

## 分担研究報告書

### 諸外国における食薬区分制度に関する研究

研究分担者 登田 美桜 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

#### 研究要旨

我が国の食薬区分制度のあり方を改めて検討するための参考資料として、本分担研究では、我が国の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（専医リスト）」及び「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（非医リスト）」に記載された成分本質が、シンガポールの制度下ではどのように扱われる可能性があるのかについて調査した。その結果、専医リスト及び非医リストの成分本質の特性を考慮すると、シンガポールでは保健科学庁（HSA）が所管する中国薬、伝統薬、健康サプリメント、ならびに食品庁（SFA）が所管する食品の特性をもち食事を補うためのサプリメントとして扱われる可能性が高かった。ただし、食品の一種である後者については法的な定義や枠組みはなく、利用されている原材料の種類を把握することはできなかった。そのため、原材料の種類のみではシンガポールの法的な枠組みにおいて何の製品として扱われるのかを判断することは難しいと考えられた。

#### 研究協力者

河 恵子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

畝山 智香子 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

#### A. 研究目的

ヒトが経口的に摂取するものとして「医薬品」と「食品」がある。我が国では医薬品は薬機法のもと、食品は食品衛生法のもと規制されているが、動植物を原材料とするものの中には医薬品と食品のどちらに該当するのか区別しにくい、もしくは両方に使用されるものがある。本分担研究では、我が国の食薬区分制度

のあり方を改めて検討するための参考資料として、諸外国における食薬区分に関連した法的な枠組みについて調査することを目的とした。

#### B. 研究方法

令和5年度の分担研究では、シンガポールを調査対象に選択した。

シンガポール保健科学庁（HSA）及びシンガポール食品庁（SFA）の公表資料を参考に、医療用製品/医薬品と食品の定義、食薬区分に関連した法的な枠組み、ガイドライン等について調査し、概要をまとめた。その際、我が国の「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト（専医リスト）」及び「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト（非医リスト）」に記載された成分本質を踏まえ、それらがシンガポールの法規のもとではどのように扱われる可能性があるのかという視点で調査を行った。そのため、表示規制や品質基準等には深く言及していない。

本分担研究で参考にした資料及びウェブサイトは、最後にまとめて記すことにした。

### C. 研究結果及び考察

食薬区分に着目してシンガポールの法的な枠組みを図1及び図2に記した。我が国の専医リスト及び非医リストに関連するものとして、HSAが所管する「中国薬（Chinese Proprietary Medicines）」、「伝統薬（traditional medicine）」、「健康サプリメント（Health supplements）」、及びSFAが所管する食品の特性をもったサプリメント（注：定義された用語はなく Supplements of food nature という言い方をしている）があった。

それらの定義と制度を調査し、概要を以下にまとめた。定義については、できるだけ原文の直訳を記している。

### 1. 医療用製品（therapeutic products）、医薬品（medicinal products）、食品（food）の定義について

シンガポールにおいて、一般的な薬剤（pharmaceuticals）は Health Products Act 2007 のもと「健康製品（health products）」の一つとして「医療用製品（therapeutic products）」という名称で規定されており、この法律の下にさまざまな Regulations や Orders が定められている。医療用製品は、シンガポール保健科学庁（HSA）の所管である。HSAは医療用製品を製造、輸入又は供給する前に事業者のライセンス取得を義務付けており、また市販前にHSAへの登録（申請・認可）も必要である。医療用製品には次の3種類がある。

- ▶ 処方限定医薬品（POM：Prescription-Only Medicines）：医師又は歯科医師から、あるいは医師又は歯科医師の処方箋を持つ薬剤師からのみ入手できる医療用製品。医師の診断と治療が必要。また、重篤な副作用が出ることもあり、医師の監視やフォローアップが必要である。
- ▶ 薬局限定医薬品（P：Pharmacy Only Medicines）：薬局で薬剤師から入手できる医療用製品。病状は自己限定的で、薬剤師による評価と治療が可能である。
- ▶ 一般販売リスト（GSL：General Sale List）：どの小売店でも自由に入手できる医療用製品。医師の監督なしに一

般市民が安全に使用でき、短期間の自己治療のみを目的とする。

<定義>

「医療用製品 (Therapeutic product)」とは：

- (a) ヒトが及びヒトにおいて、治療、予防又は緩和あるいは診断に使用することを意図したもの。以下を目的とするものを含む：
  - i) 疾病 (disease、ailment、disorder)、損傷 (injury)、障害 (handicap) 又は正常でない身体的もしくは精神的状態又はそれらの症状の予防、診断、監視、処置 (treating)、治療 (curing) 又は緩和；
  - ii) 生理学的プロセスにおける検査、修飾又は置換；
  - iii) 妊娠への影響、制御、又は避妊；
  - iv) 感覚麻痺の誘発；
- (b) 以下のいずれかの有効成分 (active ingredients) を構成成分とする：
  - i) 化学的又は植物的要素、天然に存在する化学的又は植物素材又は化学変化又は合成によって得られる化学物質；
  - ii) 微生物由来の代謝物；
  - iii) 生物から抽出された高分子；
  - iv) 生物学的方法により抽出された物質で、以下のいずれかを含む：
    - A) ワクチンとして使用される全ウイルス又は細菌のような全細胞又は微生物；
    - B) サブユニットワクチンのような微生物の一部；
    - C) 血漿由来物質；

D) タンパク質やポリペプチドのようなバイオ技術由来の物質又は予防目的の組換えワクチン；

- (c) 薬理的、化学的又は他の生理学的手法のいずれかによって固有の作用を発揮し、治療、予防、緩和又は診断の目的での使用につながるもの；及び
- (d) 以下に該当しないもの：
  - i) 医療機器；
  - ii) 細胞、組織又は遺伝子治療製品；
  - iii) 血液又は血液成分；
  - iv) 中国薬 (Chinese proprietary medicine)；
  - v) ホメオパシー薬 (homoeopathic medicine)；
  - vi) 薬用オイル又はバーム (medicated oil or balm)；
  - vii) 準医薬品 (quasi-medicinal product)；
  - viii) 伝統薬 (traditional medicine)

医療用製品には図 1 に示した通り Health Products Act 2007 が適用される。一方、上記の(d)の通り医療用製品の定義に含まれない「中国薬」、「準医薬品」、「伝統薬」については、「医薬品 (medicinal product)」に関連するものとして Medicines Act が適用される。

下記に Medicines Act に記された「医薬品」の定義を記す。

「医薬品 (medicinal products)」とは：

- (1) 以下のいずれか又は両方の方法で全体として又は主として使用するために製造、販売、供給、輸入又は輸出さ

れる物質又は製品（器具、装置又は電気器具でないもの）：

- (a) 医薬用として 1 以上のヒト又は動物に投与される使用；
  - (b) 医薬用として 1 以上のヒト又は動物に投与される物質又は製品の調製における成分としての使用。
- (2) Medicines Act において「医薬用として (medicinal purpose)」とは、以下の目的の 1 つ以上を指す。
- (a) 疾病の治療又は予防；
  - (b) 疾病の診断、生理学的状態の存在、程度又は程度の確認；
  - (c) 避妊；
  - (d) 感覚麻痺の誘発；
  - (e) そのほか、永続的であるか一時的であるか、又、生理的機能の働きを終了、減少、遅延、増加、加速又はその他の方法を問わず、生理機能の正常な働きを阻止する。
- (3) (1)を別とし、Medicines Act において「医薬品」には、完全に又は主として 1 以上のヒト又は動物に投与することを目的に製造され、以下のような場合の物質又は製品を含まない：
- (a) 製造業者の業務上のもの、又は製造業者を代理して営まれる試験所もしくは研究施設の業務上のものである場合；
  - (b) 投与された場合、それがどのような作用を有するかを確認することに限った試験の場合；及び
  - (c) 製造者が、それらの作用がヒトに有益である可能性が高いこと、又は動物に有益である可能性が高いこ

と、もしくは動物との関係で有益である可能性が高いことを示すエビデンスを把握しない状況にある場合、かつ、(そのように製造され)(a)、(b)及び(c)項に規定されるあらゆる条件を満たさない方法で、完全に又は主として使用するために販売、供給又は輸出されないものである場合。

- (4) Medicines Act において、「医薬品」には以下を含まない：
- (a) 虫歯を埋めるために歯科手術で使用される物質；
  - (b) 包帯及びその他の外科用包帯(包帯の滅菌に限定せず、緩和又は治療の機能を有する薬用包帯を除く)；及び
  - (c) 大臣が命令で規定することができる他の記載又は分類の物質及び製品。
- (5) 物質又は製品が (1)から(4)までの規定に従い、(1)に述べる製造、輸入、輸出された直後の医薬品である、又は(1)に述べる販売、供給された最初の機会の直後の医薬品である場合は、その物質又は製品は、その後のいかなる時点においても、(1)に規定する方法以外の方法で完全に又は主として使用するために販売、供給、輸入又は輸出されるという理由に限り、Medicinal Act が適用される「医薬品」である。
- (6) Medicines Act において、「医薬品」は、次の場合に同じ品目 (description) とみなす：

- (a) 同一の仕様で製造されている；及び
  - (b) それらは、同一の医薬品形態で販売、供給、輸入又は輸出されるものであり、**Medicines Act**のもと、「品目」は、医薬品に関連して、それに応じて解釈されるものとする。
- (7) **Medicines Act**において、文書、広告又は表示は、次の事項のいずれかについて誤解を招くおそれがある場合には、特定の記載の医薬品の使用又は作用について誤解を招くおそれがあるものとみなす：
- (a) 記載の医薬品が合理的な安全性をもって使用することができるあらゆる用途；
  - (b) 製品を文書、広告又は表示通り使用することができないあらゆる用途；
  - (c) 製品が使用された場合、あるいは文書、広告又は表示で言及された特定の方法で使用された場合に、生じる又は生じることを意図しているすべての効果。

一方、食品 (food) は、シンガポール食品庁 (SFA) の所管であり、**Sale of Food Act 1973** の **section 2A** において次の通り定義されている (図 2)。

<定義>

(1) 「食品 (food)」とは：

- (a) ヒトの消費のために使用されている、使用できる、又は使用するものと表現されているあらゆる物

- 質 (substance) 又は物 (thing) (活 live、生 raw、処理されたものあるいは一部処理されたもの)；
  - (b) (a) で言及された物質又は物に含まれる成分又は添加物として、使用されている、使用できる、又は使用するものと表現されている物質又は物；
  - (c) (a) で言及された物質又は物を処理する際に使用される物質 (活のものを処理する際に使用される物質を除く)；
  - (d) チューインガム、チューインガムの成分もしくは添加物又はチューインガムを調製する際に使用される物質；
  - (e) 大臣が官報 (Gazette) の order で食品であると宣言した物質又は物。
- (2) 上記(1)に限定することなく、「食品」には以下のものが含まれる。
- (a) ヒトが消費することを意図した未加工の生の果実及び野菜；
  - (b) ヒトが消費することを意図した種子、植物又は植物素材(発芽させて芽として消費することを意図した種子を含むが、植え付けることを意図した他の種子、植物又は植物素材を含まない)；
  - (c) 飲料水；
  - (d) 食品や飲料に混合、添加するもの又はそれを意図しているもの；
  - (e) 乳・乳製品；
  - (f) 肉・肉製品；
  - (g) 魚・魚製品；及び
  - (h) 卵

- (3) しかし、食品には以下を含まない。
- (a) Health Products Act 2007 で対象となる健康製品 (health products) ;
  - (b) Medicines Act で対象となる医薬品 (medicinal products) 物質 ;
  - (c) Misuse of Drugs Act 1973 で対象となる規制薬物、規制原料又は規制物質 ;
  - (d) Poisons Act 1938 で対象となる毒物 ;
  - (e) 化粧品 ;
  - (f) Tobacco (Control of Advertisements and Sale) Act 1993 で対象となるたばこ製品又はたばこ代替品 ;
  - (g) 包装 (食用包装を除く) ;
  - (h) 動物用の飼料又は飼料 ; 又は
  - (i) 大臣が官報の命令により、本法における食品ではないと宣言した物質又は物
- (4) (1)に規定する物質、物、チューイングガムは、ヒトの消費に適する状態にあるか否かを問わず、食品である。
- (5) 疑義を避けるため、「食品」には活きた動物及び植物を含むことができる。

## 2. 中国薬 (Chinese proprietary medicine) について

シンガポールにおいて中国薬 (Chinese Proprietary Medicines) は、HSA が所管している。Health Products Act 2007 にも定義が記載されているものの、法律は、医薬品の一つとして Medicines Act 及びその下の Medicines (Traditional

Medicines, Homoeopathic Medicines and other Substances) (Exemption) Order が適用される。その他、Poisons Act、Medicines (Advertisement and Sale) Act など。一般販売リスト (GSL) の医薬品であるが、上市には製品の認可と事業者 (製造業者、輸入業者、卸売業者、再包装業者) のライセンス取得が必要となる。

<定義>

中国薬 (Chinese Proprietary Medicines) とは :

別段の定めがない限り、中国の伝統的な方法による治療体系で使用される医薬品を意味する。

- (a) 最終製剤として製造されたもの ;
- (b) 植物、動物、鉱物、又はそれらの組合せから完全に由来する 1 つ又は複数の有効成分を含むもの ;
- (c) 現行版の「中药大辞典 (中国薬学辞典) (A Dictionary of Chinese Pharmacy)」又は「本草綱目 (中国薬医薬品大全) (The Chinese Herbal Medicine Materia Medica)」に記載されているもの又はその有効成分が記載されているもの、ただし、以下を除く :

- (i) ヒトに注射する医薬品 ; 又は
- (ii) 植物、動物、鉱物の化学的に定義された単離成分又はそれらの組合せを有効成分として含む医薬品 ;

中国薬を記載する出版物に関する「現行版」とは、当該中国薬が販売又は供給される時点で最新版を意味し、当該時点までに当該出版物の当該版に加えられた修正、追

加又は削除を含む。

中国薬の上市にあたり満たさなければならぬ主な条件は以下の通り。

- ▶ 製品ラベル：製品名、バッチ番号、有効期限、有効成分、用量などの重要な情報を含む英語表記のラベルが必要である。
- ▶ 禁止表示：中国薬のラベルは、19の特定の重篤な疾患について予防、緩和、治療するという表示は許可されていない：失明、がん、白内障、麻薬中毒、難聴、糖尿病、てんかん/発作、高血圧、精神病、ハンセン病、月経異常、麻痺、結核、性機能、不妊、インポテンツ、不感症、受胎/妊娠
- ▶ 有害事象の報告：製造業者、輸入業者及び卸売業者は、有害事象を HSA に報告しなければならない。
- ▶ 禁止成分
  - 合成薬物
  - Poisons Act の指定成分
- ▶ 基準値を超えなければ含んでもよい天然由来成分：
  - トリカプト及びそのアルカロイド：1日 60 µg 未満
  - アミグダリン：基準なし
  - ベルベリン及びその四級化合物並びにその塩：基準なし
  - ホウ酸、ホウ酸ナトリウム、ホウ酸及びホウ酸ナトリウム：5%未満、又はこれらを合わせて 5%未満
  - エフェドラ及びそのアルカロイド：1%未満
  - ロベリア及びそのアルカロイド：0.1%未満
  - ロバスタチン：1%未満
  - メトキシサレン：基準なし
  - フェネチルアミン及びその塩類：300 ppm 未満
  - テトラヒドロパルマチン：1日 19 mg 以下
- ▶ 有害重金属の基準
  - ヒ素：5 ppm
  - カドミウム：0.3 ppm
  - 鉛：10 ppm
  - 水銀：0.5 ppm
- ▶ 微生物の基準
  - 好気性微生物総数、10<sup>5</sup> CFU/g 又は ml 未満
  - 酵母及びかび、5×10<sup>2</sup> CFU/g 又は ml 未満
  - 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1 g 又は ml あたり陰性（存在なし）
- ▶ 伝達性海綿状脳症(TSE)：製品に動物由来成分が含まれている場合は、TSE 感染のリスクを最小限に抑えるために、TSE ガイドラインに準拠する必要がある。
- ▶ 絶滅危惧種由来の成分：製品に、**Endangered Species (Import & Export) Act** に記載されている絶滅危惧種由来の成分が含まれている場合は、シンガポール共和国植物検疫の野生動物管理グループに連絡して、必要な絶滅のおそれのある野生動物の種の国際取引に関する条約

(CITES) の輸出入許可を取得する必要がある。

## 2-1. 中国薬の認可申請について

シンガポールで販売及び供給するために中国薬を輸入、卸売、製造又は包装梱包 (assemble) するには、製品リスト (product listing) の承認と事業者のライセンス取得が必要である。さらに、シンガポールからの中国薬の輸出を容易にするために、中国薬輸出業者の証明書 (自由販売証明書) を申請する場合にも製品リストが必要になる。

再輸出のみを目的として輸入される中国薬の場合、製品リストは必要ない。ただし、中国薬の再輸出には輸入許可が必要である。

新規の製品リストの申請には、会計企業規制庁 (ACRA) に現地登録された企業である必要がある。製品リストの申請者は、市場における中国薬の安全性と品質に対して責任を負う。

申請時に必要とされる書類は以下の通り。申請費用は無料。新規の申請の手続き日数は 60 営業日でリストの行程には、検証、評価、規制決定が含まれる。申請の詳細については関連のガイドライン (Guidelines on Chinese Proprietary Medicines Product Listing) を参照のこと。

注) 提出資料は輸入製品と現地製造製品で異なる

1. ラベル要件を満たすシンガポールで販売/供給される製品のラベル：
  - 内側のラベル

- 外側のラベル又はカートン (ある場合)
  - 添付文書 (ある場合)
2. (輸入製品の場合) 製造国で販売又は供給される製品のラベル：
    - 内側のラベル
    - 外側のラベル又はカートン (ある場合)
    - 添付文書 (ある場合)
  3. 商品内容の写真。製品の物理的なサンプルは、要求があった場合にのみ提出
  4. (輸入製品のみ) 製造業者の許可証又は証明書
  5. (輸入製品のみ) 適正製造基準(GMP) 証明書(ある場合)
  6. (輸入製品のみ) 製品登録証明書。ない場合は、有効な中国薬の輸出者証明書(無料販売証明書)、医薬品証明書(CPP)又は同様の文書
  7. 有害な重金属と微生物の基準の検査結果。詳細については、検査報告要件を参照
  8. 中国薬製品の一般的な品質パラメーター情報：
    - 保管条件書。詳細については、保管条件に関するガイドを参照
    - 色、味、匂い、形状、カプセルのサイズなどの製品の物理的特性は、製品の分析証明書(COA)に含めても、別の文書として含めてもよい
    - 製品の物理的仕様書。製品のCOAに含めても、別の文書として含めてよい
  9. (輸入製品のみ) 国外製造業者による製品調製の認可証(あらゆる有効成分

及び不活性成分を含む)

10. (輸入製品のみ) 国外製造業者の製品には西洋薬や有効合成成分が含まれていないことの情報
11. (輸入製品のみ) 販売国における製品の法的分類に関する情報
12. ウェブサイト事業の情報(ラベルにウェブサイトが記載されている製品の場合)
13. 伝染性海綿状脳症 (TSE) に関する情報 (ウシ、バッファロー、ヒツジ、ヤギ、シカ、アンテロープなどの反芻動物由来の原料(カプセルシエルの製造に使用される原料を含む)を含む製品用)
14. 発酵物質に必要な情報 (冬虫夏草 (Cordyceps)、紅麹米 (Red Yeast Rice) などの発酵物質を含む製品の場合)

### 3. 伝統薬 (traditional medicine) について

シンガポールにおいて伝統薬 (traditional medicine) は、HSA が所管している。現地では、マレーとインドの伝統的な医薬品を指す。Health Products Act 2007 にも伝統薬の定義が記載されているものの、法律は、医薬品の一つとして Medicines Act 及びその下の Medicines (Traditional Medicines, Homoeopathic Medicines and other Substances) (Exemption) Order が適用される。その他、Poisons Act、Medicines (Advertisement and Sale) Act など。一般販売リスト (GSL) の医薬品であり、上市に製品の認可や事業

者のライセンス取得は必要ない。ただし、事業者には、上市前に、自社の製品が有害でないこと又は安全であることを確認し、適切な安全性や品質の基準に準拠していることを確認する義務がある。HSA への自主的な届出制度がある。

伝統薬の健康強調表示 (Health Claims) については、ガイドライン (Guidelines for Claims and Claims Substantiation of Health Supplements and Traditional Medicines) によると、健康のサポートや増進に限定するか、重篤でない病状の管理または症状緩和 (例: 咳、風邪、下痢) としなければならないとされている。HSA は、伝統薬、健康サプリメント、薬用オイル・バーム、薬用湿布で使用が認められている健康強調表示の包括的なリスト (List of Health Claims) も公開している。中国薬と同様に、19 の特定の重篤な疾患について予防、緩和、治療するという表示は許可されていない。

<定義>

「伝統薬 (traditional medicine)」とは: 植物、動物もしくは鉱物又はそれらの組み合わせに由来する 1 つ以上の物質からなる医薬品を指す。ただし、以下のものを含まない、

- (a) 注射によりヒトに投与される医薬品;
- (b) ヒトに投与されるワクチン;
- (c) ヒトの血液に由来する製品;
- (d) Poisons Act の (Cap. 234) の Schedule の Poisons List に規定されているもの;
- (e) 中国薬

伝統薬は中国薬のような HSA による上市の認可や事業者のライセンス取得は不要だが、製品の規格には以下の通り中国薬と同等の基準が設けられている。

- ▶ 有害重金属の基準
  - ヒ素：5 ppm
  - カドミウム：0.3 ppm
  - 鉛：10 ppm
  - 水銀：0.5 ppm
- ▶ 微生物の基準  
(経口製品)
  - 好気性微生物総数、 $10^5$  CFU/g 又は ml 未満
  - 酵母及びかび、 $5 \times 10^2$  CFU/g 又は ml 未満
  - 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1g 又は ml あたり陰性 (存在なし)  
(局所製品)
  - 好気性微生物総数、 $10^4$  CFU/g 又は ml 未満
  - 酵母及びかび、 $5 \times 10^2$  CFU/g 又は ml 未満
  - 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1g 又は ml あたり陰性 (存在なし)
  - 上記の基準にかかわらず規格の適正や安全性を確認するのは事業者の義務であり、微生物汚染の基準については ASEAN ガイドラインに準拠することが推奨されている。
- ▶ 禁止成分
  - 合成薬物

- Poisons Act の Poison List に指定された成分。
  - 伝統薬のネガティブリストへの包含又は除外に関する ASEAN 指導原則 (ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines) に基づいて指定されている成分
- ▶ 伝達性海綿状脳症(TSE)及び絶滅危惧種由来の成分：中国薬と同様の要件

#### 4. 健康サプリメント (Health Supplements) と食品サプリメント (Supplements of food nature)

シンガポールで“サプリメント (supplements)”という用語は、医薬品を管理している HSA が所管する健康サプリメント (Health supplements) と、食品を管理している SFA が所管する食品の特性をもった食品サプリメント (定義された用語はなく Supplements of food nature という言い方をしている。本報告書では、食品サプリメントと呼ぶことにする)がある。

これら 2 つのサプリメントの特長を大まかに区別すると下記の通りである。

- 健康サプリメント
  - ヒトの身体の健康的な機能を維持、強化、改善するために、食事を補う目的で摂取するもの
  - 薬剤と同じような形態 (カプセル、錠剤など) で少量の単位で摂取するもの

- ビタミン・ミネラルなどの生物活性物質や、天然由来の物質（合成品含む）を1つ又は複数含むもの
- 食品サプリメント
  - 毎日の食事の一部として摂取するもの
  - 通常の食事では得られない又は不足する栄養素などを補う目的で摂取するもの
  - 摂取する用量は決められていないもの

例えばスポーツサプリメントであれば、筋力・持久力・スタミナ・身体能力の向上や疲労を遅らせるなどの目的でカプセル製品を決められた用量（例：5g/日）で摂取するような製品は健康サプリメントの可能性があり、プロテインバーなど食品形態の製品やタンパク質/エネルギー補給を目的とした豆タンパク質製品のように基本的な食品栄養素を補うような製品は食品として扱われる。健康サプリメントと食品の区別が曖昧な場合はHSAに照会するよう推奨されている。

本報告書の6-1項で後述するが、SFAとHSAのどちらが管轄するものなのか（食品と健康製品の境界）を判断しにくい場合があることから、その判断を支援するための分類木（Classification Tree）が公表されている（図3）。

#### 4-1. 健康サプリメント（Health supplements）について

健康サプリメントの詳細については関連のガイドライン（Health supplements guidelines）を参照するとよい。本ガイドラ

インによると健康サプリメントは主としてMedicines Act及びその関連regulationのほか、Poisons Act、Medicines (Advertisement and Sale)Actのもと管理されているようである。販売に承認や事業者のライセンス取得は必要ないが、HSAへ自主的な届出の制度がある。

健康サプリメントの健康強調表示については、ガイドライン（Guidelines for Claims and Claims Substantiation of Health Supplements and Traditional Medicines）によると、一般的な健康状態又は身体の機能や生物学的な活動のサポートや強化に限定しなければならず、病気、障害、それらの診断、予防、緩和、治療、治癒を目的としてラベル表示、広告、宣伝はしてはならないとされている。HSAは、伝統薬、健康サプリメント、薬用オイル・バーム、薬用湿布で使用が認められている健康強調表示の包括的なリスト（List of Health Claims）も公開している。

健康サプリメントという用語に法的な定義はないが、ガイドラインの中に実用的定義（working definition）として下記が記されている。

<実用的定義>

健康サプリメント (Health supplements) とは:

- 1) 食事を補い、ヒトの身体の健康的な機能を維持、強化、改善するために使用される製品であり、以下の成分を1つ以上、又は組み合わせて含有する。

- a. ビタミン、ミネラル、アミノ酸、脂肪酸、酵素、プロバイオティクス、その他の生物活性成分；
- b. 天然由来の物質であり、抽出物、単離物、濃縮物の形態の動物、鉱物及び植物の素材/成分を含む；及び
- c. (a)及び(b)に言及された成分の合成品

健康サプリメントは、カプセル、ソフトジェル、タブレット（錠剤）、粉末及び液体などの少量単位で投与される剤形をしている。

- 2) 健康サプリメントは、次のものは対象外とする：
  - a. 食事の単独品目としての製品；
  - b. 法令に別段の定めがある製品；及び
  - c. 注射や点眼薬など、無菌であることを必要とするあらゆる調製品
- 3) 上記（1、2）にかかわらず、HSAは最終的な製品分類を決定する権利を有する。

健康サプリメントについては、伝統薬と同じく事業者が安全性の確保や品質について責任を持つ必要がある。健康サプリメントのガイドラインに記載された主な要件は次の通り。

- ▶ 含有してはならないもの：
  - Poisons Act (Chapter 234)及び Poisons Rules、Misuse of Drugs Act（薬物誤用法）(Chapter 185)及びその規則、健康サプリメントのネガティブリストへの包含又は除

外に関する ASEAN 指導原則

（ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements）に基づき管理及び禁止されている物質

- ヒトの一部に由来する成分
- ヒトの健康に影響を与える可能性のある成分：健康サプリメントのガイドラインの Annex A に「健康サプリメントへの使用が禁止/制限されている成分リスト」が提示されている
- 伝染性海綿状脳症（TSE）などの動物伝染性疾患を引き起こす可能性のある物質を含む成分
- 許可のない、絶滅危惧種（輸出入）法（Endangered Species (Import & Export) Act）に基づいて規制されている成分。シンガポール共和国植物検疫の絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約(CITES)の輸入許可が必要である。
- ラベルに記載されていない有効成分。
- あらゆる疾患や障害を治療又は予防するために、その成分を医薬目的で使用するにつながる固有の薬理学的特性を有すると文書化されている有効成分
- ▶ 販売者が留意すべき成分：一部のヒトの健康に影響を与える可能性があるとして報告された成分であり、健康サプリメントのガイドラインの Annex

Bに「健康サプリメントへの使用に特定の懸念がある成分リスト」が提示されている。

- ▶ 有害重金属の基準
  - ヒ素：5 ppm
  - カドミウム：0.3 ppm
  - 鉛：10 ppm
  - 水銀：0.5 ppm
- ▶ 微生物の基準
  - 好気性微生物総数、 $10^5$  CFU/g 又は ml 未満
  - 酵母及びかび、 $5 \times 10^2$  CFU/g 又は ml 未満
  - 大腸菌、サルモネラ菌、黄色ブドウ球菌 1 g 又は ml あたり陰性（存在なし）
- ▶ 一般成人が使用する健康サプリメントのビタミンの基準 (Maximum Daily Limit)
  - ビオチン 0.9 mg
  - 葉酸 0.9 mg
  - ニコチンアミド 450 mg
  - ニコチン酸 15 mg
  - ビタミン A (レチノール) 1.5 mg (5000 IU)
  - ビタミン B1 100 mg
  - ビタミン B2 40 mg
  - ビタミン B5(パントテン酸) 200 mg
  - ビタミン B6 100 mg
  - ビタミン B12 0.6 mg
  - ビタミン C 1000 mg
  - ビタミン D 0.025 mg (1000 IU)
  - ビタミン E 536 mg (800 IU)
  - ビタミン K1/K2 0.12 mg

- ▶ 一般成人が使用する健康サプリメントのミネラルの基準 (Maximum Daily Limit)

ホウ素 6.4 mg  
カルシウム 1200 mg  
クロム 0.5 mg  
銅 2 mg  
ヨウ素 0.15 mg  
鉄 15 mg\*  
マグネシウム 350 mg  
マンガン 3.5 mg  
モリブデン 0.36 mg  
リン 800 mg  
セレン 0.2 mg  
亜鉛 15 mg

ただし、鉄については、妊婦向けのマルチビタミン及びミネラルサプリメントの場合は、1日あたり 30 mg というより高い基準値が考慮される場合がある。また、ビタミン・ミネラルは準医薬品 (quasi-medicinal product) に該当する場合もあることから、健康サプリメントのガイドラインには区別を判断するためのフローチャートが Annex C に示されている。フローチャートによると、準医薬品であると判断する主な規準は次の通り：1) 製品にビタミン・ミネラルが有効成分として含まれる、2) ビタミン・ミネラルのサプリメントであると表示されている、3) 製品に含まれるビタミン・ミネラルが主要成分 (例：50% 以上含有) である。

#### 4.2. 健康サプリメントと伝統薬の自主的届出について

事業者は、シンガポールで供給される健

康サプリメント、伝統薬、薬用オイル・バーム、薬用湿布について自主的に HSA に届け出をすることができる。その際、事業者は自社製品が必要な安全性と品質基準を満たしていることを証明するために、関連文書を HSA に提出する必要がある。届出のシステムに関する詳細は関連のガイダンス（Voluntary notification system for health supplements and traditional medicines – Guidelines on the notification process and requirements）を参照のこと。HSA は、自社製品の成分が自主的届出のポジティブ成分リストに該当するのかが確認できる検索サイトも公開している。

自主的届出に必要とされる情報は次の通り：

1. 提出（送信した）申請書（コピー）  
<https://form.gov.sg/6196f8c79b454c00151006c6>
2. 製造業者の許可証
3. 分析証明書（適切なテストパラメータ、その規格及び参考資料を含む）
4. 最終的なアートワーク又は製品ラベル（バッチ番号と有効期限の場所を含む）
5. 製品リーフレット（ある場合）
6. 有害な重金属及び微生物の基準に関する臨床検査報告書（方法の参照を含む）
7. 毒物スクリーニングのための臨床検査報告書（製品の種類による）
8. 伝染性海綿状脳症(TSE)に関する書類（該当する場合）  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb->

[tmhs/tse\\_form.pdf](#)

9. 包装上のウェブサイトのアドレス又は QR コードに関する書類（該当する場合）

<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb->

[tmhs/tmhs\\_website\\_undertaking.pdf?sfvrsn=b94300d4\\_10">tmhs/tmhs\\_website\\_undertaking.pdf?sfvrsn=b94300d4\\_10](#)

10. 製品リンケージに関する書類（該当する場合）

<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb->

[tmhs/linkage.pdf?sfvrsn=387d0c26\\_2">tmhs/linkage.pdf?sfvrsn=387d0c26\\_2](#)

11. 補完健康製品の自主的届出のための書類要件に関するチェックリスト

<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb->

[tmhs/vns\\_checklist.docx?sfvrsn=3f9ead9\\_4">tmhs/vns\\_checklist.docx?sfvrsn=3f9ead9\\_4](#)

## 5. 補完健康製品（Complementary health products）の分類ガイド

シンガポールでは、中国薬、伝統薬、健康サプリメントなどを一般的に補完健康製品（Complementary health products）と呼んでいる。HSA は、補完健康製品の分類を判断するためのガイドツールをウェブサイト上で公開している。このガイドツールは、素材/成分の名前や用量、植物素材の学名や部位、ビタミン・ミネラル源の素材、用途、投与形態などを入力していくと、製品がどの分類に該当するのかが分かる仕組みになっている。

- ▶ Complementary Health Products

(CHP) Classification Tool

<https://www.hsa.gov.sg/CHP-classification-tool>

## 6. 食品に分類されるもの

### 6-1. 食品－健康製品境界の製品 (Products in the Food-Health Product Interface)

一般的な食品のほかに、先に述べた食品サプリメントがあり、SFA が所管する。食品サプリメントの法的な定義はないようである。しかし、日本での食薬区分に関わりそうなものも食品として扱われている。そのため、SFA と HSA のどちらが管轄するものなのか（食品と健康製品の境界）を判断しにくい場合があることから、その判断を支援するための分類木 (Classification Tree) が公表されている (図 3)。そこには食品として扱われる素材/成分の例が、“食事の一部として摂取するもの”と“通常の食事では得られない又は不足する栄養素などを補う目的で摂取するもの”に分けて示されており、ハーブ類など日本の食薬区分に関係ありそうなものが含まれている。

#### ▶ General Classification of Health and Food Products

<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/food-health-product-classification-tree.pdf>

### 6-2. 新規食品 (Novel food)

シンガポールでは、食経験のない食品や素材/成分を新規食品 (Novel food) とする枠組みを 2019 年につくり、SFA が認可制度を導入して管理している。そのため新規食品又は新規素材/成分を含む食品をシン

ガポールで生産/製造、輸入、流通、販売しようとする食品事業者は、市販前に、承認申請として審査に必要な情報と安全性評価の結果を SFA へ提出する必要がある。承認審査については、SFA が新規食品安全専門家作業部会 (SFA Novel Food Safety Expert Working Group) を設立し、安全性評価が厳格に審査されることを保証するための科学的助言を提供できるようにしている。認可された新規食品の例として、2020 年 12 月に世界で初めて販売された Eat Just 社の培養鶏肉がある。

新規食品という用語について法的な定義はないが、安全性評価の要件を記したガイダンス (Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients) には次のように記載されている。

#### 新規食品 (Novel food) とは:

安全に使用された歴史のない食品や食品素材/成分を新規食品とみなす。安全に使用された歴史のある物質とは、少なくとも 20 年間、かなりの集団 (例: 国民) が継続的に食事の一部として摂取しており、ヒトの健康への有害影響が報告されていないものである。安全に使用された歴史のある食品や食品素材/成分は、新規食品とはみなされない。新規食品には、天然に存在する物質と化学的に同一であるが、技術の進歩によって製造された化合物 (例: 精密発酵による機能性成分の製品) も含まれる。

シンガポールでは、以下の生産/製造、輸入、流通及び販売は許可されていない:

- ▶ 安全な使用の歴史がなく、SFA から市販前規制認可を受けていない食品
- ▶ 安全な使用の歴史がなく、SFA から市販前規制認可を受けていない1つ以上の新規食品素材/成分を含む食品

もし事業者が食品又は食品素材/成分が新規食品であるかどうかについて疑問がある場合には、下記の情報などをもとにSFA と協議する必要があるとしている。これらの情報源には科学的/非科学的出版物、書籍（例：料理本、食文化の歴史に関する本）、特許、2つ以上の独立した信頼できる機関の供述書などがある。

- 素材/成分の消費・使用期間（すなわち、食品として消費されたり、食品に使用されたりした年数）
- 素材/成分の使用範囲（すなわち、一般集団、亜集団、特定の部族など、こういった集団による消費又は使用であるか）
- 数量（すなわち、食品として消費される又は食品に使用される素材/成分の量）
- 使用の目的/背景（すなわち、結婚式などの儀式のため、あるいは飢饉時に使用されるかどうかなど）
- 食品として使用される特定の期間において、その物質に起因するヒトの健康への有害影響がないことを示す根拠

## 7. 成分及び製品の検索について

HSA と SFA が、次のような各種分類ツールやリスト、検索サイトを公開している。

### 7-1. 医療用製品の分類ツール

製品がシンガポールで医療用製品（Therapeutic Products）に分類されるかどうかを確認できる。有効成分など製品情報の入力が必要である。

- ▶ 分類ツール

Therapeutic Products Classification Tool

<https://form.gov.sg/62c6466efa9a4a0012cb63ec>

### 7-2. 医療用製品の認可及び登録後の措置に関するリスト

Approvals（認可）、Reclassifications（再分類）、Transfers（移行）、Cancellations（取消）、Product recalls（製品リコール）の項目がある。製品名、成分、申請種類、製品登録者、承認日、登録ナンバーなどが表示される。

- ▶ 認可及び登録後の措置リスト

Listing of approvals and post-registration actions

<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/approvals-and-post-reg-actions>

### 7-3. 医療用製品の登録検索サイト

この検索では、シンガポールで登録されているあらゆる医療用製品と、現在承認されている添付文書（PI）/患者情報提供文書（PIL）の一覧を得ることができる。

データベースに入力されている製品情報は次の通り。

- 製品名
- 登録番号
- 登録者名（企業名）

- 承認日
  - 法的分類
  - ATC コード
  - 剤形
  - 投与形態
  - 現在のステータス
  - 製造業者名
  - 製造国
  - 有効成分、強度
  - 添付情報
- ▶ PZ4970 INFOSEARCH – Register of Therapeutic Products

<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load>

#### 7-4. 中国薬リスト

シンガポールのあらゆる中国薬製品の検索が可能（英語名/中国名）。

- ▶ PZ4970 INFOSEARCH -Chinese proprietary medicine

<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchCPPProduct.do?action=load>

データベースに入力されている製品情報は次の通り。

- 製品名
- ブランド名
- 剤形
- 企業名
- 製造者
- 製造国

#### 7-5. 食品に使用される中国薬原料のリスト

シンガポール食品庁（SFA）と保健科学

庁（HSA）は共同で、食品に許可されている中国薬原料（Chinese medicinal materials）のリストに関する業界向けガイド「List of Chinese Medicinal materials (CMM) commonly used in food（食品に一般的に使用される中国薬原料リスト）」を作成している。

伝統的な中国薬原料には、自然の状態の植物、動物、鉱物、あるいはそれらの切断や乾燥などの簡単な加工を行った形態が含まれる。中国薬原料のいくつかは、風味を与え、一般的な健康のために、日常の料理にも使用されている。そのようにして添加された食品の例としては、包装済みのスープ濃縮液やハーブ入りの風味付きアジア飲料がある。リストは、食品へのハーブそのもの又は全抽出物の使用に適用され、ハーブからの有効成分の単離物又は濃縮物の使用には適用されない。食品への使用は、疾病の予防、治療又は軽減を目的としたものであってはならない。医薬品として使用する場合は、HSA のウェブサイトでも入手可能な中国薬原料のガイドラインを参照する必要がある。

- ▶ List of Chinese Medicinal materials (CMM) commonly used in food

[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-\(cmm\).pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-(cmm).pdf)

本リストには、ラテン名、学名、英語名、中国語名、植物部位などの記載がある。2023年7月3日現在149件の登録がある。注釈として、リストの成分を唯一の成分として含む製品は中国薬として分類される

ことなどが記されている。

#### 7-6. 中国薬原料の検索サイト

事業者又は消費者は、SFA のツールである検索機能を使用して、中国薬原料の名称と部位を入力すると食品への添加が許可されているかどうかに関する情報を検索できる。

- ▶ Chinese Medicinal Materials Search

<https://www.sfa.gov.sg/tools-and-resources/chinese-medicinal-materials>

#### 7-7. 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト

健康サプリメント及び伝統薬の届出リストがある。リストでは、HSA に自主的に届出された健康サプリメント、伝統薬、薬用オイル、バーム、薬用湿布に関する情報を見ることができる。届出のリストは製品名 (product name)、剤形 (dosage form) 企業名 (company name) で検索できる。この自主的な取り組みは 2022 年 8 月 1 日に開始されている。2023 年 12 月 13 日時点で 209 件が登録されている。

- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト

List of Notified Health Supplements and Traditional Medicines

<https://www.hsa.gov.sg/vns-list>

- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の原材料の届出検索サイト

Ingredient Search for VNS of HS and TM

<https://form.gov.sg/62ece0bab278800013125182>

事業者が自社製品に使用されている原材料が、HS 及び TM の自主届出制度のポジティブリストに含まれているかどうかを簡単にチェックできる。

#### D. 結論

我が国の専医リスト及び非医リストに記載された成分本質 (原材料) をシンガポールの制度の枠組みに当てはめようとすると、用途に応じて HSA が所管する医薬品等又は SFA が所管する食品のいずれかになるが、原材料の種類のみでは判断が難しいと考えられた。シンガポールには、HSA が所管するものとして医療用製品 (一般的な薬剤のこと) のほか、中国薬 (認可・事業者ライセンス必要)、伝統薬 (認可・事業者ライセンス不要)、健康サプリメント (認可・事業者ライセンス不要) がある。それらのうち、我が国の専医リスト及び非医リストの原材料は健康サプリメントに分類される可能性が高いが、原材料の種類のみでは健康サプリメントに該当するのかが判断することはできず、製品の形状や服用量、健康強調表示などを総合して判断する必要があると考えられた。健康サプリメントは、事業者が自社製品の安全性のお墨付きとして自主的に HSA へ届出できる制度があるので、それらの製品は検索することが可能である。一方、SFA の所管であり、食品の特性をもちサプリメントと呼ばれる製品 (本報告では食品サプリメントとしている) もある。その原材料の例を見るとハーブ類や中国薬原料なども含まれている。食品に許可されている中国薬原

料については検索サイトで情報を得ることができるが、それ以外に食品サプリメントとして食事を補うために使用されているものを調べる手段は確認できなかった。

**E. 健康危機情報**

特になし

**F. 研究発表**

特になし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

特になし

<参考資料>

1. 医療用製品 (therapeutic products)、医薬品 (medicinal products) と食品 (food) の定義について

以下、関連の法律 (Act) 及び専用サイト。関連の規則 (Regulation) や指令 (Order) は多いため省略。

- ▶ Health Products Act of 2007  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/HPA2007>
  - ▶ Medicines Act 1975  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/MA1975>
  - ▶ Misuse of Drugs Act 1973  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/MDA1973>
  - ▶ Poisons Act 1938  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/PA1938>
  - ▶ Sale of Food Act 1973  
<https://sso.agc.gov.sg/Act/SFA1973>
  - ▶ Food Regulations  
<https://sso.agc.gov.sg/SL/SFA1973-RG1>
  - ▶ シンガポール保健科学庁 (Health Sciences Authority: HSA)  
<https://www.hsa.gov.sg/>
  - ▶ シンガポール食品庁 (Singapore Food Agency: SFA)  
<https://www.sfa.gov.sg/>
  - ▶ 医療用製品 (therapeutic products)  
<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/>
2. 中国薬 (Chinese proprietary medicine) について
- ▶ 中国薬 (Chinese proprietary medicine)  
<https://www.hsa.gov.sg/chinese-proprietary-medicines>
  - ▶ Medicines (Traditional Medicines, Homoeopathic Medicines and other Substances) (Exemption) Order  
[https://sso.agc.gov.sg/SL/MA1975-OR6/Historical/20130101?DocDate=20121231170000&ValidDate=20161101&ViewType=Pdf&\\_id=20220523191546](https://sso.agc.gov.sg/SL/MA1975-OR6/Historical/20130101?DocDate=20121231170000&ValidDate=20161101&ViewType=Pdf&_id=20220523191546)
  - ▶ Guidelines on Chinese Proprietary Medicines Product Listing  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl\\_fsc\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl_fsc_guidelines.pdf)
  - ▶ Questions and Answers on Chinese Proprietary Medicine (CPM)  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/cpm-qna.pdf>

2-1. 中国薬の認可申請について

- ▶ Guidelines on CPM Product Listing  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl\\_fsc\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/pl_fsc_guidelines.pdf)
3. 伝統薬 (traditional medicine) について
- ▶ 伝統薬 (traditional medicine)  
<https://www.hsa.gov.sg/traditional-medicines/overview>
  - ▶ ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Traditional Medicines  
<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guiding-Principles-for-Negative-List-TM-V5.0-with-disclaimer.pdf>
  - ▶ ASEAN Guidelines on Limits of Contaminants for Traditional Medicines  
<https://asean.org/wp-content/uploads/2017/09/ASEAN-Guidelines-on-Limits-of-Contaminants-TM-V2.0-with-disclaimer.pdf>
  - ▶ Guidelines for claims and claims substantiation of health supplements and traditional medicines: Guidelines Version 3  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_guidelines.pdf)
  - ▶ List of Health Claims  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_list.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_list.pdf)
4. 健康サプリメント (Health Supplements) について
- ▶ 健康サプリメント (Health Supplements)  
<https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/>
  - ▶ ASEAN Guiding Principles for Inclusion into or Exclusion from the Negative List of Substances for Health Supplements  
<https://asean.org/wp-content/uploads/2021/01/ASEAN-Guiding-Principles-for-Inclusion-Into-or-Exclusion-from-the-Negative-List-of-Substances-for-Health-Supplements-1.pdf>
  - ▶ Health supplements guidelines  
<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/hsguidelinesv18.pdf>
  - ▶ Guidelines for claims and claims substantiation of health supplements and traditional medicines: Guidelines Version 3  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_guidelines.pdf)
  - ▶ List of Health Claims  
[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs\\_claims\\_list.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/tmhs_claims_list.pdf)
- 4-2. 健康サプリメントと伝統薬の自主的届出について
- ▶ Voluntary notification system for health supplements and traditional medicines – Guidelines on the notification process and requirements

[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/vns\\_guidelines.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chpb-tmhs/vns_guidelines.pdf)

- ▶ List of HS and TM

<https://www.hsa.gov.sg/vns-list>

- ▶ Ingredient Search for VNS of HS and TM

<https://form.gov.sg/62ece0bab278800013125182>

## 5. 補完健康製品 (Complementary health products) の分類ガイド

- ▶ 分類ガイド : Complementary Health Products (CHP) Classification Tool

<https://www.hsa.gov.sg/chp-classification-tool>

- ▶ Q&A on classification of complementary health products (CHP)

<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/tool-faq.pdf>

## 6. 食品に分類されるもの

### 6-1. 食品－健康製品境界の製品 (Products in the Food-Health Product Interface)

- ▶ General Classification of Food & Food Products

<https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/general-classification-of-food-food-products>

- ▶ General Classification of Health and Food Products

<https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/food-health-product-classification-tree.pdf>

分類木 (Classification Tree for Products in the Food-Health Product Interface) が収載されている。

### 6-2. 新規食品 (Novel food)

- ▶ Novel Food

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food/novel-food>

- ▶ Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients.pdf>

## 7. 成分及び製品の検索について

### 7-1. 医療用製品の分類ツール

- ▶ Therapeutic Products Classification Tool

<https://form.gov.sg/62c6466efa9a4a0012cb63ec>

### 7-2. 医療用製品の認可及び登録後の措置に関するリスト

- ▶ Listing of approvals and post-registration actions

<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/approvals-and-post-reg-actions>

### 7-3. 医療用製品の登録検索サイト

- ▶ PZ4970 INFOSEARCH – Register of Therapeutic Products

<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchDRBProduct.do?action=load>

#### 7-4. 中国薬リスト

- ▶ PZ4970 INFOSEARCH -Chinese proprietary medicine

<https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchCPProduct.do?action=load>

#### 7-5. 食品に使用される中国薬原料のリスト

- ▶ List of Chinese Medicinal materials (CMM) commonly used in food

[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-\(cmm\).pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/list-of-chinese-medicinal-materials-(cmm).pdf)

#### 7-6. 中国薬の原料の検索サイト

- ▶ Chinese Medicinal Materials Search

<https://www.sfa.gov.sg/tools-and-resources/chinese-medicinal-materials>

#### 7-7. 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト

- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の届出リスト

List of Notified Health Supplements and Traditional Medicines

<https://www.hsa.gov.sg/vns-list>

- ▶ 健康サプリメントと伝統薬の原材料の届出検索サイト

Ingredient Search for VNS of HS and TM

<https://form.gov.sg/62ece0bab278800013125182>

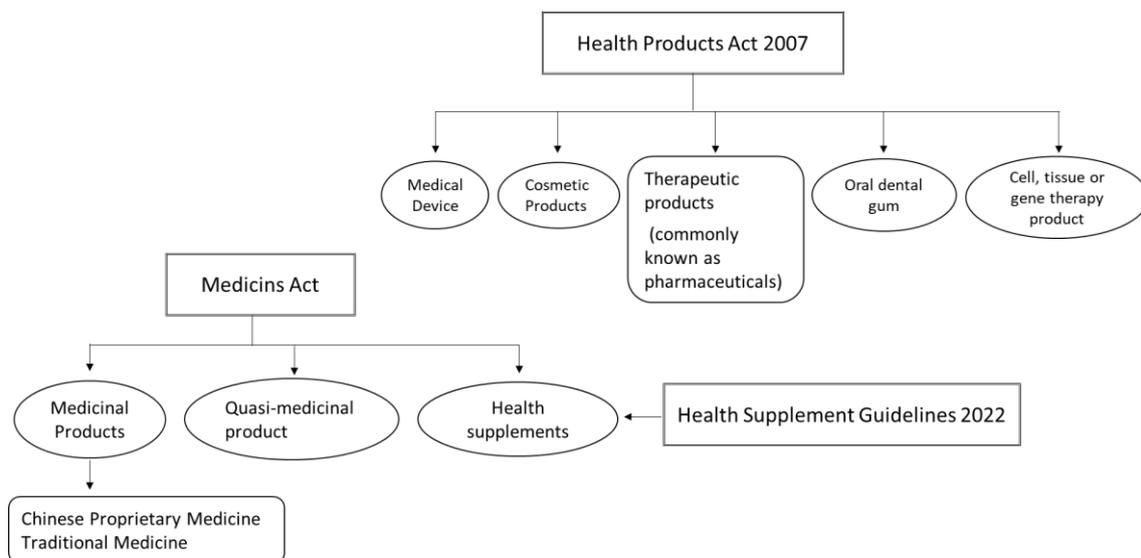


図 1：シンガポール保健科学庁（HSA）が所管する製品の枠組み

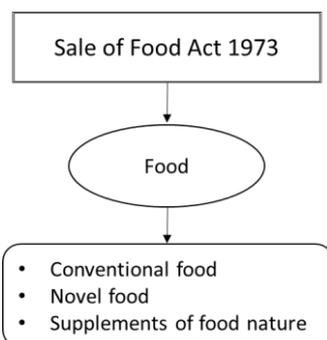


図 2：シンガポール食品庁（SFA）が所管する食品の枠組み

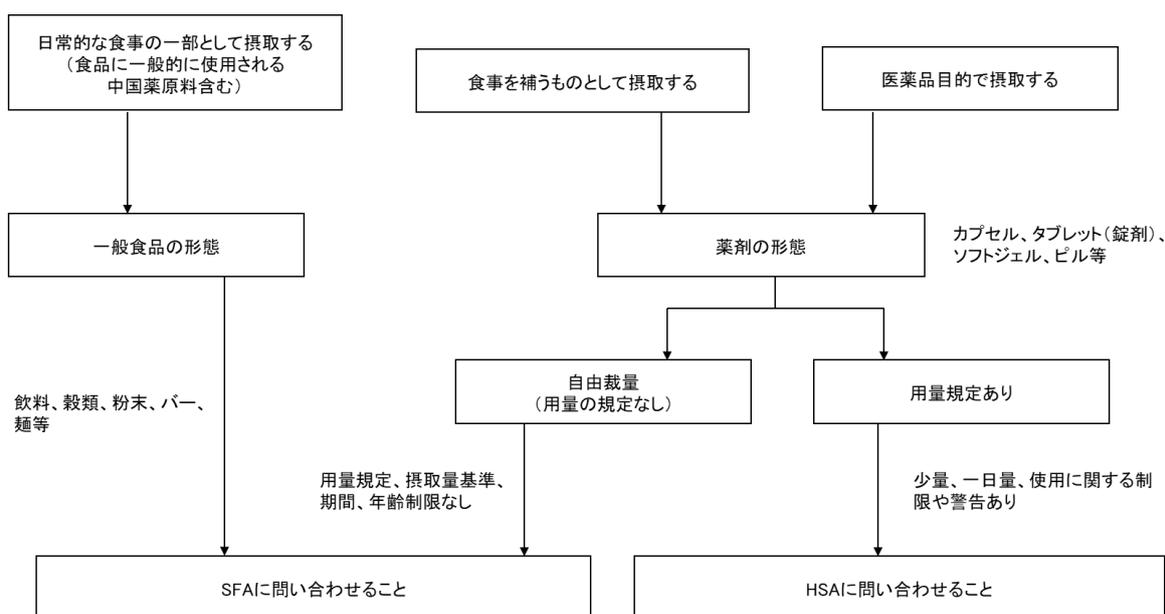


図 3：シンガポールにおける食品と健康製品の分類木