

内閣府食品安全委員会事務局
平成17年度食品安全確保総合調査報告書

健康食品等による健康被害に係る
食品の安全性の確保に関する調査報告書

平成18年3月

社団法人 食品流通システム協会

は し が き

本報告書は、内閣府食品安全委員会事務局からの請負事業として実施した「健康食品等による健康被害に係る食品の安全性の確保に関する調査」の調査結果を取りまとめたものです。

我が国では健康食品の摂取による人への健康被害が多数報告されています。そのうち中国製ダイエット用健康食品については、平成14年から平成17年7月までに約800人の健康被害事例が報告され、うち数名の死亡が把握されています。

このような現状を踏まえて、我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害情報を整理するとともに、これらを踏まえつつEU、米国、中国等での同様の健康被害事例について情報を収集、分析するとともに、各国の健康食品等による健康被害に係る食品の安全確保体制についても比較検討を試みました。

もとより、健康食品等については、歴史的に形成されてきた食習慣や、食事、栄養と慢性疾患（生活習慣病）予防に対する社会的関心等国・地域により受けとめ方が異なっています。欧米の場合、食品や薬品と異なるカテゴリーとして健康食品（サプリメント）を位置づけルール化し栄養補助の面から食生活の改善に役立てようとしています。中国の場合は、伝統的な「薬食同源」の考え・習慣があるため、健康食品（中国では「保健食品」という。）は制度的には食品として取り扱われているものの、栄養補助というよりは特定の保健機能に着目し、この機能を幅広く認めていますし、使用される原材料も必ずしも日本人になじみのあるものとは限りません。これらの商品が中国国内で流通消費されている限りは中国国内の問題にとどまるでしょうが、通信販売等で入手し国内で消費される可能性があるとすれば、その製造販売事情にも関心を向けざるを得ません。こうした意味からは、欧米諸国の栄養補助的機能という第3のカテゴリーに属する健康食品（サプリメント）とは同列には扱えない、特別の注意が必要でしょう。

調査に当たっては、EU、ドイツ、オランダ、イギリス、アメリカ、中国、韓国、台湾の関係機関、関係団体の多くの方々からご協力とご助言をいただきました。訪問先につきましては、別掲したとおり多数にわたります。お名前を一人ひとり挙げることはできませんが、この場をお借りして厚くお礼申し上げます。

平成18年3月

社団法人食品流通システム協会

目 次

序 調査の概況	1
1. 調査の背景と目的	1
2. 調査項目	1
3. 調査方法	1
4. 検討委員会の設置	2
5. 現地調査日程	2
I 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害の概況	6
1. 健康食品等の安全性確保を巡る近年の動向	6
2. 近年の健康食品等の健康被害情報からみた被害の態様	18
3. 健康被害情報の公開と警報の現状	20
II 諸外国における健康食品等による健康被害、対応状況及び関係警報制度	22
1. EUとその加盟国の事例	22
1) EUの事例	22
2) ドイツの事例	35
3) オランダの事例	46
4) イギリスの事例	56
2. アメリカ合衆国の事例	64
3. 中国の事例	73
4. 韓国の事例	99
5. 台湾の事例	107
III 我が国と諸外国における健康食品等に係わる食品安全制度の比較	115
1. 健康食品等の位置づけ	115
2. 健康食品等の法体制	115
3. サプリメント法における規定	116
4. サプリメント関連団体	119
IV 健康食品等の安全性確保をめぐる課題と提言	122
1. 食生活における健康食品等の位置	122
2. 健康食品の規制	122
3. 健康被害状況のモニター	123
4. 健康被害発生時に対する対応	124
5. 健康被害防止策と国民教育	125
参考資料	
1. 日本関係資料	131
2. 欧米関係資料	141
3. 中国関係資料	161
4. 韓国関係資料	235
5. 台湾関係資料	269

序 調査の概況

1 調査の背景と目的

我が国では健康食品の摂取による人への健康被害が多数報告されている。そのうち中国製ダイエット用健康食品については、平成14年から平成17年7月までに約800人の健康被害事例が報告され、うち数名の死亡が把握されている。

このような現状を踏まえて、我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害情報を整理するとともに、これらを踏まえつつEU、米国、中国等での同様の健康被害事例について情報を収集、分析し、各国の健康食品等による健康被害にかかる食品の安全確保体制について比較検討する。

2 調査項目

(1) 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害情報把握調査

(2)の調査を円滑に行うための被害事例の概要整理

(2) EU、米国、中国等における健康被害事例

- ①事例の概要整理
- ②事例発生後の対応状況(原因究明等)
- ③当該国における警報制度の概要とその対応状況

3 調査方法

(1) 専門家による検討委員会を設置し、次の調査等の実施、分析、取りまとめを行う。

(2) 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害の情報を把握するため、公表されている健康食品等による一定期間の健康被害情報を公的機関のHP等を通じて入手し、整理する。

(3) EU、米国、中国等での健康食品の摂取による人への健康被害事例を調査する。

- ①EUの欧州食品安全機関(EFSA)に赴き、食料及び餌の緊急警報制度(Rapid Alert System for Food and Feed)(RASFF)の概要、制度の効果、加盟国との連携等を調査するとともに、英国、ドイツ、オランダの関係機関専門家にインタビュー調査する。
- ②米国に赴き、米国食料医薬局(FDA)等による健康食品等に関する緊急警報についての考え方、リスク評価の伝達方法、州政府との連携等につきインタビュー調査する。
- ③中国、台湾、韓国に赴き、各国政府における健康食品等の緊急警報についての考え方、リスク評価の伝達方法、地方政府との連携等につきインタビュー調査する。
- ④我が国で健康被害をもたらした健康食品等の製造国での当該製品に係る対応状況を調査する。

4 検討委員会の設置

(1) 委員等

座長	橋詰直孝	和洋女子大学家政学部長・教授(医学博士)
委員	伊藤蓮太郎	NPO 食品保健科学情報交流協議会専務理事
委員	榊原 裕	サントリー(株)品質保証本部安全性科学センター部長
委員	末木一夫	NPO 日本国際生命科学協会事務局次長
委員	福富文武	お茶の水女子大学ライフワールド・ウオッチセンター教務補佐員
委員	山本宏樹	株式会社ニチレイ執行役員 品質保証部長
専門委員	北川義徳	サントリー(株)品質保証本部安全性科学センタースペシャリスト
専門委員	宮澤正明	伊藤忠商事(株)中国総合研究所代表補佐
事務局	池田 收	(社)食品流通システム協会専務理事
同	植屋高史	事務局員
同	張 麗華	事務局員
同	杉田直樹	事務局員
同	中村 静	事務局員

5 現地調査日程

(1) 欧米班

ア 訪問先

① 欧州委員会 (EC) 健康及び消費者保護部

訪問日：2006年1月9日(月) 午前9時30分～11時30分

面談者：食品法規及びバイオテクノロジーサプリメント担当 Mr. Fabio D' ATRI、
Mr. Christophe DIDION

場 所：ブルッセル市

② 国際食品サプリメント協会連合 (IADSA)

訪問日：1月9日(月) 午後2時～2時30分

面談者：法規マネージャー Mr. David PinedaEreno

場 所：ブルッセル市

③ 欧州委員会 (EC) 食品・飼料安全緊急警報システム (RASFF)

訪問日：1月9日(月) 午後3時～5時

面談者：Mr. Jan BAEL、Mr. Jose Luis DE FELIPE

場 所：ブルッセル市

④ ヨーロッパ責任栄養同盟 (ERNA)

訪問日：1月10日(火) 午前10時～11時

面談者：事務局長 Mr. Patrick Coppens

場 所：ブルッセル市

⑤ ドイツ連邦食品安全省 (BVL)

訪問日：1月11日(水)

面談者：サプリメント及び緊急警報システム担当 Dr. Ute Galle-Hoffmann、Ms. Tanja Synatzschke

場 所：ベルリン市

⑥ ドイツ工業・貿易産業連合 (BDiH)

訪問日：1月12日（木）午後2時～5時

面談者：常務理事 Mr. Harald Dittmar（弁護士）、サプリメント担当弁護士 Ms. Sibylle Abraham

場 所：マンハイム市

⑦ オランダ健康福祉及びスポーツ省

訪問日：1月13日（金）午前9時30分～12時

面談者：局長 DR. Rob J. Dortland、公衆衛生部食品担当 Mr. Jan van Kooij、サプリメント担当 DR.

場 所：ハーグ市

⑧ イギリス・ハンチンドンライフサイエンス研究所

訪問日：1月16日（月）午前10時30分～14時30分

面談者：プログラムマネジメント部長 医薬品担当 Dr. Christine Robinson、プログラムマネジメント及びコンサルタント Dr. Stephen Ruckman、ビジネス開発マネジャー Dr. John D. Robinson

場 所：ハンチンドン

⑨ アメリカ食品医薬品庁 (FDA)

訪問日：1月18日（水）午後1時～3時

面談者：部長 Dr. Barbara O. Schneeman、医学担当官 Dr. Robert P. Mozersky、サプリメント担当官 Ms. Constance J. Hardy、特別補佐 Mr. Bradford W. Williams

場 所：ワシントンD.C.

⑩ 責任栄養評議会 (CRN)

訪問日：1月19日（水）午後2時～3時30分

面談者：副会長、科学及び国際担当 Dr. John Hathcock

場 所：ワシントンD.C.

イ 日本側調査団

福富文武 お茶の水女子大学ライヴワールド・ウォッチセンター教務補佐員

末木一夫 NPO 日本国際生命科学協会事務局次長

榊原 裕 サントリー(株)品質保証本部安全性科学センター部長

北川義徳 サントリー(株)品質保証本部安全性科学センタースペシャリスト

(2) 中国班

ア 訪問先

① 国家食品薬品监督管理局

訪問日：2006年1月15日（月）午前9時30分～12時

面談者：食品安全協調司 張晋京副司長、食品安全監察司綜合処 陳少州博士、
国際合作司連絡処 劉静項目官員（女士）ほか

場 所：北京市北礼士路甲38号

② 衛生部

訪問日：1月15日（月）午後2時～4時

面談者：衛生執法監督司 食品化粧品監督管理処 劉松涛、齊小宁、張旭東ほか

場 所：北京市西直門外南1号

③ 広東省食品薬品监督管理局

訪問日：1月18日（水）午後3時～5時

面談者：食品薬品监督管理局 陳德偉副局長、徐步前 華南農業大学園芸学院教授、
同保健品安全監督処 羅萍华処長、同食品安全協調処 張丙貴調研員
ほか

場 所：広州市東風東路753号2

④ 中国保健協会

面談日：1月20日（金）午前10時～12時

面談者：張国慶副理事長、李萍副秘書長

場 所：北京市東城区東中街22号

イ 日本側調査団

山本宏樹 (株)ニチレイ執行役員品質保証部長

池田 收 (社)食品流通システム協会専務理事

御手洗大輔 (社)食品流通システム協会事務局員

(3) 韓国班

ア 訪問先

① 韓国国際生命科学協会 (ILSI Korea)

面談日：2006年2月13日（月）午後4時～6時

面談者：会長 Dr. Cherl-Ho Lee、事務局長 Dr. Oh、担当部長 Dr. Myeong-Ae Yu

場 所：ソウル市

② 韓国食品医薬品庁 (KFDA)

面談日：2月14日（火）午後2時～4時

面談者：健康機能性食品規格チーム部長 Dr. Byung Kim、健康機能性食品チーム次
長 Mr. Yong Eui Koo、食事性サプリメント評価部食品規格評価部門シニ
ア科学専門官 Dr. Oran Kwon

場 所：ソウル市

③ 韓国健康サプリメント協会 (KHFA)

面談日：2月15日(水) 午後2時～4時

面談者：事務局長 Mr. Seok Hyun、部長 Mr. Yeon Seok Kim

場 所：ソウル市

イ 日本側調査団

福富文武 お茶の水女子大学ライブラリ・ウッチェンター教務補佐員

末木一夫 NPO 日本国際生命科学協会事務局次長

伊藤蓮太郎 NPO 食品保健科学情報交流協議会専務理事

(4) 台湾班訪問先

ア 訪問先

① 衛生署

訪問日：2006年2月22日(水) 午前9時～11時30分

面談者：食品衛生処 蕭東銘副処長、簡希文科長、陳志朗簡任技正、
許朝凱薦任科員、張誠彗薦任技士

場 所：台北市 愛国東路100号12楼

② 衛生署薬物食品検験局

訪問日：2月22日(水) 午後2時30分～4時30分

面談者：薬物食品検験局第四組 周薰修組長、同第五組 施養志組長、
同 潘志寛科長ほか

場 所：台北市南港区昆陽街161-2号

イ 日本側調査団

池田 收 (社)食品流通システム協会専務理事

宮澤正明 伊藤忠商事(株)中国総合研究所代表補佐

I 我が国で発生した外国製健康食品等による健康被害の概況

健康食品等(特別用途食品、特定保健用食品、栄養機能食品、その他の健康食品)に限らず、すべての食品は安全であることが最優先であり、かつ滋養分を含み、嗜好に応じた、品質良好なものではないとなければならない。いわんやその食品が原因となって疾病に罹患するようなことは絶対に発生してはならない。そのために、食品安全基本法、食品衛生法、健康増進法等に基づき、行政、事業者及び消費者が自らの責務又は役割を果たすことによりその発生防止に努めている。しかし、残念ながら、食品事業者の不十分な安全管理措置あるいは消費者の不注意などにより、食品に起因した健康被害は後を絶たない状況である。

特に、健康食品等については、それ以外の一般食品よりも健康の保持増進、栄養成分の補強又は低減等を強調した食品であるが故に、決して逆の健康影響や結果が生じることがないように、食品事業者としてはその安全性及び良好な品質の確保には万全を尽くさなければならない。

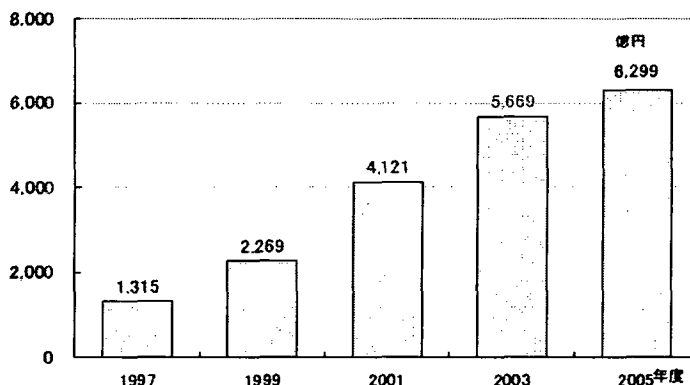
1 健康食品等の安全性確保を巡る近年の動向

1) 健康食品等の消費動向

(1) 市場規模

(財)日本健康・栄養食品協会(JHNFA)が2006年3月に発表した市場規模アンケート調査によれば、2005年度の特定保健用食品の市場規模は6,229億円(メーカー希望小売価格ベース)と推定され、前回調査(2003年度)の5,669億円に比べ、630億円(11.1%)増加したという(図表I-1-1)。伸び率こそ最近の隔年5回の調査では最低であったが、2004年度の医薬品形状の健康食品市場は前年度比5.5%増の6,848億5,000万円(メーカー出荷ベース)となったという(株)矢野経済研究所の調査(日経新聞2006年2月22日)もあり、健康食品等の消費動向は依然として拡大傾向にある。

なお、JHNFAは同アンケート調査において流通経路別市場構成も調査しており、図表I-1-2で示すとおり、いずれの調査年度においてもスーパー・デパートにおける売上がトップで全体の40~50%を占め、次いで個別配送が31~35%、コンビニが13~16%、薬局・薬店等の医薬品系ルートが3~5%、通信販売が0.7~1%の順であった。



図表I-1-1 特定保健用食品市場規模の推移

出所:「2005年度特定保健用食品の市場規模調査」JHNFA

	1999		2001		2003		2005	
	億円	構成比	億円	構成比	億円	構成比	億円	構成比
スーパー・デパート	1,120	49.4	1,948	47.2	2,288	40.3	2,663	42.3
コンビニ	287	12.6	601	14.6	884	15.6	925	14.7
戸配	698	30.8	1,271	30.8	1,948	34.4	2,069	32.8
食品系ルート小計	2,105	92.8	3,820	92.6	5,120	90.3	5,657	89.8
医薬品系	93	4.1	156	3.8	171	3.0	196	3.1
通信販売	16	0.7	40	1.0	44	0.8	43	0.7
その他	55	2.4	105	2.5	334	5.9	403	6.4
計	2,269	100.0	4,121	100.0	5,669	100.0	6,299	100.0

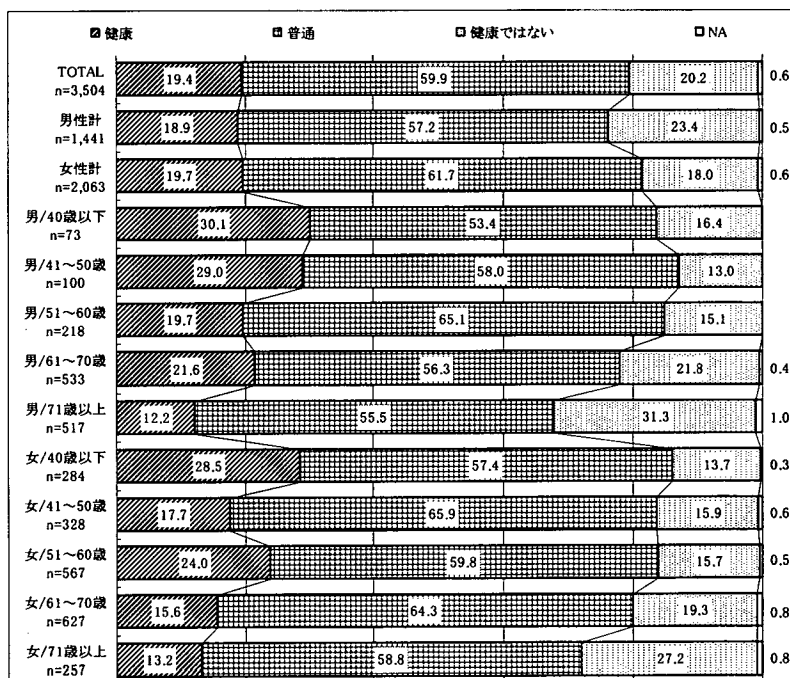
図表 I-1-2 流通経路別市場構成

出所:図表 I-1-1 に同じ

(2) 健康食品等の利用実態

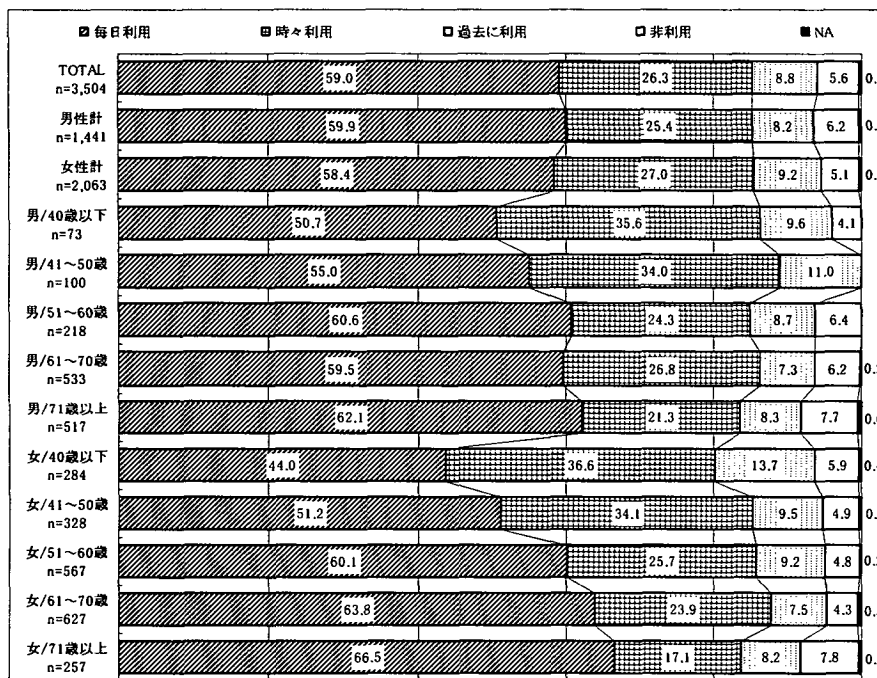
① 自分自身の健康状態と健康食品等の利用頻度

消費者が健康食品等を利用しようとする場合、自らが自分自身の健康状態を如何に認識しているかが大きく影響すると考える。JHNFA が 2004 年 3 月に公表した「健康食品に関する調査(一般消費者向け)」によれば、「自分を健康と思うか」の問いに対し、「健康」と答えた者は 19.4%(682 人)、「普通」と答えた者は 59.9%(2,110 人)、「健康ではない」と答えた者は 20.2%(710 人)であった(図表 I-1-3)。さらに、同アンケート調査における「健康食品を利用しているか」との問いに対し「毎日利用」が 59.0%(2,077 人)、「時々利用」が 26.3%(928 人)、「過去に利用」が 8.8%(310 人)、「利用していない」が 5.6%(196 人)であった(図表 I-1-4)。これらの結果から、約 80%の消費者が自らの健康状態を「普通」又は「健康ではない」と認識しており、これの人々とほぼ同率かそれ以上の消費者が健康食品を利用している現状が窺える。



図表 I-1-3 自分を健康だと思うか

出所:「健康食品に関する調査(一般消費者向け)」JHNFA



図表 I-1-4 健康食品の利用頻度

出所: 図 I-1-3 に同じ

また、(独)国民生活センターが2005年3月に公表した「第35回国民生活動向調査—健康食品等をめぐる主婦の意識と行動—」によれば、「気になる健康情報や健康面で気をつけていること」の問いに対し、「気になる健康情報」は第1位が「生活習慣病」48.7%、次いで「肥満」39.1%、「老化」38.8%、「骨そしょう症」36.8%、「コレステロール」36.0%の順であった(図表 I-1-5)。

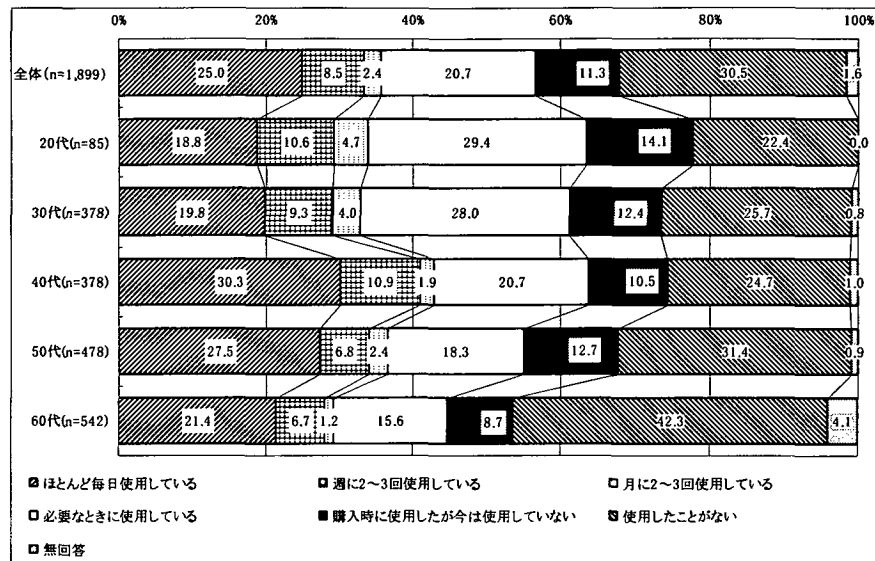
年代(該当者数)	1位	2位	3位	4位	5位
全体(n=1,899)	生活習慣病 48.7	肥満 39.1	老化 38.8	骨そしょう症 36.8	コレステロール 36.0
20代(n=85)	体型の維持 51.8	生活習慣病 42.4	肥満 40.0	体質改善 28.2	貧血 28.2
30代(n=378)	生活習慣病 48.4	体型の維持 47.1	肥満 38.6	老化 31.7	体質改善 29.9
40代(n=478)	生活習慣病 49.6	老化 44.6	肥満 41.2	体型の維持 37.0	コレステロール 32.2
50代(n=542)	生活習慣病 52.2	骨そしょう症 47.2	コレステロール 44.8	老化 41.7	肥満 38.2
60代(n=416)	コレステロール 49.5	生活習慣病 44.7	骨そしょう症 42.8	肥満 38.2	老化 38.0

図表 I-1-5 気になる健康情報上位

出所: 「第35回国民生活動向調査—健康食品等をめぐる主婦の意識と行動—」

(独)国民生活センター

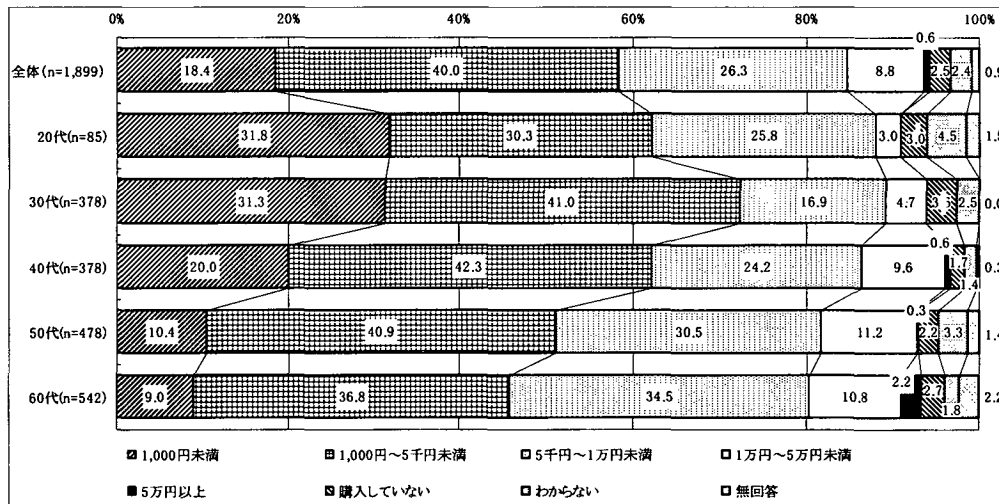
同じ動向調査の中の「健康食品」の使用状況・利用者意識」の問いに対しては、「健康食品」の使用経験(ほとんど毎日使用、週2~3回使用、月2~3回使用、必要な時に使用、購入時に使用・今使用していない)があるのは67.9%であり、現在も使用中が56.6%と半数を超えていた。「使用したことがない」は30.5%であった(図表 I-1-6)。これらの結果からも、過半数の主婦が生活習慣病、肥満、老化、骨そしょう症、コレステロールを気にしながら、「健康食品」を使用している現状が読み取れる。



図表 I-1-6 健康食品の使用頻度

出所:図表 I-1-5 と同じ

健康食品の購入費用について、(独) 国民生活センターの調査では、1ヶ月千円~5千円未満が40.0%で最も多く、次いで5千円~1万円未満(26.3%)、1万円以上(9.4%)の順であり、年齢が高くなるほど購入費用も高くなる傾向であった(図表 I-1-7)。この順位は、JHNFAのアンケート調査結果(1ヶ月3千円以下:34.1%、3千1円~1万円以下:43.3%、1万円以上:19.6%)と同様であった。



図表 I-1-7 健康食品購入費用(円/月)

出所:図表 I-1-5 と同じ

② 健康食品等の利用(摂取)状況

ア 購入時の参考情報

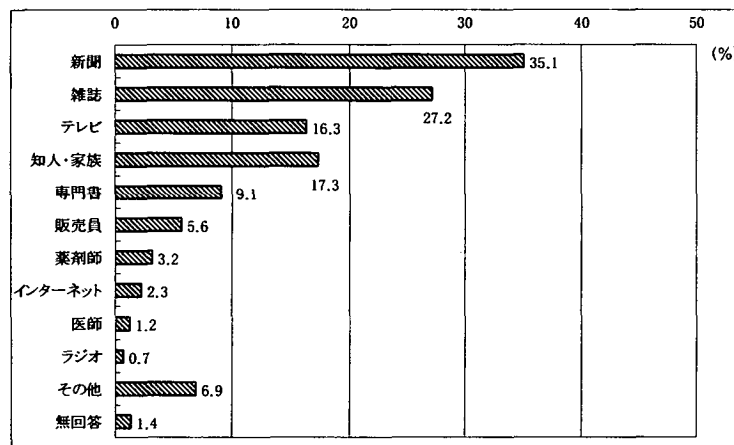
健康食品等の利用経験のある消費者が如何なる考えに基づき健康食品等を選択しているかという実態把握も、健康食品等による健康被害の発生を防止するために極めて重要である。

(独) 国民生活センターの調査によると、「健康食品」を購入する時に参考にすることとしては(複数回答)、「健康食品」のパッケージなどの説明が最も多く(50.1%)、次いで「商品

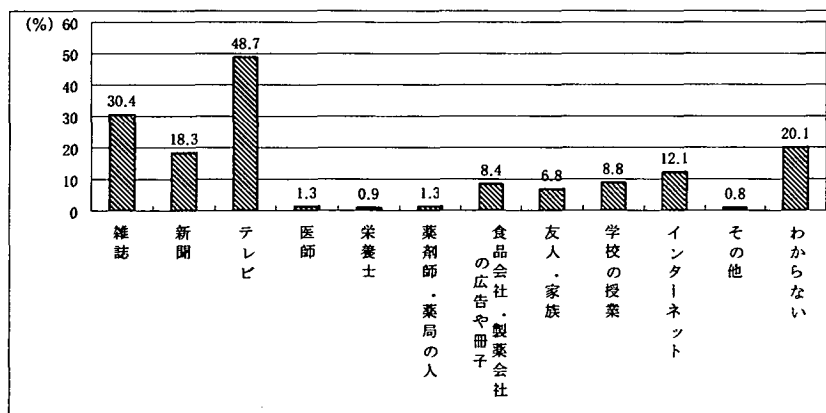
の原材料表示」(39.7%)、「商品の栄養成分表示(熱量・たんぱく質など)」(36.0%)、「保健機能食品」の「特保マーク」や保健機能の表示」(35.6%)、「友人・知人の勧め」(29.4%)、「製造者名・販売者名」(26.1%)、「原産国表示」(21.3%)、「ブランド名」(13.4%)、「医師・薬剤師の勧め」(12.6%)、「販売員の説明」(10.2%)の順となっており、表示、パッケージなどの説明や友人・知人の勧めを重視していることが窺える。

イ 商品情報の入手経路

健康食品に関する情報の入手手段について、JHNFA のアンケート調査では、「新聞が35.1%(1,237人)と最も多く、次に雑誌が27.2%(958人)、知人・家族17.3%、テレビ16.3%。逆に医師、薬剤師、インターネットの頻度は低かった。」(図表 I-1-8)と報告している。また、ビタミン広報センターが実施したインターネットによる「VIC 消費者調査 2005 健康食品素材の認知・摂取に関するアンケート」では、栄養素や成分の効能認知経路<認知者ベース>について、「テレビ」(48.7%=延べ計)が最も高く、次いで「雑誌」(30.4%)、「食品会社・製薬会社の広告や冊子」(18.3%)、「新聞」(18.3%)、「インターネット」(12.1%) (図表 I-1-9)と報告している。いずれの調査もテレビ、新聞、雑誌による情報入手の比率が高いことを示している。



図表 I-1-8 健康食品に関する情報の主な入手先
出所:図 I-1-3 に同じ

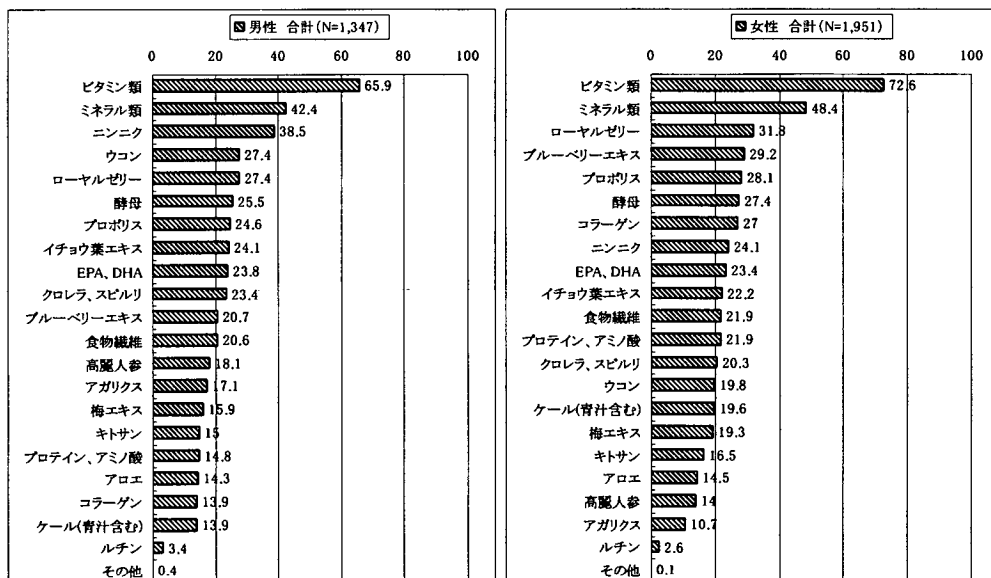


図表 I-1-9 栄養素や成分の効能認知経路<認知者ベース>
出所:「VIC 消費者調査 2005 健康食品素材の認知摂取に関するアンケート」ビタミン広報センター

ウ 利用（摂取）した健康食品等

健康食品等の利用（摂取）の内訳を見ると、（独）国民生活センターの調査による「使用したことがある「健康食品」の種類」では、1位が「ビタミン類」50.3%で、次に「ミネラル類（カルシウム・鉄など）」34.5%、「健康茶類」24.5%、「お腹の調子関係」（「保健機能食品」）17.3%、「コラーゲン」16.9%、「保健機能食品」の「ミネラルの吸収、骨関係」16.4%、「体脂肪・中性脂肪関係」15.7%、「コレステロール関係」11.0%の順であった。なお、この調査の中で「健康食品」の形態について、「カプセル・錠剤」70.6%、「飲料」36.5%、「乳製品」11.4%、「濃縮液」9.2%、「食用油」7.4%、「ガム・あめ類」5.1%、「調味料」2.9%であったことも報告している。

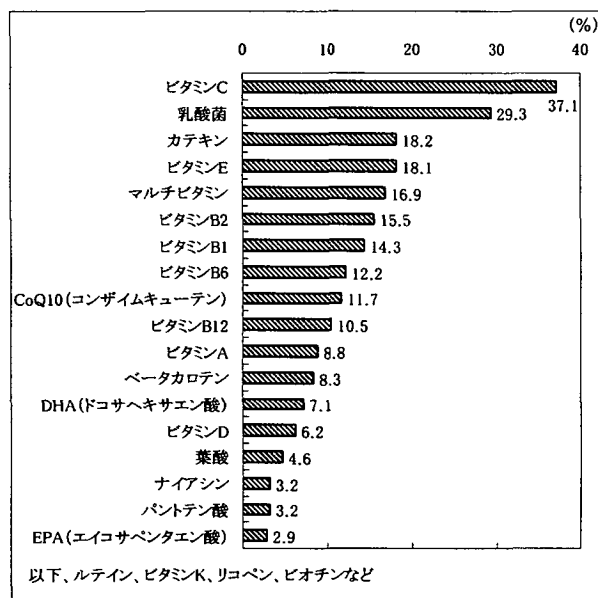
JHNFAのアンケート調査による「健康食品の利用経験（食品別、利用頻度別）」では、男性の上位5品目がビタミン類（65.9%）、ミネラル類（42.4%）、ニンニク（38.5%）、ウコン（27.4%）、ローヤルゼリー（27.4%）の順であり、女性のそれはビタミン類（72.6%）、ミネラル類（48.4%）、ローヤルゼリー（31.8%）、ブルーベリーエキス（29.2%）、プロポリス（28.1%）の順であった（図表 I-1-10）。



図表 I-1-10 健康食品の利用経験（食品別、利用頻度別）

出所：図 I-1-3 に同じ

また、ビタミン広報センターの調査による「栄養素や成分の摂取状況」の上位5品目は、ビタミンC(37.1%)、乳酸菌(29.3%)、カテキン(18.2%)、ビタミンE(18.1%)、マルチビタミン(16.9%)であった。栄養素・成分の分類をビタミン類とすれば、上記2つの調査と同様に1位である（図表 I-1-11）。



図表 I-1-11 現在摂取している栄養素や成分(複数回答)

出所:図 I-1-9 に同じ

一方、JHNFA が 2006 年 3 月発表した市場規模調査による「保健の用途別規模の推移」では市場規模が伸びた品目は、コレステロール関連(前回比 100.7%増)、血圧関連(同 67.7%増)、中性脂肪・体脂肪関連(同 38.6%増)、歯関連(同 19.4%増)、骨・ミネラル関連(同 19.3%増)であった(図表 I-1-12)。

	1997	1999		2001		2003		2005	
	億円	億円	97比(%)	億円	99比(%)	億円	01比(%)	億円	03比(%)
オリゴ糖	103.7	91.1	87.8	56.2	61.7	66.8	118.9	58.9	88.2
整腸乳酸菌	978.8	1,863.0	190.3	3,171.1	170.2	3,420.8	107.9	3,516.8	102.8
腸食物繊維	119.1	115.5	97.0	128.1	110.9	141.8	110.7	129.9	91.6
小計	1,201.6	2,069.6	172.2	3,355.4	162.1	3,629.4	108.2	3,705.6	102.1
コレステロール	0.3	4.3	1,433.3	27.9	648.8	113.6	407.2	228.0	200.7
血圧	13.8	71.6	518.8	100.0	139.7	88.1	88.1	147.7	167.7
骨・ミネラル	92.0	44.9	48.8	113.9	253.7	120.1	105.4	143.3	119.3
歯	0.0	3.7	-	186.7	5,045.9	804.8	431.1	961.0	119.4
血糖値	6.7	5.2	77.6	184.3	3,544.2	277.4	150.5	232.9	84.0
中性脂肪・体脂肪	0.0	70.0	-	152.4	217.7	635.4	416.9	880.7	138.6
合計	1,314.4	2,269.3	172.6	4,120.6	181.6	5,668.8	137.6	6,299.2	111.1

図表 I-1-12 保健の用途別規模の推移

出所:図 I-1-1 に同じ

以上、ウで紹介した健康食品等の利用又は摂取の調査結果は、上記(2)①の「自分自身の健康状態と健康食品等の利用頻度」の実態を裏付けるものである。

2) 健康食品等の安全性確保政策 ー表示の規制ー

(1) 特定保健用食品及び栄養機能食品

特定保健用食品(Food for specified health uses、FOSHU)とは、身体の生理学的機能や生物学的活動に影響を与える保健機能成分を含み、食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品のことであり、栄養機能食品(Food with nutrient function claims、FNFC)とは、身体の健全な成長、発達、健康の維持に必要な栄養成分(ミネラル、ビタミン等)の補給を目的として、栄

養成分の機能の表示をする食品のことである。

特定保健用食品及び栄養機能食品とも、すべての食品に共通する安全性確保のために必要な措置（食品一般の安全性確保措置）を講じた上で、さらに健康増進法に基づく特定保健用食品である旨の表示、並びに食品衛生法に基づく保健機能食品（Food with health claims、FHC）（特定保健用食品又は栄養機能食品）である旨の表示をするために必要な諸規定を満たしていなければ、特定保健用食品又は栄養機能食品であることなどを表示して製造又は輸入し販売することができない。

i 特定保健用食品

特定保健用食品については、厚生労働大臣に対し、健康増進法に基づく表示許可等申請書及び食品衛生法に基づく特定保健用食品の安全性等審査手続き規定に従った審査申請書を提出するとともに、許可を受けようとする食品の分析用サンプルの試験成績書を提出し、表示の許可を受けることによって、次の表示を行うことができる。

①商品名、②特定保健用食品である旨（条件付き特定保健用食品にあつては、条件付き特定保健用食品である旨）、③内容量、④賞味期限、⑤保存方法、⑥製造所所在地、⑦製造者氏名（法人名）、⑧許可証票又は承認証票、⑨許可を受けた表示の内容、⑩栄養成分量及び熱量、⑪原材料の名称、⑫添加物、⑬摂取の方法、⑭摂取をする上での注意事項、⑮1日当たりの摂取目安量、⑯1日摂取目安量に含まれる当該栄養成分の当該栄養所要量に対する割合、⑰摂取、調理又は保存の方法に関する注意事項、⑱バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事バランスを」、⑲許可を受けた者が上記⑦以外の者であるときは、許可を受けた者の営業所所在地、氏名（法人名）

ii 栄養機能食品

栄養機能食品については、表示許可等申請や安全性等審査申請の必要はないが、食品衛生法及び健康増進法に基づき厚生労働大臣が定めた規格基準に適合する栄養成分（ミネラル類5種類とビタミン類12種類）を含む食品は、同2法により同大臣が定めた表示基準に基づき当該栄養成分の機能を表示することができる。

これらの食品を栄養機能食品として販売するに当たっては、健康増進法に基づく栄養表示基準の別表第1、及び食品衛生法に基づく栄養機能食品の表示に関する基準の別表に定める栄養成分の機能に関する表示を行うことができる栄養成分（機能表示成分）の機能及び注意事項を規定されたとおり適正に表示する必要がある。栄養機能食品の表示事項は次のとおりである。

①商品名（品名）、②栄養機能食品である旨及び栄養成分の名称、③栄養成分量及び熱量、④栄養機能表示、⑤摂取の方法及び摂取する上での注意事項、⑥1日当たりの摂取目安量、⑦1日当たりの摂取目安量に含まれる機能表示成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合、⑧調理又は保存の方法に関する注意事項、⑨バランスの取れた食生活の普及啓発を図る文言「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事バランスを」、⑩厚生労働大臣による個別審査を受けたものではない旨、⑪内容量、⑫原材料の名称、⑬添加物、⑭賞味期限、⑮保存方法、⑯製造所所在地、⑰製造者氏名（法人名）

iii 特定保健用食品及び栄養機能食品の表示禁止事項等

①栄養機能食品については、食品衛生法施行規則第21条第1項第3号及び栄養表示基準第3条第3項に基づき、次の表示が禁止されている。

- ・厚生労働大臣が定める基準に係る栄養成分以外の成分の機能の表示
- ・特定の保健の目的が期待できる旨の表示

②特定保健用食品及び栄養機能食品(以下「保健機能食品」という。)については、食品衛生法施行規則第21条第1項第4号に基づき、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示が禁止されている。

③生鮮食品(鶏卵を除く)については、食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シに基づき、適用対象外となっており、栄養成分の機能の表示はできない。

3) 健康食品等の安全性確保政策 —安全性及び有用性—

(1) 特定保健用食品

特定保健用食品の表示許可は、健康増進法に基づく手続きのほか、食品衛生法第11条に基づく「食品、添加物等の規格基準」第1食品、A食品一般の成分規格の「5 特定保健用食品は厚生労働大臣が定める安全性及び効果の審査の手続を経たものでなければならない。」の規定に適合した食品でなければ受けられない。しかも、この特定保健用食品の安全性の審査は、食品安全基本法第24条に基づく食品安全委員会が行う食品健康影響評価の対象となっていることから、厚生労働大臣あてに表示許可申請書及び安全性等審査申請書が提出された場合、食品安全委員会が商品ごとの安全性評価を行い、薬事・食品衛生審議会は商品ごとの効果や表示の審議を行う。条件付き特定保健用食品(qualified FOSHU)(特定保健用食品のうち、当該保健の目的が期待できる旨について条件付きの表示をすることとされたもの)及び特定保健用食品(疾病リスク低減表示)(reduction of disease risk FOSHU)(特定保健用食品であって、疾病リスクの低減に関する表示を含むもの)の審査も同様である。特定保健用食品(規格基準型)(Standardized FOSHU)(特定保健用食品であって、別に定める規格基準を満たすものとして許可等を受けたもの)の場合は厚生労働省食品安全部新開発食品保健対策室において審査等を行う。

食品安全委員会における特定保健用食品の安全性評価については、同委員会が平成16年7月に「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」を取りまとめ公表している。この「基本的考え方」では、基本的な考え方として「特定保健用食品の安全性評価は、個別食品毎にケースバイケースで行うものであるが、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分の食経験、食品形態を十分考慮し、原則として、当該食品中の関与成分について安全性の評価を行うものとする。特に、当該食品が通常の食品形態とは異なる、いわゆる錠剤、カプセル剤、エキス、粉末といった形態である場合には、過剰摂取される可能性といった観点から、剤形・摂取量等を考慮した上で、当該食品の安全性について十分な評価を行うものとする。」と定め、これを基本として、(1)食経験、(2)in vitro 及び動物を用いたin vivo 試験等、(3)ヒト試験、(4)その他に係る考え方を踏まえ、当該食品の安全性評価を行うと定めている。また、参考として、安全性評価において必要と考えられる次のようなデータ・情報等を羅列している。

*当該食品及び関与成分に関する基礎資料

- ・製造・加工方法、品質管理等に関する情報
- ・関与成分の特定及び作用機作（メカニズム）・動態等に関する情報（関与成分の定量法、吸収・代謝・排泄、蓄積性等）
- ・必要に応じて、重金属、残留農薬等の分析値、アレルギー誘発性等に関する情報
- ・関与成分が、既に許可された特定保健用食品の関与成分等に類似のものである場合には、その既存のものとの差異等に関する情報

*食経験に関するデータ・情報

- ・食習慣等を踏まえ、関与成分又は含有食品の日常的な摂食量のデータ
- ・市販食品中の当該成分の含有量のデータ
- ・諸外国における食経験（使用実績）、摂食量等のデータ
- ・当該食品の調理方法（加熱の有無）等に関するデータ
- ・既に許可された特定保健用食品がある場合、又は当該食品が既に市販されている場合、当該食品中の関与成分の含有量、許可・市販された時期、これまでの販売量等に関するデータ

*データは、可能な限り、数値等による具体的なものであること。

*in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等に関するデータ・情報

- ・原則として、次の試験データ
 - －遺伝毒性試験データ
 - －単回経口投与試験データ（急性毒性）
 - －28日間又は90日間反復経口投与試験データ
- ・必要に応じて、1年間の長期経口投与試験、抗原性試験、アレルギー誘発性に関する試験、繁殖試験、催奇形性試験、発がん性試験等のデータ
- ・その他、許容量（値）を設定する場合には、例えば、添加物等の国際許容値等に関するデータ等
- ・関与成分が微生物の場合には、抗生物質耐性遺伝子等のプラスミドトランスファーの可能性についての情報等

*試験データについては、ヒトに外挿した場合も考慮し、検査異常値、剖検所見での異常等について十分考察されていること。

*ヒト試験に関するデータ・情報

- ・適切な被験者を対象とし、基本的に、統計処理が十分可能な数で実施されたヒト試験の試験データ・文献等。例えば、次のような方法があると考えられるが、いずれにおいても、ケースバイケースで適切な手法を選択し、適切な統計学的手法で処理されるべきである。
 - －コントロール（プラセボ）を置いた二重盲検手法により、非摂取者と摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法
 - －コントロールなしに行う手法により、摂取前と摂取中・後の摂取者の状態の差異を統計学的に比較する方法
- ・原則として、保健の用途を踏まえた被験者（例：健常成人男女及び疾病予備群のヒト（関与成分に関連した臨床検査値の高値者）等）に対する安全性についての試験

データ

- ・原則として、継続して摂取した場合の影響（反復摂取試験、長期摂取試験）、過剰に摂取した場合の影響（過剰摂取試験）について評価できるデータ
 - *動物試験で認められた異常変動・所見等があれば、ヒト試験の結果において十分考察されていること。
 - *摂取期間中に検査値の変動が続いている場合には、長期摂取時の安全性について考察されていること。
 - *過剰摂取試験においては、一度に過剰量を摂取した場合の影響について評価されていること。
 - ・必要に応じて、次のような試験データ等
 - －患者（糖尿病患者、高血圧症患者、高脂血症患者等）が摂取した場合の健康影響に関するデータ等
 - －薬剤との併用時の安全性等に関するデータや十分な考察等
 - －被験者の年齢層に応じた階層別データの解析結果等（特に、高齢者又は小児などのハイリスク者の摂食が想定されるような食品の場合）
- *その他
- ・提出されるデータは、当該試験の信頼性が十分確保されたものであること。

（２） 栄養機能食品

栄養機能食品については、健康増進法に基づく栄養表示基準の別表第1及び食品衛生法に基づく栄養機能食品表示基準の別表において、次表の栄養成分（ミネラル類5種類とビタミン類12種類）の規格基準を定めている。これらの栄養成分は、人間の生命活動に不可欠な栄養素であって、科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められ確立されたものである。

ミネラル類	カルシウム、亜鉛、銅、マグネシウム、鉄
ビタミン類	ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸

各栄養成分の規格基準として下限値及び上限値が規定されており、これらの栄養成分を含む食品の1日当たりの摂取目安量は当該栄養成分がこの範囲内にある摂取目安量でなければならない。

（３） いわゆる健康食品

健康食品等を含め、すべての食品の生産・採取・製造・加工・調理・輸入・保管・運搬・販売等を行う食品関連事業者には、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性を確保するための第一義的責任がある。

いわゆる健康食品を製造し、輸入し、販売する場合、すべての食品に共通する

食品一般の安全性確保措置を講じた上で、クロレラ、小麦はい芽油、ドコサヘキサエン酸（DHA）等のいわゆる健康食品の原材料の安全性及び品質を確保するための措置を講じ、食品衛生法の規定に適合した表示を行い、販売する責任がある。勿論、薬事法、健康増進法、景品表示法、JAS法等に違反するような表示、広告等があってはならない。

i JHFA マーク表示許可制度

JHNFA は、設立の翌年（昭和 61 年 8 月）から、健康補助食品の安全性と品質の確保を図るため業界の自主規制として JHFA マーク表示許可制度（健康補助食品に対する審査済証票表示許可制度）を発足させ、その普及及び対象品目の増加に努めている。

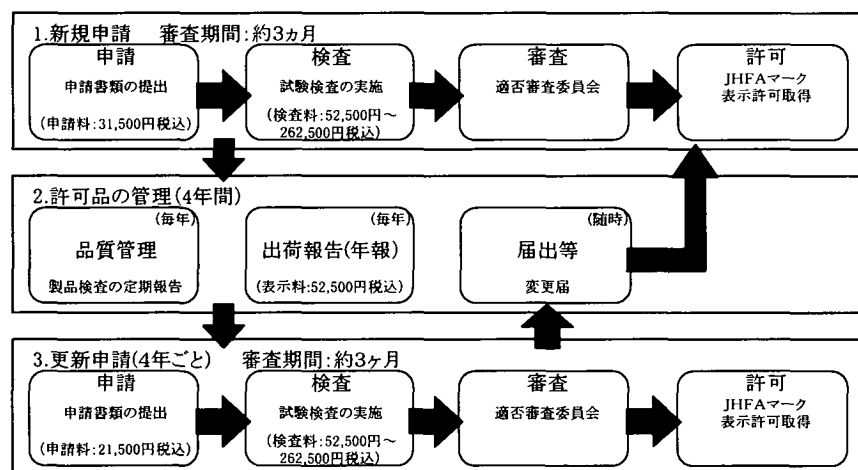
この制度は、同協会が公示した規格基準に基づいて、申請された製品の表示内容、試験検査成績、製造設備等が適正であるか否かを適否審査委員会において審査し、適正と判断された製品に対し JHFA マーク（審査済証票）（図表 I-1-13）の表示を許可する自主認定制度（図表 I-1-14）である。



図表 I-1-13 JHFA マーク

出所:「JHFA マークの手引き

～申請から認定及び更新までの手続き～」JHNFA



図表 I-1-14 JHFA マーク認定制度の概要

出所:図 I-1-13 に同じ

適否審査委員会は、学識経験者等の専門家から構成されており、表示の記載内容、原材料、添加物が関連法規に適合しているか、配合割合表、試験検査成績書、製造に係る各種提出資料などの内容が客観的・科学的に妥当か、消費者に誤認を与えないかなどの観点から審査を行う。

規格基準は学識経験者等の専門家から構成される規格基準検討委員会において、適用の範囲、品目の定義（類別を含む）、製品及び原材料規格（外観・性状、確認試験の方法、規格成分の含有量、汚染化学物質、汚染細菌等）表示基準、製造基準等を定め、公示している。

ii 健康食品等関連事業者ごとの自主衛生管理

すべての食品関連事業には食品の安全性及び品質の確保、並びに適正な食品表示について第一義的責任があることは既に記述したとおりである。その前提に立って食品衛生法も健康増進法も健康食品等の安全性の確保及び適正な表示事項の記載を義務づけている。従って、健康食品等関連事業施設においては、特定保健用食品、栄養機能食品及びJHFA マーク表示食品は勿論のこと、その他のいわゆる健康食品についても食品衛生法及び健康増進法に基づく安全性確保、適正表示等の自主衛生管理が実施されていなければならない。

4) 健康食品等の安全性確保政策 – 製造工程管理及び原材料の安全性確保–

「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）」の中で、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品については、一定の安全性確保の観点から、個々の製品に係る成分の均質化を図るため、適正製造規範（GMP）ガイドラインを作成し、事業者の自主的な取り組みにより、製造工程管理による品質の確保を図るとともに、これらの形状の食品の原材料の安全性を確保するため、「原材料の安全性の確保」に関するガイドラインを示すべきである旨の指摘があった。

厚生労働省は、これを受け、健康食品等を対象とした「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」、及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を作成した（参考資料1（1）～（4）を参照）。

2. 近年の健康食品等の健康被害情報からみた被害の態様

厚生労働省は、いわゆるダイエット用健康食品による死亡例を含む多くの健康被害事例が報告された状況を踏まえ、平成14年10月、健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（平成14年10月医薬発第1004001号医薬局長通知）を策定し、各都道府県知事等へ通知した。

同要領は、いわゆる健康食品又は健康食品と称する無承認無許可医薬品による健康被害発生の未然防止及び被害発生時の拡大防止を目的として、都道府県、政令市及び特別区並びに厚生労働省における対応要領についてとりまとめたものであり、健康被害の発生時における「健康食品等に関する健康被害受付処理票」（参考資料1（5））の作成と厚生労働省への報告、平常時における国民への情報提供等を定めている。以下の1）及び2）の事例は厚生労働省が上記の健康被害受付処理票に基づきまとめたものである。

1) いわゆる健康食品による健康被害事例（平成18年3月31日現在）

厚生労働省が同対応要綱に基づき都道府県等から報告を受けた健康被害事例のうち、医薬品成分が検出されたもの以外の事例については、「いわゆる健康食品」として取扱い、以下の判断基準に従い製品名等を公表している。

『「製品名等の公表の判断基準」』

都道府県等から報告された健康被害について、医師より、当該患者の症状の経過等が明らかにされており、当該製品を摂取したことが原因であると疑われる旨の情報が得られた場合

において、予防的観点から、当該製品名（同様な名称の製品が流通している場合には販売者名等を併記）、事例の概要を公表する。』

なお、下記製品によるものと疑われる健康影響に関する情報等は十分でなく、また、健康被害の発生には摂取した方の体質や摂取時の健康状態等の多くの要因が影響する。このため、現時点では、下記製品が人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度は明らかではない。

下記の各製品と同種の名称の製品も出回っているが、他の製品については、現時点では、このような報告は把握されていない。

(1) 都道府県等から報告を受けた、製品名等が公表された事例

参考資料1(6)に示すとおり、織之素膠丸などの製品名等が公表された事例は合計22製品（同一製品名を含む）である。それらの概要の要点は以下のとおりである。

ア 事例合計	17人	うち女性が16人、入院12人、死亡1人
イ 肝機能障害例	13人	うち女性が12人、入院11人
ウ 肺障害例	2人	うち女性が2人
エ 呼吸機能障害例	1人	うち女性が1人、入院1人
オ その他障害例	1人	うち女性が1人
カ 成分分析結果がある事例	6事例	

（「検出せず」であった成分：フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシン、センノシドA、センノシドB）

(2) 都道府県から報告を受けた、上記(1)以外的事例

参考資料1(6)に示すとおり、上記(1)以外のいわゆる健康食品による健康被害事例は以下の343製品である。

ア その他障害例	346事例	
イ 肝機能障害例	89人	うち63人が女性
ウ 甲状腺機能障害事例	7人	うち7人が女性
エ その他の障害例	250人	うち192人が女性

総計 平成14年7月以降報告のあった「いわゆる健康食品」による被害事例は363人（17+346人）、うち死亡事例が1人となる。

2) 中国製ダイエット用健康食品（未承認医薬品）による健康被害事例等

（平成17年11月22日現在）

- i 都道府県等から報告を受けた健康被害が報告された製品は、御芝堂減肥こう囊（おんしど うげんぴこうのう）等の45製品であり、事例合計被害者数796人、うち死者4人。
- ii 都道府県等から報告を受けたその他の製品は、茶素ダイエットカプセル等の20製品である。これらの製品は現在のところ検出された医薬品成分によるものと因果関係が認められた健康被害は報告されて来っていないが、iの製品群と同様に医薬品の成分が検出されており、健康被害の発生するおそれが否定できないと考えられる。i及びiiの製品から検出された医薬品成分は、甲状腺ホルモン、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、シブトラミン、センノシド、センナ葉等。

3) 平成16年度無承認無許可医薬品等買い上げ調査の結果

いわゆる健康食品のうち、強壮効果を標ぼうする製品（以下「強壮用健康食品」という。）、痩身効果を標ぼうする製品（以下「痩身用健康食品」という。）及び最近乱用が問題となっているいわゆる「脱法ドラッグ」を対象とした買い上げ調査を、厚生労働省が47都道府県の協力を得て実施した。

その結果は以下のとおり、医薬品成分が検出されたものもであった。

ア 強壮用健康食品については、計116製品（重複を除くと110製品）のうち27製品（重複を除くと20製品）から、シルデナフィル等を検出した。

イ 痩身用健康食品については、計113製品（重複を除くと108製品）のうち医薬品成分の検出されたものはなかった。

ウ いわゆる「脱法ドラッグ」については、計91製品（重複を除くと81製品）のうち52製品（重複を除くと48製品）から、5-MeO-DIPT等を検出した。

4) 今後の課題

図表I-1-15に示された都道府県からの健康被害受付処理票に基づく報告事例から見るかぎり、健康被害の原因となった「いわゆる健康食品」は、特定保健用食品でもなく、栄養機能食品でもなく、JHFAマーク食品でもない。また、一見して食品衛生法に違反する食品であることがすぐ分る食品でもないようである。しかしながら、食品の安全性や品質の確保について健康食品等事業者が第一義的責任があることを認識し、消費者の健康の保護を最優先に考慮して製造販売されたいわゆる健康食品であったとは、残念ながら考えられない。ここに最大の課題があると考ええる。それ故に、なおさら、消費者、事業者、行政官、研究者等を含む全ての関係者それぞれが、消費者の健康の保護を最優先に予防策を講じる必要がある。

3. 健康被害情報の公開と警報の現状

自らの健康の保持増進のため、生活習慣病が気になるため、あるいは満足のいく1日3回の食事が摂れないためなどの理由から健康食品等を利用していた人が、その健康食品等を摂取したことに因って健康被害を被ってしまうといった、摂取目的とは全く逆の結果を招来するようなことが絶対に発生してはならない。

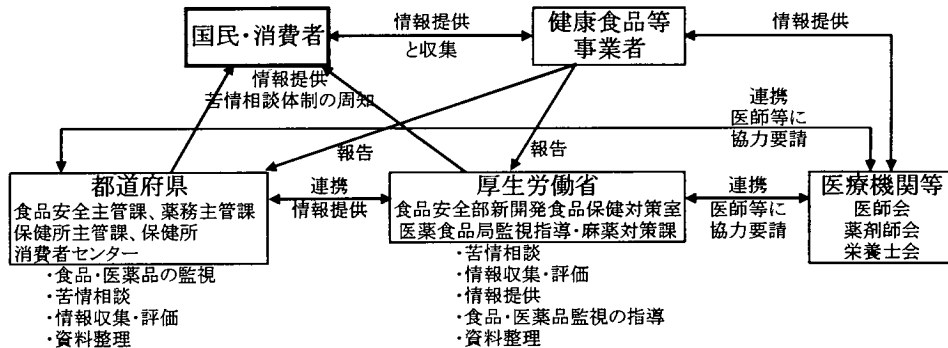
そのため、上記1の2)で記述したとおり、健康食品等事業者の第一義的責任を前提とした健康食品等の安全性と品質を確保するための種々の施策が講じられており、健康食品等事業者としては健康増進法及び食品衛生法に基づく健康食品等に関する表示の規制、安全性及び効果の規制を遵守しなければならない。

さらに、厚生労働省は健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領を定め、都道府県等と共に同対応要領に基づき、平常時においては健康被害の発生予防策を講じるとともに、発生時には被害の拡大防止策を講じている。加えて、特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領（平成17年2月食安発第0201002号食品安全部長通知）でも、健康食品等事業者に対する監視指導に当たっては、事業者自らが自社製品の安全性等に関する情報収集に努めること等を明記している。

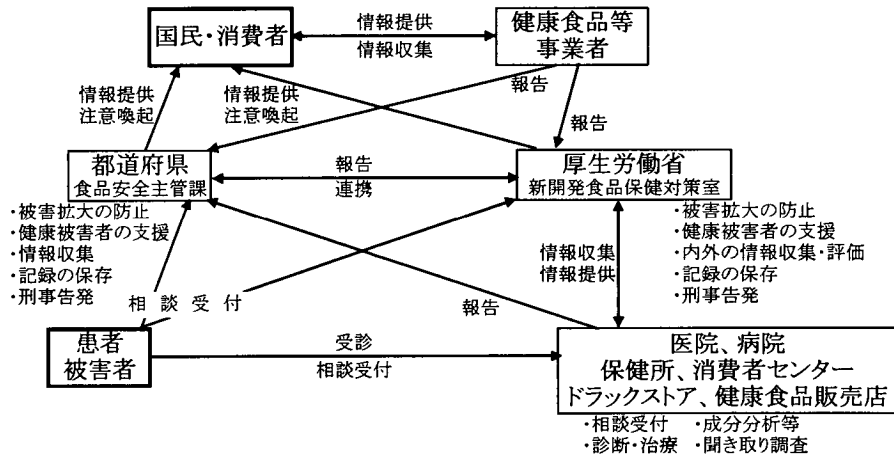
「図表I-1-15 健康食品等による健康被害防止の対応図」は、上記の同対応要領及び同取

扱い及び指導要領に基づき、平常時における厚生労働省、都道府県、医療機関等及び健康食品等事業者の国民・消費者への情報提供など、並びに発生時における患者・被害者からの情報収集及び厚生労働省、都道府県、医院・病院、保健所、消費者センター、健康食品等事業者ほかからの国民・消費者への注意喚起情報の提供など、各関係機関の対応内容を図示したものである。

1 平常時



2 発生時



図表 I - 1 - 15 健康食品等による健康被害防止の対応図

出所:筆者作成

平常時においては、主として厚生労働省が健康食品等の安全性及び有用性に関する内外の情報を収集・評価し、国民・消費者に対し直接又は都道府県、医療機関等及び健康食品等事業者を通じて情報提供する必要がある。また、健康食品等事業者においては、自らが製造販売している健康食品等に関する情報提供と共に、安全性や有用性について問題が生じていないか等の情報収集に努めることが必要である。

発生時においては、保健所の食品衛生監視員等の職員が健康被害受付処理票にそって、患者や相談者本人、患者を診察した医師及び相談を受けた消費者センターの職員等から事実を聴取し、製品の特定、概要の把握、成分分析、原因の究明等を行う。

都道府県から報告を受けた厚生労働省は、製品名等の公表の判断基準に従って、予防的観点から対処する。当該製品による健康被害が疑われる場合、厚生労働省及び都道府県が広く国民に対し注意を喚起するとともに、健康食品等事業者に対し当該製品の回収を指示する。悪質な事業者に対しては、厚生労働省又は都道府県が刑事告発をする等を定めている。

II 諸外国における健康食品等による健康被害、対応状況及び関係警報制度

1 EUとその加盟国の事例

1) EUの事例

(1) はじめに

消費者に対して、高いレベルの食品安全を保証する必要性から、2000年1月12日に食品安全に関する白書<COM(1999)719最終>が欧州委員会から公表されている。その内で、80を超える個別の決定事項が記述されており、その内に欧州食品安全機関(以下、“EFSA”とする)の設立に関しても記述されており、実際に2002年に設立された。今回の調査目的である緊急警報システム(RASFF)についても本白書の第3章「食品安全政策の必須要素；情報収集と分析—科学的助言—」に記述されており、その章の冒頭には下記のような記述がなされている。

「情報の収集と解析は食品安全政策の必須要素であり、また食品と飼料の潜在的な危害の確認のために特に重要である。」

当時はECURIEシステムのような様々な種類の通告システムが存在していたが、この緊急警報システムの範囲をすべての食品と飼料に拡大し、包括的で、ハーモナイズされた法的な枠組みを創設させることの必要性が唱えられている。こうした状況下でRASFFは、緊急の食品安全問題を確認すると共に、その問題を迅速に通知することを可能にする緊急警報システムで「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立及び食品安全性に係る手続きに関する欧州議会及び理事会規則(EC No178/2002)」に基づき、EUの加盟各国、欧州委員会、EFSAの情報ネットワークとして創設されたものである。その目的は加盟各国が、食品の安全を確保するための措置を実施するため、効果的な情報交換が行えるようにすることである。現在ではEU加盟25ヶ国及びノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの合計28ヶ国がネットワークにより結びつき、自国の食品不適格事例等を通告している。

このシステムでは、加盟国が、ヒトの健康に直接的又は間接的に影響を及ぼす重大な危険性の存在に関する情報を入手した際は、その情報をこのシステムを活用して欧州委員会に直ちに通知することとなっており、欧州委員会は、加盟国から通知された情報を直ちにEFSAやその他加盟国に伝達することとなっている。

なお、通知については、その内容により次の3つに分類されている。

- ①警報通知 (Alert notification)：健康への危険性を有する食品や飼料が既に市場に出回っており、迅速に当該食品等の回収等の措置を実施することが必要な場合に出される通知。
- ②情報通知 (Information notification)：危険を有する食品等が確認されてはいるものの、まだ市場に出回っていないために、迅速な措置を実施する必要がない場合の通知。
- ③ニュース通知 (News notification)：警報通知、情報通知以外に加盟各国の規制当局より興味深いと判断された食品等の安全性に関するあらゆる有用情報の通知。

本稿では、EUがRASFFシステムを起ち上げるまでに至る背景、EU政府の担うべき役割と加盟各国との関係、法体系(健康食品の法体系を含む)、管理組織体制、RASFFについて、健康危害発生状況と対応状況につき記述する。

(2) 背景

EUにおいては、安全の範囲における消費者政策と基本原則について1990年代に法体系の整備がはじまり、1992年のマースリヒト条約でその法規が作成された。この基本原則は、消費者保護にはコストがかかるのは必然的である。そのような中で、EUでは食品安全に係わる行政組織を1つに統合整理し、食品安全性のマネージメント若しくは食品安全に関する法律の施行、既存の食品安全法の改正を先導させている。欧州の食品法は過去40年間、科学的、社会的、経済的要因を複合的に反映しながら、着実に発展を続けている。その間、共通農業政策あるいは域内市場の発展に結びつくことにより、食品規則は異なった政策目標を掲げていた。欧州レベルの食品規則は、人々の健康と安全の保護及び消費者保護を高い水準において確立し、維持することからは決して切り離せないものであるにもかかわらず、手法の違い、一貫性の欠如、時には欠陥さえ見られるのが特徴であった。よって、新たな食品規則の主要な目標の1つは、定義の共通化（食品の定義も含む）を図ることに加え、高い水準の健康保護を確保するために、食品法に係る包括的な指針と正当な目的を規定することである。

共同体レベルの食品法ができたのは比較的最近の動きであるが、各加盟国には長い「食品法規」の歴史がある。同規則により、各国の要件を調和し、欧州全体の枠組みが構築された。食品法規則において加盟国にとって重要であることはRapid Alert System(RAS)というデータベースないし情報交換ネットワークの構築である。

こうした状況からRASFF (Rapid Alert System on Foods and Feeds) が構築された。

(3) 欧州の食品安全性に係わる法制度

① 欧州連合の食品法における一般原則 (EC/178/2002 : General Food Law)

2002年1月28日、欧州議会と理事会は規則(EC) No. 178/2002 (General Food Law) を採択した。加盟国の閣僚は、欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority=EFSA) の設置と、欧州連合 (EU) における食品安全に関する新たな枠組みを規定する欧州議会・理事会規則の採択に向けた最終段階について合意した。また、その新規則は欧州において将来導入されるあらゆる食品関連法の基本となる包括的な原則、定義、要件を規定するものである。この規則は、加盟各国の法律として施行されている。

(駐日欧州委員会代表 http://jpn.cec.eu.int/union/showpage_jp_union.afs.food.php)

ここでは、食品に関する様々な点が記述されているが、安全性に関する部分の一部を紹介する。

② 食品の安全要件

新規則は、以下の2つの要素から成る食品の安全要件を規定している。

- ・食品は健康に危害を与えてはならない。
- ・食品は人による消費に適さないものであってはならない。

この2つの要件のうち、いずれか1つでも欠落していれば、その食品は安全ではないと見なされる。この考え方は、コーデックス・アリメンタリウス（註：コーデックス委員会の定める国際的な食品規格）の枠組みにおいて、国際的に受け入れられている。また、EUの加盟国の中にもこの概念を国内の食品法に取り入れている国がいくつか存在する。健康への危害は、広い解釈を持ち得るために、同規則においてさらなる定義が与えられている。

ある食品が健康に危害を与える可能性があるかどうかを判断する際、当該食品の使用法、食品と共に提供される情報、加工やその後の取り扱いなどを勘案することが重要である。また、人体に与える影響については、長期的・蓄積的な影響と急性な影響の両方を考えるとともに、後の世代への影響の可能性についても考える必要がある。

その他の関連する内容については、本節 pp. 25～27<重要な関連法案>を参照いただきたい。

③ RASFF 関連条項

<第 35 条>

—緊急警報システム—

できるだけ効果的に食品の健康と栄養のリスクをモニターする業務を実行可能にするために、当局は緊急警報システム（以下「RAS」という。）によって伝達されたいかなるメッセージも受け取る。リスク解析の目的に関して要求されるすべての情報を付して欧州委員会や加盟国に情報を供給する観点でこのようなメッセージの内容を解析する。

<第 50 条>

—RAS—

1. 食品あるいは飼料による健康に対する直接的あるいは間接的リスクの通知（お知らせ）に関する RAS がネットワークとして確立される。EU 加盟国、委員会、EFSA がネットワークメンバーのコンタクト部署としてそれぞれ指定される。そのなかで、欧州委員会がネットワーク管理責任部署である。
2. ネットワークメンバーが食品あるいは飼料による重篤な直接的あるいは間接的リスクに関する情報を得た場合には、この情報を RAS ですみやかに欧州委員会に知らせる。欧州委員会は情報入手後速やかに EU 加盟国に、その情報を伝える。EFSA は、科学的、技術的な観点から、その情報を肉付けする役割を持つ。このような EFSA の科学的支援によって、加盟国による迅速で適切なリスク管理活動を容易になる。
3. その他地域（各国）規制に対して偏見を持つことなく、以下の RAS 方針に基づいて加盟国は迅速に欧州委員会に知らせる。
 - (a) 彼らが採用するいかなる方策はヒトの健康を守り、迅速な行動を要求するために、食品あるいは飼料を市場へ出すことの制限、販売禁止あるいは回収。
 - (b) 任意のあるいは義務的な要件に基づいて、ヒトの健康に対して重篤なリスクのために緊急対応が求められる食品あるいは飼料の市場進出あるいは最終的な使用において特別に予防できる、制限するあるいは義務を課することを目的とする専門家オペレーターによるいかなる推奨あるいは専門家オペレーターとの合意。
 - (c) ヒトの健康に直接的あるいは間接的リスクがあると判断される食品あるいは飼料について EU 内の権限のある当局によるロット容器あるいは貨物の拒否。

通知は、発信されるメンバー国の権限のある当局によってとられる対応に関する理由の詳細な説明を付してなされる。また、次のような観点も含まれる。補完的情報の発信の適切なタイミング、特に通知が改定あるいは停止される場合の方策。欧州委員会は通知及び第 1 及び第 2 パラグラフに基づいて受け取った補完的情報をネットワークの加盟国にすぐに伝達する。EU 内のより広範なポストにある当局によって拒否されたロット、容器あるいは荷物につ

いて欧州委員会はすぐに発生元の第3国と同様にEU内のすべてのより広範なポストに通報される。

4. RASに基づく通知の対象（関連物）である食品あるいは飼料が第3国にでてしまった場合に欧州委員会は適切な情報を付記して第3国に通知する。
5. RASに基づいて伝達された通知や補完的情報の受理後、とられた実行あるいは方策・対応行動について加盟国はすぐに欧州委員会に知らせる
6. RASへの参画は、合意で定義された手順にしたがって地域とそれらの諸国あるいは国際機関との間の合意に基づき申請諸国、第3国あるいは国際機関に対して開放されている。申請諸国、第3国あるいは国際機関との合意の部分については互惠主義に基づいており、ある地域において適用されるものと同等の秘密政策を含む。

<重要な関連法案>

（食品サプリメントに関するEU指令）

（Food Supplement Directive 2002/46/EC : FSD）

ビタミン及びミネラルについては、ビタミン及びミネラル補助食品に関する理事会指令（Directive 2002/46/EC）が2002年6月に制定され、2005年8月1日から施行された。ビタミン、ミネラルもしくは栄養的、生理学的効果を持ったほかの物質の濃縮物を含有するカプセル、錠剤等の医薬品のような形態の食品について、「食品（Food Supplement）」と定義して、使用できるビタミン及びミネラルの成分を特定するとともに、表示すべき事項を規定した。（これは、栄養強調表示ができることを認めたものではない。）Food Supplementの目的は通常の食事を補助することである。

（表示義務事項）

食品あるいは飼料・1日摂取目安量

- ・過剰摂取の場合の健康へのリスクについての警告等
- ・栄養補助食品を多様な食事の代替物として使用してはならないこと

（表示禁止事項）

- ・栄養補助食品の表示や広告は、バランスの取れた多様な食事が栄養素一般の適切な量を補強しない、ということを暗示してはならないとされている。

2002/46/ECのAnnex IIには、特定の栄養目的で食品サプリメントに添加することが認められているビタミンやミネラルがリストアップされている。ここにリストアップされていないビタミンやミネラルを含む商品の貿易は2005年8月1日から禁止される。このリストに掲載されていないが掲載を希望する物質については申請が必要であり、現在までに申請されている物質のリストが掲載されている。このリストは随時更新される。

指令の第1の目的は補助食品に関する一般的フレームワークと安全ルールを設定することである。第1歩として、ビタミンとミネラルに関する詳細なルールが定められる。科学的アセスメントと他の食品からのビタミンとミネラルの摂取に関するデータに基づいてビタミンとミネラルの摂取上限量が設定されることになる。

第2の目的は、消費者が情報に基づく選択ができるように、ラベルにより詳細な情報を提

供することである。例えば、ビタミン錠剤のボトルのラベルには、1日当たりの摂取量、過剰に摂取した場合に起こりうる健康上のリスクに関する警告、錠剤は様々な食物の代用品として使用されてはならないという記述が明確に理解できるように示されねばならない。製品が病気を予防する、治癒するなどの表示は禁止される。

指令によれば、健康食品製造者は、サプリメント成分の安全性を証明する詳細な科学的文書を提出する必要がある。2005年8月1日までに承認を得られなかったサプリメントは禁止されることになる。指令には、①問題の物質がEUにおいて2002年7月12日まで販売されたサプリメントに使われており、②2005年7月12日までに加盟国が欧州委員会に提出せねばならない物質利用を支持する文書に基づき、物質の利用や利用形態に関してEFSAが否定的意見を出さなかったという条件を満たすかぎり、2009年12月31日までは販売を許すという例外規定がある。製造者は、この間に安全性試験を行い、リスト掲載を申請すればよい。健康食品産業は、既に大きな市場規模を持つ自然治療薬、ビタミン、植物から抽出したミネラルなどについて、EUレベルでの承認を得て統一サプリメントのリストに登録されないかぎり、その販売ができないことになる。現在は、サプリメントに対する規制は国ごとに異なり、商品の自由貿易の障害になっている。この指令の狙いの1つは、「ポジティブリスト」のシステムにより、国別に大きく異なるサプリメント販売のルールを調和させること及び人々の健康の保護を確保することにあった。

現在、FSDを拡大し、ハーブ(botanicals)、アミノ酸、脂肪酸、食物繊維、魚油などに関しても2007年7月を目処に各国間の摂取上限をハーモナイズさせようとしているようである。欧州議会の第二読会が2005年12月に開催され、業界としては制約が大きく製品開発に不利となるポジティブリスト制を避けたいため、使用を禁止すべき、条件付採用にすべき又は科学的に根拠が不明確なため、良く吟味すべき物質を対象としたネガティブリスト制の採用を要求している。また、Botanicalsの健康強調表示については、欧州委員会が定めるポジティブリストへの採択を求めて活動している。Botanicalsに関しては、EFSAのサイエンティフィックコミティが2006年春に安全性評価に関するドラフトを出す予定。(厚生労働省：第1回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会より)

(EUにおける食品の栄養強調表示及び健康強調表示に関する理事会規則案)

(厚労省：第7回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会を改変)

2003年7月16日、欧州委員会は「食品に表示される栄養強調表示及び健康強調表示に関する規則案」を提案。同規則案は2005年5月26日に欧州議会の第一読会を、2005年6月3日に閣僚理事会の承認を経ており、2006年1月に第二読会*が行われ、2006年秋に施行の予定である。

(厚生労働省：第7回「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会を改変)

*) EUにおける政策は、行政機関であるEU委員会が法令案を作成し、各加盟国の閣僚級代表により構成されるEU閣僚理事会、及びEU議会が対等な立場で審議し、共同決定される(EU議会とEU閣僚理事会が「第一読会」と呼ばれる審議を行う。双方に合意が得られなければ「第二読会」が行われる)。

(食品と栄養機能・Health Claimに関する規制案 (COM (2003) 424))

「疾病予防」(医薬)と「疾病のリスク因子低減」(食品)とは本質的に異なるという認識が高まっている。

EUのヘルスクレームの定義:「食品カテゴリー、食品あるいは食品成分と健康の間に存在する関係について説明、示唆、暗示的に説明する」とされている。

(機能性食品に関する欧州共同研究)

(The Europe Commission Concerted Action on Functional Foods Science in Europe: FUFLOSE)

EUではHealth Claimに関する検討をILSI Europeを中心としたFUFLOSEに委ね、Health Claimに「疾病のリスク低減表示」と「高度機能表示」の2つのタイプが表示制度として提案された(1998)。

- ・疾病リスク低減表示: 特定疾患に罹患するリスクを低減する可能性がある食品もしくは食品成分に関する表示であり、米国の「ヘルスクレーム」に対応するものとされる。“葉酸は神経管閉鎖障害児が生まれるリスクを低減する”などの例が挙げられる。
- ・高度機能表示: 食品成分について、一般的に認められている機能を上回る生理学的、心理学的、生物学的な働きにプラスの効果を表示するもので、米国の「構造機能表示」に対応しているとされる。“難消化性オリゴ糖は、腸内菌叢を改善する”などの例が挙げられる。

(食品の健康表示に関する科学的サポートの評価過程)

(Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods: PASSCLAIM)

表示の科学的評価基準を検討するため、PASSCLAIMを設置し、「食事と心血管系疾病」などの7つのカテゴリーについて表示に関する検討を行っている。

EUでは科学的根拠に対する評価基準を4段階(Convincing, Probable, Possible, Insufficient)設定して評価を行っているが、米国のような条件付表示制度は採用していない。EUの表示制度の特徴には漠然とした暗示的な表示(体によい)、心理学・行動科学的な表示(記憶力の改善)、体重コントロール(スリムになる)などは認めない方向にある。

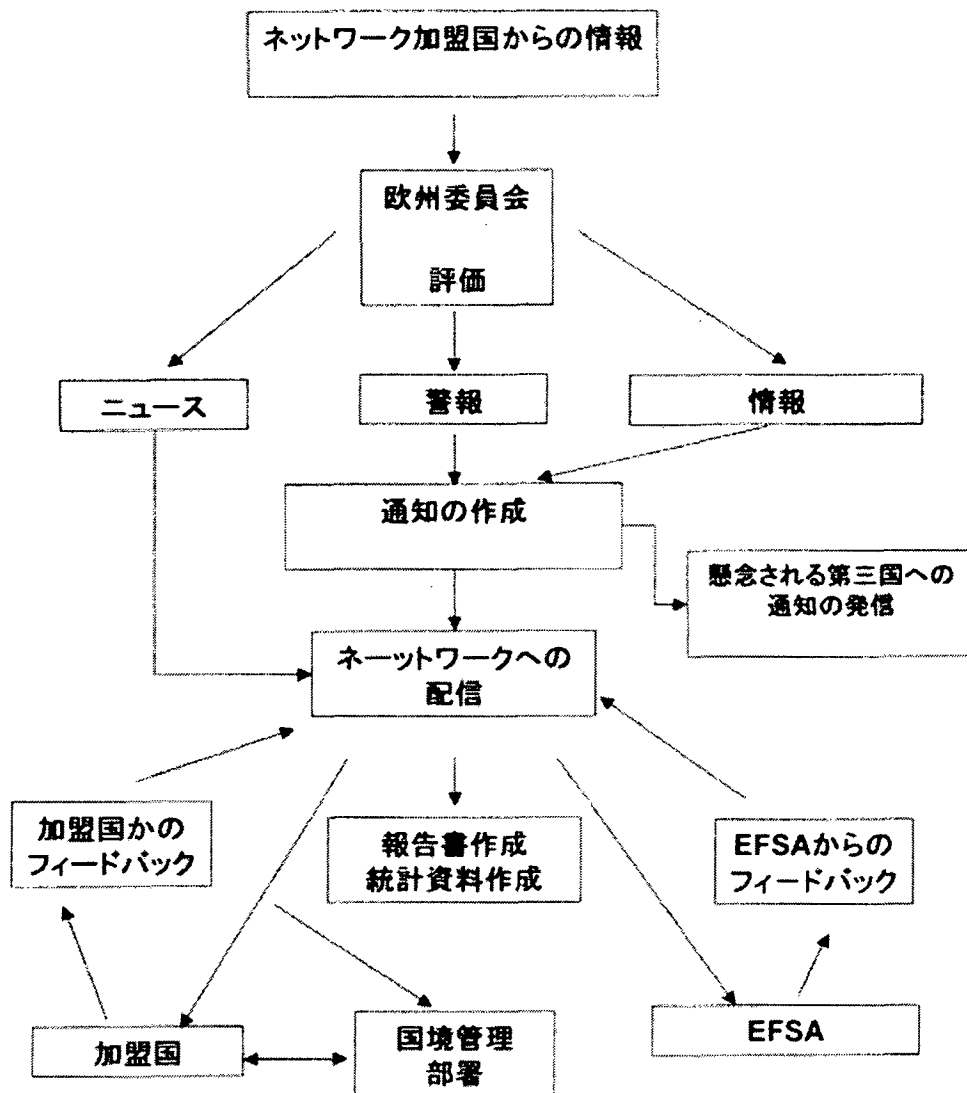
(4) 危害管理体制: 食品と飼料に関する緊急警報システム

(Rapid Alert System for Food and Feed: RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed(以下「RASFF」という。)が、EC No 178/2002「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立、及び食品安全性に係る手続きに関する欧州議会及び理事会規則」に基づき設立されている。このシステムの目的は、加盟各国が、サプリメントを含む食品の安全を確保するための措置を実施するため、効果的な情報交換が行えるようにすることであり、EUの加盟各国、欧州委員会、EFSAの情報ネットワークとして創設されたものである。現在ではEU加盟25ヶ国及びノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの合計28ヶ国がネットワークにより結びつき、自国の食品不適格事例等を通告している。欧州委員会が本ネットワークのコーディネーター役を担っている。

このシステムでは、加盟国が、ヒトの健康に直接的又は間接的に影響を及ぼす重大な危険性の存在に関する情報を入手した際は、各国担当部署による精査の後、その情報をこのシステム(E-mailベース: Microsoft Outlookを利用)を活用して欧州委員会に直ちに通知するこ

ととなっており、欧州委員会 RASFF 担当官は、情報の重要度を判断した上で加盟国から通知された情報を直ちに EFSA やその他加盟国に伝達することとなっている(図表 II-1-1 を参照)。



図表 II-1-1 RASFF のフローチャート

出所:ヨーロッパ委員会提供資料

基本原則は、EU 又は加盟各国のレベルで禁止されている（無許可の）物質又は成分の存在（例：食品添加物の SUDAN I やコンニャクなど）、マイコトキシン・化学物質などの汚染、食品添加物や農薬などで EU、加盟各国又は国際許容レベルを超えていることが明らかになった場合に発動される。加盟国の RASFF コンタクトポイント、規制当局である消費者政策・消費者健康保護総局（DG SANCO）の RASFF チームなど関係者はインターネットベースのコミュニケーションツールである CIRCA(Communication and Information Resource Centre Administrator)データベースにアクセスでき（ID とパスワードで管理されている）、情報を共有できるようになっている。

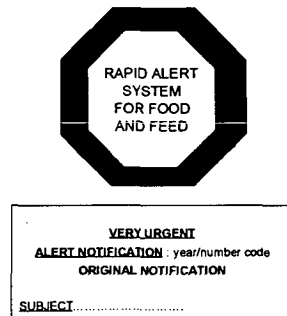
通知については、その内容により次の 3 つに分類されている。

①警報通知（Alert notification）：健康への危険性を有する食品や飼料が既に市場に出回っ

ており、迅速に当該食品等の回収等の措置を実施することが必要な場合に出される通知。

警報はその問題が発見されて廃棄や回収等の関連対策がとられた各加盟国からまず発信される。ネットワークの全ての加盟国に通知を出す目的はメンバー国の市場に問題となった商品が存在しているか否かを確認するためである。その結果、加盟国は適切な対応策を講じることが出来る。

消費者は警戒通知対象商品が市場から廃棄されたあるいは廃棄される過程にあることで安心感を得ることが出来るだろう。詳細な情報の提供、必要に応じてメディアを通じて公表する等のこのような対応策の実施機構は、各加盟国が持っている（図表Ⅱ-1-2を参照）。



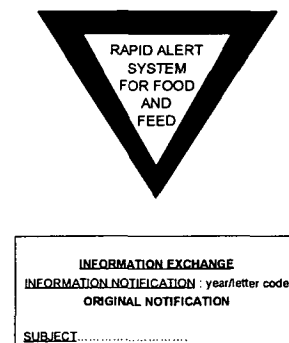
図表Ⅱ-1-2 警報情報

出所:図表Ⅱ-1-1と同じ

②情報通知 (Information notification) : 危険を有する食品等が確認されてはいるものの、まだ市場に出回っていないために、迅速な措置を実施する必要がない場合の通知。

これらの通知は多くの場合、EU域外で試験されて拒否された食品及び飼料の委託販売品である。

消費者は情報通知対象商品が市場に出回っていないあるいはすべての必要な対応策がすでにとられたことで安心感を得ることが出来るだろう（図表Ⅱ-1-3を参照）。



図表Ⅱ-1-3 情報通知

出所:図表Ⅱ-1-1と同じ

③ニュース通知 (News notification) : 警報通知、情報通知以外に加盟各国の規制当局より興味深いと判断された食品等の安全性に関するあらゆる有用情報の通知(統計資料はない)（図表Ⅱ-1-4を参照）。



図表Ⅱ-1-4 ニュース

出所:図表Ⅱ-1-1と同じ

欧州委員会は、上記の通知の概要を週報の形で公表しており、年次報告書も発行されている。その際に、商業的情報の公表と非公表のバランスを考慮する必要がある場合には、会社名や商品名は公表されない。このことは、消費者保護にとって良いことである。なぜならば、RASFF 通知は実行する過程にあるということを暗示しているからである。消費者は欧州委員会が公表された以上の情報を発信する立場にはないということを認識する必要がある。もちろん、ヒトの健康に多大な危害を与える場合には例外的に公表するとともに、通常の伝達チャネルによって適切な対応をとる。欧州委員会は、問題となった商品に関する情報を、本商品の製造あるいは本商品を流通、出荷した第3国の当局に知らせる。しかしながら、ある国で発生した特定された危害が気になるということを暗示する必要性は必ずしもない商品の原産国としての当該国を明らかにすることはしない。

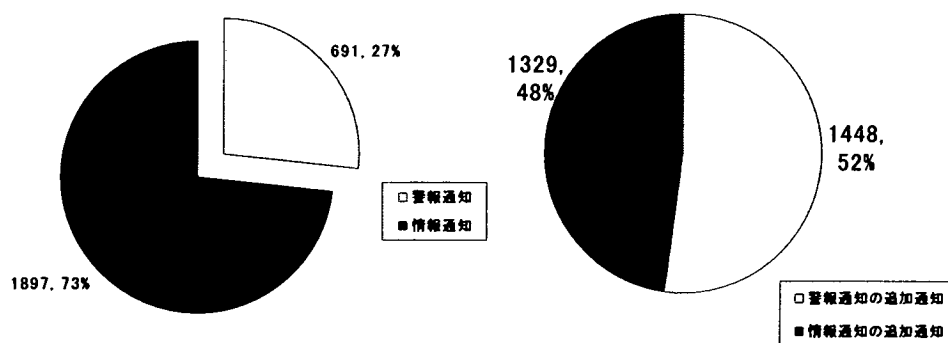
(5) RASFFの2004年の実施状況報告

欧州委員会は、RASFFの2004年の実施状況に関する年次報告書を公表した。

① 通知の概要

2004年の年次報告書によれば、EU全体で、警報通知に関するものが691件、情報通知に関するものが1,897件あり、それぞれ2003年に比べ、52.2%、2.2%の増加となっている。

2004年に行われた通知の概要は以下の通り。なお、これらの通知に関するフォローアップ情報としては、警戒通知に関するものが1,448件、情報通知に関するものが1,329件あり、それぞれ2004年に比べ、32.0%、51.4%の増加となっている。全体としては、5,365件で2004年に比べ、25.2%の増加となっている(図表Ⅱ-1-5及び図表Ⅱ-1-6を参照)。なお、1999年以降の年度別推移を図表Ⅱ-1-7及び図表Ⅱ-1-6に示す。



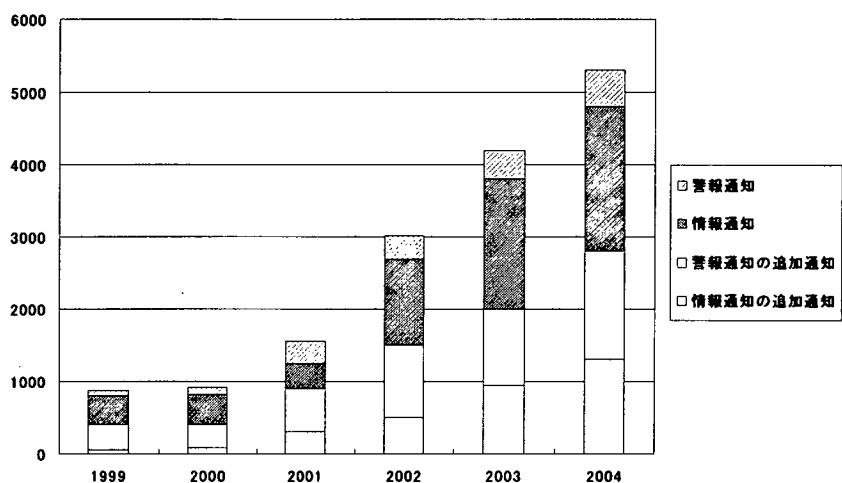
図表Ⅱ-1-5 警報通知及び情報通知とそれぞれの追加通知件数とその比率(2004年)

出所:“Rapid Alert System for Food And Feed(RASFF) Annual Report on the Functioning of the RASFF, 2004” European Commission

年	警報通知数	情報通知数	警報通知への追加通知数	情報通知への追加通知数	総通知数
1999	97	263	279	59	698
2000	133	340	253	98	824
2001	302	406	549	310	1567
2002	434	1092	1032	466	3024
2003	454	1856	1098	878	4286
2004	691	1897	1448	1329	5365
2004年の前年増加率(%)	+52.2%	+2.2%	+32.0%	+51.4%	+25.2%

図表Ⅱ-1-6 通知件数の推移(1999-2004年)

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ



図表Ⅱ-1-7 通知件数の推移(1999-2004年)

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ

(トピックス)

ア ナッツ由来のアフラトキシン

ナッツ由来のアフラトキシンに関する通知が最大で、844件を占め2003年に比べて81件増加しており、2002年に比べると実に3倍を超える件数となる。食品としては、ピスタチオ(イラン産)が最大で、落花生(中国、アルゼンチン、インド産)で日常的に通知が出されている。このような状況下で、イラン産ピスタチオは輸出時と輸入時のダブルチェックが義務づけられている。その他には、ヘーゼルナッツ、乾燥イチジク(トルコ産)やパプリカ粉末がある。

(ア) 関連する2004年の新規政策

イランから輸入されるピスタチオ、エジプトから輸入される落花生、トルコから輸入されるヘーゼルナッツ、落花生及びピスタチオ、中国から輸入される落花生、ブラジルから輸入される殻付きブラジルナッツの5件のEUへの輸入に関して特別な欧州委員会決定事項がなされ関連する法の改正がなされた。これらの食の安全対策は、新規にEU加盟した10ヶ国に輸入されることも考慮してなされた。下記にその新旧の法の記号を記載する。

(a) 新: 2004/429/EC(29 April 2004)、旧: 97/830/EC, 2000/49/EC, 2002/49/EC, 2002/80/EC
 <OJL 154, 30. 04. 2004, p. 20 - Corrigendum 公表 OJL 189, 27. 5. 2004, p. 13 >

(b) 新：2004/428/EC(29 April 2004)、旧：2003/493/EC < OJL 154, 30. 04. 2004, p. 14 - Corrigendum 公表 OJL 189, 27. 5. 2004, p. 8 >

(イ) 関連する安全対策

- ・イランから輸入されるピスタチオに対する対策を強化
具体的には、Health Certificate の有効期間を4ヶ月に制限。
- ・輸入品検査に関わる検査費用の有料化
具体的には、公的な対策によって発生する費用（サンプリング、分析、保管等）を当事者である、輸入者や食品業者に請求。

イ 魚介類中のカドミウムと水銀含有量

まず、カドミウム含有量は、“めかじき”が最大で次に“イカ・タコ”等の頭足類となっているが、2003年に比べて、その含有量は半減している。その主な理由は、体内蓄積量が減少したということではなく、新しい安全性科学データに基づいて2005年2月9日（施行）に、“めかじき”中のカドミウム含有量上限値が下記のように6倍高くなったことによる。

(旧) 0.05mg/kg → (新) 0.30mg/kg

ちなみに、“イカ・タコ”等の頭足類中のカドミウム含有量上限値は1.0mg/kg。

また、水銀は“めかじき”において、2003年に比べて、その含有量はやや増加している。“めかじき”中のカドミウム含有量上限値は1.0mg/kg。

ウ 動物用医薬品残留

抗生物質である、ニトロフラン、クロラムフェニコールについてであるが、2003年に比べて著しく減少した、その大きな理由は第3国からの輸出品における問題食品数の減少で、これら諸国における、法の理解がすすんだことに加えて輸出時検査の分析法が改善された（検出限界の改善）ことによるところが大である。通知として発信された件は、南東アジアからの水産物食品で、ベトナムからの輸入品である孔雀緑 catfish 及び tilapia、ニトロフラン代謝物残留で、インド、インドネシア及びバングラデシュからの甲殻類とその製品。

2003年にくらべて増加した通知の件は、蜂蜜中の抗生物質残留で、スロバキア (Tylosin 及びスルフォナミド sulphonamides) とスペイン及びイタリーから報告された。なお、蜂蜜中の抗生物質は“未許可物質”である。

また、リトアニアからは、卵及び卵製品中に鶏コキシジウム薬であるラサロシドが検出されたとの報告が4件あった。

エ 未許可着色料スダン I 及びIV

トウガラシ及びトウガラシ製品で最初に発見され、カレー末、カレーソース、パーム油（スダンIV混入）、sumac（スダンI及びIV混入）、curcuma等でも見られる。トウガラシ粒の輸入先としては、ブラジル、ハンガリーインドがトップ3である。カレー末ではインド、キプロス、ブラジルがトップ3である。また、パーム油はインドネシア、マレーシア、パプアニューギニアがトップ3である。国別及びEU加盟国別RASFF通知件数の状況を図表II-1-8及び図表II-1-9に示す。EUメンバー国における混入は汚染原材料の輸入によるのではないかと考

えられている。なお、スパイス類に特異的問題としては、原産国の特定が困難であるということにある。

第3国	インド	ガーナ	トルコ	パキスタン	エジプト	ナイジェリア	西アフリカ
原料(唐辛子、カレー)	36		31	4	6		
加工製品(唐辛子、カレー)	31		5	9	1		
Sumac			7				
Curcuma	1						
パーム油		53				6	5
総通知件数(発生源に基づく)	68	53	43	12	7	6	5

図表Ⅱ-1-8 危害発生食品の国別 RASFF 通知件数<第3国>

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ

EU加盟国	イタリア	イギリス	ドイツ	フランス	オランダ	スペイン	ポーランド	リトアニア
原料(唐辛子、カレー)	7	7	7	5	9	6	3	1
加工製品(唐辛子、カレー)	61	14	10	11	1	2	2	4
総通知件数(発生源に基づく)	68	21	17	16	10	8	5	5

図表Ⅱ-1-9 危害発生食品の国別 RASFF 通知件数<加盟国>

出所:図表Ⅱ-1-5と同じ

オ 魚介類のリステリア

41 件の通知数で、スモークサーモンがデンマークとドイツから報告されている。現在は、乳製品のみ基準があるのみで、すべての ready - to - eat 製品へ拡大が検討されており、2006 年 1 月 1 日から実施予定とある。なお、安全基準量は 1999 年に 100cfu/g 以下と設定されている。

カ エビ中の亜硫酸

53 件の通知数で、亜硫酸は生鮮エビの褐色変化防止食品添加物として使用可能であるが(最大使用量は最も厳しく: 50mg/kg)、アレルギー性があるため表示義務がある。今回の報告中 31 件は調理エビ食品で報告されていることから、現在今後の対策を法改正も含めて検討中。なお、亜硫酸の ADI は 0.7mg/kg 体重。

キ 魚中のヒスタミン

39 件の通知数で、特に冷凍マグロ(オランダ:真空包装品)で 7,000ppm 超の製品が報告されている(EU の最大上限値: 100ppm)。原産国は主にインドネシア。ヒスタミン限量を微生物汚染基準に組み込むための法改正が検討されており、2006 年 1 月 1 日施行が予定されている。

ク 鮮魚中のアニサキス

41 件の通知数(イタリア)で、生の鯖(ノルウェー、デンマーク原産)及びイギリス原産

のチョウチンアンコウから、線虫、寄生虫アニサキスの幼虫が発見されている。この幼虫を殺すには、加工時の加熱だけでは不十分で、 -20°C 以下に少なくとも24時間保存することが必要。

ケ ダイオキシソ

ダイオキシソ汚染に関する情報は5件の通知数。食品関係ではオランダの農場製造品の混合牛乳中ダイオキシソレベル上昇については、その後カオリナイト粘土の汚染が明らかになり、RASFFの機能が発揮された。

再発を防ぐために、第3国とEU加盟国へ特別の検疫を要求する手紙を送付した。

(6) 健康被害事例

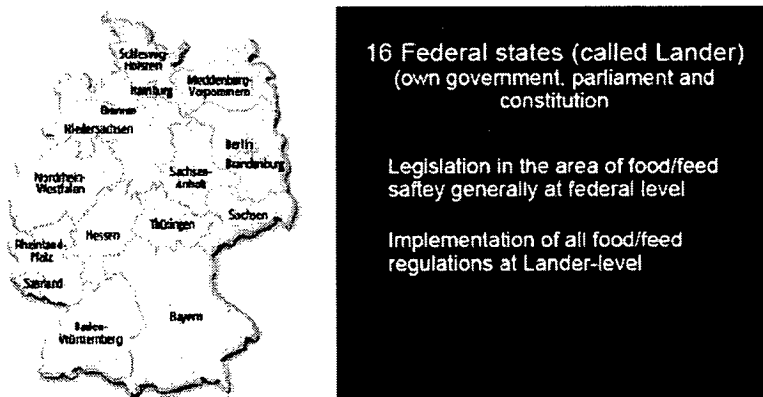
警報通知の殆どは、化学物質汚染や微生物汚染であり、実際EU担当官に検索してもらったところ、企業のコンプライアンスが良いためか欧州では健康食品による健康被害に関する通知例はかなり少ない状況であった。オランダでのハーブサプリメント（茶）による健康被害事例が報告されている（本節 3）オランダの事例 を参照）。

2) ドイツの事例

(1) 食品安全に関するドイツの背景

ドイツ連邦共和国はヨーロッパの中央部に位置していて、東と西、そして南と北を結ぶ要となっている。人口はヨーロッパで最も多く、1990年の両ドイツ統一以来、9つの国に囲まれている。欧州連合とNATOの一員であるドイツは、統一欧州への仲間入りを目指す中・東欧諸国にとってのパートナーである。ドイツの領土はおよそ35万7,022km²で、北から南までの直線距離は876km、東西では640kmである。多様な文化、豊かな地域性、そして訪れる人を魅了する都市や風景に恵まれたドイツには現在約8,260万人の人が暮らしている。

ドイツ連邦共和国は、その名が示すとおり複数の州からなる連邦国家である(図表II-1-11を参照)。連邦共和国の連邦国家としての秩序(連邦制)は、16の州(Länder)が地方行政単位ではなく立法・行政・司法を持つ独自の権力を有する国家であるという点に表われている。州は独自の州憲法を持つが、それは、一様な権利、義務、生活環境が全ての国民の利益となるように、基本法にいう共和制・民主主義・社会的法治国家の原則に適うものでなければならない。その一方で各州は、それぞれの憲法の中でどのような事項を強調あるいは記述するかについて広範な自由裁量権を持つ。



図表II-1-11 ドイツ連邦共和国と連邦州

出所:Dr Michael Winter (BMVEL), The System of Food Safety in Germany, 20. 4. 2004

2000年11月、ドイツで生まれた牛に初めてのBSEが確認され、食品の安全性、農業、食品加工方法、そして立法や公的検査に対する消費者の信頼は大きく揺らいだ。消費者の多くは不安や戸惑いを感じ、自分の健康が直接脅かされていると感じた。BSEについての議論は、牛肉消費の安全性という問題を遙かに越えるもので、消費者の抱く不安や懸念が表面化することになった。グローバル化した市場での食品の安全性や質、農業や食品業界での近代的な生産方法について公の場で活発な議論がなされた。消費者保護と食品の安全性について、社会全体で論議が巻き起こったのを受け、シュレーダー首相は2001年1月、消費者保護を独立した分野として省庁組織の中に確立し、消費者保護、農業、食糧政策に関して政治面と人事面で新たな対応を図ることとした。その結果、連邦消費者保護・食糧・農業省(Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection: BMELV)が設立され、連邦や州レベルで他省庁が担っている行政分野を侵害することなく、消費者保護政策の全般を網羅し、

所轄する省が誕生した。

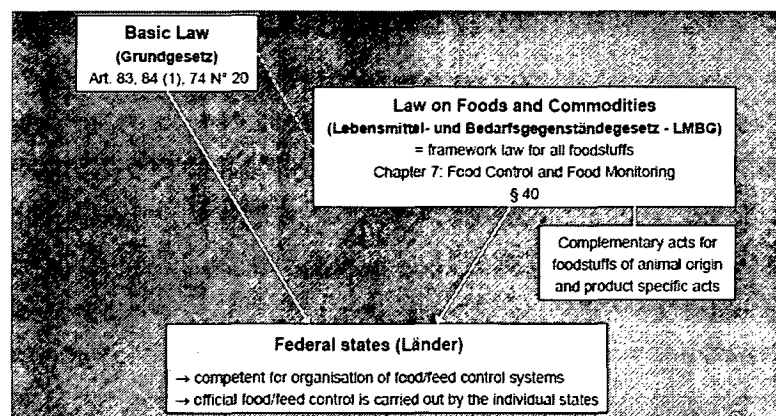
連邦政府の新しい消費者政策では制度強化が図られており、消費者の利益をこれまで以上に配慮する必要があること、社会的・環境配慮型の市場経済においては消費者利益の保護に向けた政府の積極的な取り組みが欠かせないことを、政府は明確に打ち出している。ドイツ国内の消費者保護政策の目標は、消費者の健康と安全を守ること、消費者の経済的利益を守ること、消費者に対する情報や教育を充実させること、そして消費者の利益をより強力に代表することである。これらの目標はEU消費者保護政策の指針に相応している。

(2) 食品に関する法体系

① 食品の基本法

食品の安全性は、生産者によって消費者へ保証されているものでなければならない。これはドイツとヨーロッパにおける、食品安全性についての主軸の理念である。そして、この理念を確実なものとするために、全生産者が守るべき明確なガイドラインが設けられている。ドイツでは禁止原則が有効であり、認可されていないものは全て禁止されている。つまり、試験によって人の健康に危険と判断されたものを排除した後、食べるか食べないかは、消費者自身の選択に委ねられている。商品に生産表示がされているため、消費者はどの遺伝子組換え作物 (GMOs : genetically-modified organism) が食品に使われているかを、簡単に知ることができるようになっている。

ドイツでは欧州議会及び理事会規則 EC/178/2002 に基づき、消費者の健康に如何なる危害を与えず、法令に合致すれば食品を市場で流通させるために特別な許可は必要とされないが、安全性に関しては製造者、流通業者、小売店が責任を持たなければならない。ドイツにおける食品法令の中ではドイツ食品/消費財法「Law on Foods and Commodities ; Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG)」が中心的な位置を占めていた (図表 II-1-12 を参照)。



図表 II-1-12 ドイツの食品に関する法体系

出所: 図表 II-1-11 に同じ

この法は、魚衛生令 (Fischhygiene-Verordnung)、魚表示令 (Fischetikettierungsgesetz) などで補完されている。EC/178/2002 により現在ドイツでは包括的に食品及び飼料に関する法の準備が進んでいる。同法は食品連鎖の全段階 (生産、加工、販売) を包括し、これまでの 10 法令を統一するものである。食料品の定義は LMBG の第 1 条に含まれている。それによ

ると、食品は手が加えられない、又は調理や加工された状態でヒトに消費されるべきものであり、動物由来（肉、牛乳、卵、蜂蜜など）と植物由来（ジャガイモ、マッシュルーム、ワイン、ぶどうの葉など）で区別されている。

なお、このLMBGは2005年9月7日から新たな法律「Act on Food, Commodities and Animal feed; Lebensmittel- und Futtermittelrechts (LFGB)」(法律の原文は、<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/lfgb/gesamt.pdf>)に置き換わって施行されている。

② サプリメントに関する法令

2002/46/ECはドイツ国内法「The Food Supplements Ordinance; Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel und zur Änderung der Verordnung über vitaminisierte Lebensmittel (NemV)」(法律の原文は、<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/nemv/gesamt.pdf>)として、当初メンバー国に課せられていた期限(2003年7月31日)から1年以上遅れて施行された。ただし、ヒトの病気の予防や治療を目的としたものを禁止するという2002/46/ECの第6条第2項はすでにLMBGで規定されているため、このようないくつかの条文は必要性がないためNemVに反映されていない。

NemVが発効された2004年5月28日以降は、初めて市場に出されるfood supplementsはBVLにその旨を報告するとともに、製品に使用される表示のサンプルを提出しなくてはならなくなった。BVLはこれら収集した情報を連邦州の担当当局に送付し、食品の安全性と表示の適否が判断される。Annex Iのリストに示される若しくはAnnex IIに示される形態のビタミンとミネラル類のみがfood supplementsの製造に用いることができる。ただし、疾患の治療や予防の目的で用いられるような薬理的な作用を持つ製品は医薬品とみなされ、高濃度のビタミン、ハーブ薬品(ダミアナやイチョウ葉)、単離されたハーブ成分(ルチンや大豆イソフラボン)、ナンドロロンのようなアナボリックステロイド、動物由来の物質(キトサンやプロポリス)などが該当する。

EUのScientific Committee on Food(SCF)から公表された幾つかのビタミン(図表II-1-13)とミネラル(図表II-1-14)の摂取上限値(Upper Safe Levels)のみが参照できるEU等と異なり、ドイツ連邦リスク評価研究所(The Federal Institute for Risk Assessment: BfR)はそれらの最大摂取許容レベル(maximum permitted levels)を公表している(New assessment of risks and benefits of vitamins and minerals in food, 2005.1.17: 参考URLは、<http://www.bfr.bund.de/cd/5962>)。これらのレベルは対象集団、食事からの摂取量等を考慮したものである(参考URLは、http://www.bfr.bund.de/cm/238/use_of_vitamins_in_foods.pdf)。以下のように、BfRの設定レベルは3つの主な公的機関(FNB = US Food and Nutrition Board; EFSA = European Food Safety Authority; UK EVM = the UK Expert Group on Vitamins and Minerals)が公表した一般的に広く受容されている上限値Upper safe levels(USLs)と比較されているが、概ね他国に比較するとかなり低い値となっている。

Vitamin	Upper Safe Levels			Max Permitted Levels
	FNB	EFSA	UK EVM	BfR
Vitamin A (mcg)	3,000	3,000	1,500	800
Beta carotene (mg)	Not set (for smokers)	Not set (for smokers)	7 mg (0 mg for smokers)	4
Vitamin C (mg)	2,000		1,000	225
Vitamin D (mcg)	50	50	25	5
Vitamin E (mg)	1,000	300	540 (800 IU)	15
Vitamin K (mcg)	Not set	Not set	1,000	80
Vitamin B1 (mg)	Not set	Not set	100	1.3
Vitamin B2 (mg)	Not set	Not set	40	4.5
Niacin (B3) (mg)	35	900	500	17
Vitamin B6 (mg)	100	25	10	5.4
Folic acid (B9) (mcg)	1,000	1,000	1,000	400
Vitamin B12 (mcg)	Not set	Not set	2000	9
Pantothenic acid (mg)	Not set	Not set	200	18
Biotin (mcg)	Not set	Not set	900	180

図表 II-1-13 欧米各国のビタミンの最大摂取可能レベルの比較

出所: Rima E. Laibow, MD. Natural Solutions Foundation, 27. 3. 2005

Mineral	Upper Safe Levels			Max Permitted Levels
	FNB	EFSA	UK EVM	BfR
Potassium (mg)	Not set	Not set	3,700 (suppl)	2,000
Calcium (mg)	2,500 (total)	2,500 (total)	1,500 (suppl)	1,200
Phosphorus (mg)	4,000	Not set	250 (suppl)	1,250
Magnesium (mg)	350	250	400	400
Iron (mg)	45	Not set	17	15
Iodine (mcg)	1,100	600	500	200
Fluoride (mg)	10	Not set	Not set	3.8
Zinc (mg)	40	25	25	10
Selenium (mcg)	400	300	200	70
Copper (mg)	10	5	10	1.5
Manganese (mg)	11	Not set	4	5
Chromium (mcg)	Not set	Not set	10,000	100
Molybdenum (mcg)	2,000	600	0 (suppl) 230 (diet)	100

図表 II-1-14 欧米各国のミネラルの最大摂取可能レベルの比較

出所: 図表 II-1-13 に同じ

食品サプリメントはビタミンやミネラルや微量栄養素などを濃縮した形で含む錠剤やカプセルなどの食品で LFBG により規制されている。ドイツではホウ素を食品サプリメントに使うことは許可されていないが、まもなく採用されるサプリメントに関する EU 規制によりドイツでも購入できるようになる。そのため BfR はその健康リスクについて評価を行った。

ホウ素は飲料水 (ミネラルウォーター) や食品から常に摂取されており、その他に医薬品

や化粧品、食品と接触する物質、おもちゃ、界面活性剤、カーペット加工剤などから取り込まれる。全ての摂取源からの摂取量は TDI 成人 10mg を超えることはない。

BfR の評価では毎日 1mg のホウ素をサプリメントからさらに摂取しても TDI を超えることはなく、健康上のリスクとはならないが、高用量を長期に摂取した際のリスクは否定できない。サプリメントのホウ酸やホウ砂についてのデータが充分でなく、ホウ素の毒性に関するホルモン治療中の閉経後女性や不妊男性など特定ヒト集団での生殖毒性やホルモン影響などさらなるデータも必要となってくる（食品サプリメントのホウ素とホウ砂 2006.01.18；http://www.bfr.bund.de/cm/208/zusatz_von_borsaere_oder_borax_in_nahrungsergaenzungsmitt.pdf）。

（3） 食品の許認可に関する現状

① 新規食品 (Novel Food)

現在、EU では、新規食品及び新規食品成分に関する規則（理事会規則 258/97）に基づき、欧州食品安全機関 EFSA (European Food Safety Authority) により、Novel Food の安全性が審査されている。申請者は、DG SANCO（健康及び消費者保護総局：Consumer and Health Protection Directorate General）に申請を行い、EFSA が安全性に関し審議を行う。

いわゆる新規食品及び新規食品成分は Novel Food 法令が施行される 1997 年までヨーロッパで大量に消費された実績の無い食品である。例えば新規手法やプロセスで製造され、組成や構造が大幅に変更されたノンフルーツ、海草オイル、遺伝子組換作物（GMOs：genetically-modified organism）等の食品がこれらに含まれる。これらの新規食品及び新規食品成分は、食品ごとに個別に許可証が発効された場合に限り、EU 市場で流通させることができる。これらの承認過程においては消費者保護の観点から徹底的な健康関連評価を受けることになる。ドイツでは BVL がこれら新規食品等の承認に関する申請書類を受け取り、適切な食品としての資格があるかどうかについて BfR が初期評価報告書を作成し、それは後に EC（DG SANCO）と他の加盟各国に伝達される。他の全ての承認手続きは EU レベルでメンバー各国及び EU 委員会の緊密な連携の下に行われることになる。

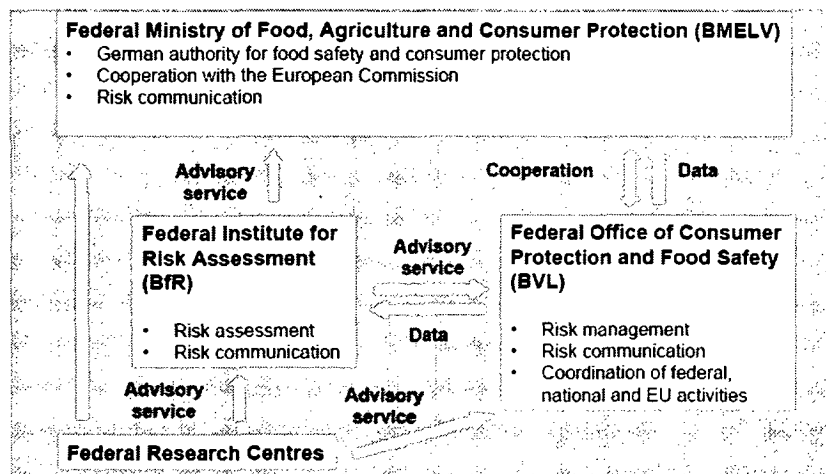
② 特定の人を対象とした食品 (Dietetic Food)

Dietetic Food は乳幼児や糖尿病患者など特殊な栄養を必要とする特定の人を対象とした食品として、要求される健康関連基準「the Diet Regulation；Diätverordnung (DiätV)」(原文は、http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/di_tv/gesamt.pdf) に合致した厳格な規格を満たさなければならない。このことから、管轄の規制当局が市場での該当製品の流通を把握しなければならない。特別な医療目的や妊婦や授乳期の母親に対する Dietetic Food はそれゆえ、遅くとも市場に出回る前には BVL に報告されなければならない。この情報は BVL から連邦州の管轄局及び BMELV に通達されることになる。

（4） 食品安全の管轄組織体制

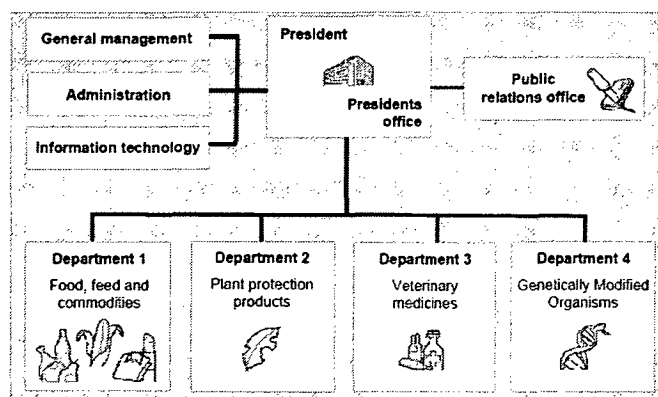
ドイツではシステム統合前は研究、リスクアセスメント、リスクコミュニケーション機能はそれぞれ健康省と食品農林省で共有されていた。2000 年 11 月の BSE 問題を端緒に消費者保護と食品の安全性について、社会全体で論議が巻き起こったのを受け、シュレーダー首相

は2001年1月、消費者保護を独立した分野として省庁組織の中に確立し、消費者保護、農業、食糧政策に関して政治面と人事面で新たな対応を図ることとした。BMELV の設立によって、連邦や州レベルで他省庁が担っている行政分野を侵害することなく、消費者保護政策の全般を網羅し、所轄する省が誕生したことになる（図表Ⅱ-1-15）。



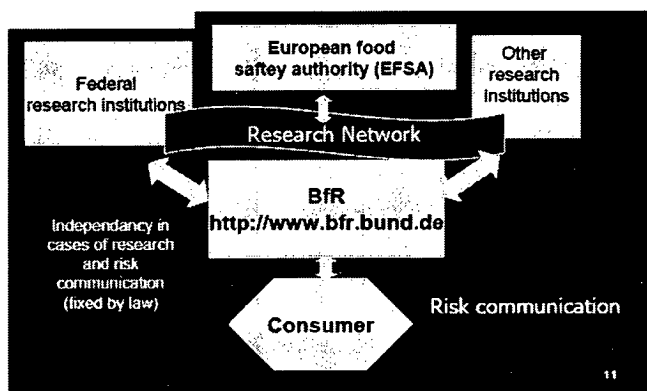
図表Ⅱ-1-15 ドイツの食品安全に関する組織と役割
出所: BVL, Dr. Ute Galle-Hoffmann

2002年8月に2つの新たな食品安全機関の創設がドイツ議会で承認され（The Consumer Health Protection and Food Safety Restructuring Act）、それらはBMELVの下に置かれた。その1つの統合体である消費者保護食品安全庁（Federal Office of Consumer Protection and Food Safety: BVL）は食品の安全性リスクマネージメントを先導する任を負う（図表Ⅱ-1-15、図表Ⅱ-1-16）。また、動物薬、食品添加物、農薬の許可承認の許認可機関でもある。BVLはドイツでのRASFFの履行を含めたドイツの欧州委員会との連絡事務所である。BVLは連邦レベルでの食品安全性の監視の調整とドイツ連邦州による国内食品安全法の履行を先導する一般行政規則の制定の任を負う。



図表Ⅱ-1-16 BVLの組織概要
出所: 図表Ⅱ-1-15に同じ

もう1つの機関はBfRで立法活動や動物の病気を除く食品の安全性や消費者健康保護に関する全ての領域での連邦政府の政策に対し、公正な科学的助言やサポートを与える任を負う(図表II-1-15、図表II-1-17)。BfRはリスクアセスメントを行うと共に、その結果を一般大衆に告知する(リスクコミュニケーション)。そもそも、この機関はリスクアセスメントを政治的な介入から遠ざけ国民の信頼性を増すためにリスクアセスメントと意思決定を分離する目的で創設された。BVL及びBfRの2004年度予算はそれぞれ3,100万ドル及び5,800万ドルであった。また、2004年度のBVL及びBfRの職員数はそれぞれ約350人及び540人であった。



図表II-1-17 BfRのネットワークとリスクコミュニケーション機関としての位置づけ
出所:図表II-1-11に同じ

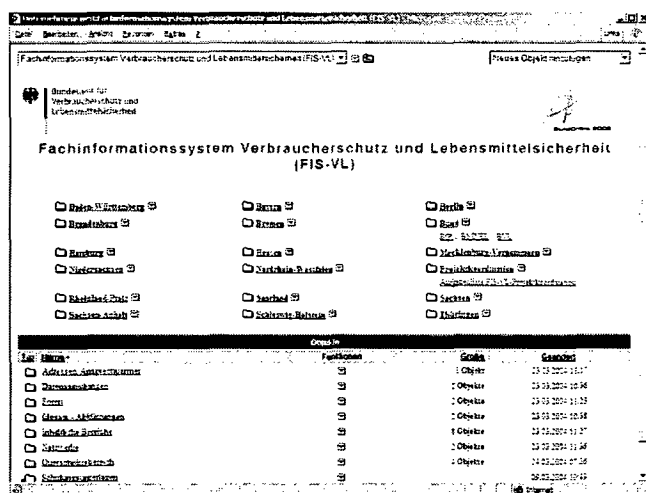
ドイツは16の連邦州(Länder)より構成されており、それぞれが立法・行政・司法を持つ独自の権力を有する国家であるため、危機管理のための食品/飼料の査察システム(図表II-1-18)もそれぞれが独自に有している。この監督システムは3段階からなり、州政府の食品安全担当省、例えばヘッセン州では「Ministry for Environment and rural affairs and Consumer protection (HMULV)」が地方行政の監督を行い、その地方行政官がローカルレベルで査察やサンプリングを行う担当官をコントロールする仕組みになっている。BVLは国内全土で連邦州によって行われている食品監視プログラムの調整を行い、そのドイツ連邦委員会と連邦州委員会(federation-state committees)の本部でもある。



図表II-1-18 ドイツでの食品査察システムの概要
出所:図表II-1-11に同じ

(5) 危機管理システムと健康被害例

ドイツでは、RASFF のコンタクトポイントである BVL が重要なタスクの 1 つとして、多くの情報源の評価を通じ、できる限り早期に適切な手段を講じるために効率的な緊急リスク検出システムの構築を行っている。即ち、BVL は連邦政府、連邦州 (Bundesländer) 及び他の利害関係者からの適切なデータが集約され、評価されるようなインターネットベースの情報システムを確立した (図表 II-1-19 を参照)。



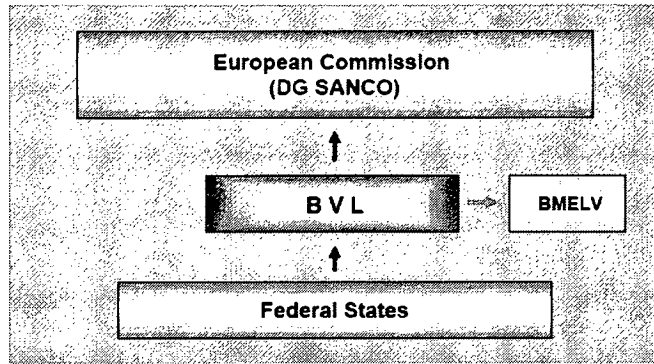
図表 II-1-19 情報交換のための FIS-VL システムの表示画面

出所: Dr. Holger Friedrich, ZADI, Bonn LinkUp 2004, DOMEA-Trendforum
München, 29.04.2004

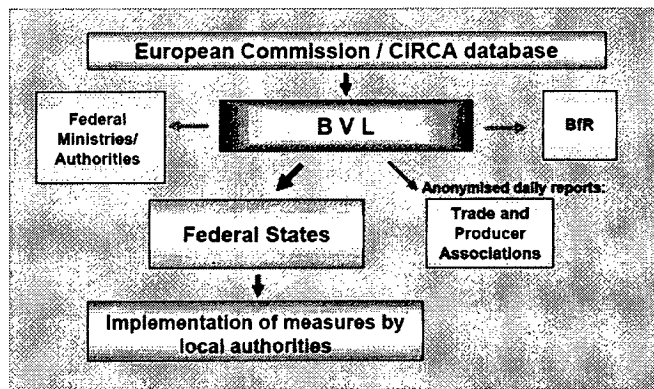
このシステムを通じ、BVL は初期段階でリスクを同定でき、危機を未然に防ぐ立場にある。健康被害に関しては、医師・薬剤師からの情報が各所属組織 (drug commissions) を通じ、BVL へ集約される仕組みになっている (ガイドラインを作成中)。

ヒトの健康に直接的又は間接的に影響を及ぼす重大な危険性の存在に関する情報を入手した際は、BVL による精査の後、その情報を RASFF システム (E-mail ベース: Microsoft Outlook を利用している) を活用して欧州委員会に直ちに通知することとなっており (図表 II-1-20)、欧州委員会 RASFF 担当官は情報の重要度を判断した上でメンバーから通知された情報を直ちに EFSA やその他加盟国に伝達することとなっている (図表 II-1-21、22)。通知については、プレスリリース、警報概要週報の形で、その内容により次の 3 つに分類されて報告される (図表 II-1-23)。

メンバー国の RASFF コンタクトポイント、規制当局、DG SANCO の RASFF チームなど関係者はインターネットベースのコミュニケーションツールである CIRCA (Communication and Information Resource Centre Administrator) データベースにアクセスでき (ID とパスワードで管理されている)、情報を共有できるようになっている (図表 II-1-24)。アラートを通知する場合、内容の正確性が DG SANCO で精査された後、CIRCA データベースにすべての情報がアップされ、すべての関係者には欧州委員会から e-mail で、自動的にこのデータベースのリンクを張った通知が届くようになっている。



図表 II-1-20 連邦州から BVL を介した DG SANCO への危機情報の流れ
出所: 図表 II-1-15 に同じ



図表 II-1-21 EC から BVL を介する連邦州の地域担当官への情報の流れ
出所: 図表 II-1-15 に同じ

RASFF 通知フォーマット例	
1. 通知の種類	緊急
2. 通知の理由	食料衛生
3. 通知の発行者	ドイツ
4. 通知の受信者	EU
5. 通知の発行者の連絡先	BfR
6. 通知の受信者の連絡先	EC
7. 通知の発行者の連絡先	BfR
8. 通知の受信者の連絡先	EC
9. 通知の発行者の連絡先	BfR
10. 通知の受信者の連絡先	EC
11. 通知の発行者の連絡先	BfR
12. 通知の受信者の連絡先	EC
13. 通知の発行者の連絡先	BfR
14. 通知の受信者の連絡先	EC
15. 通知の発行者の連絡先	BfR
16. 通知の受信者の連絡先	EC
17. 通知の発行者の連絡先	BfR
18. 通知の受信者の連絡先	EC
19. 通知の発行者の連絡先	BfR
20. 通知の受信者の連絡先	EC
21. 通知の発行者の連絡先	BfR
22. 通知の受信者の連絡先	EC
23. 通知の発行者の連絡先	BfR
24. 通知の受信者の連絡先	EC
25. 通知の発行者の連絡先	BfR
26. 通知の受信者の連絡先	EC
27. 通知の発行者の連絡先	BfR
28. 通知の受信者の連絡先	EC
29. 通知の発行者の連絡先	BfR
30. 通知の受信者の連絡先	EC
31. 通知の発行者の連絡先	BfR
32. 通知の受信者の連絡先	EC
33. 通知の発行者の連絡先	BfR
34. 通知の受信者の連絡先	EC
35. 通知の発行者の連絡先	BfR
36. 通知の受信者の連絡先	EC
37. 通知の発行者の連絡先	BfR
38. 通知の受信者の連絡先	EC
39. 通知の発行者の連絡先	BfR
40. 通知の受信者の連絡先	EC
41. 通知の発行者の連絡先	BfR
42. 通知の受信者の連絡先	EC
43. 通知の発行者の連絡先	BfR
44. 通知の受信者の連絡先	EC
45. 通知の発行者の連絡先	BfR
46. 通知の受信者の連絡先	EC
47. 通知の発行者の連絡先	BfR
48. 通知の受信者の連絡先	EC
49. 通知の発行者の連絡先	BfR
50. 通知の受信者の連絡先	EC
51. 通知の発行者の連絡先	BfR
52. 通知の受信者の連絡先	EC
53. 通知の発行者の連絡先	BfR
54. 通知の受信者の連絡先	EC
55. 通知の発行者の連絡先	BfR
56. 通知の受信者の連絡先	EC
57. 通知の発行者の連絡先	BfR
58. 通知の受信者の連絡先	EC
59. 通知の発行者の連絡先	BfR
60. 通知の受信者の連絡先	EC
61. 通知の発行者の連絡先	BfR
62. 通知の受信者の連絡先	EC
63. 通知の発行者の連絡先	BfR
64. 通知の受信者の連絡先	EC
65. 通知の発行者の連絡先	BfR
66. 通知の受信者の連絡先	EC
67. 通知の発行者の連絡先	BfR
68. 通知の受信者の連絡先	EC
69. 通知の発行者の連絡先	BfR
70. 通知の受信者の連絡先	EC
71. 通知の発行者の連絡先	BfR
72. 通知の受信者の連絡先	EC
73. 通知の発行者の連絡先	BfR
74. 通知の受信者の連絡先	EC
75. 通知の発行者の連絡先	BfR
76. 通知の受信者の連絡先	EC
77. 通知の発行者の連絡先	BfR
78. 通知の受信者の連絡先	EC
79. 通知の発行者の連絡先	BfR
80. 通知の受信者の連絡先	EC
81. 通知の発行者の連絡先	BfR
82. 通知の受信者の連絡先	EC
83. 通知の発行者の連絡先	BfR
84. 通知の受信者の連絡先	EC
85. 通知の発行者の連絡先	BfR
86. 通知の受信者の連絡先	EC
87. 通知の発行者の連絡先	BfR
88. 通知の受信者の連絡先	EC
89. 通知の発行者の連絡先	BfR
90. 通知の受信者の連絡先	EC
91. 通知の発行者の連絡先	BfR
92. 通知の受信者の連絡先	EC
93. 通知の発行者の連絡先	BfR
94. 通知の受信者の連絡先	EC
95. 通知の発行者の連絡先	BfR
96. 通知の受信者の連絡先	EC
97. 通知の発行者の連絡先	BfR
98. 通知の受信者の連絡先	EC
99. 通知の発行者の連絡先	BfR
100. 通知の受信者の連絡先	EC

- Main Contents:**
- > Nature of hazard
 - > Product description
 - > Lot concerned
 - > Origin of the products
 - > Distribution
 - > Measures taken (official/voluntary)

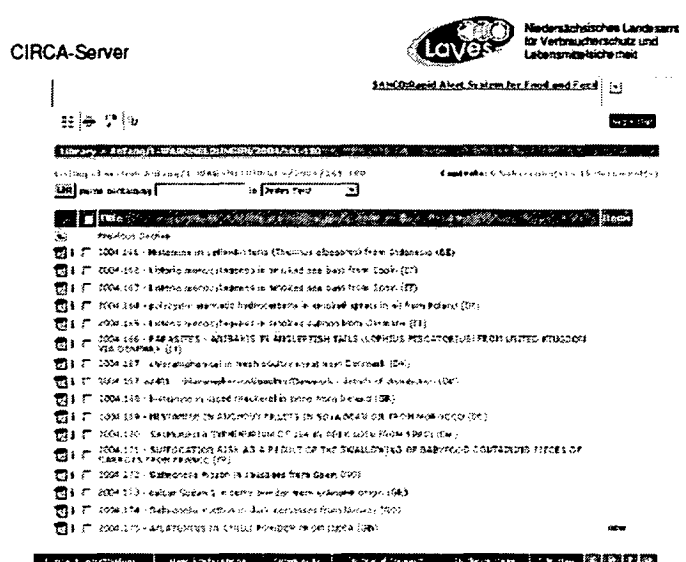
図表 II-1-22 RASFF の通知フォーマット例
出所: 図表 II-1-15 に同じ

Notifications in blue typeface concern feed, all other notifications concern food.

DATE:	NOTIFIED BY:	REF.:	REASON FOR NOTIFYING:	COUNTRY OF ORIGIN:
07/11/2005	France	2005.784	fragments of glass in wine	FRANCE
07/11/2005	Denmark	2005.785	Salmonella typhimurium DT 104 in fresh pork bellies	GERMANY
07/11/2005	Austria	2005.786	Salmonella group B in caps (meat sausage)	SPAIN
07/11/2005	Italy	2005.787	Salmonella in fresh pork meat	GERMANY
07/11/2005	United Kingdom	2005.788	Bacillus cereus in pasta	ITALY
07/11/2005	Denmark	2005.789	Salmonella typhimurium DT 104 in fresh pork meat	GERMANY
08/11/2005	Spain	2005.790	Clostridium sulphite reducer and Pseudomonas aeruginosa in bottled water	SPAIN
08/11/2005	The Netherlands	2005.791	unauthorised novel food slimming product containing Hoodia gordonii	GERMANY

図表 II-1-23 RASFF 週報の例: slimming product が 1 件挙げられている。

出所: RASFF ホームページより



図表 II-1-24 インターネットベースのコミュニケーションツールである

CIRCA(Communication and Information Resource Centre Administrator)データベース

出所: Dr. Annett Mellenthin Lebensmittelkontrolldienst des Niedersächsischen Landesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)

2004~2005 年にはイソフラボン、エフェドリン、オオギ根 (Astragalus) 組成を含む製品を含め、約 50 件の健康被害の登録があった。特定のケース (新規又は緊急を要するリスク) の評価及び健康被害の因果関係に関しては BfR が確認することになっている。BfR は、リスク評価を行う研究所で、国際的に認知された科学的評価に基づき、食品の安全性や消費者の健康保護といった問題に対して専門家の立場からレポートの作成や意見の提出を行っている。消費者からの情報は food control officer を通じて入手され、持ち込まれた検体は BfR で解析される。BVL は日報を e-mail で連邦州のコンタクトポイント、中毒緊急コールセンター等に送付している (図表 II-1-25)。BVL で評価された危機情報は EC の DG SANCO に送付される。魚の水銀汚染などは連邦州のレベルでリスクのアナウンスは可能である。

Lfd. Nr.	Schnellinfo Nr. der Koer-Information	Warnung/ Hinweis (W/N)	Datum der Meldung	Meldende MS	Bundesl.	Produkt-kategorie	Lebensmittel-Produkt	Gefahrenquelle (z. B. Rückstand, Verunreinigung, Mikroorganismus)	Klassifizierung der Gefahrenquelle (z. B. Hormon, Pestizid)	Ursprung		Untersuchungs-ergebnisse / Gehalt	
										Land (Hersteller)	Land (Importeur/bringer/Verteiler)		
4429372		N	14.10.03	Slovenien		Getreide	Buchweizen	Alkaloide Aropin und Scopolamin	Tox. (narkotisch)	unbekannt	Slovenien	1,4	1,4
443203224-akt01		W	15.10.03	Spanien		Fisch	Härschflet	Quecksilber	Kontaminanten	Spanien			
443203391		W	15.10.03	Italien		Fleisch/Schweine	Schweinefleisch	Salmonella agimurum	Bakterien	Italien	Italien	10.700 kg	Salmonella agimurum positiv

Daily statistics are sent by BVL via E-mail to:

- the contact points of the federal states
- Trade and consumer associations (anonymised)
- Toxicological emergency call centers (anonymised)

図表 II-1-25 BVL が E-mail で連邦州の連絡事務所や関係団体に発信する日報の例
出所: 図表 II-1-15 に同じ

(6) ドイツ医薬品・化粧品工業企業連盟 (BDIH) からの情報

BDIH は 25 年の歴史を持つフードサプリメント、化粧品などを扱う製造・流通業者の業界団体であり、中小企業を中心とする 460 以上の企業がメンバーとなっている。インターネットでダイレクトマーケティングを行っている企業も加盟している。弁護士も在籍しており、メンバー企業からの製品が適法かどうか(主に量的な問題)の法的な相談なども行っている。

2003 年 7 月 16 日、欧州委員会は「食品に表示される栄養強調表示及び健康強調表示に関する規則案」を提案。同規則案は 2005 年 5 月 26 日に欧州議会の第一読会を、2005 年 6 月 3 日に閣僚理事会の承認を経ており、2006 年 1 月に第二読会が行われ、2006 年秋に施行の予定である。この規則案ではヘルスクレームはポジティブリスト制を採用することになるが、ドイツの食品工業会ではこの案に反対を表明している。現在、植物成分(ハーブなどの botanicals)は薬理作用があると食品に使用できないため、問題となっている。イチョウ葉のティーバックは食品としても売られているが、ガーリックカプセルは医薬品扱いとなり、その明確な線引きができていない。

RASSF のアラートはメンバー企業にチェックするようアナウンスしているが、ほとんどのケースはメンバー企業の製品には該当したことがない。BDIH では法改正に関するアナウンスやセミナーなどの啓蒙活動を行っており、この活動も問題となるようなケースが少なくなっている 1 つの要因と推測される。化粧品(natural cosmetics)に関しては安全性に関する自主基準を設けているが(2000 年に、ドイツでは BDIH 認定という新しい自然化粧品の認定ガイドラインが作られた: 図表 II-1-26)、食品に関しては安全性に関する自主ガイドラインを業界として策定する動きは今のところない。



図表 II-1-26 自然化粧品に対する BDIH 認定マーク
出所: BDIH ホームページより

3) オランダの事例

(1) 背景・状況

オランダは、国土 41,528km² (日本の九州規模相当) に対し、16 百万人の人口を抱えており、世界で最も人口密度の高い国である。

また、ライン、マース、スヘルデという主要な 3 つの川のデルタ地帯であり、国土の 4 分の 1 が海面下に位置しており、水質汚染問題等の環境問題が過去から多く、現在もダイオキシン汚染問題等を抱えている。この状況の為、国民の環境保全・汚染防止への意識は高い。

一方、世界最大の海港である「ロッテルダム港」を有し、世界第 3 位の食品輸出国でもあり、食品の安全性に関する意識も高い。

行政組織は、中央政府、州政府、地方自治体の 3 層からなっている。中央政府は、国家行政を担当し、12 ある各州は、環境管理、土地開発、エネルギー供給、社会福祉事業、スポーツ、文化の政策の施行を担当しており、州会議、州執行委員会、州知事からなる。その下に 483 (2004 年現在) の地方自治体があり、給水、交通、住宅、公共教育、地方自治体の厚生福祉、ヘルスケア、スポーツ、レクリエーション及び、文化政策の施行を担当している。尚、オランダでは、国民の 75% が政府を信頼していると言われている (2004 年当時; 食品消費者製品安全庁 (VWA) 長官談)。

国民の特性としては、狭い国土での貿易立国であるという背景から、協調性・コンセンサスを取ることに重きを置くところがあり、EU 内での各種規制等の統一化の動きに対しては前向きであり、行政担当者も統一化推進に期待する向きが多い。

詳細は後述するが、動物用飼料のダイオキシン汚染、狂牛病 (BSE) 等の動物疾患の食品の安全への波及防止策に対する国民の懸念の増加により、食品安全組織体制の見直しが近年行われている。

① オランダでの“栄養補助食品 (Food Supplement)”の動向

オランダでは、大人の 25~30% が、“栄養補助食品”を使用しており、ビタミン C 製品とマルチビタミン製品が最も一般的に摂取されている。その寄与率を定量化するのは困難であるが、“栄養補助食品 (Food Supplement)”は、各個人の微量栄養素摂取総量に大きく貢献していると考えている。一方で、過剰摂取の懸念も消えてはいないが、現状では情報が少なく何とも言えないとしている (栄養健康保護部の MTG 時資料 (2006 年 1 月 13 日) より)。

やや重複するが、「オランダにおけるダイエタリーサプリメント使用: 現状と将来の評価の薦め (Dietary supplement use in the Netherlands: Current data and recommendations for future assessment 2005-10-17)」によると、サプリメントの使用は特に女性で増加しており、教育レベルの高い方が使用者が多い。サプリメント使用者の約半分は 1 日 1 種類しか摂取しておらず、使用しているサプリメントとしてはビタミン A、D、B、C、E、マルチビタミン、カルシウム、鉄、レシチン、ニンニク、ビタミン K、葉酸、銅、ヨウ素、マグネシウム、リン、セレン、亜鉛、繊維である。男性のサプリメント使用率は 10 数パーセントから最大 30 パーセント強であり、女性では 30% 弱から 50% までとしている。尚、ここでも平均値として、微量栄養素の摂りすぎの懸念はないが、一部については摂りすぎの可能性を排除できないと述べられており、過剰摂取リスクへの関心は高いようである。

また、他レポート「Health and Wellness Healthcare Products in Netherlanda(2005 年

12 月出版)」によると、オランダでは、肥満による健康問題についての関心の高まりを反映して、近年、“痩身用製品 (slimming products)” が成長傾向にあるとされている。また、ハーブ製品に関しても関心が高まって来ており、2004 年のサプリメント売上の約 65%を占めている。特に、せき、風邪、アレルギー用治療薬の分野で高い成長を示している。この成長は、オランダでのヘルスケア費用の急増により、予防薬への関心が高まってき来している事によるところが大きいとされている。

(2) 関連法体系

(保健・福祉・スポーツ省(栄養健康保護部)提示資料及び、質疑内容; 2006 年 1 月 13 日より)

オランダでの食品の安全性に関する政策に関しては、全て消費者製品法定例審議会 (het Regulier Overleg Warenwet ; ROW) で協議される。ROW には、工業、農業分野、小売業、消費者、専門家、食品消費者製品安全庁 (Food and Consumer Product Safety Authority; VWA)、他の組織から参加する。審議会での決定には法的強制力はないが、政府と当該業界の橋渡しの役割をしており、政府はその審議結果を注視している。審議会には、政策問題についての一般審議会と、技術的な課題を議題とした、専門化審議会の 2 種類がある。政策判断は、科学的な根拠ばかりでなく、政治家あるいは、産業界や消費者団体からの影響を受けるが、現状としては、95%の政策は、EU の政策と調和して来ており、今後も方向性は変わらない。また、国内法に関しては、欧州委員会に通知義務がある。

食品全般に関しては、「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立、及び食品安全性に係る手続きに関する欧州議会及び理事会規則 (EC 178/2002)」を“Commodities Act (商品法)”に展開して国内に適用している。また、“栄養補助食品 (Food Supplement)”に関しては、EU での「栄養補助食品に関する EU 加盟国の法の整合性に関する欧州会議及び理事会の指令 (Directive 2002/46/EC)」に準じており、国内では「栄養補助食品商品法指令 (Warenwetbesluit Voedingssupplementen)」として“Commodities Act (商品法)”の中で展開し、施行している。従って、“栄養補助食品 (Food Supplement)”の定義や、表示面での要求事項等に関しては、全て同じである。但し、“ハーブ調整品”に関しては、オランダ独自の法規として、「ハーブ調整品商品指令 (Warenwetbesluit kruidenpreparaten)」を制定しており、以下にその要点を示す。

- ・“ハーブ調整品”は安全でなければならない (リスクがあってはならない)
- ・“ハーブ調整品”に使用してはならない植物のリスト化 (リストは流動的)
- ・謳っている効能について、販売者は客観的な情報を持っていなければならない。
- ・多環芳香族の検出上限を設定
 - “栄養補助食品 (Food Supplement)”・・・ $2 \mu\text{g}/\text{kg}$
 - “ハーブ調整品”・・・ $10 \mu\text{g}/\text{kg}$
- ・“ウマノスズクサ (aristolochiazuren)”の禁止
- ・表示規制

オランダでは、“栄養補助食品 (Food Supplement)”に関して、届出は必要とされていない。EU 全体での“ビタミン”と“ミネラル”に関しての法規制がほぼ統一されて来ており、“強化法規制 (fortification legislation)”も準備中である。しかしながら、他の物質 (ハーブ調整品、食物繊維、魚油等) に関しては、その規制に関してまだ統一化されておらず、そ

の結果、EU 加盟諸国でそれぞれの法規制を持っているため、貿易障壁となっている。

“栄養補助食品 (Food Supplement)” の安全性、有用性審査の具体的な法規制はないが、製品は通常の使用において安全でなければならず、その責任は製造・販売者にあるとされている。その安全性に関しては、VWA が監視しており、何か発生した時は、安全性の証明は、VWA の判断となる。“栄養補助食品 (Food Supplement)” の表示に関しても、その法的根拠を EU の「食品のラベル表示・外観・広告に関する指令 (Directive 2000/13/EC) に置いており、要点は以下の通りである。

<表示義務>

- ・製品を特徴付けている栄養素あるいは成分のカテゴリー名あるいは、それら栄養素あるいは成分の特性
- ・1日当たりの摂取推奨量
- ・推奨摂取量を超えないように警告
- ・多彩な食事の代わりに栄養補助食品を摂取してはならない旨
- ・幼児の手の届かないところに保管する旨
- ・栄養学的あるいは、生理学的効果を持つ栄養素あるいは成分量
- ・その量は、1日当たりの消費推奨量としての製品量として表示
- ・マルチビタミン及びミネラルに関する情報は、各々において、1日推奨摂取量の何パーセントにあたるかを表示

<表示不可事項>

- ・医薬的な表現
- ・バランスのとれた多様な食事によって一般的な栄養素の十分量を摂取することができない、あるいは、それを暗示させる表現

<効能表現>

- ・医薬的な表現は禁止
- ・“ハーブ調製品”に関する国内法では、販売者が、謳われている当該効能について証明する義務があるとしており、VWA が監視・審査する。
- ・健康効能の有意性審査の判断基準については規定されていない。
- ・VWA がその検証の任に当たる。

法規制外ではあるが、“栄養補助食品 (Food Supplement)” に関しては、多様な食事は、通常十分な微量栄養素を供給してくれるが、例外があるとして、健康大臣は、以下のような対象者については、“栄養補助食品 (Food Supplement)” の使用を、キャンペーンや告知により促進している。

対象：妊婦、出産希望女性、小児、老人、ある特殊特性を持ったグループ

保健・福祉・スポーツ省 (Ministry of Health, Welfare and Sport; VWS) の栄養健康保護部 (Nutrition, Health Protection and Prevention Department; VGP) 担当者によると、対象となるあるサブグループの人たちの為に推奨する栄養補助食品の公式リストは作成していないが、対象の人たちへの対応活動方針を持っており、栄養健康保護部では、一般論として、幼児、小児、老人にはビタミン D を、また、妊婦や出産希望女性には、葉酸の使用を薦めている。更には、授乳期幼児にはビタミン K を与えることも推奨している。このような情報や啓蒙活動は、オランダ栄養センター (Netherlands Nutrition Centre) が実施しており、

医師やヘルスケアセンター及び薬剤師も上記対象の人たちに、“栄養補助食品（Food Supplement）”の使用を助言している。但し、医師等による、特別な状況の人への個別指導に関しては、一般の人たちに直接適用できるものではないことは言うまでもないとしている。

医薬品との差に関しては、①“医薬品”は登録義務がある、②“医薬品”は、効能でトレードオフできるリスク（副作用）を許容できるが、“食品（栄養補助食品を含む）”は、そのようなリスクがあってはならず、安全性が問題となること、としており、近い将来、“ハーブ調製品”に使用可能な“伝統的ハーブ医薬品”に関する新しい指令が、登録されるとのこと。

“医薬品”と“栄養補助食品（Food Supplement）”との識別は、「成分」「効能」「摂取量」等に拠っており、VWA とオランダ健康保護検査局（Dutch Health Care Inspectorate ; IGZ）との協議により、IGZ が最終判断を下す。“栄養補助食品（Food Supplement）”としても認識されている“医薬品”としては、「西洋オトギリソウ」「グルコサミン」「魚油」「カフェイン」「ビタミン類」「オオバコ」が挙げられている。

今後、栄養補助食品としてのビタミン、ミネラル類の下限値と上限値が設定され、「効能表現」と「強化」に関する、EU の 2 つの新法規制により、当該市場が整備されるであろうことを、オランダとしては期待している。一方、他の成分の“栄養補助食品（Food Supplement）”への登録については、その方策について、まだまだ検討を要するとしている。

（3） 管轄組織体系

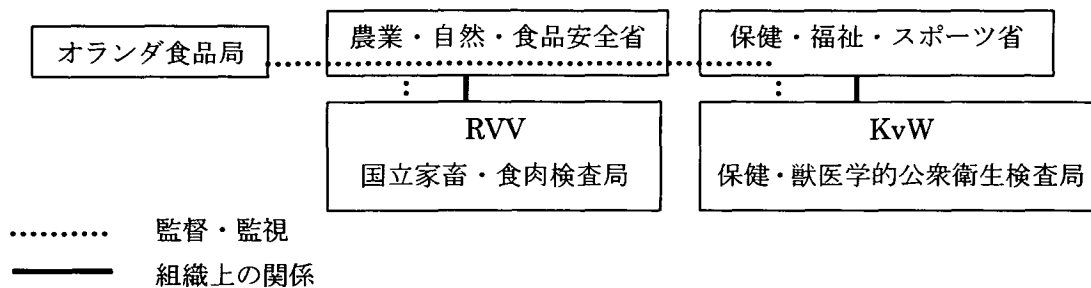
① 食品安全体制の整備＝組織統合と VWA の設立

米国 GAO の報告書（Food Safety: Experiences of Seven Countries in Consolidating Their Food Safety System ; 2005 年 2 月）より抜粋（和訳は筆者）。

オランダでは、動物用飼料のダイオキシン汚染、BSE 等の動物疾患の食品の安全への波及防止策への国民の懸念の増加が、それまで複数の組織にわたっていた食品安全組織体制の見直しのきっかけとなった。

2002 年に VWA が出来るまで、食品の安全検査機関は、2 つの省庁がそれぞれ保有していた。その 1 つである保健衛生検査局（The Inspectorate for Health Protection and veterinary Public Health : KvW）は VMS に、他方、食肉家畜検査局（The National Inspection Service for Livestock and Meat : RVV）は農業・自然・食品安全省（Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality : LNV）に属していた。これらはお互いに重複する検査業務を有していたため、これらの機関のコミュニケーションを効率化すると共に業務の重複を削減することが必要とされた。

この解決策として、オランダ政府は 2001 年に 2 つの検査局の業務監査を行うオランダ食品局（NVa）を設立した（図表 II-1-27 を参照）。

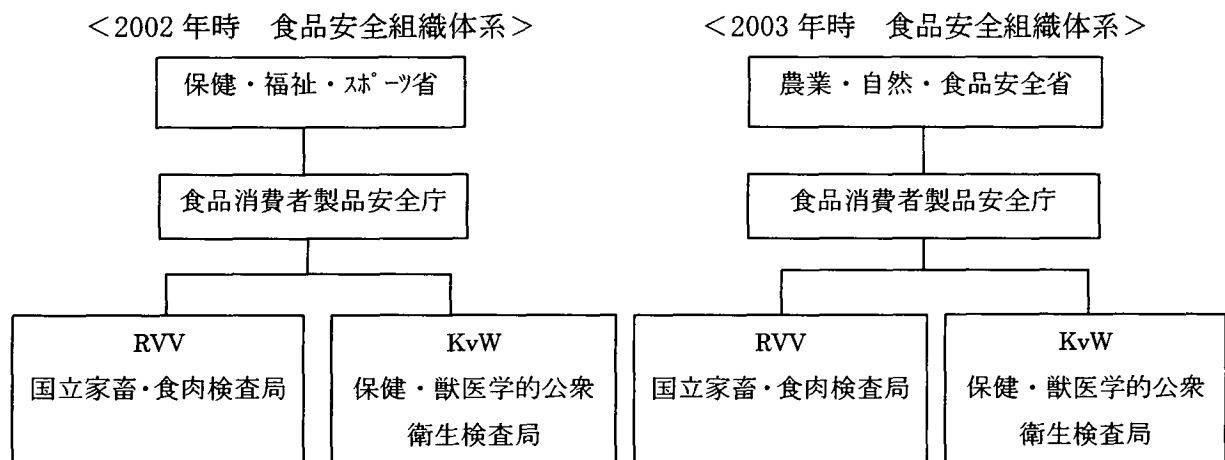


図表Ⅱ-1-27 2001年当時の食品の安全検査機関の状況

出所：GAO “Food Safety: Experiences of Seven Countries in Consolidating Their Food Safety System” (2005.2) 和訳筆者

しかしながら、NVa は、少数の科学者チームでその任に当たっていた為、オランダ議会や消費者団体から食品安全性検査に対するより強い信頼性の確保が求められた。この動きを受け、2002年に、NVa を、新たに VWA とし、KvW と RVV をその傘下として統合した、新たな食品安全性評価機関を設立した。(図表Ⅱ-1-28)

当初、この VWA は、VMS の下に置かれたが、2003年には LNV の下に移されたことにより、より認知度が増加したとしている。多くの国民は、この、整備・統合の動きを歓迎しており、食品安全への信頼度が高まったとしている。また、2006年1月までに2つの検査局も統合されることになっており、更なるベクトルの合った行政が期待されている。



図表Ⅱ-1-28 2002、2003年の関連組織体系変遷

出所：図表Ⅱ-1-27 に同じ

VWA は食品安全に関する科学的助言、リスクに関するコミュニケーションの他、リスク管理も行う。また、EFSA の連絡事務所としての役割も担っている。その核となる業務は、

- ① リスク評価と研究：食料、食品の安全性に対する潜在的脅威の発見、把握、分析
- ② 検査：食料、食品に関する法規制遵守の担保
- ③ リスクコミュニケーション：正確かつ信頼性の高いデータに基づくリスク及びリスク低減に関する情報提供

であり、約 1,800 名で構成されている。

② 栄養補助食品の安全に係わる組織体系

(VMS (VGP) 提示資料及び、質疑内容；2006年1月13日、RIVMのホームページより)
法規制・政策に関しては、VMSが担当しており、担当部は、VGPである。

その法規制の執行、検査、監視、問題点等の指摘は、VWAがその任に当り、リスク分析、科学的助言、食品消費動向調査は、オランダ国立公衆衛生・環境研究所(National Institute of Public Health and Environmental Protection：RIVM)と食品消費者製品安全庁(VWA)及び、健康審議会(Health Council)が担当している。また、消費者への情報提供・アドバイス及び各種キャンペーンに関しては、オランダ栄養センターが受け持っている。

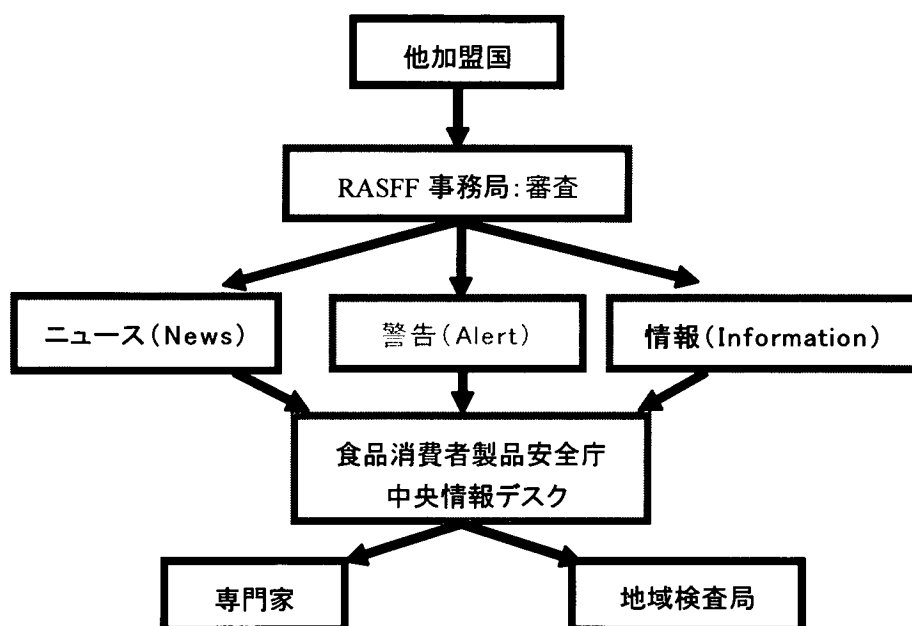
RIVMは、健康・栄養・環境保護の各分野において、指導的な専門性を持っている機関として認識されている。1,400名以上が従事しており、その多くは学際的な分野で研究しており、公衆衛生・環境危害・栄養・食品安全における政策をサポートしている。VWAへの科学的サポート機能も果たしている。その一環として“新規食品(Novel Food)”や“栄養補助食品(Food Supplement)”の健康影響評価を目的として、当該食品の上市後モニタリングも実施している。

(4) 危機管理システム

(食品消費者製品安全庁・緊急警報担当者の提示資料及び質疑内容；2006年1月13日より)
オランダはRASFFシステムに加盟しており、他加盟国同様その運用を基本としている。

① 他加盟国からの通知への対応

RASFFシステムのオランダでの窓口は、VWAの中央情報デスクで、24時間体制をしいている(営業時間内は、e-mailでそれ以外は携帯電話、CIRCAウェブサイトでバックアップされる)。基本的な流れは図表II-1-29に示す通りであり、受信通知については、案件の特性により、地域検査局及び、関連専門家に連絡される。

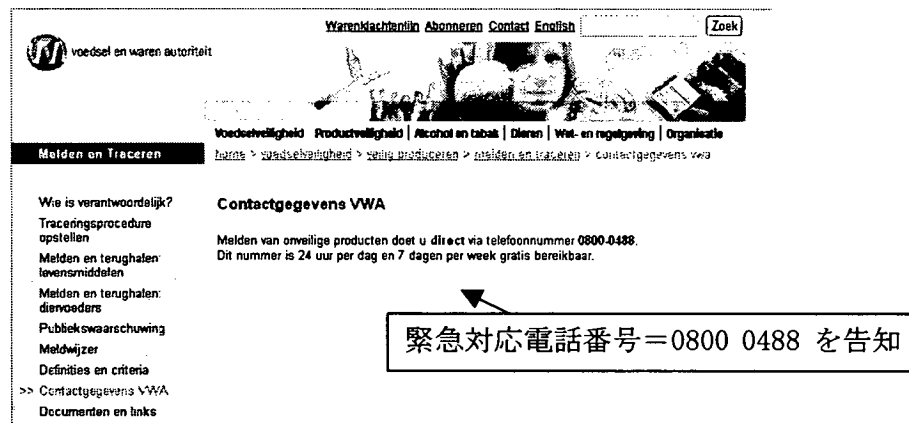


図表II-1-29 RASFF通知のフロー

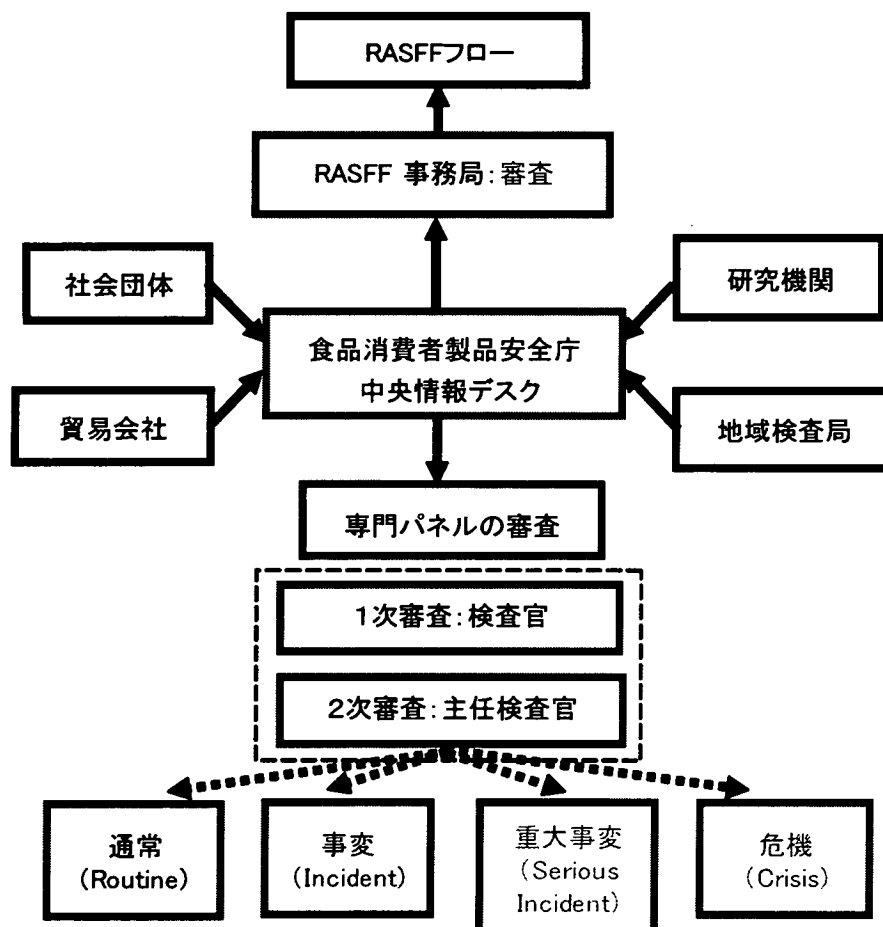
出所:VMS(VGP)提示資料より 和訳筆者

② 国内での危機管理

国内の食品安全に係わる情報の窓口は、VWA の中央情報デスクであり、上述通り 24 時間体制をとっている。挙がってくる情報は、前兆 (Signals) ・初期警告 (Early Warnings) ・報告 (Reports) という分類がされており、情報は、VWA のどの部署でも受け入れられるが、必ず、中央情報デスクでの統制を受けなければならない (図表 II-1-30 を参照)。



図表 II-1-30 VMA 緊急窓口告知ページ
出所:VMA Web サイト



図表 II-1-31 オランダ国内危害情報の処理・通知フロー
出所:VMS(VGP)提示資料より作図 和訳筆者

安全性情報の収集には、EU レベルあるいは世界レベルのネットワーク構築が重要であり、貿易会社、各種社会団体、研究機関等から上記範疇の各種情報が、VWA に入ってくる。中央情報デスクで受け付けられた情報は、専門パネルによって審査され、重要度によって 4 段階に分類され、各適切な対応が打たれると共に、EU の RASFF システムに通知される。図表 II-1-31 にフローの概要を示す。尚、RASFF 事務局からの通知のうち、「警告通知」に関しても、同様の審査・分類手順が運用され、その重要度に応じて適切な対策を講じる。

VWA での各情報の審査にあたる専門パネラーは、20 人で、専門性・経験の豊富さをベースに、できるだけ多角的な学際的な視点が入る様に、選択されているとのこと。各情報の分類は、技術的、社会的、政治的、国際状況、さらに偶発的か構造的な問題か等、多様な局面から判断される。各重要度分類の判断基準は、次の通り。

<通常：Routine>；ほとんどの消費者クレームはこの範疇に入る。

- ・重篤な健康危害ではない
- ・構造的な品質問題ではない

<事変：Incident>

- ・社会的、政治的な影響が限定されている
- ・ある特定地方の健康問題である
- ・複数の地域に及んでいるが、重篤な健康危害でも構造的な品質問題でもない
- ・国際的な局面がある
- ・他の地方当局あるいは、外国の当局からの伝播

<重大事変：Serious Incident>；社会的、政治的影響が想定される場合。

(例)

- ・1人以上の死亡
- ・少数の人にもみ深刻な脅威が発生あるいは、深刻ではないが多くの人への脅威
- ・弱者（子供、老人、妊婦）への影響
- ・特殊な危害（放射能、ベロ毒素産生大腸菌）
- ・動物病の申告
- ・マスコミあるいは社会（又は両方の）に多大な懸念を与えているリスク懸念

<危機：Crisis>

；社会基盤への重大な侵害。基本的な価値への悪影響。社会構造への悪影響。

(例)

- ・多くの人死亡
- ・多大な財政的、物質的影響を与える場合：貿易戦争
- ・国が関与する重大健康問題あるいは、構造的な品質問題

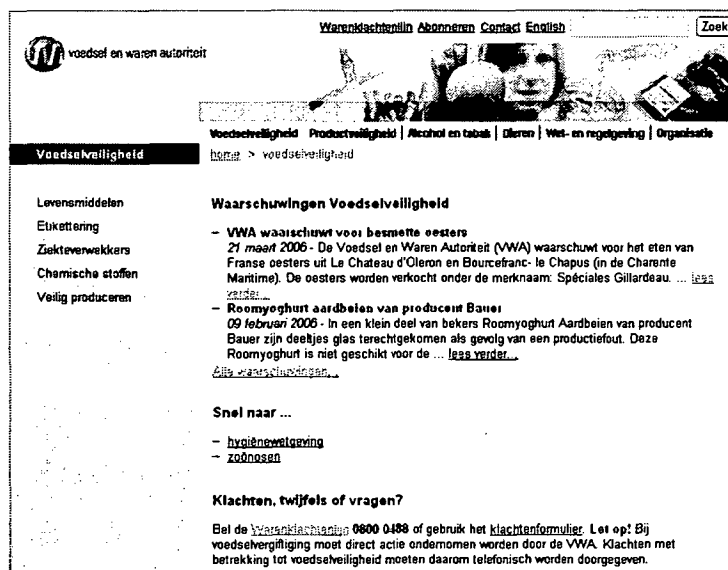
VWA は、以上のように審査・分類された各情報の重要度に応じて、危機を最小限にする為に、製造場査察、製品回収、警告、罰金、流通の追跡調査等、適切な対応策を決定・実施する。また、欧州委員会はこれらの情報を受け、製造場査察、第三国へのセーフガードの発動、承認リストからの削除、新たな規制の作成又は修正などの適切な行動を決定する。

例えば、栄養補助食品で安全性に疑問のある製品が認められた場合、VWA は、食品基本法に則って、その健康危害リスクの多寡に応じて、罰則あるいは製品回収等の対応策を決定・

実施している。

市場からの有効な情報収集方法に関しては、オランダではローカルヘルスサービスとのネットワークが出来つつあり、インターネットで他の地域で起こっていて健康被害を把握できるため、突発的な事例か否かの判断が可能で RASFF への対応が迅速にできるようになっていると担当官は話していた。但し、上市後製品についての組織立ったサーベイは実施しておらず、現状は、IGZ と協働での調査を励行中とのこと。しかしながら、検査局の担当メンバーは 2 名程度であり、十分な調査は不可能な状況であり、今後の課題としていた。また、主要な情報源である、医師、薬剤師等への“健康食品等”に関する情報提供・教育が必要である点も今後の重要な課題であると指摘していた。

尚、これらの安全性情報に関しては、報道機関への発表あるいは、インターネットでの公表を実施している (VWA Web サイト <http://www2.vwa.nl> 図表 II-1-32 を参照)。



図表 II-1-32 VMA の警告情報掲載ページ

出所: 図表 II-1-30 に同じ

(5) 健康危害等発生状況

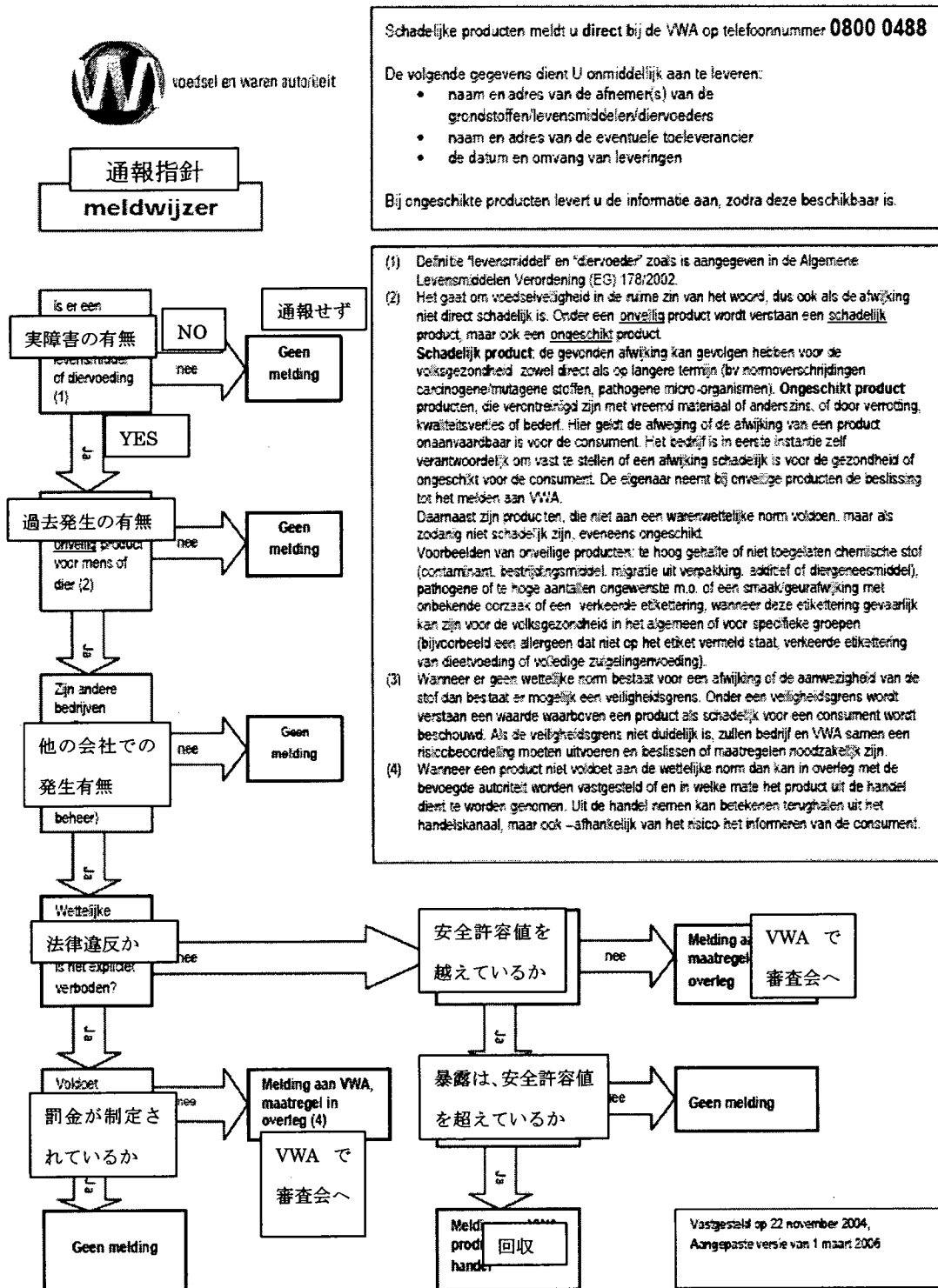
“健康食品等”に起因すると思われる健康危害事例はあまり発生していないようである。その原因については、推測の域を出ないが、当該製品に対する厳しい法規制と、各製造者の法令順守によるところが大きいのではないかとと思われる。

以下にオランダ緊急警報担当者より入手した、安全性に問題のあった事例を紹介する。

- ・エフェドラ、ベンツピレン等の多環芳香族 (PAH) が高濃度検出された製品が発生。
；“瘦身用製品”、“ビタミンE製品”、“イチョウ葉エキス”“スターアニス”等
- ・2004年に複数件の鉛中毒が発生。
；アユルベーダ製品 (Pushap dhanwa ras) から、TDI の 300 倍に相当する量の鉛 70,000 mg/kg を検出。この製品からは、水銀や砒素も高濃度で検出。
- ・2004年にハーブティーによる多数 (約 60 例) の健康危害発生。
；スターアニスへの他毒性作用の強いハーブが混入したと推定。

2004年のハーブティーでの事故発生の際、医薬品ポイズンセンターに医師からの情報が集積し、因果関係の解明に役立ち、またRASFFへの通知にも繋がったようである。

尚、VWAで、市場製品での異常発生時の通報指針が決められており、ホームページで公開されている（図表II-1-33を参照）。



図表II-1-33 通知指針

出所: 図表II-1-30 に同じ(和訳筆者)

4) イギリスの事例

(1) 食品安全に関するイギリスの背景

イギリスの国土はグレートブリテン島と、アイルランド海をへだてたアイルランド島の北部（北アイルランド）、及びその周辺のいくつかの島からなる。

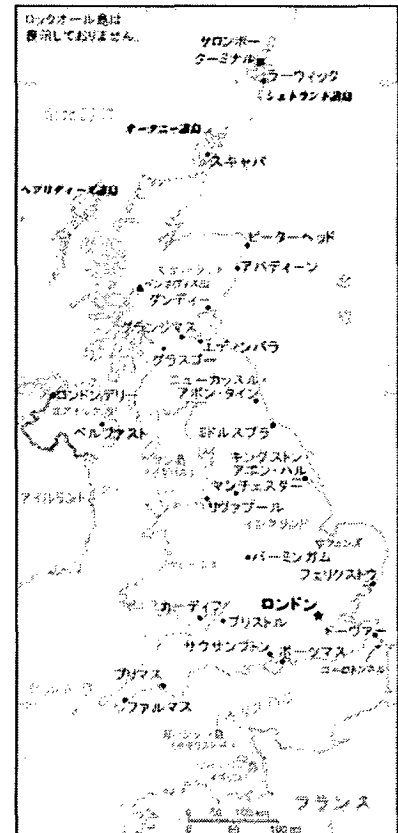
グレートブリテン島は中部から南部を占めるイングランド、西部のウェールズ、北部のスコットランドに大別される。

イギリスは、立憲君主制の国で、エリザベス 2 世女王陛下を国家元首とする、世界最古の議会制民主主義の国でもある。国家元首には、議会の召集・解散、法律の制定・公布、宣戦、講和、栄典の授与、文武官の任命など行政府の長としての権利が認められているが、これは名目上で、内閣の助言に従い行使されるにすぎない。最高の権威は、議会（Parliament）が持ち、この議会が立法権を、司法権は裁判所が、行政権は、政府に委ねられているというのが、英国の基本的な政治制度である。

政治体制は立憲君主制をとっているが、1つに成典化された憲法典はなく、いくつかの制定法（議会制定法だけでなく「大憲章（マグナ・カルタ）」のような国王と貴族の契約も含む）、判例及び慣習法（憲法的習律と呼ばれる）が憲法を成り立たせている。

英国は国連安全保障理事会の常任理事国であり、また、G8、EU の中でも重要な役割を果たす主要国である。

イギリスの食品安全保障体制に対する国民の信頼失墜は BSE 問題に対する政府の失策に端を発している。1999 年までに BSE のヒト型である変異型クロイツフェルト・ヤコブ病により 35 人が死亡した。この爆発的な流行はイギリスの、断片化し分散化した食品安全体制によるものであると広く認識されている。農業水産食料省(the Ministry of Agriculture, Fisheries and Food)が農業・食品産業を促進する役割と食品の安全性を規制する役割の 2 つの責任を併せ持っていたので、一般消費者はその結果、食品の安全性に関する意思決定が消費者よりも産業界を優先したと考えた。2000 年にイギリスの食品安全保障体制が再編されるまでは、食品安全の責任権限は地方自治体の他、農業水産食料省や保健省などのいくつかの中央省庁に分散されていた。農業水産食料省傘下の食肉衛生サービスは屠殺場の衛生強化を含む食肉監査の責任部署であった。地方行政担当官による他の食品監査は中央政府からの監督は受けずに行われてきた。このような背景の下、1999 年に世論の懸念に応える形で議会は食品基準法案 (the Food Standards Act of 1999) を承認し、独立した食品安全機関としての食品基準局(Food Standards Agency: FSA)が設立されるに至った。



(2) 食品に関する法体系

「消費者の安全のあり方に関する研究会報告書」（平成15年11月 内閣府 国民生活局）によると、食品安全については1990年の食品安全法(Food Safety Act 1990)と1999年の食品基

準法(Food Standards Act 1999)が存在する。

① 食品安全法

食品については、1990年食品安全法が一応現行法であるが、2002年EC食品法規則が直接適用されるので、抵触がある部分については後者が優越する。EC規則と比較した場合、90年法に特徴的なのは、食品の概念に飼料を含まないとされている点、規制対象が「供給行為」を中心として把握されており、製造や加工の過程がどの程度規制されるかが解釈に委ねられている点等を指摘できる。

第2に、90年法は刑事法規であり、製造業者、販売業者は、食品安全を害する供給行為(3類型)を犯した場合には有罪とされ、処罰される。ただし、刑事法による国内実施という形態はいいとして、経路特定性に関しては、現行のイギリス法には問題が残されている。EC規則は全流通過程の関係者が経路特定性を確保する措置をとるよう積極的報告義務等を規定しているが、90年法にはその点に関する規定が見当たらない。行政庁の権限も刑事制裁の発動を念頭において構成されており、リコールの権限は(解釈で読み込むことは出来るが)明示されていない。要するに、イギリス法は、業者(私人)が安全対策の主体になることをあまり想定していないといえる。業者については、むしろ免責抗弁(3類型)の方が目につく。

第3に、行政組織のネットワーク化については、EC規則がRapid Alert Systemの構築を規定していたが、イギリス法制でこれに対応するのは食品基準局である。従来のイギリスの仕組みでは、自治体ごとに執行形態がバラバラになる傾向があったが、食品基準局によって情報が収集整理され、EU規模のシステムと連結されることで、統率のとれた執行体制に移行している。

② 食品基準法

BSE事件の後、EU・イギリスのいずれにおいても、消費者の生命・身体・健康に悪影響を及ぼしうる食品のリスクについては、科学的な意味でのリスク「評価」の段階と、社会的な統制を行うリスク「管理」の段階と、利害関係者(生産者、消費者、流通業者等)に正確な科学情報を「伝達」する側面との3局面を観念的に区別し、この区分を制度の設計や運用に意識的に反映させ、各局面の独立性、説明責任、透明性、公開性を高めるような改革が進められた。イギリスにおいては、1999年の食品基準法(Food Standards Act 1999、以下、“1999年法”とする)により、FSAが設置された。これは、食品の安全規制については、科学的「評価」(専門家の委員会による検討)、社会的なリスク「管理」(とくに食品の安全基準の設定)、そして、食品の安全性情報の一般への「伝達」(及び関連国際機関やEUの欧州食品安全機関(以下、“EFSA”とする)との情報交換による新情報の獲得)を行う機関として、新設されたものである。食品基準法は食品基準局の設置法であり、つまり組織法であるが、これは農水省の外局であり、独立した庁ではない。これによって90年法で農水大臣に与えられた職務権限は、ほとんど全て食料基準局に移管された。人事権は基本的には主務大臣が握っている。ただし、そのメンバー構成には特徴があって、全10~14名のうち、ウェールズ議会が1名、スコットランド議会が2名、北アイルランドの衛生局が1名、それぞれ指名を与えることになっている。

③ サプリメントに関する法令

補助食品（以下、“サプリメント”とする）に関する EU 指令（Food Supplement Directive 2002/46/EC : FSD）によれば、健康食品製造者は、サプリメント成分の安全性を証明する詳細な科学的文書を提出せねばならず、2005 年 8 月 1 日までに承認を得られなかったサプリメントは禁止されることになる。この指令は EU 加盟各国で 2003 年 7 月末までに国内法として施行される必要があり、2003 年 7 月 3 日に一連の food supplement regulations として英国議会下院で承認された。

FSA は 2005 年 1 月 10 日に 2002/46/EC の準備について食品サプリメント成分供給者に注意を促す文書を送付している（文書の原文は、<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ecdir200246letter.pdf>）。

サプリメントの栄養分や成分に関してポジティブリスト制となるため、当時市販されていてもリストに記載されていない成分を今後も使用したい場合には届け出が必要であった。当時英国で販売されていたスズ・ケイ素・ニッケル・ホウ素・コバルト・バナジウムはリストに記載されていない。リストへの追加には EFSA による好意的評価が必要である。

指令には、①問題の物質が EU において 2002 年 7 月 12 日まで販売されたサプリメントに使われており、②2005 年 7 月 12 日までに加盟国が欧州委員会に提出せねばならない物質利用を支持する文書に基づき、物質の利用や利用形態に関して EFSA が否定的意見を出さなかったという条件を満たすかぎり、2009 年 12 月 31 日までは販売を許すという例外規定がある。製造者は、この間に安全性試験を行い、リスト掲載を申請すればよい。英国では、FSA が製品に関する科学文書の準備に参加するという企業支援措置も取られることになっている。健康食品産業は、既に大きな市場規模（英国では 3 億ポンド＝約 600 億円といわれる）を持つ自然治療薬、ビタミン、植物から抽出したミネラルなどについて、EU レベルでの承認を得て統一サプリメントのリストに登録されないかぎり、その販売ができないことになる。

EU の欧州共同体司法裁判所は 2005 年 7 月 12 日、この EU 指令（2002/46/EC）が EU 法に違反するという英国食品産業の訴えを退ける判決を言い渡した。英国健康食品製造者協会（HFMA）や健康食品店全国協会（NAHS）に支援された自然保健連合（ANH）は、この指令は不要なばかりか、これを守るためのコストは小企業には致命的で、また商品自由移動の原則にも反すると主張してきた。サプリメントに対する規制は国ごとに異なり、商品自由移動の障害になっている。この指令の狙いの 1 つは、「ポジティブリスト」のシステムにより、まさにこのような国によって大きく異なるサプリメント販売のルールを調和させること及び人々の健康の保護を確保することにある。

2005 年 7 月 12 日の FSA の発表によると EFSA での安全性評価を受けるためサプリメント産業から 500 を超えるビタミンやミネラルの情報に関する書式が FSA に寄せられた（参考 URL は、<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/jul/supplementdossier>）。

（3）食品の許認可に関する現状

① 新規食品（Novel Food）

新規の食品が欧州市場に出回る際にはその前に安全性についての評価が行われる。EU では、現在、EFSA により、Novel Food の安全性が審査されており、DG SANCO に申請を行い、EFSA が安全性に関し審議を行っている。英国では新規食品の評価・製造許可は FSA が任命した専

門家から成る独立委員会である新食品・加工諮問委員会(Advisory Committee on Novel Foods and Processes /ACNFP)が行う。

② ヘルスクレーム

食品の健康強調に関する実施規則を確立することを目的に、1997年に消費者団体、当局、産業界からなるプロジェクトが設立された。その答申書に表示として、Generic Health Claims (一般健康表示) 及び Innovative Health Claims (新規健康表示) が提案された。一般健康表示は既に一般的に認知されている知識に基づく表示であって、栄養素機能表示がこの中に含まれます。専門委員会により表示例が示され、個々の商品での検証は不要である。新規健康表示は一般健康表示以外の表示であって、個別に科学的実証が必要とされる。科学的根拠は単なる実験結果だけではなく、文献の調査・評価を含めた「事実の統合性」(Totality of Evidence)と適切なヒト試験に基づく有用性の実証が必要である。この考えは日本の保健機能食品制度及び Codex 食品表示規格部会の原案と同一の考えとなっている。この自主基準の考えに基づき、事務局と運営委員が設置され、2002年に6つの Generic Health Claims が選定され、個別評価の専門委員の選定が行われた。

・一般ヘルスクレーム(Generic Health Claim)

科学的根拠あるいは国際的又は各国の保健当局の勧告によって確立され受け入れられている知見に基づくクレームで、栄養素機能クレームが含まれる。“食事の飽和脂肪酸を減らすと血中コレステロール値の低減を助ける”などが学術専門委員会によって例示されている。

・新規ヘルスクレーム(Innovative Health Claim)

科学的な実証が必要となり、リスク低減クレームも可能であるが、学術専門委員会審査と承認が必要で、当面は事例がない。

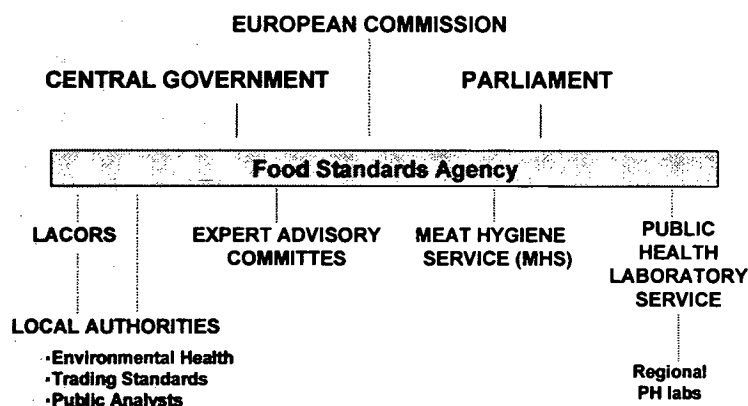
(4) 食品安全の管轄組織体制

イギリスでは、2000年4月1日、FSAが設立され、4月3日から業務を開始した。FSA設立に向けた動きは、1997年3月に公表されたレポートから始まった。この背景には、1996年3月にイギリスで再燃したBSE問題の影響により、食品の安全性に対する消費者の信頼が失墜し、食品の安全性に対する関心が急速に高まったことが挙げられる。このレポートは、1997年5月、首相に提出され、その後、消費者、公衆衛生、地方自治体、獣医師、科学的研究分野及び食品製造・流通業界等広範な分野を対象に協議が行われた。この結果を踏まえ、1998年1月、政府がFSAに関する白書を公表し、さらに協議が続けられた。その後、法案の草案レポート公表(98年3月)、法案の提出(99年6月)を経て、1999年11月に食品基準法が成立した。FSAは、食品の安全性に対する国民の信頼を回復し、消費者の健康を維持することを目的とし、食品の安全性の確保を図ることとしている。食品の安全性対策は、これまで行政区分ごとに機能が分立していたが、それ以降、食品の原材料生産から消費に至るまで包括的かつ統一的に対応できる体制が整備されてきた。

FSAの主な機能は、国民及び政府に対し、食品の安全性や栄養、食事に関するアドバイス及び情報の提供、食品の安全性確保を図るための効率的なルール運用及びモニタリングの

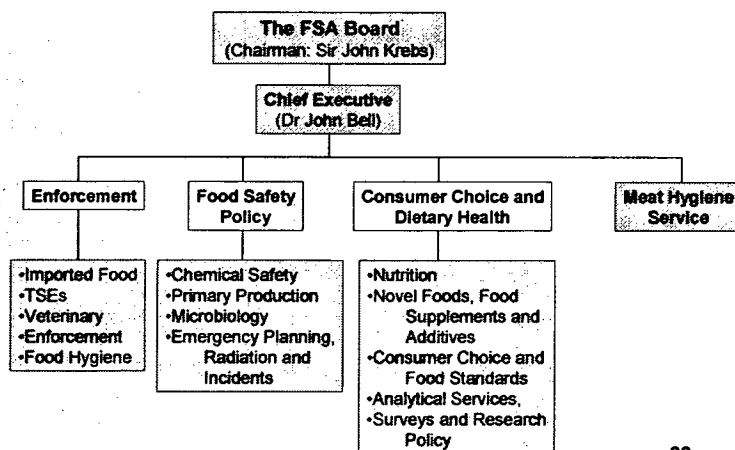
実施などリスク・アセスメントとリスク・コミュニケーション、さらにマネージメントの一部への対応である。また、正確かつ適切な食品の表示方法の導入及び消費者が適切な食品を選択するための支援業務の対象となる分野は、食品添加物・新規食品、家畜飼料、食品中の化学物質・毒性物質・汚染物質、微生物、栄養、食品表示・基準及び食肉衛生等広範囲にわたっている。もともと食肉衛生局 (Meat Hygiene Service) は農業省で食肉検査やと殺場の衛生管理を担当していたが、FSAに移管された。

FSAは、会長、副会長及び12人の委員で構成され、これらにより組織の運営方針が決定される。なお、この委員は、特定業界と利害関係のない有識者が指名され、組織の独立性維持に配慮されている。



図表 II-1-34 イギリスの食品管理

出所: Dr David Jukes (Senior Lecturer in Food Regulation School of Food Biosciences The University of Reading, UK)



22

図表 II-1-35 FSAの組織図概略図

出所: 図表 II-1-1 に同じ

以下は、「消費者の安全のあり方に関する研究会報告書」(平成15年11月 内閣府 国民生活局)からの抜粋である。

この食品基準局の特色は、第一に、食品の安全については、かつて保健省 (Department of Health, DoH) と農業省 (Ministry of Agriculture, Food and Fishery, MAFF) とに分散し

ていた人の健康と食品の安全に関する所掌事務をできるだけ統合し、少なくとも食品から生じる人の健康リスクの規制については、食品基準局が集中して取り扱う体制として、省庁縦割りの対応から生じがちな決定の遅延を克服しようとするものである。そこで農業省の食品・畜産行政業務がほぼすべて食品基準局に移管され、そのうえで、食品基準局と保健省、食品基準局と農業省の間で事務協力覚書が交わされた。その後、2001年6月に農業省は環境食糧地域省（Department for Environment, Food and Rural Affairs, DEFRA）に改組された。

第二の特色は相対的独立性である。食品基準局は相当程度の独立性を政府との関係では保つ。食品基準局は、行政組織法的には保健省（及びウェールズ、スコットランド、北アイルランドの保健担当行政庁）から主たる役員が任命され、当該省庁の長に対して説明責任を負う外局として構成されている。具体的には、食品基準局は、運営役員会をトップに、その下に食品基準局の日常的な業務を統括する業務長官（Chief Executive）を置き、さらにその指揮のもとに各部局に分かれるという組織構成であるが、運営役員会の正副議長は、保健省大臣、スコットランドの地域保健大臣、ウェールズ議会、北アイルランドの保健社会保障局が合議で任命し、その他の役員（8名以上12名以下）は、ウェールズ議会（これは「議会」といっても立法権はなく、当該地域の行政を監督する）が1名任命、スコットランド地域保健大臣が2名、北アイルランド保健社会保障局が1名任命し、残りを保健大臣が任命する（1999年法2条）。食品基準局の業務長官及びスコットランド、ウェールズ、北アイルランドの各地方業務部長は、初代について保健省大臣が任命するが、その後は食品基準局が保健省の承認を得て任命する（1999年法3条）、という構造になっている。しかし、食品基準局は、具体的な活動目標の設定や食品安全情報の公表等、設置法の規定する所掌事務範囲内の活動事項については、相当程度に自律的な意思決定が可能である。ここに特徴がある。食品基準局の業務長官とその下の部局の運営は、保健大臣の指示や監督によるのではなく、食品基準局の運営役員会が指示し監督する。年次活動計画や中期の活動方針を決定するのも運営役員会である。この役員会の役員は、任命こそ保健省大臣等が行うのであるが、食品安全分野の専門知識をもつ者が任命されるものとされており（1999年法2条）、任命後は、食品安全規制の専門機関の役員会として専門自律的な意思決定能力をもちうる。国会との関係では、食品基準局は保健省大臣に説明責任を負う機関と位置づけられ、保健省大臣が食品基準局の業務活動についての責任を国会に対して負うのであるが、食品基準局はリスク情報の公衆への「伝達」を政府と独立に自律的になしうるので、消費者との関係で情報公開法の適用を受け、直接の説明責任を負うことになる。

第三に、情報の公衆への伝達機関として重要である。この食品基準局は、食品安全に関する科学情報と規制法執行情報を、政府等公的機関に提供するばかりでなく、独自の判断で政府からは独立して、公衆一般や個人・団体に伝達することも任務とされる（1999年法6条、7条）。こうして各省庁の活動目的間に緊張関係がある場合でも、公衆の健康保護が優先されるべく、重要な科学的情報は公表され一般消費者に伝達される仕組みになっている。

この点をやや詳しく紹介しておく、1999年法6条は、まず、食品基準局の任務として、あらゆる公的機関に対して食品安全に関する助言、情報提供等を行うことを定める。1999年法に関する政府の立法趣旨説明書（Explanatory Notes to Food Standards Act 1999）24段によれば、1999年法6条での食品基準局の任務は、具体的には、新たな立法の勧告や提案、あるいは食品安全基準の細則の起案に及ぶ。そしてこの食品基準局がイギリス全土における

食品安全に関する政策助言の源となることが予定されており、「政府機関が利用する食品安全分野の関連専門知識の大多数は、食品基準局に集中され、各省庁において類似の情報が並行収集されることはない」（立法趣旨説明書 24 段）。さらに食品基準局の情報提供任務は、一般公衆や個人・団体に対してもある。1999 年法 7 条 1 項 a 号及び 2 項によれば、「食品についての情報を得て各自で決定を行う能力に大きな影響を与える (significantly affect) と食品基準局の考える事柄について、公衆一般が十分に情報を提供され、かつ、十分に助言を受けることを保障するために」食品基準局は、一般公衆に対して食品安全及び食品に関する消費者の関心を寄せるその他の問題について、助言と情報を提供する任務を負うのである。また、食品基準局は、公的機関ではないあらゆる個人や団体に対して情報提供・助言を行う任務も負う（1999 年法 7 条 2 項、立法趣旨説明書 25 段）。政府の立法趣旨説明書 26 段は、この一般公衆や公的機関ではない個人・団体への情報提供・助言活動の具体例として、次のようなものを掲げている。

- ・ 現在、関心を集めている問題や重要な問題についての情報提供キャンペーンをする。
- ・ 研究又は調査で得られた科学データの公表とそのデータの解釈についての助言。
- ・ 法の執行活動（例えば BSE 及び汚染牛肉排除活動等）に関する情報の公表。
- ・ 食品衛生、ラベル等のパンフレット作成。
- ・ 消費者相談（ヘルプライン）の運営。
- ・ 食品アレルギーのある人々への助言。
- ・ 食品科学の新展開情報を一般公衆及び食品業者団体にも伝える。
- ・ 食品安全問題について食品業界にガイダンスを行う。
- ・ 具体的な問題について公衆の注意を喚起するために、食品危害警告を発する。

現に食品基準局は、インターネットのホームページ (<http://www.foodstandards.gov.uk/>) も開設し、BSE や遺伝子組み換え食品をはじめ様々の食品安全問題について科学情報や法執行状況の情報を提供している。

（5） 危機管理システムと健康被害例

RASFF は、EU 加盟各国が、食品の安全を確保するための措置を実施するため、効果的な情報交換が行えるようにすることを目的として、「食品法の一般原則と欧州食品安全機関の設立、及び食品安全性に係る手続きに関する欧州議会及び理事会規則（General Food Law : EC No178/2002）」に基づき、EU の加盟各国、欧州委員会、EFSA の情報ネットワークとして創設されたものである。現在では EU 加盟 25 ヶ国及びノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタインの合計 28 ヶ国がネットワークにより結びつき、自国の食品不適格事例等を通告している。イギリスでは FSA がコンタクトポイントとなる。

FSA は独自に食品警報 (Food Alerts : <http://www.food.gov.uk/enforcement/alerts/>) という仕組みで地方自治体や消費者に対して食品安全性に関する問題を通知しており、場合によっては対処の方策も詳細に通知する。これらは今まで Food Hazard Warnings として知られ、A, B, C, D の 4 つのカテゴリー（A Immediate Action、B Information & Suggested action、C Information and action as deemed、D Information only - no action necessary）で発信されていたが、2004 年 10 月 25 日から新たなシステムで運用されている。現在では警報通知は、以下の 2 つのカテゴリーに分類されている。

Food Alerts: for Action (消費者に危害が及ぶ恐れがあり対処が必要とされる: カテゴリーA, B, Cに該当)

Food Alerts: for Information (特別の対処は必要ないが、製品回収など食品の安全性に関する興味を引く情報を通知する必要がある場合: カテゴリーDに該当)

食品警報はまた Communicable Disease Control のコンサルタント、商取引基準部担当職員、食品貿易機関へ伝達され、現在の食品に関する警報情報を共有できるようになっている。それらはしばしば製造業者、小売店又はディストリビューターによる製品回収又はリコールと同時に通達される。また、これらの情報はFSAのホームページで登録するとe-mailや携帯電話で自動的に新規警報通知が取得できるようになっている。Food AlertsのRASSFに対する位置づけは不明であるが、RASFFと異なり、個人が直接食品に関する警報をタイムリーに入手できる点が特徴といえる。

Food Alert (for Action) の一例は参考資料2(22)を参照。

(6) イギリスのヘルスケア市場の特性

基本的に風邪などの体調不良はハーブティで体を温め、それでも改善しない場合に市販の薬もしくは登録している近所の家庭医で指示を仰ぐか処方箋をもらって対処している事が多い。風邪薬、頭痛薬などはスーパーマーケット、コンビニエンスストアなどでも購入することができる。国民の健康への関心は高く、国民の全消費に対する健康用品・医療サービス費の支出は2000年までの10年間で2倍に増えている。サプリメントは手軽に栄養補給ができるほか、ある種類の食品に対してアレルギーを起してしまう人の栄養補給、子供の栄養補給にも有効活用されている。現在イギリスではメディカル・ハーブの効能が注目されている。また古くから人気のあるアロマセラピーや、近年ではホメオパシー(同種療法)も人気が高まっている。

ハーブサプリメントは歴史が古くハーブ医療師の地位も確立しており、流行に関係なく人気がある。代表的なものでは、イチヨウ葉、ノコギリ椰子、セントジョーンズウオートなどが挙げられる。ビタミン類以外で古くから人気があるものに肝油と月見草オイルがある((株)富士経済「2005年 欧米の健康食品市場と流通実態総調査」より)。

2 アメリカ合衆国の事例

1) 食と健康政策に関するアメリカ合衆国の背景

アメリカ合衆国(以下「米国」という。)では、肥満、心臓病、がん等生活習慣病の低減を目指す政策のための取り組みが早くから進められてきた。

1969年、ニクソン大統領は増大する医療費の削減を背景に「ホワイトハウス食品栄養保健会議」を招集し、米国民のための食と健康について具体化のために上院に「栄養特別委員会」を設置、委員長にマクガバン議員を指名した。この委員会はその検討結果に基づいて1997年に「食生活改善目標」を発表、1980年代に入って本格的な食と健康政策に乗り出し、農務省及び厚生教育省による「食生活改善指針」を発表した。以来、米国民のための食生活指針は、数年ごとに改定されて今日に至っている。

しかし、このような指針がまとめられても、依然として生活習慣病、とりわけ肥満罹患者は増加し続け、医療費の削減は困難をきたしており、その効果に疑問視する声もあるとは否めない。

事実、国民は食生活の改善を試みながらも食事性サプリメント(Dietary Supplement: 以下「サプリメント」という。)の摂取を享受している。

一方、1984年にケログ社は、行政の許可なく、国立がん研究所との共同研究に基づく知見に基づき“シリアル食品中の食物繊維ががん予防に有効である”ことを暗示する記述(ヘルスクレーム)をした。この事件をきっかけに、米国における健康表示(ヘルスクレーム)の法的措置の検討が進められることとなった。

健康に対する懸念から、米国民によるビタミンやミネラルをはじめとするサプリメントの摂取の増加に伴い、製品によっては安全性や効果に対する疑問も発生してきた。

連邦食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)の情報によれば、米国民(2億6千万人)の凡そ50%がサプリメントを常用しており、サプリメント製造業者は600を超え、その売り上げは年間4千億円を超えているという。

このような状況から、1990年代初めには、行政や議会でもサプリメントに対する規制を進めるべきとの動きがあった。この動きを察して、サプリメント業界の強力なロビーイングが始まり、憲法の下における国民のサプリメント選択及び購買の自由を主張し、その結果として既に先行して施行されていた食品を対象とする「栄養表示・教育法」とは別に「サプリメント健康教育法」(Dietary Supplement Health Education Act: DSHEA)が1994年に制定された。

食品についてのヘルスクレームが容認され、消費者教育を推進するために1990年に制定の「栄養表示・教育法」(NLEA)では、特定の食品あるいは食品成分と疾病あるいは健康状態の指標の関係が科学的に立証されているとFDAが認めたものについてリスク低減の表示を認めることとなった。

しかし、このDSHEAにおいてはビタミン、ミネラル、アミノ酸、ハーブ等について、科学的根拠に基づけばFDAへの通知だけでクレームが表示できることとした。

DSHEAでは、行政(FDA)に対して、サプリメントの製造・販売業者からの安全性や効能についての事前審査権を排除し、特定のサプリメントによる健康上の障害発生が起きるまでは行政上の行動の必要性を排している。

FDAがとり得る措置は、健康障害事件が発生したときの報告、自らのサンプリングによっ

て収集した製品の検査結果、文献や他からの情報提供による情報を基に判断と行政措置を取ることになる。

上記のように、米国における健康志向食品、つまりサプリメントは、食品とは区別した法律によって規制されているが、行政の権限が大きく制約されて消費者保護における行政の役割が損なわれているという声もある。

2) 食事性サプリメントに関する法体系

米国では、食品並びに医薬品全般の規制については「食品・医薬品・化粧品法」(Food, Drug and Cosmetic Act) が制定されているが、この法律のもとで1994年に「サプリメント健康教育法」が制定され施行されている。

DSHEA の制定は、この種の製品について、医薬品ではなく、また食品でもないカテゴリーとして“食事性サプリメント (dietary supplement)”を位置づけ、その中で定義、安全性、表示、GMP、主務官庁、危害防止等の規定を設け、一般食品とは区別した措置を講じている。

また、製品にヘルスクレームを付すことについては、一般食品については「栄養表示教育法」(NLEA) が、またサプリメントについては「サプリメント健康教育法」(DSHEA) の中で手当てされている。

(1) 「サプリメント健康教育法 (DSHEA)」の概要

① 定義

食事で摂取できなかった栄養素等を補助できるような“サプリメント成分”の一つもしくはそれ以上を含み、人によって摂取されるものである。一般の食品の代替物、あるいは食事の一部としてはならない。

“サプリメント成分 (dietary ingredient)”には、“サプリメント成分”及び“新規サプリメント成分”がある。

“サプリメント成分”としては、

- a) ビタミン類 (vitamins)
- b) ミネラル類 (minerals)
- c) ハーブ類もしくは他の植物類 (herb or other botanicals)
- d) アミノ酸類 (amino acids)
- e) その他人が食事の総摂取量を増加しえるように補助できるようなもの
- d) その性状は、濃縮物 (concentrates)、代謝産物 (metabolites)、構成成分 (constituents)、抽出物 (extract) 等で、これらの組み合わせも含まれる。

形状については、タブレット (tablets)、カプセル (capsules)、ソフトゲル (soft gels)、ゲルキャップ (gelcaps)、液体 (liquid)、粉体 (powder) があるが、バー状 (bar) のものもありえる。

上記のサプリメント成分が含まれていても、食事の代替を目的としたもの、たとえば、サプリメント・スープ、シリアル、チューインガム、栄養素強化した瓶詰めの飲料水等は一般食品とみなされる。

“新規サプリメント成分”は、上記の“サプリメント成分”の定義に該当するもので、1994年10月15日以前に販売実績が無いもののことをいう。これらについては、その安全性と表

示内容の証拠について、発売前にFDAによる承認を要する。ただし、1994年10月15日以前に販売実績を有するとされる“サプリメント成分”についての承認リストは存在しない。

② 表示

表示の内容は科学的な裏づけをもち、消費者を欺くようなものであってはならない。特定の製造業者を推薦するようなものでもなく、ステッカー等で強調表示もしてはならない。表示の内容としては、「サプリメント・ファクト」の枠組みをして、容器の正面に記載することが要求される。

- a) サプリメントであること（サプリメントの品名）
- b) 正味量
- c) 栄養表示
- d) サプリメント成分と含有量
- e) 製造・流通業者、販売者の住所氏名
- f) 健康情報については、FDAが評価したものでないこと。及び製品が疾病の診断、処置、治療、予防を意図したものではないこと。を枠内に明記することとなっている。
- g) 強調表示（クレーム）については、DSHEAでは構造・機能表示（structure/functional claims）が認められているが、事前承認を要しない。しかし、発売後30日以内に、表示を添えて届けることが要求される。表示内容については、科学的に証明されたものであり、消費者に欺瞞を与えないことが条件である。（これは、食品について認めているような専門家による十分な科学的合意（significant scientific agreement：SSA）における「疾病リスク低減クレーム」を適用していないことである。）
- h) SSAに基づくクレームを認めないことに対して、憲法上の表現の自由を与えるべきとする行政への判決を踏まえて、より良い栄養のための消費者へ健康情報提供施策により、SSAに適合しなくとも条件を付した表現の表示を認める「限定的ヘルスクレーム（qualified health claim）」を認めることとなった。この限定的ヘルスクレームでは、科学的根拠の程度により図表Ⅱ-2-1のように区分している。
- i) サプリメントには医薬品に許されているような診断、処置、治療、予防といった用語の使用は認められない。

また、表示内容についてFDAによる事前評価と承認を得ていないために「この（効能）記述は、FDAによる評価を得ていない。」「この製品は診断、処置、治療、予防を意図としたものではない。」の記述が必要である。

科学的根拠の程度	適切な表現
A = SSA	（限定的な表示は不要）
B	表示を裏付ける科学的根拠はあるが、その根拠は決定的ではない。
C	(...)を示唆するいくつかの科学的根拠はあるが、FDAはこれらの根拠が限定的であり、決定的ではないと決定。
D	表示はかなり限定的で、予備的な研究において(...)を示唆している。FDAは、この表示を支持する科学的根拠は殆どないと結論づけた。

図表Ⅱ-2-1 科学的な根拠の程度と限定的ヘルスクレームの分類

③ 広告宣伝

サプリメントの広告及び宣伝については、FDA ではなく、連邦公正取引委員会（FTC）の管轄である。表示及び広告宣伝物においては、真実に基づいた記述が要求される。偽証や製品の偽和は許されない。

④ 安全性

サプリメントはFDA による事前評価と承認を受けないので、安全性及び目的とする効能については、まず製造・販売者の責任によって保証されることになる。市場への出荷後に健康障害等が発生した時点で、初めてFDA の責任ある対応が始まるが、回収等行政措置の行動を起こす前に、その商品が安全性や効能性に乏しいことを証明する責任が生じる。

安全性保証の一環として、優良製造規範（good manufacturing practice：GMP）の導入が検討されている。

⑤ 市場のモニター

医薬品、食品並びにサプリメントの市場における安全・衛生上の監督は、FDA によって行われている。市場におけるサプリメントのサンプリングと分析はコンプライアンスのために行われているものの、十分に徹底するには源資の制約があるとされている。とりわけ、ダイレクトメールやインターネットによる購買品については、実質的に対応が困難である。

3) 管轄組織体制

連邦厚生教育省の下にあるFDA の食品安全・栄養センター（CFSAN）の中におかれた栄養食品、表示及びサプリメント・オフィス（Office of Nutritional Products, Labeling, and Dietary Supplements：ONPLDS）が2003年2月に設置され、サプリメント、栄養表示と食品規格、インファントフォーミュラ、医療食に関する政策と規制、科学的評価を担当することとなった。

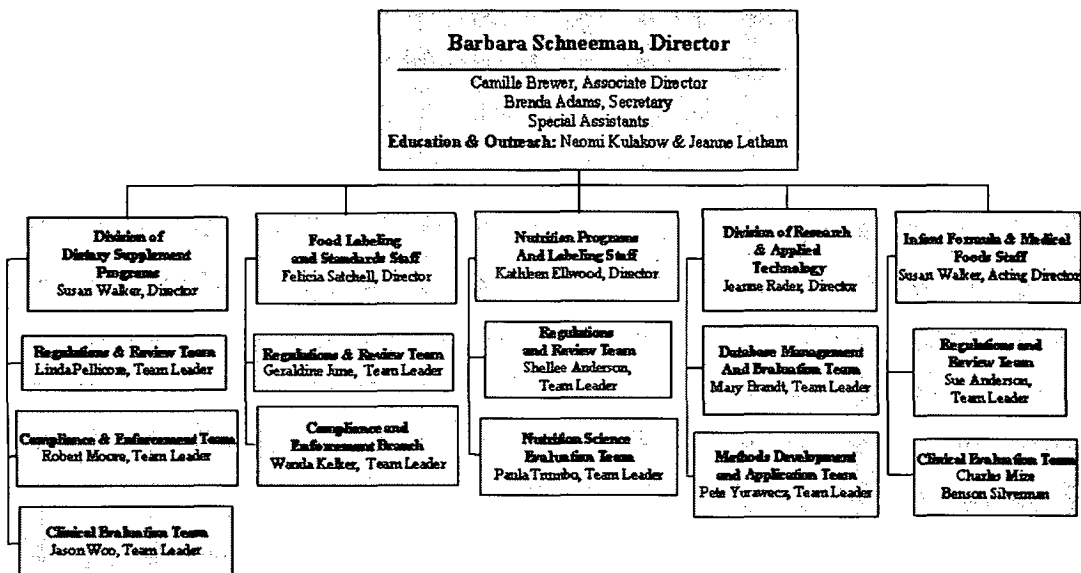
ONPLDS 担当官は、上記の業務に加え、管轄する商品についての臨床データの精査、データの整理/要約、サプリメント及びインファントフォーミュラ健康障害事故に関連したフォローアップや研究も行う。

ONPLDS の現在の長は、Dr. Barbala Schneeman で、サプリメント・プログラム（Division of Dietary Supplement Program）、食品表示と規格（Food Labeling and Standards Staff）、栄養プログラム・表示（Nutrition Program and Labeling Staff）、研究及び応用技術（Division of Research and Applied Technology）及びインファントフォーミュラ（Infant Formula and Medical Foods Staff）の5つの部門を置く。

また、FDA 食品専門委員会（Food Advisory Committee）の傘下におかれた栄養、サプリメント、インファントフォーミュラの3つの小専門部会の運営を担当する。

DSHEA は、業界からの強い要求によって議会が制定した法律で、FDA の権限をかなり制約している。なお、広告物については1998年に公布された「食事性サプリメント：産業界のための広告ガイド」に基づいて主官庁の連邦公正取引委員会（FTC）が担当している。

FDA 内における担当組織はサプリメント専門のオフィスで、図表Ⅱ-2-2のとおり。



図表 II-2-2 食品医薬品局 食品安全・応用栄養部「栄養食品及びサプリメント・オフィス」
出所: FDA ホームページ

4) 危機管理体制

CFSAN-Adverse Event Monitory System (CAERS) は、MedWatch Report、Poison Control Center、CDC 等からの情報によってアクションをとる。

(1) 危機発生時の対応

サプリメントの摂取による健康障害が発生したときの対応は、医薬品や食品と同様に、通報システムが用意されている。また、いち早く国民に知らせるための警告システムも設置されている。

① 通報システム

FDA では、医薬品及びサプリメントに係わる健康障害については、直接に電話もしくはファックスによる通報を受け付けると共に、定常のシステムとしての FDA MedWatch ホットラインを設置している。

② 危害情報収集システム

CFSAN は、2002 年から、食品、化粧品、サプリメントに起因する健康障害を追跡し、分析するシステム立ち上げ、翌年 5 月から始動している。これは、議会からのファンドによるもので、個々の担当部門がそれまで進めてきたものを統合して一体化したもので、「健康障害事故報告システム (CFSAN Adverse Events Reporting System: CAERS)」と称し、行政のみにとどまらず企業からの情報の提供も期待するものである。

また、医薬品、医療機器、医療食を対象に健康障害事故を報告するシステムとして以前より存在している医療監視ホットライン (MedWatch hotline) に、対象商品としてサプリメントを加え、医療・健康管理分野の専門家からの情報収集も稼動している。

(CAERS)

サプリメントを含む食品全般について消費者等から直接に申し立てを受け付けるもので、電話（フリーダイヤル）や手紙により FDA 窓口に通報できる。

(MedWatch)

健康障害が深刻な事態の場合には、医療、健康管理の専門家からの通報制度として稼動している。事件の詳しい状況を記述するように、特別の書式が用意されている。報告される対象は、健康障害のみに限らず、製品の品質上の問題や製品の誤使用による事故も含まれる。通報用の書式は、FDA 3500-Voluntary Reporting 及び FDA 3500A-Mandatory Reporting の 2 種類がある。

前者は、実際の健康障害について任意に報告するためのもので、医療、健康管理専門家、消費者及び被害者が使用する。健康障害には、死亡、生命への脅威、入院（新規もしくは長期）、身体障害、先天的疾患（胎児や妊娠中の摂取等によると見られる場合）が含まれる。

後者は、商品の欠陥や危害性及び誤表示等について、義務として報告するために使用する。これには、欺瞞の可能性、汚染、欠陥、包装不良や他製品混入、安定性不良、機器機能不全、表示不良が含まれる。

上記によって得られる情報は、サプリメント担当部門の臨床チームが、専門の立場で事故の深刻性を精査し、行政上の措置が必要となればリスクマネジメント担当部門に報告する。

報告の様式は、以下の通り。

- 1) 任意報告様式 (Form FDA 3500) : 消費者、健康管理者、医師等による事故報告。
- 2) 義務報告様式 (Form FDA 3500A) : 商品製造者、販売者、輸入者等による事故報告。

これまでに対処された代表的な事例には、カバカバ (Kava)、コンフリー (Comfrey)、赤麹米 (red yeast rice)、エフェドラ (Ephedra) 等がある。

これらについては、措置が決定した時点で、プレスリリース（記者発表）、医療関係者や製造業者への文書による通知、ホームページ上での公開を行って周知させる。

このうち、ホームページにおける通知は、連邦政府の食品関連省庁 (FDA-CFSAN、USDA-FSIS、EPA、CDC、FCIC) が共同で作業する国家食品安全プログラム (National Food Safety Program) において公表されるが、FDA の MedWatch ホームページにおいてまとめてみることが出来る。

情報は、精査し、US-FDA/USDA/EPA/CDC のチームプレーによる National Food Safety Program の一環としての「MedWatch 安全性情報 “MedWatch Safety Information”」をインターネットにより情報公開する。

各年度におけるサプリメントに関する情報公開件数は図表 II-2-3 のようである。

年度	情報公開件数
1997	6
1998	3
1999	4
2000	3
2001	4
2002	4
2003	4
2004	1
2005	5
2006 (3月まで)	4

図表Ⅱ-2-3 MedWatch のサプリメントに関する年度別情報公開件数
出所: MedWatch ホームページより筆者集計

最近の危害発生事例の一部を紹介する。(ここで紹介した事例の MedWatch 原文は、参考資料 2(23) MedWatch 警告情報の一例を参照。)

- ・エフェドリン含有サプリメント (1997)
数百名の健康被害が報告され、FDA はその販売法や表示の改善を指導。
- ・ハーブ “フェン・フェン” (1997)
処方薬の代替品として販売されていたハーブ “フェン・フェン” が違法であるとして警告。
- ・5-ヒドロキシ-レトリプトファン (5HTP) (1998)
ある種の 5HTP 製品中に不純物が含まれることが確認されたとして警告。
- ・“眠れる仏陀” (1998)
処方薬が含まれるとして警告。
- ・“Koo Star” (1999)
生理痛緩和のためのアジア製サプリメントに含まれた鉛中毒が発生。CDC からの報告。
- ・ガンマ・ヒドロキシ酪酸 (GLB) (1999)
GLB 関連製品が新たに販売され、重大な健康障害が報告された。FDA からの警告。
- ・“ウマノスズクサ” 主材のハーブ (2000)
ウマノスズクサを主材とした製品による腎臓障害が報告され、FDA として保健専門家や医師への警告書を発行、消費者にも警鐘。
この関連製品については、2001 年においてもたびたび警告を発行。
- ・“カヴァ” 製品 (2001)
ハーブである “カヴァ” を含む製品による肝臓障害が 25 例以上ヨーロッパで報告されており、FDA は保健関連専門家に調査を要請。その結果に基づき、2002 年には保健専門家や消費者への警告を発行。
- ・高血圧抑制サプリメント (2003)
製造者が違法の薬品を含むことを認めて回収。FDA は保健関係者、薬剤師、消費者に警告。
- ・ダイエット用サプリメント (2003)
ダイエット用サプリメントについて、心臓発作等の健康障害がおきるとして、摂取しないように警告。
また、製造者も消費者に対して購買と摂取を取り止めるよう警告。

・精力賦活サプリメント (2003)

男性用精力賦活サプリメントの製造者が、消費者に対して購買や摂取を取りやめるよう警告。

・ダイエット用サプリメント (2005)

低血糖者には危険な医薬品グリブライドを含み、違法のサプリメント。FDAはこのものを購買や摂取しないよう警告。

・鉄強化インファントフォーミュラ (2005)

製品中に黒色の微細な異物が混入のため、製造者が回収。

・ステロイドサプリメント (2006)

筋力増強サプリメントに違法なステロイドを含み、FDAは製造者に警告。

・ブラジル・ダイエット (2006)

処方用医薬品を含む違法製品のため警告。

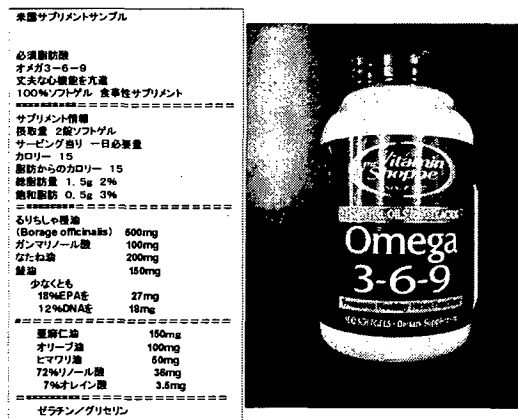
ところで、米国では、日本のように食物アレルギーの義務表示制度が2006年1月1日から施行された。食物アレルギーは、食物アレルギーを有する人々にとっては健康上のリスク、とくにアナフラキシーを有する重篤な人々にとってはハザードとなる。食物アレルギーを含む食品については、表示を持って判断しうるが、隠れたアレルギーをもつ食品もある。米国のNGOである食物アレルギー・アナフラキシー・ネットワーク (Food Allergy and Anaphraxis Network: AAAN) では、その活動の一環として、食物アレルギーを有するために実際アレルギーを発症したために回収した商品、あるいは表示漏れのための警鐘事例を具体的な商品名を挙げて紹介する警告情報サービスをホームページで行っている。

これらの情報は、商品の製造者のみならず、FDAやUSDAから提供されたものも含んでいる (参考URL <http://www.foodallergy.org/alert.htm>)。

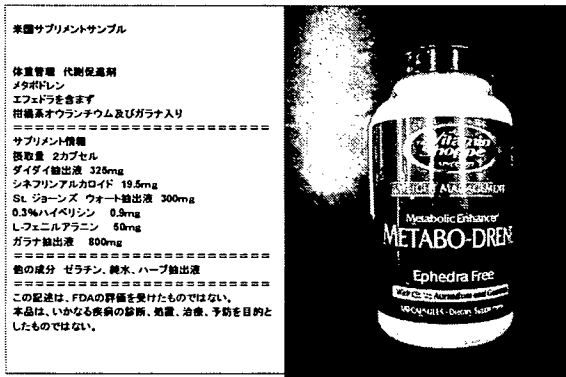
食物アレルギー罹患者にとっては有用な情報である。



図表 II-2-4 米国サプリメントサンプルと表示
出所: 筆者撮影、作成



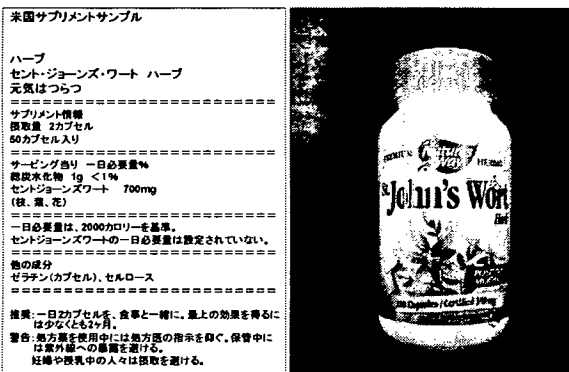
図表 II-2-5 米国サプリメントサンプルと表示
出所: 図表 II-2-4 と同じ



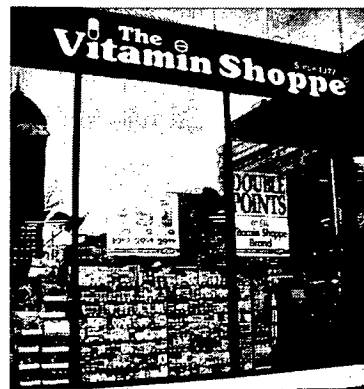
図表Ⅱ-2-6 米国サプリメントサンプルと表示
出所:図表Ⅱ-2-4と同じ



図表Ⅱ-2-7 米国サプリメントサンプルと表示
出所:図表Ⅱ-2-4と同じ



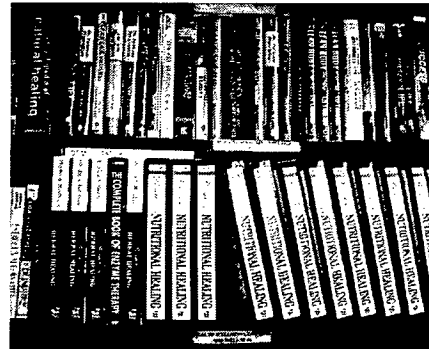
図表Ⅱ-2-8 米国サプリメントサンプルと表示
出所:図表Ⅱ-2-4と同じ



図表Ⅱ-2-9 The Vitamin Shoppe(TVS)
(代表的なサプリメントチェーン店)
出所:筆者撮影



図表Ⅱ-2-10 店内の様子(TVS)
出所:図表Ⅱ-2-9と同じ



図表Ⅱ-2-11 健康、サプリメント関連書籍も販売
出所:図表Ⅱ-2-9と同じ



図表Ⅱ-2-12 バーゲンのチラシ
出所:図表Ⅱ-2-9と同じ



図表Ⅱ-2-13 健康についてのリーフレット類(TVS)
出所:図表Ⅱ-2-9と同じ

3 中国の事例

1) 中国における保健食品市場と法整備の背景

(1) 第1世代保健食品の誕生期—1980年代後半～90年代前半

中国では、伝統的に「薬食同源」とする考えがあり、保健食品（法定用語。我が国の「特定保健用食品」等に近い概念）を生産する場合に、普通に「生薬」を原材料として使用することが多かった。1980年代に入り初めて保健食品が市場に現われ、80年代半ば以降改革開放政策の推進とともに新興産業として参入する企業も増加した。以来20年にわたり急速な発展を遂げた。この時期の保健食品は、食品の中に各種栄養素その他の機能を含むものの、なんら実験等で検証された商品ではなかった。関係者によると80年代後半から90年代前半までの10年間は産業としての成長期であり、盛んにテレビコマーシャルに登場して需要を刺激し儲かる産業として企業も増えた。統計的には、保健食品と保健関連機器を含めいわゆる「保健企業」として把握され、正確なデータは無いが多数生まれた。

この時期の名称は、食品衛生法の中では、「特殊栄養食品」や「新資源食品」と位置づけられていた。現在のように「保健食品」という名称は、1996年の「保健食品管理方法」の制定以降のことである。

(2) 調整期—1995～98年

1995年～98年にかけては、いわば調整期といえる時期である。国が市場に出回っている商品を検査し、不良企業の一掃に乗り出した。95年政府は、市場に出回る212種類の内服薬をサンプル検査したところ、合格率は30%程度でしかなかった。この結果にメディアや消費者の反発が強まり、政府は保健食品市場の整理を始めた。96年の「保健食品管理方法」及び「保健食品市場整理業務方案の公布に関する通知」（同年5月）を手始めに、「保健食品表示規定」、「保健食品通用衛生基準」、「保健食品評価審査技術規程」（同年7月）が施行され、制度的にも行政の指導監督体制が整えられた。

(3) 市場秩序化の時期—1998年～現在

しかし当時の保健食品市場の監督は必ずしも十分ではなく、消費者に被害が及んだ。虚偽のコマーシャルが被害を大きくしていると指摘された。すなわち医薬品と保健食品の区別がつかないということで、同年衛生部は、既に許可している何千もの「薬健字」（漢方薬保健食品の許可番号のこと。以下同じ。）の保健食品を2つに分類した。すなわち「国薬字B」（漢方薬として流通させるもの）と「国食健字」（保健食品として流通させるもの）である。一連の厳格な審査の後、「薬品審査許可方法」に合致するものを「国薬字B」とし、薬品類とした。保健食品は食品に分類した。両方に合致しない製品は生産を停止させた。これにより保健食品市場を秩序あるものに（規範化）した。2001年12月末までに、旧国家薬品監督局は、「漢方薬保健薬品許可番号の取消しに関する公告」（第1号、2号、3号）をもって、1959の許可番号を取り消した。

2003年5月、衛生部は、「保健食品検査及び評価技術規範」という新しい基準を設け、細分化し、表示できる保健機能を27項目とした。また、同年3月、旧国家薬品監督局を基礎に、国家食品薬品監督管理局（食薬管理局）が設置されたことに伴い同年6月、保健食品の評価審査及び監督管理の権限が衛生部から食薬管理局に移管された。

また、全ての「漢方薬保健食品」（薬健字）は、2004年1月1日以降、市場に出回ることが禁止された。

これらの整備により優良企業は秩序に従わせ、悪質な企業は淘汰していった。食薬管理局の審査許可基準は全部で27項目の保健機能であり、広告宣伝する場合にも準拠することとなる。

2005年食薬管理局は、GMP（生産基準）に達しない生産企業に対し生産を停止させ、小売業もGSP（流通基準）に達することを求めた。これらにより、中国の保健食品市場は秩序化（規範化）されてきたとされている。

時 期	段 階	企 業 数	年間売上高 (億元)	備 考
1980年代	発生段階	100	16	滋養、補助食品
80年代末—95年初	隆盛段階	3,000	300	栄養、伝統的漢方草薬
95年—97年末	調整段階	1,000	100	漢方草薬、生物製剤、栄養補充
98年—2000年末	復興段階	3,000	500(306*)	
2001年—2002年末	再調整段階	848*	200*	
2003年—現在	再生段階	1,640*	500*	

図表Ⅱ-3-1 中国の保健品産業の発展過程

出所：中国保健協会作成

注：(1)1990年代までは、保健品の中には、食品と保健用品が含まれる。

(2)*印欄は、保健食品。企業数は、国家工商行政総局が許可したもの。



図表Ⅱ-3-2 広州市の保健食品売場の様子
外資系量販店

出所：筆者撮影



図表Ⅱ-3-3 広州市の保健食品売場の様子
複合施設のショッピングコーナー

出所：図表Ⅱ-3-2に同じ

2) 保健食品安全関係法制度

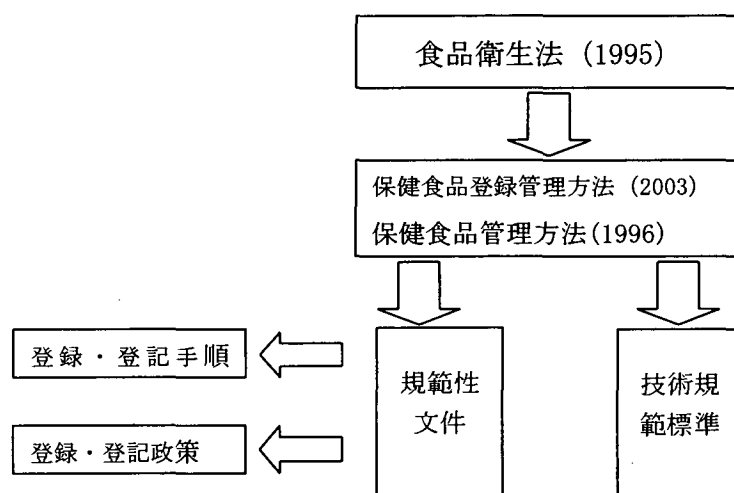
(1) 食品安全法体系と保健食品

中国の食品安全法制度は、「食品衛生法」（1995年10月30日公布施行）の下に、体系化されている。保健食品については、衛生部の「保健食品管理方法」（1996年3月15日公布、同

年6月1日施行)に管理の基本的事項が定められているが、保健食品の市場参入前の登録管理段階において管理監督を強化するため、2005年に国家食品薬品监督管理局(食薬管理局)から「保健食品登録管理方法(試行)」(原文「保健食品注册管理弁法(試行)」)、4月30日公布、同7月1日施行)が制定され、現在は、この新たな登録・審査基準による運用が開始されている。

96年の「保健食品管理方法」は、保健食品の許可申請だけでなく、生産経営、ラベル、広告等に至るまで保健食品産業全体の管理に関わるものであり、現在は「保健食品登録管理方法(試行)」とともに2つの基本法規とすることができる。その下に、各種の規範性文件(通達類)、技術性規範が定められている。また、省級政府は、地方の実情に即した行政を行うため地方性法規を定めている場合もみられる。

保健食品安全制度(法律法規)は、図表Ⅱ-3-4のように組み立てられている。



図表Ⅱ-3-4 保健食品安全制度の構造

出所：広東省食品薬品监督管理局提供

(2) 食品衛生法における食品の分類と保健食品の位置づけ

1996年3月15日に衛生部から公布された「保健食品管理方法」はじめ一連の法規により整備された。同方法は、第1条で、以下のように規定し、食品衛生法(1995年10月30日公布施行)の関係規定に基づき制定するものであるとしている。

「第1条 保健食品の監督管理を強化し、保健食品の品質を保証するために、「中華人民共和国食品衛生法」(以下「食品衛生法」という。)の関係規定に基づき、本方法を制定する。」

まず食品衛生法において、保健食品はどのように取り扱われているかをみよう。同法では、食品及び食品原料として「普通食品」、「特殊食品」、「輸入食品」という3つのカテゴリーに分けている。このうち「特殊食品」は、「食品添加物」、「新資源食品」、「保健食品」、「栄養補助食品」、「特殊栄養食品」の5つのカテゴリーが含まれる。そして同法における「保健食品」は、次のように規定されるが、「保健食品」そのものの定義ではない(参考資料3(1)「食品衛生法の範囲と内容」参照)。

「第22条 特定の保健機能があると表示している保健食品は、製品及び説明書は国务院衛生行政部門に審査を申請し、許可されなければならない。その衛生基準及び生産経営管理方

法は国务院衛生行政部門が制定する。」

(3) 保健食品の定義

① 保健食品管理方法

前掲の衛生部「保健食品管理方法」の第2条では、「保健食品」につき、次のように定めている。

「第2条 本方法がいう保健食品とは、特定の保健機能を備えていると表示してある食品を指す。すなわち特定の人間の食用に適していて、有機体調節機能を備えた、疾病治療を目的としていない食品である。」

(注) 同方法第4条の(2)に「各種原料及び製品は食品衛生条件を満たさなければならず、人体にいはる急性、亜急性、又は慢性的危害も及ぼさないこと。」とある。

同方法は、第1章総則、第2章保健食品の審査許可、第3章保健食品の生産経営、第4章保健食品のラベル、説明書及び広告宣伝、第5章保健食品の監督管理、第6章罰則で構成された35条の法規である。(参考資料3(2)関連文件等及び、参考資料3(10)「保健食品管理方法全文」を参照)。

この法規で約10年間、中国国内市場を管理運用してきたところだが、先にみたように、1987年～2003年末までの間で、国は約2,000の中薬健字番号(薬健字)を取り消し、2004年1月1日以降は「漢方薬保健食品」として市場に出回ることを禁止し、また保健食品の宣伝に関しても厳しい指導する等漢方薬と食品の区別を厳格にし、食品としての保健食品の育成に乗り出した。そこで、保健食品の申請・承認手続きを、それまで以上に規範化する必要性が生じた。

② 保健食品登録管理方法(試行)の表現

食薬管理局が2003年3月設置されたため、同年6月以降は保健食品の許可申請の取扱いは衛生部から食薬管理局に移管された。

食薬管理局は、保健食品の申請・承認手続きを規範化するため、2005年に「保健食品登録管理方法(試行)」を4月30日に制定し、7月1日施行した。同方法は、第1章総則、第2章申請と審査許可、第3章原材料と補助料、第4章ラベルと説明書、第5章試験と検査、第6章再登録、第7章再審査で構成された101条の方法である。この中で、申請人と地方政府の受理機関、検査部門、食薬管理局との関係が詳細に規定されている(参考資料3(3)関連文件等及び、参考資料3(11)「保健食品登録管理方法(試行)全文」を参照)。

同方法は、その第2条で、保健食品の定義を次のように定めている。

「第2条 本方法でいう保健食品とは、特定の保健機能を備えた、又はビタミン、ミネラルを補足することを目的とする食品をいう。すなわち特定の人間の食用に適していて、有機体調節機能を備えており、疾病治療などを目的としない、人体にいはる急性、亜急性、慢性の危害も及ぼさない食品である。」

(4) 現在「保健食品」に認められている機能

衛生部は、「保健食品検査と評価技術規範」(2003版)において、「特定の保健機能」として27項目を掲げている(参考資料3(4)「保健機能27項目原文対訳」を参照)。

1. 免疫力を強化する働き。
2. 血中コレステロールを低下させる働き。 **
3. 血糖値を低下させる働き。 **
4. 抗酸化作用。 **
5. 記憶力を改善させる働き。 **
6. 視力疲労を緩和させる働き。 *
7. 鉛の排出を促進させる働き。 **
8. のどの調子を改善する働き。 **
9. 血圧を低下させる働き。 **
10. 睡眠を改善させる働き。
11. 母乳の分泌を促進させる働き。 **
12. 肉体の疲労を緩和させる働き。 #
13. 酸欠に耐える能力を向上させる働き。
14. 輻射被害に対する保護的な働き。
15. ダイエットの働き。 ** #
16. 成長・発育させる働き。 **
17. 骨密度を増加させる働き。
18. 栄養性貧血を改善させる働き。 **
19. 化学物質性肝障害に対する保護的な働き。
20. ニキビを治す働き。 *
21. しみ・そばかすを治す働き。 *
22. 皮膚の水分を改善させる働き。 *
23. 皮膚の油分を改善させる働き。 *
24. 腸内菌類を調節する働き。 **
25. 消化を助ける働き。 **
26. 便秘をよくさせる働き。 **
27. 胃粘膜の損傷に対し保護的な働き。 **

注1: 保健食品の27項目の機能申告に際しては、以下のことが求められる。

*は人体試食試験 **は動物試験+人体試食試験 #は興奮剤増加に関する検査測定

注2: 栄養補助剤については、国食薬監注[2005]202号「保健食品申請及び審査評価補充規定(試行)」により、栄養素欠乏者用が追加された。

(5) 保健食品の形状

保健食品の形状については、特に定めたものはないが、後述の「栄養素補充剤申告と審査評価規定(試行)」に中に、錠剤・カプセル・顆粒剤・内服液別の毎日の服用制限量等が定められている。また、「保健食品ネット」に掲載された記事に、国家食品薬品监督管理局の担当

者の話として、「保健食品は食品の一種であるため、一般の食品と共通性がある。すなわち一般の食品の形状であってもよく、錠剤、カプセル等の特殊な剤型であってもよい。」としている。

(6) 新旧法規の変更点

① 申請者の資格要件の変更

- ・中国国籍者は、個人による申請が可能となった。(外国からの申請は従来どおり合法的な食品企業に限る。)

② 登録登記申請の技術条件の厳格化

- ・申請者が保健食品の登録登記を申請する際には、製品の研究開発報告を提出しなければならない。
- ・新機能を申請する際は、機能研究開発報告を同時に提出しなければならない。
- ・データ及びサンプルの真実性を確保するため、審査過程において、保健食品の試験状況及びサンプル試作状況に対し現場検査の項目を増やした。
- ・サンプルの品質基準と申請商品の品質基準の一致を確保するため、サンプルに対し、検査・実験及び照合検査・実験の項目を増やした。

③ 審査・許可手順の簡易化、審査時間の短縮

保健食品申請の受理、審査・許可、検査・実験の時間を明確に規定した。旧法では受理から審査・許可まで概ね8ヶ月(旧法規では規定せず)かかっていたが、新製品の登録審査期間を5ヶ月に短縮した。

④ 製造に「保健食品のGMP(保健食品良好生産規範)」(生産基準)取得が必要

- ・「保健食品製造管理及び品質管理規則」
- ・保健食品GMP(生産基準)を充たすこと。
(製造段階での品質管理の行き届かないメーカーの淘汰)

⑤ 表示に対する条件の緩和

- ・保健機能(27項目)に該当するものは、従来どおりの審査とする。
- ・27項目以外の保健機能については、表示の申請要件を明示した。
 - ア 申請者は、動物及びヒト試験
 - イ 方法と結果を食薬管理局に提出
 - ウ 指定検査機関での追試
 - エ 安全性・有用性の再現

⑥ 「保健食品」の有効期限の設定

- ・許可期限は、5年とし、再登録制とする。
 - ア 再登録期間：満期の3ヶ月前に再登録申請。
 - イ 再登録要件：販売実績の有無、安全性、有用性

(7) 申請承認手続き

- ・食薬管理局「保健食品登録管理方法（試行）」により保健食品に係る製品の登録許可が得られたあと、次に衛生部「食品衛生許可証管理方法」に基づき生産許可及び売買のための経営許可を申請することになる。図表Ⅱ-3-5のような国家級と省（市）級に分けて管理する方式が採られている。

ア 製品の登記

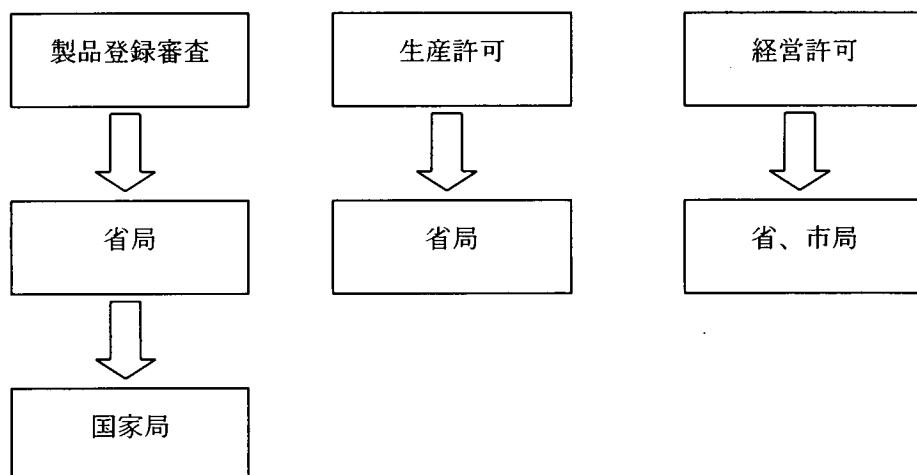
所在地の省級局（食薬管理局）に申請し、最終的には食薬品管理局（国家局）の承認を得なければならない。

イ 生産許可

食品生産業者（生産企業という）は、保健食品の生産を実施する前に「〇〇保健食品」と許可項目が得られたあと、企業所在地の省局（衛生部門）に申請し、生産を行う。

ウ 経営許可

食品販売業者（生産経営者という）は、事業所所在地の省、市級（衛生部門）に申請し、売買（経営という）の許可を得る。



図表Ⅱ-3-5 申請承認手続きの流れ

出所：広東省食品薬品监督管理局提供

- ・「保健食品登録管理方法（試行）」による申請手続きは、参考資料3（5）に図解している。

(8) 8つの審査評価規定

- ・食薬管理局は、「保健食品登録管理方法（試行）」により、栄養素補充剤等の申告と審査評価の行為を規範、統一するため、8つの審査規程を定めた（2005年5月20日公告、7月1日実施）。

① 「栄養素補充剤申告と審査評価規定（試行）」

栄養素補充剤とは、ビタミン、ミネラルの補充であり、エネルギー供給を目的としない製品をいう。その役割は、食事の不足を補い、栄養の欠乏による慢性的な退行性疾病の危険性を予防するものとされる。栄養補充剤に対する仕様（要求）が決められている。使用できる

種類と許容量、ビタミン・ミネラル化合物原料リスト、妊産婦、18才以下の子供に対する摂取制限、錠剤・カプセル・顆粒剤・内服液別の毎日の服用制限等である（参考資料3(6)

① 「栄養補充剤ビタミン、ミネラルの種類と用量」を参照。

② 「真菌類保健食品申告と審査評価規定（試行）」

真菌類保健食品とは、可食の大型真菌と小型繊維状真菌の子実体或いは菌繊維体で生産した製品である。使用可能な真菌菌類リスト、登録申請に必要な特別資料、真菌菌類管理等が定められている（参考資料3(6)② 「保健食品に使用可能な真菌類のリスト」を参照）。

③ 「益生菌類保健食品申告と審査評価規定（試行）」

益生菌類保健食品系とは、腸道菌群の生態バランスを促進させ、人体の有益な作用を与える微生物体製品をいう。使用可能な益生菌菌類リスト、菌類鑑定機関（SFDA）、登録申請に必要な特別資料、益生菌菌類使用条件、生きた益生菌類保健食品登録の場合の特別規程等が定められている（参考資料3(6)③ 「保険食品に使用可能な益生菌類のリスト」を参照）。

④ 「核酸類保健食品申告と審査評価規定（試行）」

核酸類保健食品とは、核酸（DNA 或は RNA）を原料に、協調物質を補助に生産した保健食品をいう。核酸類保健食品の登録申請に必要な特別な資料、登録に注意すべき規定等が定められている（参考資料3(6)④ 「核酸類保健食品の概要」を参照）。

⑤ 「野生動植物類保健食品申告と審査評価規定（試行）」

野生動植物類保健食品とは、国务院及びの農業部（漁業）、林業行政機関が公布した国家保護野生動物、植物名簿に収録された野生動物、植物品種を使用し生産した保健食品をいう。本規定には野生動植物類保健食品の製造における法律と政策上使用禁止である野生動物と植物のリスト、保健食品に使用される野生動物、植物の原料につき、提出しなければならない証明書等が定められている（参考資料3(6)⑤ 「保健食品原材料として使用を禁止された野生の動植物類リスト」を参照）。

⑥ 「アミノ酸化合物等保健食品申告と審査評価規定（試行）」

アミノ酸化合物、微生物発酵（直接使用）、褪黒素、アロエ、大豆磷脂質、蟻、甲壳素、超氧化物歧化酵素（SOD）、動物性原材料、セッコク（石斛）を原材料として使用し生産した保健食品、紅景天、花粉、螺旋藻など異なる品種で生産した保健食品、そして、酒を媒体とした保健食品、不飽和脂肪酸類の保健食品につき、特別に提出すべき資料或は証明書、また、どのような条件を満たさなければならないことに関して定められている（参考資料3(6)⑥ 「アミノ酸化合物等保健食品」を参照）。

⑦ 「大穴吸附樹脂分離純化技術を応用し生産した保健食品の申告と審査評価規定（試行）」

応用大穴吸附樹脂分離純化技術生産の保健食品とは、製品の生産過程の中、及び原料の生産過程における大穴吸附樹脂分離純化技術を応用し生産した保健食品をいう。応用大穴吸

附樹脂分離純化技術生産の保健食品の登録申請に提出しなければならない特別書類、そして、その技術を利用し生産した保健食品が満たさなければならない条件、その他保健食品の登録に関する規定等が定められている（参考資料3(6)⑦ 「大穴吸附樹脂（レジン）分離純化技術を応用し生産した保健食品の申告と審査評価」を参照）。

⑧ 「保健食品申告と審査評価補充規定（試行）」

国家食品薬品监督管理局（以下、“SFDA”とする）は保健食品の申告と審査評価につき、補充規定を定めた。例えば、

- ・保健食品の剤型に関する要求
- ・緩釈製剤保健食品の審査評価に関する具体的な規定
- ・保健食品の原料や増補剤型の製品登録に、安全性毒物学と効用学評価試験が必要か否かに関する規定
- ・保健食品に適する人々と適さない人々の確定、注意事項
- ・27項目の保健機能及び栄養補充剤に適する人々と適さない人々のリスト

等が定められている（参考資料3(6)⑧ 「保健食品の申告と審査評価補充規定」を参照）。

(9) 保健食品良好生産規範（GMP：生産基準）

「保健食品良好生産規範」は、1998年5月5日衛生部から公布された。

この生産規範（基準）は、前言、1 範囲、2 引用標準、3 定義、4 人員、5 設計と施設、6 原料、7 生産過程、8 製品の貯蔵と輸送、9 品質管理、10 衛生管理で構成されている。

前言の中で、本基準の編成に際し、

- ・「中国薬品生産品質管理規範」（1992年改定版）を部分的に採用したこと
- ・WTOの「薬品生産品質規範」の構成と内容を参考にしたこと
- ・一般的な建築設計と衛生上の要求は「食品企業汎用衛生規範」（GB14881-1994）を参考にしたこと
- ・食品生産の範疇に属する規範であるため、従業員、建築施設及び文書類の要求水準が薬品生産品質規範よりは低く、食品工場汎用衛生規範よりも高くしてあること
- ・HACCPの危害分析を原則としていること、

等が紹介されている。

(10) 原料と補助料

- ・「保健食品登録管理方法（試行）」の第3章（第59条～第66条）に原料と補助料を規定している。保健食品に使用可能な原料と補助料については、衛生部の公布（許可）したものと規定（第63条）し、科学技術の発展等により使用可能、使用禁止リストの公表を義務づけている（第65条）。
- ・2002年2月28日、衛生部は「保健食品原料管理を一層規範化することに関する衛生部の通知」（衛法監発[2002]51号）を公布した。その中には、
 - ア 「食品でもあり、薬品でもある品目リスト」（87品目）、
 - イ 「保健食品に使用可能な品目リスト」（114品目）

ウ 「保健食品に使用禁止の品目リスト」(59品目)が掲載されている(参考資料3(7)「保健食品の原料と補料としての使用可能、使用禁止品目等リスト」を参照)。

- ・そして、製品の研究開発報告内容、調剤及び調剤依拠に対する要求、効果成分(又は主成分)、含有量に対する記述方法、及び成分の検査方法、生産技術簡略図及び説明と関係資料の内容と要求等が含まれている。

(11) ラベル、説明書及び広告宣伝

- ・保健食品管理方法の第4章(第21条~25条)は、ラベル、説明書及び広告宣伝に関し規定している。

① ラベルと説明書

まず、ラベルと説明書について、以下のように規定されている。

「第21条 保健食品のラベルと説明書は、国の関係基準及び条件を満たし、かつ以下に列挙した内容を明記しなければならない。

- (一) 健康機能及び適用範囲。
- (二) 食用方法及び適切な服用量。
- (三) 貯蔵方法。
- (四) 機能成分の名称及び含有量。現有の技術条件の下で機能成分を明確に出来ないものは健康効用と関係する原材料の名称で明示する。
- (五) 保健食品の許可文書番号。
- (六) 保健食品の標示。
- (七) 関係基準、又は要求に定められたその他のラベル内容」

これらは具体的には、衛生部の「保健食品標識規定」(1996年7月18日)により細則が定められている。

また、誇張又は誤解し易い名称や非主要機能成分の名称の使用禁止、(第22条)、病気の完治を暗示させる宣伝広告の禁止(第23条)、迷信を利用した宣伝の厳禁(第24条)、許可されていない食品を保健食品の名目で宣伝することの禁止(第25条)につき規定している。

② 消費者の識別を容易にするための保健食品標識(マーク)の義務化

保健食品への参入企業が増加し、その製品も漢方薬保健食品と入り乱れた状態の中で、国家工商行政総局と衛生部は、連名で「保健食品広告監督管理の強化に関する通知」(2000年10月31日)を発出した。

ここで、保健食品の広告についての4項目の指示が行われた。

第1は、医療用語又は薬品と混同しやすい用語の使用や医療効果の宣伝を禁止、また、性能を改善し増強させる作用の宣伝を禁止した。

第2は、厳格に衛生部が照合して交付した保健食品証書の中の保健機能(当時は23項目、現在は27項目)に基づく宣伝するもので、規定を超え、誇張しないこととした。

第3は、はっきりとした保健食品標識(図表II-3-6)がなければならず、消費者が保健食品であることを識別しやすいもの。メディア広告(映画、テレビ、新聞、雑誌、印刷物店頭、

郊外等の広告)において、保健食品の標識が占める面積は全部の広告面積の36分の1を下回ってはならない。うち新聞、雑誌、印刷物における保健食品標識は、直径が1cmを下回ってはならず、映画、テレビ、郊外表示スクリーン広告における保健食品標識は、絶えず現れなければならない。ラジオ広告においては、はっきりとした音声で保健食品であることを表明しなければならない、とした。

第4は、県級以上の衛生行政部門の抜取り検査で不合格な保健食品に対しては、同級工商行政管理機関は衛生行政部門の通報による不合格製品関係文書に基づき、管轄区内においてその広告の発布をしばらくの間停止させる。上述した保健食品が旧抜取り検査部門又はその上級部門の再度の抜取り検査を経て合格したものに限り、続けて広告を出することができる、とした。



図表Ⅱ-3-6 保健食品標識(マーク)

出所：国家工商行政総局・衛生部連名「保健食品広告監督管理の強化に関する通知」(2000年10月31日)

注：色は水色であること、とされている。

③ 保健食品の宣伝に関する関係行政機関の役割

「保健食品管理方法」の第6章(第30条)において、「治療効果又は封建的迷信を利用して保健食品を宣伝したものについては、国家工商行政管理局(工商総局)と衛生部の「食品広告管理方法」の関係規定に従い、処罰する」旨が規定されている。

2003年6月以降、衛生部から食薬管理局に保健食品の許可申請の取扱いが移管されたため、現在の広告管理監督は、次の2つの国家局で分担している。

ア 食薬管理局は、審査に合格した製品に広告許可番号を付与している。

イ 工商総局は、製品に付与された広告許可番号を確認して、広告を許可している。

このため違反広告の取締りは、以上の2国家局と各級人民政府の両系統機関が行うが、工商総局が、広告取締りの一環として「四半期違法広告リスト」として公表するのに対し、食薬管理局系統の場合には「違法保健広告」として公表している。保健食品の登録審査官庁であるため、未審査の広告、許可番号偽造、無断変更等詳細な違反まで取締っている。

④ 「保健食品広告審査暫定規定」の制定

2005年5月20日食薬管理局は、「保健食品広告審査暫定規定の公布に関する通知」を出し、暫定規定を同年7月1日施行する旨通知した。

暫定規定は、保健食品の広告審査を強化し、審査事務を規範化し未然に不正不当な広告の出現を抑制しようとするものであり、中央と地方の各級人民政府食薬管理部門向けに通知された。

3) 保健食品安全関係に係る行政組織

(1) 概要

近年、中国の食品安全に対する指導思想は、小康社会（国民全体がまずまずの生活を送ることができる社会）の建設要請に基づき、公衆の保健水準の向上、就業の促進と農民収入の向上、中国産業の国際競争力の強化を目標としたものといえる。

WTO加盟や世界的に関心が高まる食品安全性の確保への対応として、中国は、2003年3月、国务院の直屬機関として「国家食品薬品监督管理局」（食薬管理局）を設置した。また、同年7月21日、食薬管理局、公安部、農業部、商務部、衛生部、国家工商行政管理総局（工商総局）、国家品質監督検査検疫総局（質検総局）、税関総署の8部局が「食品薬品安心工程実施方案」を共同で公表した。

保健食品を含む食品の安全行政は、上記の関係部局に分掌されている。主な機関の概要を次に紹介する（参考資料3(8)「食品安全に係る主要行政組織図」の①～⑥国家行政組織図を参照）。

(2) 各行政機関の所掌

① 国家食品薬品监督管理局

食薬管理局は、旧国家薬品监督管理局を基礎に、2003年3月に設置された国务院直屬機関である。食品、保健品及び化粧品の安全に関する総合的業務を併せ行うようになった。設置に当たりアメリカのFDA等が参考にされたという。総定員180人である。同局は、先にみた「食品薬品安心工程」の企画調整機関であり、推進機関でもある。局内に食品安全協調司（以下、“協調司”とする）や食品安全監察司（以下、“監察司”とする）が置かれている。協調司の所掌業務は、関係部門と調整して食品の安全管理業務計画を策定すること、安全管理の総合監督を行うこと、食品の安全情報を収集、分析、予測すること等である。監察司の所掌業務は、関係部門と調整して食品事故報告システムを健全化すること、組織的に重大事故に対する調査処理を行うこと等である。食品の範囲に再整理された保健食品についても、この協調司と監察司で所掌している。

食薬管理局は、2003年6月以降、衛生部から移管された保健食品の許可申請の取扱いを行っているほか、GMP（生産基準）やGSP（流通基準）の作成等を行う。

新旧制度による保健食品承認件数は、図表Ⅱ-3-7のとおりである。

歴年	国産保健食品	輸入保健食品	総数
1996	57	2	59
1997	900	101	1,001
1998	640	75	715
1999	599	92	691
2000	734	72	806
2001	441	46	487
2002	778	50	828
2003 (7月まで)	463	23	486
2004	1,502	54	1,556
2005 (6月まで)	341	11	352
2005 (7月以降)	492	11	503
2006 (1月まで)	117	4	121
合計	7,064	541	7,605

図表Ⅱ－３－７ 保健食品許可件数

出所：中国衛生部、国家食品薬品監督管理局

注1：変更申請製品の許可件数を含まない。

注2：2003年は衛生部から国家食品薬品監督管理局に申請・許可業務が移管（6月）されたことに伴い、数ヶ月間業務を停止したとみられる。

注3：2001年12月末までに、旧国家薬品監督局は、「漢方薬保健薬品許可番号の取消しに関する公告」（第1号、2号、3号）をもって、1959の許可番号を取り消した。

注4：2003年までは、漢方保健薬系が約5割を占めるとみられている。2004年1月1日以降は、全ての「漢方薬保健食品」（薬健字）の販売は禁止された。

注5：2005年7月1日、「保健食品登録管理方法（試行）」が施行され、新登録制度に移行した。

② 衛生部

衛生部は、食品衛生法に基づき全国の食品衛生監督業務を主管している。衛生部の中で食品衛生業務を担当している部門は、衛生法制及び監督司食品化粧品監督管理处である。同処は処長以下4人の職員にすぎず、食品衛生に関する多くの業務が衛生部直属機関の衛生監督中心（センター）を通じて行われている。

衛生部の地方組織としては、直轄組織はないが、省級政府の衛生庁、地区・市級政府及び県級政府に衛生局が設けられており、衛生監督中心に対応して設置されている各級衛生監督所のラインと各連携をとりつつ業務執行に当たっている。

この衛生部系統は、食品衛生法等に基づき、保健食品等食品企業の製造段階や小売市場での指導監督を行っている。

③ 国家工商行政管理総局

工商総局は、市場での取引秩序の維持及び監督管理に責任を持っており、偽造劣悪商品の

摘発や食品の無許可販売、誇大広告等の取締りを行う国務院直属機関である。保健食品は、特定の保健機能を備えているか又はビタミン、ミネラルを補足することを目的とする食品であり、許可された範囲での宣伝、表示が求められるため広告管理を行う工商総局の役割は大きい。工商総局は、これまで医療サービス、薬品、保健食品に関連するテレビ広告、新聞広告を対象に抜き打ち調査を行い、違法もしくは違法性の高いものを「四半期広告監測公告」として公表している。

保健食品に関わる違法事例をみると、誇大な表現、治療効果等広告規定に違反した広告の摘発が多い（参考資料3(9)③ 「健康被害」を参照）。

④ 国家品質監督検査検疫総局

質検総局は、2001年4月に旧国家輸出入検査検疫局と旧国家品質技術監督局とが合併して設立されたものであり、食薬管理局と同様に国務院の直属機関である。

質検総局は、内部部局として15の司、局等を持つ。そのうち食品安全に係る業務には、輸出入食品安全局、動植物検疫監督管理司、衛生検疫監督管理司等で行われる。

質検総局の地方組織として、省、自治区、直轄市又は主要な貿易都市の35ヶ所に直属検査検疫局（CIQ）が、その下部組織として検査検疫分支局（282ヶ所）等が設置されている。これら全国組織の職員数は約35,000人である。

2004年9月から、国務院の指示により、それまで衛生部系統が行ってきた保健食品等食品企業への指導を行うようになったが、食品衛生法に基づく衛生部の企業指導との間に混乱が生じているとも指摘されている。

⑤ その他の行政部局

農業部は、農作物の栽培、畜水産物の飼養・養殖等、農産物の生産過程で投入される農薬、肥料、動物用医薬品等の資材の審査、承認、規制等を通じて食品の安全に関わる業務を行う。保健食品の主要原料に農畜産物が使用される場合には、原料農畜産物を通じて指導監督に関わる。

そのほか、公安部は、違法・犯罪行為に対する捜査、検挙等を通じて、海関総署（税関）は通関手続きを通じて保健食品等食品安全業務に関与する。

（3） 地方行政組織の例

① 広東省の食品安全監督管理体制

広東省（広州市）は、北京市と並び保健食品生産企業の多いところで、保健食品等食品の安全管理制度は次のように執行されている（参考資料3(8)⑦ 「広東省人民政府の食品安全関係機関」を参照）。

（総合監督）

広東省の食品安全監督管理体制は、全体監督を広東省食品薬品监督管理局が担当するが、これを具体的には、省の各行政部門（衛生、農業、技術、工商、経済貿易、海洋等）が協力し食品監督機能を果たしている。

(広東省食品薬品监督管理局の職能)

広東省食品薬品监督管理局の職能は、総合監督管理、組織間の協調と法律に基づく重大事故の調査処理であり、最終的に省内の食品安全を保証することにある。

保健食品の管理監督については、中国は改革途中であるとみている。

北京、上海及び広州の3都市は国の直轄管理下にあり、国が保健食品の許可、市場参入、行政指導等を行う。他の都市は、省の衛生庁、衛生局が管理している。

(食品安全専門家委員会)

広東省食品薬品监督管理局は、2005年9月、食品安全専門家委員会を設立した。構成メンバーは27名。動物源性食品安全、植物源性食品安全、食品加工と品質安全、飲食衛生、食品添加物、食品栄養、食品検査計測と評価の7つのチームで構成されている。職責は、省人民政府の政策に根拠を提供するほか、重大事故処理のコンサルティング及び社会全体に食品安全知識を普及啓発することである。会議は、半年に1回の定期会議で事業計画の検討、重要事項の決定等を行うが、緊急時には随時委員を召集し開催する。

また広東省の食品安全専門家委員会に準じて、広東省内21市、107県にも同様の委員会を設立した。

(地方性法規)

食品安全については、食品衛生法等の国家の法律、法規のほか、地方の具体的事情に即して作った地方性法規(省、市人民政府が公布する条例、技術規定)がある。

② 広東省の保健食品企業の現状

広東省には、現在271の保健食品企業がある。そのうち139企業は生産工場、品目、商標を持つ。その他132企業は品目、商標はあるが、生産工場は持っていない。93以上の企業が保健食品のGMP審査をパスしている。

③ 保健食品等による保健被害等の予防事例

事例紹介：アマメシバ(中国名「天緑香」、別名「減肥菜」)の安全性に関する広東省食品安全専門家委員会の措置

(従来の広東省行政機関で承知されていた情報)

- ・アマメシバは、山菜の一種である。従来中国では海南島で栽培、食用の習慣があった。その後広東省に広がった。
- ・ケンタッキーでは、芙蓉天緑香湯として、よく売られていた。
- ・アマメシバは、1995年6月から11月までの間、台湾でダイエットのため定期的に食用していた156名に慢性呼吸困難、重度肺機能障害が起こったという報告があった。特に150~200gを毎日食べる人は最短20日間で毒性反応が現れ、摂取量に比例して症状が重くなるという。このうち54人は摂取を止めた後も34~35日間、呼吸困難の症状が続いた、という。

(性試験)

- ・こうしたアマメシバ摂取に係る症例がある中、華南大学の楊先生、郭先生等の 30 日間にわたる動物実験でも、アマメシバの毒性は体内にある程度蓄積され、その毒性は摂取量に比例するとの実験結果が出た。



図表Ⅱ-3-8 アマメシバの植生

出所：広東省食品薬品监督管理局提供

(食品安全専門家委員会の結論)

- ・10月31日、広東省食品安全専門家委員会は、この研究報告を受けて、アマメシバの安全性に関して検査測定を行った結果、アマメシバが一定の毒性を持つことを確認し、以下のような結論を出した。
 - ア アマメシバは、野菜として栽培し、普及するのには適さない。
 - イ 長期にわたる、定期的な摂取は避けるべきである。
 - ウ たまに摂取する場合には、人体への影響は発見されなかった。

(マスコミの報道)

- ・10月25日、「南方都市报」は、アマメシバの保健リスクを報道。華南農業大学の研究者で、野菜毒理学を研究する専門家の見解を紹介した。同研究者によると、「アマメシバを実験でマウスに投与したところ、1週間で次々に死亡した。解剖の結果、肺、肝臓、腎臓に病変が生じ、生殖器系にも異常を認めた。アマメシバには、国家基準の4倍にあたるカドミウムが含まれることから、ヒトの肝臓、腎臓及び生殖器系に病変をきたす恐れがある。」
- ・10月31日、広東省食品安全専門家委員会の結論は、ただちにマスコミを通じて公表された。

(事業者の対応)

- ・10月27日、25日のマスコミの報道を受けてケンタッキーでは、直ちに芙蓉天緑香湯の販売を中止した。

(広東省食品安全専門家委員会の活動の評価)

- ・広東省食品安全専門家委員会は、2005年9月に設立された後の初仕事として、アマメシバが一定の毒性を持つことを確認し、3つの結論を出し、速やかにマスコミに公表した。この処置は、極めて短期間に行われ、ケンタッキーも速やかに販売中止したことで、摂取被害を未然に防止することができた。
- ・この広東省食品安全専門家委員会の迅速適切な活動は、行政の食品安全への対応として評価される。
- ・なお、毒性試験を行った華南大学の楊先生、郭先生等は、マスコミの報道以降、取材が殺到しているとして面会を拒否している。

4) 近年の保健食品安全行政の動向

(1) 「食品薬品安心工程実施方案」のフォローアップ

- ・既述のように、中国は、2003年3月、国家食品薬品监督管理局（食薬管理局）の設置を契機に同年7月21日、食品安全に関わる食薬管理局等の8部局（前掲）が「食品薬品安心工程実施方案」を共同で公表した。
- ・食薬管理局は、関係行政機関と連携して、そのフォローアップと当該年度に行動して取り組むべき重点項目を取り纏め、毎年3月に公表してきた。
- ・「2004年全国食品安心工程実施方案」の通知は、同年3月17日になされた。
- ・この年は、保健食品は、食品生産企業の監督管理を強化する業種の1つに例示されるにとどまったが、次年度には、保健食品は大きく取り上げられた。
- ・「2005年全国食品特定項目整理工作に関する通知」（同年3月30日）では、食品衛生許可証の特定項目を整理する対象として、保健食品、乳幼児食品、麵粉、塾肉製品、調味料、食品添加物及び飲料生産企業が挙げられた。
- ・更に、保健食品の規定項目を整理することが単独で明示された。

「保健食品生産企業に対する監督及び企業登録申請資料の真実性、安全性審査を強化する。すなわち保健食品標準案業務、保健食品の整理、証明書の変更、未審査未許可保健食品生産販売及び不法な薬物添加行為を厳重に取締まる。」

としている。

(2) 衛生部の取組み

① 全国 897 企業が「保健食品良好生産規範」に適合

衛生部「2005年食品特定項目整理工作に関する通知」を根拠に、2005年7月20日までに、全国の衛生部関係組織により保健食品生産企業食品衛生特定項目監督検査を展開したところ、全国で897企業が適合した。地域別には、北京市129、広東省111、江蘇省59、天津市51、山東省50等が多い。

② 衛生部「2006年食品特定項目整理工作に関する通知」の概要

2006年2月24日発出された衛生部の通知は、5つの重点事項（農村食品、衛生許可、飲食業、保健食品、食品添加物）を取り上げている。このうち、保健食品は、次のとおり。

「(四) 保健食品

1. 整理内容：2005年保健食品特定項目整理（工作）の基礎の上に、継続して、保健食品生産企業に対して「保健食品良好生産規範」による監督検査を行い、保健食品生産企業の衛生許可状況を公告する、保健食品生産状況の動的な監督管理制度を設立し、保健食品生産衛生許可証を未取得で違法に保健食品を生産する行為に厳重に対処する。次に、該当地区の血糖調整、減量、抗疲労等の3種類の機能がある保健食品の合格証書を有する企業に対して1社ずつ検査を行う。上述の製品の生産状況に対して重点検査を行い、生産記録、原料の仕入れ、使用状況、生産検査及び合格状況の検査を行う。

最後に、流通地域における血糖調整、減量、抗疲労等の3種類の保健食品の違法な薬物添加の監督サンプリング調査を行い、薬物を添加する違法な生産経営行為に対して厳重に対処する。

2. 工作目标：特定項目整理工作を通じて、各省級の行政部門は7月末までに保健食品生産企業の衛生許可及び「保健食品良好生産規範」の執行状況の動的な管理制度を確立し、政府が公開している要求に基づいて、関連情報の公布を行う。8月前までに上述の3種類の保健食品の特定項目サンプリング検査を終える。監督サンプリング検査において発見された薬物を添加した違法保健食品は、直ちに保健食品許可証書を取り消す。」

(3) 工商総局

① 「流通過程における食品安全監督管理業務を一層強化することに関する意見」

工商総局は、2006年2月9日、前年の成果を踏まえ、本年の方針を通達した。

5) 民間企業の指導と中国保健食品協会の役割

(1) 協会設立の経緯

中国保健協会は、2003年11月4日、国務院の指導の下に中国保健食品協会と中国科学技術協会を合併して設立された。衛生部が主管、民生院で登録登記された非営利の業界団体である。理事長は張鳳楼元衛生部副部長（中央経済委メンバーで、かつ党中央規律委員会委員）である。保健食品市場を秩序化（規範化）し、保健分野の発展を担っている。協会の設立目的は、規約（章程）で次のように定められている。

「第3条 本協会は、我が国の憲法、法律、法規及び国家政策を遵守し、社会道徳作風遵守の基礎の上に、全国保健業従事者を団結組織し、保健産業の発展に尽力する。外国の保健産業との交流と協力を強化し保健関連製品の品質を向上させ、新技術の開発と展開を支持する。政府、企業及び消費者に対しサービスし、中国保健産業の振興とブランド戦略を実施し、我が国及び世界の保健産業発展のため貢献する。」

(2) 協会の業務、組織及び運営

協会の主な業務は、規約の第6条に具体的業務として次の14項目が定められている。

1. 業界、地域経済発展調査研究を展開し、経済政策及び立法分野に関連する意見と建議を提出すること。
2. 政府主管部門の同意と授権を経て、業界の業務統計を実施し、業界情報を収集、分析、情報を公表すること。
3. 出版刊行し、アドバイスすること。
4. 人材を組織し、技術、職務を訓練すること。
5. 政府部門の同意を経て、品質管理及び監督業務に参加すること。
6. 経営管理を改善する企業を支援すること。
7. 委託を受け科学技術の成果を評価し、鑑定すること及びその応用を普及すること。
8. 国内、外国の関係する保健技術の交流を展開し、協力すること。
9. 業界規約を制定し並びに規約の執行を監督し、業界の行為を規範し、業界の価格争議を仲裁し、公正な競争を擁護すること。
10. 会員の要求を反映し、会員相互の関係を調整し、その合法的な権益を擁護すること。
11. 政府部門の授権と委託を経て、業界計画の制定に参加し、業界内の重大な技術改革、技術導入、投資と開発プロジェクトの進行を支援すること。

12. 政府部門の委託を受け、国家標準及び業界標準の制定、改定に参加し、徹底実施並びに進行監督を組織すること。
13. 政府部門の授権をたて、業界の生産、経営許可証に沿った関連業務に参加し、資質審査に参加すること。
14. 政府部門が委託するその他業務を担うこと。

以上のように全国的立場で業界を代表して活動している。会員数は約 100 会員で、保健食品を主に生産するメーカー、保健食品販売業者、美容医療、保健管理業者、医療機器業者、学会、科学技術研究機関、予防科学医院から構成されている。

主に会費で運営されているが、シンポジウム、展示会等を開催して運営資金を得ている。

① 常勤役員等

協会は、各界の権威者 17 人を高級顧問としているほか、常勤役員として理事長、副理事長、秘書長ほか 11 人の幹部と常勤本部事務員（常勤は 17 人）を擁している。

また協会の常務理事として業界の内外から 67 人が名を連ねている。

② 会員資格

- ・会員は、工商管理局で登録登記（営業許可証、生産証）した正式な企業でなければならず、その製品も国家が承認したものでなければならない。
- ・協会規約の遵守を条件に入会は自由意志による。
- ・中国の実力ある保健食品企業約 100 があり、その大部分は会員である。
- ・会員は、個人会員、団体会員、理事単位（企業）会員、常務理事単位会員、副理事長単位会員に分けられている。副理事長職に 9 企業代表就任している。

(3) 保険食品関係業務の内容

① 業界基準の作成

代表的なものは大豆ポリペプチドがある。原材料を国家機関と共同研究している。研究成果を踏まえ業界基準案を作成する。基準の制定時には業界、企業、政府、消費者、専門家と委員会を作り討論に参加する。最終的には国家品質検査総局が基準を許可する。協会では周邦勇副秘書長が制定業務を運営する。

② 展示会等の開催

- ・2001 年以来毎年 10 月に「中国国際保健展」(HEALTH CARE CHINA FESTIVAL) を開催。
- ・2002 年中日医学大会の保健科学と保健食品分科会でシンポジウムを開催。

6) 保健食品等による保健被害発生状況と健康被害への対応、警報制度

(1) 保健食品の製品数と企業数

中国政府は、保健食品市場の健全な育成を図るため、これまで 2 度にわたり法制度の制定、充実を図ってきた。最初は 1996 年の「保健食品管理方法」の制定であり、次の段階は 2005 年に「保健食品登録管理方法（試行）」を制定し、登録申請、審査制度をより厳格にしたこと

である。この間、漢方薬保健食品を市場から排除し、全てを食品の範疇で取り扱うこととした。

では、現段階では、認可され流通している製品数、優良な生産企業数ほどの程度あるのか、統計がないので正確にはわからないが、次のように推算される。

① 認可され流通している製品数（推計）

1996年以降の認可件数から漢方薬系として認可取消件数等を差し引くと、認可を受け市場出回りが可能な製品数は、最大で5,000件（製品）となる。実際には販売不振等で製造中止の商品も相当あるとみられる。仮に3割程度製造中止商品があるとみれば、市場流通商品数は、3,500～5,000の幅で推計することもできよう。

参考：試算結果

a	1996年～2001年までの認可件数（輸入を含む）	3,759件
b	aのうち、旧薬品監督局が許可取消し件数	1,959件
c	差し引き（a-b）	1,800件
d	2002年～2003年7月までの認可件数（輸入を含む）	1,241件
e	dの1/2（漢方薬系の比率：b/a 52.1%）	620件
f	2004年以降の許可件数（漢方薬系の販売禁止以降）	2,532件
g	推計製品数（c+e+f）	4,952件

② 優良生産企業数（推計）

国家工商行政総局（工商総局）が認可している保健食品企業数は、最近年の時点で1,640企業である。

また衛生部が2005年7月に展開したGMP（生産基準）適合企業調査では、全国で897企業が審査にパスしたと公表した。

広東省では、同省食品薬品监督管理局調べによると、271の保健食品企業のうち、130企業が生産工場、製品と商標を持つ。93以上の企業がGMP審査にパスしたという（衛生部公表では広東省所在の企業で111企業がパスしたというが、その差は受託生産企業分なのか不明である）。

いずれにしても、工商総局が認可している企業数からみて、保健食品生産企業の約半分しかGMP審査にパスしていない。2005年スタートした現行の製品登録審査制度では、GMP適合が認可の条件となっており、有効期間が5ヶ年ということなので、水準以下の生産企業が駆逐されるまでに4年余りの時間を要する。

（2）認可条件違反事例

① 違反製品取締り

衛生部は、2005年の保健食品取締り重点事項に「血糖調整類保健食品」を取り上げ、違反事例を同年9月5日（7件）、11月16日（5件）、12月21日（14件）公表した。いずれも、商品名、ブランド名、規格、生産日時又は販売コード、許可番号、記載された生産事業所、添加薬物等を公表した（参考資料3（9）① 「違反製品取締り事例」を参照）。

② 違反広告宣伝取締り

(国家工商行政総局)

工商総局は、医療サービス、薬品、保健食品に関連したテレビ、新聞等の抜き打ち調査を行い、違法もしくは違法性の高いものを、違法内容を示しつつ、広告日、メディア名、商品名を「4半期広告監査公告」等を通じて公表している。

(国家食品薬品監督管理局)

食薬管理局は、保健食品許可事項(条件)に違反した広告内容につき、違反の内容等を公表したが、軽度の違反を含むためか企業名、商品名を公表しているものではない(資料3(9))

②「違反広告宣伝取締り事例」を参照)。

③ 健康被害事例

保健食品による健康被害がメディア、行政機関・関係団体のHPで取り上げられることは少ない。メディアが報じたところでは、保健食品なのか、保健薬なのか判然としないが、若い女性が大量の「減肥茶」を飲んで肝炎の診断を受けた(「浙江在線新聞網」2005年10月)、やせ薬(アンフェブラモン)を毎日20日間服用したあと、ある日6錠服用して腹痛が始まり、急性虫垂炎になった(「黒龍江晨報」2004年8月)等の事例がある。いずれも、若い女性と減肥、瘦身との関係である(参考資料3(9)③「健康被害」を参照)。

中国の保健食品市場に商品が多数出回っている割には、報道される件数が限られている理由はわからない。

他方で食中毒事例、報道は多い。例えば、衛生部が公表した毎年の食中毒の件数、死亡者は、次のとおりである。毎年数百人が死亡している(図表II-3-9)。

年	報告件数(件)	中毒人数(人)	死亡人数(人)
2001	611	19,781	135
2002	464	11,572	68
2003	1,481	29,660	262
2004	2,305	42,876	255
2005	256	9,021	235

図表II-3-9 中国の食中毒の推移

出所：中国衛生部

こうした食中毒事件に比べて保健食品による事故は、健康被害の内容や死亡事故に至るケースも少ないということなのかもしれない。保健食品による健康被害発生状況は把握できない。

(3) 健康被害への対応

保健食品による健康被害の対応は、一般食品と大きく異なることはない。基本となるのは、

「食品衛生法」を主管する衛生部と各級人民政府の衛生行政部門（省級衛生庁、地区、市級衛生局、県級衛生局）と衛生部直属機関の衛生監督センター及び各級衛生監督所が対応することになる（参考資料3(8)③ 「衛生部」を参照）。

次に、国家食品薬品监督管理局系統である。国家局が2003年3月に設置され、その後省級機関も順次、薬品監督局から食品薬品监督管理局へ改組されてきた。食薬管理局は、中央、地方政府ともに食品安全行政の調整機関として機能しているため、大きな食品安全問題が生じた場合、関係部門を召集して対応策を検討することになる。

そのほかの、関係機関は、食品安全と所管業務の関わりで前面に出ることもある。例えば、事案となった食品が輸入品（又は輸出品）である場合には、国家品質監督検査検疫総局が前面にでてくるし、公安部は、違法・犯罪行為に対する捜査といったことである。保健食品の場合、比較的関わりが多いのが、違法な、認可事項に違反した広告宣伝になりやすいことから、一般の食品安全事案に比べて国家工商行政総局の出番が多い。

（４） 警報制度

現在の中国には、保健食品の安全に係る警報制度というものは無い。

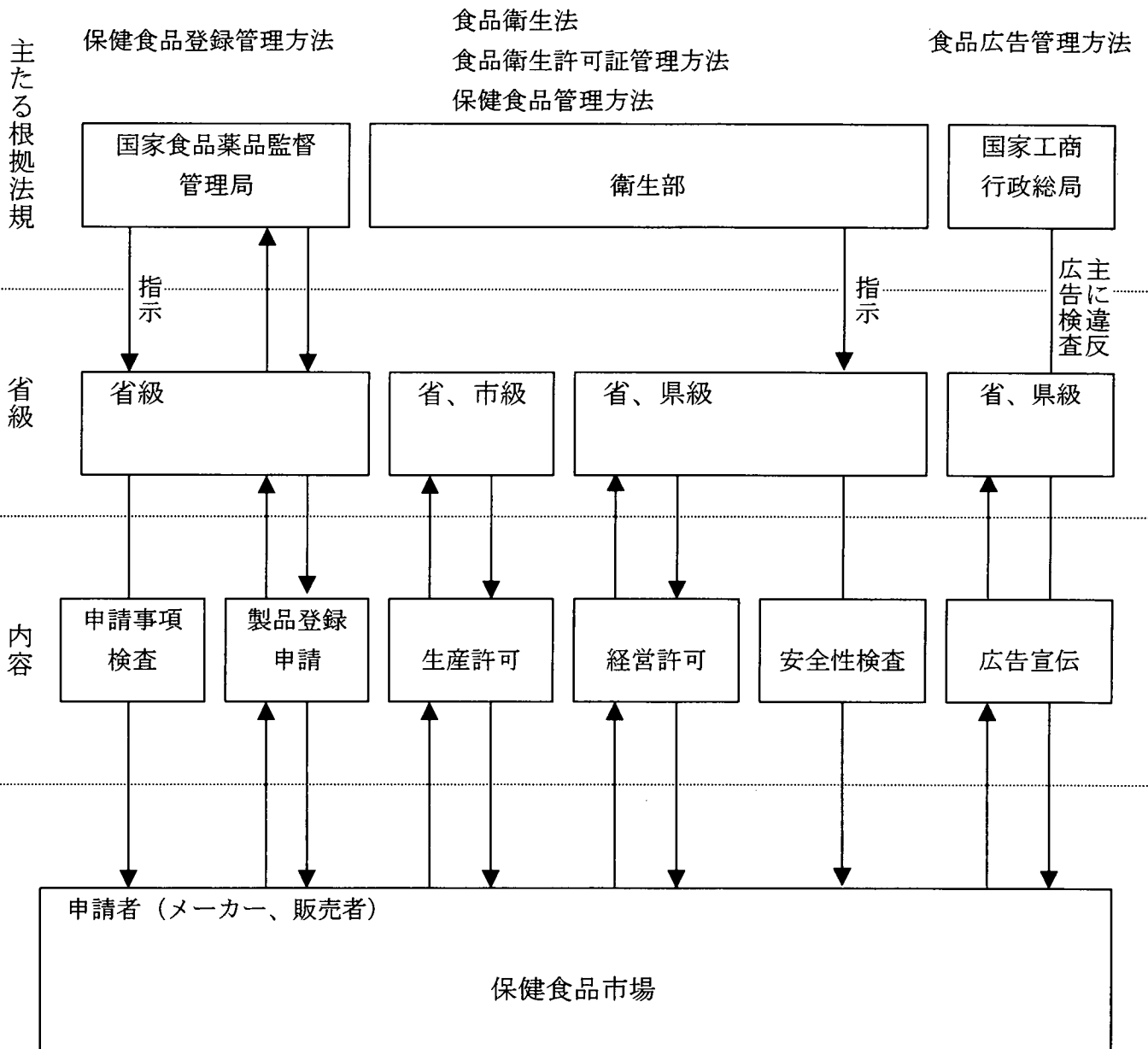
恐らくは、食中毒による事件の深刻さに比べ健康被害の程度は少ないため、事案発生 の程度により、その都度関係機関がインターネット等で公表することで十分目的は達成できると考えているからだと思われる。衛生部、国家食品薬品监督管理局、中国保健協会のいずれのHPにも、被害情報は無い。

一種の警報の役割をした事例として、「中国国内でも話題になったアマメシバの安全性に関する広東省食品安全専門家委員会の措置」がある。なお、この場合にも、この措置に関して国家局が関与したのも、国家局が全国に情報を発信したのもない。広東省の食薬管理局としては、中央の関係機関に連絡はしているが、アマメシバの流通が一部の地域に限られているため、広東省から情報提供で十分と判断したとのことである。

2005年の「保健食品登録管理方法（試行）」の施行により、保健食品の登録審査を厳格にし、保健食品の生産企業のGMP（生産基準）を一般食品と薬品の間準に置き保健食品の品質向上を図る一方で、未許可・許可条件違反の保健食品の市場出回りや、不当な広告宣伝の排除のための検査を通じて、良質な保健食品と健全な保健食品産業の育成に乗り出した。

既述のような衛生部や国家工商行政総局による抜き打ち検査・取締りの結果における企業名、商品名等の公表が消費者に対する警報の役割を果たしている。

（図表Ⅱ－3－10 保健食品管理体系 参照）



図表Ⅱ-3-10 保健食品管理体系図

出所：関係機関提供データより作成

7) 中国の保健食品制度の評価と展望

(1) 概観

中国の保健食品（内容的には日本の特定保健用食品等に類似した食品と考えてよい）の概念は1996年以前には公式にはなかったが、現在のような保健食品がかなり流通するようになり同年に衛生部により法的規制システムが導入・施行されることとなった。中国の保健食品も我が国の健康食品と同様に明確に法律で定義されたものではなく、特殊栄養食品、新資源食品といった種々の色彩をもつ食品として市場が拡大する状況が続き、2003年6月にそれまで衛生部の管轄下で運営されてきた審査認可制度が国家食品薬品监督管理局に移管され今日に至っている。

そのような経過の中で、現在までに審査認可された 6,000 を超える保健食品が、衛生部の認可を示す「衛食健字」と国家食品薬品监督管理局の認可を示す「国食健字」と標記されて混在する状況となっていた。また、保健食品の審査認可は国家食品薬品监督管理局、広告・宣伝の監視・規制は工商総局、生産工場の認可・指導は衛生部といった縦割り行政が続いてきた。

2005 年 7 月より保健食品の審査認可法の改正が行われ、新たに「保健食品登録管理方法(試行)」が施行された。しかし実態として中国の保健食品市場では効果・機能を誇大に宣伝するものや、保健食品と称して医薬品が混入しているもの、紛らわしい品名の商品などが氾濫し消費者が混乱するとともに、健康被害も発生している状況となっている。新しい審査認可法は従来の保健食品では規定されていなかった審査認可の有効期間が 5 年と定められたほか、不適切な保健食品への監視・規制を強化し、健康被害の防止をより徹底することを意図しているものと思われる。

(2) 評価に当たっての留意点

中国の保健食品は「薬食同源」「薬膳料理」「数千年の歴史が作り上げた漢方薬」といった文化を背景としている面もあり、通常の食品の安全性を考える場合と同様に、単に原料調達、生産などに関する技術、制度さらには流通体系等直接的な問題のみならず、国・地域の歴史・文化、社会的背景、生活習慣といったものが影を落としていることは言うまでもない。

一方で食料供給あるいは食生活が必ずしも豊かでなかった時代には、飽食時代のような意味で健康を考える余裕がなく、保健食品といったものが広く生活に入り込む、あるいはその安全性が議論されることもなかった。中国の経済発展に伴い大都市を中心とする豊かな階層の増加とともに、先進国型の健康を希求する生活環境が広がるに従って様々な保健食品がマーケットに氾濫することとなった。

元来、食品の安全性に関する制度の未整備、安全性に係わる意識・知識の浸透が不十分な状況の中で、歴史的に中国人が築き上げてきた「薬食同源」「薬膳料理」「数千年の歴史が作り上げた漢方薬」といった概念も必ずしも十分に生かされなくなっている。情報化社会の進展の中で健康あるいは保健食品に係わる情報が氾濫する一方で、何が正しく、何が正しくないかといった判断力が十分に備わっていない世代では、特に、健康についての知識吸収の努力もせずに、本来食生活等で健全に維持すべき個々人の健康を安直に保健食品などに頼ろうとする姿勢は、経済発展を遂げかつ情報過多の先進国的世界に共通して蔓延している。

中国の保健食品の安全性については、そのための体制・制度・法律に関して、中国の政治・経済・社会体制や、急速な社会環境変化等に由来すると思われる問題が存在する一方で、食が本来人間の存在の基本であるがためのいささか保守的な食習慣の問題、さらには国際社会との連携が強化されるに伴って求められている国際的整合性の問題など課題の調整にも手間取り、様々な矛盾・アンバランスに苦慮している状況が窺える。

中国の保健食品について中国の行政機関も欧米社会と同様に健康に寄与することが科学的に実証可能なものであればこれを認め、制度として推奨して行こうとする点では共通している。しかし、現実のマーケットは行政の意向、施策にも係わらず様々な玉石混交の保健食品が満ち溢れているのが現状である。

一般論として保健食品の場合、何らかの薬理効果を意図し消費者がそれを求める傾向が強

いことから、通常食品よりも健康被害発生の頻度、被害の大きさが深刻になることも多い。さすがに国家食品薬品监督管理局を始めとする行政当局も事態の重大性を認識し、取締り、改善指示、さらには一般消費者への情報提供に取り組むようになってきている。

ネット社会が拡大する中で、情報は以前に比較してかなりスピーディーに、国内外に伝わるシステムは既に作られている。ただ実際には、健康被害として情報が発信されるまでに、被害事例が報告され被害を特定し公開するまでの仕組み・体制整備がどのようになっているかは必ずしも明確ではない。場合によっては、公開されるまでにかかなりの健康被害が発生してしまっているのが実態かもしれない。

(3) 保健食品安全行政の問題点

現在、中国政府が取り組んでいる保健食品の安全に関する制度は通常の食品に比べて対象範囲が限定され、対応の焦点が分かりやすくなっているにも関わらず、通常の食品とかなり共通する問題点ですら解決されているとは言えない状況である。例えば、

- a 中央政府による監視、規制の強化により安全性を確保する考え方にいささか偏重している。検査を含む取り締まり強化が実際に効果を発揮するためには、改善・指導等支援体制の整備が不可欠であろう。
- b 関連する政府機構が複雑であり、これらがかなりバラバラに監視、規制、指導を実施することで関係機関の連携の有無がよく見えない。国全体に縦割りでかつ細分化された行政による弊害の認識が薄い。
- c 広大な国土と地域特性といった面を勘案した各地域別の組織的な体制・制度作りに十分な配慮がなされていない。そもそも地域別に現場の特性があり、きめ細かい現場体制づくりが重要であることの理解も不十分である。
- d 安全政策のための地方組織整備が遅れているとともに、中央と地域の意思疎通が十分に行われていない。地方によっては中央からの指示についての理解度が不十分であり、また理解度に地域差も大きい。地方で発生した保健食品の安全性問題の中央への報告ルールも明確ではない。
- e 法体系の整備に際し、産業政策的側面と安全行政との連携を考慮した施策になっていないため、現場での取り組みがどちら側からも中途半端なものになっている。結果的に安全行政が十分効果を発揮しないことに繋がっている。

といった状況がある。

(輸出戦略商品としての保健食品)

ここ数年我が国ほか欧米各国への保健食品輸出、逆に欧米からの保健食品の輸入が増加しているが、双方の市場とも安全基準などの理解が十分でなく、健康被害も含めた様々なトラブルが発生している状況から、中国政府も積極的に安全性を担保するための法律・制度の構築に努力していることは十分に覗える。

しかしながら、現段階では中国の社会体制、急速な工業化と経済成長、地域・産業別の格差拡大といった新たに発生した問題の解決と同時に取り組まざるを得ない状況にあることで、思うように機能が発揮されていない感は否めない。

そのような中で、特に注目すべき点は本質的に健康被害が発生する可能性の高い食品に対

して審査認証システムをいかに有効に機能させるか、審査認可した食品の監視をいかに的確に行うか、さらに健康被害の発生の監視・検知、情報のスピーディーな公開による被害拡大の防止が課題であることは、我が国、欧米先進国とも共通である。

特に我が国は距離的、経済的、あるいは歴史的近隣意識の近い中国からの保健食品の輸入（正規の輸入、様々な形の個人輸入も含めて）が増加している中で、健康被害も発生していることから中国国内の保健食品安全性管理のシステムには十分注意を払っておく必要があることは言うまでもない。

（４） 保健食品安全制度をフォローする視点

今後中国の保健食品の安全対策推進・制度改革等を考える上でポイントとなるであろう点は、

- a 情報公開のスピードの重要性を理解し、それを達成するためのシステムの進歩、消費者の問題意識の変革が進むことが望ましい。今後、経済の成長に伴い保健食品に関する国内市場での国際化が進行することによりこの点の改善が進むかどうかのキーになるかとも考えられる。
- b 中国国内向けの保健食品安全政策と輸出向け保健食品の安全制度が共通の理解、認識のもとに進み、保健食品の安全性確保が国内、輸出に関係なく的確に運用されていることが必要である。
- c 通常食品と同様に行政制度の改革による安全担当部署の再整理が必要であり、縦割り行政が全くなくなることはないにせよ、大幅に緩和される必要がある。
- d 安全行政に関して中央政府と地方行政の不連続性の解消が必要である。中央政府機構と安全に関する実務担当である地方の組織・体制を整備し、両者の意思疎通と密接な連携による実効性の確保が不可欠である。

などがあげられるが、これらの点についてかなり努力はなされているものの、今後どの程度取り組みが進行し安全性確保が期待できるかについては、現時点では必ずしも明確ではない。

4 韓国の事例

1) はじめに

韓国では、日本と同様に高齢化がすすむと共に、食事や生活習慣の見直しによる疾病予防に対する関心が高まっており、ヘルスケアに対する消費が OECD 加盟国中では対 GDP 比が最も高い国となっている。こうした状況の中で、2004 年 1 月 31 日に食品法 (Food Act.) から独立した法体系として “Health Functional Foods Act.” (以下「HFF 法」という。) が施行された。この HFF 法では健康機能食品 (Health Functional Foods: 以下「HFF」という。)、GMP 制度、製品 (素材) のポジティブリスト制度が盛り込まれていると共に輸出入品も含めて登録制が敷かれている。この点における商品の品質保持等には、ひとつの健康機能食品業界協会 (KHSA: Korea Health Supplement Association) が委託されて、その代行業務が行われている。また、消費者を健康被害影響から保護するために市販後の危害情報収集がひとつの NGO 団体である韓国消費者連盟 (Consumers Union of Korea) に託されている。

本稿では、韓国における HFF の法体系と危機管理システム、今後の課題等について紹介する。

2) 背景

健康に関心があり、より良い健康維持志向の消費者が増加していると共に、食品産業、栄養科学、食品や食品成分に関する新規の生理学的機能の発見と技術の開発が進展するにつれて、食事と健康に関連する情報が増加している。また、疾病治療・予防において、韓国では、西洋医学と漢方医学による治療においては、日本に比べて漢方医療による治療をうける機会が多い。すなわち、補完代替医療 (以下「CAM」という。) の寄与率が高い。近年の患者アンケート調査によると、西洋医療に加えて補完的な漢方医療等の CAM の使用率はがん患者で約 80%、糖尿病患者で 65% 及び関節炎患者で約 70% となっており、サプリメントとしては、植物素材が主で、人參、薬用キノコ、ハーブの人氣が高い。なかでも人參は最も人氣のあるサプリメント (HFF) である。将来的には西洋医療と漢方医療 (鍼を含む) の法的な統合も可能性があるようである。高齢化、食の西洋化による生活習慣病等の発症率及びヘルスケアコストの増加といった状況下で、HFF 産業に関する国内市場と同様に世界市場規模の拡大がみられる。そして、消費者が理解できる市場志向製品を開発する食品会社等においても重要な機会である。一方、虚偽・誇大及び消費者に誤認させることで、これらの関連商品による消費者の健康被害を防ぐ必要がある。このような状況下で、韓国 HFF 産業の発展を支援する、より合理的で体系的・組織的な政策を取り入れることが求められた。そこで、韓国政府は、韓国 HFF 産業の重要性を認識して、世界標準を許容するような方向性を志向した。すなわち、韓国 HFF の安全性及び有用性に対して科学的根拠に基づいた体系的・組織的な取り組みを確立して、公衆衛生と消費者保護の確保も念頭にいれながら法制化に踏み切った。こうして作成された新しい法令の下で、産業界もアカデミアもそれぞれ、市場拡大、技術発展に対して期待している。

なお、消費者の最近の購入行動は、感覚的なものから、データに基づいた科学的なものへと変化している。

3) 法体系

(1) サプリメントとしての HFF

① 関連法規の制定・改定の経緯

- 2000年11月29日 : Health & Welfare Committee of National Assembly から Health Functional Food Act (HFFA) 立法化提案
- 2002年8月26日 : HFFA の公布
- 2004年1月31日 : 医薬品の用途だけに使用可能な原材料に関する規定制定
<韓国食品医薬品安全庁告示第 2004-13 号>
- 2004年1月31日 : HFFA 規則と規定(rules & regulations)施行
<韓国食品医薬品安全庁告示第 2004-6 号>
- 2005年11月11日 : HFFA 規則と規定(rules & regulations)改定
<韓国食品医薬品安全庁告示第 2005-65 号>
- 2006年2月 : HFF 原材料又は成分認定に関する規定全面改定
<韓国食品医薬品安全庁告示第 2006-xx 号>

なお、韓国食品医薬品安全庁の組織は行政関係（消費者保護を含む）と科学者により構成される専門家機構からなっており、その役割として、法規制化にある商品の安全な供給体制を監視することで消費者保護をする組織のひとつであることと関連産業を支援するシステムの確立である。対象商品は医薬品、食品及び医療用具である。その到達点と目的は公衆衛生と消費者保護を確保、HFF の安全性保証と品質改善及び HFF の販売と流通に関する健全な環境を確立にある。

(法令)

立法、行政上の法令施行、行政上の規則施行及び行政上の通知、指導等の施行からなっており、概念としては HFF の安全性と有用性の確保、虚偽、誤認させる広告からの消費者保護及び韓国 HFF 関連産業の開発を促進する、より合理的かつ組織的な政策をとることにある。そして、良質な科学、法律及び公衆衛生に基づいて、HFF 規制をレビュー、研究、監視、政策化及び遵守することが重要である。

10章48条から構成されている。10章の項目を下記に示す。

1章 一般原則、2章 業の許可、3章 基準、規格、表示及び広告、4章 査察、5章 優良製造規範(GMP)、6章 禁止事項、7章 健康機能食品諮問委員会と健康機能食品業界協会(KHSA : Korea Health Supplement Association)の設立、8章 申請認可、9章 付記、10章 罰則

(用途別法的分類)

- HFF、明らか食品、医薬品、から構成されており、それぞれの定義は下記のとおりである。
- ・HFF : 生理学的な活性を有する機能成分を含有した錠剤、カプセル剤、粉末剤、ドリンク剤等の形態をしたヒトの健康維持促進に役立つ加工食品。
 - ・明らか食品 : 医療用以外のヒトが食することができる食品や飲料。
 - ・医薬品 : 疾病の診断、治療、緩和、処置あるいは予防のために使用される物。

(HFF)

第14条(1) 韓国 FDA (以下「KFDA」いう。) 長官は、HFF の製造・使用・保存に関する基準と規格を作成する。

HFF 規範には 37 タイプ (分類)、3 カテゴリーを規定。

- Health Supplement Foods : 29 種類 (ウナギ製品、EPA/DHA 製品、ロイヤルゼリー製品、酵母製品、花粉製品、スクアレン製品、酵素製品等) : 機能表示可能
- Nutrient Supplement : 栄養強化目的製品
- Ginseng Products : 2 種類 (紅参及び白参)

なお、2005 年 4 月に新規に規定された機能素材は、CLA、大豆タンパク質、フィトステロール、紅麴米、緑茶抽出物、フラクトオリゴ糖がある。また、2006 年 3 月には、CoQ10、L-カルニチン、ルテイン、フォスファチジルセリンの機能素材が規定される予定である(図表 II-4-1 及び図表 II-4-2 を参照)。

Health Supplement Foods	Nutrient Supplement	Ginseng Products
-Eel oil products -EPA/DHA products -Royal jelly products -Yeast products -Pollen products -Squalene products -Enzyme products (all 34 kinds)	Products including more than one of proteins, dietary fibers, vitamins, minerals, amino acids or fatty acids and taken for nutrient supplementation purpose	-Ginseng/Red ginseng concentrates -Ginseng/Red ginseng concentrates powder -Ginseng/Red ginseng powder -Ginseng/Red ginseng including products (all 2 kinds)

図表 II-4-1 HFF リスト(37 種)

	Category	
Apr. 2005	☆CLA ☆Soy protein ☆Phytosterol	☆Red yeast rice ☆Green tea Extract ☆fructo-oligosaccharides
Mar. 2006	☆CoQ10 ☆L-carnitine	☆Lutein ☆Phosphatidyl Serine

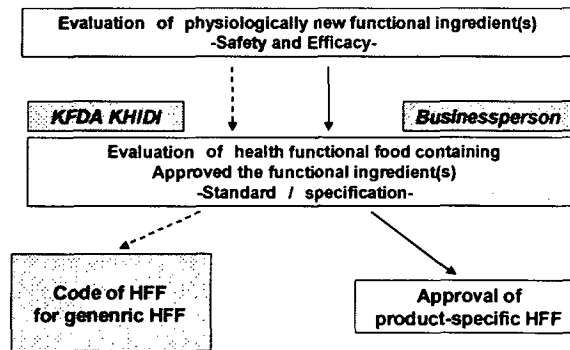
図表 II-4-2 新規承認 HFF 素材(2005 年以降)

HFF は個別認可型で、新規の生理活性を有する機能性成分を含有する製品を意味しており、事前許可制で、ポジティブリスト制である。許可取得には、素材の安全性・有用性データが必要で、機能性成分含有製品の基準と規格の確立が必要。

評価システムは、図表Ⅱ-4-3を参照。

現時点での評価済み機能性素材は図表Ⅱ-4-4を参照。また、表示事項は図表Ⅱ-4-5。栄養表示基準については図表Ⅱ-4-6をそれぞれ参照。

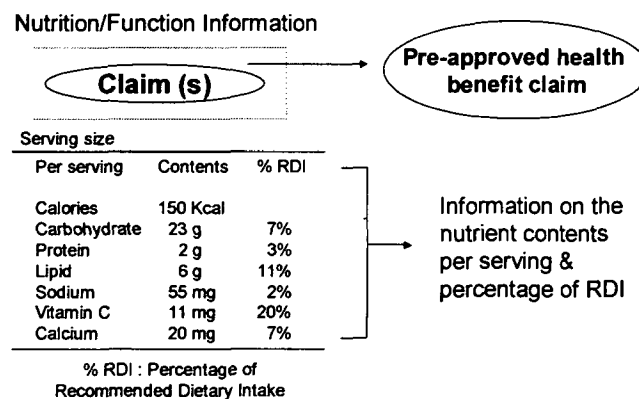
健康強調表示に関する科学的根拠のグレード別標準表示規則は図表Ⅱ-4-7を参照されたい。



図表Ⅱ-4-3 HFF 評価システム

Evaluated Functional Ingredients	Improvement
Sardine Peptide SP100N	Blood Pressure
Xylitol	Decayed tooth
CJ Herb Extract (Theanine)	Memory
Aloe Extract (N-932)	Cholesterol
Aloe Extract (N-932)	Cholesterol
INM176 Angelica Uchiyamana	Recognition of the elderly
CJ Herb Extract	Body fat mass
Lyprinol Oil Extract	Joint
Non-digestive Maltodextrin	Blood sugar
Bamboo Leave Extract	Cholesterol / Antioxidant
Jew's-ear Extract YJ001	Constipation
Herb Extract (Unibes)	Blood sugar
Herb Extract (Unibes)	Joint

図表Ⅱ-4-4 評価済み機能性素材



図表Ⅱ-4-5 栄養素表示

◎Recent changes on purchasing patterns
Sensory factors → Health aspect

- "Health Functional Food"	- Name of Manufacturing Factory
- Product Name	- Address of Manufacturing Factory
- Content	- Usage
- Information on Nutrition and Functionality Ingredient	- Description on use and caution
- Sell by date	- "This is not the drug for preventing and curing human disease"
- Storage	- Etc
- Condition	

図表Ⅱ-4-6 表示基準

Grade		Appropriate language
1	SSA	Can help reduce the risk of (disease)
2	Convincing	Can have a beneficial effect on
3	Possible	May improve May increase (decrease)
4	Insufficient	May have possibility to improve....., however the evidence is limited and not conclusive

図表Ⅱ-4-7 健康強調表示に関するグレード別標準表示

② 管理組織体制：HFF規範 (code)

KFDA 長官は HFF の基準、規格、表示を包含した HFF 規範を作成し、通知する。

その管理システムとして、KFDA は製造業を管轄して、その業の許可、製造品目、評価及び GMP 認証に携わる。地域 KFDA は輸入業を管轄して、その業の許可、通関、査察及び指導に携わる。そして、地域当局は販売・流通業を管轄して、その業の許可及び指導に携わる（図表Ⅱ-4-8 を参照）。このような分担性の基で、KFDA は地域 KFDA 及び地域当局に必要な指示を出すと共に地域 KFDA 及び地域当局から報告を受け取る。

業種	担当官庁
* 健康機能食品専用製造業 * 健康機能食品ベンチャー製造業	KFDA
* 健康機能食品輸入業	地域 KFDA
* 健康機能食品一般販売業 * 健康機能食品流通専用販売業	地域官庁 (Si/Gun/Gu)

図表Ⅱ-4-8 業の許可に関する担当官庁

(GMP)

KFDA 長官：消費者保護と公衆衛生確保のため、HFF のGMPに関する通知を作成。製造過程と品質保持の取り扱い方を示す。

2006年2月から実際に実施されており、ベンチャー企業(OEM)には義務事項であるが、基本的には義務事項ではない。将来的には、すべての企業が対象となる可能性がある。

(表示及び広告)

ヘルスクレームに関する広告と表示の事前許可制をとっており、消費者保護のために、KFDA 長官が法律で設立された HFF 業界協会(KHSA)に委託して、KHSA が創設した消費者協会(団体)、アカデミア、産業界及び政府メンバーで構成されるレビュー委員会において、妥当性が審議される。

③ ヘルスクレーム

ヘルスクレームは、栄養機能表示、その他機能表示及び疾病リスク低減表示の3種類が規定されている。以下にその定義と表示例を示す。

- ・栄養機能表示<Nutrient Function Claim>：栄養素と有用性機能の関係に関する表示

例：Iron is a factor in red blood cell formation

なお、栄養素含有表示として、高(high)、低(low)、無(free)、強化(enriched)等の表示がある。

- ・その他機能表示<Other Function Claim>：食品成分と構造/機能的な有用性との関係に関する表示

例：X may help to make healthy body

- ・疾病リスク低減表示<Reduction of Disease Risk Claim>：食品成分と疾病のリスク低減有用性との関係で科学的に有意な合意が得られている事(SSA：Significant Scientific Agreement)に関する表示。

例：X may reduce the risk of cardiovascular disease

(ヘルスクレーム表示に関する表現の標準化)

ヘルスクレーム表示は、その科学的証拠の軽重によって4段階(SSA, Convincing, Possible 及び Insufficient)になっており、アメリカの条件付きヘルスクレームとヨーロッパの提案をミックスした制度になっている。すなわち、英語的な表現として、SSAは“Can”、Convincingは“Can have”、Possibleは“May”、Insufficientは“May have”となっている(図表Ⅱ-4-7を参照)。

(禁止事項)

HFF法の第6章に、虚偽・誇大・誤認広告の禁止規定が盛り込まれており、明らか食品にはヘルスクレームの表示及び広告の禁止。また、HFFと誤解させる明らか食品の販売方法、発言(発表)、広告の禁止となっている。

④ 危機管理体制

HFF 法には、前記したように到達点・目的として、公衆衛生と消費者保護を確保、HFF の安全性保証と品質改善及び HFF の販売と流通に関する健全な環境の確立が唱われている。当然、消費者を健康被害影響から保護するために、事前許可制でポジティブリスト制、GMP が法的に規定されており、HFF 法の第 7 章に基づいて設立された KHSA が商品の品質保持のための成分分析・認証・登録を行政に代わって遂行している。また、危機管理体制のもうひとつの柱である市市場に存在している製品による危害情報収集があるが、この点においては、NGO である韓国消費者連盟(Consumers Union of Korea)に政府が委託してその情報収集と対応に携わっている。韓国消費者連盟は図表Ⅱ-4-9 のような記入様式をインターネット配信して広く一般消費者から収集すると共に、薬剤師、医師等の健康専門家とのネットワークを構築してこの市販後商品の危機管理体制を敷いている。

健康機能食品 副作用申告センター

韓国消費者連名(センター中にある)

紹介 相談・申告 法規違反情報 健康・食品情報 資料室 お知らせ

<p>相談・申告</p> <p>>相談・申告案内 >相談・申告の申込 >相談・申告結果</p>	<p>相談・申告の申込</p> <p>→ 相談者 情報</p> <p>姓名 <input type="text"/> 年齢 <input type="text"/> 歳 性別 <input type="text"/></p> <p>電話番号 <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/></p> <p><small>* 電話番号は追加質問の際等の時必要ですので正確に記入して下さい</small></p> <p>作成日時 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>→ 製品情報 * 公開可否 <input type="checkbox"/> 非公開</p> <p>製品名 <input type="text"/></p> <p>販売店名 <input type="text"/></p> <p>販売者姓名 <input type="text"/></p> <p>住所 <input type="text"/></p> <p>製品価格 <input type="text"/></p> <p>決済方式 <input type="radio"/>現金 <input type="radio"/>カード <input type="radio"/>携帯電話 <input type="radio"/>その他</p> <p>→ 相談</p> <p>購入日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日</p> <p>購入方法 <input type="text"/> 選択しない <input type="text"/></p> <p>申告の理由 <input type="text"/> 選択しない <input type="text"/></p>
--	---

<http://www.hfcc.or.kr/> (韓国消費者連盟)

図表Ⅱ-4-9 HFF 副作用申告センター

出所:韓国消費者連盟 Web サイト

(危害発生事例)

現時点では、報告がない。



図表Ⅱ-4-10 健康機能食品
(グルコサミン)
出所:筆者撮影



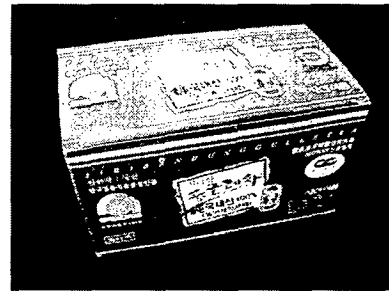
図表Ⅱ-4-11 健康機能食品
(紅参サプリメント)
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ



図表Ⅱ-4-12 ハーブ茶(食品)
(ナツメ、アーモンド)
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ



図表Ⅱ-4-13 ハーブ茶(食品)
(ヨモギ)
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ



図表Ⅱ-4-14 ハーブ茶(食品)
(アマドコロ根茎)
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ



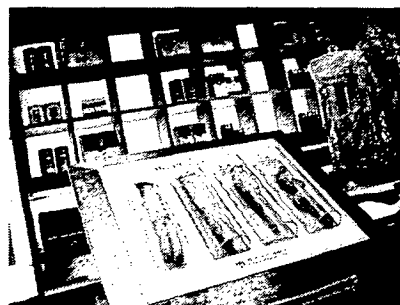
図表Ⅱ-4-15 ハーブ茶(食品)
(サンザシ主体の五味茶)
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ



図表Ⅱ-4-16 ソウル南大門市場
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ



図表Ⅱ-4-17 デパートの健康食品売り場
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ



図表Ⅱ-4-18 デパートの人参売り場
出所:図表Ⅱ-4-10と同じ

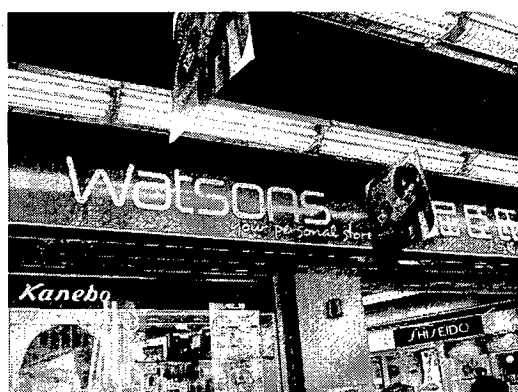
5 台湾の事例

1) 台湾における健康食品市場と法整備の背景

台湾における健康食品（法定用語）は、1990年代以降の健康への関心の高まり等を背景に健康を売り物にする商品が市場に氾濫するようになり、不当な広告宣伝等を取り締まる法律が無かったこともあって、消費者の不信を招いてきた。衛生署は、「食品衛生管理法」の下に、「健康食品管理法」を作ろうと考え法案を用意したが、立法院が独自に「健康食品管理法」案を提出し、衛生署法案にとり代わって「食品衛生管理法」と独立した法律として成立した。同法は1999年2月3日公布、同年8月3日に施行された。

「健康食品管理法」は、健康食品の管理監督を強化するため広告、表示を規制するものであるが、広告、表示の前提として求められる、特殊な栄養素や特定の保健機能の認定条件等につき当初厳しく規定してきたが、具体的な運用が難しく、その後、2回にわたり改正された。

立法後6年余を経て「健康食品管理法」の下で許可された健康食品は76商品（うち1商品失効）に過ぎない。それ以外商品の広告宣伝は、同法に照らし厳しく取り締られている。許可された健康食品は、包装箱に健康食品である旨を示すマークを付して、コンビニ等の店頭で販売されている。栄養食品等販売専門店においても、健康食品の許可を得ていない商品も多いことから、店舗での広告宣伝は控えめで、健康食品である旨の広告はみあたらない。例えば、台北市のチェーン店舗（ワトソンズ）は、栄養系食品のコーナーはあるが、広告を取り立ててなかった。また、GNC（健安喜）の店では、店舗の正面に「世界最大の栄養食品チェーンセンター」なる看板はあるが、フランチャイズの店舗展開に従ったレイアウトとなっていて、「健康食品」とうたうことはできない（図表Ⅱ-5-1～4を参照）。そのほか、市内繁華街でも、事情は同じである。



図表Ⅱ-5-1 栄養食品等の販売状況
チェーン店舗（ワトソンズの玄関）
出所：筆者撮影



図表Ⅱ-5-2 栄養食品等の販売状況
ワトソンズの売場
出所：図表Ⅱ-5-1に同じ



図表Ⅱ-5-3 栄養食品等の販売状況
台北市のGNCの店（市内に10店舗）
出所：図表Ⅱ-5-1に同じ



図表Ⅱ-5-4 栄養食品等の販売状況
GNCの店
出所：図表Ⅱ-5-1に同じ

2) 健康食品等食品安全法制度

(1) 食品安全法体系と健康食品

台湾の食品安全法制は、食品衛生管理法（1975年1月28日公布、1983年11月11日改正公布）を基礎に運用されてきた。本法は、第1章総則、第2章食品衛生管理、第3章食品表示及び広告管理、第4章食品業衛生管理、第5章検査試験及び取締り、第6章罰則、第7章附則の全3条で構成されている。

(2) 食品衛生管理法における食品の分類、定義等

同法での食品の定義は、次のとおりである。すなわち一般の食品と特殊栄養食品とに分けられている。

「第2条 本法律でいう食品は、人の飲食又は咀嚼に供する、物品及びその原料を指す。」この特殊栄養食品は、一般の食品より厳しい衛生管理義務（第23条）が科されている。

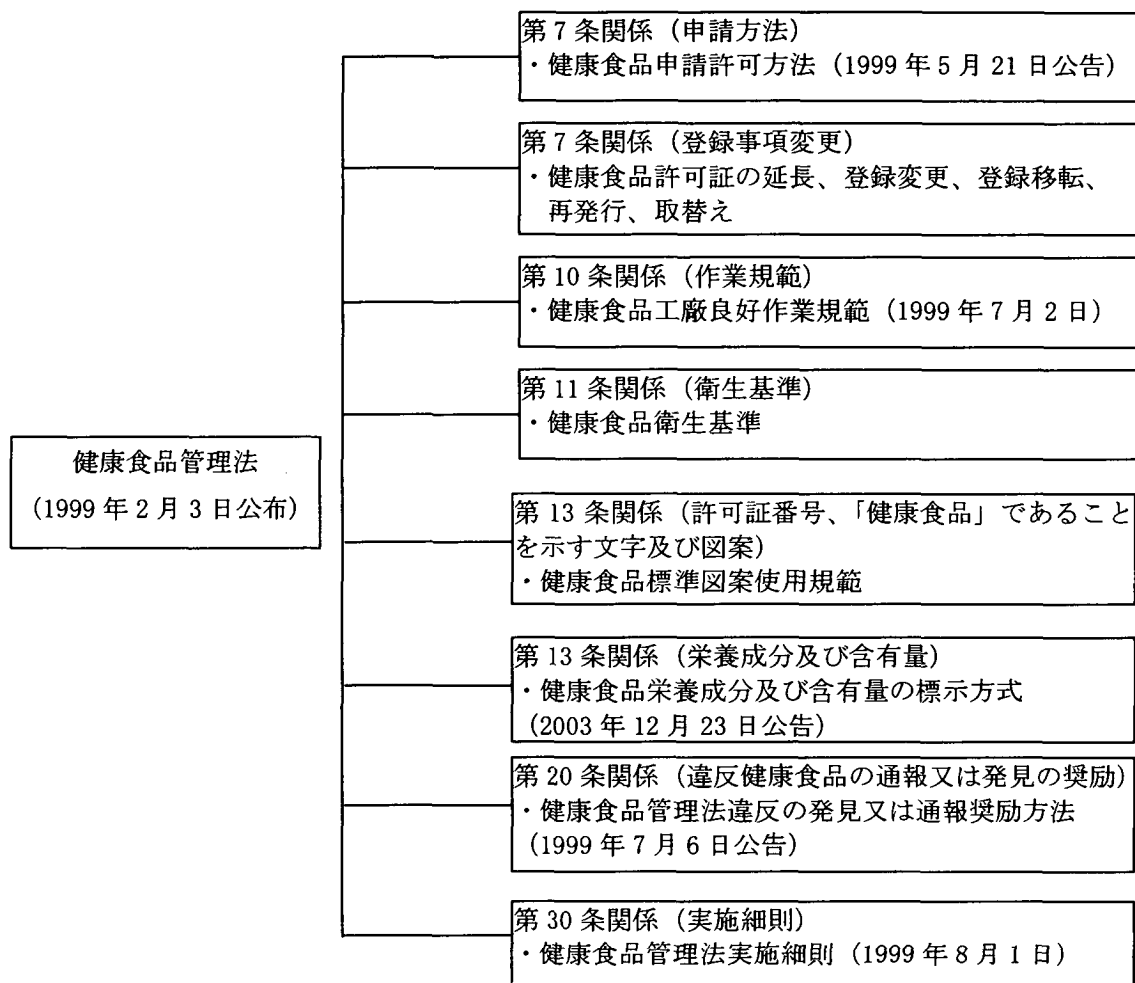
「第23条 乳品、食品添加物、特殊栄養食品及びその他中央主管機関の指定する食品製造工場は、食品衛生管理員を配置しなければならない。」

(3) 健康食品管理法の成立と改正

健康食品管理法は、1999年2月3日公布、同年8月3日施行されたが、2000年11月8日及び2002年1月30日に改正された、改正条文は、第7条、11条、17条、22~24条、27条及び31条である。

本法は、立法院による議員立法として成立した。全体で7章31条で構成されている。具体的な内容は、第1章 総則、第2章 健康食品の許可、第3章 健康食品の安全衛生管理、第4章 健康食品の表示及び広告、第5章 健康食品の検査及び管理、第6章 罰則、第7章及び附則である（参考資料5(4)健康食品管理法を参照）。

本法の各条の規定を受けて細則が定められているが、その主なものは図表Ⅱ-5-5のとおりである。



図表Ⅱ-5-5 健康食品管理法の主な細則

出所：衛生署 HP 掲載の健康食品関連法規等から作成

(4) 健康食品の定義

健康食品管理法の第2条で、次のように定められている。

「第2条 本法がいう健康食品とは、特殊な栄養素又は特定の保健機能を提供するものとして表示、広告されており、人類の疾病の治療、矯正を目的としない食品を指す。」この「特殊な栄養素」(法第2条)とは、第3条(健康食品の条件)第1項に次のように規定されている。

「第3条 明確な保健機能成分が含まれており、かつその製品の合理的摂取量は科学的根拠を有さなければならない。中央主管機関は、明確な保健機能をもつ保健機能成分について、公告するものとする。既存の技術の下では保健機能成分の有用性を確定できない場合は、その保健機能を有する原料及び証拠文献を提供し、主管機関が評価、認定する。」すなわち、中央主管機関が認定したある種の特殊な成分であり、明確な保健機能を具えるものである。

(5) 健康食品管理法が認める保健機能

衛生署のQ&Aによれば、法第3条の「中央主管機関が認定しているのは、国民の健康を増進させる、又は疾病の危険を減少させる効果があり、人の疾病を治療又は矯正する医薬機能を持たないもの」としている。

(6) 9つの保健機能

衛生署「健康食品安全及び機能評価方法」(1999年5月21日)法第3条2項で、中央主管機関が制定した保健機能は、次の9つの機能(2つは2003年追加)である。

なお、健康食品安全評価方法と9機能の評価方法が個別に制定されている。

コレステロール調節機能、胃腸調整機能、免疫機能調節機能、骨粗しょう改善機能、歯科保健機能、血糖調整機能、肝臓保護機能(化学性の肝損傷を指す)、疲労回復機能(2003年)及び老化遅延機能(2003年)

(7) 健康食品の形状

健康食品の形状についての定めは無いが、健康食品とは、「特殊な栄養素を提供する、又は特定の保健機能を備えたもの」であるので、この要件をみたす場合には、錠剤、顆粒状、カプセル等の形状は問わない、とされる。

(8) 申請段階

健康食品管理法第7条では、以下のように規定している。

「第七条 健康食品を製造、輸入する場合は、その成分、規格、作用及び機能、製造工程の概要、検査規格及び方法、関係資料及び証明書類、商品商標及び商品サンプル、納入証書費、検査費を中央主管機関に提出し、検査登録を申請する。許可証の発行後、はじめて製造及び輸入ができる。」

「前項の規定がいう証書費とは、許可証の発行に係る検査登録、許可証の更新、再発行の費用を指す。前項の規定が称する検査費とは、審査費及び試験費を指す。金額について、中央主管機関が定める。」

「検査登録を行い、許可証が発行された健康食品について、登録事項に変更がある場合は、申請書を作成して中央主管機関に変更登録を申請する。同時に審査費を提出する。」

「第一項が規定する検査について、中央主管機関が必要と判断場合は関係機関、機構、学校又は団体に委託しなければならない。具体的方法は中央主管機関が定める。」

第一項の申請許可方法は中央主管機関が定める。」

(9) 健康食品申請許可

① 健康食品申請許可の手順 (参考資料5(1)申請許可手順図、5(5)健康食品申請許可方法を参照)

② 健康食品の許可の有効期限

製造、輸入許可証の有効期限は5年とする。

(満期で延長する場合には、3ヶ月前から中央主管機関に延長申請する。)

(10) 許可された健康食品のリスト

健康食品管理法に基づく健康食品は、2006年2月25日現在76許可されている。このうち、日本の商品は3つ。ヤクルト、日清オイル、花王エコナオイルである。

(参考資料5(6)衛生署審査健康食品許可証一覧)

(11) 健康食品の安全衛生管理

健康食品の安全衛生管理については、法第 10 条規定されている。

「第十条 健康食品の製造は、良好作業規範を満たすものとする。輸入健康食品は、原産国の良好作業規範を満たすものとする。第一項が定める規範の基準については、中央主管機関が定める。」

前掲の Q&A によると具体的には、(経済部工業局の食品 GMP の認証ではなく) 中央主管機関衛生署が別に「良好作業規範」を定める。広義の「製造」の定義には包装の内容も含まなければならない。従って、包装工場も良好作業規範に適しなければならない。

製品の委託製造者は製品につき、表示、広告、監督製品の衛生安全及ぶほか関係する法律責任も含めて、直接責任を取らなければならない。委託された製造者は間接責任を負う。良好作業規範を遵守するだけでなく、ほか製品の製造過程の管理と関係する事項には全部責任を負わなければならない、としている。

(輸入品の取扱い)

健康食品の輸入は事前に登録検査の申請を行い、審査を経て許可を取得後、合法になる。登録申請の際、原産国の政府関係機関の証明書類を送付し、製品の製造過程における原産国の良好生産規範に適するということを証明しなければならない。(根拠：健康食品管理法第 7 条、第 10 条)

(12) 健康食品の表示及び広告

表示と広告については、第 6 条、第 13 条に規定している。

「第六条 本法の規定に基づかない食品は、健康食品として表示又は広告してはならない。特殊栄養素又は特定保健機能を提供する食品として表示、広告する場合は、本法の規定に基づいて手続きを行う。」

衛生署の Q&A によれば、いわゆる「保健食品」、「機能性食品」、「有機食品」、「栄養食品」又はその他類似の名称を使用する場合にも、本法の管理を逃れることはできない。食品の表示や広告に本法が認定する「特殊栄養素」又は「保健機能」を含めば、その食品は、本法が示す規制に従わなければならない、とされる。

「第十三条 健康食品について、中国語及び一般的な記号を用いて下記の事項を容器、包装又は説明書に明確に表示すること。

- 一、 商品名。
- 二、 内容物の名称及びその重量又は容量；二種以上の混合物はそれぞれ明記する。
- 三、 食品添加剤の名称。
- 四、 有効期限、保存方法及び条件。
- 五、 製造者の名称、所在地。輸入製品については、国内の担当業者の名称、所在地を明記する。
- 六、 認定された機能。
- 七、 許可証番号。「健康食品」であることを示す文字及び図案。
- 八、 摂取量、服用時の注意事項及びその他必要な注意点。
- 九、 栄養成分及び含有量。

十、 中央主管機関の公告を経て指定された表示事項。
 第九項の表示方式及び内容については、中央主管機関が定める。」

(13) 「健康食品」であることを示す文字及び図案

法第 13 条の 7 に規定する健康食品の図案については、健康食品登録番号を付し「健康食品」である旨を一目で識別できる標識（マーク）を定めている。



図表 II-5-6 標識（マーク）例

出所：衛生署「健康食品標準図案使用規範」

(14) 罰則規定

罰則（第 21 条）：無許可の健康食品の製造、輸入、表示・広告は、3 年以下の懲役及び台湾 100 万元以下の罰金。

3) 健康食品等による健康被害への対応、警報制度

(1) 通報制度

消費者の協力を得て、違法な健康食品の市場からの排除を図ることとしている。

法第 20 条は、次のように規定している。

「第二十条 本法規定に違反する健康食品を通報又は発見した者に対して、主管機関はそれを奨励し、奨励方法は主管機関が別に規定する。」

(2) 許可条件違反事例

① 「健康食品管理法」違反取締り

衛生署が「健康食品管理法」（1999 年 8 月 3 日施行）の施行から 2 年経過した 2001 年時点で、17 件の健康食品が認可され、89 件が違法として処罰された（図表 II-5-7）。衛生署が、立法の精神に照らして、厳しい取締りを行ったもの結果である。その後、近年は違反事件は少なくなったとされ、こうした違反事例の公開情報は見当たらない。

違反内容	「健康食品」と不当表示	「保健機能」を偽る	健康食品と保健機能の同時違反	計
処理中（送検したが、未起訴）	11	24	0	35
不起訴	4	16	1	21
起訴、但し判決はまだ	1	4	0	5
有罪判決（平均 3 ヶ月の有期刑）	0	15	1	16
無罪判決	2	8	2	12
計	18	67	4	89

図表 II-5-7 健康食品管理法違反送検事例
 出所：衛生署食品衛生処（2001 年 6 月 19 日公表）

② 健康被害事例

健康食品による健康被害については、近年、報道記事、衛生署等の HP にはみあたらない。衛生署の関係者へのインタビューに際しても、健康被害報告は確認できない、とのことであった。

(3) 健康食品原料の安全審査の例

事例：エエンザイム Q10 (Coenzyme Q10) の食品原料としての使用解禁の決定

- ・台湾行政院衛生署長は、2005 年 11 月 3 日、本署食品衛生処に対し公告した。
- ・公告の主旨：「コエンザイム Q10 の食品原料としての使用解禁及び製品に警告表示を義務付ける草案」の予告
- ・使用製品への警告表示を義務付けた。
- ・条件：
 - ① 1 日の摂取上限量を 30mg 以下とし、消費者の参考に資するため、警告表示を義務付ける。
 - ② エエンザイム Q10 を使用する食品は、(包装上の) 目立つ位置に、以下の文章を中国語で表示することを義務付ける。
「15 歳以下の児童、妊婦若しくは授乳期の女性、並びに医薬品ワルファリン (Warfarin) 類を服用中の患者は、摂取してはならない。」

この草案は、12 月 16 日を期限として意見を求めるため関係機関、団体に送付されていた。

- ・以上の予告を経て、2006 年 1 月 4 日、公告された。
- ・なお、同署は、コエンザイム Q10 が臨床的には確実な治療効果が証明されていないことから、今後当該成分を薬品として分類しない旨の公告「CoenzymeQ10 (Ubidecarenone) を含む薬品の安全な治療効果に対する再評価及び関連する処理事項にかかる公告(草案)」(2005 年 3 月) を、同年 6 月 14 日、正式に最終決定した。
- ・2006 年 1 月の時点で、19 の Q10 薬証が在り、薬政処は、2006 年 5 月 31 日以前に、もし有意義な新たな臨床報告で確実な医療効果を証明できなければ、公告にて、その薬効を付した薬証資格を取り消す。Q10 を食品に改めたあと、医療効果を謳うことはできない。違反すれば食品衛生管理法に基づき 20~100 万円の罰金に処すこととした。

(4) 健康被害への対応

健康食品の管理は、健康食品登録審査を厳格に行い(これまで 76 件承認、うち 1 件失効)、承認された健康食品に法に従い広告宣伝、表示を遵守させる一方で、未許可の商品が違法に流通することに対して、厳罰を持って臨むやり方で管理してきた。現段階では、この方式は成功している。

また、食中毒のようにある面で不可抗力の中で発生する余地が大きいケースと異なり、消費者の注意によって被害を免れることができると思われる。すなわち、許可された健康食品以外は購入しないという消費者側の意識があれば、健康被害防止に役立つだろうし、台北市の繁華街の 1 区域に限られるが、食品店での健康を前面に出した食品販売の広告又は店頭表示はみられなかった。

また、ネット販売等による被害状況を伝えるニュース、報道以外の情報等は見つからなかった。

(5) 警報制度

承認登録された健康食品は僅か76件であり、特定の保健機能を持つことは、公的機関が検査等により厳密にチェックしたものであることから、健康被害が生じることはありえないとみられている。また未承認の商品が「健康食品」と偽って公告、表示することは、罰則等からみても割に合わないものとみられる。

このため一般の商店に出回ることほとんどないようである。我々調査班が台北市内の繁華街をみた限りでも、紛らわしい公告、表示をした店舗、商品はみななかった。

このような中で、健康食品による健康被害は、一般にはほとんどみられない。ネットの情報としても掲載されていない。

仮に、類似の被害が報じられたとすれば、どのような手順で情報が伝達され、対策が講じられるであろうか。

後述する衛生署関係の末端機関（保健站、衛生室）から各級の衛生行政機関を経て情報は伝達されるものとみられる（参考資料5(2)食中毒調査手順図を参照）。

4) 健康食品安全関係に係る行政組織

台湾の食品安全行政は、行政院衛生署が主管している。全ての食品関係法律、法規、対外関係業務を所掌する。衛生署本署では、「食品衛生処」が所管している。本署所属機関（9機関）の1つに、「薬物食品検験局」（検査検疫機関）があり、健康食品許可申請に際して検査実験等の実務を担当している。（参考資料5(3)台湾行政院衛生署機構図を参照）

なお、2007年1月、薬物食品検験局は、独立した機関になる予定である。

一方、地方の食品衛生行政組織は、それぞれ3段階組織となっている。詳細は参考資料5(3)の「衛生署機構図」を参照。

- ・ 直轄市衛生局（2ヶ所） — 区衛生所 — 保健站
- ・ 県市の衛生局（21ヶ所） — 郷鎮衛生所 — 衛生室

5) 台湾の健康食品制度の評価と展望

台湾の健康食品管理法による健康食品の認定は、法制定後6年を経過した現段階で76年（年平均12件程度の許可）と少なく、本法の健康食品管理制度は厳格に運用されている。また、既述のように、いわゆる「保健食品」、「機能性食品」、「有機食品」、「栄養食品」又はその他類似の名称を使用する場合にも、本法の管理を逃れることはできない。食品の表示や広告に本法が認定する「特殊栄養素」又は「保健機能」を含めば、その食品は、本法が示す規制に従わなければならないと、とされる。

最初に紹介したGNCの店では、店舗の正面に「世界最大の栄養食品チェーンセンター」なる看板がある。ここの商品は、健康食品管理法の承認を得た健康食品（「微庫醇 膠囊」）とともに、多くのサプリメント食品が陳列販売せられていたが、ここでの表示は一見したところは極めて控えめな印象をうけた。

いずれにしても、台湾の健康食品市場は、「健康食品」である旨の標識（マーク）をみて、選択する限り一義的（偽もの商品でない限り）には問題はないように感じられた。

参考文献：「食品衛生法規概論」（張康榮編著、三民書局股份有限公司総経銷刊、2004年3月）

Ⅲ 我が国と諸外国における健康食品等に係わる食品安全制度の比較

このたび、EU（及び、メンバー国であるドイツ、オランダ、英国）、米国、中国、韓国、台湾を調査対象として訪問し、それぞれにおけるいわゆる健康食品についての位置づけと法体系、安全性確保に関する取り組み等を学んできた。

これらの国・地域における現状については、Ⅱ章に詳しくまとめられているが、これらを総括してまとめる。

1 健康食品等の位置づけ

健康な身体を形成、維持し増進していく上でまず第1には健康的でバランスの取れた食生活が確保されなくてはならない。今回は訪問しなかったが、発展途上国では生命の維持をするために必要な食料が不足し、その結果として栄養欠乏がみられることは事実である。この観点から、国連機関である国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)がメンバー国の大臣級の参加者を得て開催した「国際栄養会議」(International Nutrition Conference, 1994)では世界中の飢餓の撲滅を目指すことを決議し、その実行策の基本として各国が「食品を基本とする食生活指針」(Food Based Dietary Guidelines; FBDG)を策定して実行に移すこととなった。FBDGについては、先進国ではすでに策定され、国民の栄養、健康状態に応じた改訂も行われてきた。今回の訪問国においてもこのFBDGが策定されてその普及に努めている。しかし、この努力にも係わらず、栄養バランスは必ずしも十分ではなく、また健康上においても改善すべき現状にある。

1999年にはFAOとWHOの主催による専門家会議が招集され、「食事、栄養と慢性疾患（生活習慣病）予防」と題する報告書を纏め上げ、この中で世界的な生活習慣病の蔓延と増加を指摘、食生活と栄養の重要性を強調している。

一方、健康や食にまつわる情報の氾濫から、国民の健康と食に関する不安は増すばかりで、食生活の中いわゆる健康食品（サプリメント）を取り入れる傾向はどの国においても見られることである。

これらサプリメントは店頭、訪問、インターネット等の機会を捉えて広く受け入れられており、中には科学的な裏づけが十分でないものも多い。

各国では、このような事態に対応した法制化を進めており、サプリメントはあくまでも食生活で不足していると思われる栄養素等を補足するために摂取すべきものであると位置づけ、そのようなことを強調している。

つまり、いわゆる健康食品は、明らかに栄養素等の補足のために摂取すべき「栄養補助食品」であり、法体制もこの原則に則っている。

2 健康食品等の法体制

以上の原則から、今回訪問したどの国・地域においても、サプリメントとして独立させた法規を制定し、その中で、定義、範囲、安全対策、表示、危害防止等を設定し、また、この法規を運用していくための行政組織を明確にしている。

1) 法規

- ・「食品サプリメントに関する EC 指令」(Food Supplement Directive 2002/46/EC ;FSD)
EC の統一法として 2002 年に制定。
- ・「EU における食品の栄養強調表示及び健康強調表示に関する理事会規則案」
EC における食品のヘルスクレームの規定が提案され、各国が検討中。この規則で提案したヘルスクレームのあり方は、既にコーデックスでも検討され、採択されている。
- ・「食品サプリメント規則」(The Food Supplements Ordinance; Verordnung uber Nahrungserganzungsmittel und zur Anderung der Verordnung uber vitaminisierte Lebensmittel (NemV))
ドイツが EC 法規をにらんで 2002 年に制定 (2004 年)。
- ・「栄養補助食品商品法」(Warenwetbesluit Voedingssupplementen)
オランダが栄養補助食品商品法指令として 2002 年に制定。EC の指令を受けて国内体制をあわせた。
- ・「食事性サプリメント健康教育法」(Dietary Supplement Health Education Act : DSHEA 1994)
米国で 1994 年に制定のサプリメント法
- ・「保健食品管理方法」
中国で 1996 年に制定のサプリメント法
- ・「健康機能食品法」
韓国が 2002 年に制定のサプリメント法。
- ・「健康食品管理法」
台湾で 1999 年に制定のサプリメント法

3 サプリメント法における規定

1) 定義

いずれの国・地域においても、サプリメントは、食品、医薬品とは別のカテゴリーとし、食生活で達成できなかった栄養素等の不足を補助するために摂取されるものであるとしている。基本的には、日本の特定保健用食品のような“明らかな食品”のような形態のものは含まれない。

また、その形態については、明らかな食品のようなものではなく、タブレット、ピル、カプセル、ソフトゲル、ゲルキャップ、液状、粉末状等をいう。

対象とされるものとしては、栄養素としてのビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸並びにハーブ類やその他の植物性成分が上げられる。

素材としてのサプリメントとして、EU 等では食経験のないようなものについては、“新規物質”(novel food ingredient) として扱い、安全性の観点から厳しい審査を要求する。

サプリメント法の下でも、EU においては、法制定の 1997 年以降に新たに使用されるような新しい素材については新規食品素材として審査を受けることとなる。

一方、米国においても DSHEA 制定の年以降のものについては新規物質とみなして審査される。

2) 安全性確保

食品として摂取されるためには、その安全性の確保が必須であることはいうまでもない。EC 及びヨーロッパ諸国では、新規食品及び新規素材については基本的には欧州食品安全庁 (European Food Safety Authority; EFSA) によってリスクアセスメントの手続きがとられる。

米国では、基本的には製造販売者の責任に任せることとしており。危害発生において、FDA がアセスメントやマネジメントを進める。

中国、台湾、韓国においては、事前登録が義務化されている。

3) 表示

コーデックスにおけるヘルスクレームの合意もあり、基本的にはヘルスクレームを認めている。ヘルスクレームの内容と表現は科学的な背景を持つて行うことは必須である。

サプリメントの有用性、安全性評価 (アセスメント) については、そのものの安全性及び有用性についてと同時に摂取量についての評価も要求される。EC では EFSA が、各国においては、食品の安全性担当の研究機関を動員して行う。

また、製造、流通、販売における産業界の責任体制を確保するためにサプリメントに関する GMP の適用を検討している国が多い。ただ、EC においては GMP 制定の検討はしていない。

4) 危害防止策

サプリメントによる健康被害や危害は、稀ながら各国においても発生しており、同様な危害発生の発生を防止するための警告が行われている。ただ、サプリメントは、国民 1 人ひとりが勝手に摂取していること、サプリメント販売の現状は、一般商店のほか訪問、ダイレクトメール、インターネット等多岐に渡るため、市場における実態の把握と管理は困難をきたしている。また、健康被害や危害の発生についても、一般食品を含むモニター制度を持っているものの、予算とマンパワーの制約の中で十分に発揮することは困難である。

ヨーロッパでは、当初 12 ヶ国、現在は 25 ヶ国の共同市場の中で危害発生防止のために加盟国間の連携を強めて食品及びサプリメントに係わる法違反、事故、健康被害等の情報をネットワークに結び事前警告するシステム (食品及び飼料に関する迅速警告体制: Rapid Alert System on Foods and Feeds) が確立されて運用されている。しかし、このシステムにつながる情報をいかに収集し、解析 (アセスメント) し、マネジメントに結ぶ上で、多々悩みがあるようである。

米国でも、サプリメントの危害防止のための警告制度は設けられている。主管官庁の FDA に食品及びサプリメントや医薬品等の健康被害や違反品について通報するためのホットラインが設けられている。また、サプリメントについては、医薬品について消費者は勿論、健康管理者や医師から専門的な情報提供を受ける特別な報告制度「MedWatch」による情報管理が運用され、ホームページにおいて一般に公表されている。

一方、中国、台湾においては、健康被害等についてのモニターや事故についての一般に対する緊急警告体制は確立されておらず、今後の課題である。韓国においても、モニターについては消費者連合とのタイアップによる運用を考えているものの、具体的には今後の検討事

項となっている（図表Ⅲ-3-1を参照）。

	日本	USA	EU	UK
アラートシステム	健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領	CAERS MedWatch	RASFF	Food Alert
管轄当局	厚生労働省	FDA	DG SANCO	FSA
情報収集方法	食品衛生監視員 薬事監視員 保険所への書式の提出	フリーダイヤル MedWatch hotline 通報書式	加盟国担当部門 E-mail	
情報発信方法	報道機関 政府広報 インターネット	プレスリリース 文書通知 ホームページ	E-mail	E-mail 携帯電話 ホームページ
警報分類		MedWatch Safety Information	Alert notification Information- notification News notification	For action For information

図表Ⅲ-3-1 各国アラートシステムの比較

出所:本報告書Ⅱ章各国報告書より作成

5) 主務官庁

サプリメント法の制定により、この法律や規則を運用し管理を行うための専門の行政体制が各国において見られる。

- ・ ECにおいては、EC健康・消費者保護部門における食品法規及びバイオテクノロジー担当官（Administrator, Food law and biotechnology, EC Health and Consumer Protection Directorate-General）が担当する。
- ・ ドイツにおいては、消費者保護・食品安全部門（Federal Office of Consumer Protection and Food safety : BVL）が担当。
- ・ オランダでは、保健・福祉・スポーツ省に置かれた栄養健康保護部（Ministry of Health, Welfare and Sport, Nutrition, Health Protection and Prevention Department）が担当。
- ・ 米国では、食品医薬品局、食品安全・応用栄養部におかれた栄養食品及び食事性サプリメント部門（US FDA, Food Safety and Applied Nutrition, Office of Nutritional Products, labeling and Dietary Supplements）が担当。
- ・ 中国は、国家食品薬品监督管理局が登録手続き等を主管するが、食品の安全管理は衛生部、また広告宣伝取締りは国家工商総局が行う。
- ・ 韓国は、健康機能食品法制定により韓国食品医薬品局内に専門の部署として、機能性食品部（Korean Food and Drug Administration, Food Safety Bureau, functional Food Division）を設置し、行政の一本化を図った。
- ・ 台湾は、衛生署の薬物食品検査局が担当。この局は将来独立の予定とのこと。

4 サプリメント関連団体

各国において、サプリメントに関連した団体が設立されており、行政への接触を通じて情報提供、施策への協力、時にはロビーイングを行っている。今回の調査において数体を訪問してそれぞれにおける狙いと活動を尋ねた。

行政の施策におけるこれら団体からの協力は必須で、たとえ業界の団体であっても、そのインプットや情報は有用なものが多い。

とくに、これから取り組まれることになっているビタミンやミネラルのみならず、アミノ酸や脂肪酸、あるいはハーブ類のサプリメントの安全性評価、摂取基準（とくに上限設定）における科学情報やデータは、これら団体が保有しえるものである。事実、米国に本部を置く“責任ある栄養協議会” CRN (Council for Responsible nutrition) は、サプリメント、とくにビタミンとミネラルについての科学情報を集約して摂取基準の提言を行っている、またサプリメント団体の国際的な連絡会である IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement association) は、日本を含む主要国のサプリメント団体の連絡を強めて、コーデックス等におけるサプリメントに関する基準設定に向けての科学情報を持ちより国際的な整合性をもくろんでいる。

先に、WHO は、サプリメントのリスクアセスメントのための評価法を取りまとめている。

サプリメントの国際的な調整はこれから始まる。

日本からの発信と基準策定過程における情報提供や議論への参画が望まれる。

国・地域	EU	ドイツ	オランダ	英国	米国
法制度	食品サプリメントに関するEU 指令書(2002年)	食品サプリメント規則(2004年)、EU 指令書にしたがって改正(NemV)。	栄養補助食品商 品法(2002年)	食品サプリメントに関する規則(2003年)、EU 指令書を下院で承認。	食事性サプリメント健康教育法
定義	通常の食事を補助するもの	食事補助	食事補助	食事補助	食事補助
対象	サプリメント	サプリメント	サプリメント	サプリメント	サプリメント
範囲	栄養素、当面はビタミン、ミネラルについてのリストがある。将来は、アミノ酸、脂肪酸、食物繊維、ハーブが検討される予定。	栄養素、EUに従うことになる。摂取許容レベルはEUよりも厳しい。	栄養素、EUに従うこととなる	栄養素、EUに従うこととなる	栄養素、ハーブ
許可制度	事前審査	EU に準ずる	EU に準ずる	EU に準ずる	上市後30日以内の報告のみ。
表示(食品表示に加えて記載する事項)	一日摂取目安量、過剰摂取による健康障害リスクの警告、食事の代替物として摂取しないこと、	一日摂取目安量、過剰摂取による健康障害リスクの警告、食事の代替物として摂取しないこと、	一日摂取目安量、過剰摂取による健康障害リスクの警告、食事の代替物として摂取しないこと、	一日摂取目安量、過剰摂取による健康障害リスクの警告、食事の代替物として摂取しないこと、	サプリメント情報として一括表示: 構造機能クレーム
表示禁止事項	通常の食事の代替である。	医薬品的な表現、バランスの取れた食事が栄養素摂取に不十分である(含暗示表現)	医薬品的な表現、バランスの取れた食事が栄養素摂取に不十分である(含暗示表現)	医薬品的な表現、バランスの取れた食事が栄養素摂取に不十分である(含暗示表現)	疾病の診断、処置、治療、予防
政府認定マーク	なし	なし	なし	なし	なし
GMP	定めない	定めない	定めない	定めない	サプリメント製造のためのGMPを検討中
モニター	RASFF	RASFF	RASFF	RASFF、Food Alerts?	FDAモニターシステム(CAERS及びMedWatch)
監視警告	食品及び飼料の迅速警告システム(PASFF)	RASFF	RASFF	RASFF、Food Alerts	MedWatch 警告システム

図表Ⅲ-3-2 健康食品等に関する法制度の各国比較
出所:図表Ⅲ-3-1に同じ

中国	韓国	台湾	日本		
保健食品管理方法 保健食品登録管理方法	健康機能食品法	健康食品管理法	食品衛生法・健康増進法	食品衛生法・健康増進法	食品衛生法・健康増進法
特定の保健機能を備えた、又はビタミン、ミネラルを補足することを目的とする食品をいう。	生理学的な活性を有する機能成分を含有した、錠剤、カプセル、粉末、ドリンクタイプの形態をした人の健康維持促進に役立つ加工食品	特殊な栄養素あるいは特定の保健機能を提供する。人の疾病を治療、矯正をもくてきとしない。	食生活において特定の保健の目的で摂取するものに対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品	特定の栄養成分を含むものとして厚生労働大臣が定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示をするもの	なし
サプリメント	サプリメント	サプリメント	特定保健用食品	栄養機能食品	その他いわゆる健康食品
27の保健機能及び栄養素 食品・薬品両用原料(87品目) 保健食品原料(114品目) 保健食品使用禁止原料(59品目)	健康サプリメント(ウナギ、魚油、酵素等)、栄養素サプリメント(栄養素)、高麗人参(紅参及び白参)	9つの保健機能及び栄養素	581品目(平成18年2月21日現在)	ビタミンKを除くビタミン12種類およびミネラル5種類(鉄、カルシウム、マグネシウム、亜鉛、銅)	医薬品リスト:専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト収載原材料以外の原材料を含む
事前登録	事前登録	事前登録	事前登録	不要(基準有)	不要
保健機能・適用範囲、食用方法・服用量、機能成分・含有量、許可番号、標識、等	ヘルスクレームとしての栄養機能クレーム、その他機能クレーム、疾病リスク低減クレーム	認定された機能、許可番号及び健康食品である事を示す文字及び図案、摂取量及び注意事項、栄養素及び含有量等	構造機能クレーム、疾病リスク低減クレーム及び条件付クレーム	栄養素機能表示	栄養表示、1日摂取目安量
人名、地名、コード、誇張、誤解しやすい名称、非主要機能成分、病気が完治する暗示。	審査許可の範囲外の健康効果。審査許可の方法以外の誇張、誤導、治癒効果。	審査許可の範囲外の健康効果。審査許可の方法以外の誇張、誤導、治癒効果。	審査許可の範囲外の健康効果。審査許可の方法以外の誇張、誤導、治癒効果。	医薬品的な表現、バランスの取れた食事が栄養素摂取に不十分である(含暗示表現)	医薬品的な表現、バランスの取れた食事が栄養素摂取に不十分である(含暗示表現)
保健食品マーク	健康機能食品マーク	健康食品マーク	特保マーク	なし	なしあるいはJHFAマーク
保健食品良好生産規範(GMP)	GMP	衛生署の「良好作業規範」(GMPではない)	GMP定めない	GMP定めない	自主GMP
国家食品薬品监督管理局、衛生部、国家工商行政管理総局等による定期検査	NPO消費者連合	一般からの通報システム	食品衛生法で実施	食品衛生法で実施	食品衛生法で実施
未公表	未公表	未公表	行政からのホームページで公表	行政からのホームページで公表	行政からのホームページで公表

IV 健康食品等の安全性確保をめぐる課題と提言

このたびの調査を踏まえて健康食品等の安全性の確保について、今後考慮すべき課題を踏まえ提言したい。

1 食生活における健康食品等*の位置

サプリメントは、その名の通り元来は、通常の食生活で満たされなかった栄養素を補うための補助食品である。従って、通常食品や医薬品とは異なったカテゴリーに分類されている。

今日では、高齢者の人口比率の増加、生活習慣病罹患患者及びその予備軍の増加が進んでいる現状から、疾病発症のリスク因子低減及び種々の治療法のない疾病罹患患者、重篤或いは難病患者にとってサプリメントに対する期待も考えられ、実際に摂取されている。そして、これらの人々には、医師、薬剤師、栄養士等との相談の下にサプリメントを摂取することが現実的に見られることである。

我が国では、厚生労働省、農林水産省、文部科学省の3省による「食生活指針」が策定されると共に、昨年「食事摂取基準 2005年」では新たに生活習慣病の発症リスク低減を意図した、目標量という概念が初めて導入された。また、厚生労働省、農林水産省共同で「食事バランスガイド」が公表され、食育の普及が活発に展開されている。今年「運動所要量」の策定も予定されており、関係省庁を中心に食事と運動による第3次国民健康プロジェクトである「健康日本21」を中心に据えた、健康の維持・増進に関する普及活動の活性化が進められている。

一方、国際栄養会議の提言における「食品を基本とした食生活指針 (Food Based Dietary Guideline : FBDG)」を基本理念として、各国が食事指針を設定してその普及に努めているおり、消費者においてこれらの指針の目標が達成されていれば、このような商品に全面的に頼ることはないはずである。こうした現状で、消費者の健康と食に関する不安、それを促進するような健康情報の氾濫から、市場におけるサプリメントの存在感が増している。

したがって、サプリメントをしっかりと定着させるためには、その役割を考慮した法制上の対応が重要である。我が国の健康食品等は、基本的には食品の延長線上にあり、却って消費者、産業界、行政における混乱を招いているのではないだろうか。

* 国地域によって呼称も異なりその範囲も多様であるが、本文中ではサプリメントと称する。

2 健康食品の規制

1) 安全性

安全性に関しては2つの局面から検討を要することが肝要である。ひとつは、健康食品そのものの安全性、もう1つは過剰摂取による健康被害の懸念である。

前者の例には、日本でも死亡例を持つダイエット用ピルがあるが、違法の医薬品用原材料の混入によるものであった。

欧米では、健康食品の市場導入プロセスの中で、食経験が1つの要因として位置づけられており、ECでは1997年以前に食経験のあるもの以外は「新規食品、新規成分」とみなされ、詳細な評価を要求している。同様に米国では、1994年以後の新しい成分については、詳細な安全性情報を要求される。我が国ではガイドラインレベルで安全性の担保として食経験の重要性が言われている。

東アジアにおける制度では、健康食品の登録承認制が施行されており、国による評価審査過程における格差はあるが、評価のプロセスを経ることとなっている。しかし、医薬品成分混入や法制度の相違により、それらが全く安全であるかどうかの確認は必要であろう。

食薬区分については、各国における解釈は必ずしも一致していないことは留意すべきことである。今回訪問した中国、台湾、韓国以外のアジア諸国の実態についても把握する必要がある。事実、我が国では東南アジア産のダイエット健康食品による死亡事例が発生している。また、欧米でもカバヤスターアニスのような東南アジア産のサプリメントによる健康被害が発生し、流通販売禁止もしくは警告の対象になったものがある。

また、品質確保のために、国・地域によって制度はことなるが、サプリメント GMP の義務付け、ISO の導入あるいは自主的な取り組みを進めている。

我が国においても、このようなサプリメントにおける GMP の普及が民間ベースで進められている。今後これを推進し原材料の GMP も必要であろう。これは、むしろ、法制化の中ではなく、製造者が自ら自主的に取り組むようなものが機動的かもしれない。業界団体あるいは第三者による運営に任せられよう。

2) 有用性・機能性

有用性あるいは機能性については、それぞれの国民の健康状態によって判断されるべきことであり、背景となる食生活、食習慣等を考慮した評価が必要である。この評価結果は、商品の健康へのかかわりを記述するヘルスクレームに関連している。

食品の国際的な整合性、規格基準を検討しているコーデックスにおいても、ヘルスクレームのルール（ガイドライン）については既に合意を得ており、ヘルスクレームのための評価の考え方については、今後、栄養・特別用途食品部会において検討が進められることになっている。

3) 表示

サプリメントの表示、特にヘルスクレームは健康食品の情報伝達には重要な役割を果たしている。消費者はこれを目安に商品選択を容易にする。

ヘルスクレームのあり方は、前記したようにコーデックスにおいては既に合意されており、その中の構造機能クレームと疾病リスク低減クレームは、我が国においても採用された。

表示は、成分の評価を経た科学的な情報に基づき行われるべきであるが、この評価法については今後の検討課題である。

EC では、既にこのアプローチを進めており、「食品に表示される栄養強調表示及び健康強調表示に関する EC 規則案」が発表されており、また、この考えは、コーデックス「ヘルスクレームのガイドライン」が EC の流れの中で検討され合意された経緯から判断すれば、今後のヘルスクレームの議論は EC で取りまとめた評価法を基盤として進められることが予測される。ここでも、我が国の取り組みを踏まえて東洋医学的な流れをくむアジアの国と協議し戦略的な参画が必要であろう。

3 健康被害状況のモニター

健康食品による健康被害の防止は必須である。おびただしい種類と数・量の健康食品が市

場に存在し、また我々が未体験の健康食品が海外から導入されている。

これらによる健康被害については、摂取後に障害が起こってから顕在化することから、このような事例をいかにして把握するかにかかっている。しかも、そのような事例と特定の健康食品との因果関係を解明するには特別な専門的な評価を要する。

健康被害事例のモニターをいかに行うか。我が国では、健康食品を行政の窓口である厚生労働省のネットにある地方自治体衛生当局、その先にある保健所の役割が期待されるが、きめ細かなモニターは物理的に困難であろう。

今回訪問した韓国では、このような業務を信頼の持てる NPO である消費者団体連合会に委託している。日本でも、NPO のネットワークを利用することを研究することが必要かもしれない。我が国では、日本医師会は、食品による健康被害について積極的な対応を検討しており、薬剤師会においても各都道府県レベルでの協力が要請されているとのことである。健康被害を受けた人々の情報を的確に把握する上で、この動きは期待できる。オランダでは、EU の RASFF 制度を準用した自国の迅速警報システムによって、ハーブによる健康被害を医師の連絡網から把握して行政措置を取った例も報告されている。

また、我が国のサプリメント製造者のなかには、自らの責任において、市場調査を行っている事例も見られる。このような自主的な行動が進められることに期待したい。

4 健康被害発生時に対する対応

健康食品による被害発生時の対応については、その事実をいかに効率よく把握し、解析していくかがキーである。しかし、被害発生を的確に見出すことの困難性から迅速な対応をいかに進めるかは大きな課題である。

健康被害が、特定の健康食品によるものかどうかの因果関係を把握するには、前記した健康被害の詳細な複数の情報が必要であり、そのためにも、EC や米国等で実行されているホットラインによるシステム化の開発と普及が望ましい。我が国でも本報告書第 I 章に記載されたネットワークができていて、今後の運用促進が望まれる。

5 健康被害防止策と国民教育

前記のように我が国では、生活習慣病の予防を目指して、食育が始められた。この基本となるのが「食事指針」であり、それを分かりやすくまとめたのが「食事バランスガイド」である。これらは行政機関のホームページで紹介して国民への普及に努めている。

欧米では、サプリメントをまとめたひとつの独立したカテゴリーを設けて、「あくまでも、食事で不足した栄養素の補填として摂取されるもの」として、法体制も単独のサプリメント法を制定してきた。米国では、法律名にもあるように「食事性サプリメント教育法」を制定してきた。

国民の食生活をきちんと見守り、適切な情報提供を怠ってはならない。我が国では、厚生労働省、独立行政法人国立健康栄養研究所、都道府県薬剤師会のデータベースやホームページ上で市民への公開を進めている。健康食品であるから安全であるという過信、一方摂取してすぐ効果がないためにたくさん摂取するという誤解がないでもない。このような誤解と過信を払拭するためにも、実質的な教育が必要となろう。このような観点から、訪問販売、店頭販売、インターネット販売等においての的確な情報提供・相談についても課題が残され

ている。そのために販売者による消費者へのアドバイスが出来るような環境作りも必要である。実際にサプリメント養成講座を設けて健康食品の販売者への教育の役目を担った団体が活動を進めていることは意義があろう。

サプリメントによる健康被害をなくすためには、これらの種々のサプリメントに関する情報を正確に消費者が把握して、正しい摂取をするためには消費者教育が欠かせない。今後はこのような観点からの官・民等による消費者への正確な情報提供と理解の促進活動が必須である。一方、その一環として下記のような消費者調査の実施が消費者教育の方向性を有効に決める道筋を教えてくれる一助となるであろう。

1) 消費者調査

健康被害に特化した件ではないが、有用性表示、注意喚起表示、栄養表示等の表示がなされたサプリメントがある。これらのサプリメントにおけるヘルスクレーム等の有用性表示に対する消費者の関心度を調査することで、今後想定されるサプリメントの有用性表示、注意喚起表示のあり方に関する方向性が見出せると考える。ちなみに、ヘルスクレームにおける現時点での最重要課題は有用性・安全性を問わず、科学的根拠のグレード的評価及び全体のデータの質評価そして消費者によるヘルスクレームの理解にある。こうした点を踏まえて、欧米では食品のヘルスクレームが消費者に与えるインパクトに関する調査が実施されており、サプリメントの安全性を含めた表示に関する調査をすることで健全なサプリメントの普及に役立つと思われる。また、その結果として、健康被害影響も減ずることが期待される。

この消費者知識が高まることによって、直近の課題であるサプリメントによる健康被害の迅速警報システムの有用性がその運用法の簡便さの改善と共に、求められている。

現在、本報告書の第I章に記載されているようにサプリメントの有害作用の把握に関するネットワークが厚生労働省の提案のもとに作られている。これをさらに機動力を加味する必要性が求められることから次の「迅速警報システムの開発」が望まれる。このシステムにおいては、国内は元より将来的には韓国、中国といった東アジア諸国及びタイ、インドネシア、インド等を含めた南アジア諸国との連携をも視野にいたしたものとしての提案である。

2) 迅速警報システムの開発

サプリメントは我が国では食品に分類されているために、通常の商品購入と同時にだれもが自らの判断で薬局・スーパーマーケット等の店頭、訪問販売、通信販売、インターネット等で容易に入手できる。そのために、あるサプリメントに健康被害影響が発生したことを迅速に把握することは難しく、またその有害情報を迅速に消費者に知らせることによって、同様の健康被害が再発することを防ぐ必要がある。そのための方策としては、コンピューターを利用しての関連情報の受発信等のネットワークシステムが必要になる。また、より多くの消費者が容易にこれらの正確な情報をより早く入手するためのシステム・仕組みを構築する必要もある。そのためには、医師会（クリニック等）、薬剤師会（薬局等）を核にした情報の把握が必要であると共に、これらの情報を整理してわかり易い表現で消費者に発信するコーディネーター役が必要であり、NPOのような組織に運営を任せるのも一考に値すると思う。

以上のように健康食品等の安全性確保に関しては、消費者調査を基にした消費者教育と簡便で正確な健康被害の迅速な警報システムの更なる開発が官・民共同事業として望まれる。

参 考 资 料

参 考 資 料 目 次

1. 日本関係資料	131
(1) 錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について	131
(2) GMP を実施した製造工程管理の関係図	132
(3) 錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン	132
(4) 錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート	134
(5) 健康食品等に関する健康被害受付処理票	137
(6) 都道府県等から報告を受けた事例（平成 18 年 3 月 31 日現在）	138
2. 欧米関係資料	141
(1) 欧州の食品安全に関する行政組織	141
(2) 管理箇所別通知件数割合	143
(3) 発生国別警報通知件数および比率（2004 年）	144
(4) 発生国別情報通知件数および比率（2004 年）	144
(5) 品群別警報通知件数および比率（2004 年）	144
(6) 品群別情報通知件数および比率（2004 年）	145
(7) 特定リスク要因別警報通知件数および比率（2004 年）	145
(8) 特定リスク要因別情報通知件数および割合	146
(9) 通知受諾拒否理由別件数（2004 年）	146
(10) 通知受諾拒否特定危害別件数（2004 年）	146
(11) カビ毒危害通知件数と比率：発生国別（2004 年）	147
(12) 国別微生物汚染危害通知件数と微生物汚染別通知件数比率（2004 年）	147
(13) 国別残留動物用医薬品危害通知件数と医薬品別通知件数比率（2004 年）	148
(14) 国別重金属危害通知件数と重金属別通知件数比率（2004 年）	148
(15) 化学汚染物質（その他）	149
(16) 食品群別通知件数推移（2002 - 2004 年）	150
(17) 危害要因別通知件数	150
(18) 国別通知発信件数	151
(19) 危害発生原因食品の国別通知数	151
(20) EU 加盟国別危害要因別通知件数	152
(21) 世界の地域別危害要因別通知件数	152
(22) Food Alert (for Action) の一例	153
(23) MedWatch 警告情報の一例（1997 年～2006 年）	155
3. 中国関係資料	161
(1) 食品衛生法の範囲と内容	161
(2) 「保健食品管理方法」関連文件等	162
(3) 「保健食品登録管理方法（試行）」関連文件等	164
(4) 保健食品が申告できる 27 項目の機能	167
(5) 保健食品登録手順	168

(6) 保健食品の申告と審査評価のための8つの規定（試行）のポイント	169
(7) 保健食品の原料と補料としての使用可能、使用禁止品目等リスト	173
(8) 食品安全に係る主要行政組織図	175
① 国家行政組織図（その1 国家行政組織図、その2 国務院直属組織）	175
② 国家食品薬品监督管理局	177
③ 衛生部	178
④ 国家工商行政管理総局	179
⑤ 国家品質監督検査検疫総局	180
⑥ 農業部の行政機構と輸出入食品安全管理組織	181
⑦ 地方人民政府の例（広東省）	182
(9) 保健食品関係法令違反の取締事例	183
① 違反製品	183
② 違反広告宣伝	186
③ 健康被害	187
(10) 保健食品管理方法（対訳）	188
(11) 保健食品登録管理方法（対訳）	197
4. 韓国関係資料	235
(1) 健康食品表示基準（対訳）	235
5. 台湾関係資料	269
(1) 健康食品許可申請手順図	269
(2) 食中毒調査手順図	270
(3) 台湾行政院衛生署機構図	271
(4) 健康食品管理法（対訳）	272
(5) 健康食品申請許可方法（対訳）	285
(6) 衛生署審査健康食品許可証一覧表	293

1 日本関係資料

(1) 錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について

第1 趣旨

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第3条において、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められているところである。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品（以下「錠剤、カプセル状等食品」という。）については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない、期待される有効性が確保されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要である。

製造工程管理の手法については、医薬品について既に導入されている適正製造規範（Good Manufacturing Practice。以下「GMP」という。）を参考にすることができる。しかし、錠剤、カプセル状等食品における GMP の導入に当たってはその特性に応じたものであるべきであり、また、現段階においては、事業者の自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切である。このため、今後、錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方を示すこととした。

今後は、この考え方に沿って、事業者が自主的に GMP に従った製造を進めていくことが期待される。

第2 対象の範囲

この基本的考え方に従った製造が推奨される対象者は、天然からの抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の食品若しくはその原材料を製造又は加工する事業者（以下「製造業者」という。）である。

なお、輸入業者については、輸入しようとする製品が適正な製造工程管理の下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認するとともに、製品の情報（原材料、製造所等）、保管方法等必要事項を記載した書類を作成するなど、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めることが期待される。

第3 基本的な考え方

製品の品質の確保の方法としては、従来、最終製品の品質試験を行って品質の確認を行うことに重点が置かれてきたが、適正な製造を行うためには、最終製品で不良品が生じる前に、各製造段階において不良品が生じないようなチェックを行うシステムを構築していく必要がある。つまり、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、主に作業員、機械等による製造行為に着目した管理（以下「製造管理」という。）と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理（以下「品質管理」という。）を組織的に実施する必要がある。

これらを実施するには、次の3つの観点から管理システムを構築することが重要である。

- 1 各製造工程における人為的な誤りの防止
- 2 人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止
- 3 全製造工程を通じた一定の品質の確保

これらについて、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施（GMP ソフト）と、適切な構造設備の構築（GMP ハード）とに分けて基本的な考え方を示すと、概ね次のようになる。

(1) 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）

① 製造部門から独立した品質管理部門を設置する等、製造及び品質管理のための組織の整備を図ること。

②から⑯は省略

(2) 構造設備の構築（GMP ハード）

① 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。

②から⑦は省略

第4 製造工程管理の実施に当たって

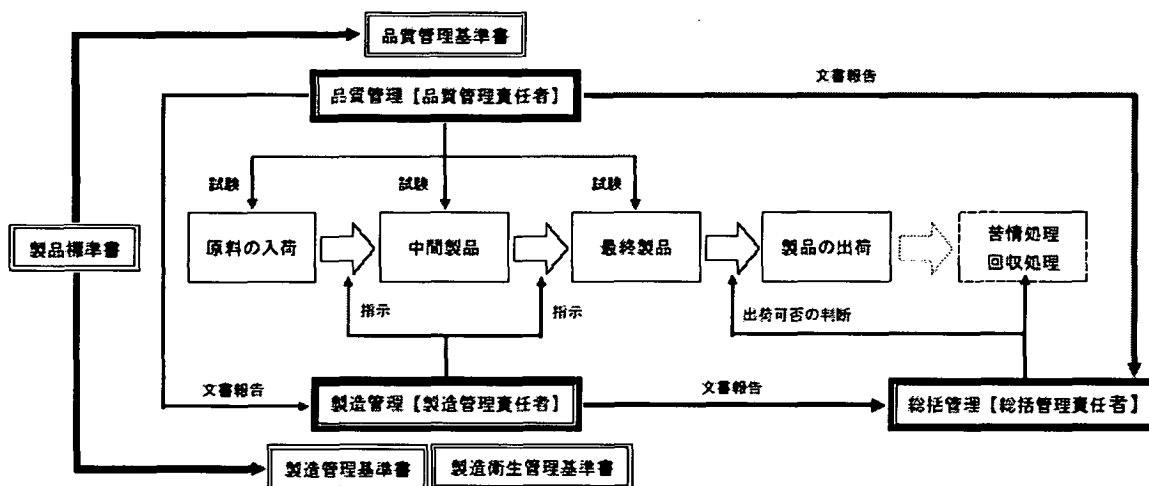
- 1 責任者の設置
- 2 基準書類の作成

(1) 製品標準書、(2) 製造管理基準書、(3) 製造衛生管理基準書、(4) 品質管理基準書

なお、GMP 実施のための具体的な各責任者の業務内容や各種基準書類の記載事項等については、製品の本質や製造の実態等に応じて定めること。別紙(本報告書、参考資料1(2)GMPを実施した製造工程管理の関係図)のとおり GMP を実施した製造工程管理の一例を示す。

第5 記録の作成及び保存

(2) GMPを実施した製造工程管理の関係図



(3) 錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン

第1 趣旨

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第3条において、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められている。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食

品（以下「錠剤、カプセル状等食品」という。）については、原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質も濃縮されているおそれがあり、過剰摂取等による健康被害の発生を防止する観点から、その安全性確保についてはより一層の注意が必要である。

また、「原材料の安全性の確保」については、食品等事業者の責務として同条に規定されているところであるが、錠剤、カプセル状等食品の原材料の製造、販売等に関しては、その特性に鑑み、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みが期待されることである。

このため、今般、錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検手法についてのガイドラインを示すこととした。

第2 対象の範囲

ここで示す自主点検の実施が推奨される対象者は、天然からの抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの及び化学的合成品を、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の加工食品に使用する原材料として製造、販売等する事業者、及びこれらの原材料を使用して上記の形状の加工食品を製造、販売等する事業者である。

第3 自主点検の考え方

平成12年4月に「医薬品の範囲に関する基準」（「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）別紙）が改正され、原則として、錠剤やカプセル等の形状のみによって医薬品に該当するか否かの判断は行わないこととされた。これを受け、これらの形状での食品の流通が可能となったところである。

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されているものであるが、食経験のみによって安全性を担保できない食品もあり、特に、錠剤、カプセル状等食品については過剰摂取の可能性があるため、食経験のみによって人の健康を害するおそれがないとは言えない。

このような観点から、本ガイドラインでは、

1 原材料の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行う

2 食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は、原材料等を用いて毒性試験を行うことを基本とし、事業者自らが当該食品の原材料の製造方法の適否や販売の可否等を判断するために一定の安全性点検を実施できるよう、その実施に当たっての一手法を示している（別紙「錠剤、カプセル状等食品の安全性に関する自主点検フローチャート」（本報告書、参考資料1（4）錠剤、カプセル状等食品の安全性に関する自主点検フローチャート）参照）。

なお、本ガイドラインは、当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料に限定して検討したものであり、当然のことながら、この実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する必要がある。

(4) 錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート

【定義】

- 1) 原材料：本フローチャートの点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基剤及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない。*1
- 2) 基原材料：原材料を製造するために使用する基原材料であり、動植物固体（学名で定義する）又はその特定部位、微生物（学名で定義する）及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

【最終製品レベル】

STEP 1

すべての原材料が何であることを明確にすること。



STEP 2

すべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」でないことを確認する事（食薬区分の確認）。*2



STEP 3

【原材料レベル】

STEP 3

基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等について保証する方法が明確であること。*3



一定の品質（成分）が常に保証されていること。*4



STEP 4

STEP 4

原材料が既存食品と同等と考えられるか？*5



はい

STEP 8



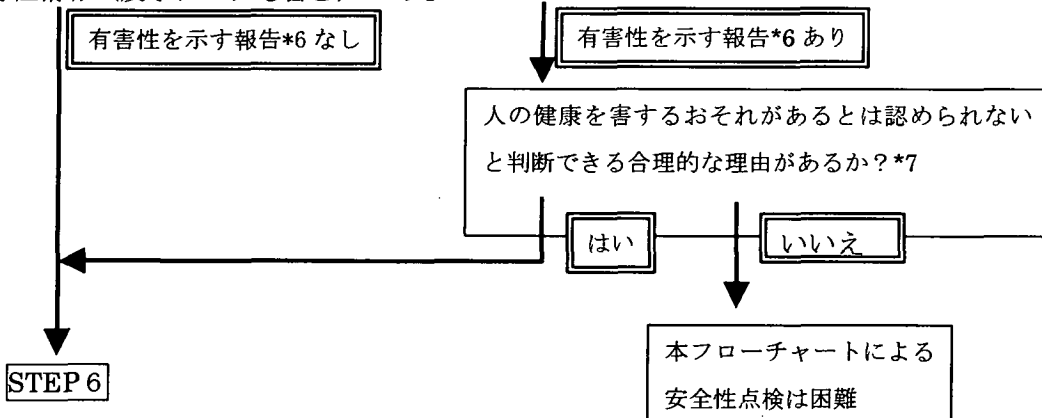
いいえ

STEP 5

STEP 5

基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施する。

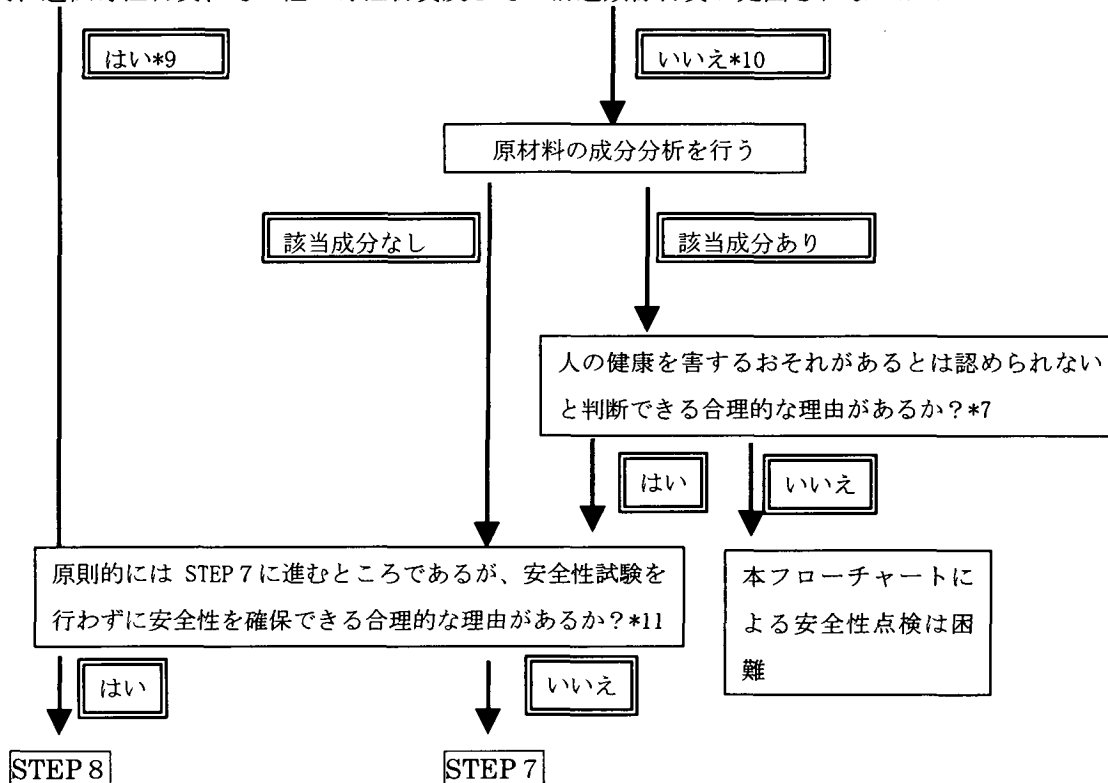
Chemical Abstract、PubMed、RTECS など科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データも含む）があるか？



STEP 6

基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。*8

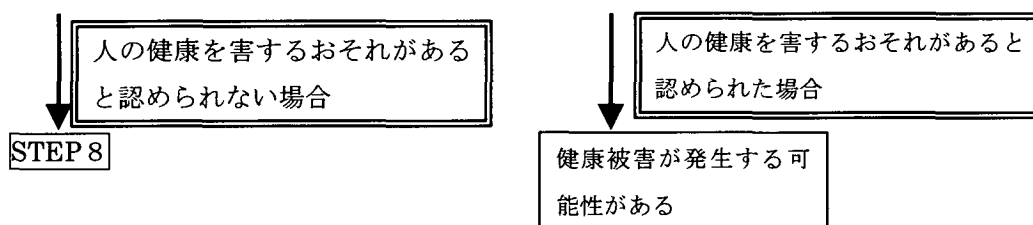
有害性が知られるアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質及びその構造類縁物質が見出されないか？



STEP 7

基原材料あるいは原材料を用いた安全性試験を実施する。*12、*13

本来は、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」等を参考にし、標準的な方法で実施すべきであるが、反復経口投与毒性試験(90日間以上が望ましい)、in vitro 遺伝毒性試験等をまず行い、この結果のみで影響が判断できない場合には、長期毒性試験、in vivo 遺伝毒性試験等を実施し評価する。

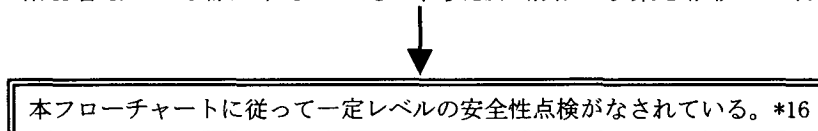


【最終製品レベル】

STEP 8

すべての原材料の配合割合を明確にすること。

また、製品の衛生管理*14を徹底するとともに、安全性情報の収集を継続して行うこと。



- *1 使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。
- *2 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）※を参照のこと。
※厚生労働省HP (<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>) より検索可能。
- *3 プロファイル分析、形態やDNA解析などによる品質保証、自主的なGA (Good Agricultural Practice)、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。また、医薬品として販売されていた場合のデータを使用する場合には、基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等が同一であることが必要である。
- *4 自主的なGMP (Good Manufacturing Practice) 等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *5 通常の商品形態であり、かつ社会通念上、十分な食経験がある食品と認められるもの。また、通常形態の商品と同等量の摂取量であるものをいう。
- *6 有害のおそれがあると認められる場合も含む。
- *7 合理的な理由の例：①加工・製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。②成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。
- *8 基原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性情報を文献調査する。
- *9 基原材料の成分に関する情報がない場合には「いいえ」の判断とする。
- *10 有害性の知られている物質が含まれるという情報がある場合。
- *11 合理的な理由の例：①当該成分について既に十分な食経験がある等、食経験に基づいて安全性を担保できる。②同じ基原材料で十分な安全性試験が行われている。
- *12 「医薬品の安全性試験の実施に関する基準」等、適切なGLP (Good Laboratory Practice) に基づき実施する。また、安全性試験の結果は学術論文やホームページ等に公表し、開示すること。
- *13 単一化合物の場合には当該化合物と同等性があるものでの安全性試験成績でも可。「同等」とは次のものがすべて一致している場合をいう。1. 基原、2. 製法、3. 純度。また、最終製品と同等の配合割合をもつ原材料混合物を用いた安全性試験でも可。ただし、この場合、単一原材料の安全性試験とはみなさない。
- *14 重金属等の不純物の分析や、微生物検査の実施など。また、自主的なGMP等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *15 本文に述べたように、この安全性点検の実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する。
- *16 安全性確保には適切な摂取目安量の設定が重要であることを認識すること。なお、すべての原材料について安全性試験を実施するのが望ましいことは言うまでもない。

(5) 健康食品等に関する健康被害受付処理票

年 月 日

都道府県(市・区)

食品の種類 (製品名)			届出年月日	年 月 日
包装形態			内容量	
消費期限又は品質保持期限			保存状態	
製造者(輸入者) の氏名及び住所	氏名			
	住所	電話:() -		
販売者の氏名及び住所	氏名			
	住所	電話:() -		
届出者	健康被害を受けた者本人・健康被害を受けた者の家族・医療機関・その他()			
届出の概要		健康被害を受けた者	歳(男・女)	
(届出者等の説明)	製品の一日摂取量	1回あたり 個・粒、1日 回、計 個・粒/日		
	製品の摂取目的・期間			
<p>医師等に対して保健所が調査を行うことに関する本人の同意(有・なし) 当該製品の有無(有・なし)、製品の入手方法()</p>				
医師の意見等	(主症状、他の医薬品等の摂取歴、診察・検査結果、治療経過、当該食品の摂取と主症状の因果関係の程度及びその判断理由を記載する。)			
医療機関	確認年月日	年 月 日		
	医療機関名			
	住所及び電話番号	電話:() -		
製造者等の調査結果	(当該食品の販売量、販売経路、他の苦情事例の有無、医薬品成分の分析結果等を記載する。)			
<p>製造者等の調査の結果、同様の苦情の有無:有・なし (有の場合は、その概要を添付すること)</p>				
措置・結論・意見等				

(6) 都道府県等から報告を受けた事例 (平成 18 年 3 月 31 日現在)

① 織之素膠丸 事例合計 2 人

ア 肝機能障害例 2 人

うち 2 人が女性。1 人が入院。死亡 1 人 (京都)。

② 宝麗堂 事例合計 1 人

ア 肝機能障害例 1 人

うち 1 人が女性。1 人が入院。

イ 成分分析結果

フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。

③ 細麗美身 事例合計 1 人

ア 肝機能障害例 1 人

うち 1 人が女性。1 人が入院。

イ 成分分析結果

フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシン、センノシド A、センノシド B は検出せず。

④ 花紅柳緑茶 事例合計 4 人

ア 肝機能障害例 3 人

うち 2 人が女性。3 人が入院

イ その他の例 1 人

うち 1 人が女性。入院はなし。

ウ 成分分析結果

フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。

⑤ 脂散流糖・瘦健 (注 1)、アミノ・ミックス (注 2)、ウェイト・ダウン (注 3)、ライフイン (注 4) 事例合計 1 人

ア 肝機能障害例 1 人

うち 1 人が女性。1 人が入院。

イ 成分分析結果

いずれの製品からも、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。

⑥ ウェイト・ダウン (注 3)、アミノ・ミックス (注 2)、ファット・ダウン (注 5)、PURE 爽美身 (注 6) 事例合計 1 人

ア 肝機能障害例 1 人

うち 1 人が女性。1 人が入院。

イ 成分分析結果

ファット・ダウン及び PURE 爽美身については、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。

⑦メリロート（注7）、ブルーベリーエキス（注8）【販売者：いずれも（株）ディーエイチシー】
事例合計 1人

ア 肝機能障害例 1人

うち1人が女性。1人が入院。

イ 成分分析結果

メリロートについては、フェンフルラミン、N-ニトロソフェンフルラミン、トリヨードチロニン、チロキシンは検出せず。

⑧メリロート（注7）【販売者：（株）ディーエイチシー】 事例合計 1人

ア 肝機能障害例 1人

うち1人が女性。1人が入院。

⑨よこださん家のあまめしば（注9） 事例合計 1人

ア 呼吸機能障害例 1人

うち1人が女性。1人が入院。

⑩久司道夫のあまめしば（注10） 事例合計 2人

ア 肺障害例 2人

うち2人が女性。

※ 上記製品については、久司道夫氏との名称使用の契約を締結せずにその氏名を冠して販売されていたもの。

⑪雪茶（同一名称4製品）（注11）【販売者：（有）河村農園、（合）コンパス、（株）清華、（株）トランスワーク】、納西雪茶（注11）【販売者：（株）ジェイエムシー】 事例合計 2人

ア 肝機能障害例 2人

うち2人が女性。1人が入院。

⑫上記（1）から（11）の製品名等を公表したもの以外のいわゆる健康食品による健康被害事例は以下の343製品である。 事例合計 346人

ア 肝機能障害例 89人

うち63人が女性。

イ 甲状腺機能障害事例 7人

うち7人が女性。

ウ その他 250人

うち192人が女性。

<総計>

平成14年7月以降報告のあった「いわゆる健康食品」による健康被害事例は363人（17+346人）、うち死亡事例が1人となっている。

※（5）及び（6）のアミノ・ミックス及びウェイト・ダウンは同一製品。

（7）及び（8）のメリロートは同一製品。

(注1) 脂散流糖・瘦健の原材料名

大豆サポニン、トンプリエキス末、杜仲葉エキス末、根コンブ末、ハブ茶エキス末、ガルシニアエキス末、ギムネマエキス末、マルチカルチノイド、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、マカデミアナッツオイル、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル

(注2) アミノ・ミックスの原材料名

魚肉抽出物（アンセリン含有）、ビール酵母、L-ロイシン、L-リジン、L-プロリン、L-アルギニン、L-イソロイシン、L-バリン、L-アラニン、L-グルタミン、L-フェニルアラニン、L-メチオニン、L-スレオニン、無水クエン酸、L-トリプトファン、L-ヒスチジン、微粒二酸化ケイ素、ビタミンB1、ビタミンB6、ビタミンB2、ビタミンB12

(注3) ウェイト・ダウンの原材料名

クランベリーエキス末、メリロートエキス末、乳糖、スギナエキス、ブドウ種子エキス末、イチョウ葉エキス末、ハブ茶エキス末、なたね油脂末、ビタミンB6、二酸化ケイ素

(注4) ライフィンの原材料名

ドロマイト（Ca、Mg含有）、亜鉛酵母、ヘム鉄、クロム酵母、セレン酵母、小麦胚芽油、ビタミンE、ドナリエラカロテン、EPA含有精製魚油、DHA含有精製魚油、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、ビタミンC、クランベリーエキス末、ビルベリーエキス末、コーンスターチ、ブドウ種子末、デキストリン、なたね硬化油、二酸化ケイ素、ニンニクエキス末、パントテン酸カルシウム、ビタミンB1、セルロース、ビタミンB6、ナイアシン、ビタミンB2、硬化油、葉酸、ビタミンB12

(注5) ファット・ダウンの原材料名

ボラージ油、ガルシニアエキス末、大豆サポニン、ビタミンE、トンプリエキス末、昆布末、クロム酵母、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル、唐辛子オイル、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12

(注6) PURE 爽美身の原材料名

コクトオリゴ、高麗人参エキス、クコシエキス、ドクダミエキス、ハブ茶エキス、大豆サポニン、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンC

(注7) メリロートの原材料名（公表後、1日当たりの摂取量の目安を3粒から2粒に変更しているとのこと。）

メリロートエキス末、クミスクチンエキス末、イチョウ葉エキス末、トウガラシ抽出物、オリーブ油、ゼラチン、グリセリン、ミツロウ、グリセリン脂肪酸エステル

(注8) ブルーベリーエキスの原材料名

ブルーベリーエキス末、カロチノイド、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、マリーゴールド、ゼラチン、シソ油、グリセリン、ミツロウ

(注9) よこださん家のあまめしばの原材料名

アマメシバ

(注10) 久司道夫のあまめしばの原材料名

アマメシバ

(注11) 雪茶、納西雪茶の原材料名

雪茶

2 欧米関係資料

(1) 欧州の食品安全に関する行政組織

(本稿は、2005年2月米国会計検査院GAOの報告書参照)

近年、欧米各国では食品安全に係わる行政組織を1つに統合整理し、食品安全性のマネージメント若しくは食品安全に関する法律の施行、既存の食品安全法の改正を先導させている。例えばデンマークでは監査業務を含め、いくつかの政府機関に散らばっていたほぼ全ての食品の安全性を担保する機能と活動を新たな1つの連邦機関を創生することにより集中させた。これに対し、ドイツでは新機関が食品安全管理と16のドイツ連邦州によるドイツ国内法の履行を指示するための一般行政規則の制定を行う調整機能体としての機能を担う。その一方でドイツ連邦州は引き続き、地方行政機関(Local competent authority)による食品検査を監督する義務がある。EU各国は最近施行されたEU食品法を遵守する必要性があり、そのEU食品法のハーモナイズと単純化及び全てのEU加盟国に適応される単一で明瞭な食品安全に関するルールの構築が目標となっている。各国が食品安全行政を一本化するにあたり問題となった先ず第1点は新しい機関を既存の厚生省や農水省に置くべきかスタンドアロンの組織として存在させるかであった。もう1点は、いかに職員を新たな機関の風土に慣れさせるかであった。

欧州食品安全機関 (European Food Safety Authority: EFSA)

(欧州食品安全機関関係 (次頁業務範囲まで) は、駐日欧州委員会代表部HPによる。)

2002年1月28日、欧州議会と理事会は食品法の一般原則および要件、欧州食品安全機関の設置、安全の問題に関する各種手続きを規定する規則(EC) No 178/2002を採択した。

欧州食品安全機関(European Food Safety Authority=EFSA)の最も重要な任務は、食品の安全に直接もしくは間接的に影響する事項のすべてに関して、独立した科学的助言を提供することである。EFSAには、第一次生産、動物飼料の安全性から消費者への供給に至る、食品の生産および供給における全段階を取り扱うことができるように、広範な権限が付与されている。EFSAは世界中から情報を収集するとともに、常に科学における新たな進歩を注視する。あらゆるレベルにおいて専門家や意思決定担当者との交流を進めるとともに、自らの責任分野に関して、一般市民との直接対話を図る。

欧州食品安全機関にとっての最大の「顧客」は欧州委員会になるであろうが、欧州議会や加盟国からの科学的な質問にも対応することになる。また、自らの判断により科学的調査を開始することもあるだろう。食品連鎖に対するリスクの評価、動植物の健康と動物福祉をも含む食品供給の安全性に直積的あるいは間接的に影響するあらゆる事項についての科学的評価を行うことになる。EFSAは食品以外のものや、飼料としての遺伝子組み換え物質に関して、また共同体の法規に関連のある栄養の問題についても科学的助言を与える。

欧州食品安全機関を機能させるために

EFSAが設置されたことは重要な一里塚であり、今やその機能を稼働させるために必要な一連の実践的措置への道が開かれたわけである。最も重要なことは、EFSAが設置された今、欧州委員会は運営委員会と専務理事を任命するための手続きを始めることができるということだ。

EFSA の業務の中で要となるのは、その科学委員会とパネルによる科学的助言の提供である。科学委員会とパネルのメンバーの選出・任命という重要な段階に進むためには、まず管理委員会と専務理事の決定が必要となる。専務理事が任命されれば、EFSA に与えられた業務を確実にこなすために必要な科学、技術、広報、事務管理などのスタッフの採用を行う運びとなる。

欧州食品安全機関の業務

EFSA は下記の業務をおこなう。

- ・ リスクの科学的評価
- ・ 科学データの収集および分析
- ・ 事業者が物質あるいは製造過程などに関して共同体レベルの承認を得るために提出した書類の安全性評価
- ・ 将来のリスクの特定
- ・ 特に食品安全に係る危機が発生した場合における欧州委員会への科学的支援の提供
- ・ 自らが所管する問題に関する情報の一般市民およびその他利害関係者への直接の伝播
- ・ EFSA は、主として科学的リスクを評価する機関である。リスク管理と意思決定に関する責任は、今後も EU の政治的機関、すなわち欧州委員会、EU 理事会、欧州議会に帰属するものである。

EFSA は、食品連鎖の安全性に影響を及ぼす広範な問題に関する科学のおよび技術的情報を作成かつ発信する。また、EFSA は、加盟国の主要な食品安全機関および欧州委員会と協力し、一貫した方法で科学のおよび技術的情報を一般市民に直接伝播する責任を負う。

独立性、科学的専門性、開放性を確保することにより、食品安全に関する問題については、まず EFSA に問い合わせをすることが当然となるような状況を作り出すことが目的である。

欧州食品安全機関の業務範囲

欧州食品安全機関は広範な問題を所管することにより、動植物の健康および動物福祉に関係する問題を含む食品供給の安全に直接的に又は間接的に影響を与えるあらゆる事項を、科学的に評価することができるように規定されている。

このような体制は、過去の失敗の再発を防止し、初めは単に動物衛生の問題として発生した BSE(狂牛病)のケースに見られるように、ある一定の分野において発生している問題が他の分野にも影響を及ぼす可能性を特定するために不可欠である。

EFSA はまた食品以外のもの、飼料としての遺伝子組み換え物質、共同体の法規に関連性のある栄養の問題についての科学的助言も行う。従って、第一次製造、動物飼料から消費者への食品供給に至るまでの製造と供給の段階のすべてを、EFSA が所轄する。

新規食品及び新規食品成分に関する規則 (Novel Food : 理事会規則 258/97)

EU では、現在、EFSA により、Novel Food の安全性が審査されている。申請者は、DG SANCO (健康および消費者保護総局 : Consumer and Health Protection Directorate General) に申請を行い、EFSA が安全性に関し審議を行う。

EUにおいては、1991年10月から施行されている「遺伝子組換え生物の環境放出に関する指令（理事会指令90/220/EEC）」に基づき、個々の食品についてEU加盟国当局が審査を行った後、他の11ヶ国とEUによる承認が行われている。この90/220/EECを補足する特別法的なものとして、1997年2月にヒトの食用に供する遺伝子組換え食品について、「新規食品及び新規食品成分に関する規則（理事会規則258/97）」が制定され、同年5月より施行された。これにより、LMO（遺伝子組換え体）を含めた新規食品の市場流通前の安全性審査と表示が義務化されることになった。

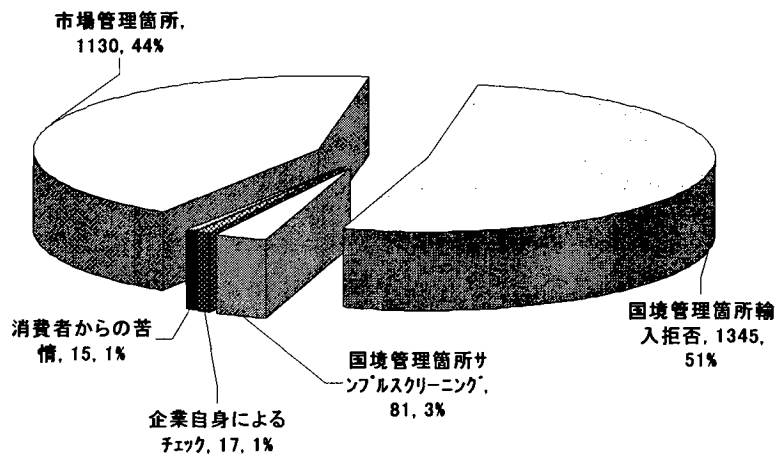
EUは、すべてのLMOは既存の食品と同等でない（“no longer equivalent to traditional food”）と判断しており、EUで承認されている大豆とトウモロコシについては、1139/98の規制に基づき表示を義務づけている。表示内容は、LMOを含むすべての食品（組換え微生物も含む）についてその旨を表示する他、アレルギー表示、倫理に関する表示などについても義務化されている。また、従来、添加物についてはLMO食品の表示規制の適用範囲外でしたが、2001年1月10日に新たな規制が出され、添加物もLMO食品と同じ規制の下に置くこととされた。

NOVEL FOODS 制度はEUが1997年に制定したもので、食品添加物を除く、新規の食品（新規の製造方法も含む）に対しその安全性をEU各国の専門家が評価・承認する制度。1997年にこの制度が確立されて以来、今日（2001年10月23日）までに31件の申請がなされている。

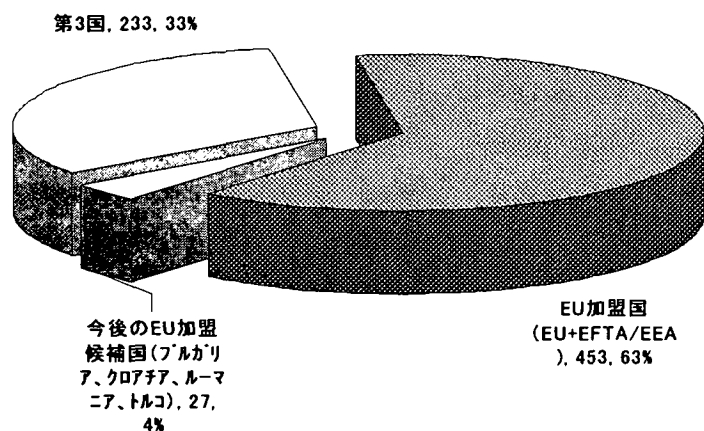
（2） 管理箇所別通知件数割合

このなかに消費者からの苦情として15件（1%）。

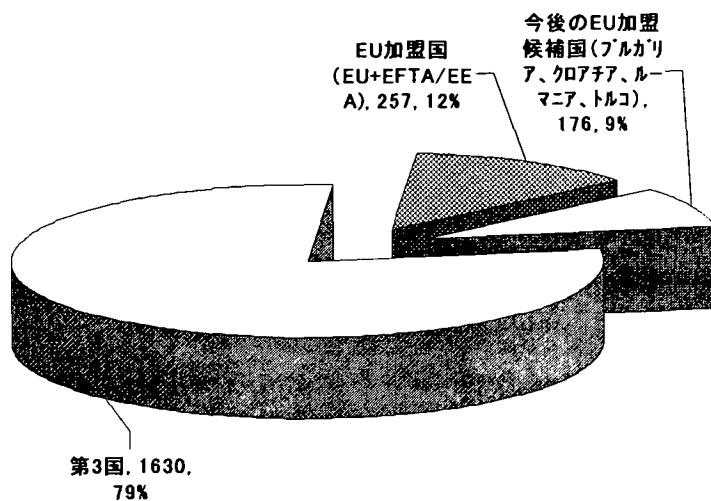
図の出所は、“Rapid Alert System for Food And Feed(RASFF) Annual Report on the Functioning of the RASFF, 2004” European Commission。（3）～（21）も同様。



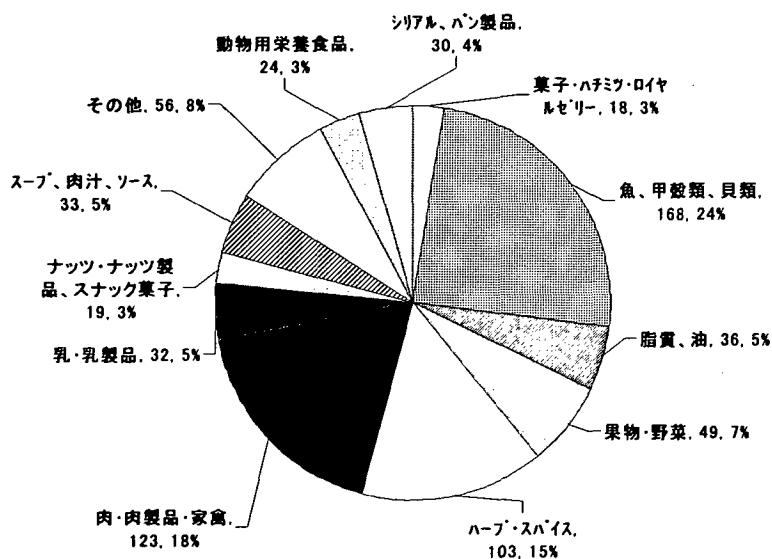
(3) 発生国別警報通知件数および比率 (2004年)



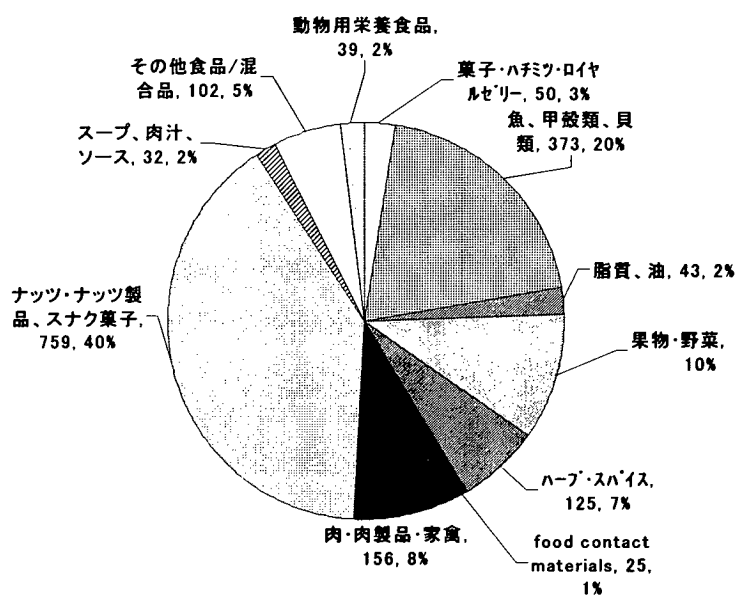
(4) 発生国別情報通知件数および比率 (2004年)



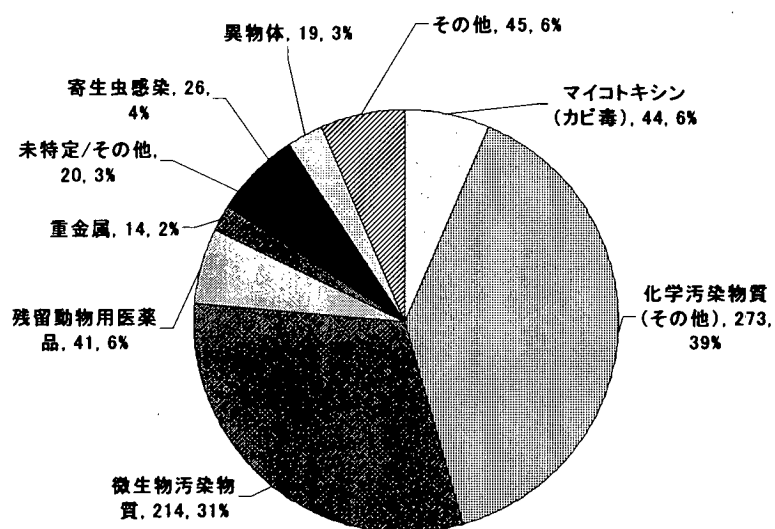
(5) 品群別警報通知件数および比率 (2004年)



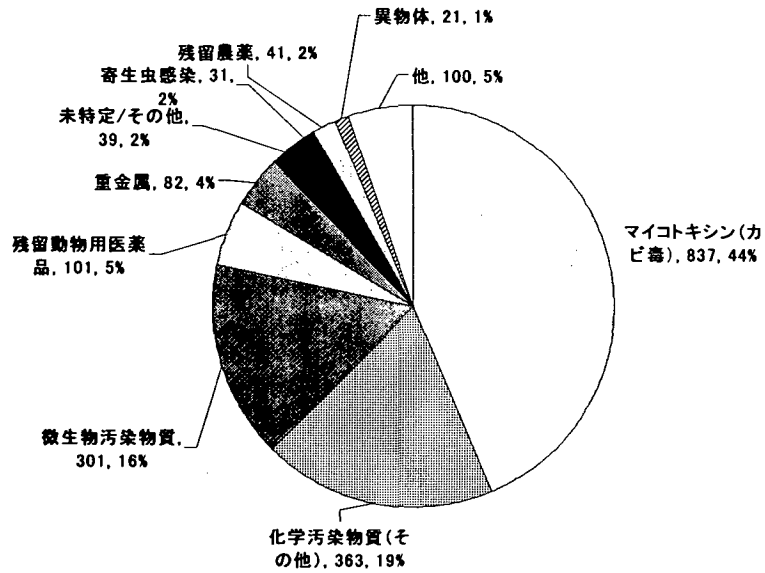
(6) 品群別情報通知件数および比率 (2004年)



(7) 特定リスク要因別警報通知件数および比率 (2004年)



(8) 特定リスク要因別情報通知件数および割合



(9) 通知受諾拒否理由別件数 (2004年)

不正確な情報がある通知	3
消費者に与える直接的あるいは間接的健康被害リスクに関する根拠がない通知	66
測定値が規制値以下	3
測定値が消費者に健康被害リスクを起こさないレベル	12
正確な評価をするための十分な情報がない	10
時効	7
示唆された問題が規制の枠外	19
総件数	120

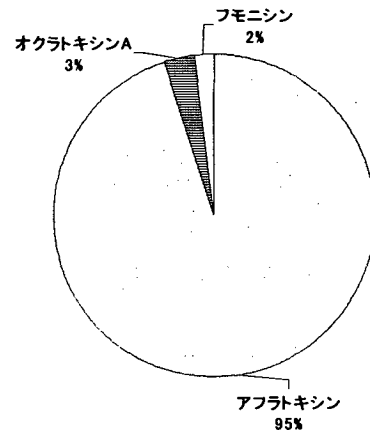
(10) 通知受諾拒否特定危害別件数 (2004年)

生物毒素(その他)	1
化学汚染物質(その他)	6
遺伝子組み換え食品/新規食品	1
無表示/不完全表示/不正確表示	35
微生物汚染	7
未特定/その他	46
臭いの変性	1
残留農薬	16
残留動物用医薬品	7
計	120

(11) カビ毒危害通知件数と比率：発生国別（2004年）

第3国	食品群	通知件数	加盟国	食品群	通知件数
イラン	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子 ¹	487	イタリア	シリアル、パン製品 ²	12
中国	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子 ³	62	スペイン	ハーブ・スパイス	3
トルコ	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子 ⁴	47	ドイツ	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	2
トルコ	果物・野菜 ⁵	40	イギリス	ハーブ・スパイス	2
米国	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	32	イタリア	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	2
アルゼンチン	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	27	ハンガリー	ハーブ・スパイス	2
インド	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	25	ギリシャ	果物・野菜	2
エジプト	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子 ³	16			
ブラジル	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	13			
スーダン	ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	13			

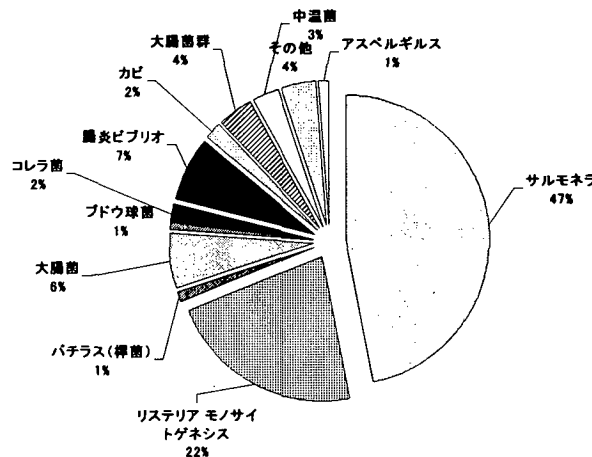
- ¹ ビスタチオ中アフラトキシン
² どうもろこし食中アフラトキシン
³ 主にピーナッツ中アフラトキシン
⁴ 主にヘーゼルナッツおよびビスタチオ中アフラトキシン
⁵ 主に乾燥イチジク中アフラトキシン



(12) 国別微生物汚染危害通知件数と微生物汚染別通知件数比率（2004年）

第3国	食品群	通知件数	加盟国	食品群	通知件数
ブラジル	家禽肉・家禽肉製品 ¹	40	フランス	家禽肉・家禽肉製品	25
ブラジル	肉・肉製品(家禽肉以外) ²	16	デンマーク	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ³	19
マレーシア	甲殻類・甲殻類製品 ⁴	13	スペイン	肉・肉製品(家禽肉以外)	16
ボツワナ	肉・肉製品(家禽肉以外) ⁵	12	ドイツ	肉・肉製品(家禽肉以外)	14
チリ	貝類・貝類製品	10	フランス	乳・乳製品	13
トルコ	ハーブ・スパイス	7	ドイツ	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ⁶	11
ベトナム	甲殻類・甲殻類製品	7	ギリシャ	貝類・貝類製品	11
バングラディッシュ	甲殻類・甲殻類製品	7	オランダ	動物用栄養食品 ⁷	9
			デンマーク	肉・肉製品(家禽肉以外) ⁸	9

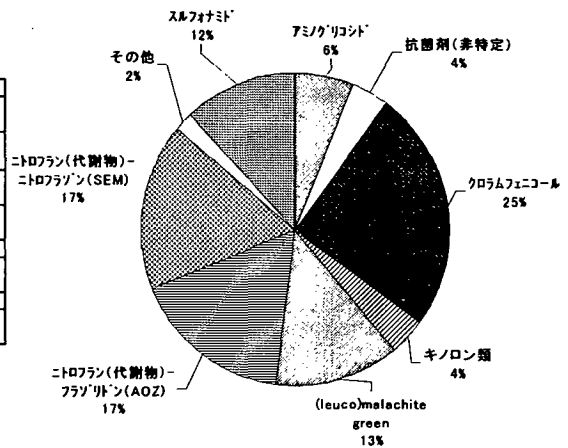
- ¹ 主にサルモネラおよびリステリアモノサイトゲネシス
² 主に牛肉中サルモネラおよびリステリアモノサイトゲネシス
³ スモークサーモン中リステリアモノサイトゲネシス
⁴ 主にエビ中腸炎ビブリオ
⁵ 主に牛肉中サルモネラ
⁶ スモークサーモン中リステリアモノサイトゲネシス
⁷ 主に大豆食品中サルモネラ
⁸ 主に豚肉中サルモネラ



(13) 国別残留動物用医薬品危害通知件数と医薬品別通知件数比率 (2004年)

第3国	食品群	通知件数	加盟国	食品群	通知件数
インド	甲殻類・甲殻類製品	14	スロバキア	菓子、ハチミツ、ロイヤルゼリー	10
ベトナム	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ¹	11	リトアニア	卵・卵製品	4
インドネシア	甲殻類・甲殻類製品	10	デンマーク	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外)	3
バングラディシュ	甲殻類・甲殻類製品 ²	5	スペイン	菓子、ハチミツ、ロイヤルゼリー	3
ベトナム	甲殻類・甲殻類製品	5	スペイン	乳・乳製品	3
			イタリア	菓子、ハチミツ、ロイヤルゼリー	2
			ドイツ	動物用栄養食品	2
			イタリア	肉・肉製品(家禽肉以外)	2

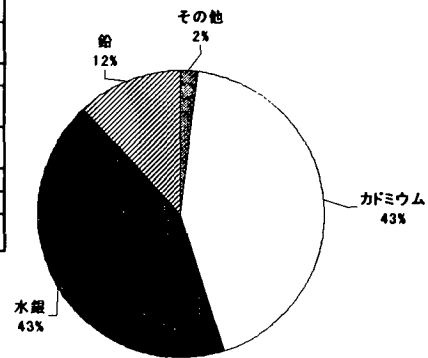
¹主にmalachite green および leucomalachite green
²ニトロフラン代謝物 SEM



(14) 国別重金属危害通知件数と重金属別通知件数比率 (2004年)

第3国	食品群	通知件数	加盟国	食品群	通知件数
インドネシア	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ¹	20	スペイン	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ²	6
シンガポール	魚類・魚肉製品(甲殻類・貝類以外) ³	13	ギリシャ	食品と接触した物質<food contact materials> ⁴	2
インド	貝類・貝類製品 ⁵	5			
台湾	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ²	5			
ニュージーランド	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ⁵	4			
オーストラリア	甲殻類・甲殻類製品 ⁶	4			
タイ	貝類・貝類製品 ⁷	3			
スリランカ	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外)	3			

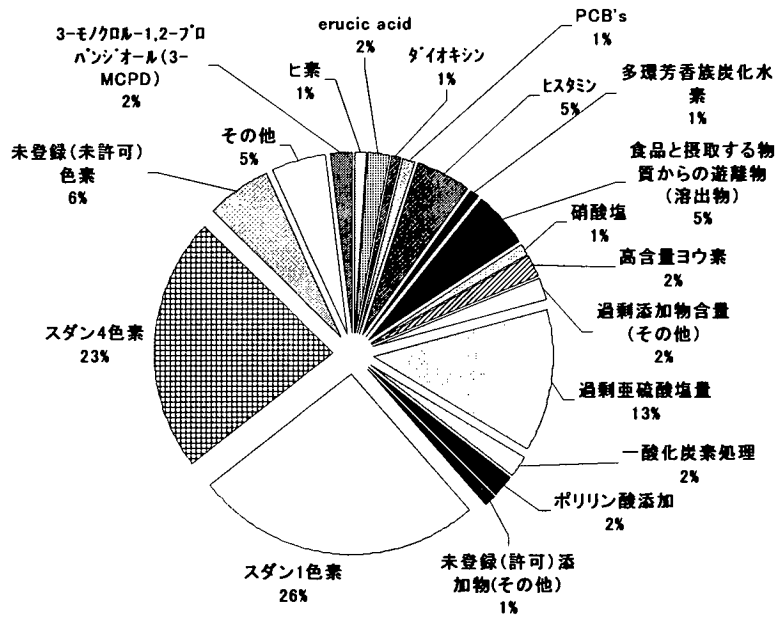
¹主にタチウオ中水銀およびカドミウム
²水銀
³主にタチウオ中水銀およびカドミウムとmako shark中水銀
⁴セラミック製品中鉛
⁵ling中水銀
⁶冷凍エビ中カドミウム
⁷ナマズとイカの中カドミウム



(15) 化学汚染物質 (その他)

第3国	食品群	通知件数	加盟国	食品群	通知件数
ガーナ	脂質・油 ¹	53	フランス	甲殻類・甲殻類製品 ⁶	25
インド	ハーブ・スパイス ²	35	イタリア	シリアル、パン製品 ²	14
トルコ	果物・野菜 ³	33	ドイツ	ハーブ・スパイス ²	12
トルコ	ハーブ・スパイス ²	31	イタリア	スープ、肉汁、ソース ²	10
インドネシア	魚類・魚類製品(甲殻類・貝類以外) ⁴	27	フランス	ハーブ・スパイス ²	7
中国	果物・野菜	22	イギリス	ハーブ・スパイス ²	7
中国	食品と接触した物質<food contact materials> ⁴	19	イタリア	ハーブ・スパイス ²	7
ブラジル	甲殻類・甲殻類製品 ⁶	13			
パキスタン	ハーブ・スパイス ²	10			
タイ	果物・野菜	10			
ベトナム	スープ、肉汁、ソース ⁷	10			

¹ バーム油中スダンIV色素混入
² スパイスとスパイス含有製品中スダンIおよびIV色素混入
³ 主として焙煎ヒヨコマメ中未許可二酸化チタン(E171)および乾燥アズン中過剰亜硫酸塩量
⁴ マグロの一酸化炭素処理およびヒスタミン量
⁵ 主に調理道具や銀食器類からの有機化合物や金属の遊離
⁶ エビの過剰亜硫酸塩量
⁷ 醤油中の3-モノクロール-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)



(16) 食品群別通知件数推移 (2002 - 2004 年)

「特別用途食品、フードサプリメント・強化食品」という項目があり、2004 年度の通知別件数は警戒通知が 11 件、情報通知が 9 件で総通知件数は 20 件になっている。また、「ハーブ・スパイス」の項目では、2004 年度の通知別件数は警戒通知が 103 件、情報通知が 130 件で総通知件数は 228 件になっている。この細目は不明だが、スパイスが全てのようなのである。

	2002年 総数	2002年 警報通知数	2002年 情報通知数	2003年 総数	2003年 警報通知数	2003年 情報通知数	2004年 総数	2004年 警報通知数	2004年 情報通知数
添加物	3	1	2	4	1	3			
アルコール飲料(ワインを除く)	1	0	1	5	2	3	2		2
非アルコール飲料	6	3	3	27	5	22	23	8	15
ワイン	1	1	0	2	2	0	3		3
動物用栄養食品	90	31	59	69	16	53	63	24	39
シリアル・パン製品	8	5	3	44	25	19	51	30	21
ココア・コーヒー・紅茶	20	4	16	34	2	32	19	5	14
菓子・ハチミツ・ロイヤルゼリー	53	19	34	72	16	56	68	18	50
特別用途食品、フードサプリメント・強化食品	26	19	7	25	9	16	20	11	9
卵・卵製品	18	8	10	35	13	22	11	4	7
魚・甲殻類・貝類	480	112	368	(545)	(97)	(448)	(541)	(168)	(373)
甲殻類およびそれらの製品				110	11	99	89	27	62
養殖甲殻類およびそれらの製品				56	10	46	48	7	41
天然甲殻類およびそれらの製品				52	10	42	24	2	22
魚および魚類製品(甲殻類・貝類以外)				193	54	139	185	78	107
養殖魚および養殖魚類製品(甲殻類・貝類以 天然魚類および天然魚類製品(甲殻類・貝類 貝類および貝類製品				44	5	39	28	12	16
脂質・油	13	11	2	25	3	22	84	23	61
果物・野菜	212	59	153	65	4	61	83	19	64
ハーブ・スパイス	30	7	23	3	1	2	79	36	43
氷菓・デザート	0	0	0	211	38	173	242	49	193
食材に接触した物質・物品<materials and articles intended to come into contact with	5	1	4	113	44	69	228	103	130
肉・肉製品 獣鳥肉、家禽肉	234	98	136	1	1	0	5	3	2
肉・肉製品(家禽以外)				9	1	8	36	11	25
家禽・家禽肉製品				(249)	(98)	(151)	(279)	(123)	(156)
乳・乳製品	45	19	26	153	69	84	153	73	80
ナッツ・ナッツ製品、スナック菓子	251	24	227	96	29	67	126	50	76
調理食品<prepared dishes>	4	1	3	42	24	18	48	32	16
スープ、肉汁、ソース	14	6	8	744	16	728	778	19	759
その他食品/混合品	1	1	0	13	7	6	22	13	9
計	1515	430	1085	55	35	20	65	33	32
				8	1	7	5	1	4
				2310	454	1856	2588	691	1897

(17) 危害要因別通知件数

	総数	警報通知数	情報通知数
マイコトキシン(カビ毒)	881	44	837
化学汚染物質/その他	636	273	363
微生物汚染物質	515	214	301
残留動物用医薬品	142	41	101
重金属	96	14	82
未特定(その他)	59	20	39
寄生虫感染	57	26	31
残留農薬	48	7	41
異物体	40	19	21
放射線	23	8	15
無表示/不完全表示/不正確表示	20	2	18
病原微生物	19	9	10
包装容器破損/不完全包装	18	2	16
においの変性	12	2	10
食品添加物	11		11
有害作用/アレルギー反応	9	3	6
生物毒素(その他)	9	7	2
遺伝子組換え食品/新規食品	9	2	7
飼料添加物	7	2	5
脅し/強要/生物テロ (threat/extortion/bioterrorism)	1	1	0
粗悪品			
総数	2612	696	1916

通知された危害は、複数の危害が重複している場合がある。

(18) 国別通知発信件数

国名	総通知数2004年	警報通知数 2004年	情報通知数 2004年
オーストリア	32	20	12
ベルギー	59	30	29
キプロス	23	5	18
チェコ	41	4	37
デンマーク	53	39	14
エストニア	6	1	5
フィンランド	52	21	31
フランス	124	45	79
ドイツ	526	133	393
ギリシャ	95	10	85
ハンガリー	22	3	19
アイスランド/ESA	2	2	0
アイルランド	16	13	3
イタリア	576	169	407
ラトビア	15	7	8
リヒテンシュタイン	0	0	0
リトアニア	21	5	16
ルクセンブルグ	13	5	8
マルタ	8	1	7
オランダ	146	36	110
ノルウェー/ESA	85	44	41
ポーランド	17	0	17
ポルトガル	25	3	22
スロバキア	24	10	14
スロベニア	27	8	19
スペイン	305	3	302
スウェーデン	44	25	19
イギリス	231	49	182
2004年 総数	2588	691	1897

(19) 危害発生原因食品の国別通知数

イラン	493	スロバキア	13	ペルー	5	モーリシャス	1
トルコ	181	スーダン	13	スロベニア	5	モンゴリア	1
中国	163	台湾	13	カナダ	4	モザンビーク	1
インド	111	リトアニア	12	中国(香港)	4	ミャンマー	1
ブラジル	108	南アフリカ	12	キプロス	4	ネパール	1
フランス	108	不明	11	エストニア	3	オマーン	1
イタリア	90	コートジボアール	11	セネガル	3	パラグアイ	1
ドイツ	88	チュニジア	11	スイス	3	モルドバ共和国	1
スペイン	80	シリア	10	ウルグアイ	3	セルビアモンテネグロ	1
ガーナ	74	ロシア連邦	10	アフガニスタン	2	シエラレオーネ	1
インドネシア	70	ハンガリー	9	アイスランド	2	スワジランド	1
イギリス	59	イスラエル	9	ラトビア	2	タンザニア	1
ベトナム	59	日本	9	サウジアラビア	2	トーゴ	1
アメリカ	53	レバノン	9	スリナム	2	ウガンダ	1
デンマーク	49	モロッコ	9	ウズベキスタン	2		
アルゼンチン	46	ニカラグア	9	ヴェネズエラ	2		
タイ	46	アイルランド	8	イエメン	2		
オランダ	45	メキシコ	8	アルジェリア	1		
エジプト	34	ルーマニア	8	ベラルーシ	1		
ポーランド	32	スウェーデン	8	カメルーン	1		
ベルリン	30	クロアチア	7	コスタリカ	1		
ギリシャ	30	ニュージーランド	7	キューバ	1		
マレーシア	23	ポルトガル	7	エチオピア	1		
チリ	20	アラブ首長国連邦	7	フィジー	1		
シンガポール	19	オーストラリア	6	グリーンランド	1		
バングラディッシュ	18	ブルガリア	6	ガテマラ	1		
ナイジェリア	17	コロンビア	6	ギニア	1		
エクアドル	16	フィリピン	6	ハイチ	1		
パキスタン	16	ウクライナ	6	ヨルダン	1		
韓国	16	オーストリア	5	ルクセンブルグ	1		
ボスワナ	14	チェコ	5	マダガスカル	1		
ノルウェー	14	ガンビア	5	マリ	1		
スリランカ	14	ナミビア	5	マルタ	1		

(20) EU加盟国別危害要因別通知件数

危害	AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	ES	FI	FR	GB	GR	HU	IE	IS	IT	LI	LT	LU	LV	MT	NL	NO	PL	PT	SE	SI	SK
有害作用・アレルギー反応				1	1		1									1											5	
生物毒素(その他)								1		2																		
化学汚染物質(その他)	10	10	7	11	148	19		58	9	24	84	21		6	2	170		6	3	1	1	22	6		1	1	8	8
飼料添加物					1		3													2								
食品添加物								2	1							2		6										
異物		6			8					4	6			2		5			1	1				1	4	1	1	
遺伝子組換え食品/新規食品	1	1			6											1												
重金属		3		3	5	2		22		1	4	4		1		22						14			4	2	7	
無表示/不完全表示/不正確表示					1		1	1	1							13		1				2						
微生物混入	13	16	7	1	27	24	1	44	21	40	25	9	4	4		149		3	1	2		6	66	4	14	27	5	2
マイコトキシン(カビ毒)	6	9	4	25	262	2		157	5	45	56	56	12			116		3	8	6	4	79	9	7	3	2	4	1
未特定/その他	1	2			19			1	2	4	8			1	2	8						4	3	2				
においの変性					3						1					8												
包装容器破損/不完全包装		1			4					2	1					8					2							
寄生虫感染										1			1			55												
病原微生物		3									1					10				2						2	1	
残留農薬		1	3		14	1		4		1	6	2	2	1		4		1		1	1	2			1	3		
放射線					7			1	13	1			1															
残留動物用医薬品		10	2		22	4		16			39	2	3			10						18			1	2	1	11
脅し/強要/生物テロ (threat/extortion/bioterrorism)											1																	
総数	31	62	23	41	528	53	6	307	52	125	232	95	23	16	2	588	0	21	13	15	8	147	85	17	25	45	27	24

(21) 世界の地域別危害要因別通知件数

地域	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	総数	
東アフリカ					2				5	12	8	8	4	8	15	6	68	
中央アフリカ											1	2		4	1	1	9	
北アフリカ	2				1				5	15	23	18	28	32	73	68	265	
南アフリカ											22	6	7	32	25	32	124	
西アフリカ								1	12	16	11	23	17	20	33	114	247	
東アジア	3	2	1		1	3	2	1	6	22	32	49	82	163	180	206	753	
南中央アジア	1	1			2	1	2		12	29	53	73	100	150	650	657	1731	
南東アジア	2		1	1	2	1		1	7	31	37	53	100	280	270	224	1010	
西アジア			1		1	2	2		3	15	30	35	54	155	225	226	749	
東ヨーロッパ	1				2	1			2	29	24	11	11	42	57	91	271	
北ヨーロッパ	2	3	3	1	3	3		4	3	16	13	25	38	85	109	157	465	
南ヨーロッパ	9	6	3	4	2	7	2	3	9	12	25	28	108	145	163	221	747	
西ヨーロッパ	10	8	9	3	5	6	1	7	14	22	52	59	79	223	221	280	999	
カリブ海地域		1										2				4	2	9
中央アメリカ									1	2	2	8	3	10	10	19	55	
南アメリカ	2		3	1	1				4	9	17	68	56	145	241	209	756	
北アメリカ					1			2		3	16	6	8	25	62	58	181	
オーストラリア					1	1			1		3	3	6	4	7	13	39	
ニュージーランド																		
メラネシア														1		1	2	
ミクロネシア																	0	
ポリネシア										1							1	

製品の原産国は1つ以上の国/地域

(2 2) Food Alert (for Action) の一例



Contamination of Active brand Suya Pepper Spiced Khebab Powder with excess aflatoxin levels

Friday 03 February 2006

Food Alert: for Action

Ref: 08/2006

Heads of environmental health services and directors of trading standards will wish to be aware that Active Brand Suya Pepper Spiced Khebab Powder has been found to be contaminated with excess levels of aflatoxins.

The maximum permitted limits in certain spices are 5µg/kg for aflatoxin B1 and 10µg/kg for total aflatoxin and these limits are enforced under the Contaminants in Food (England) Regulations 2005.

The Suya Pepper Spiced Khebab Powder is distributed in the UK by Marduro, 46 Hamilton Rd, West Norwood, London SE27 9SB and is manufactured in Ghana.

Despite enquiries by local authorities in London, Marduro has not provided full distribution details. However, distribution is believed to be restricted to the London area.

This product appears to be distributed through direct van sales, where retailers who sell African or African-Caribbean food products are the main clients.

Identification of the product

The Spiced Khebab Powder is believed to be sold in large (approximately 250g) and small (approximately 125g) plastic containers with a yellow lid and a red/yellow label.

The wording 'Active SUYA PEPPER Spiced Khebab Powder' is boldly written on the label but there is no date marking or batch code.

The link at the foot of this page goes to an image of the product to help local authorities identify it correctly.

Actions to be taken by local authorities:

These products do not comply with the requirements specified in the Contaminants in Food (England) Regulations 2005 due to excess aflatoxin levels.

If any of these products are found during routine inspections, enforcement officers should ensure that they are withdrawn from sale and destroyed, if necessary using powers

under the Food Safety Act 1990.

Other sizes/packaging of this product may exist. If local authorities find any other sizes or packaging, they should sample the products and notify the Agency of any positive results. Local authorities should also ensure appropriate enforcement action is taken. It is essential that all non unitary authorities liaise at county level to ensure that they co-ordinate their actions.

.....

2005年1月31日付で医薬品医療製品規制庁 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency/MHRA) は Kava-Kava というコショウ科の植物の根の成分 (ヨーロッパでは古くから精神安定作用や鎮静作用を持つハーブとして用いられてきた) を含有した栄養補助食品の使用に関連して、イギリス、アメリカ、オーストラリア、カナダ、ドイツ、スイスなどで肝障害 84 例中 9 例が回復不能の肝不全で肝移植が行われ、移植後死亡の 1 例を含めた 6 例の死亡を確認した。Kava-Kava を含んだ栄養補助食品の販売は健康被害のあった各国で禁止され、日本でも、無承認無許可医薬品として、厚生労働省の監視下にあるが、個人輸入での入手による被害の可能性が危惧されている (<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/jirei/kava.html>)。

やせ薬では英国市場で販売されている TCM 痩身剤 (TCM slimming aids、Qing zhisan tain shou) が処方薬シブトラミン Sibutramine (Reductil) を含むことを発見したため消費者に警告されている。この製品はオランダでもシブトラミン含有が発見されて押収されている (<http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/licensingmeds/herbalmeds/herbalsafety.htm>)。

(23) MedWatch 警告情報の一例 (1997年～2006年)

1997年

Ephedrine Dietary Supplements

FDA proposes to limit the amount of ephedrine alkaloids contained in dietary supplement products and require labeling and marketing measures that give adequate warning and information to consumers. Hundreds of illnesses and injuries associated with the use of these products have been reported.

[June 2, 1997 (HHS News) - FDA]

"Herbal Fen-Phen"

FDA warns consumers that "herbal fen-phen" products marketed as alternatives to the prescription drugs phentermine and fenfluramine (commonly referred to as "fen-phen") are considered unapproved drugs. Unapproved drugs have not been shown to be safe or effective and may contain ingredients that have been associated with injuries.

[November 6, 1997 (Talk Paper) - FDA]

1998年

5-hydroxy-L-tryptophan

FDA scientists have confirmed the presence of impurities in some 5-hydroxy-L-tryptophan (5HTP) products currently marketed and widely promoted as dietary supplements. These products are being used as aids for insomnia, depression, obesity, and in children with attention deficit disorder. FDA's analytical results are consistent with those obtained and published by researchers from the Mayo Clinic.

[August 31, 1998 (Talk Paper) - FDA]

"Sleeping Buddha"

FDA is warning consumers not use a product called "Sleeping Buddha". It is marketed as a dietary supplement but has been determined to contain the prescription-strength drug ingredient estazolam. Estazolam is known to have serious side effects, including the potential to cause fetal damage if a pregnant woman consumes the drug.

[March 10, 1998 (Statement)- FDA]

1999年

Asian Remedy for Menstrual Cramps

CDC reports a case of adult lead poisoning attributed to an Asian remedy for menstrual cramps, "Koo Sar" pills, following an investigation by the Adult Lead Registry of the Connecticut Department of Public Health (CDPH), Division of Environmental Epidemiology and Occupational Health.

[January 22, 1999 (MMWR Weekly) - CDC]

Gamma Butyrolactone (GBL)

FDA warns consumers about products containing GBL, some marketed as dietary supplements. FDA has received reports of serious health problems - some life-threatening - associated with their use. Brand names include Renewtrient, Revivarant, Revivarant G, Blue Nitro, Blue Nitro Vitality, GH Revitalizer, Gamma G and Remforce.

[January 21, 1999 (Talk Paper) - FDA]

[February 26, 1999 (MMWR Weekly) - CDC]

2000 年

Aristolochic Acid

Health professionals are notified of FDA concerns regarding nephrotoxicity associated with botanical products found to contain aristolochic acid.

[June 1, 2000 (Health Professional Letter) - FDA/CFSAN.]

[June 1, 2000 (Attachments) - FDA/CFSAN.]

[June 1, 2000 (Industry Letter) - FDA/CFSAN.]

2001 年

Kava (Piper methysticum)

Audience: Gastroenterologists, Hepatologists, and healthcare professionals

FDA informs healthcare professionals that products containing herbal extracts of kava have been implicated in Europe in at least 25 cases of serious liver toxicity including hepatitis, cirrhosis, and liver failure. FDA requests the assistance of healthcare professionals in reviewing cases of liver toxicity to determine if any may be related to the use of kava-containing dietary supplements, and reporting such cases to MedWatch. To read the complete "Dear Healthcare Professional" letter, click on the link below.

[Dec 19, 2001 Letter - FDA / CFSAN] PDF Format

Kava (Piper methysticum)

Audience: Gastroenterologists, Hepatologists, and healthcare professionals

FDA informs healthcare professionals that products containing herbal extracts of kava have been implicated in Europe in at least 25 cases of serious liver toxicity including hepatitis, cirrhosis, and liver failure. FDA requests the assistance of healthcare professionals in reviewing cases of liver toxicity to determine if any may be related to the use of

kava-containing dietary supplements, and reporting such cases to MedWatch. To read the complete "Dear Healthcare Professional" letter, click on the link below.

[Dec 19, 2001 [Letter](#) - FDA / CFSAN] [PDF](#) Format

2003 年

Ancom Anti-Hypertensive Compound Tablets

Audience: Pharmacists, other healthcare professionals, and consumers (January 17, 2003) Herbsland Inc. recalled all 100 tablet bottles of Ancom Anti-Hypertensive Compound Tablets, an unapproved new drug labeled to contain several prescription drug ingredients, including reserpine, diazepam, promethiazine, and hydrochlorothiazide. The sale of a product with this combination of ingredients poses possible serious health risks including sedation, depression, and potentially life-threatening abnormalities of the blood. This recall includes all lot codes of the product remaining on the market. Ancom Tablets were sold without prescriptions to consumers through distributors and retail stores located in the New York City metropolitan area, specifically Manhattan, Brooklyn, and Queens. Nationwide sales are also possible as this product was sold via the Internet.

(UPDATE March 18, 2003) Ancom Tablets were sold without prescriptions to consumers at Tai Chien's retail establishment in New York City. Product was also sold to a distributor in Puerto Rico. At least one illness has been reported to date.

[March 18, 2003 [Press Release](#) - Tai Chien Inc.]

[January 17, 2003 [Press Release](#) - Herbsland, Inc.]

Viga Tablets (Best Life International)

Audience: Healthcare professionals and consumers

Best Life International warned consumers not to purchase or consume the product known as Viga. This product, which is being marketed as a dietary supplement, contains the unlabeled drug ingredient sildenafil, which may pose possible serious health risks to some users. Viga is sold in bottles of 30 tablets which are distributed by Best Life International Inc. This product is being promoted for increasing desire, confidence and sexual performance. The product is sold without medical prescription.

The interaction between nitrates and sildenafil can result in profound and life-threatening lowering of blood pressure. The use of nitrates in any form is an absolute contraindication for sildenafil users. The potential for this product to be taken by unknowing nitrate users is real, since erectile dysfunction is often a concurrent condition in patients

with diabetes, hypertension, hyperlipidemia, smokers and patients with ischemic heart disease.

[May 23, 2003 [Press Release](#) - Best Life International]

Health Nutrition (RMA Labs) Viga or Viga for Women Tablets

Audience: Healthcare professionals and consumers

Health Nutrition (RMA Labs) warned consumers not to purchase or consume the products known as Viga or Viga for Women Tablets. These products, which are being marketed as dietary supplements, contain the unlabeled drug ingredient sildenafil, which may pose possible serious health risks to some users. Viga is sold in bottles of 30 tablets, and in packet of 4 tablets (ten packets in one small box). VIGA for women is sold in bottle of 20 tablets. Both products are distributed by Health Nutrition (RMA Laboratories Inc) and sold without medical prescription.

The interaction between nitrates and sildenafil can result in profound and life-threatening lowering of blood pressure. The use of nitrates in any form is an absolute contraindication for sildenafil users. The potential for this product to be taken by unknowing nitrate users is real, since erectile dysfunction is often a concurrent condition in patients with diabetes, hypertension, hyperlipidemia, smokers and patients with ischemic heart disease.

[June 24, 2003 [Press Release](#) - Health Nutrition (RMA Labs)]

Previous related MedWatch alerts

[Best Life Viga Tablets](#) (Posted 5/29/2003)

[Vinarol Tablets](#) (Posted 4/9/2003)

Previous related FDA Alerts

[FDA Warns Against Taking Some NVE, Inc. Supplements](#) (June 20, 2003)

Vinarol Tablets

Audience: Healthcare professionals and consumers

Ultra Health Laboratories, Inc. and Bionate International, Inc. warned consumers not to purchase or consume a product known as Vinarol tablets, promoted for increasing desire, confidence and sexual performance. This product, marketed as a dietary supplement and sold over the counter as well as via the Internet, contains the unlabeled prescription drug ingredient, sildenafil, which may pose possible serious health risks to some users.

The interaction between nitrates and sildenafil can result in profound and life-threatening lowering of blood pressure. The use of nitrates in any form is an absolute contraindication for sildenafil users. The potential for this product to be taken by unknowing nitrate users is real, since erectile dysfunction is often a concurrent condition in patients

with diabetes, hypertension, hyperlipidemia, smokers and patients with ischemic heart disease.

[April 4, 2003 Press Release - Ultra Health Laboratories, Inc.]

2005 年

Liqiang 4 Dietary Supplement Capsules

Audience: Consumers and Healthcare professionals

[Posted 07/05/2005] FDA notified consumers and healthcare professionals about the risks of taking Liqiang 4 Dietary Supplement Capsules because they contain glyburide - a drug that could have serious, life-threatening consequences in some people. The product is manufactured by Liqiang Research Institute, China, and marketed throughout the United States in herbal stores and through mail order by Bugle International of Northridge CA. Glyburide is a drug used to lower blood sugar, and is safe and effective when used as labeled in FDA-approved medications. People who have low blood sugar or those with diabetes can receive dangerously high amounts of glyburide by consuming Liqiang 4. Consumers should immediately stop using these products and seek medical attention, especially if they are currently being treated with diabetes drugs or if they have symptoms of fatigue, excessive hunger, profuse sweating, or numbness of the extremities.

[July 01, 2005 - Talk Paper - FDA]

Similac Advance with Iron powdered infant formula

Audience: Pediatricians, other healthcare providers, and consumers

FDA and the Ross Products Division of Abbott Laboratories announced a recall of one lot of Similac Advance with Iron powdered infant formula in 12.9-ounce cans, Lot Number 20307RB due to the presence of black plastic particles reported in a small number of cans. The particles are the result of an isolated manufacturing event that has already been corrected. No serious health or safety reports have been received that are attributed to this situation. This formula was distributed between September 15, 2004 and October 18, 2004 primarily in the Eastern half of the United States and in Iowa, Kansas, and Missouri.

[February 2, 2005 - Press Release - FDA]

2006 年

Illegal Steroid Products Sold as Dietary Supplements

Audience: Healthcare professionals and consumers

[Posted 03/10/2006] The FDA warned several manufacturers and distributors of unapproved drugs containing steroids that are marketed as dietary

supplements and promoted for building muscle and increasing strength that the products may cause serious long-term adverse health consequences in men, women, and children. These products claim to be anabolic and problems associated with anabolic steroids include: liver toxicity, testicular atrophy and male infertility, masculinization of women, breast enlargement in males, and short stature in children. Anabolic steroids are also associated with causing adverse effects on blood lipid levels, and a potential to increase the risk of heart attack and stroke.

Consumers who have any of the following products should stop taking them and return them to their place of purchase:

Anabolic Xtreme Superdrol - manufactured for Anabolic Resources LLC, Gilbert, Arizona

Methyl-1-P, manufactured for Legal Gear, Brighton, MI

[March 09, 2006 - Press Release - FDA]

Brazilian Diet Pills (Emagrece Sim and Herbathin products)

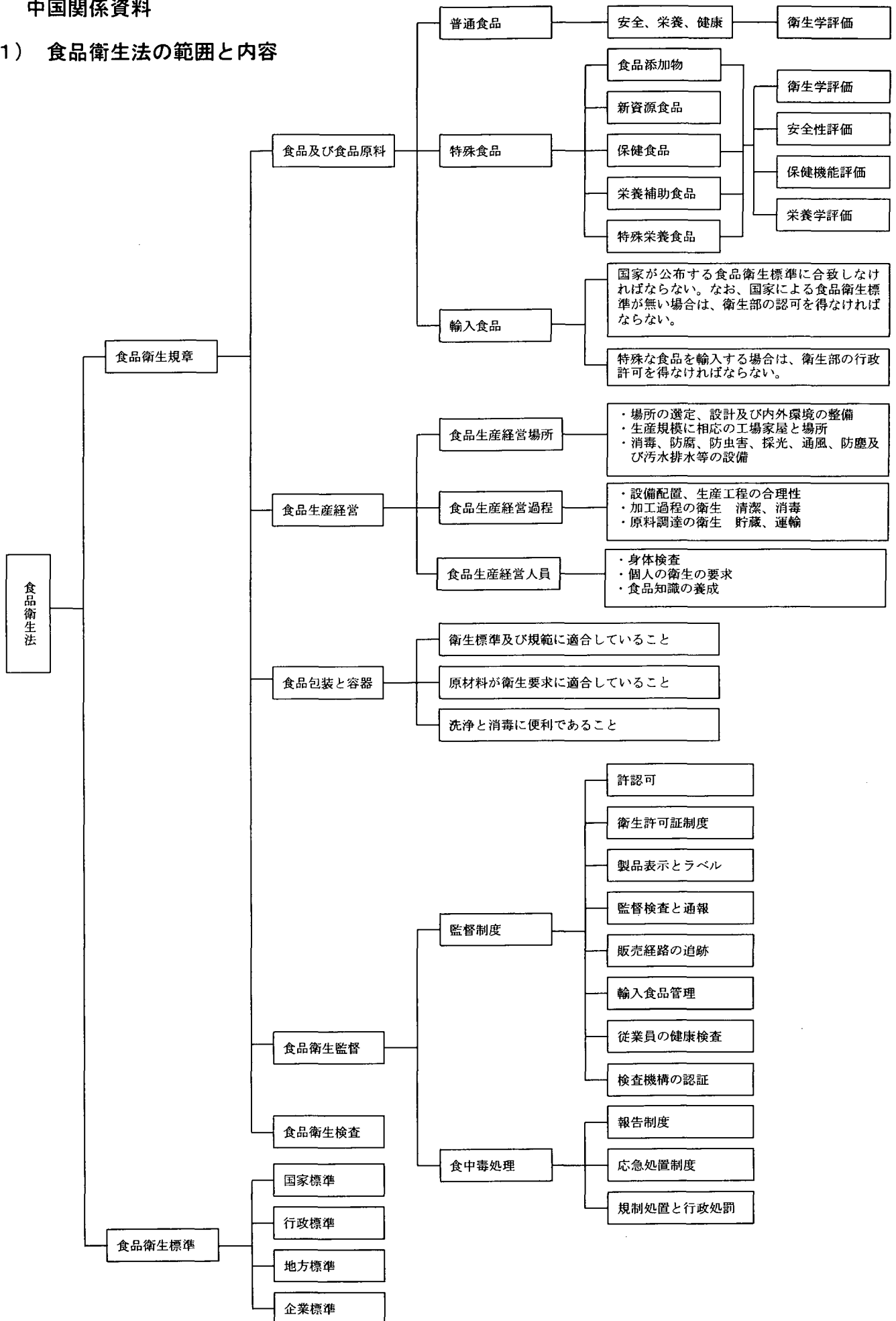
Audience: Consumers and all healthcare professionals

[Posted 01/13/2006] The FDA warned consumers not to use two unapproved drug products that are being marketed as dietary supplements for weight loss. Emagrece Sim Dietary Supplement, also known as the Brazilian Diet Pill, and Herbathin Dietary Supplement may contain several active ingredients, including controlled substances, found in prescription drugs that could lead to serious side effects or injury. They contain chlordiazepoxide HCl (the active ingredient in Librium), and fluoxetine HCl (the active ingredient in Prozac). Emagrece Sim and Herbathin were also found to contain Fenproporex, a stimulant that is not approved for marketing in the United States. Consumers are advised not to use the Emagrece Sim and Herbathin products and to return them to the suppliers. There may be other manufacturers or suppliers of imported Emagrece Sim and Herbathin, and consumers should exercise caution in using any of these imported products.

[January 13, 2006 - News Release - FDA]

3 中国関係資料

(1) 食品衛生法の範囲と内容



3 (2) 「保健食品管理方法」関連文件等

保 健 食 品 管 理 方 法 1 9 9 6 年 公 布	第1章総則	第3条関係 (管理機関の変動) 国食薬監督注[2003]第266号 保健食品申告受理審査評価工作に関する公告 (2003.9.27)
	第2章 審査評価	第4条、第6条、第21条関係 (食品管理) 保健食品の管理における若干の問題に関する通知(1997.6.3)
		第4条、第6条関係 (審査評価規定) 衛法監発[2001]第84号 真菌類と 益生菌類保健食品の審査評価規定の印刷発行に関する通知(2001.3.23)
		第4条、第5条、第7条関係 (審査評価規定) 衛法監発[2001]第158号 真菌類保健食品の審査評価規定の関係問題に関する補充通知(2001.6.8)
		第4条、第6条関係 (原料制限) 衛法監発[2001]第160号 野生動物及 びその製品を原料とした保健食品の生産の制限に関する通知(2001.6.8)
		第4条、第6条関係 (原料制限) 衛法監発[2001]第188号 甘草、麻黄草、苻 蓉、雪蓮及びその製品を原料とした保健食品生産の制限に関する通知(2001.7.5)
		第4条関係 (原料登録、変更申請) 衛法監発[2001]第229号 許可を受けた野生動物及びそ の製品を原料とした保健食品の原料登録又は変更申請の規範に関する通知(2001.8.9)
		第4条関係 (原料制限) 衛法監発[2001]第267号 熊胆粉と肌酸を原料とし た保健食品の生産に対する審査許可を停止することに関する通知(2001.9.17)
		第4条、第6条関係 (評価審査) 衛法監発[2002]第100号 酵素製剤等を原 料とした保健食品評価審査規定を発行することに関する通知 (2002.4.14)
		第4条関係 (原料管理の規範化) 衛法監発[2002]第51号 保健 食品の原料管理を更に規範化することに関する通知 (2002.2.28)
		第4条関係 (原料リスト) 衛生部公告2003年第3号 保健食品益生菌菌種リスト(2003.3.3)
		第5条関係 (審査規定) 衛生部法監司保健食品の第一次 審査作業に関する規定に関する通知(2000.6.16)
		第6条、第7条、第26条関係 (衛生要求) 衛監発[1996]第38号 保健食品通用衛生要求(1996.7.18)
		第6条関係 (申告と受理) 衛法監発[1999]第150号 保健食品の申告と受理規定(1999.4.13)
		第6条関係 (保健機能と審査範囲) 衛法監発[2000](第20号)保健 食品機能受理と審査評価範囲の調整に関する通知(2000.1.14)
		第6条関係 (機能評価審査) 保健食品の機能評価審査の受理範囲(2003.1.29)
		第6条関係 (申請書類の受理と評価) 国食薬監注[2004]第13号 「保健食品検査と技術評価規範」(2003年版)の保健食品の受理と審 査評価に関連する事項の執行に関する通告(2004.1.17)
		第7条関係 (検査機関) 保健食品機能学検査機関の認定と管理方法(1996.7.8)
		第7条関係 (審査評価委員会) 国食薬監注函[2004]第170号保健食品審査評価 専門家庫設立すなわち保健食品審査評価専門家の推薦に関する通知(2004.6.23)
第8条関係 (検査機関)保健食品評価審査技術規定 (1996.7.18)		

保 健 食 品 管 理 方 法 1 9 9 6 年 公 布	第 3 章 生産経営	第 8 条関係 (検査機関) 第四回保健食品効用学検査機関の公布に関する通知 (1998.2.5)	
		第 10 条、第 15 条関係 (技術移譲) 衛法監発[2001]第 71 号 保健食品の技術譲渡問題を規範化することに関する通知(2001.3.8)	
		第 15 条関係 衛法監発[2002]第 198 号「保健食品良好生産規範」貫徹執行状況検査に関する通知 (2002.8.13)	
		第 15 条関係 (良好生産規範の実行) 衛法監発[2003]第 77 号 保健食品良好生産規範の審査方法と評価基準 (2003.4.2)	
		第 18 条、第 26 条関係 輸入保健食品の国内換装(缶、分装)した製品に対する衛生監督管理の問題に関する回答(1997.4.5)	
		第 18 条関係 衛生部公告[2005]第 13 号 「保健食品良好生産規範」企業リスト(2005. 8. 24)	
		第 19 条、第 21 条関係 (包装形式) セット販売用保健食品の規定に関する通知(1997.11.14)	
		第 21 条、第 22 条関係 (ラベル、説明書及び広告関係) 衛監発[1996]第 38 号保健食品の標示規定 (1996.7.18)	
		第 21 条関係 (ラベル) 衛法監発[2002]第 319 号 保健食品ラベルに衛生許可証文書番号の標記における関係問題に関する回答(2002.12.28)	
		第 21 条、第 22 条、第 23 条関係 (監督検査) (衛法監発[2002]第 251 号 保健食品のラベル、説明書に対する監督検査を更に展開することに関する通知(2002.10.16)	
	第 4 章 ラベル、説明書及び 広告宣伝	第 23 条関係 (広告審査規定) 国食薬監市[2005]第 211 号 「保健食品広告審査に関する暫定規定(7 月 1 日から執行)」を印刷発行の通知(2005.5.24)	
		第四章関係 (広告審査) 国食薬監市[2005]第 252 号 保健食品広告審査業務を徹底することに関する通知(2005.6.1)	
		第四章関係 (広告審査) 国食薬監市[2005]第 311 号 保健食品広告審査に関する関係事項の通知(7 月 1 日から執行) (2005.6.23)	
		第四章関係 (広告審査) 国食薬監市[2005]第 386 号 薬品、医療器械、保健食品広告審査管理業務の検査展開に関する通知(2005.7.20)	
		第四章関係 (広告審査) 国食薬監市[2005]第 436 号食品薬品監督管理部門が主管、もしくは経営する広告媒体の薬品、医療器械、保健食品広告行為に対する規範に関する通知(2005.9.1)	
		第 5 章 監督管理	第 26 条関係(広告検査) 保健食品の宣伝に関する検査方案(2000.5.26)
			第 26 条、第 27 条関係 (監督管理) 衛法監発[2002]第 252 号 「衛生部、国家経貿委、国家工商総局、国家薬監局の保健食品に対する専管業務を更に徹底することに関する通知 (2002.10.17)
			第 26 条、第 27 条関係 (監督管理) 食薬監注函[2004]第 152 号 保健食品登録関係状況の調査の展開に関する通知(2004.12.24)
	第 6 章罰則	第 28 条関係 (監督管理) 全国保健食品生産企業抽出検査方案(2000.5.26)	
第 29 条関係 (違法製品の処分) (衛法監発[1999](第 465 号)「中科靈芝孢子カプセル」等違法製品の処分状況に関する通知(1999.10.8)			

注：「保健食品登録管理方法」関係の文件等は除く。

3 (3) 「保健食品登録管理方法（試行）」関連文件等

保健食品の登録申請を円滑に行うため、本「方法」に関連した関連文件等を集成した「最新保健食品登録ハンドブック」(以下「ハンドブック」という。)が「中国医薬科技出版社」2005年12月から出版されている。

保健食品登録登記申請書類関係の提出はハンドブックの内容に準じて作成することが、求められている。

「方法」第一章 総則（第1条～第6条）関係

- ・重要文件：(衛生部衛法監発[2003]42号)「保健食品検査与評価技術規範」(2003年版)
- ・方法第5条と第22条(検査機関の試験内容)関係：

「ハンドブック」(第3章)において、国家食品薬品監督管理局(SFDA)が指定した検査機関で保健食品の安全性毒物学試験、効用学試験、効果成分或は主成分検査、衛生学試験、安定性試験を行うことについて、詳述している。

「方法」第二章 申請と審査評価（第7条～第58条）関係

「方法」第二章は四節に分けてある。

・「方法」第1節 一般規定（第7条～第18条）関係

「ハンドブック」(第二章第1節)は保健食品の登録申請における申告書類の項目記入に注意すべき問題から始め、細かい内容が述べてある。

「ハンドブック」(第二章第2節と第3節)は国産と輸入保健食品の登録申請申告資料と審査評価の流れについて述べている。

・「方法」第2節 製品の登録登記（第19条～33条）関係

1. 「方法」第5条と第20条(保健食品効用学評価、安全性毒物学)関係

(国食薬監注[2005]202号)「栄養素補充剤申告と審査評価に関する規定」；

「ハンドブック」(第四章)は保健食品の効用学評価に関する内容が詳しく述べてある。

①.基本要素、②.効用学評価試験項目(27)、試験原則と結果判定、③.人体試食試験規程の具体的要求、④.安全性毒物学評価と効用学評価を免除できる保健食品リスト(詳細はP.69)、

2. 「方法」第20条と第21条(申告資料の1つであるサンプル試験報告書、効果成分又は主成分、含有量及び検査方法)関係

「保健食品検査与評価技術規範」(2003年版)の「保健食品効用成分及び衛生指標検査規範」；

「ハンドブック」(第五章(P.71～P.123))は保健食品の効果成分と特徴成分；保健食品の衛生要求；保健食品の安定性試験評価；保健食品検査機関；保健食品の効果成分の検査方法等について詳述している。

3. 保健食品品種、製品関係

「ハンドブック」(第八章)は具体的に2005年7月1日「保健食品登録登記管理方法(試行)」の施行と共に、SFDAが公布した「栄養素補充剤申告と審査評価規定(試行)」、「真菌類保健食品申告と審査評価規定(試行)」、「益生菌類保健食品申告と審査評価規定(試行)」、「核酸類保健食品申告と審査評価規定(試行)」、「野生動植物保健食品申告と審査評価規定(試行)」、「アミノ酸キレート化合物等保健食品申告と審査評価規定(試行)」、「応用大穴吸附樹脂分離純化技術生産した保健食品申告と審査評価規定(試行)」、「保健食品申告と審査評価補充規定(試行)」等、8つの関係規定の内容、実施方法を紹介した。

・「方法」第3節 変更申請と申請評価 (第34条～48条)関係

「ハンドブック」(第4節と第5節)は国産と輸入保健食品の変更申請と申請評価関係内容を詳しく述べている。具体的には以下のとおりである。

国産保健食品(第4節):①変更登録登記申請を提出できる6項目、②変更申請を提出できない項目、③変更申請申告資料に対する要求、④登録登記申請の申告と審査評価の流れ。

輸入保健食品(第5節):①輸入保健食品の変更申請は登録登記検査と技術審査評価の必要であるか否か、②変更申請の登録に必要な項目、③変更申請の審査評価の流れ、④変更申請の申告資料に対する要求と説明(A申告資料9項目、B適する範囲の縮小、不適する範囲の拡大、注意事項の変更に関する申請に必要な提出すべき資料、C服用量の変更(製品の規格不変)に提出しなければならない資料、D製品の規格、品質保証期限、品質標準の変更申請に提出すべき資料、E保健食品機能項目増加の変更に提出する資料、F保健食品生産企業内部が中国国境外で生産場所を変更する申請に必要な資料、G製品名称の変更申請に必要な書類、H申請者の名称、又は地域名称変更の登録事項に提出すべき資料、L国境内代理機関変更の登録事項に提出すべき資料、I変更申請の申告資料の原文の必要であること)。

・「方法」第4節 技術譲渡製品の登録登記申請と審査評価 (第49条～第58条)関係

「ハンドブック」(第6節と第7節)は国産と輸入保健食品の技術譲渡製品の登録申請と審査評価に関係する内容を述べている。

「方法」第三章 原料と補助料 (第59条～第66条)関係

2002年2月28日、衛生部公布の「衛生部關於進一步規範保健食品原料管理的通知」(衛法監發[2002]51号)中、「食品でもあり、薬品でもある品物リスト」、「保健食品に使用可能な品物リスト」と「保健食品に使用禁止の品物リスト」;ハンドブック第七章(保健食品の原料と補助料に関する関係規定;製品の研究開発報告、製品の調剤、調剤根拠及び生産技術);

「方法」第四章 ラベルと説明書 (第67条～第71条)関係

(国食薬監字[2005]203号)「保健食品登録申告資料項目要求(試行)」通告

「方法」第五章 試験と検査 (第 72 条～第 78 条)

試験項目に関する定義。

「方法」第六章 再登録登記 (第 79 条～第 89 条)

「ハンドブック」(第二章第 8 節)は再登録登記の定義、再登録申告資料に関する要求と説明、国産と輸入保健食品再登録登記の申告資料項目等について述べている。

「方法」第七章 再審査 (第 90 条～第 92 条)

「方法」第八章 法律責任 (第 93 条～101 条)

「方法」第九章 附則 (第 102 条～105 条)

「方法」付録 1 製品登録登記申請申告資料項目
(国産 23 項目、輸入 23+6 項目) (注：5 項目)

「方法」付録 2 変更申請の申告資料項目
(国産 5 項目、輸入 5 項目) (注：国産 6 項目、輸入 8 項目)

「方法」付録 3 技術譲渡製品の登記登録申請申告資料項目
(国産 7 項目、輸入の場合(国境内 2 項目、国境外 8 項目)

「方法」付録 4 再登録登記申請申告資料項目
(国産 7 項目、輸入 7 項目) (注：国産 1 項目)

3 (4) 保健食品が申告できる 27 項目の機能

保健食品可以申报的 27 项功能	保健食品が申告できる 27 項目の機能
<ol style="list-style-type: none"> 1. 增强免疫力功能。 2. 辅助降血脂功能。 ** 3. 辅助降血糖功能。 ** 4. 抗氧化功能。 ** 5. 辅助改善记忆功能。 ** 6. 缓解视疲劳功能。 * 7. 促进排铅功能。 ** 8. 清咽功能。 ** 9. 辅助降血压功能。 ** 10. 改善睡眠功能。 11. 促进泌乳功能。 ** 12. 缓解体力疲劳。 # 13. 提高缺氧耐受力功能。 14. 对辐射危害有辅助保护功能。 15. 减肥功能。 ** # 16. 改善生长发育功能。 ** 17. 增加骨密度功能。 18. 改善营养性贫血。 ** 19. 对化学肝损伤有辅助保护功能。 20. 祛痤疮功能。 * 21. 祛黄褐斑功能。 * 22. 改善皮肤水分功能。 * 23. 改善皮肤油分功能。 * 24. 调节肠道菌群功能。 ** 25. 促进消化功能。 ** 26. 通便功能。 ** 27. 对胃粘膜损伤有辅助保护功能。 ** 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 免疫力を強化する働き。 2. 血中コレステロールを低下させる働き。 ** 3. 血糖値を低下させる働き。 ** 4. 抗酸化作用。 ** 5. 記憶力を改善させる働き。 ** 6. 視力疲労を緩和させる働き。 * 7. 鉛の排出を促進させる働き。 ** 8. のどの調子を改善する働き。 ** 9. 血圧を低下させる働き。 ** 10. 睡眠を改善させる働き。 11. 母乳の分泌を促進させる働き。 ** 12. 肉体の疲労を緩和させる働き。 # 13. 酸欠に耐える能力を向上させる働き。 14. 輻射被害に対する保護的な働き。 15. ダイエットの働き。 ** # 16. 成長・発育させる働き。 ** 17. 骨密度を増加させる働き。 18. 栄養性贫血を改善させる働き。 ** 19. 化学物質性肝障害に対する保護的な働き。 20. ニキビを治す働き。 * 21. しみ・そばかすを治す働き。 * 22. 皮膚の水分を改善させる働き。 * 23. 皮膚の油分を改善させる働き。 * 24. 腸内菌類を調節する働き。 ** 25. 消化を助ける働き。 ** 26. 便通をよくさせる働き。 ** 27. 胃粘膜の損傷に対し保護的な働き。 **
<p>注： ** 動物試験＋人体試食試験 * 人体試食試験 # 増加兴奋剂試験</p>	<p>注： **は動物試験＋人体試食試験 *は人体試食試験 #は興奮剂増加に関する検査測定</p>

出所：中国保健市場ネット <http://www.chca.net.cn>。

中華人民共和国衛生部『保健食品検査と技術評価規範』（2003年版）の規定に基づいて、保健食品の申告可能である機能は、以上の 27 項目のみである。

3(6) 保健食品の申告と審査評価のための8つの規定(試行)のポイント

①栄養素補充剤ビタミン、ミネラルの種類と用量

栄養素補充剤申告と審査評価規定には栄養素補充剤に関し、詳しく決められている。以下はビタミン、ミネラルの種類と服用量に関する詳データである。

ビタミン、ミネラルの種類と用量

名 称	最低量(毎日)	最高量(毎日)	
カルシウム Ca	250mg	1000mg	
マグネシウム Mg	100mg	300mg	
カリウム K	600mg	1200mg	
鉄 Fe	5mg	20mg	
亜鉛 Zn	5mg	20mg	
セレン Se	15ug	100ug	
クロム Cr3	15ug	150ug	
銅 Cu	0.5mg	1.5mg	
マンガン Mn	1.0mg	3.0mg	
モリブデン Mo	20ug	60ug	
レチノール当量(ビタミン A 又はビタミン A に β -カロテンを加える)	250ugRE	800ugRE	
β -カロテン	1.5mg	5.0mg(合成)、7.5mg(天然)	
ビタミン D	1.5ug	10ug	
ビタミン E (α -トコフェロール当量)	5mg α -TE	150mg α -TE	
ビタミン K ₁	20ug	100ug	
ビタミン B ₁	0.5mg	20mg	
ビタミン B ₂	0.5mg	20mg	
ビタミン PP	ニコチン酸	5mg	15mg
	ニコチンアミド (Nicotinamide)	5mg	50mg
ビタミン B ₆	0.5mg	10mg	
葉酸	100ug	400ug	
ビタミン B ₁₂	1ug	10ug	
パントテン酸	2mg	20mg	
コリン(Choline)	150mg	1500mg	
ビオチン	10ug	100ug	
ビタミン C	30mg	500mg	

②保健食品に使用可能の真菌類のリスト

真菌類保健食品申告と審査評価では、保健食品に使用可能の真菌類の種類につき、明確に決めてある。

醸酒酵母 (*Saccharomyces cerevisiae*)、产阮假丝酵母 (*Candida utilis*)、乳酸克鲁维酵母 (*Kluyveromyces lactis*)、卡式酵母 (*Saccharomyces carlsbergensis*)、蝙蝠蛾拟青霉 (*Paecilomyces hepiali* Chen et Dai, sp. Nov)、蝙蝠蛾被毛孢 (*Hirsutella hepialid* Chen et Shen)、灵芝 (*Ganoderma lucidum*)、紫芝 (*Ganoderma sinensis*)、松杉灵芝 (*Ganoderma tsugae*)、红曲霉 (*Monascusanka*)、紫红曲霉 (*Monascus purpureus*)。

③保健食品に使用可能の乳酸菌類のリスト

保健食品に使用可能の益生菌種類は、以下のようなものである。

两歧双歧杆菌 (*Bifidobacterium bifidum*)、婴儿双歧杆菌 (*Bifidobacterium infantis*)、长双歧杆菌 (*Bifidobacterium longum*)、短双歧杆菌 (*Bifidobacterium breve*)、青春双歧杆菌 (*Bifidobacterium adolescentis*)、

德氏乳杆菌保加利亚种 (*Lactobacillus delbrueckii* subsp. *Bulgaricus*)、

嗜酸乳杆菌 (*Lactobacillus acidophilus*)、干酪乳杆菌干酪亚种

(*Lactobacillus casei* subsp. *Casei*)、嗜热链球菌 (*Streptococcus thermophilus*)、罗伊氏乳杆菌 (*Lactobacillus reuteri*)。

④核酸類保健食品の概要

核酸類保健食品の概要は以下のものを含んでいる。

例えば、核酸類保健食品の登録申請の一つ内容として、製品の調剤及び調剤の根拠に、使用した核酸の具体的な成分の名称、来源、含有量を明らかにしなければならないと決めてある。そして、次のような注意しなければならない規定がある。1. 単一のDNA 或はRNA を原料として保健食品を申告してはならない。2. 保健食品に使用した核酸は、単一の原料として純粋度は80%を越えなければならない。3. 核酸類の保健食品の効用申告範囲は免疫力の増強にかぎり暫定する。4. 核酸類保健食品の毎日推薦服用量は0.6~1.2g とする。5. あらゆる保健食品は『核酸』で命名してはならない。6. 説明書及びラベルの「服用するに適さない人々」に保健食品関係の規定以外に、明確に「痛風患者」と表記しなければならない。

⑤保健食品原材料として使用を禁止された野生の動植物類リスト

野生の動植物類の保健食品には次のものを原材料として使用することを禁ずる。国の『野生動物保護法』と関係する法律法規の規定により、林業部と農業部が国家一級重点保護の野生動物96と二級重点保護野生動物160種または種類を列举した。国家一級動物は、パンダ、金丝猴、长臂猿、白豚、中华鲟等であり、二級重点保護野生動物160種或は種類、例えば、猕猴、黑熊、金猫、马鹿、黄羊、天鹅、玳瑁、文昌鱼等である。1999年8月4日に、『国家重点保護野生植物名簿(第一回)』に国家重点保護の一級と二級の野生植物のリストを列举

した。光叶蕨、玉龙蕨、水韭属、红豆杉属（あらゆる種類）は一級重点保護の野生植物である。法闢観音座蓮、二回原始観音座蓮、亨利原始観音座蓮（あらゆる種類）贡山三尖杉、篋子三尖杉、银杏、银杉、台湾油杉、海南油杉、柔毛油杉、太白赤杉、四川赤杉、油麦吊云山、冬虫夏草、松口蘑等国家重点二級保護植物である。

ほかに、人工繁殖或は栽培の国家一級保護の野生動植物及びその製品で保健食品の原材料として使用することを禁止する。野生の甘草、ショウヨウとセツレンカ及びその製品で保健食品の原材料に使用することを禁じる。

⑥アミノ酸化合物等保健食品

アミノ酸化合物等保健食品の申告には主に、アミノ酸化合物、微生物発酵（直接使用）、褪黒素、アロエ、大豆磷脂質、蟻、甲壳素、超酸化物岐化酵素（SOD）、動物性原料、セッコク（石斛）を原料として使用し、生産した保健食品、紅景天、花粉、スピルリナ（Spirulina）など異なる品種で作ったもの、そして、酒を媒体に生産したもの、不飽和脂肪酸類の保健食品につき、特別に提出すべき書類或は証明書、また、どのような条件を満たさなければならないことに関する内容が定められている。

⑦樹脂による分離純化技術を応用し生産した保健食品の申告と審査評価概要

樹脂（原文「大穴吸附樹脂」）による分離純化技術を応用し生産した保健食品の申告と審査評価では、保健食品登録管理の関係規定に従い書類を提出するだけでなく、第一に、樹脂と関係する書類；第二に、樹脂による分離純化技術を応用し行った製備技術研究資料；第三に、原材料生産企業の資料を提出しなければならない。

なお、樹脂による分離純化技術を応用し生産した保健食品が満たさなければならない条件は以下のとおりである。

第1に、樹脂による分離純化技術を応用する前に、前処理をしなければならない。前処理後、樹脂の中の有機残留物は安全範囲内に控えなければならない。スチロール（Styrol）骨格型の樹脂に対し、ベンゼンの残留量は2 mg/kg を上回ってはいけない、ジビニルベンゼン（Divinylbenzene）は20 mg/kg を上回ってはならない。他類型の大穴吸附樹脂は、具体的な事情により量標準を決める。

第2に、再生後の比吸附量30%減以上の樹脂。

第3に、樹脂分離純化技術を応用し保健食品の原材料を生産する企業は、原材料の樹脂残留物に対し、検査と複合検査を行わなければならない。スチロール（Styrol）骨格型の樹脂で整備した原材料の中、ジビニルベンゼン（Divinylbenzene）含有量につき、50 ug/kg 以下を求め、並びに企業標準に加える。

第4に、樹脂残留物の検出方法と標準を建て、企業標準として実施する。

第5に、保健食品の生産過程の中、スチロール（Styrol）骨格型樹脂分離純化技術を使用した保健食品は、その製品にジビニルベンゼン（Divinylbenzene）の含有量を50 ug/kg を求める。

⑧保健食品の申告と審査評価補充規定

保健機能適者・不適者一覧表

保健機能	適者	不適者
免疫力を強化する働き	免疫力が低下した者	
抗酸化作用	中年、老人	少年児童
記憶力の改善させる働き	記憶力の改善が必要な者	
肉体の疲労を緩和させる働き	疲れやすい者	少年児童
ダイエットの働き	単純性肥満者	妊娠中及び授乳期の婦女
成長・発育させる働き	発育不良の少年児童	
酸欠に耐える能力を向上させる働き	酸欠環境におかれた者	
輻射被害に対する保護的な働き	被爆した者	
血中コレステロールを低下させる働き	コレステロールが高い者	少年児童
血糖値を低下させる働き	血糖値が高い者	少年児童
睡眠を改善させる働き	睡眠状況が良くない者	少年児童
栄養性貧血を改善させる働き	栄養性貧血者	
化学物質性肝障害に対する保護的な働き	化学性の肝臓損傷の危険がある者	
母乳の分泌を促進させる	授乳期の女性	
視力の疲労を緩和させる働き	視力の疲れやすい者	
鉛の排泄を促進させる働き	鉛汚染の環境に接触した者	
のどの調子を改善させる働き	のどの調子がすぐれない者	
血圧を低下させる働き	血圧の高い者	少年児童
骨密度を増加させる働き	中年、老人	
腸内菌類を調節する働き	腸の機能が乱れた者	
消化を助ける働き	消化不良者	
便秘をよくさせる働き	便秘をもつ者	
胃粘膜の損傷に対し保護的な働き	胃粘膜が軽度に損傷している者	
ニキビを治す働き	ニキビがある者	児童
しみ・そばかすを治す働き	しみ・そばかすがある者	児童
皮膚の水分を改善させる働き	皮膚が乾燥している者	
皮膚の油分を改善させる働き	皮膚の油分が少ない者	
栄養補充剤	補充が必要な者	

緩釈剤保健食品の申請者は十分な証拠を提供し、緩釈剤の必要性を説明しなければならない。製品の原料構成は単体成分で、純度は90%以上でなければならない。普通剤を緩釈剤製品に変えた製品の食用安全を保証しなければならず、関係する安全性毒物学評価資料を提出しなければならない。申請者は『中華人民共和国薬典』の『緩釈控釈製剤指導原則』、『釈放度測定方法』、『薬物製剤人体生物利用度と生物等効性試験指導原則』により、普通剤と緩釈剤の釈放度比較試験を行い、人体生物利用度と生物等効性試験の試験報告を提出しなければならない。

3 (7) 保健食品の原料と補料としての使用可能、使用禁止品目等リスト

衛生部「保健食品原料管理規範を一步進めることに関する衛生部の通知」(衛法監発[2002]51号)(2002年2月28日)

同通知は、食品又は薬品に使用可能な品目、保健食品に使用可能な品目及び保健食品使用禁止品目リストを公表通知した。

付表1:「食品でもあり、薬品でもある品物リスト」(87品目)

保健食品に使用可能なもの:

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小蓟、山药、山楂、马齿苋、乌梢蛇、乌梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龙眼肉(桂圆)、决明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁(甜、苦)、沙棘、牡蛎、芡实、花椒、赤小豆、阿胶、鸡内金、麦芽、昆布、枣(大枣、酸枣、黑枣)、罗汉果、郁李仁、金银花、青果、鱼腥草、姜(生姜、干姜)、枳椇子、枸杞子、栀子、砂仁、胖大海、茯苓、香橼、香薷、桃仁、桑叶、桑椹、桔红、桔梗、益智仁、荷叶、莱菔子、莲子、高良姜、淡竹叶、淡豆豉、菊花、菊苣、黄芥子、黄精、紫苏、紫苏籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸枣仁、鲜白茅根、鲜芦根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

付表2:「保健食品に使用可能な品物リスト」(114品目)

普通食品に使用できないもの:

人参、人参叶、人参果、三七、土茯苓、大蓟、女贞子、山茱萸、川牛膝、川贝母、川芎、马鹿胎、马鹿茸、马鹿骨、丹参、五加皮、五味子、升麻、天门冬、天麻、太子参、巴戟天、木香、木贼、牛蒡子、牛蒡根、车前子、车前草、北沙参、平贝母、玄参、生地黄、生何首乌、白及、白术、白勺、白豆蔻、石决明、石斛(使用可能証明書を提出する必要あり)、地骨皮、当归、竹茹、红花、红景天、西洋参、吴茱萸、怀牛膝、杜仲、杜仲叶、沙苑子、牡丹皮、芦荟、苍术、补骨脂、诃子、赤芍、远志、麦门冬、龟甲、佩兰、侧柏叶、制大黄、制何首乌、刺五加、刺玫果、泽兰、泽泻、玫瑰花、玫瑰茄、知母、罗布麻、苦丁茶、金荞麦、金樱子、青皮、厚朴、厚朴花、姜黄、枳壳、枳实、柏子仁、珍珠、绞股蓝、胡芦巴、茜草、萆薢、韭菜子、首乌藤、香附、骨碎补、党参、桑白皮、桑枝、浙贝母、益母草、积雪草、淫羊藿、菟丝子、野菊花、银杏叶、黄芪、湖北贝母、番泻叶、蛤蚧、越橘、槐实、蒲黄、蒺藜、蜂胶、酸角、墨旱莲、熟大黄、熟地黄、鳖甲。

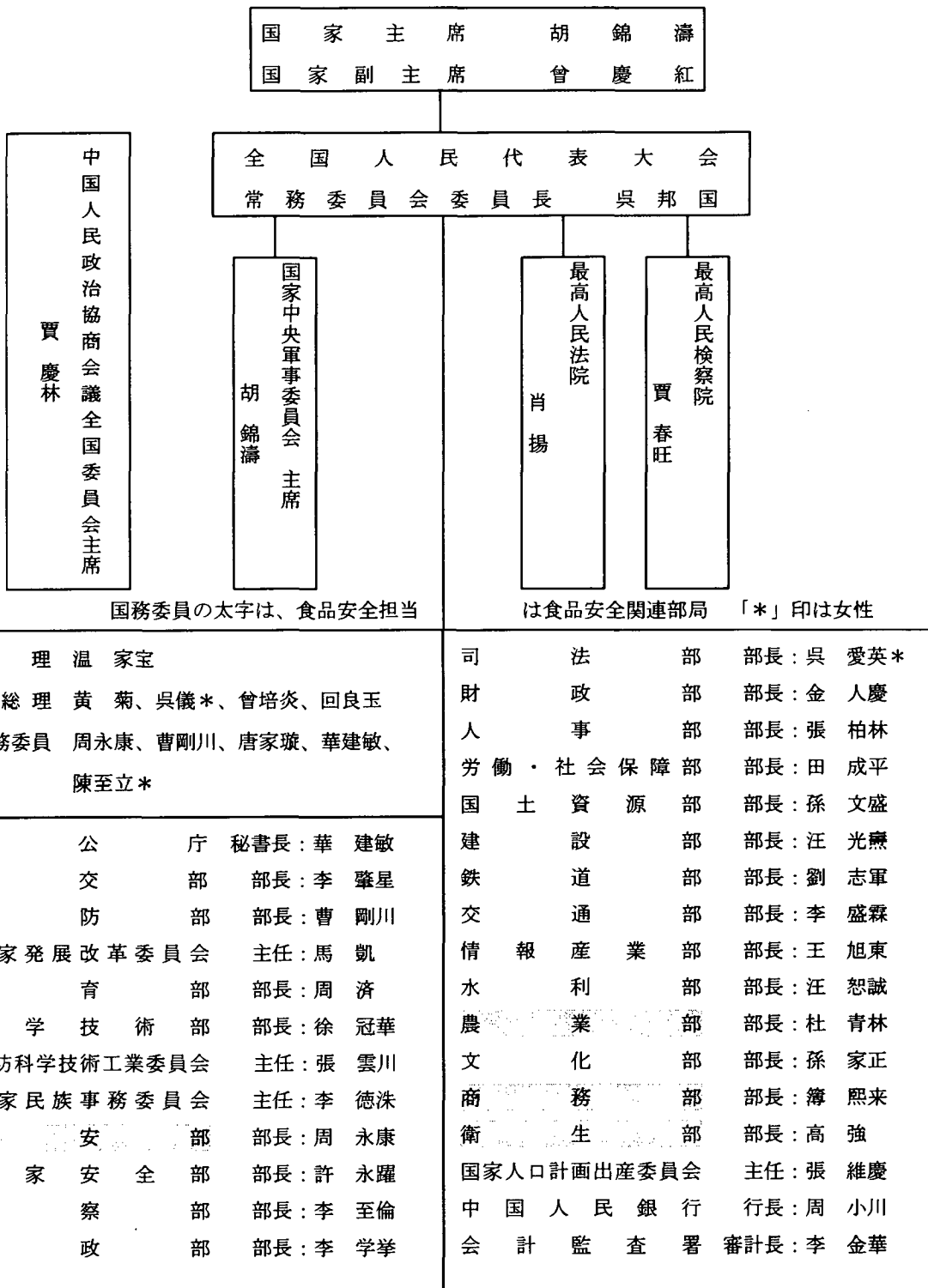
付表3 「保健食品に使用禁止の品物リスト」(59品目)

保健食品に使用禁止、使用禁止のもの：

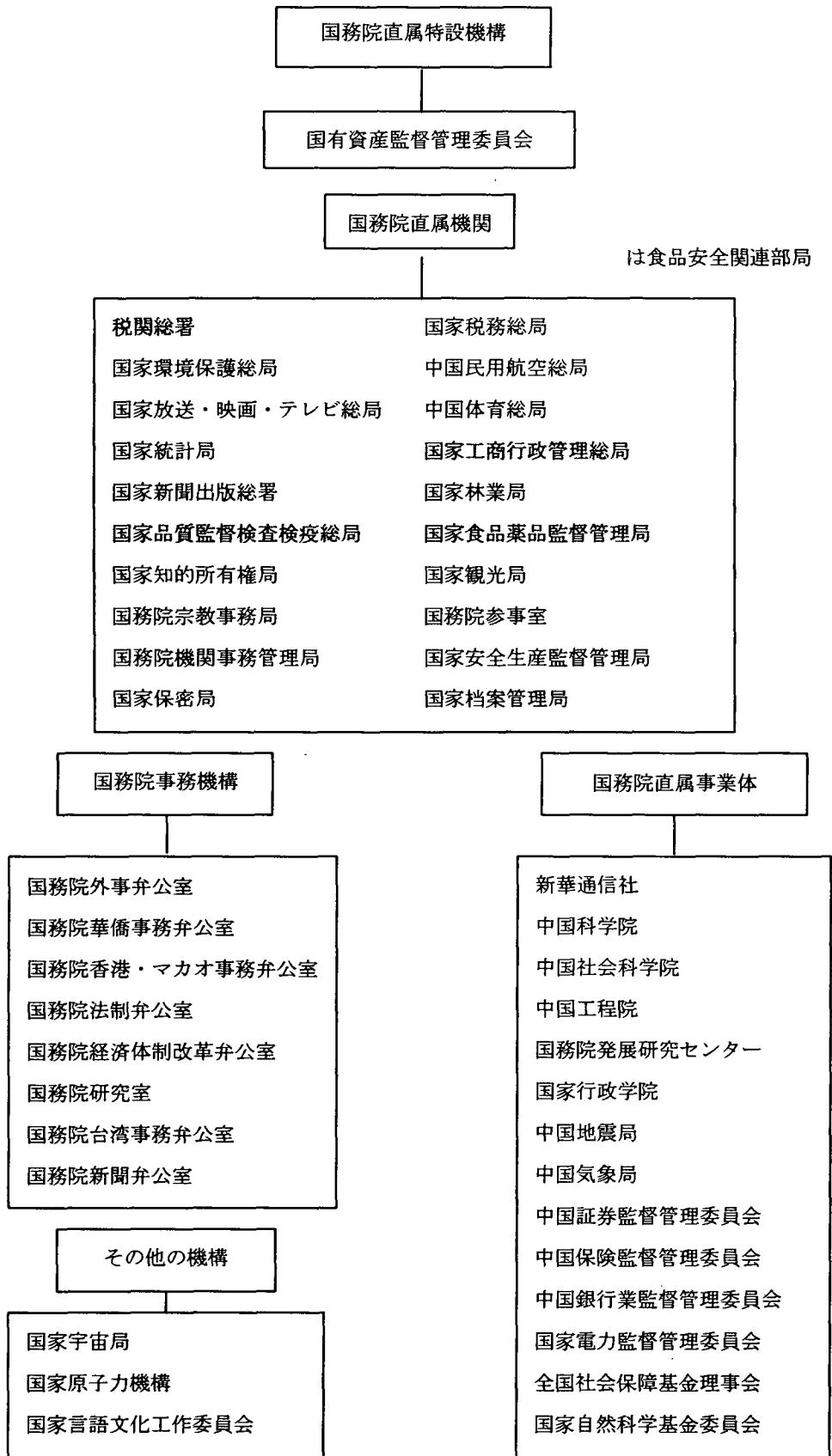
八角莲、八里麻、千金子、土青木香、山萇蓉、川乌、广防己、马桑叶、马钱子、六角莲、天仙子、巴豆、水银、长春花、甘遂、生天南星、生半夏、生白附子、生狼毒、白降丹、石蒜、关木通、衣吉痢、夹竹桃、朱砂、米壳（罌粟壳）、红升丹、红豆杉、红茴香、红粉、羊角拗、羊躑躅、丽江山慈姑、京大戟、昆明山海塘、河豚、闹羊花、青娘虫、鱼藤、洋地黄、洋金花、牵牛子、砒石（白砒、红砒、砒霜）、草乌、香加皮、（杠柳皮）、骆驼蓬、鬼臼、莽草、铁棒槌、铃兰、雪上一枝蒿、黄花夹竹桃、斑蝥、硫磺、雄黄、雷公藤、颠茄、藜芦、蟾酥。

3 (8) 食品安全に係る主要行政組織図

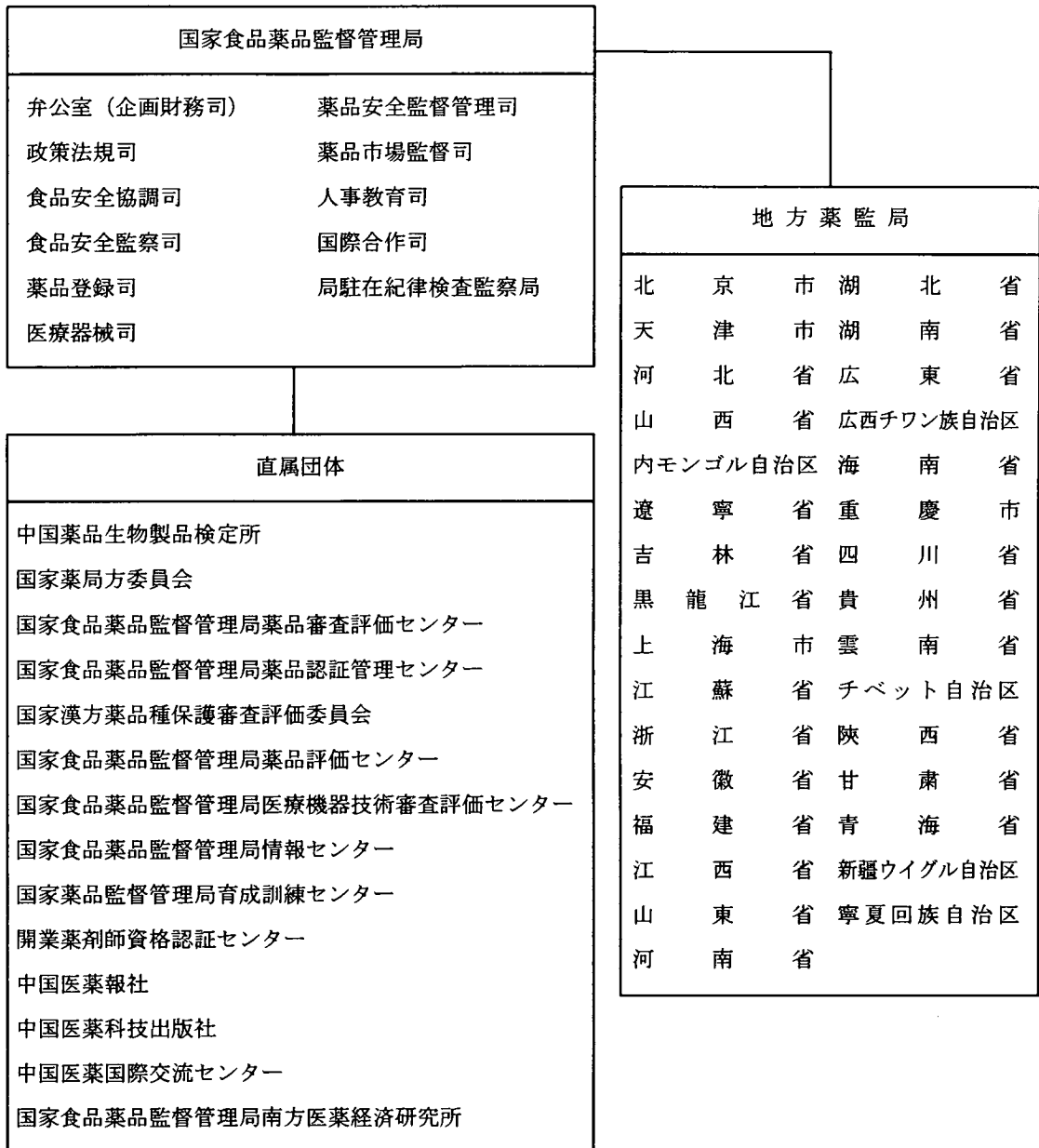
① 国家行政組織図 (その1 国家行政組織図)



① 国家行政組織図（その2 国務院直属組織）

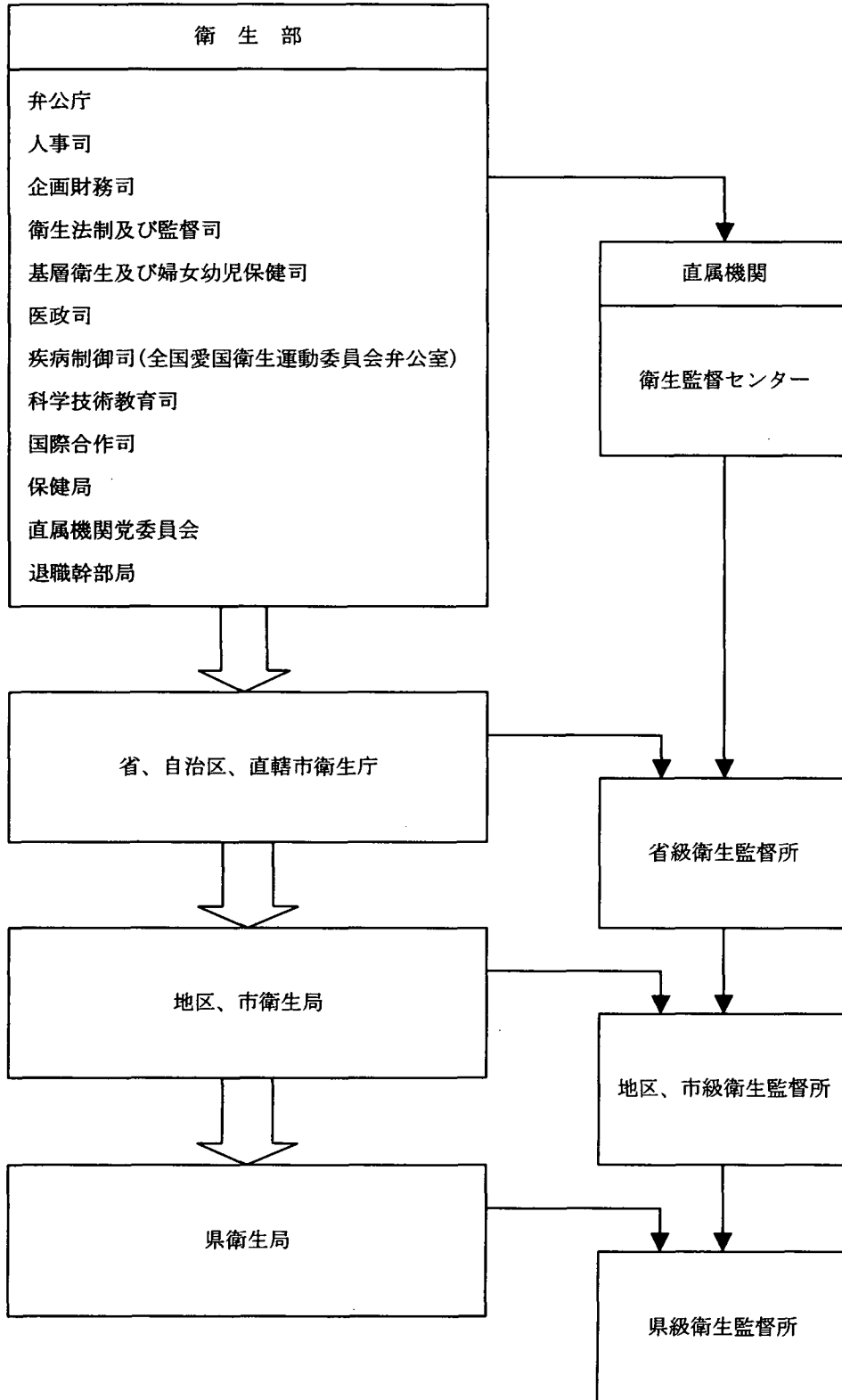


② 国家食品薬品监督管理局



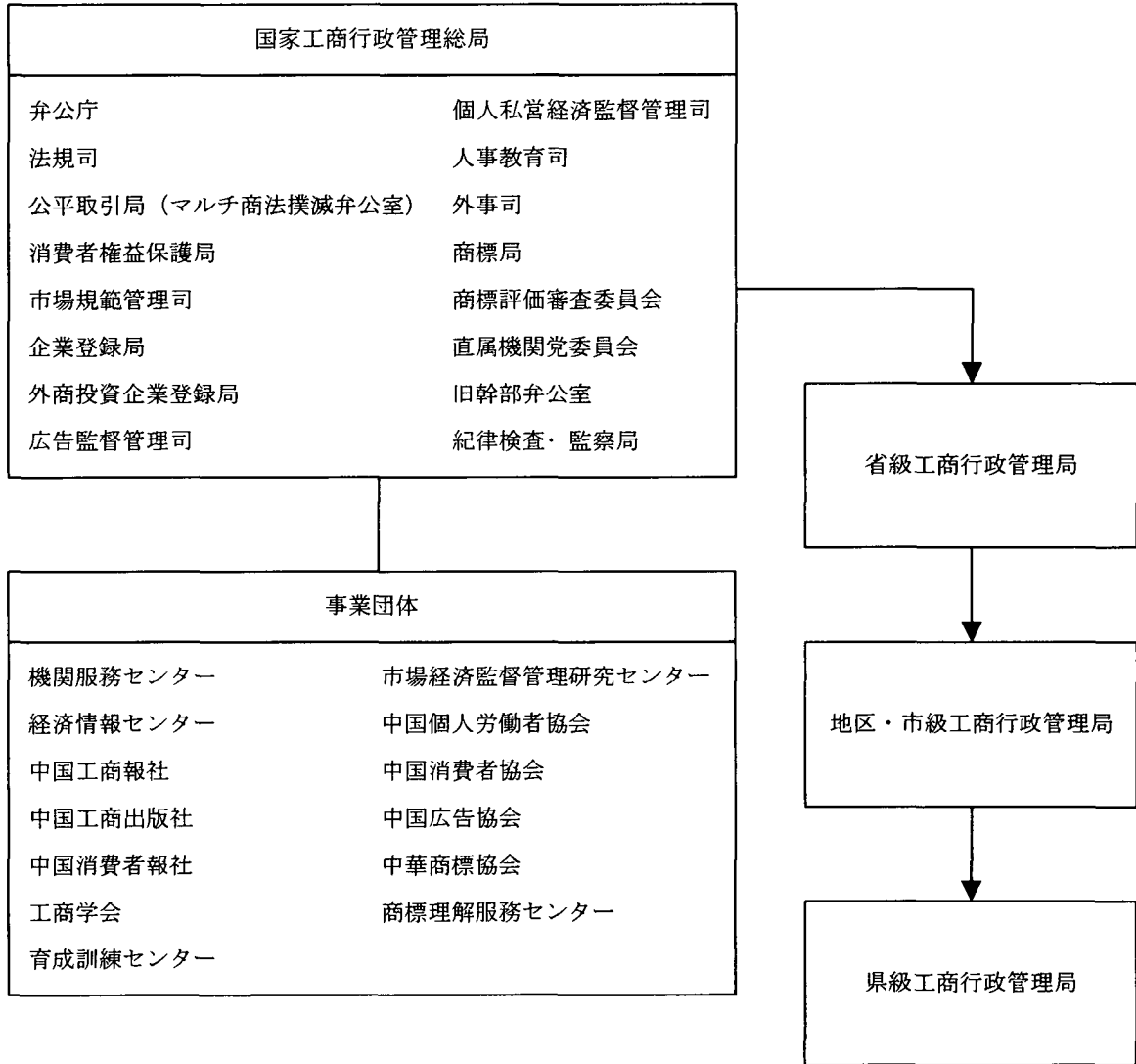
③ 衛生部

衛生監督機構と指揮体系



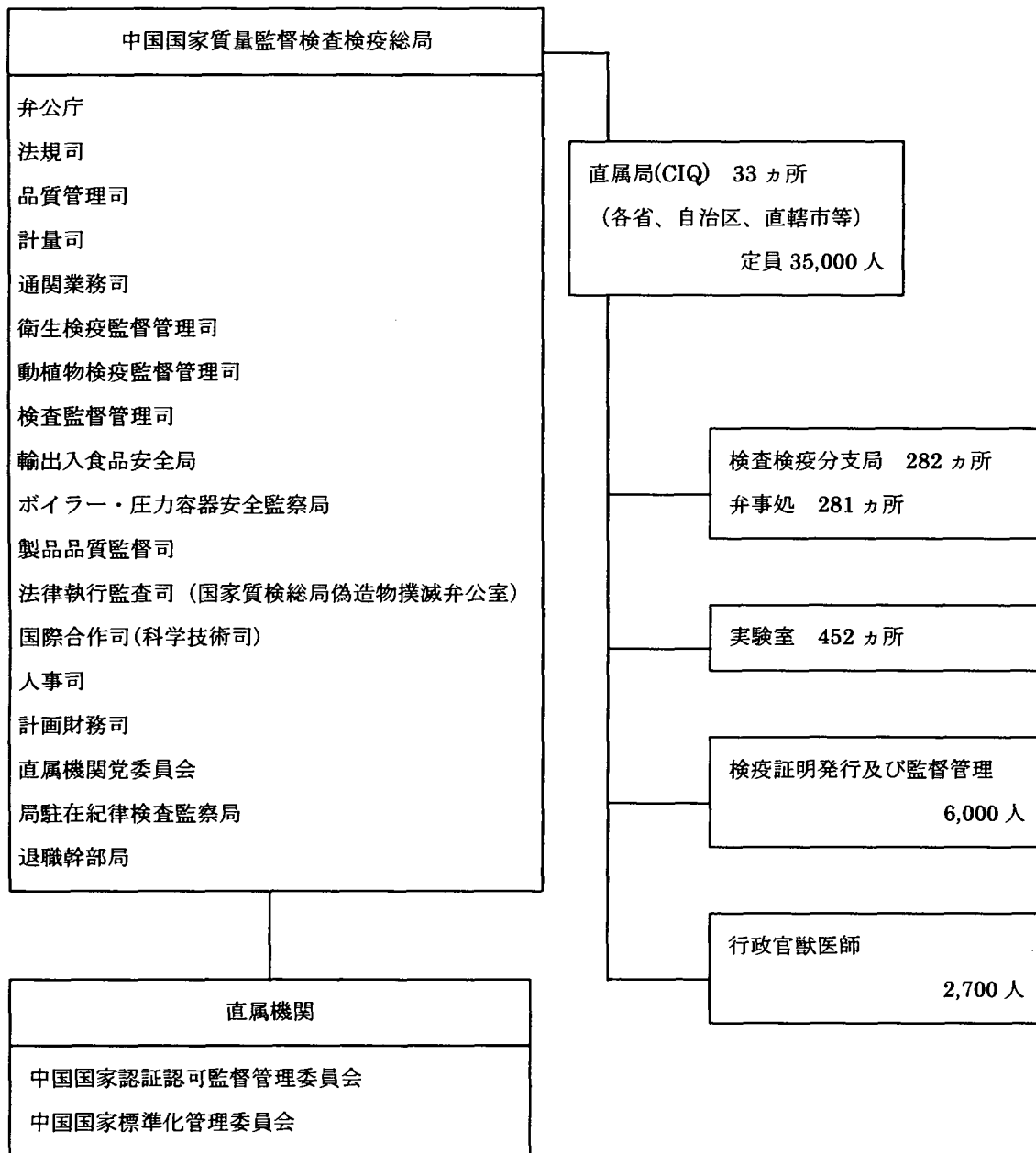
④ 国家工商行政管理総局

定員 272 人



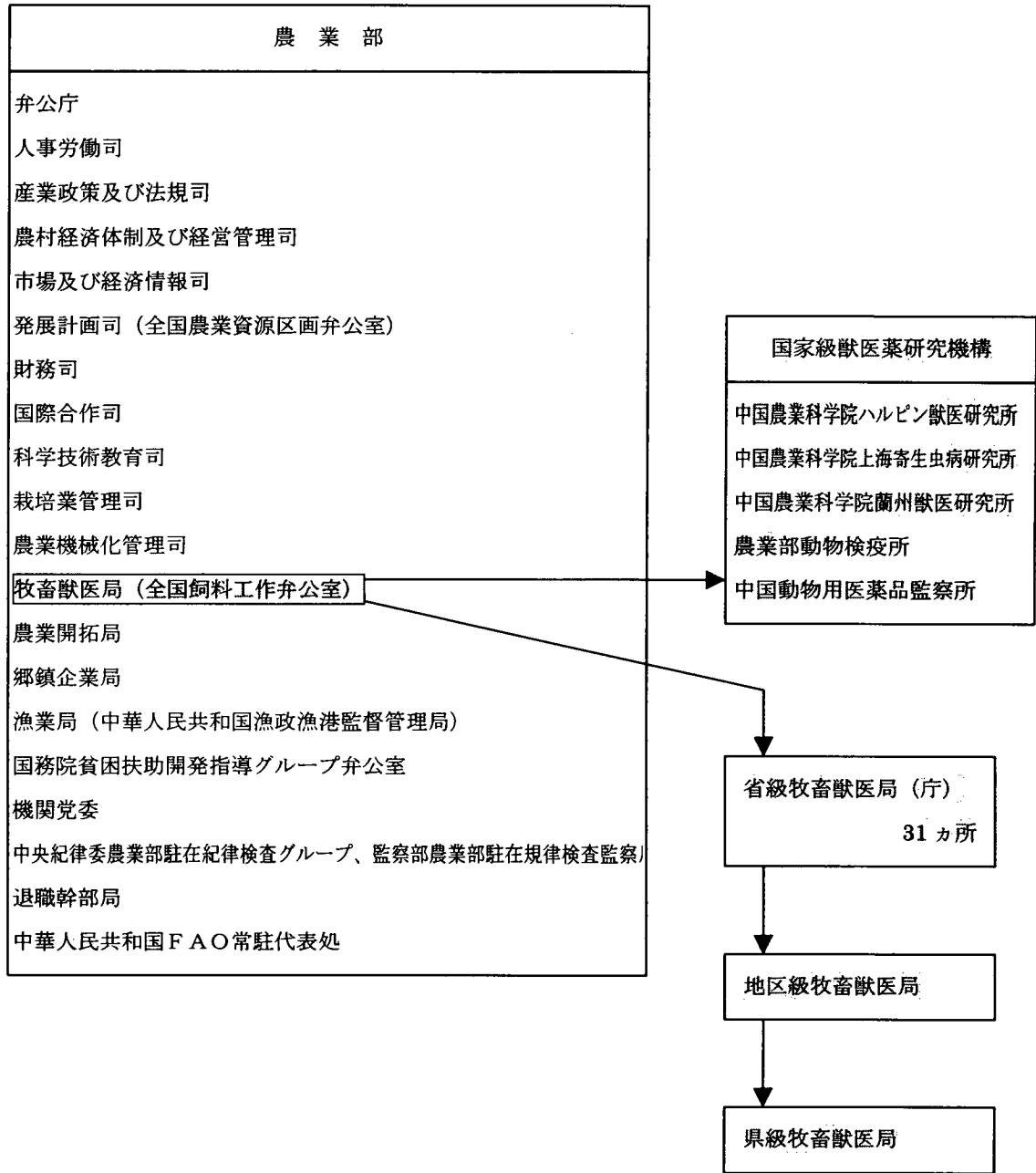
⑤ 国家品質監督検査檢疫総局

General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China(AQSIQ)



* 中国における動物の健康・保護、植物の保護、及び食品安全についての業務は、国家品質監督検査檢疫総局と農業部の2つの組織が分担している。

⑥ 農業部の行政機構と輸出入食品安全管理組織



* 中国における動物の健康・保護、植物の保護、及び食品安全についての業務は、国家品質監督検査検疫総局と農業部の2つの組織が分担している。

3 (8) ⑦地方人民政府の例 (広東省)

広東省人民政府

監督管理モデル

一分割監督管理を主とし、品種監督管理を補助とする。

・ 現有の法律法規規定及び政府の職能分担に基づき、「一個の監督管理段階には一つの部門によって監督管理する原則、段階ごとの監督管理を主とし、品種監督管理を補助とする」監督管理形式を確定した。

・ 各部門は職責分担により、相応する食品安全監督管理職能を履行し、かつ相互歩調を合わせ、共同で食品安全を保障する。

・ 初歩的に「政府による統一指導、部門は法に基づき監督管理し、各方面が連合して行動し、群衆は監督に参加し、全社会が幅広く支持する」食品安全業務の構造を形成した。

省食品薬品监督管理局—総合監督管理

- ・ 食品安全の総合的な監督に責任を持ち、重大事故において協調及び法に基づき取り締まる。先頭に立って橋渡し協調機制を構築し、情報の総合的利用を強化する。十分に各関係職能部門及び各級人民政府の役割を発揮し、歩調をあわせて、協力していく。
- ・ 健康食品の安全監督管理に責任を持つ。

省農業庁—初級の農産物生産段階の監督管理

- ・ 初級の農産物生産条件 (環境) 及び製品品質安全の日常監督管理に責任を持ち、法に基づき上述の範囲内の違法行為を取り締まる。
- ・ 省海洋と漁業局は、初級水産物生産段階の監督管理に責任を持つ。

省品質監督局—食品生産加工段階の監督管理

- ・ 食品生産加工段階における品質衛生の日常監督管理に責任を持ち、生産許可、強制検査検査等の食品品質安全市場参入制度を実行し生産加工が不合格な食品及びその他品質違法行為を厳格に取り締まる。

省工商局—食品流通段階の監督管理

- ・ 食品生産経営企業及び個人経営者の登録業務に責任を負い、食品の無資格生産経営行為を取り締まる。
- ・ 市場に出ている食品の品質監督検査に責任を負い、不合格食品の販売及びその他の品質違法行為を取り締まる。

省衛生庁—食品衛生監督管理

- ・ 食品流通段階及び飲食産業、食堂消費段階における衛生許可及び日常的衛生監督管理に責任を負う。
- ・ 食品生産加工段階の衛生許可に責任を負う。
- ・ スーパー、ホテル、飲食店等の施設における食品加工行為の監督管理に責任を負う。

その他の関係部門の職責

- ・ 省経済貿易委員会は、食品業界の指導及び管理に責任を負う。又、生きた豚のと殺、酒類及び塩業の監督管理にも責任を負う。
- ・ 広東省出入国検査検疫局は、輸出入食品の検査検疫監督管理業務に責任を負う。
- ・ 海関総署広東分署は、輸出入食品の通関段階における検査業務に責任を負う。

広東省食品安全委員会

- ・ 指導を計画案配し、全省における食品安全業務を協調する。
- ・ 各部門の疎通・協調を一層強化し、食品監督管理を強化する。省政府は2004年6月に主管副省長を主任とし、関係部門の指導者をメンバーとする省食品安全委員会を設立した。現在のところ18の会員団体がある。委員会弁公室は食品薬品监督管理局に設置している。
- ・ 現在、全省21の地区級以上の市及び107の県 (区、市) で食品安全委員会を設立している。

3 (9) 保健食品関係法令違反・健康被害事例

① 違反製品

保健食品に関する審査、許可業務自体は、国家食品薬品监督管理局に移行したが、衛生部は引き続き問題のある保健食品の摘発を行っている。ここであげる事例は、「衛生部、一部の血糖調整類保健食品の生産販売の即時停止に関する緊急通知（卫生部关于立即暂停生产销售部分调节血糖类保健食品的紧急通知）」（衛発電[2005] 43号）に基づくものであり、いずれも保健食品に薬物が添加されていた事例である。薬物が添加されている保健食品は消費者の健康を損わせる可能性があり、「食品衛生法」及び「保健食品管理方法」の規定にも違反している。

2005年9月5日

（以下、衛生部「7种含有化学药品的调节血糖类保健食品被暂停生产销售」より）

	标识的产品名称	标识的生产企业	生产批号	批准文号	检出的化学药品	抽检省份
1	苦瓜口含片	北京同春堂生物科技有限公司	20041110	卫食健字（1999）第107号	格列甲嗪	河南省
2	唐乐舒胶囊	北京唐康生物科技有限公司	20050318	卫食健字（2002）第0546号	格列奇特	河南省
3	一生唐乐舒胶囊	北京唐康生物科技有限公司	20050318	卫食健字（2002）第0546号	格列奇特	湖北省
4	苦乐康胶囊	辽宁健康伟业生物科技有限公司	20050401	卫食健字（2002）第0588号	格列奇特	河南省
5	同春堂苦瓜含片	北京同春堂生物科技有限公司	20041106	卫食健字（1999）第107号	格列甲嗪	陕西省
6	绿因唐平口含片	山东绿因药业有限公司	20050401	卫食健字（2002）第0537号	格列甲嗪和格列本脲	陕西省
7	唐即克得富贵乐胶囊	常州市八一保健品有限公司	20050311	卫食健字（1998）第047号	二甲双胍	陕西省

2005年11月16日

（以下、衛生部「卫生部关于立即查处违法添加药物的“苦瓜口含片”等5种保健食品的通知」より）

	名称	委托企业	生产企业（受委托企业）	批准文号
1	同春堂苦瓜口含片	北京同春堂生物科技有限公司	山东北京同春堂生物科技有限公司	卫食健字（1999）第107号
2	一生唐乐舒胶囊	北京唐康生物科技有限公司	唐山唐康生物科技有限公司	卫食健字（2002）第0546号
3	绿因唐平口含片		山东绿因药业有限公司	卫食健字（2002）第0537号
4	唐即克得富贵乐胶囊		常州市八一保健品有限公司	卫食健字（1998）第047号
5	济世慈航®绿源蜂胶胶囊	北京济世堂中医药保健研究所	北京双鹤药业股份有限公司	国食健字G20040384

2005年12月21日

(以下、卫生部「卫生部关于立即查处违法添加药物的“糖济可胶囊”等14种保健食品的通知」より)

	标示的产品名称	商标	规格	生产日期或批号	标示的批准文号	标示的生产单位	添加的药物
1	糖济可胶囊	九郡	0.5g/粒×48粒	050228/050208	国食健字G20040726	陕西天福保健品有限责任公司(委托生产:内蒙古五原九郡药业有限责任公司)	格列美脲、苯乙双胍
2	康立舒胶囊(口服植物胰岛素)		0.5g/粒×42粒	20041005 200410010	卫食健字(2000)第0065号	陕西利威尔制药有限公司	格列本脲
3	玺圃利唐康胶囊	玺圃	0.5g/粒×40粒/瓶	A001 2004/06/22	国食健字G20040311	北京玺圃环球生物医药技术有限公司	苯乙双胍、格列本脲
4	协和牌汉龙胶囊	协和	0.5克×36粒	20050303	卫食健字(2002)第0442号	北京美诺保健食品厂、协和生物工程研究所有限公司	格列美脲
5	同春堂苦瓜口含片	同春堂	0.6g×30片/瓶	041026/041001	卫食健字(1999)第107号	北京同春堂生物科技有限公司	格列甲脲
	同春堂苦瓜口含片	同春堂	0.6g×30片/瓶	050101/050106	卫食健字(1999)第107号	山东北京同春堂保健食品有限公司	格列甲脲
6	一生唐乐舒胶囊	一生	0.3克×12粒×6板	20050423	卫食健字(2002)第0546号	北京唐康生物科技有限公司、唐山市龙山药业有限公司	格列奇特
	一生唐乐舒胶囊	一生	0.3克×12粒×6板	20050318	卫食健字(2002)第0546号	北京唐康生物科技有限公司、唐山市龙山药业有限公司	格列奇特
7	唐新胶囊	唐新	0.4g×9粒×2板	20041215	卫食健字(2002)第0382号	(山东省)蓬莱深奥生物科技研究所	格列美脲、格列本脲
8	绿因唐平口含片	绿因唐平	0.8g/片×30片/盒	20050301 18	卫食健字(2002)第0573号	山东绿因药业有限公司	格列甲脲、格列本脲
9	苦乐康胶囊		0.45g/粒×12粒/板×4板/盒	2004-09-13/20040903	卫食健字(2002)第0588号	辽宁健康伟业生物科技有限公司	格列奇特
10	美洛胰克绿如蓝唐宁胶囊		0.25g×12粒×2板	041008/20041013	卫食健字(2001)第0088号	嘉兴三立生物制品开发中心	格列本脲
11	糖安美片	三圣宝	0.6g/片×12片×3板	2005.02.24	国食健字G20040637	洛阳康华生物制品有限公司	格列本脲
12	安糖胶囊	平川	0.4g/粒×100粒	20050301	卫食健字(2000)第0724号	中国哈尔滨平川药业股份有限公司	格列本脲
		康达					
13	唐胰安苦芥降糖茶		3克/袋×10袋/盒	20041213 20041216	卫食健字(1998)第078号	山西灵丘国威苦芥开发有限责任公司	格列奇特、格列本脲
14	神叶牌降糖茶	神叶	24袋×2.5g	200410061/ 2004.10.06	卫食健字(1998)第308号	江苏省金坛市神叶饮料有限公司	格列本脲

	标示的产品名称	商标	规格	生产日期或批号	标示的批准文号	标示的生产单位	添加的药物
1	糖济可胶囊	九郡	0.5g/粒×48粒	050228/050208	国食健字G20040726	陕西天福保健品有限责任公司 (委托生产:内)	格列美脲、苯乙双胍
2	康立舒胶囊(口服植物胰岛素)		0.5g/粒×42粒	20041005 200410010	卫食健字(2000)第0065号	陕西利威尔制药有限公司	格列本脲
3	玺圃利唐康胶囊	玺圃	0.5g/粒×40粒/瓶	A001 2004/06/22	国食健字G20040311	北京玺圃环球生物医药技术有限公司	苯乙双胍、格列本脲
4	协和牌汉龙胶囊	协和	0.5克×36粒	20050303	卫食健字(2002)第0442号	北京美诺保健食品厂、协和生物工程研究所有限	格列美脲
5	同春堂苦瓜口含片	同春堂	0.6g×30片/瓶	041026/041001	卫食健字(1999)第107号	北京同春堂生物科技有限公司	格列甲脲
	同春堂苦瓜口含片	同春堂	0.6g×30片/瓶	050101/050106	卫食健字(1999)第107号	山东北京同春堂保健食品有限公司	格列甲脲
6	一生唐乐舒胶囊	一生	0.3克×12粒×6板	20050423	卫食健字(2002)第0546号	北京唐康生物科技有限公司、唐山市龙山药业有	格列奇特
	一生唐乐舒胶囊	一生	0.3克×12粒×6板	20050318	卫食健字(2002)第0546号	北京唐康生物科技有限公司、唐山市龙山药业有	格列奇特
7	唐新胶囊	唐新	0.4g×9粒×2板	20041215	卫食健字(2002)第0382号	(山东省)蓬莱深奥生物科技研究所	格列美脲、格列本脲
8	绿因唐平口含片	绿因唐平	0.8g/片×30片/盒	20050301 18	卫食健字(2002)第0573号	山东绿因药业有限公司	格列甲脲、格列本脲
9	普乐康胶囊		0.45g/粒×12粒/板×4板/盒	2004-09-13/20040903	卫食健字(2002)第0588号	辽宁健康伟业生物科技有限公司	格列奇特
10	美洛胰克绿如蓝唐宁胶囊		0.25g×12粒×2板	041008/20041013	卫食健字(2001)第0088号	嘉兴三立生物制品开发中心	格列本脲
11	糖安美片	三圣宝	0.6g/片×12片×3板	2005.02.24	国食健字G20040637	洛阳康华生物制品有限公司	格列本脲
12	安糖胶囊	平川	0.4g/粒×100粒	20050301	卫食健字(2000)第0724号	中国哈尔滨平川药业股份有限公司	格列本脲
		康达					
13	唐胰安苦莽降糖茶		3克/袋×10袋/盒	20041213 20041216	卫食健字(1998)第078号	山西灵丘国威苦莽开发有限责任公司	格列奇特、格列本脲
14	神叶牌降糖茶	神叶	24袋×2.5g	200410061/ 2004.10.06	卫食健字(1998)第308号	江苏省金坛市神叶饮料有限公司	格列本脲

② 違反広告宣伝

1. 国家工商行政管理総局による取締り

国家工商行政管理総局は医療サービス、薬品、保健食品に関連するテレビ広告、新聞広告を対象に抜き打ち調査を行い、違法もしくは違法性の高いものを公表している。ここでは保健食品に関わる違法事例のみを紹介する。

- ・甘肅衛星テレビが2006年2月20日に放送した「西線・日爾曼」の保健食品広告は、「補腎壯陽の最高級品」「あなたを絶対に気持ちよくする」「腎臓の毒素を排除して、男性の性機能を回復する」と絶対的な文句を用いて、製品の効用を誇張し、関連する広告管理法律、法規の規定に違反した。
- ・陝西衛星テレビが2006年2月20日に放送した「二点激瘦減肥液」の広告は、「スピード減量」「8時間で効果があらわれる」「一度で徹底的に痩せさせる」といった減量効果を偽る、或いは誇張した内容を含んでおり、関連する広告管理法及び法規の規定に違反した。
- ・甘肅衛星テレビが2006年2月20日に放送した「普爾泰心血活力液」の保健食品広告は高血圧、冠状動脈性心疾患、狭心症、心筋梗塞等の疾病の予防及び解決に効果がある」「一度飲めば永遠の健康が実現する」と宣伝し、健康機能の枠を出て、治療効果を宣伝したり、消費者の名義を使用して証明するなどして、関連する広告管理法律、法規規定に違反した。

(以上、「国家工商総局違法広告リスト」より)

- ・「京華時報」2005年2月23日A31版が掲載した「高之栄養液」の保健食品広告は、「国家女子バスケットボールチーム専用商品」などと称し、宣伝を増やし、製品の機能を誇張し、その他、多くの点で保健食品広告法律規定に違反しており、消費者をだまし、誤った方向に導いた。

(以上、「2005年第一四半期広告監測公告」より)

- ・「新文化報」2004年8月12日5版及び「都市晩報」2004年8月14日A7版に掲載された「今脂善」の保健食品広告は、製品の疾病に対する治療機能を宣伝し、多くの点で食品広告発布規定に違反していた。
- ・「燕趙晩報」2004年8月14日A15版が掲載した「保血神茶」の保健食品は、当該製品の疾病の治療効果があると謳い、多くの点で食品広告発布規定に違反していた。
- ・「太原晩報」2004年8月12日B32版が掲載した「阿法林福根」の保健食品広告は、新聞報道の形式を採っており、多くの箇所食品広告発布規定に違反していた。

(以上、「2004年第三四半期広告監測公告」より)

2. 国家食品薬品監督管理局による取締り

国家食品薬品監督管理局は、各省、自治区、直轄市の食品薬品監督管理部門のマスメディアに掲載された違法広告に対する取締り状況を取りまとめた文書で公開している。2006年第1期「違法保健広告公告彙総」で取り上げられている事例は113例。90例が未申請の広告であり、そのうち4例は許可番号の偽造事例、1例が番号の無断使用の事例である。残りの23例は、審査内容を無断で変更した事例である。

いずれも各級の食品薬品監督管理局によって処理され、違法通知書を発行した後、同級の工商部門に報告される。

③ 健康被害

マスメディアで報じられている健康被害については、次のようなものがある。ここでは、やせ薬を利用したダイエットにまつわるトラブル事例を中心に紹介するが、便宜上、食品、薬品、保健食品の区別はしない。

・23歳のSさん（女性）は、大量の減肥茶を飲み、両親が彼女の顔色が土色になっているのに気が付いて検査に連れていくと、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）の値が1000を越えており、医師から肝炎の診断を受けた。医師によれば、減肥茶が原因と思われる肝臓病を患った患者が毎月5、6名来院するのだという。（浙江在線新聞網）2005年7月

・長春市に住むある少女は、街で痩せ薬生産団体から無料サンプルとして50錠の痩せ薬を受け取り、帰宅後、規定では5錠飲むところを一気に25錠飲んで急性中毒症状を起こした。服用して二時間後には、口から泡をふいた。（東亜経貿新聞）2005年7月

・29歳のAさん（女性）は、家庭への経済的圧力を増やさないように、比較的廉価なフェンフルラミン製剤を4年間に渡って常用していた。結局、満足できるような減量効果はなく、さらには、これらの薬品に副作用があるということも聞いていたのだが、服用を止めることはなかった。その後、息切れ等の症状があらわれ始めたが、症状が重くなるまで、他の薬も服用していた。症状が悪化し、入院。全身がむくみ、呼吸困難、血痰等の症状があり、心不全、肺動脈高圧及び肺栓症と診断され、危険な状況であった。（人民網）2004年11月

・19歳の女子大生Gさんは、痩せ薬の連続服用が原因で、体の抵抗力が急激に低下し、病院に運び込まれた。彼女は当時、20日にわたって毎日「アンフェプラモン」を服用しており、服用を始めてからは、拒食症状や身体の衰弱などがあったのだという。この期間に体重が8kg減った。ある朝、空腹状態で6錠服用して、しばらくすると全身がだるくなり、腹痛が始まった。医師の話によれば、病院に運び込まれた段階では、呼吸が弱く、心拍が整わない、軽度の昏迷状態にあり、検査の結果、急性虫垂炎であることがわかった。服用してから長時間食事をしないと体内のエネルギーが不足し、脱水症状や抵抗力の低下を起こし、慢性虫垂炎を起こすことがあるのだという。（黒龍江晨报）2004年8月

・上海の専門学生Oさん（女性）は、身長173cm、元々体重が156斤（78kg）あった。ダイエットブームの影響で、2000年の年末から「清脂素」減肥薬の服用を始めた。すると、顔は蒼白、頭痛、ドライアイ、眼球が飛び出す等の症状が出始め、全身がだるく無気力になっていった。祖母の話によると、7月には1瓶、8月には2瓶を服用しており、9月になると生理も止まり、足元もおぼつかず、拒食、イライラが激しくなった。服用を始めて約半年後の早朝、心臓停止状態で家族に発見された。（人民網）2001年11月

原文	訳文
<p>保健食品管理办法</p> <p>(1996年3月15日, 中华人民共和国卫生部)</p> <p>第一章 总则</p> <p>第一条 为加强保健食品的监督管理, 保证保健食品质量, 根据《中华人民共和国食品卫生法》(下称《食品卫生法》)的有关规定, 制定本办法。</p> <p>第二条 本办法所称保健食品系指表明具有特定保健功能的食品。即适宜于特定人群食用, 具有调节机体功能, 不以治疗疾病为目的的食品。</p> <p>第三条 国务院卫生行政部门(以下简称卫生部)对保健食品、保健食品说明书实行审批制度。</p> <p>第二章 保健食品的审批</p> <p>第四条 保健食品必须符合下列要求:</p> <p>(一) 经必要的动物和/或人群功能试验, 证明其具有明确、稳定的保健作用;</p> <p>(二) 各种原料及其产品必须符合食品卫生要求, 对人体不产生任何急性、亚</p>	<p>保健食品管理方法</p> <p>(1996年3月15日 中華人民共和国衛生部)</p> <p>第一章 総則</p> <p>第一条 保健食品の監督管理を強化し、保健食品の品質を保証するために、「中華人民共和国食品衛生法」(以下「食品衛生法」という。)の関係規定に基づき、本方法を制定する。</p> <p>第二条 本方法がいう保健食品とは、特定の保健機能を備えていると表示してある食品を指す。すなわち、特定の人々の食用に適していて、有機体調節機能を備えた、疾病治療を目的としていない食品である。</p> <p>第三条 国務院衛生行政部門(以下「衛生部」という。)が保健食品、保健食品説明書に対し、審査許可制度を実施する。</p> <p>第二章 保健食品の審査許可</p> <p>第四条 保健食品は以下に列挙した条件を満たさなければならない。</p> <p>(一) 必要な動物又は人の身体機能の試験を経て、明確で安定的な保健機能を有すると証明されたもの。</p> <p>(二) 各種原料及びその製品は食品衛生条件を満たさなければならず、人体にいかなる</p>

急性或慢性危害；

(三) 配方的组成及用量必须具有科学依据, 具有明确的功效成分。如在现有技术条件下不能明确功效成分, 应确定与保健功能有关的主要原料名称；

(四) 标签、说明书及广告不得宣传疗效作用。

第五条 凡声称具有保健功能的食品必须经卫生部审查确认。研制者应向所在地的省级卫生行政部门提出申请。经初审同意后, 报卫生部审批。卫生部对审查合格的保健食品发给《保健食品批准证书》, 批准文号为“卫食健字()第 号”。获得《保健食品批准证书》的食品准许使用卫生部规定的保健食品标志(标志图案见附件)。

第六条 申请《保健食品批准证书》时, 必须提交下列资料:

(一) 保健食品申请表;

(二) 保健食品的配方、生产工艺及质量标准;

(三) 毒理学安全性评价报告;

(四) 保健功能评价报告;

(五) 保健食品的功效成分名单, 以及功效成分的定性和/或定量检验方法、稳

急性、亜急性、又は慢性的危害も及ぼさないこと。

(三) 調剤の組み合わせ及び調剤の用量は科学的根拠を備えていなければならない、明確な機能成分がなければならない。現有技術条件の下で機能成分が明確にできないものがある場合は、保健機能と関係する主要原料の名称を確定しなければならない。

(四) ラベル、説明書及び広告では治療効果作用を宣伝してはならない。

第五条 保健機能を有すると称する食品はすべて衛生部の審査確認を経なければならない。研究製造者は、所在地の省級衛生行政部門に申請書を提出しなければならない。第一次審査を経て衛生部に審査許可を申請する。衛生部は審査に合格した保健食品に対し「保健食品審査許可証書」を發給する。許可番号は「衛食健字()第 号」とする。「保健食品許可証書」を取得した食品のみ、衛生部規定の保健食品標示の使用を許可する。(標識デザイン略)

第六条 「保健食品許可証書」を申込む際に、以下に列挙した書類を提出しなければならない。

(一) 保健食品申請表。

(二) 保健食品の調剤、生産技術及び品質基準書。

(三) 毒物学安全性評価報告書。

(四) 保健機能評価報告書。

(五) 保健食品の機能成分リスト及び機能成分の定性又は定量検査方法、安定性実験報

定性试验报告。因在现有技术条件下,不能明确功效成分的,则须提交食品中与保健功能相关的主要原料名单;

(六) 产品的样品及其卫生学检验报告;

(七) 标签及说明书(送审样);

(八) 国内外有关资料;

(九) 根据有关规定或产品特性应提交的其它材料。

第七条 卫生部和省级卫生行政部门应分别成立评审委员会承担技术评审工作,委员会应由食品卫生、营养、毒理、医学及其它相关专业的专家组成。

第八条 卫生部评审委员会每年举行四次评审会,一般在每季度的最后一个月召开。经初审合格的全部材料必须在每季度第一个月底前寄到卫生部。卫生部根据评审意见,在评审后的30个工作日内,作出是否批准的决定。

卫生部评审委员会对申报的保健食品认为有必要复验的,由卫生部指定的检验机构进行复验。复验费用由保健食品申请者承担。

第九条 由两个或两个以上合作者共同申请同一保健食品时,《保健食品批准证书》共同署名,但证书只发给所有合作者共同确定的负责人。申请时,

告。現有技術条件の下で機能成分を明確にできないものは、食品中の保健機能と関係のある主要原料のリストを提出しなければならない。

(六) 製品のサンプル及び衛生学検査報告書。

(七) ラベル及び説明書(審査用サンプルを送る)。

(八) 外国と国内の関連する資料。

(九) 関連規定又は製品の特性に基づき提出しなければならない他の書類。

第七条 衛生部及び省級衛生行政部門は、それぞれ独立した評価審査委員会を設け、技術評価審査作業を担わなければならない。委員会は食品衛生、栄養、毒物学、医学及びその他の関係分野の専門家で編成しなければならない。

第八条 衛生部評価審査委員会は年四回評価審査会を行う。一般的に四半期の最終月に行う。第一次審査に合格した書類全部を毎四半期第一ヶ月の月末までに衛生部へ提出しなければならない。衛生部は評価審査委員会の意見に基づき、評価審査後の30営業日以内に許可するか否かの決定を下す。

衛生部評価委員会は申請された保健食品が再検査の必要があると考えられる時、衛生部が指定した検査機関で再検査を行う。再検査の費用は保健食品の申請者が負担する。

第九条 2人、又は2人以上の協力者が共同で同一の保健食品を申請する際、「保健食品許可証書」は共同で署名するが、証書は協力者全員が共同で定めた責任者に発給する。申請す

除提交本办法所列各项资料外,还应提交由所有合作者签章的负责者推荐书。

第十条 《保健食品批准证书》持有者可凭此证书转让技术或与他方共同合作生产。转让时,应与受让方共同向卫生部申领《保健食品批准证书》副本。申领时,应持《保健食品批准证书》,并提供有效的技术转让合同书。《保健食品批准证书》副本发放给受让方,受让方无权再进行技术转让。

第十一条 已由国家有关部门批准生产经营的药品,不得申请《保健食品批准证书》。

第十二条 进口保健食品时,进口商或代理人必须向卫生部提出申请。申请时,除提供第六条所需的材料外,还要提供出产国(地区)或国际组织的有关标准,以及生产、销售国(地区)有关卫生机构出具的允许生产或销售的证明。

第十三条 卫生部对审查合格的进口保健食品发放《进口保健食品批准证书》,取得《进口保健食品批准证书》的产品必须在包装上标注批准文号和卫生部规定的保健食品标志。

口岸进口食品卫生监督检验机构凭《进口保健食品批准证书》进行检验,合格后放行。

る際は、本方法で列挙した各書類以外に、他に協力者全員が署名した責任者推薦書を提出しなければならない。

第十条 「保健食品許可証書」の所持者は、証書をもって技術の譲渡又は他の協力者と共同で生産を行うことができる。譲渡の際、受け取り側と一緒に衛生部に「保健食品許可証書」副本の受領を申請しなければならない。受領時「保健食品許可証書」をもって、かつ有効な技術譲渡契約書を提供しなければならない。「保健食品許可証書」副本は証書の受け取り側に発行し、受け取り側は証書を受け取ると同時に技術における再譲渡の権利を失う。

第十一条 既に国の関係部門で生産経営が許可された薬品は、「保健食品許可証書」を申請することはできない。

第十二条 保健食品の輸入時、輸入業者又は代理人は衛生部に申請をしなければならない。申請の際、第六条で決めた書類以外に、輸出国(地域)又は国際組織の関連する基準、及び生産、販売国(地域)の関連する衛生組織が提供した生産又は販売を許可した証明書を提出しなければならない。

第十三条 衛生部は審査合格した輸入保健食品に対し、「保健食品許可証書」を発給し、「輸入保健食品許可証書」を取得した製品は包装に許可文書番号と衛生部規定の保健食品の標示を標記しなければならない。

対外貿易輸入食品衛生監督検査機構は「輸入保健食品許可証書」に従って検査を行い、合格後、通関する。

第三章 保健食品的生产经营

第十四条 在生产保健食品前,食品生产企业必须向所在地的省级卫生行政部门提出申请,经省级卫生行政部门审查同意并在申请者的卫生许可证上加注“××保健食品”的许可项目后方可进行生产。

第十五条 申请生产保健食品时,必须提交下列资料:

- (一)有直接管辖权的卫生行政部门发放的有效食品生产经营卫生许可证;
- (二)《保健食品批准证书》正本或副本;
- (三)生产企业制订的保健食品企业标准、生产企业卫生规范及制订说明;
- (四)技术转让或合作生产的,应提交与《保健食品批准证书》的持有者签定的技术转让或合作生产的有效合同书;
- (五)生产条件、生产技术人员、质量保证体系的情况介绍;
- (六)三批产品的质量与卫生检验报告。

第十六条 未经卫生部审查批准的食品,不得以保健食品名义生产经营;未经省级卫生行政部门审查批准的企业,不得生产保健食品。

第十七条 保健食品生产者必须按照批准的内容组织生产,不得改变产品的配方、生产工艺、企业产品质量标准以及产品名称、标签、说明书等。

第三章 保健食品の生産経営

第十四条 食品生産企業は保健食品の生産を実施する前に、企業所在地の省級衛生行政部門に申請書を提出する。審査許可並びに申請者の衛生許可証書に「〇〇保健食品」と許可項目が加えられた後、生産を行う。

第十五条 保健食品の生産を申請する際、以下で列挙した書類を提出しなければならない。

- (1) 直轄権利のある衛生行政部門が発給した有効な食品生産経営衛生許可証。
- (2) 「保健食品許可証書」原本又は副本。
- (3) 生産業者が定めた保健食品企業の基準、生産企業衛生規範及び制定説明。
- (4) 技術譲渡又は共同生産するものは、「保健食品許可証書」の所持者と契約した技術譲渡又は共同生産の有効な契約書。
- (5) 生産条件、生産技術者、品質保証体系の状況紹介。
- (6) 三回に渡り生産した製品の品質と衛生検査報告書。

第十六条 衛生部の審査許可を経していない食品は、保健食品の名目で生産経営を実施してはならない。省級の衛生行政部門の審査許可を経していない業者は、保健食品を生産してはならない。

第十七条 保健食品生産者は許可された内容に準じて生産を組織しなければならない。製品の調剤、生産技術、製品の品質基準及び製品の名称、ラベル、説明書等を変更してはな

第十八条 保健食品的生产过程、生产条件必须符合相应的食品生产企业卫生规范或其它有关卫生要求。选用的工艺应能保持产品的功效成分的稳定性。加工过程中功效成分不损失,不破坏,不转化和不产生有害的中间体。

第十九条 应采用定型包装。直接与保健食品接触的包装材料或容器必须符合有关卫生标准或卫生要求。包装材料或容器及其包装方式应有利于保持保健食品功效成分的稳定。

第二十条 保健食品经营者采购保健食品时,必须索取卫生部发放的《保健食品批准证书》复印件和产品检验合格证。
采购进口保健食品应索取《进口保健食品批准证书》复印件及口岸进口食品卫生监督检验机构的检验合格证。

第四章 保健食品标签、说明书及广告宣传

第二十一条 保健食品标签和说明书必须符合国家有关标准和要求,并标明下列内容:

- (一) 保健作用和适宜人群;
- (二) 食用方法和适宜的食用量;
- (三) 贮藏方法;

らない。

第十八条 保健食品の生産過程及び生産条件は、相応の食品生産企業衛生規範又はその他の関連する衛生条件を満たさなければならない。使用する技術は、製品の効能成分の安定性を保持しなければならない。加工過程において効能成分が、損われず、破壊されず、変質せず、また有害な中間体を生み出さない。

第十九条 定型の包装を採用しなければならない。保健食品と直接接触する包装材又は容器は、関係衛生基準又は衛生条件を満たさなければならない。包装材、容器、及びその包装方式は、保健食品効能成分の安定を保持するのに有利でなければならない。

第二十条 保健食品經營者が保健食品を購買する際には、衛生部が発行した「保健食品許可証書」の写し及び製品検査合格証を請求しなければならない。
輸入保健食品を購入する際には、「輸出保健食品許可証書」の写し及び国境輸入食品衛生監督検査機構の検査合格証を請求しなければならない。

第四章 保健食品のラベル、説明書及び広告宣伝

第二十一条 保健食品のラベルと説明書は、国の関係する基準及び条件を満たし、かつ以下に列挙した内容を明記しなければならない。

- (一) 保健機能及び適用範囲。
- (二) 食用方法及び適切な服用量。
- (三) 貯蔵方法。

<p>(四) 功效成分的名称及含量。因在现有技术条件下, 不能明确功效成分的, 则须标明与保健功能有关的原料名称;</p> <p>(五) 保健食品批准文号;</p> <p>(六) 保健食品标志;</p> <p>(七) 有关标准或要求所规定的其它标签内容。</p>	<p>(四) 効能成分の名称及び含有量。現有の技術条件の下で効能成分を明確に出来ないものは保健機能と関係する原材料の名称で明示する。</p> <p>(五) 保健食品の許可文書番号。</p> <p>(六) 保健食品の標識。</p> <p>(七) 関係する基準、又は条件に定められたその他のラベル内容。</p>
<p>第二十二条 保健食品的名称应当准确、科学, 不得使用人名、地名、代号及夸大或容易误解的名称, 不得使用产品中非主要功效成分的名称。</p>	<p>第二十二条 保健食品の名称は正確で、科学的でなければならず、人名、地名、コード及び誇張、又は誤解しやすい名称を使用してはならない。又、製品における非主要効能の成分の名称を使用してはならない。</p>
<p>第二十三条 保健食品的标签、说明书和广告内容必须真实, 符合其产品质量要求。不得有暗示可使疾病痊愈的宣传。</p>	<p>第二十三条 保健食品のラベル、説明書と広告の内容は真実でなければならず、その製品の品質の条件に適しなければならぬ。病気が完治する暗示を含む宣伝内容があつてはならない。</p>
<p>第二十四条 严禁利用封建迷信进行保健食品的宣传。</p>	<p>第二十四条 封建的な迷信を利用した保健食品の宣伝を厳禁する。</p>
<p>第二十五条 未经卫生部按本办法审查批准的食品, 不得以保健食品名义进行宣传。</p>	<p>第二十五条 衛生部の本方法に従つて審査・許可されていない食品は、保健食品の名目で宣伝してはならない。</p>
<p>第五章 保健食品的监督管理</p>	<p>第五章 保健食品の監督、管理</p>

第二十六条 根据《食品卫生法》以及卫生部有关规章和标准, 各级卫生行政部门应加强对保健食品的监督、监测及管理。卫生部对已经批准生产的保健食品可以组织监督抽查, 并向社会公布抽查结果。

第二十七条 卫生部可根据以下情况确定对已经批准的保健食品进行重新审查:

(一) 科学发展后, 对原来审批的保健食品的功能有认识上的改变;

(二) 产品的配方、生产工艺、以及保健功能受到可能有改变的质疑;

(三) 保健食品监督监测工作需要。

经审查不合格者或不接受重新审查者, 由卫生部撤销其《保健食品批准证书》。合格者, 原证书仍然有效。

第二十八条 保健食品生产经营者的一般卫生监督管理, 按照《食品卫生法》及有关规定执行。

第六章 罚则

第二十九条 凡有下列情形之一者, 由县级以上地方人民政府卫生行政部门按《食品卫生法》第四十五条进行处罚。

(一) 未经卫生部按本办法审查批准, 而以保健食品名义生产、经营的;

(二) 未按保健食品批准进口, 而以保健食品名义进行经营的;

第二十六条 「食品衛生法」及び関係規則及び基準に基づき、各級衛生行政部門は保健食品の監督、監視及び管理を強化しなければならない。衛生部は、既に生産許可を下した保健食品に対し、監督及び抜き取り検査を実施し、かつ抜き取り検査結果を社会に公開することができる。

第二十七条 衛生部は以下の事情により、既に許可した保健食品に対し、改めて審査することができる。

(一) 科学技術が発展し、もともと審査許可した保健食品の機能に対し、認識上の変化がある。

(二) 製品の調剤、生産技術、及び保健機能につき、変更の質疑がある。

(三) 保健食品に対する監督監視の必要がある。

審査を経て不合格又は改めて審査を受けないものについては、衛生部から「保健食品審査許可証書」を没収される。合格者の本来の証書は有効である。

第二十八条 保健食品生産經營者の一般的な衛生監督管理は「食品衛生法」および関係規定に従い執行される。

第六章 罰則

第二十九条 以下に列挙した事情の有するあらゆるものは、県級以上の地方人民政府の衛生行政部門が「食品衛生法」第四十五条に準じて処罰を行う。

(一) 衛生部本方法の審査許可を経ず、保健食品の名義で生産と経営を行うもの。

(二) 保健食品の審査許可に従わず輸入し、保健食品の名義で経営するもの。

<p>(三) 保健食品的名称、标签、说明书未按照核准内容使用的。</p> <p>第三十条 保健食品广告中宣传疗效或利用封建迷信进行保健食品宣传的,按照国家工商行政管理局和卫生部《食品广告管理办法》的有关规定进行处罚。</p> <p>第三十一条 违反《食品卫生法》或其它有关卫生要求的,依照相应规定进行处罚。</p> <p>第七章 附则</p> <p>第三十二条 保健食品标准和功能评价方法由卫生部制订并批准颁布。</p> <p>第三十三条 保健食品的功能评价和检测、安全性毒理学评价由卫生部认定的检验机构承担。</p> <p>第三十四条 本办法由卫生部解释。</p> <p>第三十五条 本办法自1996年6月1日起实施,其它卫生管理办法与本办法不一致的,以本办法为准。</p>	<p>(三) 保健食品の名称、ラベル、説明書の使用が許可内容に従っていないもの。</p> <p>第三十条 保健食品の広告において治療効果又は封建的な迷信を利用して保健食品を宣伝したものは、国家工商行政管理局と衛生部の「食品広告管理方法」の関係規則に従い、処罰する。</p> <p>第三十一条 「食品衛生法」又は他の関係する衛生要求に違反したものは、相応する規則に従い、処罰する。</p> <p>第七章 附則</p> <p>第三十二条 保健食品基準と機能評価方法は、衛生部が定め、並びに頒布を許可する。</p> <p>第三十三条 保健食品の機能評価と検査、観測、安全性毒物学評価は衛生部が認定した検査部門が担う。</p> <p>第三十四条 本方法は衛生部が解釈する。</p> <p>第三十五条 本方法は1996年6月1日から実施する。本方法と一致していない他の衛生管理方法は、本方法を基準とする。</p>
--	---

3 (11) 保健食品登録管理方法

原文	訳文
<p>国家食品药品监督管理局令 第 19 号</p> <p>《保健食品注册管理办法（试行）》经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，现予公布，自 2005 年 7 月 1 日起施行。</p> <p>局长：郑筱萸 二〇〇五年四月三十日</p> <p>保健食品注册管理办法（试行）</p> <p>第一章 总则</p> <p>第一条 为规范保健食品的注册行为，保证保健食品的质量，保障人体食用安全，根据《中华人民共和国食品卫生法》、《中华人民共和国行政许可法》，制定本办法。</p> <p>第二条 本办法所称保健食品，是指声称具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或者慢性危害的食品。</p> <p>第三条 在中华人民共和国境内申请国产和进口保健食品注册，适用本办法。</p>	<p>国家食品薬品監督管理局令 第 19 号</p> <p>「保健食品登録管理方法（試行）」は国家食品薬品監督管理局局務会の審議を通過し、ここに公布する。2005 年 7 月 1 日より実施する。</p> <p>局長：鄭筱萸 2005 年 4 月 30 日</p> <p>保健食品登録管理方法（試行）</p> <p>第一章 総則</p> <p>第一条 保健食品の登録行為を規範化し、保健食品の品質を保証し、人体の食用安全を保障するため、「中華人民共和国食品衛生法」「中華人民共和国行政許可法」により、本方法を定める。</p> <p>第二条 本方法でいう保健食品とは、特定の保健機能を備えた、又はビタミン、ミネラルの補充を目的とする食品を指す。すなわち、特定の人間の食用に適していて、有機体調整機能を備えており、疾病治療を目的としていない、人体にいかなる急性、亜急性、又は慢性危害も及ぼさない食品である。</p> <p>第三条 本方法は中華人民共和国国内における国産と輸入保健食品の登録に適用する。</p>

第四条 保健食品注册，是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请，依照法定程序、条件和要求，对申请注册的保健食品的安全性、有效性、质量可控性以及标签说明书内容等进行系统评价和审查，并决定是否准予其注册的审批过程；包括对产品注册申请、变更申请和技术转让产品注册申请的审批。

第五条 国家食品药品监督管理局主管全国保健食品注册管理工作，负责对保健食品的审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局委托，负责对国产保健食品注册申请资料的受理和形式审查，对申请注册的保健食品试验和样品试制的现场进行核查，组织对样品进行检验。

国家食品药品监督管理局确定的检验机构负责申请注册的保健食品的安全性毒理学试验、功能学试验（包括动物试验和/或人体试食试验）、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等；承担样品检验和复核检验等具体工作。

第六条 保健食品的注册管理，应当遵循科学、公开、公平、公正、高效和便民的原则。

第二章 申请与审批

第一节 一般规定

第七条 保健食品注册申请人，是指提出保健食品注册申请，承担相应法律责任，并在该申请获得批准后持有保健食品批准证书者。

第四条 保健食品の登録は国家食品薬品监督管理局が申請人の申請に基づき、法定手順、条件及び要求に照らして、登録申請する食品の安全性、有効性、品質のコントローラビリティ及びラベル説明書内容等に対して、系統的な評価と審査を行い、かつその食品の登録を許可するか否かの決定をする審査許可プロセスのことを指す。製品の登録申請、変更申請、技術譲渡製品の登録申請の審査許可も含む。

第五条 国家食品薬品管理監督局が全国の保健食品登録管理業務を主管し、保健食品の審査許可につき責任を持つ。

省、自治区、直辖市（食品）薬品監督管理部門は国家食品薬品监督管理局の委託を受け、国産の保健食品登録申請書類の受理と形式審査をし、登録申請の保健食品の試験とサンプル試験の現場に対し厳格に調査し、サンプルに対し検査を行う。

国家食品薬品监督管理局が定めた検査機構は登録申請の保健食品の安全性毒物学試験、機能学試験（動物試験と/又は人体試食試験）、機能成分又は標識性成分検査測定、衛生学試験、安定性試験等、サンプル検査と照合検査等具体的な業務も担う。

第六条 保健食品の登録管理は、科学的で、公開的で、公平で、公証的で、高い効率と人民への便宜提供原則に従わなければならない。

第二章 申請と審査許可

第一节 一般規定

第七条 保健食品の登録申請者とは、保健食品の登録申請を提出し、相応する法律責任を担い、かつ本申請が許可され後、保健食品審査許可証書の所持者を指す。国内の申請者は

<p>境内申请人应当是在中国境内合法登记的公民、法人或者其他组织。</p> <p>境外申请人应当是境外合法的保健食品生产厂商。境外申请人办理进口保健食品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内的代理机构办理。</p> <p>第八条 保健食品的注册申请包括产品注册申请、变更申请、技术转让产品注册申请。</p> <p>第九条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在保健食品注册受理场所公示保健食品注册申报资料的项目和有关的注册申请表示范文本。</p> <p>第十条 申请人申请保健食品注册应当按照规定如实提交规范完整的材料和反映真实情况，并对其申报资料实质内容的真实性负责。</p> <p>第十一条 申请人提交的申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正。</p> <p>第十二条 申请人申报的资料不齐全、不符合法定形式的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和国家食品药品监督管理局应当当场或者在5日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申报资料之日起即为受理。不予受理的，应当书面说明理由。</p>	<p>中国国内におき、法律に従い登録されている公民、法人又は他の組織でなければならない。</p> <p>国外の申請者は外国における合法的な保健食品生産業者でなければならない。国外申請者が輸入保健食品の登録手続を行うにはその業者の中国国内に設けてある事務所又はその業者が委託した代理部門により行う。</p> <p>第八条 保健食品の登録申請は、製品の登録申請、変更申請、技術譲渡製品の登録申請を含む。</p> <p>第九条 国家食品薬品監督管理局と省、自治区、直轄市（食品）薬品監督管理部門は、保健食品の登録受理現場に保健食品登録申請書類の項目と関係する登録申請表の見本。</p> <p>第十条 申請者が保健食品の登録を申請する際は、規定に照らして完備された書類を提出し、事実状況を反映させなければならない、かつ申請書類内容の真実性に対し責任を負う。</p> <p>第十一条 申請者が提出した申請書類にその場で訂正できるミスが存在する場合は、申請者にその場で訂正することを許可しなければならない。</p> <p>第十二条 申請者が提出した資料の不完全及び法定形式に符合しないものは省、自治区、直轄市（食品）の薬品監督管理部門及び国家食品薬品監督管理局は、その場で又は5日以内に、申請者に訂正する必要があるすべての内容を告知しなければならない、期限を過ぎても告知しないものは、申請書類を受け取った日を受理と見なす。受理しないものは書面をも</p>
--	---

第十三条 在审查过程中，需要补充资料的，国家食品药品监督管理局应当一次性提出。申请人应当在收到补充资料通知书后的5个月内提交符合要求的补充资料，未按规定时限提交补充资料的予以退审。特殊情况，不能在规定的时限内提交补充资料的，必须向国家食品药品监督管理局提出书面申请，并说明理由。国家食品药品监督管理局应当在20日内提出处理意见。

第十四条 需要补充资料的注册申请，其审查时限在原审查时限的基础上延长30日，变更申请延长10日。

第十五条 经依法审查，准予注册的，国家食品药品监督管理局应当在规定的时限内向注册申请人颁发保健食品批准证明文件，并在10日内送达；不予注册的，应当在规定的时限内书面告知申请人，说明理由，并告知申请人享有依法申请复审、行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十六条 国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门在对保健食品注册申请的审查过程中发现申请事项直接关系他人重大利益的，应当通知该利害关系人。申请人和利害关系人可以提交书面意见进行陈述和申辩，或者依法要求举行听证。

第十七条 国家食品药品监督管理局应当在其设置的政府网站上公告保健食品注册申请受理、审查的过程和批准注册的保健食品的相关信息。

って理由を説明しなければならない。

第十三条 審査中に補充書類が必要な場合は、国家食品薬品监督管理局は一度に知らせなければならない。申請者は補充書類通知書を受取った5ヶ月以内に条件を満たす補充書類を提出しなければならない。申請者は補充書類通知書を受取った5ヶ月以内に条件を満たす補充書類を提出しなければならない。規定時間通りに補充書類を提出しなかったものは審査を取消す。特殊事情による規定時間とおり提出できなかったものは国家食品薬品监督管理局に書面で申請して、かつ理由を説明しなければならない。

第十四条 補充書類を必要とする登録申請は、その審査期限は元の審査期限から、30日延長する。変更申請は10日延長する。

第十五条 法律に従い審査を経て、登録許可されものは、国家食品薬品监督管理局が規定期間内に登録申請者に保健食品許可証明書類を発行しなければならない。かつ10日以内に報告する。登録不許可のものは規定期間内に、その理由を説明しかつ申請者に再審査の申請、行政再議又は行政訴訟の権利を有していることを通知しなければならない。

第十六条 国家食品薬品监督管理局と省、自治区、直轄市の（食品）薬品管理監督部門は、保健食品登録申請の審査過程において、申請の項目が他人の重大な利益と関係があることを見つけた場合、利害関係者に通知しなければならない。申請者と利害関係者は書面での意見を提出し陳述と答弁を行う、又は法に基づき公聴を行うことを請求することができる。

第十七条 国家食品薬品监督管理局は設置した政府ホームページ上で保健食品の登録申請受理、審査の過程及び登録許可した保健食品の関係情報を公表しなければならない。

<p>第十八条 国家食品药品监督管理局应当根据科学技术的发展和需要适时调整保健食品的功能范围、保健食品的评价和检验方法以及审评技术规定等，并予以公告。</p> <p>第二节 产品注册申请与审批</p> <p>第十九条 产品注册申请包括国产保健食品注册申请和进口保健食品注册申请。</p> <p>国产保健食品注册申请，是指申请人拟在中国境内生产销售保健食品的注册申请。</p> <p>进口保健食品注册申请，是指已在中国境外生产销售一年以上的保健食品拟在中国境内上市销售的注册申请。</p> <p>第二十条 申请人在申请保健食品注册之前，应当做相应的研究工作。</p> <p>研究工作完成后，申请人应当将样品及其与试验有关的资料提供给国家食品药品监督管理局确定的检验机构进行相关的试验和检测。</p> <p>拟申请的保健功能在国家食品药品监督管理局公布范围内的，申请人应当向确定的检验机构提供产品研发报告；拟申请的保健功能不在公布范围内的，申请人还应当自行进行动物试验和人体试食试验，并向确定的检验机构提供功能研发报告。</p> <p>产品研发报告应当包括研发思路、功能筛选过程及预期效果等内容。功能研发报告应当包括功能名称、申请理由、功能学检验及评价方法和检验结果等</p>	<p>第十八条 国家食品監督管理局は科学技術の発展と需要に基づき、適時に保健食品の機能範囲、保健食品の評価、検査方法及び技術、規定等審査評価を調整し、かつ公表しなければならない。</p> <p>第二節 製品の登録申請及び審査許可</p> <p>第十九条 製品の登録申請は国産保健食品の登録申請及び輸入保健食品の登録申請を含む。</p> <p>国産保健食品の申請は、申請者が中国国内で生産販売する保健食品の登録申請を指す。</p> <p>輸入保健食品の登録申請は、中国国外で生産販売一年以上の保健食品を中国国内で販売計画する登録申請を指す。</p> <p>第二十条 申請者は保健食品の登録の前に相応の研究業務を行わなければならない。</p> <p>研究業務完了後、申請者はそのサンプルおよび試験と関係する書類を国家食品薬品監督管理局が定めた検査機構に提供して、関係する試験と検査、測定をしなければならない。</p> <p>申請する保健機能が国家監督管理局の公布範囲内であるものは、申請者が定めた検査機構製品の研究開発報告書を提供しなければならない。申請する保健機能が国家監督管理局の公布範囲内でないものは、申請者が自ら動物試験と人体の試食試験を行わなければならない、かつ定められた検査機構に機能開発報告書を提供しなければならない。</p> <p>製品の研究開発報告には研究開発の構想、機能性選択プロセスおよび予期される効果等の内容が含まれる。機能研究開発報告書には機能の名称、申請の理由、機能学検査及び評価</p>
--	--

内容。无法进行动物试验或者人体试食试验的，应当在功能研发报告中说明理由并提供相关的资料。

第二十一条 检验机构收到申请人提供的样品和有关资料后，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的保健食品检验与评价技术规范，以及其他有关部门颁布和企业提供的检验方法对样品进行安全性毒理学试验、功能学试验、功效成分或标志性成分检测、卫生学试验、稳定性试验等。申报的功能不在国家食品药品监督管理局公布范围内的，还应当对其功能学检验与评价方法及其试验结果进行验证，并出具试验报告。

第二十二条 检验机构出具试验报告后，申请人方可申请保健食品注册。

第二十三条 申请国产保健食品注册，申请人应当按照规定填写《国产保健食品注册申请表》，并将申报资料和样品报送样品试制所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第二十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料和样品后的5日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第二十五条 对符合要求的注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的15日内对试验和样品试制的现场进行核查，抽取检验用样品，并提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

方法と検査結果等の内容を含む。動物試験と人体の試食試験が行えないものは機能開発報告書において理由の説明と関連資料を提供しなければならない。

第二十一条 検査機構は申請者が提供したサンプルと関係資料を受け取った後、国家食品监督管理局の公布した保健食品検査と評価技術規範、及びその他の関係部門が企業に提供した検査方法に基づき、サンプルをもって安全性毒物学試験、機能学試験、機能成分又は標識性成分の検査、衛生学試験、安定性試験等を行う。申請報告した機能が国家食品薬品监督管理局の公開範囲内にはないものは、その機能学検査と評価方法および試験結果に対し検査を行ない、試験報告を提供しなければならない。

第二十二条 申請者は検査機構が試験報告を提出した後に、保健食品の登録を申請することができる。

第二十三条 国産保健食品の登録を申請するには、規定に従い「国産保健食品登録申请表」に記入し、申告書類とサンプルをサンプル試作地の省、自治区、直轄市の（食品）薬品監督管理部門に送達しなければならない。

第二十四条 省、自治区、直轄市の（食品）薬品監督管理部門は申告書類とサンプルが届いた5日以内に申告書類の規範性、完備性に対して形式審査を行い、受理又は不受理の通知書を発行しなければならない。

第二十五条 条件を満たす登録申請に対し、省、自治区、直轄市（食品）薬品監督管理部門は申請を受理後15日以内に、試験とサンプル試製の現場を厳格に調査し、検査用サンプルを抽出し、かつ審査の意見を提出し、申告資料と一緒に国家食品薬品监督管理局へ送ると同時に、定めた検査機構に検査通知書及び検査用サンプルを提供しなければならない。

第二十六条 申请注册保健食品所需的样品，应当在符合《保健食品良好生产规范》的车间生产，其加工过程必须符合《保健食品良好生产规范》的要求。

第二十七条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在 50 日内对抽取的样品进行样品检验和复核检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。特殊情况，检验机构不能在规定时间内完成检验工作的，应当及时向国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报告并书面说明理由。

第二十八条 国家食品药品监督管理局收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送的审查意见、申报资料和样品后，对符合要求的，应当在 80 日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予注册的，向申请人颁发《国产保健食品批准证书》。

第二十九条 申请进口保健食品注册，申请人应当按照规定填写《进口保健食品注册申请表》，并将申报资料和样品报送国家食品药品监督管理局。

第三十条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料和样品后的 5 日内对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的注册申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后

第二十六条 保健食品申請登録用のサンプルは「保健食品良好生産規範」の作業現場生産に符合し、加工過程は「保健食品良好生産規範」の条件に符合しなければならない。

第二十七条 検査通知書とサンプルが届いた後、検査機構は50日以内に抽出したサンプルに対し、サンプル検査及び照合検査、かつ検査報告を国家食品薬品监督管理局に送り、検査した省、自治区、直轄市の（食品）薬品监督管理局と申請者に副本を送る。特殊な事情によって、検査機構が定めた期限内に検査業務を行えなかったものは、即時に国家食品薬品监督管理局と省、自治区、直轄市（食品）薬品监督管理局に報告し、理由説明の書類を提出しなければならない。

第二十八条 国家食品薬品监督管理局は省、自治区、直轄市（食品）薬品监督管理局の審査意見書及び申請報告資料を受取った後、条件を満たしたものに対して、80日以内に、食品、栄養、医学、薬学及びその他の技術者を組織して、申告資料に対し、技術評価と行政審査を行い、審査決定をしなければならない。登録を許可するものには申請者に「国産保健食品許可証書」を発行する。

第二十九条 輸入保健食品登録を申請する場合、申請者は規定に基づき「輸入保健食品登録申請表」に記入し、かつ申告書類とサンプルを国家食品薬品监督管理局に送付しなければならない。

第三十条 国家食品薬品监督管理局は申告書類及びサンプルが届いた5日以内に申告書類の規範性、完備性に対して形式審査を行い、受理又は不受理の通知書を送る。条件を満たす登録申請に対して国家食品薬品监督管理局は、申請受理後5日以内に定めた検査部門に

的5日内向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对该产品的生产现场和试验现场进行核查。

第三十一条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在50日内对样品进行样品检验和复核检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。特殊情况，检验机构不能在规定的时限内完成检验工作的，应当及时向国家食品药品监督管理局报告并书面说明理由。

第三十二条 国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的80日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予注册的，向申请人颁发《进口保健食品批准证书》。

第三十三条 保健食品批准证书有效期为5年。国产保健食品批准文号格式为：国食健字G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品批准文号格式为：国食健字J+4位年代号+4位顺序号。

第三节 变更申请与审批

第三十四条 变更申请是指申请人提出变更保健食品批准证书及其附件所载明内容的申请。

第三十五条 变更申请的申请人应当是保健食品批准证书持有者。

検査通知書を発行し、検査用のサンプルを提供する。必要に応じて、国家食品薬品監督管理局は申請登録製品の生産現場と試験現場に対し、厳格な調査を行うことができる。

第三十一条 検査通知書とサンプルを受け取った検査機構は50日以内に、サンプル検査と照合検査を行い、かつ検査報告書を国家食品薬品監督管理局に送達しなければならない。同時に申請者にも送る。特殊事情により、検査機関が規定の期限内に検査業務を完成できなかったものは、ただちに国家食品薬品監督管理局に報告し、かつ書面にて理由を説明しなければならない。

第三十二条 国家食品薬品監督管理局は申請を受理後80日以内に、食品、栄養、医学、薬学及びその他の技術者を組織して、申告資料に対し、技術評価と行政審査を行い、審査決定をしなければならない。登録を許可したのものには申請者に「輸入保健食品許可証書」を発行する。

第三十三条 保健食品許可証書の有効期限は5年とする。国産の保健食品の許可文書番号格式は、国食健字G+四桁年代番号+四桁順番号とし、輸入保健食品許可文書番号格式は、国食健字J+四桁年代番号+四桁順番号とする。

第三節 変更申請及び審査許可

第三十四条 変更申請とは、申請者が保健食品許可証書及び付属文書の記載内容の変更を申し出ることを指す。

第三十五条 変更申請を申し出るものは保健食品許可証書の所持者でなければならない。

第三十六条 保健食品批准证书中载明的保健食品功能名称、原（辅）料、工艺、食用方法、扩大适宜人群范围、缩小不适宜人群范围等可能影响安全、功能的内容不得变更。

第三十七条 申请缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项、功能项目，改变食用量、产品规格、保质期及质量标准的保健食品应当是已经生产销售的产品。增加的功能项目必须是国家食品药品监督管理局公布范围内的功能。

第三十八条 申请变更《国产保健食品批准证书》及其附件所载明内容的，申请人应当填写《国产保健食品变更申请表》，向申请人所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和说明。

第三十九条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第四十条 对改变产品名称、保质期、食用量，缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项以及功能项目的变更申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见和申报资料后的40日内，组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《国产保健食品变更批

第三十六条 保健食品許可証書の中に記載されている保健食品の機能名称、原（補助）材料、技術、食用方法、適切な対象範囲の拡大、不適切な対象範囲の縮小等安全、機能に影響を与える内容は変更してはならない。

第三十七条 適切な対象範囲の縮小、不適切な対象範囲、注意事項、機能項目、摂取量の変更、製品の規格、品質保証期限の拡大、及び品質基準の変更を申請するものは既に生産販売している製品でなければならない。増加させる機能項目は省、自治区、直轄市（食品）薬品監督管理部門局が公布している範囲内の機能でなければならない。

第三十八条 「国産保健食品許可証書」および付属文書の記載内容の変更を申請するものは「国産保健食品変更申請書」を記入し、申請者の所在地の省、自治区、直轄市（食品）薬品監督管理部門に關係書類を提出し、説明しなければならない。

第三十九条 省、自治区、直轄市（食品）薬品監督管理部門は申告書類を受け取った5日以内に、申告書類の規範性、完備性に対して形式審査を行い、受理又は不受理通知書を発行しなければならない。

第四十条 製品の名称、品質保証期限、摂取量の変更、適切な対象範囲の縮小、不適切な対象範囲の拡大、注意事項及び機能項目の変更申請に対し、省、自治区、直轄市（食品）薬品監督管理部門は、申請受理後10日以内に審査の意見を提出し、申告書類と一緒に国家食品薬品監督管理局に送付しなければならない。

国家食品薬品監督管理局は審査意見と申告書類を受理後40日以内に食品、栄養、医学、薬学及びその他の技術者を組織し、申告資料の技術評価と行政審査を行い、審査決定をしなければならない。変更を許可したものは、申請者に対して「国産保健食品変更許可文書」

件》，同时抄送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第四十一条 对改变产品规格及质量标准的变更申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的 10 日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

收到检验通知书和样品的检验机构，应当在 30 日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见、申报资料和样品后的 50 日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《国产保健食品变更批件》，同时抄送省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门。

第四十二条 申请变更《进口保健食品批准证书》及其附件所载明内容的，申请人应当填写《进口保健食品变更申请表》，并向国家食品药品监督管理局报送有关资料和说明。

第四十三条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的 5 日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第四十四条 对改变产品名称、保质期、食用量，缩小适宜人群范围，扩大

を発行し、省、自治区、直辖市（食品）薬品監督管理部門に副本を送る。

第四十一条 製品の規格および品質基準の変更申請に対し、省、自治区、直辖市（食品）薬品監督管理部門は申請を受理後 10 日以内に、審査意見を申告書類と一緒に国家食品薬品監督管理局に送達しなければならない。同時に定めた検査機関に検査通知書を発行し、検査用サンプルを提供しなければならない。

検査通知書とサンプルを受け取った検査機関は 30 以内に、サンプルに対検査を行い、かつ検査報告書を国家食品薬品監督管理局に提出しなければならない。同時に検査を通知した省、自治区、直辖市（食品）薬品監督管理部門と申請者に副本を送る。

国家食品薬品監督管理局は審査意見、申告書類及びサンプルを受取った後 50 日以内に、食品、栄養、医学、薬学及びその他の技術者を組織して、申告資料に対し、技術評価と行政審査を行い、審査決定をしなければならない。変更を許可するものは申請者に「国产保健食品変更許可文書」を発行し、同時に省、自治区、直辖市（食品）薬品監督管理部門に副本を送る。

第四十二条 「輸入保健食品許可証書」及び付属文書の記載内容の変更を申請する際は、申請者は「輸入保健食品変更申請表」を記入し、かつ国家食品薬品監督管理局に関係書類を提出し、説明をしなければならない。

第四十三条 国家食品薬品監督管理局は申告書類を受け取った後 5 日以内に、申告書類の規範性、完備性に対し形式審査を行い、受理又は不受理通知書を発行しなければならない。

第四十四条 製品の名称、品質保証期限、摂取量の変更、適切な対象範囲の縮小、不適切

不适宜人群范围、注意事项以及功能项目的变更申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的 40 日内组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《进口保健食品变更批件》。

第四十五条 对改变产品规格、质量标准以及进口保健食品生产厂商在中国境外改变生产场地的变更申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的 5 日内，向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对该产品的生产现场进行核查。

收到检验通知书和样品的检验机构，应当在 30 日内进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。

国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的 50 日内，组织食品、营养、医学、药学和其他技术人员对申报资料进行技术审评和行政审查，并作出审查决定。准予变更的，向申请人颁发《进口保健食品变更批件》。

第四十六条 对变更申请人自身名称、地址以及改变中国境内代理机构的事项，申请人应当在该事项变更后的 20 日内，按规定·填写·《国产保健食品变更备案表》或者《进口保健食品变更备案表》，与有关资料一并报国家食品药品监督管理局备案。

第四十七条 《保健食品变更批件》的有效期与原保健食品批准证书的有效期相同，有效期届满，应一并申请再注册。

な対象範囲、注意事項及び機能項目の拡大に関する変更申請に対し、国家食品薬品监督管理局は、申請受理後 40 日以内に、食品、栄養、医学、薬学及びその他の技術者を組織して、申告資料に対し、技術評価と行政審査を行い、審査決定をしなければならない。変更を許可するものは申請者に「輸入保健食品変更許可文書」を発行する。

第四十五条 製品の規格、品質基準及び輸入保健食品の生産メーカーが中国国外で生産場所の変更申請をする際、国家食品薬品监督管理局は申請受理後 5 日以内に定められた検査機関に検査通知書を発行し、検査用サンプルを提供しなければならない。必要に応じて、国家食品薬品监督管理局はその製品の生産現場に対し厳格な調査を行うことができる。

検査通知書とサンプルを受け取った検査機関は 30 日以内に、サンプル検査を行い、検査報告を国家食品薬品监督管理局に提出しなければならない。同時に申請者にも副本を送らなければならない。

国家食品薬品监督管理局は申請受理後 50 日以内に、食品、栄養、医学、薬学及びその外の技術者を組織して、申告資料に対して技術評価と行政審査を行い、審査決定をしなければならない。変更を許可したものは申請者に「輸入保健食品変更許可文書」を発行する。

第四十六条 申請者自身の名所、住所及び中国国内代理機関の事項の変更に対し、申請者は本項目の変更後 20 日以内に規定に従い「国产保健食品変更予備案表」又は「輸入保健食品変更予備案表」を記入し、関係書類とあわせて国家食品薬品监督管理局に提出しなければならない。

第四十七条 「保健食品変更許可文書」の有効期限は旧保健食品許可証書の有効期限が同じで、有効期限満了後、再登録を申請しなければならない。

第四十八条 要求补发保健食品批准证书的，申请人应当向国家食品药品监督管理局提出书面申请并说明理由。因遗失申请补发的，应当提交在全国公开发行的报刊上刊登的遗失声明的原件；因损毁申请补发的，应当交回保健食品批准证书原件。经审查，符合要求的，补发保健食品批准证书，并继续使用原批准文号，有效期不变。补发的保健食品批准证书上应当标注原批准日期，并注明“补发”字样。

第四节 技术转让产品注册申请与审批

第四十九条 技术转让产品注册申请，是指保健食品批准证书的持有者，将产品生产销售权和生产技术全权转让给保健食品生产企业，并与其共同申请为受让方核发新的保健食品批准证书的行为。

第五十条 接受转让的境内保健食品生产企业，必须是依法取得保健食品卫生许可证并且符合《保健食品良好生产规范》的企业。

接受转让的境外保健食品生产企业必须符合当地相应的生产质量管理规范。

第五十一条 转让方应当与受让方签订合同，并将技术资料全部转让给受让方，指导受让方连续生产出三批符合该产品质量标准的样品。

第五十二条 多个申请人共同持有保健食品批准证书的，进行技术转让时，应当联合署名签定转让合同。

第四十八条 保健食品許可証書の再発行を申請するものは、国家食品薬品監督管理局に書面の申請書を提出し、理由を説明しなければならない。紛失による再発行は全国範囲内で発行する新聞紙上に原物の紛失した旨の声明を出さなければならない。破損による再発行は、保健食品許可証書原物を戻さなければならない。審査を経て、条件を満たしたものに対しては保健食品許可証書を再発行し、かつ引き続き旧許可番号を使用させる。有効期限は変わらない。再発行された保健食品許可証書には以前に許可された日付を記入し、かつ「再交付」の文字を明記する。

第四節 技術譲渡製品の登録申請と審査許可

第四十九条 技術譲渡製品の登録申請とは、保健食品許可証書の所持者が製品の生産販売権利及び生産技術に関わるすべての権利を保健食品生産企業に譲渡し、かつ両者共同で受取方のために新しい保健食品許可証書の発行を申請する行為を指す。

第五十条 譲渡を受ける中国国内の保健食品生産者は、法律に基づき保健食品衛生許可証書を取得し、かつ「保健食品良好生産規範」を満たす企業でなければならない。

譲渡を受ける国外の保健食品企業は現地の生産品質管理規範を満たさなければならない。

第五十一条 譲渡側は受取人と契約を結び、かつ技術資料を全て受取人に譲渡し、受取人が本製品の品質基準に符合するサンプルを三度続けて生産するよう指導しなければならない。

第五十二条 複数の申請者が共同で保健食品許可証書を所持する場合、技術譲渡の際に、譲渡契約に共同で署名しなければならない。

第五十三条 已取得《国产保健食品批准证书》或者《进口保健食品批准证书》的保健食品在境内转让的，保健食品证书持有者与受让方应当共同填写《国产保健食品技术转让产品注册申请表》或者《进口保健食品技术转让产品注册申请表》，向受让方所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门报送有关资料和样品，并附转让合同。

第五十四条 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

对符合要求的技术转让产品注册申请，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当在受理申请后的10日内提出审查意见，与申报资料一并报送国家食品药品监督管理局，同时向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。

第五十五条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送通知其检验的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门和申请人。

第五十六条 国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见、申报资料和样品检验报告后的20日内作出审查决定。准予注册的，向受让方颁发新的《国产保健食品批准证书》和新的批准文号，证书的有效期不变，同时并注销转让方原取得的《国产保健食品批准证书》或者《进口保健食品批准证书》。

第五十三条 「国産保健食品許可証書」又は「輸入保健食品許可証書」を取得した保健食品を国内で譲渡したのに関して、保健食品証書の所持者と受取人が共同で「国産保健食品技術譲渡製品登録申請表」又は「輸入保健食品技術譲渡製品登録申請表」に記入し、受取人の所在地の省、自治区、直轄市の（食品）薬品监督管理局部門に関係書類及びサンプルに、譲渡契約書をつけて提出しなければならない。

第五十四条 省、自治区、直轄市の（食品）薬品监督管理局部門は申告書類を受け取った後、5日以内に申告資料の規範性、完備性に対し形式検査を行い、かつ受理又は不受理通知書を発行する。

条件を満たす技術譲渡製品の登録申請に対し、省、自治区、直轄市の（食品）薬品监督管理局部門は申請受理後、10日以内に審査意見書を提出し、申告書類とあわせて国家食品薬品监督管理局に提出すると同時に、定められた検査機関に検査通知書を発行し、検査用サンプルを提出する。

第五十五条 検査通知書とサンプルを受取った検査機関は30日以内に、サンプル検査を行い、検査報告を国家食品薬品监督管理局に提出しなければならない。同時に検査をした省、自治区、直轄市（食品）の薬品监督管理局及び申請者にも副本を送付して通知する。

第五十六条 国家食品薬品监督管理局は審査意見書、申告書類及びサンプル検査報告書を受取った後、20日以内に審査決定を行う。登録を許可したのものには、受取人に新たな「国産保健食品許可証書」及び新たな許可番号を発行し、証書の有効期限は変わらない。同時に譲渡側が取得した旧「国産保健食品許可証書」又は旧「輸入保健食品許可証書」は取消す。

第五十七条 已取得《进口保健食品批准证书》的保健食品在境外转让的，保健食品证书持有者与受让方应当共同填写《进口保健食品技术转让产品注册申请表》，向国家食品药品监督管理局报送有关资料和样品，并附转让合同。

国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的5日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的，应当在受理申请后的5日内向确定的检验机构发出检验通知书并提供检验用样品。根据需要，国家食品药品监督管理局可以对受让方产品的生产现场进行核查。

第五十八条 收到检验通知书和样品的检验机构，应当在30日内对样品进行样品检验，并将检验报告报送国家食品药品监督管理局，同时抄送申请人。国家食品药品监督管理局应当在收到样品检验报告后的20日内作出审查决定。准予注册的，向受让方颁发新的《进口保健食品批准证书》和新的批准文号，证书的有效期限不变，同时收缴并注销转让方原取得的《进口保健食品批准证书》。

第三章 原料与辅料

第五十九条 保健食品的原料是指与保健食品功能相关的初始物料。保健食品的辅料是指生产保健食品时所用的赋形剂及其他附加物料。

第六十条 保健食品所使用的原料和辅料应当符合国家标准和卫生要求。无国家标准的，应当提供行业标准或者自行制定的质量标准，并提供与该原料

第五十七条 すでに「輸入保健食品許可証書」を取得した保健食品を国外で譲渡したものは、保健食品証書の所持者及び受取人は共同で「輸入保健食品技術譲渡製品登録申請表」に記入し、国家食品薬品监督管理局に關係書類及びサンプルに、譲渡契約書をつけて提出しなければならない。

国家食品薬品监督管理局は申告書類を受け取った後5日以内に申告書類の規範性、完備性に対し、形式検査を行い、かつ受理又は不受理の通知書を発行する。条件を満たしたものに対し、申請を受理した5日以内に定められた検査機構に検査通知書を提出し、検査用サンプルを提出しなければならない。必要に応じて、国家食品薬品监督管理局は受取人の製品生産現場に対し、厳格な調査を行うことができる。

第五十八条 検査通知書及びサンプルを受け取った検査機構は30日以内に、サンプル検査を行い、検査報告を国家食品薬品监督管理局に提出しなければならない。同時に申請者にも副本を送る。国家食品薬品监督管理局はサンプル検査報告書を受け取った後20日以内に審査決定を行う。登録を許可するものには、受取人に新しい「輸入保健食品許可証書」と新しい許可番号を発行し、証書の有効期限は変わらない。同時に譲渡側の「輸入保健食品許可証書」を取り上げると同時に取り消す。

第三章 原材料と補助的材料

第五十九条 保健食品の原材料とは、保健食品の機能と関係する最初の材料を指す。保健食品の補助的材料とは、保健食品を生産する際、使用した賦形剤及びその他の付加材料を指す。

第六十条 保健食品が用いる原材料と補助的材料は国家基準及び衛生条件を満たさなければならない。国家基準がないものは業界の基準又は自己制定の品質基準を提供し、かつ原

<p>和辅料相关的资料。</p> <p>第六十一条 保健食品所使用的原料和辅料应当对人体健康安全无害。有限量要求的物质,其用量不得超过国家有关规定。</p> <p>第六十二条 国家食品药品监督管理局和国家有关部门规定的不可用于保健食品的原料和辅料、禁止使用的物品不得作为保健食品的原料和辅料。</p> <p>第六十三条 国家食品药品监督管理局公布的可用于保健食品的、卫生部公布或者批准可以食用的以及生产普通食品所使用的原料和辅料可以作为保健食品的原料和辅料。</p> <p>第六十四条 申请注册的保健食品所使用的原料和辅料不在本办法第六十三条规定范围内的,应当按照有关规定提供该原料和辅料相应的安全性毒理学评价试验报告及相关的食用安全资料。</p> <p>第六十五条 国家食品药品监督管理局应当根据科学技术的发展和需要及时公布可用于和禁用于保健食品的原料名单。</p> <p>第六十六条 进口保健食品所使用的原料和辅料应当符合我国有关保健食品原料和辅料使用的各项规定。</p>	<p>材料と補助的材料に関する資料を提供しなければならない。</p> <p>第六十一条 保健食品所要の原材料と補助的材料は人体の健康に安全無害でなければならない。制限のある物質はその用量は、国家の関係規定を超えてはならない。</p> <p>第六十二条 国家食品薬品監督管理局と関係する国家管理部門が規定した、保健食品の原材料と補助的材料として使用不可、使用禁止の物品は保健食品の原材料と補助的材料にしてはならない。</p> <p>第六十三条 国家食品薬品監督管理局が公布した保健食品に使用可能な、衛生部が公布又は許可した食用可能および一般食品の生産に使用された原材料と補助的材料は保健食品原材料と補助的材料として使用できる。</p> <p>第六十四条 登録申請した保健食品の使用した原材料と補助的材料が本方法の第六十三条の規定範囲内でないものは、関係規定に従い、その原材料と補助的材料の安全性毒理学評価試験報告および関係する食用安全書類を提供しなければならない。</p> <p>第六十五条 国家食品薬品監督管理局は科学技術の発展と需要により、ただちに保健食品に使用可能と使用禁止の原材料のリストを公布しなければならない。</p> <p>第六十六条 輸入保健食品が用いている原材料と補助的材料は、国の保健食品の原材料と補助的材料使用の各項目の規定を満たさなければならない。</p>
--	---

第四章 标签与说明书

第六十七条 申请保健食品产品注册，申请人应当提交产品说明书和标签的样稿。

第六十八条 申请注册的保健食品标签、说明书样稿的内容应当包括产品名称、主要原（辅）料、功效成分/标志性成分及含量、保健功能、适宜人群、不适宜人群、食用量与食用方法、规格、保质期、贮藏方法和注意事项等。

经批准生产上市的保健食品标签应当符合国家有关规定。

第六十九条 保健食品命名应当符合下列原则：

- （一） 符合国家有关法律、法规、规章、标准、规范的规定；
- （二） 反映产品的真实属性，简明、易懂，符合中文语言习惯；
- （三） 通用名不得使用已经批准注册的药品名称。

第七十条 保健食品的名称应当由品牌名、通用名、属性名三部分组成。品牌名、通用名、属性名必须符合下列要求：

- （一） 品牌名可以采用产品的注册商标或其他名称；
- （二） 通用名应当准确、科学，不得使用明示或者暗示治疗作用以及夸大功能作用的文字；

第四章 ラベル及び説明書

第六十七条 保健食品の製品登録の申請には、申請者は製品の説明書とラベルのサンプルを提供しなければならない。

第六十八条 登録申請する保健食品のラベル、説明書のサンプル内容は、製品の名称、主要原（補助的）材料、効果成分又は標識性成分および含有量、保健機能、適切な対象、不適切な対象、摂取量と食用方法、規格、品質期限、（賞味期限）、貯蔵方法と注意事項等を含む。

許可を経て生産販売される保健食品のラベルは国の関係規定を満たさなければならない。

第六十九条 保健食品の命名は以下に列挙した原則を満たさなければならない。

- （一） 国の関係法律、法規、規則、基準、規範の規定を満たす。
- （二） 製品の真実の属性を反映し、簡明で分かりやすく、中国語の言語習慣に符合する。
- （三） 通用名は既に許可登録した薬品の名称を使用してはならない。

第七十条 保健食品の名称はブランド名、通用名、属性名の三つの部分で構成される。ブランド名、通用名、属性名は以下に列挙した条件を満たさなければならない。

- （一） ブランド名は製品の登録ラベル又は他の名称を採用することができる。
- （二） 通用名は正確で、科学的でなければならず、治療作用を暗示したり、機能作用を誇張するような文字を使用してはならない。

(三) 属性名应当表明产品的客观形态，其表述应规范、准确。

第七十一条 国家食品药品监督管理局应当根据国家有关的标准、规定、产品申报资料和样品检验的情况，对标签、说明书样稿的内容进行审查。

第五章 试验与检验

第七十二条 安全性毒理学试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局颁布的保健食品安全性毒理学评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证食用安全性为目的的动物试验，必要时可进行人体试食试验。

功能学试验，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局颁布的或者企业提供的保健食品功能学评价程序和检验方法，对申请人送检的样品进行的以验证保健功能为目的的动物试验和/或人体试食试验。

功效成分或标志性成分检测，是指检验机构按照国家食品药品监督管理局及有关部门颁布的或者企业提供的保健食品功效成分或标志性成分检测方法，对申请人送检的样品的功效成分或标志性成分的含量及其在保质期内的含量变化进行的检测。

卫生学试验，是指检验机构按照国家有关部门颁布的或者企业提供的检验方法，对申请人送检样品的卫生学及其与产品质量有关的指标（除功效成分或标志性成分外）进行的检测。

稳定性试验，是指检验机构按照国家有关部门颁布的或者企业提供的检验方法，对申请人送检样品的卫生学及其与产品质量有关的指标（除功效成分或标志性成分外）在保质期内的变化情况进行的检测。

(三) 属性名は製品の客観形態を表し、その記述は規範的で、正確でなければならない。

第七十一条 国家食品薬品监督管理局は国の関係基準、規定、製品の申告書類とサンプル検査の状況に基づき、ラベル、説明書の原稿内容に対する審査を行う。

第五章 試験及び検査

第七十二条 安全性毒物学試験とは、検査機関が国家食品薬品监督管理局の公布した保健食品の安全性毒物学評価手順と検査方法に基づき、申請者が提出した検査用のサンプルに対し、食用安全性の検査を目的とした動物試験を行うことを指し、必要に応じては、人体の試食試験も行うことができる。

機能学試験とは、検査機関が国家食品薬品监督管理局の公布した又は企業が提供した保健食品の機能学評価手順と検査方法に基づき、申請者が送った検査用のサンプルに対し、保健機能の検査を目的とした動物試験又は人体試食試験を指す。

効果成分又は標識性成分の検査測定とは、検査機関が国家食品薬品监督管理局及び関係部門の公布した、又は企業が提供した保健食品の機能成分又は標識性成分の検査測定方法に基づき、申請者が送った検査用のサンプルの機能成分又は標識性成分の含有量および品質保証期限内の含有量の変化に対し、検査を行うことを指す。

衛生学試験とは、検査機関が国の関係部門の公布した、又は企業が提供した検査方法に基づき、申請者が送った検査用のサンプルの衛生学および製品の品質に関する指標（機能成分又は標識性成分を除く）に対する検査を指す。

安定性試験とは、検査機関が国の関係部門の公布した又は企業が提供した検査方法に基づき、申請者が送った検査用のサンプルの衛生学及び製品の品質に関する指標（機能成分又は標識性成分を除く）の品質保証期限内の変化状況に対する検査を指す。

样品检验，是指检验机构按照申请人申报的质量标准，对食品药品监督管理部门提供的样品进行的全项目检验。

复核检验，是指检验机构对申请人申报的质量标准中功效成分或标志性成分的检测方法进行复核的检验。

第七十三条 国家食品药品监督管理局负责确定承担保健食品试验、样品检验和复核检验的检验机构。具体办法另行制定。

第七十四条 确定的检验机构应当按照保健食品检验与评价技术规范及其他有关部门颁布的检验与评价方法进行试验和检验，并在规定或者约定时限内出具试验和检验报告。保健食品检验与评价技术规范由国家食品药品监督管理局制定颁布。

第七十五条 确定的检验机构应当按照国家规定的服务标准、资费标准和依法规定的条件，向申请人提供安全、方便、稳定和价格合理的服务，并履行普遍服务的义务。

第七十六条 确定的检验机构应当依法办事，保证试验和检验科学、规范、公开、公正、公平，不得出具虚假报告。

第七十七条 申请人应当向食品药品监督管理部门提供抽样所需的有关资料，并配合抽取检验用样品，提供检验用标准物质。

サンプル検査とは、検査機関が申請者の申告した品質基準に基づき、食品薬品监督管理局が提供したサンプルに対し行う全項目の検査を指す。

照合検査とは、検査機関が申請者の申告した品質基準の中、効果成分又は標識性成分の検査方法に対して行う照合検査のことを指す。

第七十三条 国家食品薬品监督管理局が責任を持って保健食品の試験、サンプル検査と照合検査の検査機関を確定する。具体的な方法は別途制定する。

第七十四条 確定された検査機関は保健食品の検査と評価技術規範及び関係部門の公布した検査評価方法に基づき、試験と検査を行い、規定内又は約束期限内に試験と検査報告を提供しなければならない。保健食品の検査と評価技術規範は国家食品薬品监督管理局が制定し、公布する。

第七十五条 確定された検査機関は国が規定したサービス基準、費用基準と法律に決められた条件に基づき、申請者に安全、便利、安定と合理的な価格サービスを提供し、かつ一般サービスの義務を履行しなければならない。

第七十六条 確定された検査機関は法律に従い業務を行い、試験と検査の科学的、規範性、公開性、公証性、公平性を保証し、偽の報告を提供してはならない。

第七十七条 申請者は食品薬品監督管理部門にサンプルの抽出に必要な関係書類かつ検査用サンプルの抽出に協力し、検査用の標準物質を提供しなければならない。

第七十八条 申请注册的保健食品的样品检验和复核检验不得由承担该产品试验工作的检验机构进行。

第六章 再注册

第七十九条 保健食品再注册,是指国家食品药品监督管理局根据申请人的申请,按照法定程序、条件和要求,对保健食品批准证书有效期届满申请延长有效期的审批过程。

保健食品再注册申请人应当是保健食品批准证书持有者。

第八十条 保健食品批准证书有效期届满需要延长有效期的,申请人应当在有效期届满三个月前申请再注册。

第八十一条 申请国产保健食品再注册,申请人应当按照规定填写《国产保健食品再注册申请表》,并将申报资料报送申请人所在地的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门。

第八十二条 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门应当在收到申报资料后的5日内,对申报资料的规范性、完整性进行形式审查,并发出受理或不受理通知书。

第八十三条 对符合要求的再注册申请,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门受国家食品药品监督管理局的委托,应当在受理申请后的20

第七十八条 登録申請の保健食品のサンプル検査と照合検査は、その製品の試験業務を担当した検査機関が行ってはならない。

第六章 再登録

第七十九条 保健食品の再登録とは、国家食品薬品监督管理局が申請者の申請に基づいて、法律上の法定手順、条件及び要求に従って、保健食品許可証書有効期限満了に対して、有効期限の延長を申請する審査許可過程のことを指す。

保健食品再登録の申請者は、保健食品許可証書の所持者でなければならない。

第八十条 保健食品許可証書の有効期限が満期になり有効期限の延長が必要なものは、申請者が有効期限が満期になる三ヶ月前に再登録を申請しなければならない。

第八十一条 国産保健食品の再登録を申請する際は、申請者は規定に基づき、「国産保健食品再登録申請表」に記入し、かつ申告書類を申請者所在地の省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門に提出しなければならない。

第八十二条 省、自治区、直轄市(食品)薬品監督管理部門は申告書類を受け取った後5日以内に、申告書類の規範性、完備性に対して、形式検査を行い、かつ受理又は不受理の通知書を発行しなければならない。

第八十三条 条件を満たした再登録申請に対し、省、自治区、直轄市の(食品)薬品監督管理部門は国家食品薬品监督管理局の委託を受け、申請受理後の20日以内に審査意見書

日内提出审查意见，并报国家食品药品监督管理局审查。

第八十四条 国家食品药品监督管理局应当在收到审查意见后的 20 日内作出审查决定。20 日内未发出不予再注册通知的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请人颁发再注册凭证；不予再注册的，国家食品药品监督管理局应当通知省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门向申请人发出不予再注册通知，并说明理由。

第八十五条 申请进口保健食品再注册，申请人应当按照规定填写《进口保健食品再注册申请表》，并将申报资料报送国家食品药品监督管理局。

第八十六条 国家食品药品监督管理局应当在收到申报资料后的 5 日内，对申报资料的规范性、完整性进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。

第八十七条 对符合要求的再注册申请，国家食品药品监督管理局应当在受理申请后的 20 日内作出审查决定。符合要求的，予以再注册，向申请人颁发再注册凭证；不符合要求的，应当向申请人发出不予再注册通知，并说明理由。

第八十八条 有下列情形之一的保健食品，不予再注册：

（一）未在规定时间内提出再注册申请的；

を提出し、かつ国家食品薬品监督管理局へ送り、審査を受けなければならない。

第八十四条 国家食品薬品监督管理局は審査意見書を受け取った後 20 日以内に審査決定しなければならない。20 日以内に再登録不許可の通知を発行していないものに対し、省、自治区、直辖市（食品）薬品監督管理部門は申請者に再登録の証拠を発給する。再登録不許可のものは、国家食品薬品监督管理局は省、自治区、直辖市（食品）薬品監督管理部門に申請者への再登録不許可の通知を発行し、かつ理由を説明する。

第八十五条 輸入保健食品の再登録の申請者は、規定に基づき「輸入保健食品再登録申請表」を記入し、かつ申告書類を国家食品薬品监督管理局に提出しなければならない。

第八十六条 国家食品薬品监督管理局は申告書類を受け取った後 5 日以内に申告書類の規範性、完備性に対し形式検査を行い、受理又は不受理の通知書を発行しなければならない。

第八十七条 条件を満たす再登録申請に対し、国家食品薬品监督管理局は申請書受理後、20 日以内に審査決定しなければならない。条件を満たし、再登録を許可したのものには、申請者に再登録の証拠を発行する。条件を満たさないものは、申請者に再登録不許可の通知を発行し、理由を説明しなければならない。

第八十八条 以下に列挙した事情のうち、一つでも当てはまるものがあれば再登録不許可とする。

（一）規定期限内に再登録の申請書を提出しないもの。

<p>(二) 按照有关法律、法规, 撤销保健食品批准证书的;</p> <p>(三) 原料、辅料、产品存在食用安全问题的;</p> <p>(四) 产品所用的原料或者生产工艺等与现行规定不符的;</p> <p>(五) 其他不符合国家有关规定的情形。</p>	<p>(二) 関係法律、法規に基づき、保健食品許可証書を取消したもの。</p> <p>(三) 原材料、補助的材料、製品に食用安全問題が存在するもの。</p> <p>(四) 製品が用いる原材料又は生産技術等が現行の規定に符合しないもの。</p> <p>(五) その他、国家の関係規定に符合しない事情。</p>
<p>第八十九条 不予再注册的, 国家食品药品监督管理局应当发布公告, 注销其保健食品批准文号。</p>	<p>第八十九条 再登録不許可のものに対して、国家食品薬品监督管理局は公告を出し、保健食品許可文書番号を取消さなければならない。</p>
<p>第七章 复审</p> <p>第九十条 申请人对国家食品药品监督管理局作出的不予注册的决定有异议的, 可以在收到不予注册通知之日起 10 日内向国家食品药品监督管理局提出书面复审申请并说明复审理由。</p>	<p>第七章 再審査</p> <p>第九十条 国家食品薬品监督管理局の登録不許可の決定に異議のある申請者は、登録不許可の通知書を受け取った後 10 日以内に、国家食品薬品监督管理局に再審査申請書を提出し、かつ再審査の理由を説明しなければならない。</p>
<p>第九十一条 国家食品药品监督管理局收到复审申请后, 应当按照原申请事项的审查时限和要求进行复审, 并作出复审决定。撤销不予注册决定的, 向申请人颁发相应的保健食品批准证明文件; 维持原决定的, 不再受理再次的复审申请, 但申请人可按照有关法律规定, 向国家食品药品监督管理局申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。</p>	<p>第九十一条 国家食品薬品监督管理局は再審査の申請書を受け取った後、旧申請事項の審査期限及び条件に基づき再審査を行い、かつ再審査の決定をしなければならない。登録不許可の決定を取消す際には、申請者に相応する保健食品許可証書を発行し、元の決定を維持する際には、再度の再審査申請を受理しない。但し、申請者は関係する法律規定に基づき、国家食品薬品监督管理局に行政再議、又は（人民法院）裁判所に行政訴訟を提起することができる。</p>
<p>第九十二条 复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。</p>	<p>第九十二条 再審査の内容は元の申請事項および申告書類に限る。</p>

第八章 法律责任

第九十三条 有下列情形之一的,国家食品药品监督管理局根据利害关系人的请求或者依据职权,可以在核实后依照《行政许可法》第六十九条的规定进行处理:

- (一) 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予注册决定的;
- (二) 超越法定职权作出准予注册决定的;
- (三) 违反法定程序作出准予注册决定的;
- (四) 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予注册的。
- (五) 依法可以撤销保健食品批准证明文件的其他情形。

第九十四条 有下列情形之一的,国家食品药品监督管理局应当注销相应的保健食品批准文号:

- (一) 保健食品批准证书持有者申请注销的;
- (二) 确认产品存在安全性问题的;
- (三) 违反法律法规规定,应当撤销其保健食品批准证书的;
- (四) 依法应当注销的其他情形。

第八章 法律責任

第九十三条 以下に列挙した事情のうち、一つでも当てはまるものがあれば、国家食品薬品监督管理局が利害関係者の請求又は職権により、事実確認をした後「行政许可法」第69条の規定に基づき処理することができる。

- (一) 行政機関に従事するものが職権を濫用し、職責をおろそかにして、登録許可を決めたもの。
- (二) 法定の職権を超越して登録許可決定を下したもの。
- (三) 法定の手順を違反して登録許可決定を下したもの。
- (四) 申請資格又は法定の条件を満たさない申請者に登録を許可したもの。
- (五) 法に基づき保健食品許可証明文書を取り消しうる他の事情。

第九十四条 以下に列挙した事情のうち、一つでも当てはまるものは、国家食品薬品监督管理局は相応する保健食品許可文書番号を取消さなければならない。

- (一) 保健食品許可証書所持者が取消しを申請したもの。
- (二) 製品に安全上の問題存在することが確認されるもの。
- (三) 法律、法規の規定を違反し、保健食品許可証書を取り消ししなければならないもの。
- (四) 法律により取消さなければならないその他の事情。

第九十五条 在保健食品注册过程中，国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门及其工作人员违反本办法规定，有下列情形之一的，依照《行政许可法》第七十二条、七十三条、七十四条、七十五条的规定处理：

- （一）对符合法定条件的保健食品注册申请不予受理的；
- （二）不在受理场所公示保健食品注册申报资料项目的；
- （三）在保健食品受理、审查过程中，未向申请人履行法定告知义务的；
- （四）申请人提交的保健食品申报材料不齐全、不符合法定形式，不一次告知申请人必须补正的全部内容的；
- （五）未依法说明不受理或者不批准保健食品注册申请理由的；
- （六）对不符合本办法规定条件的保健食品注册申请作出准予注册决定或者超越法定职权作出准予注册决定的；
- （七）对符合本办法规定的申请作出不予注册决定或者不在本办法规定期限内作出准予注册决定的；
- （八）擅自收费或者不按照法定项目的标准收费的；
- （九）索取或者收受他人财物或者谋取其他利益的。

第九十六条 在保健食品注册过程中，国家食品药品监督管理局违反本办法规定给当事人合法权益造成损害的，应当依照国家赔偿法的规定给予赔偿。

第九十五条 保健食品の登録過程において、国家食品薬品監督管理局と省、自治区、直轄市の（食品）薬品監督管理部門及び従業員が本方法の規定を違反し、以下列挙した事情の一つでもを有するものは、「行政許可法」第72条、第72条、第74条、第75条の規定に基づき処理することができる。

- （一） 法定条件を満たした保健食品登録申請を受理しなかったもの。
- （二） 受理現場で保健食品登録申告書類項目を公示していないもの。
- （三） 保健食品の受理、審査過程で、申請者に法定通知義務を履行していないもの。
- （四） 申請者が提出した保健食品の申告書類が完備しておらず、法定形式を満たしていない、又は申請者が訂正しなければならない全ての内容を一度に通知していないもの。
- （五） 保健食品登録申請不受理または不許可の理由を、法に基づき説明しなかったもの。
- （六） 本方法の規定条件を満たさない保健食品登録申請に対し、登録の許可決定又は法定の職権を超越して登録許可の決定を下したもの。
- （七） 本方法の規定条件を満たした申請に対し、登録不許可の決定又は本方法の規定期限内に登録決定をしないもの。
- （八） 勝手に費用徴収し、又は法定項目の基準に基づかずに費用を徴収したもの。
- （九） 他人の財物を請求、受取るもの及び他の利益を謀ること。

第九十六条 保健食品の登録過程において、国家食品薬品監督管理局が本方法の規定に違反したことにより、当事者の合法的な權益に損害をもたらしたものは、国の賠償法の規定

第九十七条 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料或者样品申请保健食品注册的，国家食品药品监督管理局对该项申请不予受理或者不予注册，对申请人给予警告；申请人在一年内不得再次提出该保健食品的注册申请。

第九十八条 申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得保健食品批准证书的，国家食品药品监督管理局应当撤销其保健食品批准证书，并注销该保健食品批准文号，申请人在三年内不得再次提出该保健食品的注册申请。

第九十九条 确定的检验机构，违反本办法第七十五条 规定的，国家食品药品监督管理局应当责令限期改正，对违法收取的费用，由国家食品药品监督管理局或者政府有关部门责令退还；情节严重的，收回《保健食品检验资格证书》。

第一百条 确定的检验机构未按照本办法规定进行试验或检验或者在进行试验和检验过程中出现差错事故的，国家食品药品监督管理局应当给予警告，责令限期改正；情节严重的，收回《保健食品检验资格证书》。

第一百零一条 确定的检验机构出具虚假试验或者检验报告的，收回《保健

に基づき賠償を行わなければならない。

第九十七条 申請者が関係事情を隠したり、偽造材料を提供したり、又はサンプルをもって保健食品の登録を申請したものは、国家食品薬品监督管理局はその項目の申請に不受理又は登録不可とし、申請者に警告する。申請者は一年以内にその保健食品の再登録申請を提出してはならない。

第九十八条 申請者が詐欺、賄賂等の正当でない手段で保健食品証書を取得したものは、国家食品薬品监督管理局がその保健食品許可証書を取消し、かつその保健食品許可文書番号を取消さなければならない。申請者は三年以内にその保健食品の再登録申請を提出してはならない。

第九十九条 確定した検査機関が本方法の第75条の規定を違反したものは、国家食品薬品监督管理局は限定期間内に改正することを命令し、法律を違反して受け取った費用に対して、国家食品薬品监督管理局又は政府関係部門は返還を命じなければならない。事情が深刻なものは「保健食品検査資格証書」を取り消す。

第一百条 確定した検査機関が本方法の規定に基づかず、試験、検査を又は試験と検査を行う過程の中ミス事故を起こしたものは、国家食品薬品监督管理局から警告を与え、限定期間内に改正することを命令しなければならない。事情が嚴重なものは「保健食品検査資格証書」を取り消す。

第一百一条 確定した検査機関が偽の試験又は検査報告を提出したものは、「保健食品検査資

<p>食品检验资格证书》；有违法所得的，没收违法所得；构成犯罪的，依法追究刑事责任。</p> <p>确定的检验机构出具的试验或者检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的法律责任。</p> <p>第九章 附则</p> <p>第一百零二条 本办法工作期限以工作日计算，不含法定节假日。</p> <p>第一百零三条 直接接触保健食品的包装材料和容器必须符合国家食用或药用的要求，符合保障人体健康、安全标准。</p> <p>第一百零四条 本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。</p> <p>第一百零五条 本办法自2005年7月1日起施行。</p> <p>本办法施行前有关保健食品注册的规定，不符合本办法规定的，自本办法施行之日起停止执行。</p> <p>附件1： 产品注册申请申报资料项目</p> <p>一、 国产保健食品产品注册申请申报资料项目： （一） 保健食品注册申请表。</p>	<p>格証書」を取り消し、違法所得のあるものは没収し、罪を犯したものは法律により刑事責任を追及する。</p> <p>確定した検査機関の提出した試験又は検査結果が事実にあわず、損失を与えた場合、相応の法律責任を負わなければならない。</p> <p>第九章 附則</p> <p>第一百零二条 本方法が定める業務期限は業務日に基づいて計算し、法定祝休日を含めないものとする。</p> <p>第一百零三条 保健食品に直接接触する包装材料及び容器は、国の食品、薬品の条件、人体の健康及び安全を保障するための基準を満たさなければならない。</p> <p>第一百零四条 本方法は、国家食品薬品监督管理局が解釈する責任を負う。</p> <p>第一百零五条 本方法は2005年7月1日より施行する。</p> <p>本方法の施行前に出された保健食品の登録に関する規定で、本方法の規定に符合しないものは、本方法の施行日にその執行を停止する。</p> <p>附属資料1： 製品登録時の提出資料項目</p> <p>一、 国産保健食品製品登録時の提出資料項目： （一） 保健食品登録申請表。</p>
---	---

<p>(二) 申请人身份证、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。</p> <p>(三) 提供申请注册的保健食品的通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）。</p> <p>(四) 申请人对他人已取得专利不构成侵权的保证书。</p> <p>(五) 提供商标注册证明文件（未注册商标的不需提供）。</p> <p>(六) 产品研发报告（包括研发思路，功能筛选过程，预期效果等）。</p> <p>(七) 产品配方（原料和辅料）及配方依据；原料和辅料的来源及使用的依据。</p> <p>(八) 功效成分/标志性成分、含量及功效成分/标志性成分的检验方法。</p> <p>(九) 生产工艺简图及其详细说明和相关的研究资料。</p> <p>(十) 产品质量标准及其编制说明（包括原料、辅料的质量标准）。</p> <p>(十一) 直接接触产品的包装材料的种类、名称、质量标准及选择依据。</p> <p>(十二) 检验机构出具的试验报告及其相关资料，包括： 1、 试验申请表； 2、 检验单位的检验受理通知书；</p>	<p>(二) 申請者の身分証明書、営業許可証又はその他機関の合法的な登録証明文書等証明書の副本。</p> <p>(三) 登録申請する保健食品の一般名称が既に登録されている薬品の名称と重複していないことを示す資料(国家食品薬品监督管理局のデータベースで検索する)。</p> <p>(四) 申請者が他人の取得した特許権を侵害していない事を示す証明書。</p> <p>(五) 商標登録の証明文書を提供する(商標登録していないものは提供する必要がない)。</p> <p>(六) 製品の研究開発過程の報告書(研究開発構想、機能性選別過程、予期効果等)</p> <p>(七) 製品の原料(原材料及び補助的材料)及びその調合の根拠；原材料及び補助的材料の入手方法及びその使用根拠。</p> <p>(八) 機能成分及び標識性成分、含有量、機能成分/標識性成分の検査方法。</p> <p>(九) 生産技術の略図及び詳細説明、関連する研究資料。</p> <p>(十) 製品の品質基準及びその編制説明(原材料、補助的材料の品質基準を含む)</p> <p>(十一) 製品に直接接触する包装材料的種類、名称、品質基準及び採用根拠。</p> <p>(十二) 検査機関が作成した試験報告及び関連資料。以下の物を含むものとする。 1. 試験申請表。 2. 検査機関の試験受理通知書。</p>
--	---

<p>3、 安全性毒理学试验报告；</p> <p>4、 功能学试验报告；</p> <p>5、 兴奋剂、违禁药物等检测报告（申报缓解体力疲劳、减肥、改善生长发育功能的注册申请）；</p> <p>6、 功效成份检测报告；</p> <p>7、 稳定性试验报告；</p> <p>8、 卫生学试验报告；</p> <p>9、 其他检验报告（如：原料鉴定报告、菌种毒力试验报告等）。</p> <p>（十三） 产品标签、说明书样稿。</p> <p>（十四） 其它有助于产品评审的资料。</p> <p>（十五） 两个未启封的最小销售包装的样品。</p> <p>注：</p> <p>1、 以真菌、益生菌、核酸、酶制剂、氨基酸螯合物等为原料的产品的注册申请，除提供上述资料外，还必须按照有关规定提供相关的申报资料。</p> <p>2、 以国家限制使用的野生动植物为原料的产品的注册申请，除提供上述资料外，还必须提供政府有关主管部门出具给原料供应方的允许该原料开发、利用的证明文件以及原料供应方和申请人签订的购销合同。</p>	<p>3. 安全性毒理学の試験報告。</p> <p>4. 機能学の試験報告。</p> <p>5. 覚醒剤、違反薬物等の検査報告(疲労緩和、ダイエット、発育促進機能をもつ製品の申請に限る)。</p> <p>6. 機能成分の検査報告。</p> <p>7. 安定性の試験報告。</p> <p>8. 衛生学の試験報告。</p> <p>9. その他の検査報告(原材料鑑定報告、菌類毒性試験報告等)。</p> <p>（十三） 製品ラベル、説明書のサンプル。</p> <p>（十四） その他製品の評価に有用な資料。</p> <p>（十五） 販売する際に最小のサイズ未開封製品のサンプル二つ。</p> <p>注：</p> <p>1. 真菌、益生菌、核酸、酵素、アミノキレート等を原材料とする製品を登録申請する場合は、上述資料以外に、関連規定に基づいてその他資料を提出しなければならない。</p> <p>2. 国が使用を制限している野生動植物を原材料とする製品を登録申請する場合は、上述の資料以外に、政府の関連主管部門が原材料供給者に発行した原材料の開発、利用許可証明文書及び原材料供給者と申請者間の購買契約書を提出しなければならない。</p>
---	---

<p>3、 以补充维生素、矿物质为目的保健食品的注册申请，不需提供动物功能评价试验报告和/或人体试食试验报告和功能研发报告。</p> <p>4、 申报的功能不在国家食品药品监督管理局公布的功能项目范围内的，除根据使用原料的情况提供上述资料外，还必须提供以下与新功能相关的资料：</p> <p>(1) 功能研发报告：包括功能名称、申请的理由和依据、功能学评价程序和检验方法以及研究过程和相关数据、建立功能学评价程序和检验方法的依据和科学文献资料等。</p> <p>(2) 申请人依照该功能学评价程序和检验方法对产品进行功能学评价试验的自检报告。</p> <p>(3) 确定的检验机构出具的依照该功能学评价程序和检验方法对产品进行功能学评价的试验报告以及对检验方法进行评价的验证报告。</p> <p>5、 同一申请人申请同一个产品的不同剂型的注册，如果其中的一个剂型已经按照规定进行了全部试验，并且检验机构已经出具了试验报告，其他剂型的注册可以免作功能学和安全性毒理学试验，但必须提供已经进行过的功能学和安全性毒理学试验的试验报告的复印件。工艺有质的变化，影响产品安全、功能的除外。</p>	<p>3. ビタミン、ミネラルの補給を目的とする保健食品を登録申請する場合は、動物機能試験報告、人体試食試験報告及び機能研究報告を提出する必要はない。</p> <p>4. 申請する機能が国家食品薬品监督管理局の公布する機能範囲外の場合は、原材料に基づいて上述の資料を提出する以外に、以下の新機能関係資料も提出しなければならない。</p> <p>(1) 機能の研究開発報告：機能名称、申請の理由及び根拠、機能学評価手順、検査方法、研究過程及び関連データ、機能学評価手順及び検査方法の構築に依拠した資料及び科学文献等。</p> <p>(2) 申請者が機能学評価手順及び検査方法に基づいて製品に行った機能学評価試験報告。</p> <p>(3) 決められた検査機関が発行した機能学評価手順及び検査方法に基づいて行った機能学評価試験報告及び検査方法に対する評価報告。</p> <p>5. 同一申請者が同一製品の異なる剤型を申請する場合は、そのうちのひとつの剤型が既に規定に基づき実験を得たものであり、かつ検査機関が既に試験報告をしているならば、他の剤型の製品の登録では機能学及び安全性毒物学試験を免除することができる。但し、既に行われた機能学及び安全性毒理学試験の試験報告の副本を提出しなければならない。技術に本質的な変化が生じ、製品の安全性、機能に影響を及ぼすものはこの限りでない。</p>
<p>二、 进口保健食品产品注册申请申报资料项目</p> <p>申请进口保健食品注册，除根据使用原料和申报功能的情况按照国产保健食品申报资料的要求提供资料外，还必须提供以下资料：</p> <p>(一) 生产国（地区）有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产</p>	<p>二、 輸入保健食品製品登録時の提出資料項目</p> <p>輸入保健食品の登録を申請する場合は、原材料及び申告機能の状況に基づく以外に、国産保健食品製品登録申告資料が定める資料を提出する以外に、以下の資料も提出しなければならない。</p> <p>(一) 生産国(地区)の関係機関が発行した製品の生産企業が現地の生産品質管理規範を満</p>

<p>质量管理规范的证明文件。</p> <p>(二) 由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的,应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。 境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的,需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。</p> <p>(三) 产品在生产国(地区)生产销售一年以上的证明文件,该证明文件应当经生产国(地区)的公证机关公证和驻所在国中国使领馆确认。</p> <p>(四) 生产国(地区)或国际组织的与产品相关的有关标准。</p> <p>(五) 产品在生产国(地区)上市使用的包装、标签、说明书实样。</p> <p>(六) 连续三个批号的样品,其数量为检验所需量三倍。</p> <p>上述申报资料必须使用中文并附原文,外文的资料可附后作为参考。中文译文应当由境内公证机关进行公证,确保与原文内容一致;申请注册的产品质量标准(中文本),必须符合中国保健食品质量标准的格式。</p> <p>附件 2: 变更申请申报资料项目 一、国产保健食品变更申请申报资料项目 (一) 保健食品变更申请表或保健食品变更备案表。 (二) 变更具体事项的名称、理由及依据。</p>	<p>たしていることを証明する文書。</p> <p>(二) 国外企業の中国常駐機関が登録業務を行う場合は、「外国企業中国常駐代表機構登記証」の副本を提出しなければならない。 国外メーカーが中国国内の代理機構に登録申請業務を委託する場合は、公的機関の認証を経た委任状の原本及び代理機構の営業許可証の副本を提出する必要がある。</p> <p>(三) 生産国(地区)において一年以上生産された製品の証明文書。当証明文書は生産国(地区)の公的認証機関の認証及び駐在国の中国大使館・領事館の確認を経たものとする。</p> <p>(四) 生産国(地区)又は国際組織が制定した規準で、当該製品に関わるもの。</p> <p>(五) 当該製品が生産国(地区)で販売されるときに使用される包装、ラベル、説明書原物。</p> <p>(六) 連続三回に渡るサンプル。その数量は検査所の必要量の三倍とする。</p> <p>上述した資料は中国語を使用しかつ原文を附する。外国語の資料は参考資料として附することができる。中国語の翻訳文は、中国国内の公証機関において認証を行い、原文の内容との一致を確保するものである。登録を申請する製品の品質基準(中国語版)は、中国保健食品品質基準の様式に符合しなければならない。</p> <p>附属資料 2 : 登録内容変更時の提出資料項目 一、 国産保健食品の登録内容変更時の提出資料項目 (一) 保健食品変更申請表又は保健食品変更報告表。 (二) 変更項目の具体的な名称、変更理由及びその根拠。</p>
--	---

<p>(三) 申请人身份证、营业执照或者其他机构合法登记证明文件的复印件。</p> <p>(四) 保健食品批准证明文件及其附件的复印件。</p> <p>(五) 拟修订的保健食品标签、说明书样稿，并附详细的修订说明。</p> <p>注：</p> <p>1. 缩小适宜人群范围，扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件。</p> <p>2、 改变食用量的变更申请（产品规格不变），除提供上述资料外，还必须提供：</p> <p>(1) 产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；</p> <p>(2) 减少食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行功能学评价试验后出具的试验报告；</p> <p>(3) 增加食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价试验后出具的试验报告，以及拟变更的食用量与原食用量相比较的功能学评价试验报告。</p> <p>3、 改变产品规格、保质期以及质量标准的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：</p> <p>(1) 产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；</p>	<p>(三) 申請者の身分証明書、営業許可証又はその他の機関の合法的な登録証明文書等証明書の副本。</p> <p>(四) 保健食品許可証明文書及びその附属資料の副本。</p> <p>(五) 保健食品のラベル、説明書及び詳細な変更説明における修訂の立案。</p> <p>注：</p> <p>1. 適応者範囲の縮小、不適応者範囲の拡大、注意事項の変更等を申請する場合は、上述した資料に加えて、製品生産地の省級保健食品生産監督管理部門が発行した当該製品が既に生産販売されていることを証明する文書を提出しなければならない。</p> <p>2. 摂取量の変更を申請する場合は(製品内容を変更しない)、上述資料に加えて、以下の資料を提出しなければならない。</p> <p>(1) 製品生産地の省級保健食品生産監督管理部門発行の当該製品が既に生産販売されていることを証明する文書。</p> <p>(2) 服用量を減少させる場合は、確かな検査機構が発行した変更後の服用量に対する機能学評価報告を提出するものとする。</p> <p>(3) 服用量を増加させる場合は、決められた検査機構が発行した変更後の服用量に対する毒理学安全性評価試験報告及び変更後服用量と変更前服用量を比較した機能学評価試験報告を提出するものとする。</p> <p>3. 製品の規格、使用期限及び品質基準の変更を申請する場合は、上述資料に加えて、以下の資料を提出しなければならない。</p> <p>(1) 製品生産地の省級保健食品生産監督管理部門発行の当該製品が既に生産販売されていることを証明する文書。</p>
--	--

<p>(2) 变更后不影响产品安全与功能的依据以及相关的研究资料、科研文献和/或试验报告。其中，改变质量标准的注册申请还应当提供质量标准研究工作的试验资料及文献资料；</p> <p>(3) 修订后的质量标准；</p> <p>(4) 连续三个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告；</p> <p>(5) 连续三个批号的样品，其数量为检验所需量三倍（改变保质期除外）。</p> <p>4、 增加保健食品功能项目的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：</p> <p>(1) 产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的该产品已经生产销售的证明文件；</p> <p>(2) 修订的质量标准；</p> <p>(3) 所增加功能项目的功能学试验报告。</p> <p>5、 改变产品名称的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供拟变更后的产品通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）。</p> <p>6、 申请人自身名称和/或地址改变的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供当地工商行政管理部门出具的该申请人名称和/或地址名称变更的证明文件。</p>	<p>(2) 変更後、製品の安全性及び機能を影響しない根拠及び関係する研究資料、科学文献又は試験報告。うち、品質基準の登録申請を変更する場合は、さらに品質基準研究業務の試験資料及び文献資料を提出しなければならない。</p> <p>(3) 改定後の品質基準。</p> <p>(4) 連続三回にわたる製品の機能成分又は標識性成分、衛生学及び安定性についての自己検査報告。</p> <p>(5) 連続三回にわたるサンプル。その数量は検査に必要な量の三倍とする（品質保証期限の変更申請の場合は除く）。</p> <p>4. 保健食品の機能を増加させる場合は、上述した資料に加えて、以下の資料も提出しなければならない。</p> <p>(1) 製品生産地の省級保健食品生産監督管理部門発行の当該製品が既に生産販売されていることを証明する文書。</p> <p>(2) 改定した品質基準。</p> <p>(3) 増加した機能項目の機能学試験報告。</p> <p>5. 製品の名称を変更する場合は、上述した資料に加えて、変更後の一般名称が既に登録されている薬品名称と重複していないことを示す検索資料（国家食品薬品監督管理局のデータベースで検索する）を提出しなければならない。</p> <p>6. 申請者の名称及び住所を変更する場合は、上述した資料に加えて、所在地域の工商行政管理部門が発行した申請者の名前または住所変更の証明文書を提出しなければならない。</p>
---	---

<p>二、 进口保健食品变更申请申报资料项目</p> <p>(一) 进口保健食品变更申请表或进口保健食品变更备案表。</p> <p>(二) 变更具体事项的名称、理由及依据。</p> <p>(三) 由境外厂商常驻中国代表机构办理变更事务的,应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。 境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理变更事项的,需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构的营业执照复印件。</p> <p>(四) 保健食品批准证明文件及其附件的复印件。</p> <p>(五) 生产国(地区)相关机构出具的该事项已变更的证明文书及相关资料。该证明文书必须经所在国(地区)公证机关及驻所在国中国使领馆确认。</p> <p>注:</p> <p>1、 缩小适宜人群范围,扩大不适宜人群范围、注意事项的变更申请,除提供上述资料外,还必须提供变更后的标签、说明书实样。</p> <p>2、 改变食用量的变更申请(产品规格不变),除提供上述资料外,还必须提供</p> <p>(1) 减少食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行功能学评价试验后出具的试验报告;</p> <p>(2) 增加食用量的变更申请应当提供确定的检验机构按照拟变更的食用量进行毒理学安全性评价试验后出具的试验报告,以及拟变更的食用量与原食用量相比较的功能学评价试验报告;</p>	<p>二、 輸入保健食品の登録内容変更時の提出資料項目</p> <p>(一) 輸入保健食品変更申請表又は輸入保健食品変更確認表。</p> <p>(二) 変更項目の具体的な名称、理由及びその根拠。</p> <p>(三) 国外企業の中国常駐機関が変更申請業務を行う場合は、「外国企業常駐中国代表機構登記証」の副本を提出しなければならない。 国外メーカーが中国国内の代理機構に変更申請業務を委託する場合は、公的機関の認証を経た委任状の原本及び代理機構の営業許可証の副本を提出しなければならない。</p> <p>(四) 保健食品許可証明文書及びその附属資料の副本。</p> <p>(五) 生産国(地区)の関係機関が発行した当該製品の項目が既に変更されていることを証明する文書。当該文書は生産国(地区)の公的認証機関の認証及び駐在国の中国大使館・領事館の確認を経なければならない。</p> <p>注:</p> <p>1. 適応者範囲の縮小、不適応者範囲の拡大、注意事項の変更等を申請する場合は、上述した資料に加えて、変更後の製品ラベル、説明書の原物を提出しなければならない。</p> <p>2. 摂取量の変更を申請する場合は(製品内容を変更しない)、上述した資料に加えて、以下の資料を提出しなければならない。</p> <p>(1) 摂取量を減らす変更を申請の場合は、決められた検査機関が発行した変更後の服用量に対する機能学評価試験報告を提供しなければならない。</p> <p>(2) 摂取量を増加させる変更を申請の場合は、決められた検査機関が発行した変更後の服用量に対する毒理学安全性評価試験報告及び変更後服用量と変更前服用量を比較した機能学評価試験報告。</p>
--	---

<p>(3) 变更后的标签、说明书实样。</p> <p>3、 改变产品规格、保质期、质量标准的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：</p> <p>(1) 变更后不影响产品安全与功能的依据以及相关的研究资料和科研文献和/或试验报告。其中，改变质量标准的注册申请还应当提供质量研究工作的试验资料及文献资料；</p> <p>(2) 连续三个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告；</p> <p>(3) 检验所需的连续三个批号的样品（改变保质期除外）；</p> <p>(4) 变更后的标签、说明书和质量标准实样。</p> <p>4、 增加保健食品功能项目的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：</p> <p>(1) 所增加功能项目的功能学试验报告；</p> <p>(2) 变更后的标签、说明书和质量标准实样或样稿。</p> <p>5、 保健食品生产企业内部在中国境外改变生产场地的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供：</p> <p>(1) 新生产场地所在国（地区）管理部门出具的该产品生产条件符合当地相应生产质量管理规范的证明文件</p> <p>(2) 该产品被允许在新生产场地所在国（地区）自由销售的证明文件；</p>	<p>(3) 変更後のラベル、説明書の原物。</p> <p>3. 製品の規格、使用期限及び品質基準の変更を申請する場合は、上述した資料に加えて、以下の資料も提出しなければならない。</p> <p>(1) 変更後、製品の安全性及び機能に影響を与えないことを示す根拠及び関係する研究資料、科学文献、試験報告。うち、品質基準の登録申請を変更する場合は、さらに品質基準研究業務の試験資料及び文献を提出しなければならない。</p> <p>(2) 製品番号が連続している製品三つの機能成分又は標識性成分、衛生学及び安定性についての自己検査報告。</p> <p>(3) 検査に必要な製品番号が連続している製品サンプル三つ(品質保証期限の変更申請は除く)。</p> <p>(4) 変更後の製品ラベル、説明書、品質基準の原物資料。</p> <p>4. 保健食品の機能を増加させる場合は、上述した資料に加えて、以下の資料を提出しなければならない。</p> <p>(1) 増加した機能に対する機能学試験報告。</p> <p>(2) 変更後の製品商標、説明書及び品質基準の原物資料又は原稿。</p> <p>5. 保健食品の生産企業が中国国外で生産場所の変更申請をする場合は、上述した資料に加えて、以下の資料を提出しなければならない。</p> <p>(1) 新生産場所の所在国(地区)関係部門が発行した当該製品の生産企業が当地の生産品質管理規範を満たしていることを証明する文書。</p> <p>(2) 新生産場所の所在国(地区)にて、当該製品の自由販売が許可されていることを証明</p>
--	--

<p>(3) 新生产场地生产的连续 3 个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的自检报告；</p> <p>(4) 检验所需的新生产场地生产的连续三个批号的样品；</p> <p>(5) 变更后的标签、说明书实样。</p> <p>6、 改变产品名称的变更申请，除提供上述资料外，还必须提供拟变更后的产品通用名称与已经批准注册的药品名称不重名的检索材料（从国家食品药品监督管理局政府网站数据库中检索）以及变更后的标签、说明书实样或样稿。</p> <p>7、 申请人自身名称和/或地址名称改变的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供产品生产国（地区）管理机构出具的该产品生产场地未变更的证明文件以及变更后的标签、说明书实样。</p> <p>8、 改变境内代理机构的备案事项，除提供上述资料外，还必须提供境外保健食品生产厂商委托新的中国代理机构同时取消原代理机构办理注册事务的委托文书、公证文书。</p> <p>上述申报资料必须使用中文并附原文，外文的资料可附后作为参考。中文译文应当由境内公证机关进行公证，确保与原文内容一致；申请注册的产品质量标准（中文本），必须符合中国保健食品质量标准的格式。</p> <p>附件 3：</p>	<p>する文書。</p> <p>(3) 新生産場所で生産された連続三度にわたる製品サンプルの機能成分又は主要成分、衛生学及び安定性についての自己検査報告。</p> <p>(4) 検査に必要な新生産場所で生産された連続三度にわたる製品サンプル。</p> <p>(5) 変更後の製品ラベル、説明書の原物。</p> <p>6. 製品の名称を変更する場合は、上述した資料に加えて、変更後の一般名称が既に登録されている薬品名称と重複していないことを示す検索資料（国家食品薬品监督管理局のデータベースで検索する）及び変更後の製品ラベル、説明書の原物又はサンプルを提出しなければならない。</p> <p>7. 申請者の名称及び住所を変更する場合は、上述資料に加えて、製品生産国（地域）の管理機関が発行した当該製品の生産場所が変更されていないことを証明する文書及び変更後の製品ラベル、説明書のサンプルを提出しなければならない。</p> <p>8. 中国国内の代理機関を変更する場合は、上述資料に加えて、中国国外の保健食品生産業者が新しい中国国内の代理機関に、旧代理機関の代理業務を取消すよう同時に依頼する委託文書、公証文書を提出しなければならない。</p> <p>上述の資料は中国語の翻訳文及び原文を提出するものとする。外国語の資料は附属資料として参考するものとする。中国語の翻訳文について、中国国内の公証機関が認証を行い、原文の内容と一致していることを保障するものとする。登録を申請する製品の品質基準（中国語訳）は、中国保健食品品質基準の様式に符合しなければならない。</p> <p>附属資料 3：</p>
--	--

技术转让产品注册申请申报资料项目

一、国产保健食品技术转让产品注册申请申报资料项目

- (一) 保健食品技术转让产品注册申请表。
- (二) 身份证、营业执照或者其它机构合法登记证明文件的复印件。
- (三) 经公证机关公证的转让方和受让方双方签订的有效转让合同。
- (四) 省级保健食品生产监督管理部门出具的受让方的保健食品卫生许可证复印件。
- (五) 省级保健食品生产监督管理部门出具的受让方符合《保健食品良好生产规范》的证明文件。
- (六) 保健食品批准证明文件原件(包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件)。
- (七) 受让方生产的连续三个批号的样品,其数量为检验所需量三倍。

二、进口保健食品向境内转让产品注册申请申报资料项目

除按国产保健食品技术转让产品注册申报资料项目提供申报资料外,还必须提供以下资料:

由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的,应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。

技術譲渡製品登録時の提出資料項目

一、国産保健食品技術譲渡製品登録時の提出資料項目

- (一) 保健食品技術譲渡製品登録申請表。
- (二) 身分証明書、営業許可証又はその他機関の合法登録証明文書等証明書の副本。
- (三) 公的認証機関の認証を経た譲渡人と受取人双方が締結した有効的な譲渡契約。
- (四) 省級保健食品生産監督管理部門が発行した譲渡先の保健食品衛生許可証の副本。
- (五) 省級保健食品生産監督管理部門が発行した譲渡先が「保健食品良好生産規範」を満たしていることを示す証明文書。
- (六) 保健食品許可証明文書の原本(保健食品許可証書及びその附属資料、保健食品変更許可文書等を含む)
- (七) 譲渡先が生産した製品番号が連続三度に渡るサンプル。その数量は検査に必要な量の三倍とする

二、中国国内に技術譲渡する輸入保健食品登録時の提出資料項目

国産保健食品技術譲渡製品登録時の提出資料項目に基づく資料以外に、以下の資料も提出しなければならない:

国外企業の中国常駐機関が登録申請業務を行う場合は、「外国企業常駐中国代表機構登記証」の副本を提出しなければならない。

<p>境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的,需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。</p>	<p>国外企業が中国国内の代理機構に登録申請業務を委託する場合は、公的機関の認証を経た委任状の原本及び代理機構の営業許可証の副本を提出する必要がある。</p>
<p>三、进口保健食品在境外转让产品注册申请申报资料项目</p>	<p>三、中国国外で技術譲渡する輸入保健食品登録時の提出資料項目</p>
<p>(一) 保健食品技术转让产品注册申请表。</p>	<p>(一) 保健食品技術譲渡製品登録申請表。</p>
<p>(二) 受让方生产国(地区)允许该产品生产销售的证明文件,该证明文件应当经生产国(地区)的公证机关公证和驻所在国中国使领馆确认。</p>	<p>(二) 譲渡先が所在する生産国(地区)が当該製品の生産販売を許可していることを示す証明文書。当文書は生産国(地区)の公的認証機関の認証及び駐在国の中国大使館・領事館の確認を経なければならない。</p>
<p>(三) 受让方所在国家(地区)有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产质量管理规范的证明文件。</p>	<p>(三) 譲渡先が所在する生産国(地区)の関連機関が発行した当該製品の生産企業が当地の生産品質管理規範を満たしていることを証明する文書。</p>
<p>(四) 转让合同。该合同必须经受让方所在国家(地区)公证机关公证和驻所在地中国使领馆确认。</p>	<p>(四) 譲渡契約書。当契約書は生産国(地区)の公的認証機関の認証及び駐在国の中国大使館、領事館の確認を経なければならない。</p>
<p>(五) 由境外厂商常驻中国代表机构办理注册事务的,应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。</p>	<p>(五) 国外企業の中国駐在機関が登録申請業務を行う場合は、「外国企業中国駐在代表機構登記証」の副本を提出しなければならない。</p>
<p>境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理注册事项的,需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。</p>	<p>国外企業が中国国内の代理機構に登録申請業務を委託する場合は、公的機関の認証を経た委任状の原本及び代理機構の営業許可証の副本を提出しなければならない。</p>
<p>(六) 保健食品批准证明文件原件(包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件)。</p>	<p>(六) 保健食品許可証明文書の原本(保健食品許可証書及びその附属資料、保健食品変更許可証等を含む)</p>
<p>(七) 确定的检验机构出具的受让方生产的连续3个批号样品的功效成份或标志性成分、卫生学、稳定性试验的检验报告;</p>	<p>(七) 決められた検査機関が行った譲渡先が生産した連続三度に渡る製品サンプルの機能成分又は主要成分、衛生学及び安定性についての検査報告。</p>
<p>(八) 受让方生产的连续三个批号的样品,其数量为检验所需量三倍。</p>	<p>(八) 譲渡先が生産した連続三回に渡る製品サンプル。その数量は検査に必要な量の三倍</p>

<p>附件 4: 再注册申请申报资料项目</p> <p>一、国产保健食品再注册申请申报资料项目</p> <p>(一) 国产保健食品再注册申请表。</p> <p>(二) 申请人身份证、营业执照或者其他机构合法登记证明文件的复印件。</p> <p>(三) 保健食品批准证明文件复印件(包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件)。</p> <p>(四) 产品生产所在地省级保健食品生产监督管理部门出具的允许该产品生产销售的证明文件复印件。</p> <p>(五) 五年内销售情况的总结。</p> <p>(六) 五年内消费者对产品反馈情况的总结。</p> <p>(七) 保健食品最小销售包装、标签和说明书实样。</p> <p>注: 上述资料不能完整提供的, 申请人必须在提出再注册申请时书面说明理由。</p> <p>二、进口保健食品再注册申请申报资料项目</p>	<p>とする</p> <p>附属資料 4 : 再登録時の提出資料項目</p> <p>一、 国産保健食品再登録時の提出資料項目</p> <p>(一) 国産保健食品再登録申請表。</p> <p>(二) 申請者の身分証明書、営業許可証又はその他機関の合法登録証明文書等証明書の副本。</p> <p>(三) 保健食品許可証明文書の副本(保健食品許可証書及びその附属資料、保健食品変更許可文書等を含む)。</p> <p>(四) 製品生産地の省級保健食品生産監督管理部門が発行した当該製品は既に生産販売が許可されていることを証明する文書の副本。</p> <p>(五) 五年以内の販売状況の総括。</p> <p>(六) 五年以内の消費者が製品に対して寄せた意見の総括。</p> <p>(七) サイズが最小の単位の保健食品の包装、ラベル及び説明書等の原物。</p> <p>注: 上記資料をすべて揃えない場合は、申請者は再登録時に書面をもって理由を説明しなければならない。</p> <p>二、 輸入保健食品再登録時の提出資料項目</p>
---	---

<p>(一) 进口保健食品再注册申请表。</p> <p>(二) 由境外厂商常驻中国代表机构办理再注册事务的, 应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》复印件。</p> <p>境外生产厂商委托境内的代理机构负责办理再注册事项的, 需提供经过公证的委托书原件以及受委托的代理机构营业执照复印件。</p> <p>(三) 保健食品批准证明文件复印件(包括保健食品批准证书及其附件和保健食品变更批件)。</p> <p>(四) 产品生产国(或地区)有关机构出具的该产品生产企业符合当地相应生产企业质量管理规范以及允许该产品生产销售的证明文件, 该证明文件必须经所在国家(地区)公证机关公证和驻所在地中国使领馆确认。</p> <p>(五) 五年内在中国进口、销售情况的总结。</p> <p>(六) 五年内中国消费者对产品反馈情况的总结。</p> <p>(七) 保健食品最小销售包装、标签和说明书的实样。</p>	<p>(一) 輸入保健食品再登録申請表。</p> <p>(二) 国外企業の中国駐在代表機関によって再登録業務を行う場合は、「外国企業駐在中国代表機構登記証」の副本を提出しなければならない。</p> <p>国外生産メーカーが中国国内の代理機構に再登録業務を委託する場合は、公的機関の認証を経た委任状の原本及び代理機構の営業許可証の副本を提出しなければならない。</p> <p>(三) 保健食品許可証明文書の副本(保健食品許可証書及びその附属資料、保健食品変更許可文書等を含む)。</p> <p>(四) 製品生産国(又は地区)の関係機関が発行した製品の生産企業が現地の生産品質管理規範及び製品の生産販売を許可する証明文書に符合しなければならず、証明文書は生産国(地区)の公的認証機関の認証及び駐在国の中国大使館・領事館の確認を経たものでなければならない。</p> <p>(五) 中国における五年以内の輸出、販売状況の総括。</p> <p>(六) 五年以内の中国消費者が製品に対して寄せた意見の総括。</p> <p>(七) サイズが最小の単位の保健食品の包装、ラベル及び説明書等の原物。</p>
---	--

4 韓国關係資料

(1) 健康食品表示基準

原文	和文
<p style="text-align: center;">건강기능식품의표시기준</p> <p style="text-align: center;">제정 2004. 1. 31 식품의약품안전청고시 제 2004-6 호 개정 2005. 11. 11 식품의약품안전청고시 2005-65 호</p> <p>제 1 조(목적) 이 고시는 건강기능식품에 관한 법률(이하 “법”이라 한다) 제 17 조의 규정에 의하여 건강기능 식품에 표시하여야 하는 내용과 방법 등에 관한 기준을 정함으로써 건강기능식품의 품질향상을 도모하고 소비자 에게 정확한 정보를 제공함을 목적으로 한다.</p> <p>제2조(용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <p>1.“제품명”이라 함은 개개의 제품을 나타내는 고유의 명칭을 말한다.</p> <p>2.“유통기한”이라 함은 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한을 말한다.</p> <p>3.“제조일”이라 함은 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점(포장 후 멸균 및 살균 등과 같이 별도의 제조공정을 거치는 제품은 최종공정을 마친 시점)을 말한다. 다만, 캡셀제품은</p>	<p style="text-align: center;">健康食品表示基準</p> <p style="text-align: center;">制定2004. 1. 31 食品医薬品安全庁告示 第2004-6号 改定2005. 11. 11 食品医薬品安全庁告示 第2005-65号</p> <p>第1条(目的) この告示は健康機能食品に関する法律(以下「法」と言う)第17条の規定によって健康機能食品に表示する内容と方法などに関する基準を定めることにより、健康機能食品の品質向上を図ることと消費者に正確な情報を提供することを目的とする。</p> <p>第2条(用語の定義) この告示で使う用語の定義は次のとおりとする。</p> <p>1. 「製品名」とは個々の商品を表す固有の名称を言う。</p> <p>2. 「流通期限」とは製品の製造日から消費者に販売が許容される期限を言う。</p> <p>3. 「製造日」とは包装以外の製造や加工が必要でない時点(包装後滅菌及び殺菌などのような別途の製造工程を要する製品は最終工程が終わった時点)を言う。但し、カプセル製品は充填・成形の完了時点とし、錠剤・液状</p>

<p>충진·성형완료시점으로 하고, 정제·액상 등 제품은 충전 및 포장공정을 제외한 제조공정을 마친 시점으로 한다.</p>	<p>などの製品は充填及び包装工程を除外し製造工程が終わった時点とする。</p>
<p>4.“원재료”라 함은 건강기능식품의 제조에 사용되는 물질로서 최종 제품에 함유되어 있는 것을 말한다. 다만, 제조·공정에 사용되는 식품(정제수를 포함한다) 또는 식품첨가물이라도 최종 제품에 남아 있지 아니한 것은 제외한다.</p>	<p>4. 「原材料」とは健康機能食品の製造に使われる物質として最終製品に含まれているものを言う。但し、製造工程に使われる食品(精製水を含む)または食品添加物でも最終製品に残っていないものは除く。</p>
<p>5.“성분”이라 함은 화합물, 혼합물 또는 식품 등에서 분리된 단일물질이나 원재료를 구성하는 단일물질로서 최종제품에 함유되어 있는 것을 말한다.</p>	<p>5. 「成分」とは化合物、混合物または食品などで分離された物質や原材料を構成する単一物質として最終製品に含まれているものを言う。</p>
<p>6.“1 회 분량”이라 함은 제품의 특성에 따라 그 제품의 주요 소비대상 1 인이 1 회 섭취하기에 적당한 양을 말한다.</p>	<p>6. 「1 食分の量」とは製品の特性により、主な消費対象者 1 人が 1 回の摂取に適切な量を言う。</p>
<p>7.“영양정보표시”라 함은 제품의 일정량에 함유된 영양소의 함량 및 영양소 기준치에 대한 비율 등을 표시하는 것을 말한다.</p>	<p>7. 「栄養情報表示」とは一定量の製品に含まれている栄養素の含量及び栄養素の基準値に対する割合などを表示することを言う。</p>
<p>8.“영양소 기준치”라 함은 식품표시를 위하여 설정한 한국인 1 인에 대한 영양소의 평균적인 1 일섭취 기준량을 말한다.</p>	<p>8. 「栄養素基準値」とは食品表示のために設定した韓国人 1 人に対する栄養素の平均的に 1 日に摂取すべき基準量を言う。</p>
<p>9.“영양권장량”이라 함은 한국인 1 인이 1 일에 필요로 하는 영양소를 성별 및 연령군별로 정하여 섭취를 권장하는 영양소의 양을 말한다.</p>	<p>9. 「栄養推奨量」とは韓国人 1 人が 1 日に必要とする栄養素について性別及び年齢別に摂取することを勧める栄養素の量を言う。</p>
<p>10.“기능정보표시”라 함은 제품의 일정량에 함유된 기능성분 또는 지표성분의 함유 정도와 기능성표시 등을 말한다.</p>	<p>10. 「機能情報表示」とは製品の一定量に含まれた機能性成分または指標成分の含有量と機能性の表示などを言う。</p>

11. “기능성표시”라 함은 건강기능식품에 관한 법률(이하 “법”이라 한다) 제 3 조제 2 호에서 규정한 기능성에 관한 표시를 말한다. 이 경우 기능성 표시에는 영양소기능표시, 기타기능표시 및 질병발생위험 감소 표시를 포함한다.

12. “주원료”라 함은 건강기능식품의 기능성을 나타내게 하는 주된 원료 또는 성분을 말한다.

13. “주표시면”이라 함은 소비자가 건강기능식품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말한다.

14. “정보표시면”이라 함은 주표시면에 표시되지 아니한 당해 제품의 정보사항을 소비자가 보기 쉽도록 표시하는 면을 말한다.

제 3 조(표시대상) 이 표시기준에 의하여 표시하여야 하는 건강기능식품은 다음 각호와 같다.

1. 법 제 5 조의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 영업허가를 받아 제조하는 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분을 포함한다. 이하 같다)

2. 법제 8 조의 규정에 의하여 수입 신고하는 건강기능 식품

제 4 조(표시사항) 법 제 17 조제 1 항의 규정에 의하여 표시하여야 하는 사항은 다음 각호와 같다.

11. 「機能性の表示」とは健康機能食品に関する法律(以下「法」と言う)第3条第2号で定義される機能性に関する表示を言う。この場合、機能性の表示には栄養素の機能表示・その他機能表示及び疾病発症のリスク低減の表示を含む。

12. 「主原材料」とは健康機能食品の機能性を表す主な原材料または成分を言う。

13. 「主表示面」とは消費者が健康機能食品を買う時、一般的に消費者から見られる部分を言う。

14. 「情報表示面」とは主表示面に表示されていない該当製品の情報事項を消費者に見やすくして表示する部分を言う。

第3条(表示対象) この表示基準によって表示すべき健康機能食品は次のとおりとする。

1. 法第5条の規定により健康機能食品の製造業の営業許可を受けて製造する健康機能食品(機能性原材料または成分を含める。以下同じ。)

2. 法第8条の規定により輸入申告する健康機能食品

第4条(表示事項) 法第17条第1項の規定によって表示すべき事項は次のとおりとする。

1. “건강기능식품”이라는 표시(다만, 건강기능식품의 원료용 제품인 경우 “건강기능식품원료”라는 표시)	1. 「健康機能食品」という表示(但し、健康機能食品の原料用製品である場合「健康機能食品原材料」で表示)
2. 제품명	2. 製品名
3. 업소명 및 소재지	3. 店名及び所在地
4. 유통기한 및 보관방법	4. 流通期限及び保存方法
5. 내용량	5. 内容量
6. 영양정보(영양소 및 함량과 그 기준치 또는 영양 권장량에 대한 비율을 포함한다)	6. 栄養情報(栄養素及び含有量とその基準値または栄養推奨量に対するの割合を含む)
7. 기능정보(기능성분 또는 기능성 원료의 지표성분 및 그 함량을 포함한다)	7. 機能情報(機能性成分または機能性原材料の指標成分及びその含有量を含む)
8. 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항	8. 摂取量、摂取方法及びその注意事項
9. 원재료 명 및 함량	9. 原材料名及び含有量
10. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현	10. 疾病の予防及び治療目的の医薬品ではないという内容の表現
11. 기타 건강기능식품의 세부표시기준에서 정하는 사항	11. その他、健康機能食品の細部表示基準で定める事項

제5조(표시방법) 제4조의 규정에 의한 표시사항에 대한 표시방법은 다음 각호와 같다.

1. 일반사항

가. 표시는 한글로 하는 것을 원칙으로 하되, 소비자의 이해를 돕기 위하여 한자나 외국어를 함께 표시할 수 있으며, 이 경우 한자나 외국어는 한글표시의 활자보다 크게 표시하여서는 아니 된다. 다만, 수입되는 건강기능식품과 상표법에 의하여 등록된 상표는 외국어를 한글표시의 활자보다 크게 표시할 수 있다.

나. 표시는 소비자에게 판매되는 최소 판매단위 별 용기·포장에 한다. 다만, 낱알모음 하여 한 알씩 사용하는 제품은 그 낱알포장에 제품명과 업소 명을 표시하여야 한다.

다. 표시는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 바탕색과 구별되는 색상으로 하여야 한다. 다만, 유통기한 등 일부 표시사항의 변조 등을 방지하기 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 표시하는 경우에는 그러하지 아니하다.

라. 표시는 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용하여야 한다. 다만, 탱크로리, 드럼통, 병 제품 또는 합성수지 제품, 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료용의 종이·가공지 제품 또는 합성수지 제품 포장 등 제품포장의 특성상 인쇄, 각인 또는 소인 등으로 표시하기가 곤란한 경우에는 표시사항이 인쇄 또는 기재된 라벨(Label) 등을 사용할 수 있다.

마. 용기나 포장은 다른 제조업소의 표시가 있는 것을 사용하여서는 아니

第5条(表示方法) 第4条の規定による表示事項に対する表示方法は次のとおりとする。

1. 一般事項

一. 表示はハングルの表記を原則にするが、消費者の理解をしやすくするために漢字や外国語を一緒に表示することができるが、この場合、漢字や外国語はハングル表示の文字より大きく表示してはいけないこと。但し、輸入される健康機能食品と商標法によって登録された商標は外国語をハングル表示の文字より大きく表示することができる。

二. 表示は消費者に販売される最小販売単位別の容器・包装にする。但し、一粒ずつ集めたものを一錠ずつ使う製品はその粒包装に製品名と店名を表示すべきである。

三. 表示は消費者が見やすくするように地色と区別される色相でしなれば成らない。但し、流通期限など一部表示事項の変造などを防止するために刻印または圧印などを使って表示する場合にはそうでなくてよい。

四. 表示は消すことができないインクで印刷するか刻印または消印などを使わなければならない。但し、タンクローリー、ドラム缶、びん製品または合成樹脂製の容器、直接消費者に販売されない原材料用の紙・加工紙または合成樹脂製の包装等の製品包装の特性によって印刷、刻印または消印などで表示しにくい場合は表示事項が印刷または記載したラベル(Label)などを使うことができる。

五. 容器や包装は他の製造業者の表示があるものを使ってはいけない。但し、

<p>된다. 다만, 건강기능식품에 유해한 영향을 미치지 아니하는 용기로서 다른 업소의 제품원료로 제공할 목적으로만 사용하는 경우에는 그러하지 아니할 수 있다.</p> <p>2. 표시장소 표시는 소비자가 쉽게 알아 볼 수 있는 곳에 하여야 한다. 다만, 제 4 조제 1 호·제 2 호 및 제 5 호의 표시사항은 반드시 주 표시 면에 하여야 하고, 동조 제 3 호, 제 6 호, 제 7 호, 제 10 호 및 제 11 호의 사항 이외의 표시는 정보표시 면에 일괄표시 하여야 한다.</p> <p>3. 활자크기 가. 제 4 조제 1 호 및 제 5 호의 표시활자는 12 포인트 이상이어야 한다. 다만, 제 2 호의 표시활자가 22 포인트 미만인 경우에는 7 포인트 이상으로 표시할 수 있다. 나. 제 4 조제 2 호의 표시활자는 표시된 활자크기 중 가장 큰 것의 2 분의 1 이상이어야 하되, 최소한 7 포인트 이상이어야 한다. 다. 제 4 조제 3 호, 제 4 호, 제 7 호, 제 8 호 및 제 10 호의 표시활자는 7 포인트 이상이어야 하고, 그 밖의 표시활자는 6 포인트 이상이어야 한다.</p> <p>제 6 조(세부표시기준 및 방법) 건강기능식품의 세부 표시기준 및 방법은 다음 각호와 같다.</p>	<p>健康機能食品に有害な影響を及ぼさない容器として、他の業者の製品原材料で提供する目的に限り使う場合はその限りではない。</p> <p>2. 表示場所 表示は消費者が見やすい所にしなければならない。但し、第4条第1号、第2号及び第5号の表示事項は必ず主表示面に表示すべきであり、同条第3号、第6号、第7号、第10号及び第11号の事項以外の表示は情報表示面に一括表示すべきである。</p> <p>3. 文字の大きさ 一. 第4条第1号及び第5号の表示文字は12ポイント以上でなければならない。但し、第2号の表示文字が22ポイント未満の場合には7ポイント以上で表示することができる。 二. 第4条第2号の表示文字は表示された文字の大きさの中で一番大きいものの2分の1以上ではなければならないが、最小7ポイント以上にすべきであること。 三. 第4条第3号、第4号、第7号、第8号及び第10号の表示文字は7ポイント以上でなければならないし、その他の表示文字は6ポイント以上にすべきであること。</p> <p>第6条(詳細表示基準及び方法) 健康機能食品の詳細表示基準及び方法は次のとおりとする。</p>
--	--

1. 건강기능식품이라는 표시

가. 건강기능식품은 주표시면에 “건강기능식품”이라는 문구 또는 건강기능식품을 나타내는 아래 도안을 주 표시면에 표시하여야 한다.



나. 건강기능식품의 원료용 제품은 주표시면에 “건강 기능식품원료”라는 표시를 하여야 한다.

2. 제품명

가. 제품명은 그 제품의 특성을 나타내는 고유 명칭으로서 영업허가 또는 신고관청에 품목제조 신고서 또는 수입신고서에 기재한 명칭을 표시하여야 한다.

나. 법제 14 조제 1 항의 규정에 의한 기준·규격에서 정하고 있는 명칭(당해 제품의 특성을 나타내는 명칭의 일부만 사용할 수도 있다) 또는 법제 14 조제 2 항의 규정에 의한 식품의약품 안전청장이 인정한 명칭을 사용하여야 한다. 이 경우 상호 또는 상표나 가상의 명칭을 함께 사용할 수 있다.

다. 제품의 특성과 제조상의 처리조건 등을 함께 사용 하고자 하는 경우에는 소비자가 오인·혼동하지 않도록 필요한 부가적인 용어(건조, 농축, 환원, 훈연 등)를 제품명과 함께 사용하거나 제품명 주변에 표시하여야 한다.

1. 健康機能食品という表示

一. 健康機能食品は主表示面に「健康機能食品」という文字または健康機能食品を表す次の図案を主表示面に表示すべきである。



二. 健康機能食品の原材料または成分は主表示面に「健康機能食品原材料」と表示すべきである。

2. 製品名

一. 製品名はその製品の特性を表す固有名称として、営業許可または申請官庁に品目製造申告書や輸入申告書に記載した名称を表示すべきである。

二. 法第14条第1項の規定により基準・規格で定められている名称(当該商品の特性を表す名称の一部だけ使うこともできる)または法第14条第2項の規定により食品医薬品安全庁長が認めた名称を使うべきであること。この場合、相互または商標や仮想の名称を同時に使うことができる。

三. 製品の特性と製造上の処理条件などを一緒に表示しようとする場合は消費者が誤認・混同しないように必要な付加的な用語(乾燥、濃縮、還元、薫煙)を製品名とともに使うか製品名周辺に表示すべきである。

라.법 제 18 조의 규정에 의한 허위과대의 표시, 광고에 해당하는 표현이나 다른 건강기능식품과 오인 혼동할 수 있는 표현을 포함하여 사용하여서는 아니 된다.

마.수입건강기능식품의 제품명을 한글로 표시함에 있어, 외국어 제품명을 한글로 번역하여 표시할 수 있다. 이 경우 가 목 내지 라 목의 규정에 적합하게 하여야 한다.

3.업소 명 및 소재지

가.건강기능식품제조업소의 명칭과 소재지는 영업허가 중에 기재된 업소 명 및 소재지를 표시하여야 한다. 이 경우 소재지는 반품교환업무를 대표하는 소재지를 표시할 수 있다.

나.건강기능식품수입업소의 명칭과 소재지는 영업신고 중에 기재된 업소 명 및 소재지를 표시하고, 수입 신고한 당해 제품의 수출국명과 제조업소명을 병행하여 표시하여야 한다. 이 경우 수출국명과 제조업소명이 외국어로 표시되어 있으면 한글로 따로 표시하지 아니할 수 있다.

다.건강기능식품판매업소가 업소 명 및 소재지, 상표 또는 로고 등을 추가하여 표시하고자 하는 때에는 당해 제품의 제조업소명 및 소재지, 상표 또는 로고 등의 활자크기와 같거나 작게 표시하여야 한다.

4. 유통기한 및 보관방법

가.유통기한은 다음의 구분에 따라 정하여 표시하여야 한다.

四. 法第18条の規定により虚偽、誇大表示、広告に該当する表現や他の健康機能食品と誤認・混同しやすい表現を使うことはできない。

五. 輸入品の健康機能食品の製品名をハングルで表示するにおいて、外国語の製品名をハングルで翻訳して表示することができる。この場合、一目ないし四目の規定にあわせるようにすること。

3. 店名及び所在地

一. 健康機能食品の製造業者の名称と所在地は営業許可証に記載した店名及び所在地を表示すべきである。この場合、所在地は返品交換業務を代表する所在地を表示することができる。

二. 健康機能食品の輸入業者の名称と所在地は営業申告証に記載された店名及び所在地を表示し、輸入申告した当該商品の輸出国名と製造業者名を並行して表示すべきである。この場合、輸出国名と製造業者名が外国語で表示されていればハングルで別途に表示しなくても良い。

三. 健康機能食品の販売業者が店名及び所在地、商標またはロゴなどを追加して表示しようとする時は当該商品の製造業者名及び所在地、商標またはロゴなどの文字大きさと同じか小さく表示すべきである。

4. 流通期限及び保存方法

一. 流通期限は次の仕分けにより、定めて表示すべきである。

1) 유통기한의 표시는 “○○년○○월○○일까지” 또는 “○○.○○.○○까지”, “○○○○년 ○○월 ○○일까지” 또는 “○○○○.○○.○○까지”로 표시하여야 하고, 유통 기한을 정보표시면에 일괄 표시하기가 곤란한 경우에는 당해 위치에 유통 기한의 표시위치를 명시하여야 한다.

2) 수입되는 건강기능식품인 경우 수출국의 유통기한 표시순서가 위의 1) 표시순서와 다를 때에는 소비자가 알아보기 쉽도록 년, 월, 일의 표시순서를 예시하여야 한다.

3) 제조 일을 함께 표시하는 경우에 유통기한이 1 월 이내이면 “제조일로부터 ○○일까지”, 유통기한이 12 월 미만이면 “제조일로부터 ○○월까지” 또는 유통기한이 1 년 이상이면 “제조일로부터 ○○년 까지” 로 표시하여야 한다. 이 경우 제조일의 표시는 “○○년○○월○○일” 또는 “○○.○○.○○”, “○○○○년 ○○월○○일” 또는 “○○○○.○○.○○” 의 방법으로 표시하여야 한다.

나. 유통기한이 서로 다른 여러 가지 제품을 함께 포장하였을 경우에는 그 중 가장 짧은 유통기한 하나만을 표시하여야 한다.

다. 유통기한을 표시함에 있어 당해 제품의 사용 또는 보존에 관한 기준이 정하여진 경우에는 이를 함께 표시하여야 한다. 이 경우 냉동 또는 냉장상태가 계속적으로 유지되어야 하는 제품은 「냉동보관」 또는 「냉장보관」이라고 표시하여야 하고, 제품의 품질유지에 필요한 냉동 또는 냉장온도를 표시 하여야 한다.

1) 유통기한의 표시는 「○○年○○月○○日まで」または「○○.○○.○○まで」、「○○○○年○○月○○日まで」または「○○○○.○○.○○まで」で表示すべきであり、流通期限を情報表示面に一括表示しにくい場合は当該位置に流通期限の表示位置を明示しなければならないこと。

2) 輸入品の健康機能食品の場合、輸出国の流通期限の表示順序が上記の1)表示順序と違う場合は消費者が分かりやすいように年、月、日の表示順序を例示しなければならない。

3) 製造日を同時に表示する場合、流通期限が1ヶ月以内なら「製造日から○○日まで」、流通期限が12ヶ月未満なら「製造日から○○月まで」または流通期限が1年以上なら「製造日から○○年まで」で表示すべきである。この場合、製造日の表示は「○○年○○月○○日」または「○○.○○.○○」、「○○○○年○○月○○日」または「○○○○.○○.○○」の方法で表示しなければならない。

二. 流通期限が異なる複数の製品を1つに包装した場合は一番短い流通期限の1つだけを表示すべきである。

三. 流通期限を表示する場合において当該製品の使用または保存に関する基準が定められた場合はこれらを一緒に表示すべきである。この場合、冷凍または冷蔵状態の維持が継続的に必要な製品は「冷凍保管」または「冷蔵保管」と表示すべきであり、製品の品質維持に必要な冷凍または冷蔵温度を表示しなければならない。

5. 내용량

가. 내용물의 성상에 따라 중량·용량 또는 개수로 표시하여야 한다. 이 경우 내용물이 고체 또는 반고체일 경우 중량으로, 액체일 경우 용량으로, 고체와 액체의 혼합물일 경우 중량 또는 용량으로 표시하고, 개수로 표시할 때에는 중량 또는 용량을 괄호 속에 함께 표시하여야 한다.

나. 정제형태로 제조된 제품의 경우에는 판매되는 한 용기·포장내의 정제수와 총 중량을, 캡셀형태로 제조된 제품의 경우에는 캡셀수와 피포제 중량을 제외한 내용량을 표시하여야 한다.

6. 영양정보

가. 열량, 탄수화물, 단백질, 지방 및 나트륨에 대하여 그 명칭, 1회분량당 함량 및 별표 1의 영양소 기준치(또는 특정집단 별 해당 한국인 1일 영양권장량)에 대한 비율(% , 열량은 제외한다)을 다음과 같이 표시하여야 한다. 다만, 비타민, 무기질(나트륨은 제외한다)과 기타 영양성분은 임의로 표시할 수 있으며, 이 경우 당해 영양소의 명칭, 함량 및 별표 1의 영양소 기준치(또는 특정집단 별 해당 한국인 1일 영양권장량)에 대한 비율(%)을 표시하여야 하고, 영양소 기준치가 정하여지지 아니한 것은 그 영양소의 명칭과 함량을 표시하여야 한다.

1) 열량은 킬로 칼로리(kcal)로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 5킬로 칼로리(kcal) 단위로 표시하여야 하며, 5킬로 칼로리(kcal)미만은 "0"으로 표시할 수 있다. 열량의 계산은 각 성분 1그램(g)당 탄수화물 및 단백질인 경우 각각 4킬로 칼로리(kcal), 지방은 9킬로

5. 내용량

一. 내용물의性状により重量・用量または個数で表示しなければならない。この場合、内容物が固体または半固体の場合は重量で、液体の場合は用量で、固体と液体の混合物の場合、重量または用量で表示し、個数で表示する場合は重量または用量を括弧の中で一緒に表示しなければならない。

二.錠剤形態で製造された製品の場合は販売される限り、容器・包装内の錠剤数と総重量を、カプセル形態で製造された製品の場合はカプセル数と包装材重量を除いた内容量を表示しなければならない。

6. 영양정보

一. 熱量、炭水化物、タンパク質、脂肪及びナトリウムに対しその名称、1食分の量당含有量及び別表1の栄養素基準値(または特定集団別該当の韓国人1日栄養推奨量)に対する割合(% , 熱量は除く)を次のように表示すべきである。但し、ビタミン、無機質(ナトリウムは除く)とその他の栄養成分は任意に表示することが可能であり、この場合、当該栄養素の名称、含有量及び別表1の栄養素基準値(または特定集団別該当の韓国人1日栄養推奨量)に対するの割合(%)を表示すべきであり、栄養素基準値が定められていない栄養素はその栄養素の名称と含有量を表示すべきである。

1) 熱量はキロカロリー(kcal)で表示するが、その値に一番近い5キロカロリー(kcal)単位で表示すべきであり、5キロカロリー(kcal)未滿は「0」で表示することができる。1グラム(g)當りの熱量計算は炭水化物及びタンパク質の場合、それぞれ4キロカロリー(kcal)、脂肪は9キロカロリー

칼로리(kcal), 알코올은 7 킬로 칼로리(kcal), 유기산은 3 킬로 칼로리(kcal), 당 알코올은 2.4 킬로 칼로리(kcal)를 곱한 값의 합으로 한다. 다만, 탄수화물 함량 중 식이섬유질의 함량을 표시할 경우에는 탄수화물 함량에서 식이섬유질 함량을 뺀 값으로 계산할 수 있다.

2) 탄수화물은 그램(g)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 1 그램(g)단위로 표시하여야 하며, 1 그램 (g) 미만은 “1 그램(g)미만”으로 0.5 그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다. 이 경우 탄수화물의 함량은 건강기능식품 중량에서 조 단백질, 조 지방, 수분 및 조 회분의 함량을 뺀 값을 말한다. 식이섬유 또는 당류를 표시하고자 하는 때에는 탄수화물 바로 아래에 표시하여야 한다.

3) 단백질은 그램(g)으로 표하되, 그 값에 가장 가까운 1 그램(g) 단위로 표시하여야 하며, 1 그램(g)미만은 “1 그램(g)미만”으로, 0.5 그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

4) 지방은 그램(g)으로 표시하되, 5 그램(g)이하는 그 값에 가장 가까운 0.5 그램(g) 단위로, 5 그램(g)을 초과하는 경우에는 그 값에 가장 가까운 1 그램(g) 단위로 표시하여야 하며, 0.5 그램(g)미만은 “0”으로 표시할 수 있다.

가) 포화지방산 또는 불포화지방산을 표시하고자 하는 때에는 지방 바로 아래에 괄호로 그 명칭과 함량을 지방의 표시방법에 준하여 표시하여야 한다.

나) 콜레스테롤을 표시하고자 하는 때에는 지방 바로 아래에 그 명칭과

(kcal)、アルコールは7キロカロリー(kcal)、有機酸は3キロカロリー(kcal)、糖アルコールは2.4キロカロリー(kcal)を掛けた値の合計にする。但し、炭水化物含有量の中で食物繊維の含有量を表示する場合は炭水化物含有量で食物繊維の含有量を引いた値で計算することができる。

2) 炭水化物はグラム(g)で表示するが、その値に一番近い1グラム(g)単位で表示すべきであり、1グラム(g)未満は「1グラム(g)未満」で、0.5グラム(g)未満は「0」で表示することができる。この場合、炭水化物の含有量は健康機能食品の重量で粗タンパク質、粗脂肪、水分及び粗石灰分の含有量を引いた値を言う。食物繊維または糖類を表示しようとする場合は炭水化物の下に括弧でその名称と含有量を炭水化物の表示方法に準じて表示すべきである。

3) タンパク質はグラム(g)で表示するが、その値に一番近い1グラム(g)単位で表示すべきであり、1グラム(g)未満は「1グラム(g)未満」で、0.5グラム(g)未満は「0」で表示することができる。

4) 脂肪はグラム(g)で表示するが、5グラム(g)以下はその値に一番近い0.5グラム(g)単位で、5グラム(g)を超過する場合はその値に一番近い1グラム(g)単位で表示すべきであり、0.5グラム(g)未満は「0」で表示することができる。

ア) 飽和脂肪酸または不飽和脂肪酸を表示しようとする場合は脂肪の下に括弧でその名称と含有量を脂肪の表示方法に準じて表示すべきである。

イ) コレステロールを表示しようとする場合は脂肪の下にその名称と含有

합량을 미리 그램(mg)으로 표시하되, 그 값에 가장 가까운 5 미리 그램(mg) 단위로 표시하여야 한다. 이 경우 2 미리 그램 (mg)이상 5 미리 그램(mg)미만은 “5 미리 그램 (mg)미만” 으로, 2 미리 그램(mg)미만은 “0” 으로 표시할 수 있다.

5) 나트륨은 미리 그램(mg)으로 표시하되, 5 미리그램 (mg)이상 120 미리 그램(mg)이하인 경우에는 그 값에 가장 가까운 5 미리 그램(mg) 단위로, 120 미리 그램 (mg)을 초과하는 경우에는 그 값에 가장 가까운 10 미리 그램(mg) 단위로 표시하여야 하며, 5 미리 그램(mg)미만은 “0” 으로 표시할 수 있다.

6) 탄수화물, 단백질, 지방 및 나트륨의 합량을 “0” 으로 표시하는 경우에는 그 표시를 생략할 수 있다.

나. 영양소 표시 량과 실제측정값의 허용오차 범위는 다음과 같다.

1) 열량, 당류, 지방, 포화지방산, 콜레스테롤, 나트륨의 실제측정값은 표시 량의 120 퍼센트(%)미만이어야 하고, 비타민, 무기질, 단백질, 탄수화물, 식이섬유의 실제측정값은 표시 량의 80 퍼센트(%) 이상이어야 한다. 다만, 법 제 14 조의 규정에 의한 건강기능식품 기준 및 규격의 규격이 “표시 량 이상” 인 경우에는 실제측정값은 표시 값 이상이어야 하고, 규격이 “표시 량 이하” 인 경우에는 표시 값 이하이어야 하며, 규격이 “~이상 ~이하” 인 경우에는 그 범위 내 이어야 한다.

2) 영양소의 실제 측정값이 1)의 규정범위를 벗어난 경우에도 가 목의 규정에 의한 단위 값 표시범위 내에서는 허용오차 범위로 인정한다.

량을ミリグラム(mg)で表示するが、その値に一番近い5ミリグラム(mg)単位で表示すべきである。この場合、2ミリグラム(mg)以上5ミリグラム(mg)未満は「5ミリグラム(mg)未満」で、2ミリグラム(mg)未満は「0」で表示することができる。

5) ナトリウムはミリグラム(mg)で表示するが、5ミリグラム(mg)以上から120ミリグラム(mg)以下の場合はその値に一番近い5ミリグラム(mg)単位で、120ミリグラム(mg)を超過する場合はその値に一番近い10ミリグラム(mg)単位で表示すべきであり、5ミリグラム(mg)未満は「0」で表示することができる。

6) 炭水化物、タンパク質、脂肪及びナトリウムの含有量を「0」で表示する場合はその表示を省略できる。

二. 栄養素表示量と測定値の許容誤差範囲は次のとおりとする。

1) 熱量、糖類、脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、ナトリウムの実測値は表示量の120パーセント未満でなければならないし、ビタミン、無機質、タンパク質、炭水化物、食物繊維の実際測定値は表示量の80パーセント以上でなければならない。但し、法第14条の規定により健康機能食品基準及び規格の規格が「表示量以上」の場合は実際測定値は表示値以上でなければならないし、規格が「表示量以下」の場合は表示値以下でなければならない。規格が「~以上から~以下まで」の場合はその範囲内 でなければならない。

2) 栄養素の実際測定値が(1)の規定範囲を外れた場合にも一目の規定による単位値の表示範囲以内では許容誤差範囲と認める。

다.영양정보표시는 제 7 호의 기능정보표시와 함께 정보 표시 면에 별표 2 의 영양·기능정보표시요령 및 방법에 따라 표시하여야 한다.

7.기능정보

가.기능성분표시는 해당제품의 대표적인 기능성분 또는 기능성원료의 지표성분과 그 함량을 표시하여야 한다. 이 경우 기능성분 또는 지표성분의 함량은 1 회 분량당 함유된 값으로 표시 하여야 하고 기능성분 또는 지표성분의 구분이 곤란한 경우에는 기능성원료와 그 함량을 표시할 수 있다. 단, 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료용 제품은 기능성분 또는 지표성분의 단위 값에 함유된 최종 함량으로 표시할 수 있다.

나.기능성표시를 하고자 하는 경우에는 인체의 성장증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용을 나타내는 영양소기능표시와 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 영양소기능 외의 기타기능표시 및 전체 식사를 통한 식품의 섭취가 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 질병발생위험 감소표시로 구분하여 다음의 요건에 적합하도록 표시하여야 한다.

1)법 제 14 조 또는 법 제 15 조의 규정에 의하여 기준·규격 또는 원료·성분으로 고시되었거나 인정된 제품이어야 한다.

2)일반적으로 알려진 과학적 자료로 인정된 것으로서 표시된 기능성의 효과 및 건강과의 관련성이 충분히 입증되어야 한다.

三. 栄養情報表示は次の第7号の機能情報表示とともに情報表示面に別表2の栄養・機能情報表示の要領及び方法によって表示すべきである。

7. 機能情報

一. 機能成分表示は該当製品の代表的な機能成分または機能性原材料の指標成分とその含有量を表示すべきである。この場合、機能成分または指標成分の含有量は1食分の量当りに含まれた値で表示すべきであり、機能成分または指標成分の仕分けが困難な場合は機能性原材料とその含有量を表示することができる。但し、消費者に直接販売されない原材料用製品は機能成分または指標成分の単位値に含まれた最終含有量で表示することができる。

二. 機能性の表示をしようとする場合は人体の成長・増進及び正常な機能に対する栄養素の生理学的作用を表す栄養素機能の表示と人体の正常機能や生物学的活動に特別な効果があり、健康への寄与や機能向上または健康の維持・改善を表す栄養素機能以外の機能表示及び食事を通じる食品の摂取が疾病の発症または健康状態のリスク低減と関わる疾病発症リスクの低減表示で区分して次の要件に合致するように表示すべきである。

1) 法第14条または法第15条の規定により基準・規格または原材料・成分で告示されたか認められた製品でなければならないこと。

2) 一般的に知られた科学的な資料で認められたものとして、表示された機能性の効果及び健康との関連性が十分に立証されなければならないこと。

<p>3)영양소기능표시는 별표 1 의 영양소기준치가 설정 되어 있는 것에 한한다.</p> <p>4)질병이나 좋지 않은 건강상태의 위험을 증가시킬 수 있을 정도의 해당 기능성분 또는 원료나 영양소를 함유하여서는 아니 된다.</p> <p>5)기능성표시가 영양소기준치 초과섭취 등 특정식품의 과도한 소비를 조장하거나 균형 잡힌 일상식사 등 좋은 식습관을 비난하는 것으로 오인할 우려가 있는 내용이어서는 아니 된다.</p> <p>6)기능성표시대상 성분 또는 기능성원료의 지표성분은 공인되었거나 식품의약품 안전청장이 인정하는 시험 방법으로 정량검사 할 수 있어야 한다.</p> <p>7)법 제 16 조에 의한 건강기능식품표시 및 광고심의 기준에 따라 사전심의를 받아야 한다.</p> <p>8. 섭취량, 섭취방법 및 섭취 시 주의사항 가. 해당 제품에 대한 섭취 대상 별 1 회 섭취하는 양과 1 일 섭취횟수 및 섭취방법을 표시하여야 한다. 나. 해당 제품의 섭취 시 이상증상이나 부작용 우려대상, 과다 섭취 시 부작용 가능성 및 그 양 등 주의해야 할 사항이 있을 경우 이를 표시하여야 한다.</p> <p>9. 원재료 명 및 함량</p>	<p>3)栄養素機能の表示は別表1の栄養素基準値が設定されていることに限る。</p> <p>4)疾病や健康状態のリスクを高める機能成分または原材料や栄養素を含まないこと。</p> <p>5)機能性の表示が栄養素基準値の超過摂取等特定食品の過剰摂取を助長したり、バランスのある食事など良い食習慣を非難することで誤認の恐れがある内容でないこと。</p> <p>6)機能性の表示対象の成分または機能性原材料の指標成分は公認されたり、食品医薬品安全庁長が認める試験方法での定量検査ができなければならないこと。</p> <p>7) 法第16条による健康機能食品表示及び広告審議基準に準じて事前審議を受けなければならないこと。</p> <p>8. 摂取量、摂取方法及び注意事項 一. 該当の製品に対する摂取対象別で1食分の量、1日の回数及び方法を表示すべきである。 二. 該当の製品を摂取する時、異常症状や副作用の恐れ対象、過剰摂取の副作用の可能性及びその量等、気をつけなければならない事項は表示すべきである。</p> <p>9. 原材料名及び含有量</p>
---	---

가. 원재료 명은 해당 제품의 기능성을 나타내는 주원료를 우선 표시하고 그 외의 원료는 제조 시 많이 사용한 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 최종제품에 남아있지 아니한 원재료 명은 표시하지 아니할 수 있다.

나. 복합원재료(2 이상의 원재료를 사용하여 제조한 제품)를 원료로 사용한 때에는 그 복합 원재료 명을 표시하고 괄호 속에 많이 사용한 원재료 명을 순서에 따라 표시하여야 한다. 다만, 복합원재료가 당해 제품의 5 퍼센트(%) 미만에 해당되거나 당해 원재료의 일부를 복합원재료 명칭으로 사용하여 그 원재료가 분명한 경우에는 해당 원재료 명을 표시하지 아니할 수 있다.

다. 한국인에게 알레르기를 유발하는 것으로 알려져 있는 계란(가금류에 한한다), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 돼지고기, 복숭아, 토마토를 함유하거나 이들을 원료로 하여 가공한 그 가공품 등의 원재료가 제품에 함유된 경우에는 나목 단서의 규정에 불구하고 그 명칭을 표시하여야 한다. [표시 예 : 계란을 사용한 경우 “계란”, 난황을 사용한 경우 “난황(계란)”]

라. 제조 시 사용한 정제 수는 원재료로 표시하여야 한다. 다만, 그 사용한 정제수가 최종제품에 남아 있지 아니한 경우와 소금물, 시럽 또는 육수 등으로 표시한 경우에는 이에 사용한 정제 수를 따로 표시하지 아니할 수 있다.

마. 생물의 유전자중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자 재 조합기술을 활용하여 재배·육성된

一. 原材料名は該当製品の機能性を表す主原材料を先に表示し、それ以外の原材料は製造時に、多く使った順序によって表示すべきである。但し、最終製品に残っていない原材料名は表示しないことがある。

二. 複合原材料(2種以上の原材料を使って製造した製品)を原材料で使った場合はその複合原材料名を表示し、括弧の中に多く使った原材料名の順序で表示すべきである。但し、複合原材料が当該製品の5パーセント未満の場合、または複合原材料の名称で使ったその原材料が明確な場合は該当の原材料名を表示しないことがある。

三. 韓国人にアレルギーを誘発すると知られている卵(家禽類に限る)、牛乳、そば、落花生、大豆、小麦、さば、かに、豚肉、もも、トマトを含有したり、これらを原材料として加工した加工品などの原材料が製品に含まれた場合は二目の規定にもかかわらず、その名称を表示すべきである。[表示例：卵を使った場合は「卵」、卵黄を使った場合は「卵黄(卵)」]

四. 製造時、使用した精製水は原材料で表示すべきである。但し、その精製水が最終製品に残っていない場合や塩水、シロップまたは肉汁などで表示した場合は使用した精製水を別途に表示しないことがある。

五. 生物の遺伝子の中で良い遺伝子のみをとって他の生物体の遺伝子と結合させるなどの遺伝子組み換え技術を活用し、栽培・育成された農・畜・

<p>농·축·수산물 등을 원료로 제조한 유전자 재조합 식품 등의 표시는 식품위생법 제 10 조제 1 항 단서의 규정에 의한 유전자재조합 식품 등의 표시기준에 따라 원재료 또는 성분명 바로 옆에 괄호로 “유전자 재조합” 또는 “유전자 재조합 된 ○○(포함)” 이라고 표시하여야 한다.</p> <p>바. 식품첨가물공전에 사용기준이 정해진 식품 첨가 물을 사용하거나 함유(인위적으로 식품첨가물을 사용한 원료제품으로부터 유래된 것에 한한다)한 경우 나 목 단서의 규정에 불구하고 그 함유된 식품첨가물의 명칭과 용도를 표시하여야 한다.</p> <p>사. 원재료로서 사용한 가용성 성분(또는 추출물)의 함량을 표시하는 때에는 제품 중에 함유된 각각의 원재료 고형 분 함량(백분율)을 함께 표시하여야 한다.</p> <p>10. 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현은 소비자가 알아보기 쉽도록 주표시면 또는 정보 표시 면의 아래 부분에 바닥 면과 평행하게 표시하여야 한다.</p> <p>11. 기타 건강기능식품의 세부표시기준에서 정하는 사항</p> <p>가. 동물에서 유래된 성분(식품첨가물을 포함한다)을 사용하는 경우에는 그 성분 명, 기원동물 및 사용부위를 표시하여야 한다. 다만, 빈 캡셀 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>나. 조사 처리한 건강기능식품(건강기능식품 원료를 포함 한다)이나 조사</p>	<p>水産物などを原材料で製造した遺伝子組み換え食品等の表示は食品衛生法第10条第1項の規定により遺伝子組み換え食品等の表示基準によって原材料または成分名の横に括弧で「遺伝子組み換え」または「遺伝子組み換えされた ○○(含み)」と表示すべきである。</p> <p>六. 食品添加物公典(法律)に使用基準がある食品添加物を使用したり、含有(人為的に食品添加物を使用した原材料製品から由来した場合に限る)された場合、二目の規定にもかかわらず含有された食品添加物の名称と用途を表示すべきである。</p> <p>七. 原材料として使用した可溶性成分(またはエキス)の含有量を表示する場合は製品の中で含まれたそれぞれの原材料の固体含有量(百分率)を共に表示すべきである。</p> <p>10. 疾病の予防及び治療目的の医薬品ではないという内容の表現は消費者が分かりやすいように主表示面または情報表示面の下部分に底面と平行に表示すべきである。</p> <p>11. その他、健康機能食品の詳細表示基準で決める事項</p> <p>一. 動物由来成分(食品添加物を含む)を使用する場合はその成分名、起源動物及び使用部位を表示すべきである。但し、空カプセルなど製造工程上、BSE感染の恐れがない品目の場合はそうではない。</p> <p>二. 放射線を浴びた健康機能食品(健康機能食品原材料を含む)や放射線を浴</p>
--	---

처리된 한가지 원재료로 제조된 경우에는 조사처리업소명, 조사선량을 표시하여야 하고 조사 처리된 제품임을 나타내는 표시와 다음과 같은 조사도안을 소비자가 알아보기 쉽게 정보 표시 면에 표시하여야 한다.



다. 제품에 사용되는 합성수지제의 용기 또는 포장지에는 포장재질을 표시하여야 한다. 이 경우 합성수지제의 재질에 따라 염화 비닐수지(PVC), 폴리에틸렌(PE), 불소 처리된 폴리에틸렌 및 폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리염화 비닐리덴 (PVDC), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 페놀 수지(PF) 등으로 표시하거나 통상적으로 사용하고 있는 영문약자로 표시할 수 있다.

라. 음주전후, 숙취해소 등의 표시를 하고자 하는 때에는 “과다한 음주는 건강을 해칩니다” 등의 경고문구를 함께 표시하여야 한다.

마. “천연”의 표시는 인공(조합)향, 합성 착색료, 합성 보존료 또는 어떠한 인공이나 수확 후 첨가되는 합성성분이 제품 내에 포함되어 있지 아니하고, 비 식용부분의 제거나 최소한의 물리적 공정 이외의 공정을 거치지 아니한 건강기능식품의 경우에는 표시가 가능하다.

바. “100%”의 표시는 표시대상 원료를 제외하고는 어떠한 물질도 첨가하지 아니한 경우에 한하여 표시할 수 있다.

사. 아스파탐을 첨가 사용한 제품에는 “페닐알라닌 함유”라는 내용의 표시를 하여야 한다.

びた1つの原材料で製造された場合は実施店名やその量を表示すべきであり、その製品であることを表す表示と次のような図案を消費者が分かりやすいように情報表示面に表示すべきである。



三. 製品に使われる合成樹脂製の容器または包装紙には包装材の素材を表示すべきである。この場合、合成樹脂製の種類によって塩化ビニル樹脂(PVC)、ポリエチレン(PE)、フッ素処理されたポリエチレン及びポリプロピレン(PP)、ポリスチレン(PS)、ポリ塩化ビニリデン(PVDC)、ポリエチレンテレフタレート(PET)、フェノール樹脂(PF)などで表示するか一般的に使っている英文略字で表示することができる。

四. 飲酒前後、二日酔いの解消などの表示をしようとする場合は「飲み過ぎは健康によくない」などの文句を共に表示すべきである。

五. 「天然」の表示は人工(調合)香、合成着色料、合成保存料またはどのような人工や収穫後に添加される合成成分が製品内に含まれなく、非食用部分の除去や最小の物理的工工程以外の工工程がなかった健康機能食品の場合は表示が可能である。

六. 「100%」の表示は表示対象の原材料以外の物質を一切添加しない場合に限って表示することができる。

七. アスパルテーム(Aspartame)を添加し、使った製品には「フェニルアラニン(phenylalanine)含有」という内容を表示すべきである。

아.인삼 및 홍삼제품에 대하여는 다음의 사항을 표시할 수 있다.

- 1)인삼, 홍삼제품의 기준 및 규격에 적합한 제품의 경우에만 인삼 또는 인삼을 나타내는 명칭(제품명을 포함한다), 도안 및 그림 등을 표시하거나 사용할 수 있다. 다만, 다른 법령에서 별도로 정하여진 경우에는 그러하지 아니하다.
 - 2)인삼, 홍삼제품에 사용한 원료삼의 배합비율(백분율) 을 미삼 류와 인삼근 류로 구분하여 표시하여야 한다.
 - 3)인삼제품의 포장에 인삼도안을 표시하고자 할 때에는 별표 3 제 1 호의 인삼제품의 표준도안에 따라 표시하여야 한다. 다만, 인삼을 상징하는 도안을 표시 하고자 할 때에는 그러하지 아니한다.
 - 4)제품설명문 또는 포장에 인삼의 유래를 표기하고자 하는 때에는 별표 3 제 2 호의 인삼의 유래 기본 문안을 준용하여야 한다.
 - 5)제품명은 한자로 표시할 수 있다.
 - 6)국내 시판제품에는 “대한민국특산품”이라는 자구를 한글 또는 한자로 표시할 수 있고, 수출품에는 “대한민국특산품”이라는 자구를 영어 또는 수입국의 언어로 표시할 수 있다.
- 자.우수건강기능식품 제조기준(GMP) 적용 지정업소의 제품 에는 “GMP 적용업소” 를 표시할 수 있다.

八. 高麗人參及び紅參製品に対しては次の事項を表示することができる。

- 1)高麗人參・紅參製品の基準及び規格に適合した製品の場合のみ高麗人參または高麗人參を表す名称(製品名を含む)、図案及び絵などを表示することができる。但し、他の法令で別途の定めがある場合はその限りではない。
 - 2)高麗人參・紅參製品に使用した原材料の配合割合(百分率)を尾參類と尾根類で区分して表示すべきである。
 - 3)高麗人參製品の包装に高麗人參図案を表示しようとする場合は別表3第1号の高麗人參製品の標準図案によって表示すべきである。但し、高麗人參を象徴する図案を表示しようとする場合はその限りではない。
 - 4)製品説明書または包装に高麗人參の由来を表記しようとする場合は別表3第2号の高麗人參由来の基本文案を準用すべきである。
 - 5)製品名は漢字で表示することができる。
 - 6)国内販売用製品は「大韓民国特産品」という文字をハングルまたは漢字で表示することができるし、輸出品は「大韓民国特産品」という文字を英語または輸入国の言語で表示することができる。
- 九. 優良健康機能食品製造基準(GMP)の適用指定企業の製品は「GMP指定企業」を表示することができる。

제 7 조(중량 등의 허용오차) 제 4 조제 5 호의 규정에 의하여 내용 량을 표시함에 있어 그 용기, 포장에 표시된 양과 실제 량과의 부족량의 허용오차는 별표 4 와 같다.

제 8 조(적용특례) 제 4 조 및 제 5 조의 규정에 불구하고 건강기능식품의 특성을 고려하여 다음 각 호와 같이 표시할 수 있다.

1. 건강기능식품의 원료제품의 경우에는 제 4 조제 6 호, 제 8 호, 제 10 호 및 제 11 호의 표시사항을 표시 하지 아니 할 수 있다.
2. 제 5 조제 2 호의 규정에 의하여 주표시면 외의 정보 표시 면에 일괄 표시하여야 하는 사항을 표시면적이 적어 정하여진 크기로 표시하기가 곤란한 경우에는 최소 판매 단위 별 용기, 포장에 제 4 조 제 3 호, 제 4 호 및 제 8 호(섭취량 및 섭취방법)의 사항만을 표시할 수 있으며, 그 밖의 사항은 제품 설명서에 따로 기재하여 함께 포장할 수 있다. 이 경우 "제품설명서 참조"라는 표시를 하여야 한다.
3. 수출하는 건강기능식품은 수입자의 요구에 따라 표시 할 수 있다.
4. 제 5 조제 2 호의 규정에 의하여 주 표시 면에 표시 하여야 하는 사항을 부득이한 사유로 정보표시면에 표시하고자 하는 경우에는 12 포인트 이상의 활자크기로 표시하여야 한다.
5. 건강기능식품제조업소가 자사의 제품을 제조하기 위한 원재료 또는 성분(이하 "자사 원료용 건강기능 식품" 이라 한다)을 수입하는

第7条(重量等の許容誤差) 第4条第5号の規定により内容量の表示においてその容器・包装に表示された量と実際量との許容誤差は別表4のとおりとする。

第8条(適用特例) 第4条及び第5条の規定にもかかわらず健康機能食品の特性を考慮し、次の各号と同時に表示することができる。

1. 健康機能食品の原材料製品の場合は第4条第6号、第8号、第10号及び第11号の表示事項を表示しないことがある。
2. 第5条第2号の規定により主表示面以外の情報表示面に一括表示すべき事項を表示面積が少なく定められた大きさで表示しにくい場合は最小の販売単位別容器・包装に第4条第3号、第4号及び第8号(摂取量及び摂取方法)の事項のみを表示することができ、それ以外の事項は製品マニュアルに別途記載して同時に包装することができる。この場合、「マニュアルを参考」という表示をすべきである。
3. 輸出する健康機能食品は輸入業者の要求によって表示することができる。
4. 第5条第2号の規定により主表示面に表示すべき事項をやむを得ない理由で情報表示面に表示しようとする場合は12ポイント以上の文字で表示しなければならない。
5. 健康機能食品製造業者が自社の製品を製造するために原材料または成分(以下「自社原材料用健康機能食品」という)を輸入する場合は第4条第6号、

경우에는 제 4 조 제 6 호, 제 8 호, 제 10 호 및 제 11 호의 표시사항을 표시하지 아니할 수 있으며, 자사 원료용 건강기능 식품의 표시사항 중 수출국에서 사용하는 표시가 있는 경우 한글표시를 생략할 수 있다.

6. 제 6 조 2 호 나목의 규정에 의한 제품명을 표시함에 있어 제품명 주변(바로 위, 아래, 옆)에 해당 기준, 규격상의 명칭 등이 뚜렷이 보이도록 가장 큰 제품명 활자의 2 분의 1 이상 크기로 표시하는 경우에는 기준·규격 상의 명칭을 제품명에 포함하지 아니할 수 있다.

제 9 조(준용) 건강기능식품의 표시기준에 관하여 이 규정으로 정하지 아니한 식품첨가물, 기구 또는 용기, 포장, 유기가공제품 및 유기농산물 또는 이와 유사한 용어의 사용 등에 대하여는 식품위생법 제 10 조 의 규정에 의한 식품 등의 표시기준을 준용한다.

부 칙 (2004.1.31)

제 1 조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제 2 조(경과조치) 이 고시 시행 당시 식품위생법에 의하여 영업신고를 한 자가 제조 또는 수입하는 건강기능식품에 대한 표시는 2004. 8. 26 까지 식품위생법 제 10 조의 규정에 의한 식품 등의 표시기준에 의할 수 있다.

第8号、第10号及び第11号の表示事項を表示しないことができ、自社原材料用健康機能食品の表示事項の中、輸出国から使用している表示がある場合、ハングル表示を略することができる。

6. 第6条2号二目の規定により製品名の表示において、製品名周辺(真上、下、隣)に該当基準・規格上の名称などがはっきり見えるように、一番大きい製品名の文字に比べて2分の1以上の大きさで表示する場合は基準・規格上の名称を製品名に含まないことがある。

第9条(準用) 健康機能食品の表示基準に関してこの規定で定めない食品添加物、器具または容器・包装、有機加工製品及び有機農産物またはこれと類似な用語の使用などに対して、食品衛生法第10条の規定による食品等の表示基準を準用する。

付 則(2004. 1. 31)

第1条(施行期日) この告示は告示した日から施行する。

第2条(経過措置) この告示を施行する当時、食品衛生法により営業申告をした者が製造または輸入する健康機能食品に対する表示は2004. 8. 26まで食品衛生法第10条の規定の食品等の表示基準によることができる。

제 3 조(다른 고시의 개정) ①식품위생법령에 의한 식품 등의 표시기준 중 이 법 제 14 조, 제 15 조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준·규격에 해당하는 건강보조식품, 영양보충용 식품 중 영양보충용 식품 및 인삼, 홍삼제품 (인삼·홍삼 음료 및 기타 인삼·홍삼 제품은 제외한다) 에 대한 표시기준은 이를 각각 삭제한다.

②유전자재조합식품등의표시기준중 다음과 같이 개정한다.

제 3 조 각호의 부분중 “법 제 7 조의 규정에 의한” 을 “식품위생법 제 7 조 및 건강기능식품에 관한 법률 제 14 조의 규정에 의한” 으로 하고, 동 조제 17 호 중 “특수영양식품 중 영양보충용식품” 을 “건강기능식품 중 영양보충용제품” 으로 하며, 제 4 조중 “식품등 수입판매업 영업을 하는 자” 를 “식품등 수입판매업 영업을 하는 자 및 건강기능식품에 관한 법률시행령 제 2 조의 규정에 의한 건강기능식품제조업, 건강기능식품수입업 영업을 하는 자” 로 한다.

부 칙(2005.11. .)

①(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 고시 시행 당시 영업허가를 받았거나 영업신고를 한 자가 제조 또는 수입하는 건강기능식품에 대한 표시기준 적용은 2007. 5. 31. 까지 종전의 규정에 의할 수 있다.

第3条(その他告示の改正) ①食品衛生法令により食品等の表示基準の中、この法第14条、第15条の規定による健康機能食品の基準・規格に該当する健康補助食品、栄養補給用食品の中で栄養補給用食品及び高麗人參・紅參製品(高麗人參・紅參飲料及びその他高麗人參・紅參製品は除く)に対する表示基準はそれぞれ削除する。

②遺伝子組み換え食品等表示基準の中で次のように改正する。

第3条各号以外の部分で「法第7条の規定による」を「食品衛生法第7条及び健康機能食品に関する法律第14条の規定による」にして、同条第17号で「特殊栄養食品の中で栄養補給用食品」を「健康機能食品の中で栄養補給食品」にして、第4条で「食品等輸入販売業の営業をする者」を「食品等輸入販売業の営業をする者及び健康機能食品に関する法律施行令第2条の規定による健康機能食品製造業、健康機能食品輸入業の営業をする者」にする。

付 則(2005. 11. .)

①(施行期日) この告示は告示した日から施行する。

②(経過措置) この告示を施行する当時、営業許可を受けた者と営業申告をした者が製造または輸入する健康機能食品に対する表示基準の適用は2007. 5. 31. まで従前の規定によることができる。

[별표 1]

영양소 기준치

영양소	기준치	영양소	기준치	영양소	기준치
탄수화물(g)	328	철분(mg)	15	판토텐산(mg)	5
식이섬유(g)	25	비타민 D(μg)	5	인(mg)	700
단백질(g)	60	비타민 E(mg α -TE)	10	요오드(μg)	75
지방(g)	50	비타민 K(μg)	55	마그네슘(mg)	220
포화지방(g)	15	비타민 B ₁ (mg)	1.0	아연(mg)	12
콜레스테롤(mg)	300	비타민 B ₂ (mg)	1.2	셀렌(μg)	50
나트륨(mg)	3,500	나이아신(mg NE)	13	구리(mg)	1.5
칼륨(mg)	3,500	비타민 B ₆ (mg)	1.5	망간(mg)	2.0
비타민 A(μg RE)	700	엽산(μg)	250	크롬(μg)	50
비타민 C(mg)	55	비타민 B ₁₂ (μg)	1.0	몰리브덴(μg)	25
칼슘(mg)	700	비오틴(μg)	30		

- VitA, VitD, VitE는 기준치표에 따른 단위로 표시하되 괄호를 하여 IU 단위로 표시할 수 있다.

[別表第1]

栄養素基準値

栄養素	基準値	栄養素	基準値	栄養素	基準値
炭水化物(g)	328	鉄(mg)	15	パントテン酸(mg)	5
食物繊維(g)	25	ビタミンD(μg)	5	燐(mg)	700
タンパク質(g)	60	ビタミンE(mg α -TE)	10	ヨウ素(μg)	75
脂肪(g)	50	ビタミンK(μg)	55	マグネシウム(μg)	220
飽和脂肪(g)	15	ビタミンB ₁ (mg)	1.0	亜鉛(mg)	12
コレステロール(mg)	300	ビタミンB ₂ (mg)	1.2	セレン(μg)	50
ナトリウム(mg)	3,500	ナイアシン(mg NE)	13	銅(mg)	1.5
カリウム(mg)	3,500	ビタミンB ₆ (mg)	1.5	マンガン(mg)	2.0
ビタミンA(μg RE)	700	葉酸(μg)	250	クロム(μg)	50
ビタミンC(mg)	55	ビタミンB ₁₂ (μg)	1.0	モリブデン(μg)	25
カルシウム(mg)	700	ビオチン(μg)	30		

- VitA, VitD, VitE는 基準指標による单位で表示するが、括弧をしてIU单位で表示することができる。

[별표 2]

영양·기능정보표시요령 및 방법

1. 영양·기능정보표시내용(예시)

<예시 1>

① 영양·기능정보		
② 1 회분량		
③ 1 회분량 당	합 량	④%영양소기준치
⑤열량	150kcal	
⑥탄수화물	23g	7%
⑦단백질	2g	3%
⑧지방	6g	11%
⑨나트륨	55 mg	2%
⑩비타민 C	11 mg	20%
⑪칼슘	20 mg	7%
⑫기능성분 또는 지표성분	○mg	
⑬※%영양소기준치 : 1 일 영양소기준치에 대한 비율		

<예시 2>

① 영양·기능정보		
② 1 회 분량		
③ 1 회분량 당	합 량	④%영양소기준치
⑤열량	150kcal	
⑥탄수화물	23g	7%
식이섬유	3g	12%
당류	10g	
⑦단백질	2g	3%
⑧지방	6g	11%
포화지방산	2g	
불포화지방산	3g	
콜레스테롤	10 mg	3%
⑨나트륨	55 mg	2%
⑩비타민 C	11 mg	20%
⑪칼슘	20 mg	7%
⑫기능성분 또는 지표성분	○mg	
⑬※%영양소기준치 : 1 일 영양소기준치에 대한 비율		

<예시 3>

① 영양·기능정보	③ 1 회분량 당	합 량	④%영양소기준치	③ 1 회분량 당	합 량	④%영양소기준치
	② 1 회 분량					
	⑤열량	150kcal		⑦단백질	2g	3%
	⑥탄수화물	23g	7%	⑧지방	6g	11%
	식이섬유	3g	12%	⑨나트륨	55 mg	2%
	⑩비타민 C	11 mg	20%	⑪칼슘	20 mg	7%
	⑫기능성분 또는 지표성분	○mg				
	⑬※%영양소기준치 : 1 일 영양소기준치에 대한 비율					

<예시 4>

영양·기능정보		총 12 회 분량	1 회 분량(35g)
1 회분량 당 함량 : 열량 kcal, 탄수화물 ○g(○%), 단백질 ○g(○%), 지방 ○g(○%), 나트륨 ○mg(○%), 비타민 C ○mg(○%), 칼슘 ○mg(○%), 기능성분 또는 지표성분 ○mg			
※()안의 수치는 1 일 영양소기준치에 대한 비율임			

[別表第 2]

栄養・機能情報表示要領及び方法

1. 栄養・機能情報表示内容 (例)

<例 1>

① 栄養・機能情報		
② 1 食分の量		
③ 1 食分の量当り	含有量	④ %栄養素基準値
⑤ 熱量	150kcal	
⑥ 炭水化物	23g	7%
⑦ タンパク質	2g	3%
⑧ 脂肪	6g	11%
⑨ ナトリウム	55 mg	2%
⑩ ビタミン C	11 mg	20%
⑪ カルシウム	20 mg	7%
⑫ 機能成分または 指標成分	○mg	
⑬ ※%栄養素基準値：1 日栄養素基準値に対する割合		

<例 2>

① 栄養・機能情報		
② 1 食分の量		
③ 1 食分の量当り	含有量	④ %栄養素基準値
⑤ 熱量	150kcal	
⑥ 炭水化物	23g	7%
食物繊維	3g	12%
糖類	10g	
⑦ タンパク質	2g	3%
⑧ 脂肪	6g	11%
飽和脂肪酸	2g	
不飽和脂肪酸	3g	
コレステロール	10 mg	3%
⑨ ナトリウム	55 mg	2%
⑩ ビタミン C	11 mg	20%
⑪ カルシウム	20 mg	7%
⑫ 機能成分または 指標成分	○mg	
⑬ ※%栄養素基準値：1 日栄養素基準値に対する割合		

<例 3>

① 栄養・機能情報	③ 1 食分の量当り	含有量	④ %栄養素基準値	③ 1 食分の量当り	含有量	④ %栄養素基準値
	⑤ 熱量	150kcal		⑦ タンパク質	2g	3%
② 1 食分の量	⑥ 炭水化物	23g	7%	⑧ 脂肪	6g	11%
	食物繊維	3g	12%	⑨ ナトリウム	55 mg	2%
	⑩ ビタミン C	11 mg	20%	⑪ カルシウム	20 mg	7%
	⑫ 機能成分または 指標成分	○mg				
⑬ ※%栄養素基準値：1 日栄養素基準値に対する割合						

<例 4>

栄養・機能情報		総 12 回分量	1 食分の量(35g)
1 食分の量当り含有量：熱量 kcal、炭水化物○g(○%)、タンパク質○g(○%)、脂肪○g(○%)、ナトリウム○mg(○%)、ビタミンC○mg(○%)、カルシウム○mg(○%)、機能成分または指標成分○mg			
※() 中の数値は 1 日栄養素基準値に対する割合			

2. 표시방법

가. 공통사항

- 제품에 표시할 때에는 항목별 표시한 번호는 제외하고 표시항목만 표시하여야 한다.
- 글씨모양은 고딕 또는 휴먼고딕체로 표시하여야 한다.
- 열량, 탄수화물, 단백질, 지방, 나트륨, 기능성분 또는 지표성분은 7포인트 이상의 굵은 고딕 또는 휴먼고딕체로 표시하여야 한다.
- 제품포장형태에 따라 예시 1 내지 예시 3 의 방법으로 표시하여야 한다. 다만, 표시면적이 적어 예시 1 내지 예시 3 의 방법으로 표시가 불가능할 경우에는 예시 4 의 방법으로 표시할 수 있다.

나. 각 표시항목별 표시방법에 대하여는 다음과 같다.

- ① 영양·기능정보 : 가능한 한 8 포인트 이상 굵은 고딕 또는 휴먼고딕으로 표시
 - ※ 기능성표시를 하고자 하는 경우에는 점선안에 기능성에 대한 표시를 하여야 한다.
- ② 1회 분량 : 제품의 1회 분량당 단위 중량 또는 개수 등을 표시
 - ※ 표시사항 상단에는 의무적으로 표시하여야 하는 영양소를 표시하도록 하기 위한 란으로 설정하였으므로 이를 구분하기 위하여 동 표시란 하단에는 굵은 선(1.0~1.5 mm내외)으로 표시하여야 한다.
- ③ 1회 분량 당 함량 : 6포인트 이상의 크기로 표시
- ④ %영양소기준치 : 6포인트 이상의 크기로 표시
- ⑤~⑨ : 영양소의 종류별로 함량 및 영양소기준치에 대한 비율을 표시하여야 하며, 활자크기는 6포인트 이상으로 표시하여야

2. 表示方法

一 共通事項

- 製品に表示する場合は項目別に表示した番号は除いて表示項目のみ表示する。
- 字体はゴシックまたはヒューマンゴシック体で表示する。
- 熱量、炭水化物、タンパク質、脂肪、ナトリウム、機能性成分または指標成分は7ポイント以上の太いゴシックまたはヒューマンゴシック体で表示する。
- 製品の包装形態により例1ないし例3の方法で表示する。但し、表示面積が少なく例1ないし例3の方法で表示が不可能な場合は例4の方法で表示することができる。

二 各表示項目別表示方法は次のとおりとする。

- ① 栄養・機能情報 : できるだけ8ポイント以上の太いゴシック体またはヒューマンゴシック体で表示
 - ※ 機能性表示をしようとする場合は点線の中で機能性に対する表示をすべきである。
- ② 1食分の量 : 商品の1食分の量当たり単位重量または個数などを表示
 - ※ 表示事項上端は義務的に表示すべき栄養素を表示するための欄で設定したのでこれを区分するために下端には太い線(1.0~1.5mm内外)で表示する。
- ③ 1食分の量当り含有量 : 6ポイント以上の大きさで表示
- ④ %栄養素基準値 : 6ポイント以上の大きさで表示
- ⑤~⑨ : 栄養素の種類別で含有量及び栄養素基準値に対するの割合を表示すべきであり、文字は6ポイント以上に表示しなければならないこと。この場合、⑥炭水化物は食物繊維及び糖類で仕分けて表示す

한다. 이 경우 ⑥탄수화물에 대하여는 식이섬유 및 당류로 구분 표시할 수 있고, ⑧지방은 포화지방산, 불포화지방산 및 콜레스테롤 등으로 구분하여 표시할 수 있다.

※ 표시사항 상단(⑤~⑨)아래에는 임의(자율)적으로 표시하여야 하는 영양소 및 영양보충용제품의 영양소를 표시하도록 하며, 의무표시사항과 구분하기 위하여 중간 정도의 굵은 선(0.5~0.8mm 내외)으로 표시하여야 한다.

⑩ 비타민 : 제품에 첨가하거나 함유된 비타민을 강조하고자 하는 때에는 각각의 비타민 명칭과 1회 분량당 함량 및 영양소기준치에 대한 비율을 표시하여야 한다.

⑪ 무기질 : 제품에 첨가하거나 함유된 무기질(칼슘, 철 등)을 강조하고자 하는 때에는 각각의 무기질 명칭과 1회 분량당 함량 및 영양소기준치에 대한 비율을 표시하여야 한다.

※ 표시사항 하단에는 기능성분 또는 기능성원료의 지표성분의 함량을 표시하도록 하며, 임의표시사항과 구분하기 위하여 중간정도의 굵은 선(0.5~0.8mm내외)으로 표시하여야 한다.

⑫ 영양소외의 기능성분 : 기능성분표시는 해당제품의 대표적인 기능성분 또는 기능성원료의 지표성분과 그 함량을 표시하여야 한다. 이 경우 기능성분 또는 지표성분의 함량은 1회 분량당 함유된 값으로 표시하여야 하고 기능성분 또는 지표성분의 구분이 곤란한 경우에는 기능성원료와 그 함량을 표시할 수 있다.

⑬ "%영양소기준치"는 1일 영양소기준치에 대한 비율이라는 안내표시를 하여야 한다.

ることができ、⑧脂肪は飽和脂肪酸、不飽和脂肪酸及びコレステロールなどで表示することができる。

※ 表示事項上端(⑤~⑨)下には任意(自律)に表示すべき栄養素及び栄養補給用製品の栄養素を表示し、義務表示事項と仕分けするために中間程度の太い線(0.5~0.8mm内外)で表示すべきである。

⑩ ビタミン:製品に添加または含有されたビタミンを強調しようとする場合はそれぞれのビタミン名と1食分の量当たり含有量及び栄養素基準値に対する割合を表示する。

⑪ 無機質:製品に添加または含有された無機質(カルシウム, 鉄などを)強調しようとする場合はそれぞれの無機質名と1食分の量当たり含有量及び栄養素基準値に対する割合を表示すべきである。

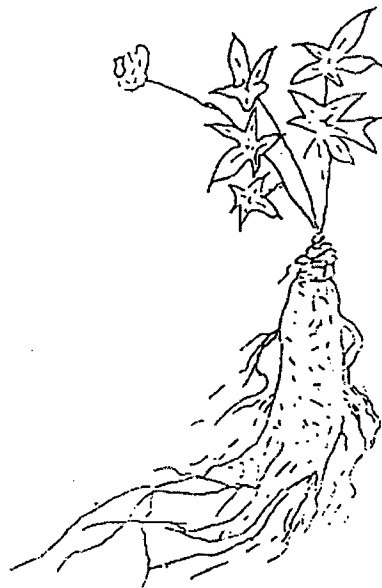
※ 表示事項下端には機能性成分または機能性原材料の指標成分の含有量を表示し、任意表示事項と仕分けするために中間程度の太い線(0.5~0.8mm内外)で表示すべきである。

⑫ 栄養素以外の機能性成分:機能性成分の表示は該当製品の代表的な機能性成分または機能性原材料の指標成分とその含有量を表示する。この場合、機能性成分または指標成分の含有量は1食分の量当たり含有された値で表示すべきであり、機能成分または指標成分の仕分けが困難である場合は機能性原材料とその含有量を表示することができる。

⑬ 「%栄養素基準値」は1日当たり栄養素基準値に対する割合である表示をする。

[별표 3]

1. 인삼의 표준도안



2. 인삼의 유래 기본문안

가. 한국어

高麗人蔘의 由來

人蔘은 數千年前부터 中國의 民間醫에 依하여 널리 補身用으로 使用되었다고 합니다. 文獻上的 記錄으로는 中國의 前漢元帝時代(西曆紀元前 33~48)의 史遊의 著 「急就章」에 人蔘의 이름이 처음 記載되었고 後漢 獻帝建安年度(西紀 196~220)의 張仲景의 著 「傷寒論」에는 總處方 113 方中 人蔘配劑 21 方이 收錄되었으며 그後の 「名醫別錄」, 「神農本草經」等 많은 漢方醫書의 記錄에 依하면 人蔘이 貴重한 補身材料로서 使用되어 東洋 諸民族의 保健에 寄與한 바 컸으며

別表第3

1. 高麗人蔘의 標準圖案

(圖案略)

2. 高麗人蔘由來의 基本文案

一 韓國語

(日本語記載のため文案略)

家庭常備品으로 까지 登場하였음을 알 수 있습니다.

高麗人蔘은 元來 韓國 및 韓國과 隣接한 中國地方의 深山에 自生하였던 것이나 많이 採取되어 消盡됨에 따라 人工적으로 栽培하게 되었고 韓國에서는 朝鮮 宣祖(西紀 1567~1608)때부터 그 記錄이 있는 것으로 보아 實際 人蔘의 人工栽培는 더 오랜 歷史를 가진 것으로 보입니다.

나. 영어

ORIGIN OF KOREAN GINSENG

The medicinal use of Ginseng was already well known to chinese civil herb doctor several thousands years ago. The name of Ginseng can be found in various chinese historical records many of which were written as early as B.C 100.

According to many chinese medicinal books ever published, Ginseng has been generally used as a medicine for human health in most of the oriental countries.

Korean Ginseng originally grew in deep mountains both of Korea and China. However, this wild Korean Ginseng was so scarcely found to obtain that its supply could not meet ever increasing demand, and therefore from 16th century, it has been cultivated on the farm as a mass supply in Korea.

다. 일본어

高麗人蔘의 由來

人蔘は 數千年前より 中國의 民間醫に 依り, 廣く 補身用として 使用されました。文獻上の 記錄には 中國의 前漢元帝時代(西曆紀元前 33~48年)의 吏遊의 著 「急就章」に 人蔘名가 始めて 記載され 後漢獻帝建安年代

二 英語

(日本語記載のため文案略)

三 日本語

(日本語記載のため文案略)

(西紀 196 ~ 220 年)の張仲景の著「傷寒論」には 總處方 113 方中 人蔘配劑 21 方が収録されており其後の「名醫別錄」「神農本草經」等 多くの韓方醫書の 記録に依れば人蔘が 貴重な 補身材料として 使用され 東洋諸民族の 保健に 寄與した ること 大なるにして 家庭常備品にまで 登場されたことは 周知の通りですが、又 高麗人蔘は 元來韓國並び 韓國と 隣接した 中國地方の 深山に 自生されたものが 多く採取され 消盡されるに 従い 人工的に栽培するようになり 韓國では 朝鮮宣祖(1567 ~ 1608)時代より 其の記録に 書かれているのに 依れば 實際人蔘の 人工栽培は 最も長い歴史を持っていることと看做されます。

라. 중국어

高麗人蔘的 由來

距今 數千年前, 人蔘在中國醫學史上, 已被採用爲補身 強壯之靈藥 中國 「前漢」元帝時代(公元前 33 ~ 48 年) 史遊著之「急就章」中, 初見 蔘名, 此爲文獻上首次記載「後漢」獻帝建安時代(公元 196 ~ 220 年) 張仲景著之「傷寒論」中, 總處方內, 列有 113 種, 其中配劑人蔘者 計有 21 種, 此後 「名醫別錄」「神農本草經」等 許多醫書, 無不記載人蔘的功效, 且對黃色人種保健, 具有莫大貢獻等 語 高麗人蔘, 原爲韓國及隣近之中國東北深山之天然植物, 然因採蔘者過多, 不願滅種之慮, 故始有人工栽培之輿論,

吾國朝鮮宣祖時代(公著 1567 ~ 1608 年) 始發 現人工栽培地文獻 然而其人蔘栽培之史蹟, 亦不可推測地

四、中国語

(日本語記載のため文案略)

[별표 4]

표시된 양과 실제량과의 부족량의 허용오차(범위)

품 목	표 시 된 양	허용오차
인삼·홍삼제품	3g 이하	5%
	3g 초과 100g 이하	3%
	100g 초과 1000g 이하	2%
	1000g 초과	1%
인삼·홍삼제품 외의 건강기능식품	50g[ml]이하	4%
	50g[ml]초과 100g[ml]이하	3%
	100g[ml]초과 1000g[ml]이하	2%
	1000g[ml]초과	1%

別表第4

表示された量と實際量との許容誤差

品 目	表示された量	許容誤差
高麗人參・紅參製品	3g以下	5%
	3g超過 100g以下	3%
	100g超過 1000g以下	2%
	1000g超過	1%
高麗人參・紅參製品 以外の健康機能食品	50g(ml)以下	4%
	50g(ml)超過 100g(ml)以下	3%
	100g(ml)超過 1000g(ml)以下	2%
	1000g(ml)超過	1%

[부 록]

한국인 1 일 영양권장량연령

연 령	체중 (kg)	신장 cm	에너지 kcal	단백질 g	비타민 A μgRE	비타민 D μg	비타민 E mgαrrTE	비타민 C mg	비타민 B ₁ mg	비타민 B ₂ mg	나이아신 mgNE
영아 0~4(개월) *	5.6	58	500	15(20)	350	5(10)	3	35(50)	0.2(0.3)	0.3(0.4)	2(3)
5~11	9.3	73	750	20	350	10	4	35	0.4	0.5	5
소아 1~3(세)	14	92	1200	25	350	10	5	40	0.6	0.7	8
4~6	19	111	1600	30	400	10	6	50	0.8	1.0	11
7~9	27	127	1800	40	500	10	7	60	0.9	1.1	12
남자 10~12(세)	38	144	2200	55	600	10	8	70	1.1	1.3	15
13~15	54	162	2500	70	700	10	10	70	1.3	1.5	17
16~19	64	172	2700	75	700	10	10	70	1.4	1.6	18
20~29	67	174	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
30~49	68	170	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
50~64	68	168	2300	70	700	10	10	70	1.2	1.4	15
65~74	64	167	2000	65	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75 이상	60	166	1800	60	700	10	10	70	1.0	1.2	13
여자 10~12(세)	38	144	2000	55	600	10	8	70	1.0	1.2	13
13~15	51	158	2100	65	700	10	10	70	1.1	1.3	14
16~19	54	160	2100	60	700	10	10	70	1.1	1.3	14
20~29	54	161	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
30~49	55	158	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
50~64	57	157	1900	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
65~74	54	154	1700	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75 이상	52	152	1600	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
임신 전 반			+ 150	+ 15	+ 0	+ 5	+ 0	+ 15	+ 0.3	+ 0.3	+ 1.0
후 반			+ 350	+ 15	+ 100	+ 5	+ 2	+ 15	+ 0.4	+ 0.4	+ 2.0
수유			+ 400	+ 20	+ 350	+ 5	+ 3	+ 35	+ 0.4	+ 0.5	+ 4.0

연령	체중 (kg)	신장 cm	에너지 kcal	단백질 g	비타민 B ₆ mg	엽산 μg	칼슘 mg	인 mg	철분* mg	아연 Mg
영아 0~4(개월) *	5.6	58	500	15(20)	0.1(0.2)	60(100)	200(300)	100(200)	2(6)	2(4)
5~11	9.3	73	750	20	0.4	70	300	300	8	4
소아 1~3(세)	14	92	1200	25	0.5	80	500	500	8	6
4~6	19	111	1600	30	0.6	100	600	600	9	8
7~9	27	127	1800	40	0.8	150	700	700	10	9
남자 10~12(세)	38	144	2200	55	1.1	200	800	800	12	12
13~15	54	162	2500	70	1.4	250	900	900	16	12
16~19	64	172	2700	75	1.5	250	900	900	16	12
20~29	67	174	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
30~49	68	170	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
50~64	68	168	2300	70	1.4	250	700	700	12	12
65~74	64	167	2000	65	1.4	250	700	700	12	12
75 이상	60	166	1800	60	1.4	250	700	700	12	12
여자 10~12(세)	38	144	2000	55	1.1	200	800	800	16	10
13~15	51	158	2100	65	1.4	250	800	800	16	10
16~19	54	160	2100	60	1.4	250	800	800	16	10
20~29	54	161	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
30~49	55	158	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
50~64	57	157	1900	55	1.4	250	700	700	12	10
65~74	54	154	1700	55	1.4	250	700	700	12	10
75 이상	52	152	1600	55	1.4	250	700	700	12	10
임신 전 반			+150	+15	+0.5	+250	+300	+300	+4**	+3
후 반			+350	+15	+0.5	+250	+300	+300	+8**	+3
수유			+400	+20	+0.6	+100	+400	+400	+2	+6

* 모유 영양아 기준권장량(인공영양아 권장량)

** 철분 보충제 권장

[사단법인 한국영양학회「한국인 영양권장량 (2000년 제7차 개정)]

[付録]

韓国人 1日当り年齢別栄養推奨量

年齢	体重 (kg)	身長 cm	エネルギー	タンパク	ビタミン	ビタミン	ビタミン	ビタミン	ビタミンB ₁	ビタミンB ₂	ナイアシン
			ギー kcal	質 g	A μgRE	D μg	E mg α-TE	C mg	mg	mg	ン mgNE
乳児 0~4ヶ月*	5.6	58	500	15(20)	350	5(10)	3	35(50)	0.2(0.3)	0.3(0.4)	2(3)
5~11	9.3	73	750	20	350	10	4	35	0.4	0.5	5
小児 1~3(才)	14	92	1200	25	350	10	5	40	0.6	0.7	8
4~6	19	111	1600	30	400	10	6	50	0.8	1.0	11
7~9	27	127	1800	40	500	10	7	60	0.9	1.1	12
男 10~12(才)	38	144	2200	55	600	10	8	70	1.1	1.3	15
13~15	54	162	2500	70	700	10	10	70	1.3	1.5	17
16~19	64	172	2700	75	700	10	10	70	1.4	1.6	18
20~29	67	174	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
30~49	68	170	2500	70	700	5	10	70	1.3	1.5	17
50~64	68	168	2300	70	700	10	10	70	1.2	1.4	15
65~74	64	167	2000	65	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75以上	60	166	1800	60	700	10	10	70	1.0	1.2	13
女 10~12(才)	38	144	2000	55	600	10	8	70	1.0	1.2	13
13~15	51	158	2100	65	700	10	10	70	1.1	1.3	14
16~19	54	160	2100	60	700	10	10	70	1.1	1.3	14
20~29	54	161	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
30~49	55	158	2000	55	700	5	10	70	1.0	1.2	13
50~64	57	157	1900	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
65~74	54	154	1700	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
75以上	52	152	1600	55	700	10	10	70	1.0	1.2	13
妊娠前半			+150	+15	+0	+5	+0	+15	+0.3	+0.3	+1.0
後半			+350	+15	+100	+5	+2	+15	+0.4	+0.4	+2.0
授乳			+400	+20	+350	+5	+3	+35	+0.4	+0.5	+4.0

年齢	体重 (kg)	身長 cm	エネルギー -kcal	タンパク質 g	ビタミンB ₆ mg	葉酸 μg	カルシウム mg	リン mg	鉄* mg	亜鉛 mg
乳児 0~4ヶ月*	5.6	58	500	15(20)	0.1(0.2)	60(100)	200(300)	100(200)	2(6)	2(4)
5~11	9.3	73	750	20	0.4	70	300	300	8	4
小児 1~3(才)	14	92	1200	25	0.5	80	500	500	8	6
4~6	19	111	1600	30	0.6	100	600	600	9	8
7~9	27	127	1800	40	0.8	150	700	700	10	9
男 10~12(才)	38	144	2200	55	1.1	200	800	800	12	12
13~15	54	162	2500	70	1.4	250	900	900	16	12
16~19	64	172	2700	75	1.5	250	900	900	16	12
20~29	67	174	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
30~49	68	170	2500	70	1.4	250	700	700	12	12
50~64	68	168	2300	70	1.4	250	700	700	12	12
65~74	64	167	2000	65	1.4	250	700	700	12	12
75以上	60	166	1800	60	1.4	250	700	700	12	12
女 10~12(才)	38	144	2000	55	1.1	200	800	800	16	10
13~15	51	158	2100	65	1.4	250	800	800	16	10
16~19	54	160	2100	60	1.4	250	800	800	16	10
20~29	54	161	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
30~49	55	158	2000	55	1.4	250	700	700	16	10
50~64	57	157	1900	55	1.4	250	700	700	12	10
65~74	54	154	1700	55	1.4	250	700	700	12	10
75以上	52	152	1600	55	1.4	250	700	700	12	10
妊娠前半			+150	+15	+0.5	+250	+300	+300	+4**	+3
後半			+350	+15	+0.5	+250	+300	+300	+8**	+3
授乳			+400	+20	+0.6	+100	+400	+400	+2	+6

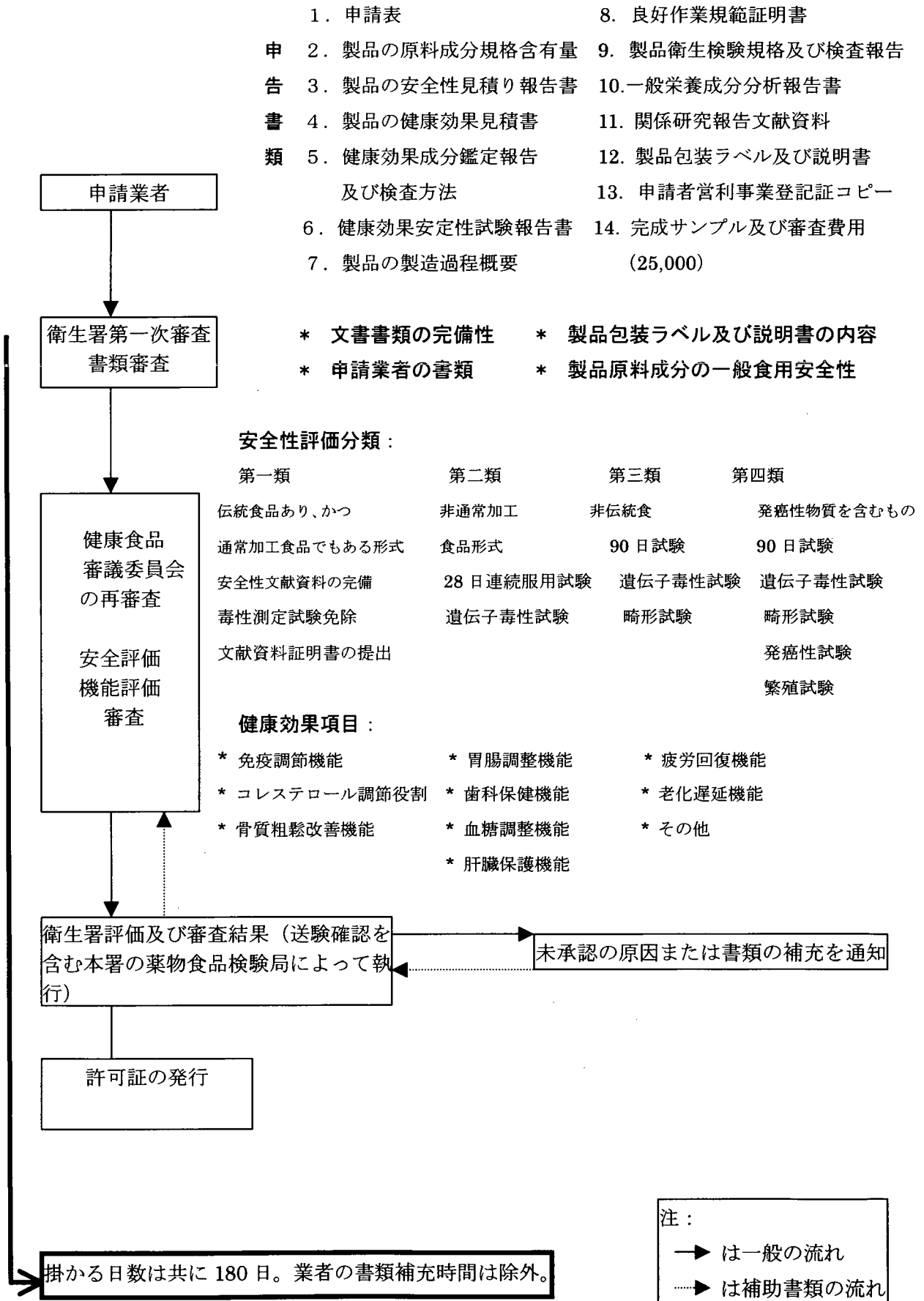
* 母乳栄養児基準推奨量(人工栄養児推奨量)

** 鉄補給推奨

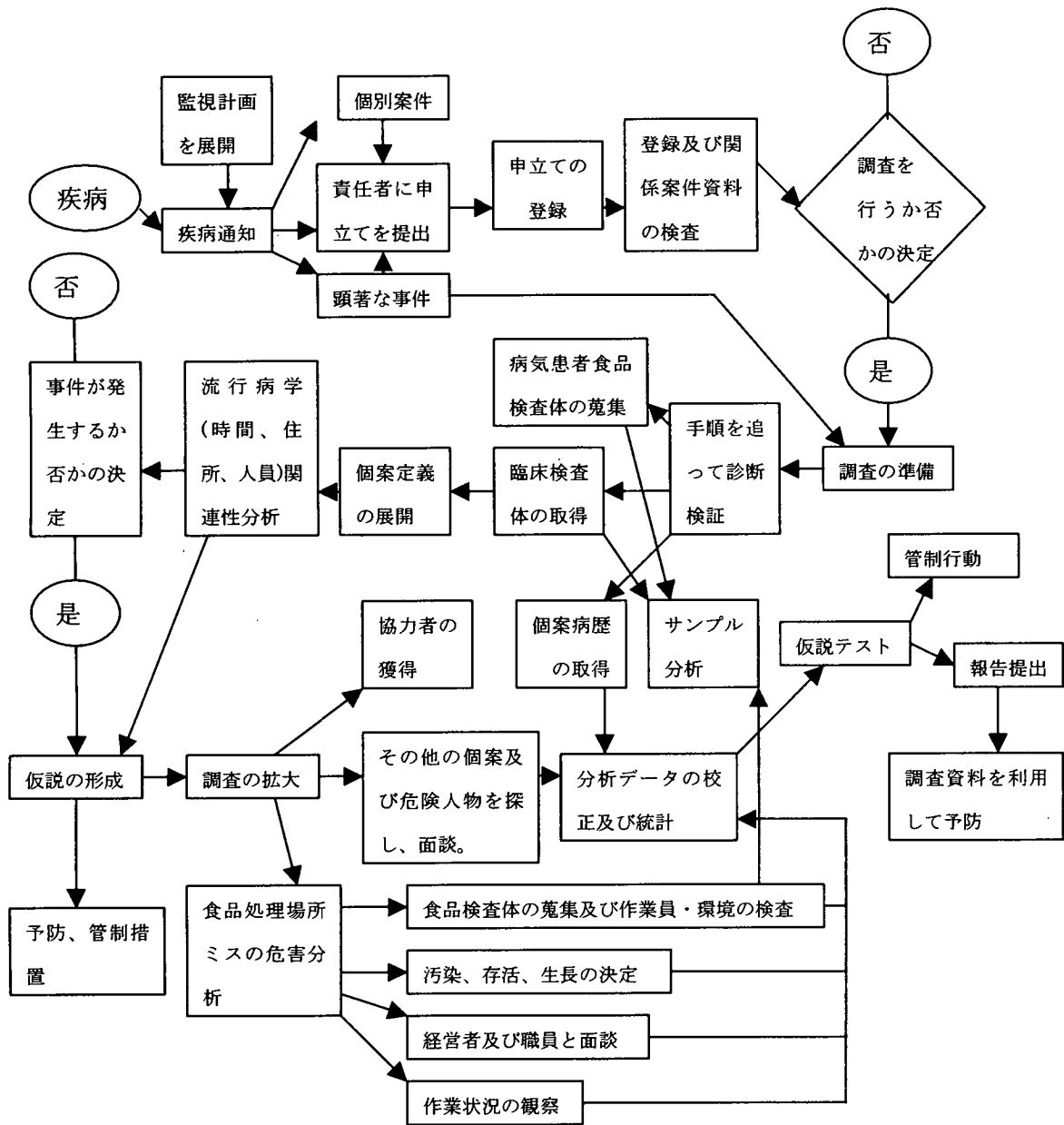
[社団法人韓国栄養学会：韓国人栄養推奨量(2000年第7次改訂)]

5 台湾関係資料

(1) 健康食品申請許可手順図

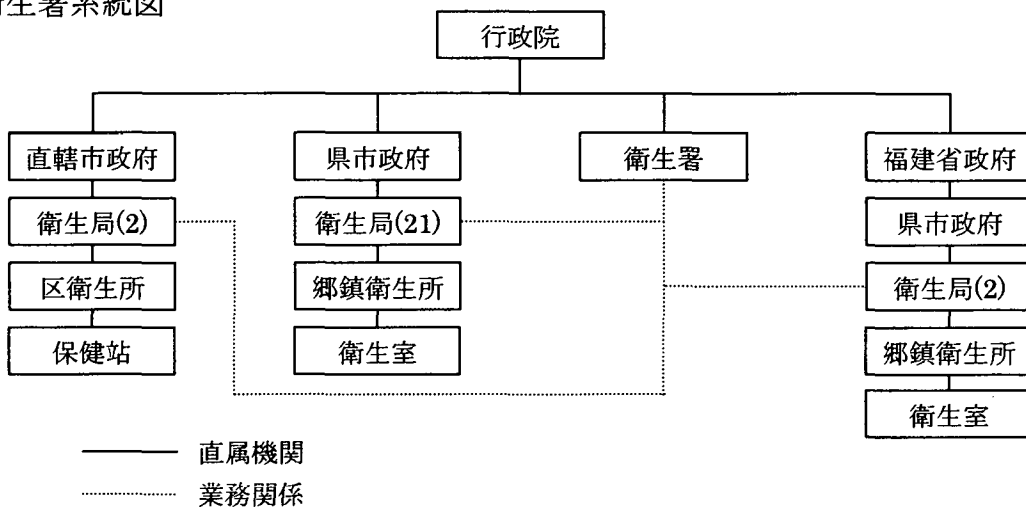


5 (2) 食中毒調査手順

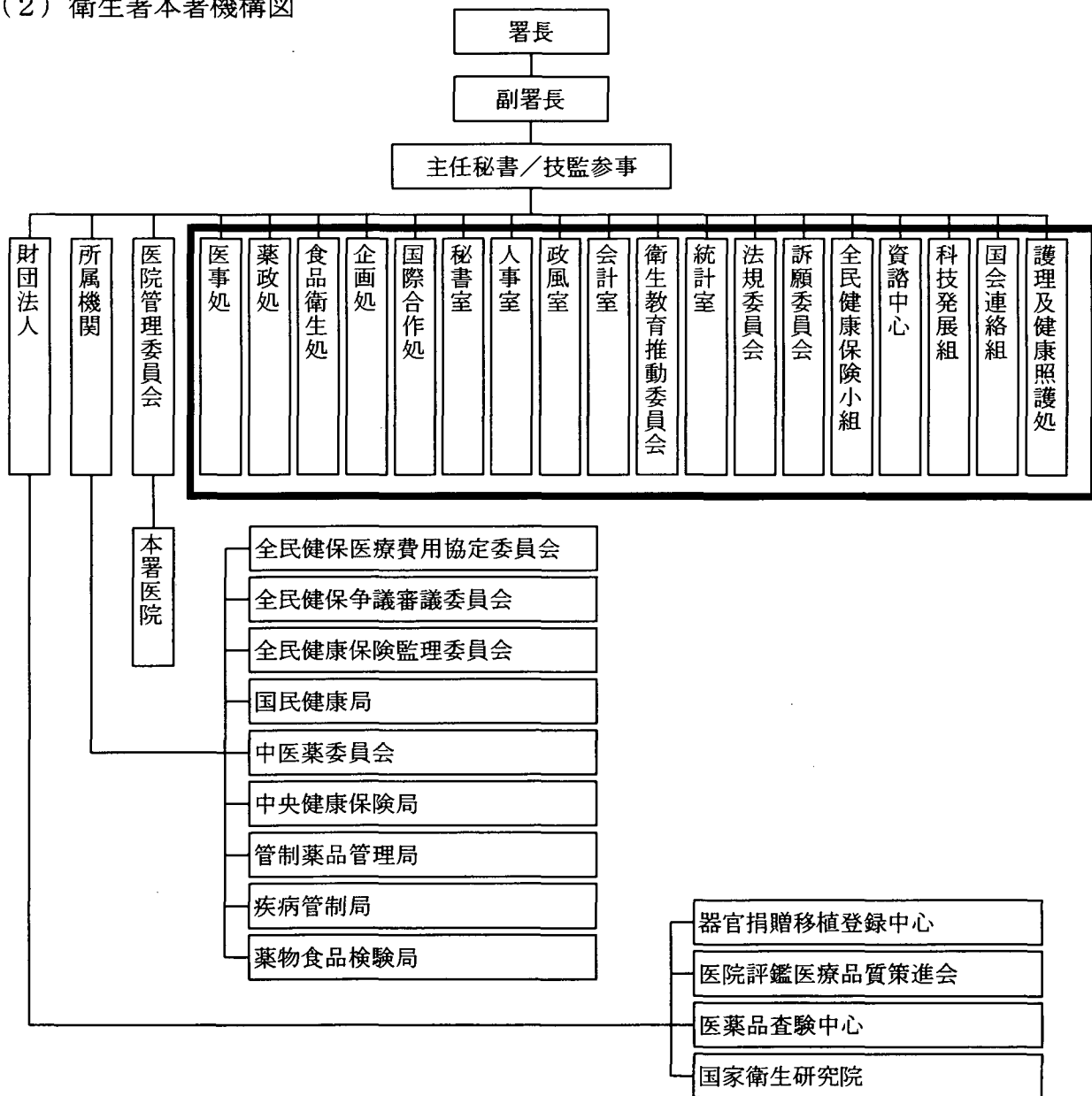


5 (3) 台湾行政院衛生署機構圖

(1) 衛生署系統圖



(2) 衛生署本署機構圖



5 (4) 健康食品管理法

原文	和訳
<p>中華民國八十八年二月三日公布 中華民國八十九年十一月八日總統華總一義字第 八八〇〇〇二五七六〇 號令修正公布 中華民國九十一年一月三十日總統華總一義字第〇九一〇〇〇一七〇二〇號令修正公布、第七條、第九條、第十一條、第十七條、第二十二條至第二十四條、第二十七條及第三十一條條文</p> <p>第一章 總則</p> <p>第一條 為加強健康食品之管理與監督，維護國民健康，並保障消費者之權益，特制定本法；本法未規定者，適用其他有關法律之規定。</p> <p>第二條 本法所稱健康食品，係指提供特殊營養素或具有特定之保健功效，特別加以標示或廣告，而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品。</p> <p>第三條 健康食品必須符合下列要件： 一、 具有明確的保健功效成分，且其產品的合理攝取量必須具有科學依據。中央主管機關對已具有明確保健功能的保健功效成分，應予以公告。若在現有技術下無法確定有效的保健功效成分，則應列舉具</p>	<p>中華民國 88 年 2 月 3 日公布 (※) 中華民國 89 年 11 月 8 日 總統華總一義字第 8800025760 号令にて修正。 中華民國 91 年 1 月 30 日 總統華總一義字第 09100017020 号令で、第七條、第九條、第十一條、第十七條、第二十二條から第二十四條、第二十七條及び第三十一條について修正。 ※) 中華民國 88 年は西暦 1999 年。</p> <p>第一章 総則</p> <p>第一条 健康食品の管理及び監督を強化し、国民の健康を保障し、かつ消費者の權益を保護するために、本法を制定する。本法が規定していない部分については、その他の関係法律の規定を適用する。</p> <p>第二条 本法がいう健康食品とは、特殊な栄養素又は特定の保健機能を提供するものとして表示、広告されており、人類の疾病の治療、矯正を目的としない食品を指す。</p> <p>第三条 健康食品は以下の条件を満たさなければならない。 一、 明確な保健機能成分が含まれており、かつその製品の合理的摂取量には科学的根拠を有さなければならない。中央主管機関は明確な保健機能をもつ保健機能成分について、公告しなければならない。既存の技術の下では有効な保健機能</p>

該保健功效的各項原料或佐證文獻，由主管機關評估認定之。

二、 經科學化的保健功效評估試驗，或依學理證明其無害且具有明確及穩定的保健功效。健康食品之保健功效評估方法和毒理學評估方法，由中央主管機關訂定之。

第四條 健康食品之保健功效，應以下列方式之一表達：

一、 如攝取某項健康食品後，可補充人體缺乏之營養素時，宣稱該食品具有預防或改善與該營養素相關疾病之功效。

二、 敘述攝取某種健康食品後，其中特定營養素、特定成分或該食品對人體生理結構或生理機能之影響。

三、 提出科學證據，以支持該健康食品維持或影響人體生理結構或生理機能之說法。

四、 敘述攝取某種健康食品後的一般性好處。

第五條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直

成分を確定できない場合は、その保健機能を有する各原料及び証拠文献を提供し、主管機関がこれを評価、認定する。

二、 科学的な保健機能評価試験又は学術的な検証を経て、無害かつ明確で安定的な保健機能が証明されている。健康食品の保健機能評価方法及び毒物学評価方法について、中央主管機関が制定する。

第四条 健康食品の保健機能は、以下の方式のいずれかで表現されなければならない。

一、 当該健康食品を摂取したあと、人体が必要とする栄養素を補給できる場合は、当該食品にはその栄養素と関係する疾病を予防又は改善する機能があると明記する。

二、 当該健康食品を摂取したあと、それに含まれる特定栄養素、特定成分又は当該食品そのものが人体の生理構造及び生理機能に与える影響を明記する。

三、 科学的根拠を提出することで、人体の生理構造及び生理機能に対して当該健康食品の人体の生理構造又は生理機能を維持又は影響を与える旨の説明をサポートする。

四、 当該健康食品を摂取したことによって発生する一般的な有益性を明記する。

第五条 本法がいう主管機関とは、中央政府では行政院衛生署、直轄市では直轄

轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第二章 健康食品之許可

第六條 食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。

第七條 製造、輸入健康食品，應將其成分、規格、作用與功效、製程概要、檢驗規格與方法，及有關資料與證件，連同標籤及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入。

前項規定所稱證書費，係指申請查驗登記發給、換發或補發許可證之費用；所稱查驗費，係指審查費及檢驗費；其費額，由中央主管機關定之。

經查驗登記並發給許可證之健康食品，其登記事項如有變更，應具備申請書，向中央主管機關申請變更登記，並繳納審查費。

第一項規定之查驗，中央主管機關於必要時，得委託相關機關（構）、學校或團體辦理；其辦法，由中央主管機關定之。

第一項申請許可辦法，由中央主管機關定之。

市政府、県(市)では県(市)政府である。

第二章 健康食品の許可

第六條 本法の規定に基づかない食品は、健康食品として表示又は広告してはならない。特殊栄養素又は特定保健機能を提供する食品として表示、広告する場合は、本法の規定に基づいて手続きを行う。

第七條 健康食品を製造、輸入する場合は、その成分、規格、作用及び機能、製造工程の概要、検査規格及び方法、関係資料及び証明書類、商品商標及び商品サンプル、納入証書費、検査費を中央主管機関に提出し、検査登録を申請する。許可証の発行後、はじめて製造及び輸入ができる。

前項の規定がいう証書費とは、許可証の発行に係る検査登録、許可証の更新、再発行の費用を指す。前項の規定が称する検査費とは、審査費及び試験費を指す。金額について、中央主管機関が定める。

検査登録を行い、許可証が発行された健康食品について、登録事項に変更がある場合は、申請書を作成して中央主管機関に変更登録を申請する。同時に審査費を提出する。

第一項が規定する検査について、中央主管機関が必要と判断場合は関係機関、機構、学校又は団体に委託しなければならない。具体的方法は中央主管機関が定める。

第一項の申請許可方法は中央主管機関が定める。

第八條 健康食品之製造、輸入許可證有效期限為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應於許可證到期前三個月內申請中央主管機關核准展延之。但每次展延不得超過五年。逾期未申請展延或不准展延者，原許可證自動失效。

前項許可證如有污損或遺失，應敘明理由申請原核發機關換發或補發，並應將原許可證同時繳銷，或由核發機關公告註銷。

第九條 健康食品之許可證於有效期間內，有下列之各項事由之一者，中央主管機關得對已經許可之健康食品重新評估：

一、科學研究對該產品之功效發生疑義。

二、產品之成分、配方、生產方式受到質疑。

三、其他經食品衛生主管機關認定有必要時。

中央主管機關對健康食品重新評估不合格時，應通知相關廠商限期改善；屆期末改善者，中央主管機關得廢止其許可證。

第三章 健康食品之安全衛生管理

第十條 健康食品之製造，應符合良好作業規範。

第八條 健康食品の製造、輸入許可証の有効期限は五年とする。満期後も製造、輸入を継続する場合は、有効期限の三ヶ月前から中央主管機関に延長を申請する。但し、一回の期間延長は五年を超えないものとする。延期手続きを行わなかったもの及び延期が許可されなかったものについては、許可証は自動的に失効する。

前項の許可証に破損又は遺失があった場合は、理由を発行機関に申告し、再発行する。元の許可証は廃棄又は発行機関が失効を公告する。

第九條 健康食品許可証の有効期間内にて、以下の事項のいずれがあった場合は、中央主管機関が許可されている健康食品に対して再評価を行う。

一、当該製品の機能に対して、科学研究によって疑義が発生した場合。

二、製品の成分、調合、生産方式に対して、疑問が発生した場合。

三、その他食品衛生主管機関が必要と認めた場合。

中央主管機関が健康食品に対して再評価を行って不合格となった場合は、製造業者に一定期間内に改良するよう通知する。期限内に改善できない場合は、中央主管機関は許可証を廃止する。

第三章 健康食品の安全衛生管理

第十條 健康食品の製造は、良好作業規範を満たすものとする。

輸入之健康食品，應符合原產國之良好作業規範。
第一項規範之標準，由中央主管機關定之。

第十一條 健康食品與其容器或包裝，應符合衛生之要求，其標準，由中央主管機關定之。

第十二條 健康食品或其原料有下列情形之一者，不得製造、調配、加工、販賣、儲存、輸入、輸出、贈與或公開陳列：

- 一、 變質或腐敗者。
- 二、 染有病原菌者。
- 三、 殘留農藥含量超過中央主管機關所定安全容許量者。
- 四、 受原子塵、放射能污染，其含量超過中央主管機關所定安全容許量者。
- 五、 摻偽、假冒者。
- 六、 逾保存期限者。
- 七、 含有其他有害人體健康之物質或異物者。

輸入健康食品は、原産国の良好作業規範を満たすものとする。
第一項が定める規範の基準については、中央主管機関が定める。

第十一条 健康食品の容器、包装は、衛生基準を満たすものとする。基準は中央主管機関が定める。

第十二条 健康食品又はその原料について、下記のいずれかの状況が発生した場合は、製造、調合、加工、販売、貯蔵、輸入、輸出、贈与並びに公開陳列してはならない。

- 一、 変質又は腐敗したもの。
- 二、 病原菌に汚染されたもの。
- 三、 残留農薬の含有量が中央主管機関の定める基準を超えたもの。
- 四、 放射能に汚染され、その含有量が中央主管機関の定める基準を超えたもの。
- 五、 偽造されたもの。
- 六、 保存期限を超えたもの。
- 七、 その他人体の健康に有害な物質又は異物を含むもの。

第四章 健康食品之標示及廣告

第十三條 健康食品應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器、包裝或說明書上：

- 一、 品名。
- 二、 內容物名稱及其重量或容量；其為兩種以上混合物時，應分別標明。
- 三、 食品添加物之名稱。
- 四、 有效日期、保存方法及條件。
- 五、 廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。
- 六、 核准之功效。
- 七、 許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。
- 八、 攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語。
- 九、 營養成分及含量。
- 十、 其他經中央主管機關公告指定之標示事項。

第四章 健康食品の表示及び広告

第十三条 健康食品について、中国語及び一般的な記号を用いて下記の事項を容器、包装又は説明書に明確に表示すること。

- 一、 商品名。
- 二、 内容物の名称及びその重量又は容量；二種以上の混合物はそれぞれ明記する。
- 三、 食品添加剤の名称。
- 四、 有効期限、保存方法及び条件。
- 五、 製造者の名称、所在地。輸入製品については、国内の担当業者の名称、所在地を明記する。
- 六、 認定された機能。
- 七、 許可証番号。「健康食品」であることを示す文字及び図案。
- 八、 摂取量、服用時の注意事項及びその他必要な注意点。
- 九、 栄養成分及び含有量。
- 十、 中央主管機関の公告を経て指定された表示事項。

第九款之標示方式和內容，由中央主管機關定之。

第十四條 標示或廣告不得有虛偽不實、誇張及超過許可範圍之內容。

健康食品不得為醫療效能之標示或廣告。

第十五條 傳播業者不得為未依第七條規定取得許可證之食品刊播為健康食品之廣告。

接受委託刊播為健康食品廣告之傳播業，應自廣告之日起二個月，保存委託刊播廣告者之姓名（名稱）、住所、電話、身分證或事業登記證字號等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。

第五章 健康食品之稽查及取締

第十六條 衛生主管機關得派員檢查健康食品製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務，並得抽驗其健康食品，業者不得無故拒絕，但抽驗數量以足供檢驗之用者為限。

各級主管機關，對於涉嫌違反第六條至第十四條之業者，得命其暫停製造、調配、加工、販賣、陳列，並得將其該項物品定期封存，由業者出具保管書，暫行保管。

第十七條 經許可製造、輸入之健康食品，經發現有重大危害時，中央主管機關除應隨時公告禁止其製造、輸入外，並廢止其許可證；其

第九項之表示方式及び内容については、中央主管機関が定める。

第十四条 表示及び広告の内容は、虚偽、誇張及び許可された範囲以外のものがあってはならない。

健康食品は医療機能の標示又は広告をおこなってはならない。

第十五条 放送業者は、第七条の規定に基づいて許可証を取得していない食品に対して、その広告を放送してはならない。

健康食品の広告を放送する放送業者は、放送開始日から二ヶ月間、放送委託者の姓名(名称)、所在地、電話番号、身分証明書又は事業登記証番号等の資料を保存する。主管機関にその提供を要求されたときは、妨害、拒絶してはならない。

第五章 健康食品の検査及び管理

第十六条 衛生主管機関は人員を派遣して、健康食品の製造業者、販売業者の施設及び関係業務を検査する。十分な理由がない限り、業者は拒否してはならない。但し、検査用の製品サンプルは必要量のみ徴収する。

各級の主管機関は、第六条から第十四条に違反する疑いがある業者に対して、製品の製造、調合、加工、販売、陳列の一時停止を命じる。あわせて期限を定めて当該製品を封印し、業者に保管書を発行させ、一時的に保管する。

第十七条 製造、輸入が許可された健康食品に重大な危害が発見した場合は、中央主管機関は速やかにその製造、輸入を禁止する以外に、許可証を廃止する。既

已製造或輸入者，應限期禁止其輸出、販賣、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列，必要時，並得沒入銷燬之。

第十八條 健康食品有下列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知下游業者，

並依規定限期收回市售品，連同庫存品依本法有關規定處理：

- 一、 未經許可而擅自標示、廣告為健康食品者。
- 二、 原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者。
- 三、 原許可證未申請展延或不准展延者。
- 四、 違反第十條所定之情事者。
- 五、 違反第十一條所定之情事者。
- 六、 有第十二條所列各款情事之一者。
- 七、 違反第十三條各款之規定者。
- 八、 有第十四條所定之情事者。

に製造又は輸入された製品については、期限を定めてその輸出、売買、運送、貯藏、売買の仲介、譲渡又は意図的な販売、陳列を禁止し、必要時に製品を廃棄処分する。

第十八条 健康食品に下記のいずれかの状況が発生した場合は、その製造又は輸入業者は速やかに関係業者に通知する。あわせて期限を定めて市場に流通した製品を回収し、在庫品と共に本法の関係規定に基づいて処理する。

- 一、 許可を経ずに健康食品として表示、広告するもの。
- 二、 許可証を取得しているが、公告によって製造又は輸入が禁止されているもの。
- 三、 許可証を取得しているが、有効期限の延長を申請していないもの又は延長が許可されていないもの。
- 四、 第十条の規定に違反しているもの。
- 五、 第十一条の規定に違反しているもの。
- 六、 第十二条が規定している各細目のいずれかに当てはまるもの。
- 七、 第十三条が規定している各細目に違反しているもの。
- 八、 第十四条の規定に当てはまるもの。

九、 其他經中央衛生主管機關公告應回收者。
製造或輸入業者收回前項所定之健康食品時，下游業者應予配合。

第十九條 健康食品得由當地主管機關依抽查、檢驗結果為下列之處分：

一、 未經許可而擅自標示或廣告為健康食品者，或有第十二條所列各款情形之一者，應予沒入銷毀。

二、 不符第十條、第十一條所定之標準者，應予沒入銷毀。但實施消毒或採行適當安全措施後，仍可使用或得改製使用者，應通知限期消毒、改製或採行安全措施；逾期未遵行者，沒入銷毀之。

三、 其標示違反第十三條或第十四條之規定者，應通知限期收回改正其標示；逾期不遵行者，沒入銷毀之。

四、 無前三款情形，而經第十六條第二項規定命暫停製造、調配、加工、販賣、陳列並封存者，應撤銷原處分，並予啟封。
製造、調配、加工、販賣、輸入、輸出第一項第一款或第二款之健康食品業者，由當地主管機關公告其公司名稱、地址、負責人姓名、商品名稱及違法情節。

九、 その他中央衛生主管機関が回収すべきと公告しているもの。
製造、輸入業者が前項に定めた健康食品を回収するときには下流業者はそれに協力しなければならない。

第十九条 健康食品に対して現地主管機関が検査を行い、検査結果に基づいて下記の処分を行う。

一、 許可を経ず健康食品として表示、広告するもの又は第十二条が規定している各細目のいずれかに当てはまるものに対して、廃棄処分する。

二、 第十条、第十一条が定める基準を満たしていないものは、廃棄処分する。但し、消毒又は適当な安全措置を行ったあと、使用可能又は再加工して使用可能となるものに対して、期限を定めて消毒、再加工又は安全措置の実行するよう通知する。期限を超えたものは廃棄処分する。

三、 表示が第十三条又は第十四条の規定に違反しているものは、期限を定めて回収及び表示の改正するよう通知する。期限を超えたものは廃棄処分する。

四、 上記三細目の状況を確認できず、かつ第十六条第二項の規定で製品の製造、調合、加工、販売、陳列及び貯蔵が一時停止されたものに対して、元の処分を撤廃し、封印を解除する。
前項の第一号又は第二号の健康食品を製造、調合、加工、販売、輸出、輸入した健康食品業者に対して、現地主管機関がその会社名称、所在地、責任者姓名、商品名称及び違法状況を公告する。

第二十條 舉發或緝獲不符本法規定之健康食品者，主管機關應予獎勵，獎勵辦法由主管機關另行訂定。

第六章 罰則

第二十一條 未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

第二十二條 違反第十二條之規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。

前項行為一年內再違反者，處新臺幣九萬元以上九十萬元以下罰鍰，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第一項行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第二十三條 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰：

- 一、 違反第十條之規定者。
- 二、 違反第十一條之規定者。

第二十條 本法規定に違反する健康食品を通報又は発見した者に対して、主管機関はそれを奨励し、奨励方法は主管機関が別に規定する。

第六章 罰則

第二十一条 許可を取得していない健康食品を製造、輸入又は第六条第一項の規定に違反したものに対して、三年以下の懲役に処す。あわせて新台幣ドル百萬元以下の罰金を課す。許可を取得していない食品であることを認識しながら販売、供給、運送、貯蔵、売買の仲介、譲渡、表示、広告又は意図的に販売、陳列したものに対して、前項の規定に基づいて処罰する。

第二十二条 第十二条の規定に違反したものに対して、新台幣ドル六万元以上三十万元以下の罰金を科す。

前項の行為を一年以内に再度違反したものに対して、新台幣ドル九万元以上九十万円以下の罰金を科す。あわせて営業免許又は工場登録免許を取消す。

第一項の行為が人体の健康に危害を及ぼした時は、三年以下の懲役、禁固刑又は新台幣ドル百萬元以下の罰金を科す。状況により懲役刑と罰金刑の両方を処す。あわせて営業免許又は工場登録免許を取消す。

第二十三条 以下の行為のいずれかを犯したものに対して、新台幣ドル三万元以上十五万元以下の罰金を科す。

- 一、 第十条の規定に違反したもの。
- 二、 第十一条の規定に違反したもの。

三、 違反第十三條之規定者。

前項行為一年內再違反者，處新臺幣九萬元以上九十萬元以下之罰鍰，並得撤銷其營業或工廠登記證照。

第一項行為致危害人體健康者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金，並得撤銷其營業或工廠登記證照。

第二十四條 違反第十四條規定者，除得廢止其健康食品之許可證外，處委託刊播廣告者新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

傳播業者，違反第十五條第二項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

主管機關為第一項處分同時，應函知傳播業者及直轄市、縣(市)新聞主管機關。傳播業者自收文之日起三日內，應即停止刊播。

傳播業者刊播違反第十五條第一項規定之廣告，或未依前項規定，繼續刊播違反第十四條規定之廣告者，直轄市、縣(市)政府應處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次連續處罰。

三、 第十三条の規定に違反したもの。

前項の行為を一年以内に再度違反したのに対して、新台幣ドル九万元以上九十万元以下の罰金を科す。あわせて営業免許又は工場登録免許を取消す。

第一項の行為で人体に危害を与えたものに対して、三年以下の懲役、禁固刑又は新台幣ドル百万元以下の罰金を科す。状況により懲役刑と罰金刑の両方を処す。あわせて営業免許又は工場登録免許を取消す。

第二十四条 第十四条の規定に違反した広告委託業者に対して、健康食品許可証を取消すほかに、違反の回数ごとに新台幣ドル六万元以上三十万元以下の罰金を科す。

第十五条第二項の規定に違反した放送業者に対して、違反の回数ごとに新台幣ドル六万元以上三十万元以下の罰金を課す。

主管機関が第一項の処分を行うと同時に、内容を当放送業者及び直轄市、県(市)のメディア主管機関に通知する。当放送業者は書面通知を受領した日から三日以内に、広告の放送を停止する。

放送業者が第十五条第一項の規定に違反する広告を放送した場合又は前項の規定に従わず第十四条の規定に違反する広告を継続して放送した場合は、直轄市、県(市)政府が違反の回数ごとに新台幣ドル六万元以上三十万元以下の罰金を科す。

第二十五條 違反第十八條之規定者，處新臺幣三十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按日連續處罰。

第二十六條 法人之代表人、法人或自然人之代理人或受雇人，因執行業務，犯第二十一條至第二十二條之罪者，除依各該條之規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

第二十七條 拒絕、妨害或故意逃避第十六條、第十七條所規定之抽查、抽驗或經命暫停或禁止製造、調配、加工、販賣、陳列而不遵行者，處行為人新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得連續處罰。是項行為如情節重大或一年內再違反者，並得廢止其營業或工廠登記證照。

第二十八條 本法所定之罰鍰，除第二十四條第四項規定外，由直轄市或縣（市）主管機關處罰；其經催告限期繳納後，逾期仍未繳納者，移送法院強制執行。

第二十九條 出賣人有違反本法第七條、第十條至第十四條之情事時，買受人得退貨，請求出賣人退還其價金；出賣人如係明知時，應加倍退還其價金；買受人如受有其他損害時，法院得因被害人之請求，依侵害情節命出賣人支付買受人零售價三倍以下或損害額三倍以

第二十五条 第十八条の規定に違反したものに対して、違反の回数ごとに新台幣ドル三十万元以上百万元以下の罰金を科す。

第二十六条 法人の代表者、法人又は私人の代理人及び従業員が業務の執行において第二十一条及び第二十二条の罪を犯した場合は、各条の規定に基づいて当事者を処罰するほかに、当該法人又は私人に対しても各条に基づいて罰金を課す。

第二十七条 第十六条、第十七条が規定する抜き打ち検査を拒絶、妨害したもの又は製品の製造、調合、加工、販売、陳列の一時停止を命じられて従わないものに対して、違反の回数ごとに新台幣ドル三万元以上三十万元以下の罰金を課す。違反状況が深刻な場合や一年以内に再度違反したものに対して、営業免許又は工場登録免許を取消す。

第二十八条 本法が定める罰金については、第二十四条第四項の規定を除き、直轄市又は県(市)の主管機関が行う。一定期限内の支払いを催告したあと、期限を過ぎても支払わないものに対しては、裁判所が強制執行する。

第二十九条 販売者が本法第七条、第十条から第十四条を違反した場合は、購入者は商品を返品し、販売者に代金の償還を請求できる。販売者が法律違反を認識していた場合は、代金の二倍の金額を償還する。購入者にその他の危害が発生した場合は、被害者の請求に基づいて裁判所が被害状況を考慮して販売者に商品単

下，由受害人擇一請求之懲罰性賠償金。但買受人為明知時，不在此限。

製造、輸入、販賣之業者為明知或與出賣人有共同過失時，應負連帶責任。

第七章 附則

第三十條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第三十一條 本法自公佈後六個月施行。

本法修正條文自公布日施行。

価の三倍以下又は損害額三倍以下の懲罰性賠償金を科す。請求する懲罰性の賠償金は被害者が選択できる。但し、被害者が法律違反を認識していた場合は、この限りではない。

製造、輸入、販売業者が過失を認識していた又は、販売者と共同で過失がある時は、連帯責任を負わなければならない。

第七章 附則

第三十条 本法の実施細則について、中央主管機関が定める。

第三十一条 本法は公布六ヶ月後実施する。

本法の修正条文は公布日より実施する。

5 (5) 健康食品申請許可方法

原文	和訳
<p>健康食品申請許可辦法 中華民國八十八年五月二十一日公告 衛署食字第八八〇二七九七三號公告</p> <p>第一條 本辦法依健康食品管理法（以下簡稱本法）第七條第二項規定訂定之。</p> <p>第二條 製造或輸入健康食品，應檢具下列文件及資料，向中央衛生主管機關申請查驗登記：</p> <p>一、 申請書表。</p> <p>二、 產品原料成分規格含量表。</p> <p>三、 產品之安全評估報告。</p> <p>四、 產品之保健功效評估報告。</p> <p>五、 保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法。</p> <p>六、 保健功效安定性試驗報告。</p>	<p>健康食品申請許可方法 中華民國88年5月21日公告（※） 衛署食字第88027973号公告 ※）中華民國88年は西暦1999年。</p> <p>第一条 本方法は健康食品管理法（以下、「本法」という）第7条第2項の規定に基づいて定める。</p> <p>第二条 健康食品を製造又は輸入する際、以下の書類及び資料を揃えて、中央衛生主管機関に審査登録を申請しなければならない。</p> <p>一、 申請書</p> <p>二、 生産原料成分規格含量表</p> <p>三、 製品の安全評価報告書</p> <p>四、 製品の保健機能評価書</p> <p>五、 保健機能成分鑑定報告書及びその検査方法</p> <p>六、 保健機能安定性試験報告書</p>

七、 產品製程概要。

八、 良好作業規範之證明資料。

九、 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告。

十、 一般營養成分分析報告。

十一、 相關研究報告文獻資料。

十二、 產品包裝標籤及說明書。

十三、 申請者營利事業登記證影本。

十四、 完整樣品及審查費。

第三條 申請案由中央衛生主管機關作初步審查，包括文件資料之齊全性、申請廠商之資料、產品包裝標籤及說明書之內容、產品原料成分之一般食用安全性等項目。

申請案初審為資料不完整者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內補送必要之文件資料；逾期末補送完整者，得逕予結案。

七、 製品製造過程概要

八、 良好作業規範の証明資料

九、 製品衛生検査規格及びその検査報告

十、 一般栄養成分分析報告書

十一、 関連する研究報告文献資料

十二、 製品包装ラベル及び説明書

十三、 申請者の営利事業登記証のコピー

十四、 完成したサンプル及び審査料

第三条 申請案は中央衛生主管機関が第一次審査を行なう。書類資料の完備性、申請製造業者の資料、製品包装ラベル及び説明書の内容、製品原料成分の一般食用安全性などの項目を含む。

申請案の第一次審査で資料が不完全であったものは、中央衛生主管機関の通知後、期限内に必要な文献資料を補足送付しなければならない。期限を過ぎても、補足送付の完了しないものは不合格とする。

初審通過者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內另檢送前條第一款至第十二款之申請文件資料影本各二十份至中央衛生主管機關。

第四條 初審合於規定之申請案，由中央衛生主管機關健康食品審議委員會就所提具之申請文件資料，審查產品之安全性及保健功效、包裝標籤及說明書之確實性，並向中央衛生主管機關提出對該申請案之評審意見。

第五條 中央衛生主管機關依前條評審意見及相關法令規定審核後，通知申請者其申請案為不予通過、應再補送資料、應送驗確認或審核通過。

第六條 申請案審核為應再補送資料者，經中央衛生主管機關通知後應於期限內補送要求之資料；逾期未補送完整者，得逕予結案。

第七條 申請案審核為應送驗確認者，經中央衛生主管機關通知後應於一個月內依通知函說明事項，向中央衛生主管機關指定之檢驗機構送繳檢驗費及足夠檢驗之原裝完整樣品檢體，該檢驗結果為中央衛生主管機關核發許可證之參考。逾期未送驗者由中央衛生主管機關逕行

第一次審查通過したもの、中央衛生主管機關の通知の後、期限内に前条の第一款から第十二款までの申請書類資料のコピーを各20部、中央衛生主管機関へ送付しなければならない。

第四条 第一次審査で、規定に合致した申請案は、中央衛生主管機関健康食品審議委員会が提供された申請書類資料について、製品の安全性及び保健機能、包装ラベル及び説明書の確實性を審査し、同時に中央衛生主管機関に当該申請案の審議意見書を提出しなければならない。

第五条 中央衛生主管機関は前条の審議意見書および関係する法令規定に基づいて審査した後、申請者に申請案が通過しなかった旨を通知し、さらに資料を補充送付しなければならず、検査依頼の確認或いは審査の通過をしなければならない。

第六条 申請案が審査で資料の補充送付となったものは、中央衛生主管機関の通知後、期限内に要求された資料を補充送付しなければならない。期限を過ぎても、送付されないものは不合格とする。

第七条 審査案が審査で検査依頼確認となったものは、中央衛生主管機関の通知後、一ヶ月以内に通知書に基づいて説明し、中央衛生主管機関が指定する検査機関へ検査料及び検査に必要なオリジナルの完全な検体サンプルを送付し、検査結果は中央衛生主管機関が審査許可証を発行する際の参考にする。期限を過ぎても

註銷該申請案，不另行通知。

第八條 申請案審核通過者，於申請者繳納證書費後，由中央衛生主管機關核發許可證，其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申請展延；逾期未申請或不准展延者，原許可證自動註銷。

第九條 原料成分規格含量表之審核重點為：

一、 原料成分應對人體健康安全無害，不得有本法第十二條所列各款之情形。

二、 原料成分之規格含量應包括所有原料及食品添加物之詳細名稱及含量。

三、 食品添加物之使用範圍及用量應符合中央衛生主管機關公告之規定。

第十條 產品之安全評估報告之審核重點為：

一、 產品之安全評估試驗應依中央衛生主管機關公告之「健康食品安全評估方法」進行，並檢具該方法所規定之毒性測試資料。

検査依頼が終わらないものは、中央衛生主管機関は即刻、申請案を取り消し、改めて通知はしない。

第八條 申請案の審査が通過したものは、申請者が証明書料を納付した後、中央衛生主管機関が許可書を発行し、その有効期限は5年とし、満期になる三ヶ月前までに延長申請をしなければならない。期限をすぎても未申請であったり、延長が許されないものは、元の証明書は自動的に取り消される。

第九條 原料成分規格含量表の審査ポイントは以下の通り。

一、 原料成分が人体の健康に対して、安全無害であること。本法の第十二条の各款の状況であってはならない。

二、 原料成分の規格含量がすべての原料及び食品添加物の詳細な名称及び含量を含んでいる。

三、 食品添加物の使用範囲及び用量が中央衛生主管機関公告の規定に合っている。

第十條 製品の安全評価報告の審査ポイントは以下の通り。

一、 製品の安全評価試験は中央衛生主管機関公告の「健康食品安全評価方法」に基づいて行われなければならない。同時に「健康食品安全評価方法」が定める毒性テスト資料を備えていなければならない。

二、 屬下列情形之一者，得免提毒性測試資料：

(一) 產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者。

(二) 產品具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之紀錄，且其原料、組成成分及製造過程與所提具之學術文獻報告完全相符者。

第十一條 產品之保健功效評估報告之審核重點為：

一、 保健功效依本法第三條第一項第二款規定，應經科學性之保健功效評估試驗或依學理證明其無害且具有明確及穩定的保健功效。

二、 產品之合理攝取量依本法第三條第一項第一款規定，應具有科學依據。

三、 產品之保健功效評估試驗應依中央衛生主管機關公告之「健康食品保健功效評估方法」進行；非以公告之方法進行保健功效評估試驗者，應提具所用試驗方法之科學支持證據，以供評估審核該方法之正確性。

第十二條 產品之保健功效成分鑑定報告及其檢驗方法之審核重點為：

一、 依本法第三條第一項，產品應具有明確之保健功效成分。

二、 以下に該当するものは、毒性テスト資料が免除される。

(一) 製品の原料が伝統食品で普段、加工食品の形式で食されるもの。

(二) 製品が完全な毒理学安全性学術文献報告書及び、かつて食用であった記録を有しており、さらにその原料、構成成分及び製造過程が提出された学術文献報告書と完全に一致するもの。

第十一条 製品の保健機能評価報告の審査ポイントは以下の通り。

一、 保健機能は本法第三条第一項第二款の規定に基づき、科学的な保健機能評価試験を経るか、或いは学理に基づいて、無害で且つ、明確で安定した保健機能を有していることを証明しなければならない。

二、 製品の合理的な摂取量は、本法第三条第一項第一款の規定に基づいて、科学的な根拠を具えていなければならない。

三、 製品の保健機能評価試験は、中央衛生主管機関公告の「健康食品保健機能評価方法」に基づいて行う。公告の方法によらない保健機能評価試験を行ったものは、用いた試験方法の科学的な根拠を提出し、その方法の正確性の評価審査に供さなければならない。

第十二条 製品の保健機能成分鑑定報告書及びその検査方法の審査ポイントは以下の通り。

一、 本法第三条第一項に基づき、製品は明確な保健機能成分を具えていなければならない。

二、 鑑定報告應包括保健功效成分之定性及定量試驗結果。

三、 檢驗方法應具有公認之科學可靠性及正確性。

四、 在現有技術下無法確定有效保健功效成分者，應列舉具該保健功效之各項原料或佐證文獻。

第十三條 產品之保健功效安定性試驗報告之審核重點為：

一、 安定性試驗報告為審核產品保健功效有效期限之依據。

二、 安定性試驗報告應包括試驗方式、數據及結果，並至少應檢測三批樣品。

三、 安定性試驗應選擇具代表意義之功效特性為檢測指標；在現有技術下無法確定有效保健功效成分者，應以「健康食品保健功效評估方法」所訂之項目為檢測指標。

第十四條 產品製程概要之審核重點為：

一、 產品製程概要應包括原料調理、加工流程及加工條件。

二、 鑑定報告書は保健機能成分の定性及び定量試験の結果を含んでいなければならない。

三、 検査方法は公に認められた科学的信頼性、正確性を具えていなければならない。

四、 現在の技術では有効な保健機能を決められないものは、当該保健機能を備えた各原料又は証拠文獻を列挙しなければならない。

第十三条 製品の保健機能安定性試験報告書の審査ポイントは以下の通り。

一、 安定性試験報告書は、製品の保健機能有効期限を審査する根拠となる。

二、 安定性試験報告書は、試験方式、データ及び結果を含んでいなければならない。同時に少なくとも3つのサンプルを検査しなければならない。

三、 安定性試験は代表的な機能特性を選択して測定指標としなければならない。現有の技術の下で、有効な保健機能成分を確定する方法のないものは、「健康食品保健機能評価方法」が定めた項目を測定指標としなければならない。

第十四条 製品製造過程概要の審査ポイントは以下の通り。

一、 製品製造過程概要は原材料の調理、加工工程及び加工条件を含まなければならない。

二、 經萃取者，應說明萃取方法及其溶劑；經濃縮者，應說明濃縮之倍數。

第十五條 良好作業規範證明資料之審核重點為：

一、 國產產品應檢附符合中央衛生主管機關所訂良好作業規範之相關製程管制資料，必要時中央衛生主管機關得進行現場查核。

二、 輸入產品應檢附原產國良好作業規範之法規全文、品管計畫書及符合原產國良好作業規範之官方證明文件。

第十六條 產品衛生檢驗規格及其檢驗報告之審核重點為：

一、 衛生檢驗規格應符合本法第十一條及第十二條規定。

二、 衛生檢驗至少應檢驗三批樣品。

第十七條 一般營養成分分析報告之審核重點為：

一、 營養成分分析至少應包括熱量、蛋白質、脂肪、碳水化合物及鈉等項目。

二、 營養成分分析至少應分析三批樣品。

二、 抽出したものは、抽出方法及びその溶劑を説明しなければならない。濃縮したものは、濃縮の倍數を説明しなければならない。

第十五条 良好作業規範證明資料の審査ポイントは以下の通り。

一、 国産製品は中央衛生主管機關が定めた良好作業規範に符合した関連製造制御資料を付けなければならない。必要に応じて、中央衛生主管機關が現場検査をしなければならない。

二、 輸入製品は原産国の良好作業規範の法規全文及び品質管理計画書及び原産国の良好作業規範に符合した役所の証明書類を付けなければならない。

第十六条 製品衛生検査規格及び検査報告書の審査ポイントは以下の通り。

一、 衛生検査規格は本法第十一条及び第十二条の規定に符合してなければならない。

二、 衛生検査は、少なくとも三つのサンプルを調べなければならない。

第十七条 一般栄養成分分析報告書の審査ポイントは以下の通り。

一、 栄養成分分析は少なくとも、エネルギー、たんぱく質、脂肪、炭水化物及びナトリウム等の項目を含まなければならない。

二、 栄養成分分析は、少なくとも三つのサンプルを調べなければならない。

第十八條 相關研究報告文獻資料之審核重點為：
所提國內外同類產品之研究應用狀況及相關文獻資料，應具有公認之科學可靠性及正確性。

第十九條 產品包裝標籤及說明書之審核重點為：
一、產品容器、包裝或說明書之標示應符合本法第十三條及第十四條規定。
二、送審之保健功效敘述應與評估報告結果相符，其內容應真實且無引人錯誤之情事。

第二十條 本辦法自本法施行之日施行。

第十八条 関連研究報告文献資料の審査ポイントは以下の通り。
国内外の類似した製品の研究応用状況及び関連文献資料は、公に認められた科学的な信頼性及び正確性を具えていなければならない。

第十九条 製品の包装ラベル及び説明書の審査ポイントは以下の通り。
一、製品の容器、包装又は説明書の標示は、本法第十三条及びに第十四条の規定を満たさなければならない。
二、審査に送った保健機能叙述は、評価報告結果と符合しなければならず、その内容は真実で、他人に誤解を与えない内容でなければならない。

第二十条 本方法は本法施日より施行する。

5 (6) 衛生署審查健康食品許可証一覽表

製表日期：2004.10.08

更改日期：2006.03.02

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00001 號	威望身寶寧	EPA, DHA 蒜素 (Allicin)	1.可降低血中總膽固醇。 2.可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3.可降低血中三酸甘油酯。 4.可減少發生腦心血管疾病的危險因子。	881122	維達有限公司
衛署健食字第 A00002 號	賜多利奶粉	總免疫球蛋白 G、 特定免疫球蛋白 G	1.可降低血中總膽固醇。 2.可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3.可減少動脈硬化之危險因子。 警語：對牛乳過敏者不適用。乳糖不耐者請遵詢專業醫事人員建議飲用。輕微乳糖不耐者可每次減量飲用，待適應後再逐漸增量。	890701 逾期未辦理展延，自 94 年 7 月 2 日起自動失效	連法國際實業股份有限公司
衛署健食字第 A00003 號	雙鶴極品靈芝	靈芝三帖類、 靈芝多醣體	根據動物及體外試驗結果顯示具有下列功效： 1. 可促進抗體生成。 2. 可促進免疫細胞增生能力。 3. 可調節 T 細胞功能。 4. 可促進自然殺手細胞活性。 5. 可促進吞噬細胞活性。	890724	勇健工業股份有限公司
衛署健食字第 A00004 號	紅麴清醇膠囊	HMG-CoA 還原酵素 抑制劑	1. 可降低血中總膽固醇。 2. 可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3. 可減少發生腦心血管疾病的危險因子。 警語 1.患有嚴重疾病、感染症、肝病或經外科手術等情況，請勿使用。2. 是否適用於膽固醇之控制，應先諮詢醫師。3.本成品不應替代藥品使用。	890724	美商如新股份有限公司台灣分公司
衛署健食字第 A00005 號	歐妙精製魚油膠囊	EPA ethyl ester, DHA ethyl ester	1. 可降低血中三酸甘油酯。 警語:1.併用抗凝血劑時需注意,可能會有出血時間延長現象,需嚴密監測並適時調整抗凝血劑。2.肝功能不良病人應定期監測肝功能指數。3.懷孕期間使用之安全性尚未確立,孕婦或可能懷孕之婦女不建議使用本品。	890724	台灣阿斯特捷利康股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00006 號	統一 AB 優酪乳	雷特氏 B 菌 (<i>Bifidobacterium lactis</i>)	1. 能通過胃酸及膽酸考驗，有助於增加腸內益生菌 2. 有助於降低胃幽門螺旋桿菌之數量 警語：「本產品非藥品，胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者，仍應及早就醫」 「註：94.2.1 核准增列第二項保健功效宣稱」	890801	統一企業股份有限公司
衛署健食字第 A00007 號	賜多利奶粉	總免疫球蛋白 G、 特定免疫球蛋白 G	產品以動物實驗的結果顯示： 可降低腸道細菌感染，有助於增加腸內益生菌。 警語：對牛乳過敏者不適用。乳糖不耐者請遵詢專業醫事人員建議飲用。輕微乳糖不耐者可每次減量飲用，待適應後再逐漸增量。	890929	連法國際實業股份有限公司
衛署健食字第 A00008 號	高境界免疫乳漿蛋白濃縮物	非變性乳漿蛋白 (<i>Whey Protein, undenatured form</i>)	產品以動物及體外實驗的結果顯示： 可促進體液（非細胞性）免疫反應。 警語：特別對乳漿蛋白過敏者，器官移植者，避免使用本產品。	891020	笠達企業有限公司
衛署健食字第 A00009 號	雙歧桿菌	雙歧桿菌 BB536 (<i>Bifidobacterium longum</i> BB536)	有助於增加腸內益生菌。	891122	味全食品工業股份有限公司
衛署健食字第 A00010 號	桂格大燕麥片-快煮	?-聚葡萄糖 (?-glucan)	每天一碗燕麥片配合低飽和脂肪及低膽固醇飲食： 1. 可降低血中總膽固醇。 2. 可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3. 可減少發生心血管疾病的危險因子。	891122	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 A00011 號	桂格即沖即食大燕麥片	?-聚葡萄糖 (?-glucan)	每天一碗燕麥片配合低飽和脂肪及低膽固醇飲食： 1. 可降低血中總膽固醇。 2. 可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3. 可減少發生心血管疾病的危險因子。	891126	佳格食品股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00012 號	奧利多碳酸飲料	寡醣(含異麥芽寡醣及半乳糖寡醣)	有助於： 改善腸內細菌菌相，增加腸 Bifidus 菌菌數。	891212	金車股份有限公司
衛署健食字第 A00013 號	味全優酪乳	保加利亞桿菌 (<i>Lactobacillus bulgaricus</i>)、嗜熱鏈球菌 (<i>Streptococcus thermophilus</i>)	有助於增加腸內益生菌。	900115	味全食品工業股份有限公司
衛署健食字第 A00014 號	豐力富高鈣低脂奶粉	比菲德氏菌 Bifidobacterium lactis HN019 (DR10TM)	有助於增加腸內益生菌。	900322	香港商安佳(遠東)有限公司台灣分公司
衛署健食字第 A00015 號	雙鶴極品靈芝	靈芝三帖類、靈芝多醣體	根據動物試驗結果對四氯化碳誘發大鼠肝臟的損傷有下列功效： 1.可降低血清 GOP、GPT 值。 2.可增加肝臟蛋白質含量。	900420	勇健工業股份有限公司
衛署健食字第 A00016 號	複合益生菌	雙歧桿菌 (<i>B.longum BB536</i> + <i>B.lactis Bb12</i>)	有助於增加腸內益生菌。	900423	味全食品工業股份有限公司
衛署健食字第 A00017 號	威望佳美鈣	鈣、維生素 D3、鎂、鋅	本產品提供吸收良好之鈣質，可幫助骨質保健。	900601	維達有限公司
衛署健食字第 A00018 號	人生樂膠囊	總人參配醣體 (total ginsenosides)	1.可幫助增加吞噬細胞、自然殺手細胞的活性及抗體濃度。 2.可幫助增加紅血球攜氧量、減少肌肉中乳酸的產生。 警語：若食用後發生任何異於平常或非預期之反應，應諮詢醫師。	900707	台灣百靈佳股格翰股份有限公司
衛署健食字第 A00019 號	優沛蓄低脂原味活性醱乳	總乳酸菌(包含 <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Lactobacillus delbrueckii</i>)	有助於增加腸內益生菌。	901225	佳乳食品股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00020 號	優沛蓄活菌球低脂原味 活性發酵乳	總乳酸菌(包含 <i>Streptococcus thermophilus</i> 、 <i>Lactobacillus delbrueckii</i>)、雙叉桿菌(龍根菌® <i>Bifidobacterium longum</i>)	有助於增加腸內益生菌。	901225	佳乳食品股份有限公司
衛署健食字第 A00021 號	優沛蓄 ABC 三益菌原味/ 草莓優酪乳	總乳酸菌(包含 <i>Streptococcus thermophilus</i> 、 <i>Lactobacillus delbrueckii</i>)、雙叉桿菌(龍根菌® <i>Bifidobacterium longum</i>)	有助於增加腸內益生菌。	901225	佳乳食品股份有限公司
衛署健食字第 A00022 號	波爾益牙口香糖(綠茶薄荷)	木糖醇	1.可減少口腔內的牙菌斑。 2.可減少牙菌斑內突變形鏈球菌數量(<i>Streptococcus mutans</i>)。 3.有助於降低蛀牙的發生率。 警語：「1. 少吃甜食，維持口腔衛生是防止蛀牙的最基本要素；2. 幼童食用本產品時請特別小心，切勿將其吞食；3. 食用本品如有任何過敏及不適，請立即停止食用。」	910325	金車股份有限公司
衛署健食字第 A00023 號	如新華茂超級靈芝	靈芝三帖類、靈芝多醣體	根據動物及體外試驗結果顯示具有下列功效： 1.可促進抗體生成。 2.可促進免疫細胞增生能力。 3.可調節 T 細胞功能。	910408	美商如新華茂股份有限公司台灣分公司
衛署健食字第 A00024 號	光泉晶球優酪乳一低脂	比菲德氏龍根菌(<i>Bifidobacterium longum</i>)	有助於增加腸內益生菌。	910425	光泉牧場股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00025 號	桂格成長奶粉健康三益菌配方	總乳酸菌（含 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 與 <i>Lactobacillus casei</i> ）、比菲德氏菌（ <i>Bifidobacterium lactis</i> ）	有助於 1.增加腸內益菌。 2.減少腸內害菌（ <i>Clostridium perfringens</i> ）。 3.改善腸內細菌菌相。	910520	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 A00026 號	桂格三寶燕麥	?-聚葡萄糖（?-glucan）	每天至少 130 公克三寶燕麥配合低飽和脂肪及低膽固醇飲食： 1.可降低血中總膽固醇。 2.可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3.可減少發生心血管疾病的危險因子。	910905	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 A00027 號	金車乳酸活菌	比菲德氏菌(<i>B. lactis</i>)、活性乳酸菌(<i>B. lactis</i> + <i>L. acidophilus</i> + <i>E. faecium</i> + <i>L. paracasei</i>)	本產品有助於增加腸內 Bifidus 菌。	910925	金車股份有限公司
衛署健食字第 A00028 號	康貝兒乳酸菌	<i>Lactobacillus casei</i> sp. <i>rhamnosus</i> GG	有助於增加腸內乳酸菌菌數。 警語：一歲以下的嬰兒不得食用。	911025	葡萄王企業股份有限公司
衛署健食字第 A00029 號	金車甲殼素複方膠囊	幾丁聚醣、類黃酮	1.降低血中總膽固醇。 2.可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3.可減少動脈硬化之危險因子。 警語：「1. 對魚蝦過敏者建議不可食用；2. 糖尿病患者請遵循專業醫事人員建議食用；3. 兒童及患有腸胃道疾病或腸胃道功能較差者，請勿食用。或食用前應請先洽詢醫師或營養師意見；4. 請勿過量食用，以免造成腸胃功能受損」。	911212	金車股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00030 號	桂格高鈣脫脂奶粉健康三益菌配方	總乳酸菌（含 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 與 <i>Lactobacillus casei</i> ）、比菲德氏菌（ <i>Bifidobacterium lactis</i> ）	有助於 1. 增加腸內益菌。 2. 減少腸內害菌（ <i>Clostridium perfringens</i> ）。 3. 改善腸內細菌菌相。	920110	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 A00031 號	益百康	EPA、DHA	可降低血中三酸甘油酯。 警語：對海產過敏者，請向醫生諮詢。	920120	多得麗富股份有限公司
衛署健食字第 A00032 號	養樂多活菌發酵乳	代田乳酸菌（ <i>Lactobacillus casei</i> Shirota）	養樂多代田菌（ <i>Lactobacillus casei</i> Shirota）能通過胃酸及膽鹽考驗，讓腸內有益菌增加。	920121	養樂多股份有限公司
衛署健食字第 A00033 號	健康食用油	油酸、亞麻油酸、次亞麻油酸	經動物實驗證實： 有助於降低血清中三酸甘油酯。 警語：「1.三少（少鹽、少糖、少油）的飲食原則，有助身體健康；2.本品為一般食用油，係供調理使用，非為膳食補充品，不宜直接食用；3.請依使用方式及建議攝取量調理，多食無益」。	920211	台灣第一生化科技股份有限公司
衛署健食字第 A00034 號	洛神花保健膠囊	類黃酮素、多酚酸、花青素	經動物實驗證實： 可降低血中三酸甘油酯。	920320	寰生生物科技股份有限公司
衛署健食字第 A00035 號	如新華茂超級靈芝	靈芝三帖類、靈芝多醣體	根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟的損傷具有下列功效： 可降低血清中 GPT 和 GOT 值。	920415	美商如新華茂股份有限公司台灣分公司
衛署健食字第 A00036 號	維力康膠囊	甘草素	根據動物試驗結果： 對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷可能具有降低血清 GOT、GPT 值。 警語：1.GOT、GTP 持續異常升高可能是肝病變所引起，應立即就醫。2.本品含甘草素，可能會與藥物產生交互作用，需服用其他藥物時，應請教醫師或藥師。3.本產品請勿長期或大量食用。4.孕婦忌食。	920515	天祺生物科技股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00037 號	林鳳營優酪乳	總乳酸菌（包含 <i>Streptococcus thermophilus</i> 、 <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i> 、 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 、 <i>Bifidobacterium longum</i> ）	有助於 1.增加腸內益生菌。 2.減少腸內害菌（ <i>Clostridium perfringens</i> ）。	920620	味全食品工業股份有限公司
衛署健食字第 A00038 號	可果美 100% 蕃茄汁（無添加食鹽）	蕃茄汁（品質管制指標：苯萃取物指標值）	經動物實驗證實，有助於降低血清中三酸甘油酯含量。	920808	臺灣可果美股份有限公司
衛署健食字第 A00039 號	桂格高鈣低脂三益菌全家奶粉	總乳酸菌（含 <i>Lactobacillus acidophilus</i> 與 <i>Lactobacillus casei</i> ）、比菲德氏菌（ <i>Bifidobacterium lactis</i> ）	有助於 1.增加腸內益生菌。 2.減少腸內害菌。 3.改善腸內細菌菌相。 (<i>Clostridium perfringens</i>)	0920820	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 A00040 號	微庫醇紅麴膠囊 (94.10.19 中文品名變更)	HMG-COA 還原酵素抑制劑-Monacolin K	「經動物實驗證實： 1.可降低血中總膽固醇。 2.可降低血中三酸甘油酯。 3.可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。	921118	生達化學製藥股份有限公司
衛署健食字第 A00041 號	美之水纖維飲料	難消化性麥芽糊精、	本產品 1.可促進腸道運動。 2.有助於增加排便量。	930205	金車股份有限公司
衛署健食字第 A00042 號	TCELL-1 乳酸菌粉	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> Tcell-1	本產品有助於增加腸內益生菌。	930220	鼎健生物科技食品股份有限公司
衛署健食字第 A00043 號	靈芝王	靈芝粗多醣體	根據動物及體外試驗結果顯示具有下列功效： 1.可促進抗體生成。 2.可調節 T 細胞功能。 3.可促進自然殺手細胞活性。	930225	葡萄王生技股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00044 號	悅寶甘蔗原素錠	甘蔗原素(Sugar Cane Policosanol)	本產品 1.可降低血液中總膽固醇(TC)含量。 2.可降低血液中低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)含量。 3.可增加高密度脂蛋白膽固醇(HDL-C) 4.可延緩血液中低密度脂蛋白(LDL)的氧化。 5.可減少發生動脈粥狀硬化的危險因子。 警語：1.本品含甘蔗原素，食用本品前或需服用其他藥物時，請先洽醫師或營養師之意見。2.孕婦，授乳婦女及十二歲以下之兒童不宜食用。	930301	連騏企業有限公司
衛署健食字第 A00045 號	順康 500 香菇菌絲體萃取物	香菇菌絲體萃取物 (品質管制指標成分：木質素)	根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟的損傷可降低血清 GOT、GPT 值。	930315	宗信燦股份有限公司
衛署健食字第 A00046 號	洛神花保健膠囊	類黃酮素、總多酚、花青素	根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷可降低血清中 GOT、GPT 值。	930405	寰生生物科技股份有限公司
衛署健食字第 A00047 號	益品年食用油	二酸甘油酯	減少餐後血中中性脂肪(三酸甘油酯)的上升。 警語：「1.三少(少鹽、少糖、少油)的飲食原則，有助身體健康；2.本品為一般食用油，係供調理使用，非為膳食補充品，不宜直接食用；3.請依使用方式及建議攝取量調理，多食無益」。	930718	花王(台灣)股份有限公司
衛署健食字第 A00048 號	暢樂有益菌顆粒	龍根雙歧桿菌(<i>Bifidobacterium longum</i>)、有孢子性乳酸菌(<i>Lactobacillus sporogenes</i>)	有助於增加腸內益生菌。	930917	生達化學製藥股份有限公司
衛署健食字第 A00049 號	悅寶甘蔗原素錠 10mg	甘蔗原素(Sugar Cane Policosanol)	本產品 1.降低血液中總膽固醇(TC)含量。 2.降低血液中低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)含量。 3.增加高密度脂蛋白膽固醇(HDL-C) 4.可延緩血液中低密度脂蛋白(LDL)的氧化。 5.可減少發生動脈粥狀硬化的危險因子。	931001	連騏企業有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
			警語：1.本品含甘蔗原素，食用本品前或需服用其他藥物時，請先洽醫師或營養師之意見。2.孕婦，授乳婦女及十二歲以下之兒童不宜食用。		
衛署健食字第 <u>A00050</u> 號	得意的一天 健康三益葵花油 (94.9.9 中文品名變更)	單元不飽和脂肪酸	經動物實驗證實： 1.有助於降低血清中三酸甘油酯。 2.可延緩血清中低密度脂蛋白氧化。 3.可減少發生動脈粥狀硬化的危險因子。 警語：「1.三少（少鹽、少糖、少油）的飲食原則，有助身體健康；2.本品為一般食用油，係供調理使用，非為膳食補充品，不宜直接食用；3.請依使用方式及建議攝取量調理，多食無益」。 註：94.8.9 修正第 1 點功效宣稱。	931112	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 <u>A00051</u> 號	加特福 GT&F 奶粉	三價鉻。	「對禁食血糖值偏高者，具有輔助調節作用。」 警語：「1.本產品並非治療及矯正疾病的藥品；2.糖尿病病患仍須就醫治療；3.每日乙包，多食無益」。	931203	加特福生物科技股份有限公司
衛署健食字第 <u>A00052</u> 號	統一低糖高 纖豆漿	黃豆蛋白質 (soy protein)	經動物實驗證實： 1. 可降低血中總膽固醇； 2. 可降低血中三酸甘油酯。 警語：痛風、肝及腎功能不佳者，請洽詢醫師或營養師有關食用本品之意見。	940107	統一企業股份有限公司
衛署健食字第 <u>A00053</u> 號	威望常寶寧 (飲品)	嗜乳酸桿菌及 保加利亞乳酸桿菌 (<i>lactobacillus acidophilus & lactobacillus bulgaricus</i>)、 雙歧雙叉桿菌及 龍根菌 (<i>bifidobacterium bifidum & bifidobacterium longum</i>)、 嗜熱性鏈球菌 (<i>streptococcus thermophilus</i>)	「有助於增加腸內益生菌。」	931231	維達有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00054 號	LGG 優酪乳 (原味)	LGG 菌 (<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG)、 B 菌 (<i>Bifidobacterium bifidum</i>)	有助於增加腸內益生菌。	940125	黑松股份有限公司
衛署健食字第 A00055 號	世展水溶性甲殼素	水溶性幾丁聚醣	「可降低血中總膽固醇。」 警語：「1. 對魚蝦過敏者建議不可食用；2. 糖尿病患者請遵循專業醫事人員建議食用；3. 兒童及患有腸胃道疾病或腸胃道功能較差者，請勿食用。或食用前應請先洽詢醫師或營養師意見；4. 請勿過量食用，以免造成腸胃功能受損」。	940125	世展科技股份有限公司
衛署健食字第 A00056 號	統一活力寶典極品靈芝	靈芝酸 a(ganoderic acid a)、 靈芝酸 b(ganoderic acid b)	根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷具有下列功效： 1. 可降低血清 GPT 值。 2. 可增加血清中白蛋白含量。 警語：正值懷孕、授乳或服用藥物者，請先洽詢醫師意見，再決定是否服用本品」	940201	統一企業股份有限公司
衛署健食字第 A00057 號	益品年食用油	二酸甘油酯	「較不易形成體脂肪」 警語：「1.三少（少鹽、少糖、少油）的飲食原則，有助身體健康；2.本品為一般食用油，係供調理使用，非為膳食補充品，不宜直接食用；3.請依使用方式及建議攝取量調理，多食無益；4.即使大量攝取也無法治療疾病恢復健康。」	940225	花王（台灣）股份有限公司
衛署健食字第 A00058 號	益齒達 [®] 無糖口香糖-薄荷	木糖醇	1.可減少口腔內的牙菌斑。 2.可減少牙菌斑內突變形鏈球菌數量 (<i>Streptococcus mutans</i>)。 3.有助於降低蛀牙的發生率。」 警語：「1. 少吃甜食，維持口腔衛生是防止蛀牙的最基本要素；2. 幼童食用本產品時請特別小心，切勿將其吞食；3. 食用本品如有任何過敏及不適，請立即停止食用。」	940226	台灣留蘭香股份有限公司
衛署健食字第 A00059 號	桂格養氣人蔘	人蔘皂苷 Rg2	根據動物試驗結果，對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷具有下列功效： 1. 可降低血清 GOT、GPT 值。 2. 可增加血清中白蛋白含量。	940315	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 A00060 號	茶裏王日式無糖綠茶	兒茶素	可延緩低密度脂蛋白之氧化	940415	統一企業股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字第 A00061 號	御茶園每朝健康綠茶	1. 兒茶素(catechins) 2. 菊苣纖維(inulin)	經動物實驗證實： 1. 可降低血中總膽固醇。 2. 可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3. 可降低血中三酸甘油酯。 警語：本品含有菊苣纖維，飲用後會促進腸道蠕動，並產生脹氣及排氣等現象，若有不適者，請停止飲用。	940420	維他露食品股份有限公司
衛署健食字第 A00062 號	田中寶養生液	大豆發酵液（以 Daidzein 及果寡糖 nystose 為品管指標成分）	有助於增加腸內益生菌 警語：食用過量可能造成短暫間歇流涎現象。	940420	中天生物科技股份有限公司
衛署健食字第 A00063 號	白蘭氏雞精	雞精（以總支鏈胺基酸－「Leucine 白胺酸、Isoleucine 異白胺酸、Valine 纈胺酸」為品管指標成分）	可加速運動後恢復期血乳酸及血氨濃度下降，有助於增進運動後疲勞的消除。	940421	台灣食益補股份有限公司
衛署健食字第 A00064 號	田中寶養生液	大豆發酵液（以 Daidzein 及果寡糖 nystose 為品管指標成分）	根據動物及體外試驗結果顯示具有下列功效： 1.可促進脾臟細胞增生。 2.可促進自然殺手細胞活性。 警語：食用過量可能造成短暫間歇流涎現象。	940610	中天生物科技股份有限公司
衛署健食字第 A00065 號	統一活力寶典特級蜂膠	總類黃酮(以 chrysin、pinocembrin 為品質指標成分)	經動物實驗結果證實，食用本產品有助於： 1. 促進免疫細胞增生能力。 2. 促進吞噬細胞活性。 警語：嬰兒、孕婦及對蜂膠產品過敏者不宜使用；如欲使用者，請先諮詢醫師或營養師之建議。	940627	統一企業股份有限公司
衛署健食字第 A00066 號	引藻片（小球藻）	小球藻（以次亞麻油酸品管指標成分）	經動物實驗證實： 1.可降低血中三酸甘油酯。 2.可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。	940705	國際綠藻有限公司
衛署健食字第 A00067 號	統一綺麗健康油	中鏈脂肪酸	較不易囤積體脂肪。 警語： 「1.三少（少鹽、少糖、少油）的飲食原則，有助身體健康；2.本品為一般食用油，係供調理使用，非為膳食補充品，不宜直接食用；3.請依使用方式及建議攝取量調理，多食無益；4.即使大量攝取也無法治療疾病恢復健康。」	940717	統一企業股份有限公司
衛署健食字第 A00068 號	如新華茂蟲草精沛膠囊	冬蟲夏草菌絲體粉末(以腺苷 Adenosine 和甘露醇 Mannitol 為品管指標成分)	有助於延緩運動中疲勞之產生，並加速運動後體能之恢復。	940718	美商如新華茂股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
					台灣分公司
衛署健食字第 A00069 號	雙鶴御品靈芝	靈芝酸 (A,B,C...等九種)、多醣肽 (分子量 20 萬以上)	經動物實驗結果，顯示有助於增加易老化鼠之存活率	94.09.15	勇健工業股份有限公司
衛署健食字第 A00070 號	如新華茂益生菌配方 (膠囊食品)	乳酸桿菌 (<i>Lactobacillus fermentum</i>)	1.可通過胃酸和膽鹽之考驗。 2.增加腸內益生菌。 3.減少腸內有害菌 (<i>Clostridium perfringens</i>)。 4. 改善腸內細菌菌相。	94.09.28	美商如新華茂股份有限公司台灣分公司
衛署健食字第 A00071 號	桂格紅麴養生穀粉	HMG-CoA 還原酵素抑制劑	經動物實驗證實 1. 有助於降低血中三酸甘油酯。2. 有助於降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 警語：1.患有嚴重疾病、感染症、肝病或經外科手術等情況，請勿食用。2.是否適用於膽固醇之控制，應先諮詢醫師。3.本產品不得替代藥品使用。	94.10.01	佳格食品股份有限公司
衛署健食字第 A00072 號	賜多利奶粉	總免疫球蛋白 G、特定免疫球蛋白 G	1.可降低血中總膽固醇。 2.可降低血中低密度脂蛋白膽固醇。 3.可減少動脈硬化之危險因子。 警語：對牛乳過敏者不適用。乳糖不耐者請遵詢專業醫事人員建議飲用。輕微乳糖不耐者可每次減量飲用，待適應後再逐漸增量。	941018	連法國國際實業股份有限公司
衛署健食字第 A00073 號	統一四物雞精	Anserine、Carnosine	經動物實驗結果，可改善血液中尿素氮與乳酸代謝，具有延緩疲勞發生之功效	94.10.20	統一企業股份有限公司
衛署健食字第 A00074 號	御茶園每朝健康綠茶	1. 兒茶素(catechins) 2. 菊苣纖維(inulin)	有助於增加腸內益生菌 警語：本品含有菊苣纖維，飲用後會促進腸道蠕動，並產生脹氣及排氣等現象，若有不適者，請停止飲用。	94.11.01	維他露食品股份有限公司
衛署健食字第 A00075 號	賜多利奶粉	總免疫球蛋白 G、特定免疫球蛋白 G	經動物實驗結果證實，食用本產品有助於： 3. 促進吞噬細胞活性。 4. 促進自然殺手細胞活性。 警語：對牛乳過敏者不適用。乳糖不耐者請遵詢專業醫事人員建議飲用。輕微乳糖不耐者可每次減量飲用，待適應後再逐漸增量。	95.02.15	連法國國際實業股份有限公司

許可證字號	中文品名	保健功效相關成分	保健功效	核可日期	申請商號
衛署健食字 第 A00076 號	炳翰人參粉	人 參 皂 苷 (Ginsenoside Rb ₂)	經動物實驗證實，本產品對禁食血糖 值偏高者，具有輔助調節作用 警語： 1. 本產品不具第一型糖尿病患者 之血糖調節作用 2. 本產品並非治療及矯正疾病的 藥品。 3. 糖尿病患者仍須就醫治療。 請依建議攝取量食用，多食無 益。	95.02.25	炳翰製藥 廠股份有 限公司

出所：行政院衛生署 HP

注：欄外の年次は西暦である。

健康食品等による健康被害に係る
食品の安全性の確保に関する調査報告書

平成 18 年 3 月

社団法人 食品流通システム協会
〒101-0047 東京都千代田区内神田 1-2-6
(産広美工ビル 2 階)
TEL 03-5217-5091 FAX 03-3292-0355