

【海外規制】中国 朝鮮人參・アメリカ人參・靈芝が届出原料に仲間入り

去年の食品開発展では、中国版トクホ「保健食品」の新ガイドラインが8月末に公表・施行することについて解説しましたが、早速年末に本制度について、新たな動きがありました。

※中国の「保健食品」制度について、弊社 YouTube で解説しております。ご興味のある方は、下記の動画をご覧ください。

米中における健康食品マーケットの現状と展望【食品開発展 2023】

<https://www.youtube.com/watch?v=qFEQC5LYUrQ>

海外健康食品の最新事情 ―各国・地域における制度の概説―【食品開発展 2022】

<https://www.youtube.com/watch?v=X5lxnn1wcqs>

2023年12月31日、中国の健康食品規制当局である国家市場監督管理総局(SAMR)は、「保健食品原料目録 朝鮮人參」、「保健食品原料目録 アメリカ人參」、「保健食品原料目録 靈芝」を公表しました。これにより、中国において、朝鮮人參、アメリカ人參、靈芝の3つの原料を添加した健康食品は一定の基準を満たせば、従来の審査による許認可申請が不要となり、事前届出することで製造販売可能となります。なお、正式な施行は2024年5月からとなっています。

中国現行の「保健食品」制度では、届出制の「栄養補助食品」と許認可制の「機能性保健食品」の2種類の製品が存在しています。ビタミンやミネラル類製品のことを指している「栄養補助食品」に対して、「機能性保健食品」は中国版トクホに近い感じで、特定の保健機能があり、ヒトの体内における生理活性を持つ成分が含まれるものになります。

「機能性保健食品」は製造販売にあたって、基本的に国による個別審査が必要です。しかし、近年では、一部の規制が緩和され、「保健食品原料目録」という原料リストに記載されている成分を配合した製品は、届出による申請に変更されました。今まで、7つの原料が認められましたが、今回の追加によって、届出原料が10種類まで増えました。

朝鮮人參、アメリカ人參、靈芝は、東アジアにおいて、伝統的医薬品としての使用歴も長いため、今回の追加では、薬食同源の理論が高く評価され、この3種類の原料を健康食品に使用する際に、「中国薬局方」の規定にも準拠しなければなりません。これらの原料が複数の品種に由来する場合、届出する際には品種を明記する必要があります。また、朝鮮人參に関しまして、成長年数の規定が設けられていません。

中国「保健食品原料目録」に収載される原料の一覧(2024年1月時点で)

原料名 ¹	用量	適用対象	効果効能
コエンザイムQ10	30~50 mg	成人	免疫力増進 抗酸化
メラトニン	1~3 mg	成人	睡眠改善
魚油	≦4 mg (そのうち、EPA+DHA≧1 mg)	血中脂質が高い者	血中脂質の低下
靈芝子実体粉末	1~4 mg	免疫力が低下する者	免疫力増進
スピルリナ	3~4 mg	免疫力が低下する者	免疫力増進
大豆タンパク質 ²	6~25 g	タンパク質の摂取不足により、免疫力が低下する者	免疫力増進
乳清タンパク質 ²			免疫力増進
朝鮮人參	1~3 g	疲労を感じやすい者	肉体的疲労の低減
		免疫力が低下する者	免疫力増進
アメリカ人參	1.5~3 g	疲労を感じやすい者	肉体的疲労の低減
		免疫力が低下する者	免疫力増進
靈芝	4~6 g	免疫力が低下する者	免疫力増進
1. 単一原料の使用が条件、1つの製品に複数の成分を配合することが不可。			
2. タンパク質として、配合して使用可能。			

中国では、今回の届出原料リストの追加によって、免疫力増進の効果で高い人気を持っている朝鮮人參、アメリカ人參、靈芝の健康食品の更なる市場拡大が期待されています。原料の供給について、中国の国内サプライヤーはもちろん、臨床エビデンスが豊富な海外原料にも追い風が吹くかもしれません。

参考資料:

1. 中国国家市場監督管理総局(SAMR)「关于发布人參等 3 种保健食品原料目录的公告」
https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tssps/art/2023/art_3d6d45a948bb41aaa65ee9a453a1c622.html