

中国食品安全法 健康食品(サプリメント)に関する

IADSA Annual General Meeting
Prague ❖ April 2016



中国食品安全法(2015年)

サプリメントに関連した条項

法制度

行政指導<行政
的運営・管理>

責任部局



Effective
Oct 1, 2015

最終版に“サプリメント”分類科目を残す

通知と登録システム

CFDAが関連規制を発行



フレームワーク

2015年改定 食品安全法 (FSL)



The National People's
Congress of the People's
Republic of China



Administrative Measures / Provisions

Food Safety Law
Implementation Regulations

The State Council

食品製
造認可

食品販
売認可

サブリメン
トの登録と
通知
(2015.7.1)

サブリメン
トのラベル
表示

サブリメン
トの機能性
表示と原材
料/素材登
録一覧表

食品の
回収

サブリメント
製造認可に
関する一般
的な査察
規則

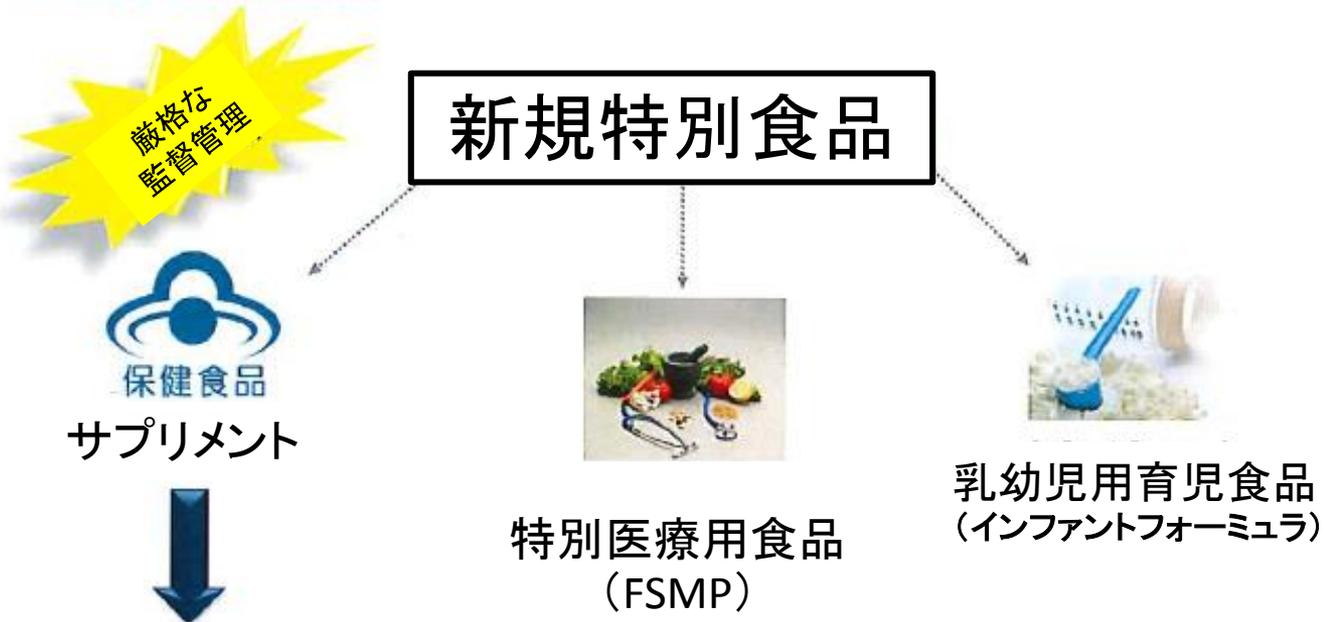
食品流通
認可に関
する一般
的な査察
規則

一般的
および
詳細な
規則

1. 通知に関する栄養サブリメント素材登録一覧表
2. 機能性表示登録一覧表
3. 詳細なサブリメント登録要件
4. 6種類の機能評価試験プロトコルの改定
5. サブリメントの技術的評価に関する詳細な規則



分類



“サプリメント”の製造、許認可および監督に関する規定は、13条に記載
～2009年FSLでは、唯1条のみで“特別な健康機能を有する強調表示をしている食品”と
引用している～



定義

FSL実施規制(案)－195条

サプリメント

・ 健康強調表示食品あるいは栄養素(ビタミン・ミネラル等)配合サプリメント、身体機能の調節に関して、疾病の治療を目的としない、特別な機能性素材を配合している、定められた摂取目安量を遵守して、定められた特別な集団に利用される商品群。

定められた摂取目安量を表示した特別な摂取量を持つ食品

・ カプセル形状、経口剤、錠剤形状、顆粒形状そして丸薬のような特殊な形状の食品;これらの食品は、定められた摂取目安量を遵守して利用される、あるいは、1日摂取量が定められている。



製品の市場への導入

登録に加えて通知(ファイル化)システム

食品製造認可	サプリメント素材に無い素材を使用	
食品製造認可	サプリメント初回輸入(栄養サプリメントを除く)	
Notification	栄養サプリメントの初回輸入	
Notification	サプリメント原材料の配合素材の登録一覧表	

通知手続き

- 01 製造者が申請
 - 02 通知番号の発行
 - 03 証明書発行
 - 04 ウェブサイトに公表
- ↓ within 3 months
-▶ サプリメントを導入
-▶ 食品製造認可を申請

* Health foods not from the same country, same company, or the same formula (FSL Implementing regulations - Dec 2015 DRAFT)



サプリメント登録一覧表

CFDAはNHFPCおよびSATCMと共同で、これらの登録一覧表を公表

原材料(機能性素材)リスト

- 通知に基づく
- 機能性素材のポジティブリスト
(名称、摂取目安量、機能性表示)

~ 1st list drafted ~



栄養サプリメント機能性素材リスト

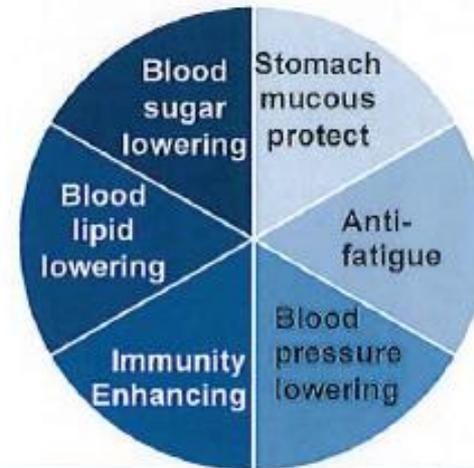
- * 15種類のビタミン: A, B₁, B₂, B₆, B₁₂, C, D, E, K, ナイアシン、葉酸、ピオチン、コリン、パンチオテン酸
- * 8種類のミネラル: Ca, Mg, Zn, Fe, K, Mn, Se, Cu
- * 栄養素の供給源 * 最小・最大配合量

NHFPC=国立健康と家族計画委員会

SATCM=伝統的中医薬の州行政局

機能性表示リスト

- 許可機能性表示の分類
- 現在の27種類の機能性表示を再評価
- 機能性評価プロトコールを改定中





サプリメント

政正協研対積云



中国营养学会
Chinese Nutrition Society



中国营养保健食品协会
China Nutrition and Health Association



議論された重要なトピックス

- ・ビタミンおよびミネラルの安全性
- ・栄養素の自然界と新規の供給源
- ・登録一覧表範囲外の製品

