

中国における最新法制度解説（2025年改正）

— 特殊食品 —

(2025年12月)

日本貿易振興機構(ジェトロ)

大連事務所

貿易投資相談課

報告書の利用についての注意・免責事項

本報告書は、日本貿易振興機構（ジェトロ）大連事務所が上海里格（大連）法律事務所に委託しました。内容は、2025年12月に入手した情報に基づくものであり、その後の法律改正などによって変わる場合があります。掲載した情報・コメントは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。また、本報告書はあくまでも参考情報の提供を目的としており、法的助言を提供するものではなく、法的助言として依拠すべきものではありません。別途個別の事案に沿った法的助言をお求めください。

ジェトロおよび上海里格（大連）法律事務所は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付隨的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、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里格（大連）法律事務所が係る損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書に係る問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外ビジネスサポートセンター 貿易投資相談課
E-mail : scb-support@jetro.go.jp

ジェトロ・大連事務所
E-mail : PCD@jetro.go.jp

JETRO

目次

一.はじめに	1
二. 特殊食品の分類と市場参入要件	2
(一) 特医食品	2
(二) 保健食品	8
(三) 乳幼児用調製食品	10
(四) 特殊食事用食品	11
三. 特殊食品の表示規制	12
(一) 一般要求	12
(二) 特殊食品の表示に関する個別要件	12
四. 特殊食品の製造規範と原料適合性	13
(一) 製造規範	13
(二) 原料適合性	15
五. 特殊食品の販売および広告規制	20
(一) 特殊食品の販売	20
(二) 広告規制	20

一.はじめに

特殊食品は中国の食品安全法体系において独自の監督管理カテゴリーとして重要な位置を占めている。「中華人民共和国食品安全法」（2025年改正）によると、特殊食品は特殊医学用途食品（以下、「特医食品」と略称）、保健食品、乳幼児用調製粉乳の三つの分類で構成される。また、食品安全国家基準では「特殊食事用食品」という概念も定められている。

産業政策の観点から見ると、特殊食品は国が重点的に外資導入を奨励する分野となっている。「外商投資奨励産業目録（2022年版）」では、全国範囲で海藻健康食品の開発、乳幼児用調製粉乳、特殊医学用途食品、保健食品の開発・製造を奨励している。地域政策においては、湖北省で動植物性健康食品資源の開発・保護・持続可能な利用（国家禁止項目を除く）が明記され、雲南省では栄養食品・保健食品の開発・製造が奨励されている。これらの項目は2024年版意見募集稿でも維持され、政策の継続性と安定性が示されている。「海南自由貿易港奨励類産業目録（2024年版）」でも特殊食品の研究開発・製造が新たな奨励産業として追加された。

東北三省は地域の資源特性を活かし、特殊食品産業の戦略的な展開を進めている。黒龍江省は乳幼児用調製粉乳産業に注力し、2025年には域内企業の関連製品が複数の認可を取得した。吉林省は高麗人参や西洋人参などの原料を活用した保健食品の登録を省級届出に移行し、審査期間の短縮と市場参入の迅速化を図っている。遼寧省は鹿製品や林下参などの地域資源を高付加価値の特殊食品へと転換を推進している。制度面では、大連市が2023年8月2日に「健康食品製造企業の品質管理体制整備に関する指導意見」を施行し、吉林省が2025年9月1日に「食品経営許可および届出管理実施細則（意見募集案）」を公表し、特殊食品を規制対象に含めている。特筆すべきは、特殊食品には地方独自の食品安全基準は適用されず、国家統一基準に厳格に従うことが求められる点である。これは地域特性を活かした産業発展を促進しながらも、食品安全基準の統一性を維持する制度設計を示している。

一般食品と比べ、特殊食品はより厳格な監督管理要件が課されており、市場参入、製品表示、製造規範、原料の適合性、販売・広告宣伝など多岐にわたる。この差別化された規制は、国が特殊食品の安全性を重視していることを表している。

二. 特殊食品の分類と市場参入要件

特殊食品の市場参入管理について、国は製品の種類に応じた分類管理戦略を実施し、「登録制」と「届出制」からなる二重制度を構築している。本制度は国家市場監督管理総局が実施・管轄する。特殊食品の登録者または届出者は、提出する全ての資料の真実性について法的責任を負う。監督管理の透明性と市場情報へのアクセシビリティを確保するため、省級以上の食品安全監督管理部門は定期的に登録または届出された特殊食品の目録を公表し、同時に登録・届出過程で得られた企業の営業秘密情報を厳格に保護している。

本章では、監督管理の厳格度に応じて、最も厳格な規制が課される特医食品から、保健食品、乳幼児用調製粉乳まで、それぞれの定義と市場参入要件について段階的に解説する。また、特殊食事用食品と特殊食品との概念的関連性および区別についても考察する。

(一) 特医食品

国務院弁公庁が策定した「国民栄養計画（2017-2030）」では、特医食品の基準研究と改善および製品分類の細分化、研究開発と製造の推進、臨床治療食の統一栄養基準の策定および治療食の配合改善という重点課題を明確に示している。この政策方針は、特医食品が国民の栄養・健康分野で担う重要な役割を表すとともに、業界の発展方向を明確に示すものである。

1. 定義および分類

特医食品とは、摂食制限、消化吸収障害、代謝異常、または特定の疾病状態にある人々の栄養素や食事に対する特別なニーズを満たすために、特別に調製された食品である。医薬品でも健常者向けの一般食品でもなく、その中間に位置する特殊食品である。通常の食事で十分な栄養摂取ができない対象者に対し、栄養補給の手段として、患者個々の状態に応じた栄養サポートを提供する。

特医食品は、使用対象者や栄養要求の違いに応じて、詳細な分類体系が設けられている（表参照）。使用方法および摂取量については、医師または臨床栄養士の指導のもと、対象者の年齢、体重、医学的状態などを総合的に考慮して決定される。単独での使用も、一般食品や他の特殊食事用食品との併用も可能である。

表：特医食品の分類		
	対象者	分類説明
第1類	1歳以上	<p>栄養要求に応じて以下の3種類に分類：</p> <p>1.1 完全栄養調製食品：対象者の栄養要求を单一の栄養源として満たすことができ、1-10歳向けと10歳以上向けの2種類に区分。</p> <p>1.2 特定完全栄養調製食品：特定の疾病や医学的状態における対象者の栄養要求を单一の栄養源として満たすことができる。「特殊医学用途食品通則」の付録には、臨床需要が高く、一定の使用実績がある13種類の一般的な特定完全栄養調製食品が記載。</p> <p>1.3 部分栄養調製食品：対象者の一部の栄養要求を満たすが、单一の栄養源としては適さず、他の食品との併用が必要。单一または一部の栄養素の補給を必要とする者向けのため、栄養素含有量の要件は設定されていない。</p>
第2類	0-12カ月	特殊医学用途乳児用調製食品 ：特殊な代謝異常、疾病または医療状態にある乳児の栄養要求に対応するよう設計された特医食品。粉末または液体形態で提供。

2.登録に関する一般的要求

特医食品は国務院食品安全監督管理部門による登録が必要である。登録承認の推移をみると、初期段階（2017-2019年）は主に乳児用調製食品を中心であったが、近年（2020年以降）はほかの種類の製品も徐々に増加している。

法制度面では、「特殊医学用途食品登録管理弁法（2023年）」が2023年11月28日に公布され、2024年1月1日から施行された。本弁法は特医食品の登録手続きを規範化し、製品の品質安全を確保するための具体的な要件を定めている。さらに、完全栄養調製食品分野の登録要件についても、「特殊医学用途完全栄養調製食品登録ガイドライン」が2025年1月8日に公布・施行され、新たな展開をみせている。

（1）国家標準と一般名称の規定

特医食品の標準体系は、主に二つの強制的国家標準から構成される。乳児用調製食品については「特殊医学用途乳児用調製食品通則」（GB25596-2010、2014年7月施行）が、その他の区分については「特殊医学用途食品通則」（GB29922-2025、2026年9月施行）が適用される。

特医食品の登録申請には、必ず一般名称を使用しなければならない。この一般名称は、製品形態や食品分類などの本質的特性を反映し、前述の二つの国家標準で定められた分類名称またはそれに相当する名称を使用することとされている。市場監督管理総局は2019年5月28日、「特医食品の一般名称調整に関する公告」を公布した。この公告は、消費者による製品の識別を容易化し、誤認を防ぐことを目的として、特医食品の一般名称を整理・調整するものである。公告には新旧の一般名称の対照表が添付され、公布日以降の登録申請では、調整後の新しい一般名称を使用することが求められている。

GB29922-2025は2013年版の改訂版として、特医食品の標準化における新たな展開を示している。製品分類においては、より詳細な区分が設けられ、特に1-10歳児向けの栄養調整型の要件が新たに追加された。また、栄養指標についても科学的な根拠に基づいて見直しが行われ、特定完全栄養調製食品の分類目録が整備された。品質管理面では、汚染物質や真菌毒素などの制限値を統一するなど、より厳格な基準が導入された。これらの改訂は、標準体系の継続的な改善と最適化の過程を反映している。

特殊医学用途乳児用調製食品については、2014年7月1日から国家標準GB25596-2010が適用されてきた。新たにGB29922-2025が公布されたことを受け、特殊食品安全監督管理司は2025年4月23日に「特殊医学用途乳児用調製食品の新標準に基づく登録に関するQ&A」を発表し、新制度への移行に対応している。

完全栄養調製食品については、2022年には「速畠素」が承認を受け、特殊医学用途がん患者用完全栄養調製食品として初めての登録例となり、特定完全栄養調製食品分野での画期的な進展となった。国家標準GB29922-2025の公布と同時に、「がん患者用完全栄養調製食品」の標準も発表された(2026年9月2日施行)。これは中国初の「特定完全栄養調製食品」に関する国家標準であり、「特殊医学用途食品通則」を基盤としつつ、がん患者特有の代謝特性と栄養需要に基づいて策定された。本標準では、原材料、官能特性、栄養成分の構成、表示要件および使用説明などについて詳細な規定を設け、がん患者の栄養管理により適切に対応できるようになっている。現在、市場監督管理総局では、新しい食品安全国家標準に基づく特殊医学用途食品の登録審査を進めており、「がん患者用完全栄養調製食品登録ガイドライン」などの関連文書の策定も進めている。

(2) 登録申請時の提出書類

特医食品の登録申請には、製品配合、製造工程、表示、説明書に加え、製品の安全性、栄養充足性、特殊医学用途における臨床効果を証明する資料の提出が必要とされる。

「特定完全栄養調製食品」の登録申請では、一般的に「臨床試験報告書」の提出も求められる。「特殊医学用途食品登録管理弁法（2023）」第三章では、臨床試験について具体的な規定を設けている。臨床試験の主要な要件は、実施機関の資格、試験計画の設計、試験品の管理、被験者保護、データの追跡可能性、特定疾病試験の制限という六つの側面に集中している。これらは「特殊医学用途食品臨床試験品質管理規範」（2024年4月25日施行）を基準として実施される。申請者は本規範に従って臨床試験を実施し、報告書を作成しなければならない。なお、2024年10月24日には「特殊医学用途食品登録臨床試験実地調査要点および判定原則」も公布されている。

「特定完全栄養調製食品」および「非完全栄養調製食品」の登録申請では、「特殊医学用途食品安定性研究要求（試行）（2017年改訂版）」に基づく安定性試験の実施と研究報告書の提出が必要である。

「特殊医学用途乳児用調製食品」および「完全栄養調製食品」の登録申請における製品配合設計は、国家標準 GB25596-2010 および国家標準 GB29922-2025 の関連規定に適合していなければならない。

（3）登録番号と登録証の有効期間

特医食品は登録が承認されると、固有の登録番号が付与される。登録証の有効期間は5年間と定められている。

具体的な違反事例として、2025年の行政処分事例（寿市監処罰〔2025〕114号）がある。この事例では、店舗の商品棚で「宜品」ブランドの特殊医学用途乳児用アミノ酸調製食品（正味重量400g）が販売されているのが発見された。当該製品は食物タンパク質アレルギーの乳児向けと表示されたが、特医食品の登録番号の表示が欠落していたことから、未登録特医食品の販売行為として行政処分の対象となった。

3.特殊食品の登録に関する個別要件

患者の特医食品へのアクセスを確保するため、現行法では以下のような特別な措置が設けられている。

（1）優先審査承認制度

「特殊医学用途食品登録管理弁法（2023）」では、臨床現場で緊急に必要とされる製品や希少疾病用製品の開発を促進するため、「優先審査承認制度」が導入された。この制度は

希少疾病用特医食品、臨床上緊急に必要とされ未承認の新しいタイプの特医食品、そして国家市場監督管理総局が定めるその他の優先審査対象に適用される。本制度では審査期間を30営業日以内に短縮し、実地調査や製品サンプリング検査も優先的に実施される仕組みとなっている。

最近の規制動向として、2024年10月13日に市場監督管理総局は「特殊医学用途食品登録優先審査承認作業手順」を公布した。これは製品開発の革新を促進し、臨床現場の栄養ニーズに迅速に対応することを目的としている。

さらに、2025年2月7日には「アミノ酸代謝異常症用特殊医学用途調製食品登録ガイドライン」が公布された。このガイドラインは、フェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、プロピオン酸血症／メチルマロン酸血症、チロシン血症、高システイン尿症、グルタル酸血症Ⅰ型、イソ吉草酸血症、尿素回路異常症などの希少疾病用特医食品の登録手続きを標準化するものである。これらの製品は「希少疾病用特殊医学用途食品」として優先審査承認の対象となっている。

(2) 海外登録製品へのアクセス確保

特医食品の国内製造および海外からの輸入については、いずれも中国の規定に基づく登録が必要とされている。中国国内の消費者の中には、海外で登録された特医食品を必要とするケースが当然存在する。こうした臨床現場での需要に対応するため、現在、以下のような具体的な対策が講じられている。

第一に、国家レベルでは、「希少疾病用特殊医学用途食品の緊急審査」と「海外からの寄贈品輸入」という二つの経路による保障メカニズムを確立している。

優先審査制度では、希少疾病用の特医食品について優先審査ルートを設け、審査期間の短縮、専任担当者による追跡管理、技術審査と資料補正指導の同時進行などにより、承認手続きの効率化を図っている。

また、寄贈品輸入については、税関と連携して海外からの希少疾病用特医食品の緊急審査手続きと通関要件を明確化し、関連証明書類を簡素化することで、条件を満たす寄贈品の迅速な通関を可能としている。国家市場監督管理総局の2022年12月28日付の回答文書¹によると、これまでに3社の海外企業から10品目の希少疾病用特殊医学用途食品（フェニルケ

¹ 国家市場監督管理総局は2022年12月28日、「第13期全国政治協商會議第5回会議における提案第04198号（商業貿易監督管理類162号）に対する回答」を公表。

トン尿症、メチルマロン酸血症などの治療用製品を含む）について、緊急審査による寄贈品輸入が完了し、税関での通関手続きを経て、必要な患者への供給が確保されている。

第二に、海南自由貿易港では「海南自由貿易港博鳌樂城國際医療觀光先行区における特殊医学用途食品の一時輸入使用に関する暫定規定」（2024年12月29日公布・施行）を通じて、「一時輸入承認制度」を導入している。この一時輸入承認は優先審査承認とは異なる制度である。一時輸入の対象となる特医食品とは、先行区内の指定医療機関が臨床上緊急に必要とし、関連決定に基づき省人民政府から一時輸入承認を受けた製品を指す。具体的には、海外で合法的に販売されているが中国国内では未登録の希少疾病用特医食品および特定完全栄養特医食品について、当該医療機関内での使用に限り、少量の一時輸入を認めるものである。

（3）海外登録製品の二次販売禁止

前述の合法的な経路以外での海外登録特医食品の国内での二次販売は厳格に禁止されている。この点について、以下の行政処分事例が参考になる。

当該事例では、LGG 高度加水分解乳児用調製粉末は越境 EC チャネルでの販売許可（WeChat ミニプログラム「安敏臻選」）を得ており、原産地情報、海外公的証明書、輸入申告書、検査報告書など（中国検査追跡用 QR コードで確認可能）の完全な海外適法性証明も具備していた。しかし、中国国内での特医食品としての登録（「国食注字 TY」形式の登録番号の取得および国家市場監督管理総局特殊食品情報プラットフォームへの登録）が完了していないかったため、その国内での二次販売行為は違法と認定された〔京通市監处罚〔2025〕3807号〕。また、別の事例では、韓国からの輸入特医食品について、執行機関は製品底面の中国検査追跡用 QR コードをスキャンすることで完全な製品追跡情報を入手できたが、たとえ製品が完全な海外適法性証明を備えていても、国内での登録手続きを経ていない場合、その二次販売行為は違法とされた〔淮市監处罚〔2025〕90号〕。

4. 医療保険制度における特医食品の取り扱い

現在、国レベルでは特医食品は基本医療保険の給付範囲には含まれていない。各省・市の状況をみると、浙江省や江蘇省などでは、特医食品を病院の正規料金システムに組み込んだり、一部の製品を医薬品集中調達プラットフォームでの購入対象としたり、特定患者の指定医療機関での標準治療を保険給付範囲に含めるなどの試行的な取り組みが行われている。しかしながら、現行の医療保険制度が「基本保障」を基本方針としていることや、特医食品

の特殊性を考慮すると、全国規模での医療機関料金システムや医療保険制度への特殊医学用途食品の組み入れには、まだ多くの課題が残されている。

(二) 保健食品

保健食品は、中国における特殊食品の中で最も早期に監督管理が開始された分野である。その法的根拠となるのは 1996 年 3 月 15 日に公布され、同年 6 月 1 日から施行された「保健食品管理条例」である。

1. 定義および分類

保健食品とは、「特定の保健機能を有する」または「ビタミン・ミネラルの補給を目的とする」食品と定義される。具体的には、特定の人々の摂取に適し、身体機能を調節する効果を持つものの、疾病の治療を目的とせず、かつ人体に対してもなる急性、亜急性、慢性の危害も及ぼさない食品を指す。

保健食品は、以下の条件を同時に満たす必要がある。第一に、必要な動物試験および／または人体機能試験により、明確かつ安定した保健効果が証明されていなければならない。第二に、保健食品に使用される原料およびその製品は、食品衛生要件に適合し、人体に対してもなる急性、亜急性、慢性の危害も及ぼさないことが求められる。第三に、配合の組成および使用量は科学的根拠に基づき、明確な有効成分を有していなければならない。現在の技術条件下で有効成分を特定できない場合は、保健機能に関連する主要な原料名を明確にする必要がある。これらの要件は、保健食品の品質と安全性を確保し、消費者の健康を保護するための基本的な基準として機能している。

2. 保健食品の登録・届出制度

国家は保健食品に対して「登録制と届出制」という二元的な監督管理モデルを採用している。これは保健食品の特性と健康リスクの程度に応じた合理的な規制方式といえる。このような規制の適正な実施を図るため、国家市場監督管理総局は「保健食品登録・届出管理条例（2020 年改訂）」を公布している。同弁法により、保健食品の登録証書の有効期間は 5 年と定められている。

この管理モデルの実効性は、漳市監管桂処〔2025〕26号の行政処分事例からも読み取ることができる。本件では、「高麗人参・鹿茸酒等の製品を一般食品として管理しないことにに関する通知」（国質検食監函〔2011〕910号）に基づき、当事者が販売していた薬酒は保健食品としてのみ扱うべきものとされ、一般食品としての管理は認められないとされた。当事者は保健食品としての登録申請を行っていなかったため、未登録保健食品の販売行為として処分の対象となった。

(1) 登録制

保健食品は以下の二つの場合において、国務院食品安全監督管理部門による登録が必要とされる。第一に、保健食品原料目録に収載されていない原料を使用する保健食品である。第二に、初回輸入される保健食品である。なお、輸入保健食品については、輸出国（地域）の主管部門により市場販売が許可された製品、すなわち輸出国での販売承認をすでに取得している製品でなければならない。

2016年11月14日に公布・施行された「保健食品登録審査承認作業細則」に基づき、登録申請時には以下の資料等の提出が求められている。研究開発報告書、製品配合設計書、製造工程書、安全性および保健機能評価資料、表示および説明書、その他の関連証明書類、および製品サンプルである。

(2) 届出制

保健食品の届出制度は、登録制度を補完する重要な監督管理手段として位置づけられている。特に注目すべきは、輸入保健食品に関する例外規定である。すなわち、初回輸入の保健食品であっても、ビタミンやミネラル等の栄養物質を補給する目的の製品については、国務院食品安全監督管理部門への届出で足りるとされている。また、登録が必要とされる場合を除く保健食品については、省級人民政府食品安全監督管理部門への届出が求められる。

届出時には、以下の資料の提出が必要とされる。製品配合設計書、製造工程書、表示および説明書、および製品の安全性および保健機能を証明する資料である。保健食品の届出制度は、2017年5月の「保健食品届出作業指南（試行）」の施行を起点として、その実効性を高めるための制度的枠組みが段階的に構築されてきた。同年4月には「保健食品届出製品主要製造工程（試行）」が制定され、届出制度の運用基盤が整備された。

(三) 乳幼児用調製食品

1. 定義および分類

乳幼児用調製食品は使用対象となる年齢層に応じて以下の3種類に区分されている。

第一に、乳児用調製食品は、生後0~6カ月の正常な乳児を対象とし、そのエネルギーおよび栄養成分は対象層の正常な栄養需要を満たすものである。

第二に、フォローアップ調製食品は、生後6~12カ月の正常な乳児を対象とし、そのエネルギーおよび栄養成分は対象集団の一部の栄養需要を満たすものである。

第三に、幼児用調製食品は、生後12~36カ月の正常な幼児を対象とし、そのエネルギーおよび栄養成分は対象層の一部の栄養需要を満たすものである。

2. 登録および届出管理

基本的に、国は乳幼児用調製食品に対して「届出制」による監督管理モデルを採用している。製造企業は、食品原料、食品添加物、製品配合および表示等の事項について、省、自治区、直轄市人民政府食品安全監督管理部門に届出を行う必要がある。国家食品薬品監督管理総局は2018年1月30日に「乳幼児用調製食品届出管理弁法（意見募集案）」を公表したが、その正式版はまだ公布されていない。

ただし、乳幼児用調製粉乳および乳幼児用調製液状乳の製品配合については、国務院食品安全監督管理部門による「登録」が必要とされる。登録申請時には、配合開発報告書およびその他配合の科学性・安全性を証明する資料の提出が求められる。「乳幼児用調製粉乳製品配合登録管理弁法（2025年版）」は、この種の特殊食品に対する厳格な登録管理の実施と品質安全の確保のための具体的な根拠を提供している。登録証書の有効期間は5年である。

さらに、海外製造企業の乳幼児用調製粉乳も登録が必須とされる。2013年9月23日に公布・施行された「輸入乳幼児用調製粉乳管理強化に関する公告」により、中国向け輸出乳幼児用調製粉乳の海外製造企業は、関連規定に従って登録を行わなければならない。2014年5月1日以降、未登録の海外製造企業による乳幼児用調製粉乳の輸入は認められていない。

(四) 特殊食事用食品

1. 定義および分類

特殊食事用食品とは、特別な身体状態や生理状態、および（または）疾病、代謝異常等の状態における特別な食事需要を満たすために、特別に加工または調製された食品を指す。これらの食品は、栄養素および（または）その他の栄養成分の含有量が、比較可能な通常食品と著しく異なる特徴を持つ。この種の食品においては、安全性と栄養充足性が特に重視される。

国家基準によれば特殊食事用食品は以下の4カテゴリーに分類される。乳幼児用調製食品、乳幼児用補助食品、特医食品（特殊医学用途乳児用調製食品を除く）、およびその他の特殊用途食品（補助食品栄養補充製品、スポーツ栄養食品、および他の関連国家基準を有する特殊用途食品を含む）である。なお、市場監督管理総局は2020年3月1日施行の「食品製造許可分類目録の改訂に関する公告」において、妊婦および授乳婦用栄養補充食品を他の特殊用途食品許可カテゴリーに組み入れている。

2. 参入規制

特殊食事用食品の分類から明らかなように、特殊食事用食品と特殊食品は異なる概念であるが、両者には重複する領域が存在する。

第一に、特殊食品における「乳幼児用調製食品」および「1歳以上の人々を対象とする特殊食事用食品」は特殊用途食品に該当し、それぞれの特殊食品カテゴリーに応じた参入規制要件が適用される。

第二に、その他の特殊食事用食品については、登録や届出などの参入規制要件は設けられておらず、製造許可証の取得後、ただちに製造を開始することが可能である。

三、特殊食品の表示規制

食品表示の法的根拠となる「食品表示監督管理弁法」は2025年3月14日に公布された（2027年3月16日施行）。同弁法第三章では「特殊食品表示規定」が定められている。

（一）一般要求

第一に、特殊食品の表示・説明書（表示が説明書の内容を網羅している場合は説明書不要）は、登録または届け出された内容と一致しなければならない。省級以上の食品安全監督管理部門はこれらの情報をウェブサイトで公開し、消費者が正確な情報を確認できるようにしている。

第二に、食品表示監督管理弁法第二章では、包装済み食品の一般表示規定を詳細に定めている。①強制表示事項に加え、以下の3種類の食品には特別な表示要件が設けられている。動物性原料由来の食品、植物性原料から作られた動物性食品模倣品、および特定原料を添加せず香料のみで風味を付けた食品。②法的責任の観点から製造者表示について以下が要求される。独立して法的責任を負えない支社などが製造する場合は法的責任を負える本社の名称・所在地を表示すること、複数の製造者情報がある場合は実際の製造者を識別可能にすること、委託製造の場合は委託者と受託者の情報を隣接して表示し、名称の前に「委託者・受託者」等の文言を付すこと。③特殊食事用食品については、2013年12月26日施行の「食品安全国家基準：包装済み特殊食事用食品表示」の遵守も必要とされている。

第三に、食品は表示内容と一致していなければならず、虚偽表示は禁止される。例えば、青島裕豊酒業有限公司の製造した鹿亀酒に「亀」が含まれていないにもかかわらず表示していた事例が摘発された（西市監処罰〔2023〕392号）。

第四に、疾病の予防・治療効果の表示は禁止されている。特医食品であっても医薬品ではないため、このような効果をうたってはならない。

（二）特殊食品の表示に関する個別要件

特医食品の表示については、「特殊医学用途食品表示ガイドンス」は、特殊医学用途食品の企業に適切な表示を指導し、医師、臨床栄養士、消費者による科学的かつ合理的な使用を促進することを目的としている。一般的な表示要件に加え、原材料一覧表には、複合原材料の中で最終製品に技術的効果をもたらす食品添加物を表示しなければならない。

保健食品の表示については、「食品表示監督管理弁法」第26条から第29条で特別要件が規定されている。これに関連して、1996年7月18日に「保健食品表示規定」が、2019年6月10日には「保健食品警告表示ガイドライン」（2020年1月1日施行）が制定された。さらに2023年には、製造・販売業者による適切な表示と消費者への正確な情報提供、公正な市場秩序の確立を目的として「保健食品表示規範ガイドライン」が策定された。特筆すべきは、人体での食用評価を経ていない保健食品については、保健機能の表示の前に「本品は動物実験による評価を経ている」という文言を付記することが義務付けられた点である²。

乳幼児用調製食品の表示においては、0～6カ月幼児用調製食品での含有量表示および機能性表示が禁止されている。また、6カ月以上の乳幼児用調製食品についても、必須成分に関する含有量表示および機能性表示は認められていない。食品安全国家基準で定められた任意添加物質を含む製品については、その物質名での命名が禁止される。なお、生乳（牛・羊）の使用が奨励されており、1歳以上児用調製粉乳の場合、原材料一覧において同じ文字サイズで「生牛乳使用」または「生羊乳使用」という表示が認められている。

四. 特殊食品の製造規範と原料適合性

（一）製造規範

特殊食品の製造企業は、登録または届け出された製品配合・製造工程等の技術要件に従って製造を行わなければならない。これらの特殊食品および特定対象者向け主副食品を製造する企業は、適正製造規範（GMP）に基づき、製造する食品に適した製造品質管理システムを構築し、定期的な自己点検によりその効果的な運用を確保し、所在地の県級人民政府食品安全監督管理部門に自己点検報告書を提出する必要がある。

1. 特殊食品の製造規範に関する個別要件

特医食品の製造管理については、2024年9月6日に施行された「食品安全国家基準：特殊医学用途食品適正製造規範」が基盤となる規制文書として位置づけられている。これに加

² 2018年2月13日付けの国家食品药品监督管理总局「保健食品の機能性表示規範に関する公告」。

え、2025年11月3日には「特殊医学用途食品製造許可審査細則（2025年版）」の意見募集案が公表され、許可管理に関する具体的な技術要件が明確化されている。

乳幼児用調製食品においては、特筆すべき規制として、分包装方式による製造の禁止、および同一企業による同一配合での異ブランド製品製造の禁止が挙げられる。この分野における法的枠組みは重層的な構造となっており、2010年に制定された「粉状乳幼児用調製食品適正製造規範」が現在も有効である中、2023年9月6日には新たに「乳幼児用調製食品適正製造規範」（GB 23790-2023）が公布された（2024年9月6日施行）。さらに、調製粉乳製造企業において「乳製品適正製造規範」（GB 12693）の要件も遵守することが求められている。

2. 輸入食品の海外製造企業登録管理制度

輸入食品の海外製造企業に対する登録管理制度の強化を目的として、「輸入食品海外製造企業登録管理規定」が2025年10月14日に公布された（2026年6月1日施行）。本規定は、中国向け輸出食品の製造、加工、保管を行う海外企業（以下、輸入食品海外製造企業）を対象とするが、食品添加物および食品関連製品の製造・加工・保管企業は適用対象外となっている。

本制度において、輸入食品海外製造企業は税関総署への登録が義務付けられており、企業自身または代理人を通じて申請書類を提出する必要がある。税関総署は、原料源、製造加工工程、食品安全性に関する過去のデータ、消費者層、使用形態等の要素を分析し、国際的慣行も考慮した上で、公式推薦登録が必要な輸入食品リスト（以下、リスト）を作成・公表する。リストに記載された食品を製造する海外企業は、所在国・地域の所管当局からの推薦も必要とされる。

登録を取得した企業が中国向けに食品を輸出する際には、製品包装に中国での登録番号または所在国・地域の所管当局が承認した登録番号の表示が求められる。なお、登録の有効期間は5年間と定められている。

(二) 原料適合性

食品安全法では、輸入される食品、食品添加物、食品関連製品について、中国の食品安全国家基準への適合を求めており、出入国検査検疫機関による規定に基づく検査に合格し、合格証明書類の添付が必要とされている。このため、原料選択においては、食品グレードの原料であることの確認が不可欠である。国産原料について食品製造許可証明の有無を、輸入原料について入国関連証明書類の適合性を確認することが求められる。

食品安全法およびその実施条例では、食品原料の使用に関する規定が定められている。中国における食品製造で使用が認められる原料は以下の4種類に分類される。①一般食品原料、②食品添加物（栄養強化剤を含む）、③伝統的に食品かつ漢方薬材として使用されてきた物質、④新規食品原料である。

1. 新規食品原料

中国における新規食品原料などの管理は、「3新食品」と総称される特別行政許可制度の枠組みの中で実施されている。「3新食品」は、新規食品原料、食品添加物の新品種、食品関連製品の新品種の3種類を包含する概念であり、これらの許可審査は国家衛生健康委員会が所管している。

(1) 新規食品原料

新規食品原料は、中国で伝統的な食用習慣のない以下の物品を指す。それは動物、植物、微生物、またはそれらから分離された成分、構造が変化した食品成分、その他新たに開発された食品原料などだ。伝統的な食用習慣とは、ある食品が省級行政区域内で30年以上にわたり定型または非定型の包装食品として製造・販売されてきた歴史があり、かつ「中華人民共和国薬典」に収載されていないことを指す。「新規食品原料安全性審査管理弁法（2017年改訂）」の規定により、新規食品原料は食品の製造・販売に使用する前に「安全性審査」を受けなければならない。

例えば、雪燕が新規食品原料に該当するかという問題については、中国科学院中国植物志編集委員会が編纂した「中国植物志」第49巻（1984年）に「ステルクリア・ウィロサ（絨毛萃婆）は雲南省南部の耿馬、景洪などの県に生育し、その樹幹から採取される樹脂はカラヤゴム（雪燕とも呼ばれる）として知られ、食品、纖維、医薬品、タバコなどの産業に使用される」と記載されており、雪燕は30年以上の伝統的な食用習慣があることが確認でき

る。そのため、雪燕は新規食品原料には該当せず、安全性評価は不要で、また法律で食品への添加や使用が禁止されている物質リストや有害な非食品原料リストにも含まれていないことから、飲料への使用が認められている（博市監不罰〔2025〕107号）。

一方、「靈芝胞子粉に関する問題についての国家衛生計画委員会弁公庁の回答」（国衛弁食品函件[2014]390号）では、「靈芝胞子粉は長期的な食用歴がなく、すでに薬用として使用されており、一般食品原料としての使用を支持する十分な科学的根拠が不足している」と明確に示されている。この回答に基づき、靈芝胞子粉は新規食品原料として扱われ、使用前に規定に従って安全性審査を受ける必要がある。

注意すべきなのは、新規食品原料の承認時に食用方法が規定されている場合、その方法を厳格に遵守しなければならないことである。具体例として、ある事業者が販売していた粉末飲料の原材料表に「青銭柳葉抽出物」が含まれていた事例がある。国家衛生行政主管部門は2013年に青銭柳葉を新規食品原料として承認したが、その際の附属文書で食用方法を「お茶として浸出して飲用」と定めていた³。青銭柳葉は新規食品原料として「代用茶としての使用方法」が規定されているにもかかわらず、当該事業者がその抽出物を粉末飲料に使用し、かつ青銭柳葉抽出物の粉末飲料への使用に関する安全性評価資料を提出していなかった。これは新規食品原料を用いた食品の製造にあたっては、国務院衛生行政部門に関連製品の安全性評価資料を提出しなければならないという規定に違反するものである（石市監処罰〔2024〕137号）。

（2）食品添加物の新品種

食品添加物の新品種とは、①食品安全国家基準に収載されていない食品添加物、②国家衛生計画委員会の公告で使用が認められていない食品添加物、③使用範囲や使用量が拡大された食品添加物を指す。食品添加物の新品種は「食品添加物新品種管理弁法（2017年改訂）」に基づき、審査を経て許可を得た後でなければ使用できない。

特に注意すべき点として、許可を得た後はその機能分類に厳格に従って使用しなければならない。例えば、カゼイン酸ナトリウムはGB2760-2024基準に収載されており、その機能分類

³ 国家衛生計画委員会が2013年10月30日、「裸藻など8種の新規食品原料の承認に関する公告（2013年第10号）」を公布。

は乳化剤として定められている。そのため、カゼイン酸ナトリウムは食品添加物としての使用のみが認められており、製品のタンパク質原料としての使用は認められていない⁴。

(3) 食品関連製品の新品種

食品関連製品の新品種とは、食品包装材料、容器、洗浄剤、消毒剤、および食品の製造・経営に使用される器具・設備に用いられる新素材、新原料、または新添加剤を指す。食品関連製品の新品種は以下の要件を満たさなければならない。第一に、用途が明確で技術的必要性を有すること。第二に、通常の適切な使用状況下で人体の健康に危害を及ぼさないこと。第三に、食品の成分、構造、または色・香り・味などの性質に変化を引き起こさないこと。第四に、期待される効果を達成する際、可能な限り使用量を低減すること。食品関連製品の新品種に関する行政許可の申請は、「食品関連製品新品種行政許可管理規定」（2011年）および「食品関連製品新品種申請・受理規定」（2011年）に基づいて行うことができる。

最後に、国家衛生健康委員会は2023年4月19日に「『3新食品』目録および適用される食品安全基準に関する公告」を発布し、これまでに公布された新規食品原料、食品添加物の新品種、食品関連製品の新品種の目録および適用される食品安全基準を取りまとめた。企業は「3新食品」の認可に関する公告を常に注視するだけでなく、関連部門からの公告や回答にも注意を払う必要がある。

2. 特殊食品の原料に関する個別要求

特殊食品に使用される食品原料や食品添加物などは、法律、行政法規の規定および食品安全国家基準に適合しなければならず、特殊食品の具体的な区分に応じて、以下の個別規定に注意する必要がある。

(1) 特医食品

特医食品の原材料は、必ず登録された配合に含まれていなければならない。「特殊医学用途食品登録申請資料の項目と要件（試行）」では、製品配合における食品原料、副材料、栄養強化剤、食品添加物の使用は、関連する食品安全国家基準および関連規定に適合することを求めている。さらに、原材料の使用については医学的・栄養学的研究結果に基づき、臨

⁴ 国家衛生健康委員会および国家市場監督管理総局が2024年2月8日に「食品安全国家基準 食品添加物使用基準」（GB 2760-2024）を公布。

床使用の根拠を有することが必要とされる。また、基準で規定された栄養素と選択可能な成分以外の生理活性物質の添加は禁止されている。

特殊対象者の健康を害する物質の使用は禁止されており、特に乳児用特医食品では水素添加油脂の使用が禁止されている。乳児用調製食品（乳児用特医食品も含まれる）においては「人工着色料ゼロ許可」政策が実施されており、アカネ色素、アマランス、サンセットイエロー、タートラジンなどの合成着色料の使用は認められず、天然色素についても特定条件下での限定的な使用のみが許可されている。また、腎臓病用調製食品におけるリン、カリウム、たんぱく質の含有量制限は、配合登録および製造における必須要件となっている。

2021年8月23日に国家市場監督管理総局食品審評センターは「特殊医学用途食品に関するよくある質問と回答」を発表し、中鎖トリグリセリドの使用要件、乳たんぱく質加水分解物を含む調製食品における加水分解物の管理要件、特殊医学用途乳児用調製食品におけるホエイパウダーとホエイたんぱく質の品質管理要件などを明確にした。また、食品安全国家基準のない食品添加物、栄養強化剤、食品原料の管理方法についても説明を行った。

アミノ酸原料については、国家衛生行政管理部門と市場監督管理総局が「特殊食事用食品におけるアミノ酸管理に関する公告（2023年第11号）」を発布し、22種類のアミノ酸の特殊食事用食品への使用を承認した。この公告により、特殊医学用途食品におけるアミノ酸原料の適法使用に関する課題が解決された。

（2）保健食品

使用する原料が保健食品原料目録に収載されているかどうかは、重要な確認事項となる。目録に収載されていない原料を使用する保健食品は、登録承認を受けなければならぬ。その場合、承認された原料は速やかに保健食品原料目録に追加されることになっている。この規定は、新たな原料の開発と利用を促進しながら、安全性管理を確保するための制度的な仕組みといえる。

届出制の適用については、「保健食品届出製品使用可能補助材料およびその使用規定」は、2017年の試行版から始まり、2021年の改訂を経て、2024年9月には新たなパブリックコメント案の段階に至っている。また、「保健食品届出製品剤型および技術要求」についても、2021年版から2024年版への改訂作業が進行中であり、技術革新や市場動向を反映した制度の刷新が図られている。特に注目すべきなのは、2024年から2025年にかけての規制整備の進展である。伝統的な原料である人参、西洋人参、靈芝に関する技術要求の策定（「保健食品原料人参・西洋人参・靈芝届出製品技術要求（パブリックコメント案）」）や、コエ

ンザイム Q10、メラトニンといった新規機能性原料に関する補充規定（「補酵素 Q10 およびメラトニン保健食品原料届出製品補充剤型および補助材料（パブリックコメント案）」）の整備が進められている。これは、伝統的な原料と新規原料の双方に対応した包括的な規制体系の構築を目指すものといえる。

これら一連の制度整備は、保健食品市場の健全な発展と消費者保護の両立を目指すものであり、科学的根拠に基づく規制の実効性向上に向けた取り組みとして評価できる。

（3）乳幼児用調製食品

「乳幼児用調製食品原材料等の届出作業指針」が 2024 年 9 月 29 日に公布・施行され、食品安全監督管理部門等は、乳幼児用調製食品等の特定対象者向け食品、およびその他の食品安全リスクが高いもしくは販売量の多い食品のトレーサビリティシステムの構築を重点的な監督検査対象としている。

乳児用調製食品（特殊医学用途乳児用食品を含む）については、「人工着色料ゼロ許可」政策を実施し、アカネ色素、アマランス、サンセットイエロー、タートラジンなどの合成着色料の使用を禁止している。天然色素についても、特定条件下での限定的な使用のみが認められている。

粉乳製品に対する監督管理は特に厳格である。市場監督管理総局は 2025 年 3 月 10 日に「乳幼児用調製粉乳の原料および副原料管理の更なる強化に関する公告」を公布・施行した。この中で、乳幼児用調製食品の食品安全国家基準における栄養成分要件を満たす複合原料を、乳児用調製粉乳の製造原料として使用することを禁止している。

微生物指標については、乳児用調製粉乳の食品安全国家基準の要件に適合し、保管・輸送管理を厳格に行わなければならない。さらに、ベースパウダーを使用して乳児用調製粉乳を製造する企業は、本公告の公布日から 2 年以内に、乳児用調製粉乳の製造能力を有する企業が製造したベースパウダーの使用に段階的に移行しなければならない。

五. 特殊食品の販売および広告規制

(一) 特殊食品の販売

まず、原則として、中国国内での食品販売活動には食品経営許可の取得が必要であり、特殊食品の販売もこれに含まれる。ただし、「食品経営許可および届出管理弁法」では、経営許可が不要な例外事例を規定しており、特殊食品に適用される例外は以下の三つである。

第一に、特殊医学用途食品のうち、特定全栄養調製食品は医療機関または薬品小売企業を通じて消費者に販売されなければならない。この場合、医療機関・薬品小売企業は食品経営許可を取得する必要がない。

第二に、包装済み食品のみを販売する場合は食品経営許可は不要だが、所在地の県級以上の地方市場監督管理部門への届出が必要である。

第三に、すでに食品製造許可を取得している食品製造者が、その製造加工場所またはインターネットを通じて自社製品を販売する場合である。

次に、乳幼児用調製粉乳の販売については、賞味期限まで1カ月未満の乳幼児用調製粉乳については、目立つ警告表示や早期の陳列撤去等の措置を適時に講じなければならない⁵。

最後に、特殊食品は医薬品でも一般食品でもないため、一般食品や医薬品と混在して販売してはならない。

(二) 広告規制

1. 一般的規定

特殊食品の広告規制については、以下の法規制が適用される。

「広告法」第9条では広告において禁止される事項を規定し、第17条では医薬品・医療機器の広告以外での疾病治療機能の言及、医療用語の使用、または販売商品を医薬品・医療機器と混同させるような用語の使用を禁止している。

「不正競争防止法」第8条では、事業者による虚偽または誤解を招く商業宣伝、消費者を欺瞞・誤導する行為を禁止している。

⁵ 「乳幼児用調製粉乳の品質安全業務の更なる強化に関する意見」国務院弁公庁発〔2013〕57号。

「食品安全法実施条例（2019年改正）」第34条では、会議、講座、健康相談等のあらゆる方法を利用した食品に関する虚偽宣伝を禁止している。

これらの一般的規定は、当然ながら特殊食品の広告監督管理にも適用される。

2. 「特医食品」と「保健食品」の広告に関する個別要求

特殊食品のうち、「特医食品」と「保健食品」の広告については、国家による厳格な監督管理が実施されている。これら2種類の特殊食品の広告監督管理強化において画期的な意義を持つのが、2019年に国家市場監督管理総局が発布した「医薬品、医療機器、保健食品、特医食品（「3品1械」と略称）広告審査管理暫定弁法」である。

本暫定弁法は、医療・医薬品・医療機器の広告監督管理と同等の高い基準をこれら2種類の特殊食品の広告監督管理にも適用している。医薬品・医療機器と同様に、これら2種類の特殊食品の広告も発布前に審査を受けることが必須となっている。

また、本暫定弁法により、「広告法」第16条（医療、医薬品、医療機器の広告に含めてはならない内容）および第19条（放送局、テレビ局、報道出版機関、インターネット情報サービス提供者による健康・養生知識等のかたちを借りた医療、医薬品、医療機器、保健食品の広告の間接的な発信の禁止）の関連規定も、これら2種類の特殊食品に適用される。

さらに、本暫定弁法の枠組みの下、「北京市医薬品、医療機器、保健食品、特医食品広告コンプライアンスガイドライン」（2023年1月13日施行）および「上海市医薬品、医療機器、保健食品、特医食品広告活動コンプライアンスガイドライン」（2025年11月13日施行）が、保健食品と特医食品の広告コンプライアンス要件をより詳細に規定している。

特医食品と保健食品の広告規制には、なお詳細な部分で違いがある。

（1）特医食品

「食品安全法実施条例（2019年改正）」第37条では、特医食品、特に「特定全栄養調製食品」の広告監督管理要件が更に強化されている。具体的な要件は以下のとおりである。：特定全栄養調製食品の広告は処方箋医薬品の広告管理基準が適用されること、その他の種類の特殊医学用途食品の広告は一般用医薬品の広告管理基準が適用されること。上記の要件により、特定全栄養調製食品の広告は（処方箋医薬品の広告と同様に）、国務院衛生行政部門と国務院薬品監督管理部門（両部門）が共同で指定する医学・薬学専門誌にのみ掲載が認められる。

これは、特定全栄養調製食品が医療機関または薬品小売企業を通じて消費者に販売されなければならない（処方箋医薬品の販売と同様）という要件と一貫性のある規制となっている。

（2）保健食品

「保健食品原料目録および保健機能目録管理弁法」の規定によると、保健機能とは「身体の健康状態を維持・改善、または疾病発生のリスク要因を低減すること」を指し、この機能表示は保健食品に限り認められている。保健食品以外の一般食品については、保健機能を表示してはならないとされている。

最近の法執行事例によると、一般食品による違法な保健機能表示が広く見受けられる。例えば、一般の大豆油で「保健効果がある」と表示[四市監減処〔2025〕198号]、ケトン食用電解質飲料で「電解質を補給し、めまい、疲労、筋肉の痙攣、体調不良、脱力感、無気力を解消する」と表示[京朝市監処罰〔2025〕5362号]、一般の粉末飲料で「腸内細菌叢を調整・改善する」と宣伝[京海市監処罰〔2025〕5386号]、量り売りの花茶に「美容効果がある、むくみを改善する」と表示[滝市監黄処〔2025〕012025000612号]、なまこの広告に「長寿効果がある、疲労を解消する」との説明[瀬戸市監処罰〔2025〕235号]があった。

また、鹿の胎盤クリームと尾部クリームは一般食品であるにもかかわらず、胎盤クリームの包装に「免疫力を向上させる」という保健機能を、尾部クリームの包装に「陰陽のバランスを整える、腎機能を補う、体質を強化する、体調を整える」などの保健用語を表示していた[甘市監処字〔2020〕104号]。仙草入り紅豆ミルクティー、氷砂糖入りグリーンビーンシェイク、グリーンビーンアイス、白寒天の4品目は一般食品であり、保健食品ではないにもかかわらず、宣伝ポスターに「体を冷やす」「美容効果がある」という広告表現を使用していた[穂増市監処罰〔2022〕150号]。