ジェトロ・大連事務所
2023 年 2 月 6 日作成

健康関連製品は市場参入要件と効能 PR 表現に要注意（中国・大連発）
中国の一般健康製品市場（2）

健康関連製品は何かしらの形で、例えば、製品の包装、広告や PR 資料の中で効能をアピールするが、不適切な表現を使用すると、場合によっては行政処罰を受けることもある。シリーズ第 2 回目の本稿では、一般健康製品を含む中国の健康産業に関連する製品の市場参入要件について述べる。製品効能の PR 時にはそれぞれの要件に従う必要がある。

＜健康関連製品の市場参入要件＞

中国では健康製品に対する管理監督が厳しく、一定の治療効果や効能の PR をする場合には、製品の登録や届出を行う必要がある（表 1）。よって、中国市場に参入する前に自社製品が製品分類のどれに該当するかを吟味し、製品の効能を明らかにした上で、参入することを提案する。

一般健康製品は登録や届け出が不要であるが、なぜこの提案が必要であるかについては次節で述べる。

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

表１　中国の健康関連製品の市場参入要件

製品分類		参入要件	認証取得にかかる期間（目安）（注1）	具体的な製品	参入障壁
薬品		登録	5～10年	処方薬、OTC、漢方製剤など	高い
医療機器	クラスI	届出	約1年	ドレッシング材、冷却シート等	やや低い
	クラスII	登録	2～5年	スチームアイマスク、電動車いす、電動介護ベッド、血圧計など	中
	クラスIII	登録	2～5年	血管ステント、人工関節、コンタクトレンズ等	高
健康食品	初めて輸入する健康食品（ビタミン、ミネラルなどの栄養素を補うもの）	届出	約1年	複合ビタミン錠など	やや低い
	初めて輸入する健康食品（ビタミン、ミネラル等の栄養素を補うものを除く）、健康食品の原料リスト（注2）に掲載されていない原料を使用した健康食品	登録	2～5年	機能性健康食品、睡眠改善用食品、ダイエット用食品、疲労回復用食品など	やや高い
化粧品	非特殊用途	届出	約半年	リキッドファンデーション、マスカラなど	やや低い
	特殊用途	登録	1～2年	発毛剤、育毛剤、日焼け止め、シミ取り美白製品など	中
消毒用品		届出	約半年	プラズマ、紫外線、オゾン等による空気清浄機など	やや低い
一般健康食品		なし	-	スナック食品、パンなど	低い
一般健康製品		なし	-	保護具、小型マッサージ器、睡眠補助枕、スマート睡眠端末、空気清浄機、筋膜ガンなど	低い

注１：認証取得にかかる時間はおおよその目安の時間である。実験を行う必要がある製品については、それぞれの製品によって異なる場合があり、一概に言えない。

注２：健康食品原料リストは国家市場監督管理総局特殊食品安全監督管理司のウェブサイトを参照。
https://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190313_291950.html

出所：各種公開情報をもとに取りまとめ

＜健康関連製品の効能の PR＞

中国では一般健康製品のように登録や届け出といった認証を必要としない製品については、その PR できる効能を具体的に規定していない。一方で、認証を必要とする製品については、効能の PR が認められている内容や禁止されている内容が明文化されている。よって、一般健康製品を取り扱う企業においては、自社商品の効能の PR 時に、認証を必要とする製品についての規定を参考にして、認められていない文言を避けたほうが無難といえる。例えば、「治療」、

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

「予防」「ホルモン調節」「殺菌・抗菌・静菌」「消炎」「疲労回復」「安全で副作用なし」「治癒を保証」「関連疾患の名称」などである。

表 2　中国の健康関連製品の効能 PR 時に注意すべき内容

製品	認められている内容	禁止されている内容
薬品	ヒトの疾病の予防、治療、診断に用いられ、目的を持って生理機能を調節し、適応症または主な治療効能、用法及び用量が規定される物質の説明	科学的法則に反して、すべての疾病を治療できる、すべての症状に適応できる、すべての人に適応できる、または正常な生活と病気の治療に必要であると明示や暗示すること。「安全」、「安全で副作用がない」、「副作用が小さい」という内容を含むもの。成分が「天然」であるため、安全性が保証されていると明示や暗示する内容。「売れ行きがよい、先を争って買われる、試用」、「家庭の必需品、治療無料、贈呈無料」などの誘導性の内容、「評定、順位付け、推薦、指定、選択、受賞」などの総合的な評価内容、「効果がなければ返金、保険会社が保証」などの保証の意味を含む内容
医療機器	ヒトの疾病の診断、治療、予防、生理機能の調節、または器官の代替のための器械、設備、装置、器具、埋め込み型医療機器、材料などの説明	「治愈を保証」などの保証の意味を含む断定の言葉を使うこと。同類の製品の効能、性能と比較する言説や画像、イメージを備えること。広告対象の製品を使用しないとある種の病気を引き起こしたり、または悪化の可能性があると宣伝する言葉、文字や画像。広告対象の製品を使用することで、速やかに病気が治癒し、健康を回復するという印象や結論を導く可能性のある言葉、文字、画像、イメージ
健康食品	免疫力強化の助けとなるもの、抗酸化の助けとなるもの、記憶力の改善補助、目の疲労の軽減、喉を清め潤いを与えるもの、睡眠の改善の助けとなるもの、疲労を和らげるもの、酸素不足に強くなるもの、体脂肪のコントロールの助けとなるもの、骨密度改善の助けとなるもの、鉄欠乏性貧血改善の助けとなるもの、ニキビ改善の助けとなるもの、肝斑改善の助けとなるもの、皮膚の水分状態改善の助けとなるもの、腸内フローラ調節の助けとなるもの、消化の助けとなるもの、胃腸に栄養を与え便通の助けとなるもの、胃粘膜保護の補助をするもの、血中脂質（コレステロール/トリグリセリド）の健康レベル維持の助けとなるもの、血糖値の健康レベル維持の助けとなるもの、血圧の健康レベル維持の助けとなるもの、化学性の肝障害に対する保護作用の補助となるもの、電離放射線障害に対する保護作用の補助となるもの、鉛の排出の助けとなるもの（注1）	がん予防、抗がん、化学放射線療法への補助作用など。老人性認知症の予防、血液粘度の降下、血行促進や疲労回復など。肌の老化、くすみ、シミ、老化の緩和、メラニンの抑制など。身長を伸ばすこと、食欲の改善、二次性徴の促進、記憶力の改善などの説明（注2）。ヒトの疾病の診断、治療、予防及び生理機能の調節が可能との説明。
特殊用途化粧品	新しい効能（例えば、ブルーライトカット、汚染防止、抗酸化、酸塩基平衡、デオドラント、制汗など）、シミ取り美白、日焼け止め、抜け毛防止、ニキビ対策、滋養、肌の手入れ、クレンジング、消臭（注3）	ホルモンの影響を調節する製品、発毛作用を促進する製品、殺菌・抗菌・静菌剤と消炎剤、傷跡、やけど、傷みなどの損傷部位に使用する製品、ヒトの疾病の診断、治療、予防及び生理機能の調節に関わる製品であるとの説明

注 1：「健康食品に言明が認められる保健効能目録」（2022 年版）によると、2023 年 1 月時点で中国の健康食品類に言明が認められている保健効能は上記 24 種類。上記 24 種類以外の効能に該当する健康食品については、別途申請が必要。

注 2：「健康食品に言明が認められる保健効能リスト」（2022 年版）に基づいてまとめた例示。上記だけに限定されない。

注 3：「化粧品分類規則と分類目録」（2021 年版）によると、化粧品の効能は 26 種及び 1 つの新効能に分類されており、ここでは健康関連製品の有効性についてだけ説明。特殊用途化粧品とは育毛、ヘアカラー、パーマ、脱毛、バストケア、ボディビル、消臭、シミ取

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

り、日焼け止めに使われる化粧品のこと。特殊用途化粧品 9 分類以外の化粧品は、すべて非特殊用途化粧品に該当（例えば、歯磨き粉、洗顔料、メイクアップ用品など）。非特殊用途化粧品は、特殊用途をうたうことはできない。

出所：公開情報をもとに取りまとめ

＜行政処罰事例＞

近年、一般健康製品に対する管理監督はますます強まっており、以下に行政処罰事例を挙げる。一般健康製品では「予防」や「治療」など、薬品等の登録や届出を必要とする製品と同様の表現を使って宣伝してはならない。一般健康製品だと宣伝できる効能が限られているため、表に書かれている効能を宣伝したいのであれば、薬品や健康食品などそれぞれの認証作業を行う必要がある。そうしないと、行政処罰を受けることになる。

表 3　一般健康製品が不正宣伝で行政処罰を受けた事例

	事例	処罰状況
1	重慶のある企業がオンライン店舗で枕の商品紹介ページにおいて、「毎日30分の使用で頸椎の悩みにすっきりとお別れ、強力な牽引で速やかに頸椎のカーブを回復　スマート温熱であっという間に不快感を解消」などの広告文言を使用。調査の結果、その商品は一般の家庭用枕であり、広告で「牽引」などの医療用語を使用したため、「中華人民共和国広告法」の関連規定に基づき、2021年2月に同社に処罰の規定を下した。	罰金5,000人民元、広告差し止め
2	上海のある企業がオンライン店舗でサポーターの商品紹介ページにおいて、「椎間板過労突出」の文言を使用して宣伝。調査の結果、その商品は一般の生活用品であるため、「中華人民共和国広告法」の関連規定に基づき、2022年6月に同社に処罰の規定を下した。	罰金1,600人民元、広告差し止め

出所：公開情報をもとに取りまとめ

以上

〇作成：ジェトロ・大連事務所

【レポートの利用についての注意・免責事項】
本レポートは、日本貿易振興機構（ジェトロ）大連事務所が委託先の上海鋭品投資管理咨詢有限公司に作成委託し、2023 年 1 月に入手した情報に基づき作成したものです。掲載した情報は作成委託先の判断によるものですが、一般的な情報・解釈がこのとおりであることを保証するものではありません。本レポートはあくまでも参考情報の提供を目的としており、提供した情報の正確性、完全性、目的適合性、最新性及び有用性の確認は、読者の責任と判断で行うものとし、ジェトロおよび上海鋭品投資管理咨詢有限公司は一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロおよび上海鋭品投資管理咨詢有限公司が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.

【レポートの内容に関するお問い合わせ先】
ジェトロ・ビジネス展開支援課　BDA@jetro.go.jp
（2023 年 4 月 1 日以降はジェトロ・海外展開支援部戦略企画課個別支援班　ODA@jetro.go.jp）

◆「海外発トレンドレポート」読後アンケートにご協力ください◆

本レポートは皆様の海外ビジネスにお役に立ちましたでしょうか？
今後の参考のため、**役立ち度アンケート**にご協力頂けましたら幸いです。
（所要時間：約1分）

Copyright © 2023 Japan External Trade Organization (JETRO). All rights reserved.