

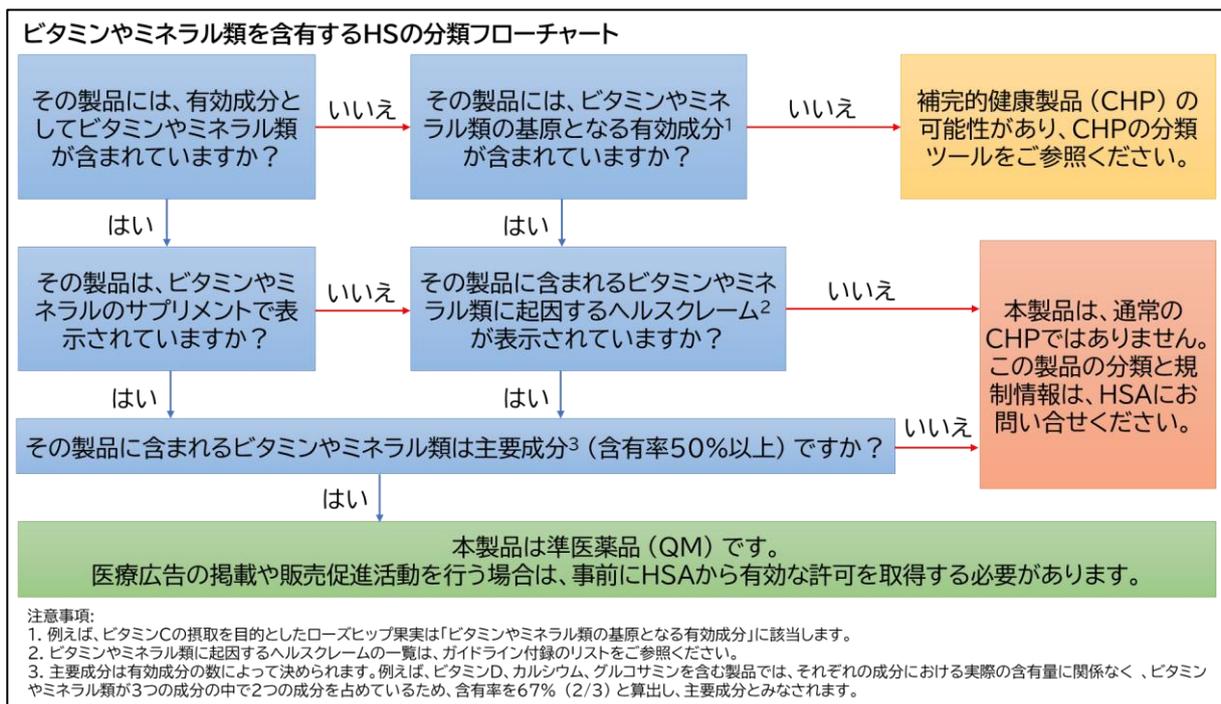


2022年10月

ASEAN 健康食品規制のハーモナイゼーションを率先するシンガポール
～ヘルスサプリメントガイドラインの最新改訂～

今年7月、シンガポール保健科学庁（Health Sciences Authority、HSA）は、ヘルスサプリメント（Health Supplement、HS）に関するガイドラインの最新改訂版を公表しました。このガイドラインは、シンガポールにおけるHSの輸入・製造・販売を規制する指針であり、HSの安全性指標や規格基準、ヘルスクレーム表示、広告規制などの内容が記載されています¹。

そして、今回の改訂版で最も注目を集めたのは、今まで説明不足だったビタミンやミネラルを含むHSの分類をより明確にしたことです²。そのため、補完的健康製品（Complementary Health Product、CHP）、準医薬品（Quasi-Medicinal、QM）、またはHSAへ要問合せの製品の三つの分類の中で、ビタミンやミネラルを含むHSがどれに該当するかを判別できるフローチャートが公開されました¹。このフローチャートの活用によって、今まで難しいとされていたビタミンやミネラル類含有のHSの分類を事業者自身でより簡単に判断できると期待されています。



ビタミンやミネラルを含有するHSの分類フローチャート(ガイドラインより一部改変)¹

また、フローチャートでは、分類が判明した対象製品を販売するため、その先にどのような行動を取るべきかも指示されています。例えば、HSが準医薬品に分類された場合、販売者が医療広告の掲載や販売促進活動を行う前に、HSAから有効な許可を取得することが必要となります²。



その他、従来の総合的なガイドラインでまとめて説明された安全性指標や規格基準、ヘルスクレーム表示、広告規制などの内容は、新しいガイドラインでは、項目ごとに別々のガイドラインで詳細に解説されています^{1,3,4}。このようなガイドラインの形式は、近年東南アジア諸国連合（ASEAN）が各加盟国における HS 関連規制のハーモナイゼーションを目標として作成したガイドラインとの類似性を示しています⁵。



ASEAN 諸国

2004 年以来、ASEAN 標準化・品質管理諮問評議会（ACCSQ TMHS PWG）の支援のもとに、ASEAN 当局は HS 製品の規格基準や製造販売要件などのハーモナイゼーション活動に取り組んできました⁵。その成果として、ASEAN の共通ガイドラインが制定されました。最近の動向としては、2020 年 11 月に開催された ACCSQ TMHS PWG の会合で、共通ガイドラインを含むハーモナイゼーションに関する協定案が最終的に合意されました。そして、2021年12月にその協定案が ASEAN 高級経済実務者会合（SEOM）で了承を得て、2022 年第 3 四半期に各国による署名が行われる見込みです^{5,6}。

長年にわたり、シンガポールの HS 製品は、一つの総合的なガイドラインによって規制されてきましたが、今回新しいガイドラインの導入をきっかけに、規制内容の明確化やコンプライアンス基準の改善、市場監視の強化など規制当局による様々な施策が考えられます²。また、ASEANにおける域内経済統合の背景から、協定の署名により、各加盟国は調和された基準や要件を満たすように自国における法律や規制を変更しなければならないことも合意されました⁶。今回の署名に先立ち、ASEAN の方針に合わせる姿勢を示したシンガポールは、健康食品分野で ASEAN 地域の牽引役となるとみられています。さらに、今後ハーモナイゼーション協定の完全施行に伴い、ASEAN 諸国の様々な動きや対応策も期待できます。

そして、来週の商品開発では、ASEAN 市場の話題も含めて、オルトメディコが「海外健康食品の最新事情—EU・中国・ASEAN における制度の比較—」をテーマとして、海外の健康食品規制や食品業界の最新動向をご紹介させていただく予定でございます。





プレゼンテーション名:「海外健康食品の最新事情—EU・中国・ASEANにおける制度の比較—」

会場: PH会場

開催日: 10月13日 (木)

開催時間: 15:30 ~ 16:20

発表者: 株式会社オルトメディコ 営業部 国際支援課

詳細:

ウェルネス経済の成長とともに、世界では食品にヘルスクレームを付与するための制度が設けられてきており、世界を見据えた販売を考える場合、輸出先の制度を理解しておく必要があります。EU、中国、ASEANにおいて、ヘルスクレームを付けるための手続きとそれらのマーケットにおける規制の最新動向を解説します。

どうぞご期待ください。

参考資料:

1. Health Sciences Authority. Regulatory Guidance. Health Supplements Guidelines. 2022 July. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/hsguidelinesv15.pdf>
2. Baker Mckenzie. Singapore: Updates to the HSA's health supplements regulatory framework. 2022 April 13. Available from: <https://insightplus.bakermckenzie.com/bm/healthcare-life-sciences/singapore-updates-to-the-hsas-health-supplements-regulatory-framework>
3. Health Sciences Authority. Regulatory Guidance. Health Supplements Guidelines. Revised 2021 June.
4. Health Sciences Authority. Regulatory Guidance. Health Supplements Guidelines. Revised 2022 March.
5. Vitafoods Insights. ASEAN harmonised standards and requirements for health supplements. 2021 January 25. Available from: <https://www.vitafoodsinsights.com/regulation/asean-harmonised-standards-and-requirements-health-supplements>



-
6. Chemlinked. Update on ASEAN Harmonization of Health Supplements Requirements - Impact & Tips. 2022 April 28. Available from: <https://food.chemlinked.com/new-webinar/update-on-asean-harmonization-of-health-supplements-requirements-impact-tips>