

Client Alert

2022年 4月

For more information, please
contact:

Ren Jun Lim
Principal
+65 6434 2721
ren.jun.lim@bakermckenzie.com

日本語でのお問い合わせは、井上まで:

Yoko Inoue (井上 洋子)
+65 6434 2605
yoko.inoue@bakermckenzie.com

シンガポール：HSA のヘルスサプリメント 規制枠組みに関する最新情報

概要

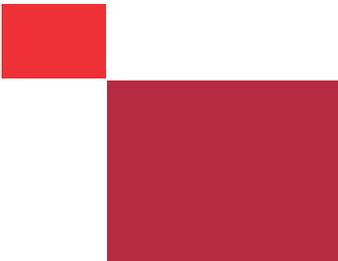
2022年3月、保健科学庁(Health Sciences Authority :「HSA」)は、ヘルスサプリメントガイドライン(「HS ガイドライン」)の改訂版を発表した。これに伴い、(i)効能効果と効能効果の立証、(ii)表示基準、(iii)安全性と品質基準に関する、一連の全く新しいガイドラインも2022年3月に発表された。

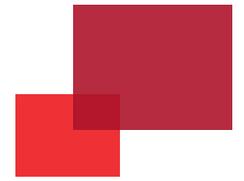
主なポイント

- 現在、ヘルスサプリメントの輸入、製造、販売に関して登録や免許を取得する必要はないが、販売業者は、シンガポールでヘルスサプリメントを販売する前に、HSAの様々なガイドラインに従う必要がある。したがって、これらの新しいガイドラインの導入は、ヘルスサプリメントを扱う者が満たすべき主な義務を明確にするものであり、歓迎すべきものである。
- また、新しいガイドラインの導入は、より包括的な規制体制への移行を意味する。これは、HSAがこれまで行ってきた、ヘルスサプリメント販売業者や製品のコンプライアンス違反に対する監視、強制措置の実績を補うものである。私共のニュースレター(2022年1月、並びに2022年3月)を参照のこと。
- 企業は、既存の製品、ラベル、広告がこれらの新しい基準に適合しているかを確認するために、成分、効能、試験要件、性能効果の監査を実施し、同時に、将来の製品、ラベル、広告の為にこれら新しいガイドラインに留意することが望ましい。

詳細

2022年3月、保健科学庁(Health Sciences Authority :「HSA」)は、ヘルスサプリメント・ガイドライン(「HS ガイドライン」)の改訂版を発表した。これに伴い、(i)効能効果と効能効果の立証、(ii)表示基準、(iii)安全性と品質基準に関する、一連の全く新しいガイドラインも2022年3月に発表された。





HS ガイドラインの改訂

HS ガイドラインは、シンガポールにおけるヘルスサプリメントの輸入、製造、販売に適用される主要な要件について、ハイレベルな規制の概要を提供している。最新の改訂版では、ビタミンやミネラルを含む健康食品の分類をより明確にした。HS ガイドラインに付属する新しいフローチャートでは、ビタミンやミネラルを含むヘルスサプリメントが、健康補助品、準医療品、あるいは HSA へ分類の問い合わせを必要とする製品に分類されるかどうかを決定する様々な要因が列挙されている。このような要素には、該当する製品が以下に準ずるかが含まれる。

- 有効成分としてビタミン及び／又はミネラルを含む。
- ビタミン及び／又はミネラルの供給源として意図された有効成分を含む。
- ビタミン及び／又はミネラルのサプリメントとして表示されている。
- 製品に含まれるビタミン及び／又はミネラルに起因する健康強調表示を含む。
- ビタミンとミネラルの含有率が少なくとも 50%である。

これにより、製品がさらなる規制に準拠する必要があるかどうか判断される。例えば、準医療品に分類されるヘルスサプリメントの販売業者は、医療広告の掲載や販売促進活動を行う前に有効な許可証が必要となる。

伝統的医薬品とヘルスサプリメントの効能効果と効能効果の立証に関する新しいガイドライン(「クレームガイドライン」)。

クレームガイドラインは、シンガポールにおける伝統的医薬品およびヘルスサプリメントに使用できる許容可能な効能効果の範囲、およびそれらを立証するために必要な証拠に関する指針の提供を意図している。

また、製品の不適切な使用や公衆への害につながる誤解を招くようなメッセージを伝えないため、効能効果が遵守すべき一般原則のリストも提供している。これらの一般原則には、特に、ヘルスサプリメントや伝統的医薬品の販売業者に対する以下の制限が含まれる。

- 製品に伝統的医薬品やヘルスサプリメントを超える特性や効能があることを示唆する誤解を招くような主張をする。
- 「臨床試験で証明された」、「臨床的に証明された」などの用語や科学的データを使用して、その製品が一般大衆に提供できる以上の有効性を暗示する。



- 効能効果が医療専門家によるアドバイスや推奨を表しているかのような印象を与える。
- 医療専門家による証言、著名人による推奨や推薦を用いる、あるいは著名人によるアドバイスやサポートであるかのような印象を与える。
- 恐怖心を煽ったり、世間の迷信を利用するような宣伝クレームを使用する。
- 製品が絶対的なもの、奇跡的なもの、または有効性や安全性を保証するものであるかのようにほのめかす。
- 食品の栄養的特性を疑わせる、または製品を摂取することで健康的なライフスタイルを代用できるかのような効能効果を謳う。
- ストレスの予防や軽減、IQ や学業成績の向上、アンチエイジング、性功能、ホルモンレベルへの影響に言及する。

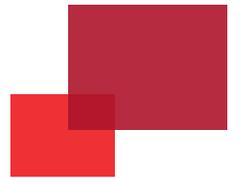
伝統的医薬品およびヘルスサプリメントの表示基準に関する新しいガイドライン（「ラベリングガイドライン」）

ラベリングガイドラインは、シンガポールにおける伝統的医薬品およびヘルスサプリメントの表示基準について、企業を指導することを目的としている。このため、ラベリングガイドラインでは、製品ラベルの様々なカテゴリー（外ラベル、内ラベル、小型ラベル、ストリップ／ブリストアパックラベル）を区別し、各製品ラベルタイプおよびリーフレットに記載すべき情報を示している。

安全と品質基準に関する新しいガイドライン

最後に、HSA は、ヘルスサプリメントや伝統的医薬品が遵守すべき安全と品質基準をまとめた一連のガイドラインを発表した。これらは以下で構成されている。

- 伝統的医薬品とヘルスサプリメントの成分の安全性を確立するためのガイドライン：許容される有効成分の範囲と、その成分の安全性立証の要件を規定。
- 伝統的医薬品及びヘルスサプリメントの製造基準のためのガイドライン：製品が意図された用途に適した品質基準で一貫して製造されることを確実にする。
- 伝統的医薬品及びヘルスサプリメントの剤型に基づく物理的試験パラメーターに関するガイドライン。



- 製品が重金属、微生物、毒物の規定値内に収まり、不純物がないことを保証するための伝統的医薬品及びヘルスサプリメントの試験要件についてのガイドライン。

包括的なヘルスサプリメント規制体制

シンガポールのヘルスサプリメント市場は、2024年までに7億4,000万シンガポールドルの産業に成長すると予測されている。

長年にわたり、シンガポールのヘルスサプリメント規制は、単一のガイドラインによって管理されてきた。新しいガイドラインの導入は、やるべきこととやってはいけないことを明確にし、コンプライアンス要件を高め、規制当局の監視を強化した規制体制への著しい移行を意味する。

COVID-19の流行と現代のライフスタイルがヘルスサプリメントに対する市場の需要を促進し続け、デジタル変革により電子商取引プラットフォームで製品を販売する機会が盛んになるにつれ、企業は既存の製品、ラベル、広告がこれらの新しい基準に適合するよう、成分、効果、試験要件、効能効果記載を監査する必要がある。また、今後の製品、ラベル、広告についても、これらの新しいガイドラインを念頭に置く必要がある。

* * * * *