

台湾に於けるサプリメント輸入管理規範

前書き

台湾が高齢化社会へ進むに伴い、人々は益々健康志向が高まり、日々の食事からの栄養摂取するほか、サプリメントを通じて、不足しがちな栄養を補足しようと望むようになった。サプリメントの形態も従来のビタミン剤から、現在の人体特定部位に対し、様々な効果を持つ多種多様なサプリメントが開発され、その勢いは益々拡大する一方である。これらの影響の下、業者の間では近年、競い合うかのように海外から台湾サプリメントを輸入しようとする動きが増え、その際必要とされる関連規範や政府への許可申請要否、成分、食品添加物等に関する規範、禁止項目などの規定について、業者らにとって、事前これらの情報を把握することは必要不可欠となってきた。

台湾に於いて、海外からサプリメントを台湾に輸入する際、係わる法令規定は主に次の通り：食品安全衛生管理法、健康食品管理法、薬事法、商品表示法、消費者保護法、公正取引法などが挙げられる。本文は、食品安全衛生管理法及び健康食品管理法を主に説明しよう。

輸入の規定

1. 概述

市場で出回っているサプリメントは主に錠剤、カプセルなどの形が主流である。概念上、従来の食品とは異なるものの、薬事法の規定に該当しない限り、薬品¹として見做されず、衛生福利部（以下、「衛福部」）はこれらを「食品」として規範している。食品安全管理法第21条第1項規定に基づき、

¹薬事法の規定に基づき、薬品とは①中華薬典又は中央衛生主管機関が認定した其他国家の薬典、公定の国家処方集、又は各補充書類に記載された薬品②前項に記載されていないものの、診断、治療、疾病の軽減・予防に使用される薬品③その他人体の構造及び生理機能に影響しうる薬品④前三項の薬品・輸入サプリメントを調製するための薬品。輸入サプリメントに添加した栄養添加剤は「食品添加物使用範囲、用量基準及び規格基準」規定された毎日の用量上限以内であり、且つ薬品成分がない場合、薬品に該当しない。これ以外の場合、薬品として該当するほか、薬事法の規定に基づき、薬品を輸入する前、衛福部に審査登記を申請し、許可を得て薬品許可証を取得した後、初めて輸入することができる。許可を取得せずに輸入した場合、薬事法に基づき、新台幣ドル1千萬元以下の罰金が科せられる。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない

中央主管機関により公告された食品の輸入は、中央主管機関の検査登記を経て、許可書類を取得したものでない限り、輸入してはならない。衛福部により公告された検査登記を要する食品には、錠剤・カプセル状食品、特殊栄養食品、健康食品²(日本の「保健機能食品」に相当する)等。本文は、錠剤・カプセル状食品及び健康食品のみを対象に説明する。

2. 健康食品(日本の「保健機能食品」に相当する)

1999年8月3日にて発効した我が国の健康食品管理法は、「健康食品」という語彙に法律上の定義を定め、これにより、如何なる食品が当該定義に符合しない場合、すべて「健康食品」と称してはならないこととなった。健康食品管理法に基づき、仮に、業者が自社製品を「健康食品」として称する場合、必ず製品の成分、規格、作用及び効果、製造概要、検査規格、方法、関連資料及び証明書類を添付し、衛福部へ検査登記³を提出。審査を通過した後、初めて「健康食品」として称することができる。衛福部の検査登記を得ずにして、「健康食品」として称した場合、健康食品管理法第21条規定に基づき、3年以下の有期懲役を科するほか、新台幣ドル100万元以下の罰金を併科することができる。

健康食品管理法第2条規定に基づき、本法律における健康食品とは、特殊栄養素を提供、又は特定保健効能を有するほか、表示又は広告にてその効果を宣伝するものである。但し、人間の疾病治療・矯正する医療効果目的とするものではない。健康食品管理法第3条規定に基づき、健康食品は二つの要件を具備しなければならない。一つは、明確な保健効能成分を有するかどうか、また、製品の安全摂取量は科学的な根拠に基づくものであるかどうか。もう一つは、科学的な安全及び保健効能の評価実験を経て、人体への危害はないことを証明できるほか、成分は明確な保健効能を有しているかどうか。現在、衛福部により公告された保健効能は次の十三種類ある：血中脂質の調節、胃腸機能調節、免疫調節、アレルギー体質の調節、骨粗鬆の改善、歯科保健効能、血糖調節、肝臓機能の保護（化学性肝臓損

² 前述食品審査登記許可を取得した後、通関検査を行うものとする。審査登記する必要があるかどうかに関わらず、すべての食品は、食品及び関係製品の輸入検査方法に基づき、輸入港の検査機関に通関検査を申請するものとする。

³ 輸入健康食品はカプセル状である場合、先にカプセル状食品審査登記を行った後、健康食品の審査登記を行うものとする。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない

傷を対象)、体脂肪制御、疲労回復、アンチエイジング、血圧調節補助機能、鉄分吸収促進効能等。

従って、通称「サプリメント」とは、衛福部の検査登記許可証明を取得していない限り、一般食品として見做され、栄養補充のみに使用するものであり、「健康食品」又は健康食品の機能を有すると称して、宣伝を行ってはならない。

健康食品管理法第7条規定に基づき、海外の健康食品を輸入する際、事前に衛福部に検査登記を申請し、許可証を取得した後、初めて輸入することができる。許可を得ずにして、健康食品を輸入した場合、3年以下の有期懲役を科するほか、新台幣ドル100万元の罰金を併科することができる。健康食品の検査登記については、次の2種類から選ぶことができる：(一) **個別案件審査**、業者は製品に関する品質管理、各種実験又は科学的な検証を経てから衛福部に申請を提出し、健康食品審議会の審査を経て、安全性及び科学実証によりその効能が評価され後、許可証を発行。審査期間は180日（業者の書類補正時間は別途時間を要する）、審査費用は新台幣ドル16万6千元。(二) **規格基準審査**、製品成分が衛福部にて公告されている健康食品規格基準（現行公告では、紅麴及び魚油のみ）に符合するほか、学理により製品の保健機能を確立されている場合、健康機能評価実験をする必要はない。審査期間は120日（業者の書類補正時間は別途時間を要する）、審査費用は新台幣ドル5万4千元とする。

輸入許可証の有効期限は5年、満期後、尚も輸入を要する場合、許可証が満期する3ヶ月前に主管機関に期限延長を申請することができる。但し、一回の期限延長は5年間を限度とし、期限過ぎの延長申請又は延長申請が却下された場合、元来の許可証は自動的に無効となる。

3. 錠剤・カプセル状食品

現行の法律規定に基づき、錠剤・カプセル食品を輸入する際、事前に衛福部へ錠剤・カプセル食品の検査登記を申請し、許可証を取得した後、初めて輸入することができる。審査期間は60日（業者の書類補正時間は別途時間を要する）、申請費用は新台幣ドル2000元。輸入許可証の有効期限は5年、満期後、尚も製造、輸入する場合、許可証が満期する3ヶ月前に管機関に期限延長を申請することができる。但し、一回の期限延長は5年間を

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない

限度とし、期限過ぎの延長申請又は延長申請が却下された場合、元来の許可証は無効となる。

4. 非カプセル状のその他錠剤

その他非カプセル状のサプリメント、例えば、コラーゲン飲料などの液剤は、審査登記を申請する必要はない。衛福部の公告では：「お湯又は飲料で溶かす錠剤食品」（以下「発泡錠」という）は、お湯又は飲料で溶した後で食用するものであるため、「錠剤・カプセル食品の輸入審査登記」を行う必要はない。

サプリメントの成分、含量の規定

二分法的思考で食品成分の組成⁴を分類する場合、**食品原料**及び**食品添加物**に分けることができる。食品原料とは、農業、林業、漁業、牧畜業、微生物、鉱物質などの物質によって生産される生鮮食品、又は従来の食品加工方式で生産されるものを指す。即ち、特定の成分について更なる分離、精製を行っていないもの、若しくは化学合成製品であるが、食品添加物の特性を有しないため、食品添加物として管理されていないもの。食品添加物の定義について、食品衛生法第3条第3号規定に基づくと、食品の着色、調味、防腐、漂白、乳化、香味の添加、品質の安定、発酵の促進、粘度の増加、栄養強化、酸化の防止又はその他必要目的のために食品に混入した単独又は複合物質を指す。食品衛生法第18条規定に基づき、衛福部は食品添加物の品名、規格及び使用範囲、用量基準について基準を制定しなければならない。そのため、衛福部は「食品添加物使用範囲、用量基準及び規格基準」を定めており、ポジティブ管理（記載された食品添加物は用量基準に基づき合法的に添加することができ、未記載の食品添加物は使用してはならない）を採用している。食品原料とは、従来の食用安全性に憂いがない原料を指し、衛福部は「食品の使用に提供できる原料一覧表」を定めており、一般及び業者が検索できるようウェブサイトに公開している⁵。

⁴ 台湾サプリメントの原料管理、李青澔、

http://www.fda.gov.tw/upload/133/Content/991201-%e5%85%a9%e5%b2%b8%e5%81%a5%e5%ba%b7%e9%a3%9f%e5%93%81-6%e6%9d%8e%e9%9d%92%e6%be%94_%e5%8f%b0%e7%81%a3%e4%bf%9d%e5%81%a5%e9%a3%9f%e5%93%81.pdf，最初確認日 2014 年 2 月 14 日。

⁵ 「食品添加物用量基準及び規格基準」及び「食品として使用できる原料一覧表」に記載され

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない

健康食品が人体に害与える物質又は異物を含む場合、健康食品管理法第 22 条規定に基づき、新台幣ドル 6 万以上 30 万以下の罰金が科する、これにより、人体の健康に害を与えた場合、3 年以下の有期懲役、拘留に処し、若しくは新台幣ドル 100 万元の罰金を科、又は併科する。

食品衛生管理法第 49 条規定に基づき、サプリメント及び健康食品は未許可の添加物を添加した場合、5 年以下の有期懲役、拘留に処し、若しくは新台幣ドル 800 万元以下の罰金を科、又は併科する。違法サプリメント及び健康食品に毒性、又は人体健康に害与える物質又は異物を添加、若しくは衛福部が定めた食品添加物の品目、規格及び使用範囲、用量基準に違反し、未許可にて、添加物を添加して人体健康に害を与えた場合、7 年以下の有期懲役、拘留に処し、若しくは新台幣ドル 1000 万元以下の罰金を科、又は併科する。人を死亡させた場合、無期懲役又は 7 年以上の有期懲役を処す、若しくは新台幣ドル 2000 万元以下の罰金を科、又は併科する。行政罰則について、新台幣ドル 6 万元以上 5000 万元以下の課料を課することができる。仮に、不法利益は法定料料の上限を超え、且つ主管機関により不法事情が重大であると認められた場合、不法利益を上限として料料を科することができる。

表示及び広告⁶

1. 健康食品

健康食品管理法の規定に基づき、健康食品の容器、外装又は説明書は中国語又は通用符号にて、次に掲げる事項を表示しなければならない。①商品名②内容物名称及び重量(容量):2種類以上混合の場合、分別に表記する。③食品添加物の名称④有効期限、保存方法及び条件⑤販売業者名称、住所、輸入商品の場合、輸入業者名称、住所を明記、⑥許可の効能⑦許可証番号、「健康食品」の表記文字及び図像(ロゴ)⑧摂取量、使用時の注意事項及び必要の警告事項⑨栄養成分及び含有量⑩その他中央主管機関が公告した

ていない成分は、食品に属するため、合法的に食品に添加できるか(例えば、コーンスターチ)、違法添加物に該当する可能性もある。

⁶ 健康食品及びサプリメントについて、衛福部の公告に基づき、業者が自主管理するものとする。食品広告の虚偽不実、誇張又は誤認させやすい事情の認定について、各案件が消費者に対する情報伝達の表現(文字、説明、製品名称、図像及び符号など)に基づき、総合的な判断をするものとする。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない

指定表示事項。健康食品管理法第 14 条規定に基づき、健康食品は虚偽不実、誇張の表示又は広告内容を掲載してはならない。また、許可範囲を超えた保健効能を宣伝してはならない、内容についても医療効能に係わってはならない。例えば、許可された保健効能は：「人体の免疫機能の正常稼働維持を補助」、かかる許可された保健効能は人体免疫機能に属し、腫瘍の制御又は抗癌作用を宣伝する場合、許可範囲を超えた宣伝と見做される⁷。前述の内容について、衛福部は「健康食品の栄養成分及び含有量の表示方法」を定めており、業者に基準として公開している。

健康食品の表示又は広告は、虚偽不実、誇張又は許可範囲を超えた保健効能を宣伝した場合、法律に基づき、業者に対して新台幣ドル 10 万元以上 50 万元以下の罰金を科する。表示又は広告にて医療効能を宣伝した場合、40 万元以上 200 万元以下の罰金を科する。前述の罰金は行為の停止するまで、連続処罰することができるほか、事情が重大であると認められた場合、衛福部は当該健康食品の許可証を廃止することができる。業者は 1 年以内に再犯した場合、主管機関は当該業者の営業登記証を廃止することができる。

2. サプリメント

サプリメントは食品安全衛生管理法第 22 条規定に基づき、容器、外装にて、中国語又は通用符号で次に掲げる事項を表示しなければならない。①商品名②内容物名称及び重量（容量）：2 種類以上混合の場合、含有量の多い少ない順に区別して表示する。③実重量、容量及び数量④食品添加物の名称：二種類混合の場合、効能性にて命名したものは、その添加物名称を個別に明記する⑤製造メーカー或は国内責任メーカー名称、電話番号、住所⑥原産地⑦有効期限⑧栄養表示⑨遺伝子改造原料の有無、⑩その他中央主管機関公告事項。衛福部は「市販錠剤・カプセル状食品の栄養表示方式及び内容標準」を定め、業者に基準として公開している。非市販錠剤・カプセル状のその他サプリメント（例えば、液剤）である場合、「市販包装食品の栄

⁷ 規格基準審査を通過した健康食品について、宣伝できる保健効能はすべて同様である。例えば魚油類の商品は：「本製品は血液中のトリアシルグリセロール含量を降下させることができる；この効用は学理によるものであって、実験によって確認されたものではない」を標示できる；紅麴類製品は：「本製品は血液中のコレステロール含量を降下させることができる；この効用は学理によるものであって、実験によって確認されたものではない」を表示することができる。

本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。

本文の著作権は、台湾通商法律事務所により所有され、当所の書面許可なく、任意に使用してはならない

養表示規範」に遵守する。

食品安全衛生管理法第 28 条規定に基づき、食品の表示について、宣伝或は広告には、虚偽不実、誇張の表示又は誤認誤認させる表示をしてはならない。このほか、医療効能を表示、宣伝又は広告を掲載してはならない。サプリメントの表示、宣伝或は広告に不実、誇張の表示又は誤認誤認させる表示、宣伝又は広告を掲載した場合、主管機関は違法業者に対し、新台幣ドル 4 万元以上 400 万元以下の罰金を科することができる。サプリメントは医療効能を表示、宣伝又は広告を掲載した場合、主管機関は違法業者に対し、新台幣ドル 4 万元以上 400 万元以下の罰金を科することができる。前述の罰金は行為の停止するまで、連続処科することができる。再犯した場合、業者に対して、一定期間の営業休止、停止を命じることができる。また、商業登記事項の全部、一部又は食品業者の登録について、登録廃止の処分を受けた場合、1 年以内に再登録を申請してはならない。

健康食品、サプリメントの表示、宣伝又は広告は誇張、誤認させる内容、若しくは医療効能の宣伝に関する認定基準について、衛福部は「食品表示、宣伝又は広告用語の誇張、誤認させる内容、若しくは医療効能の宣伝に関する認定基準」を定め、業者に基準として公開している。



本 Newsletter は、法律の原則に基づいて説明するものであり、具体的な案件に対する法律意見を提供するものではありません。また、各案件により、その内容及び事実関連が異なり、考慮される面も異なるため、具体案件に対する法律意見のご相談は、弊所へお問合せ下さい。