保健食品の認可を受けているのは620品目が数えられ、日本製品はそのうち約30品目に止まっている現状だ。

中国保健食品(日本では、「特定保健用食品」と「栄養機能食品」に相当)を言えば、特定の保健効能を有する食品、あるいはビタミン、ミネラルを補充することを目的とする食品を指している。すなわち、ある特定の人々の摂取に適し、身体の機能に対する調節作用を有するものの、疾病の治療を目的としない、また人体に急性、亜急性あるいは慢性的な危害を及ぼさない食品である。一方、日本の特定保健用食品は、健康が気になる人が保健の効果を期待して摂取する食品である。特定の人々が摂取する食品ではなく、誰でも摂取できるという趣であるが、両者の違いを留意すべきだ。

また、現在の中国保健食品の保健効能分類では、27種類のヘルスクレームが認められ、製品の申請登録時に、違う動物またはヒト実験などが課される場合がある。

更に、現在許可されている多数の中国保健食品は、食材でありながら生薬としても利用されているものを主要原料として使用している。しかし、保健食品はまず食品でなければならないことから、漢方薬のような処方との区別をはっきりさせる必要がある。そこで、2002年に衛生部は保健食品に使用される「食薬兼用」原料、あるいは生薬原料に対する管理をさらに明確にするため、それらの原料の分類に関する規定を公布した。中国における食薬の区分リストは、日本のそれとも様々な違いがあり、中国市場に合う製品の開発を考える時に、これも十分に配慮すべきである。

「薬食同源」という中国伝統医学(中医学)の理念に基づいた生薬関連素材(薬食兼用素材)の活用は、中国保健食品の最大な特徴である。このため、中国保健食品は、長い歴史を持つ中医学と現代栄養学や食品科学との統合体だとも言えよう。本講演は、中医学の立場から、薬食兼用素材の製品開発における事例を取り上げて、その日本における活用の可能性も提示すると同時に、最近の中国の特に安全性を最重視する取り組みや、新資源素材を導入する検討、保健食品許可の有効期限と再登録制度の導入、広告などの誇大宣伝に対する取り締まり強化についても言及する。

＊ 日本補完代替医療学会よりお知らせ

日本補完代替医療学会 広報部 林 義人



中国保健食品については、呉 堅（日中健康科学会）、劉長喜（国家食品薬品监督管理局（SFDA）保健食品審査評価センター）、戴昭宇（日中健康科学会）先生らが編纂した**中国保健食品ガイド ～法規の解説と登録申請の手引き～**（日経 BP 出版センター）が参考になると思われますので、会員の皆様に紹介します。2005 年 7 月の大改定により、許可の基準が厳格になった中国の保健食品制度。この改定は、日本の厳しい特定保健用食品制度に則って開発された日本のトクホ商品にとって、中国進出の大きなきっかけにもなると思われます。本書では、“中国版トクホ”とも言える新しい中国保健食品について、法規、申請の仕方、審査のされ方を詳細に解説。中国保健商品を熟知する 3 人の専門家が執筆を担当。新制度をいち早く、具体的に、信頼できる情報に基づいて解説しています。中国健康食品制度を網羅した、食品企業、健康関連分野の企業のトクホに携わる開発・企画・販売担当者をはじめ、産学連携研究者にとって役立つ情報が得られる一冊と思われます。