

ASEAN諸国における ヘルスサプリメントの制度化の最新動向

ASEANヘルスサプリメント業界団体連合(AAHSA)

会長 **ダニエル・クエック**

訳：日本健康食品規格協会 常務理事 **池田秀子**

はじめに

本論では以下について述べる。

1. ASEAN諸国におけるヘルスサプリメントのあらまし
2. ASEANとAAHSAについて
3. ヘルスサプリメント業界関係者にとってのASEANのハーモナイゼーションの意味
4. まとめ

1. ASEAN諸国におけるヘルスサプリメント^(注)のあらまし

a) ASEAN諸国におけるヘルスサプリメント業界の重要性

ASEAN諸国におけるヘルスサプリメントの消費と需要は過去十年間にわたり一定の伸びを示してきており、本業界の急速な成長へと導いている。その市場規模は少なくとも約2,000億円(18億米ドル)に達していると推定され(AAHSA、2006年推定)、過去数年にわたる年平均成長率(CAGR)は10%である。この成長率は今後10年、さらに伸張を続けると考えられている。ASEAN諸国における本業界の重要性を示す指標として雇用状態が参考になる。現在当業界は約1,000万人の従事者を雇用しており、その家族、類縁者を含めると3,000万人以上がこの業界に係ることになり、その数は増加し続けている。

b) 市場展開

ヘルスサプリメントの市場は急速な発展を遂げているが、さらに重要なことは、本業界の雇用者数が増えているという事実である。

医療費およびヘルスケア関連費が増加する中で、人々は病気になるれば費用がかかることを十分に認識している。治療費および入院費は著しい出費となる。寿命が延びたこととあいまって、医療費の高騰は重い負担となっている。従って、人々は次第にヘルスケアコストの目的を予防に向けようとしはじめている。ヘルスサプリメントは予防的健康維持療法(Preventative Health Maintenance & Care)とみなされており、実際、疾病のリスク低減がほとんどの消費者の実践課題として高い位置におかれ、それに対する安価なヘルスケアとなっている。

ASEAN諸国の消費者の教育と知識レベルは次第に向上しており、その結果、より多くの人々が先進諸国のライフスタイルを取り入れる傾向にある。それに伴って、ヘルスサプリメントを含む、多忙な日常生活をサポートする製品に対する需要も高まりつつある。また最近では、本業界への新規参入企業数の増加が見込まれている。このことから本業界が国および地域の産業の成長に寄与していることは明らかである。ASEAN域内の企業は、それ以外の地域における製品販売にも期待をよせつつある。

2. ASEANとAAHSAについて

a) ASEANとその目的

東南アジア諸国連合(ASEAN: The Association of South Asian Nations)には現在、インドネシア、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ブルネイ、ベトナム、ラオス、ミャンマー、カンボジアの10カ国が加盟している。ASEAN地域の人口は約5億5千万人であり、面積は450万平方キロメートル、名目GDPは77兆円(7,000億米ドル)、総貿易額は約93.5兆円(約8,500億米ドル)である。

ASEANの目的は以下の通りである。

- (1) 域内の経済成長、社会・文化的発展の促進

(注) ASEANのヘルスサプリメントの定義は以下の通りである

人体の健康な機能を維持、増進、改善し、以下の1つ以上の成分を含み、カプセル、錠剤、粉末、液体等の形状により、一定少量ごとに摂取可能な形態をとる製品であって、無菌製剤(注射剤、点眼液、その他)を含まず、また、飲料などの通常の食品の形態をとらないもの

- a. ビタミン、ミネラル、アミノ酸、酵素・その他(天然由来あるいは合成成分)*
- b. 動物および植物を含む天然由来の成分およびそのエキス、分離物、濃縮物および代謝物

*ただし、酵素およびその他の成分については科学者委員会を別途組織し、positive list化などの検討を行う
(Food Style 21, Vol.10, No.12, p.59-62(2006))

(2)域内における政治・経済的安定の確保

(3)国際連合憲章の遵守

ASEANビジョン2020がASEAN首脳会議で採択され、東南アジア諸国が協調して平和的生存および経済の発展と安定、社会福祉のダイナミックな発展と共同体における緊密なパートナーシップを組むという、ASEANの将来像を共有することが示された。ASEANは共同体として3本の柱を打ち立てている。すなわち、ASEAN安全保障共同体、ASEAN経済共同体、ASEAN社会・文化共同体である。

ASEAN経済共同体はASEANを単一の市場および生産拠点として構築することを目的としており、相補的経済関係の機会を強め、ASEANを世界の供給体制(supply chain)におけるよりダイナミックで、より強い地域とすることを目指している。ASEANの統合とその経済競争力を強化することがASEANの戦略として組み込まれている。

ASEAN経済共同体(AEC: ASEAN Economic Community)の青写真がすでに作られており、2015年までにASEANを単一市場および生産拠点とすることが目的に掲げられている。それは、ASEANを統合し、流通、サービス、投資、熟練した労働力の自由化、金融の自由化を伴う地域へと変換するロードマップである。

AECの対象領域として、ヘルスサプリメント規制のハーモナイゼーションが含まれている。ASEANはこのハーモナイゼーションを2010年までに前倒しで達成すべき優先課題の一つとしている。

ASEAN標準化・品質管理諮問委員会(ACCSQ: ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality)はこれまでに8回の会議がもたれたが、その中に組み込まれている伝統医薬品およびサプリメント製品作業部会(TMHS PWG: Traditional Medicine and Health Supplement Products Workshop Group)はヘルスサプリメント規制のハーモナイゼーションを実現するための問題点、技術的要求事項、科学的基盤などについて議論する場となっている。

b) ASEANヘルスサプリメント業界団体連合

(AAHSA: ASEAN Alliance of Health Supplement Industry Association)

AAHSAはASEAN加盟各国のヘルスサプリメント業界団体の連合であり、サプリメントおよびその成分の製造・販売企業が含まれている。現在の会員はインドネシア、マレーシア、タイ、シンガポール、フィリピン、ベトナム、およびブルネイの業界団体であり、本組織に対してインド、日本、韓国の団体からも関心が示されている。

AAHSAの会員は世界サプリメント業界団体連合会

(IADSA: International Alliance of Dietary/Health Supplement Associations)にも加盟している。IADSAは現在世界各国の55業界団体が加盟しており、これらの世界市場における占有率は約70%となっている。

AAHSAは以下に示す目的を有している。

- 品質が高く、有用な製品を消費者に供給する流通を促進する
- ASEANのハーモナイゼーションプロセスにおいてASEANのヘルスサプリメント業界を取りまとめ、意見を表明する
- ハーモナイゼーションプロセスに必要な制度、科学的、技術的および市場データを提供する
- 各国の団体間の連携を強化する
- 域外に対してASEANの業界の存在を知らしめる

AAHSAはこれまでTMHS PWG会議の運営に力を注いできた。実際、AAHSAは第7回会議以来、正式にASEANに加盟する代表と同じ扱いを受け、TMHS PWG会議および関連する会議にすべて出席している。

AAHSAはこのハーモナイゼーションプロセスにヘルスサプリメント業界がかかわりを持ち、参画することを促進してきたが、その重要な役割はASEANの業界として唯一の窓口となることである。AAHSAはハーモナイゼーションプロセスにおいて、インパクトアセスメントと共に制度、科学的、技術的および市場データをTMHA PWGに対して提供すると同時に情報をフィードバックし、また示唆を与える役目を負っている。

2007年11月に開催された第7回TMHS PWG会議では、AAHSAはASEAN THMS PWG科学委員会(ATSC)の事務局として指名された。ATSCの目的は、ASEANにおけるヘルスサプリメントの制度化に際して、必要とされる技術的要求事項や基準設定に最新の科学的知識を提供することである。

ハーモナイゼーション上、これまで一致をみた決定事項および現在議論中の事項は以下の通りである。

- 定義：ヘルスサプリメントという用語についての共通の解釈(定義)が合意された
- 制度要求：ASEAN市場で流通を許可される製品に対する要求事項、機構、ASEANの強調表示(許可および禁止)リスト、成分のネガティブリスト、安全性基準と異物規定について検討中である
- GMP(Good Manufacturing Practice)：製造基準についての基本的合意が得られた
- ラベル表示：ラベル表示事項について合意された
- 広告：ヘルスサプリメントの広告規範について合意された

- 副作用報告制度(AER: Adverse Effects Reporting): ASEAN全体に対する通知手続き、基準について合意された

3. ヘルスサプリメント業界関係者にとってのASEANのハーモナイゼーションの意味

a) 業界展望

AAHSAの会員は、ヘルスサプリメント制度のハーモナイゼーションは以下に示す4つのゴールによって大きな機会をもたらすものと理解している。

- ASEAN域内におけるヘルスサプリメントの自由な流通の確保
- 信頼できるより広汎な種類の製品を提供することによって消費者の利便を図る
- ASEAN域内の企業を支援し、国、地域および世界的なビジネスを展開させる法的枠組みを打ちたてる
- 安全な製品の提供・流通を確保し、適切に表示された、可能な限り質の高い製品の流通の達成

b) ヘルスサプリメントに対する意味

ヘルスサプリメントのリスト化、品質、販売のための一般的基準と要件設定に到達するためのハーモナイゼーションは困難な作業である。ASEAN加盟各国はそれぞれ発展段階が異なっているため、各国の企業が対応できるかという懸念がある。そのため、適切な基準を設定していくことが重要である。

単一市場として、ASEANのハーモナイゼーションは製品の流通に関して国境に穴をあけることになる。これはより大きな販売機会を与える一方で、ASEANのみならず、それ以外の国との競争の激化も招くことになる。明確な基準を設定することで、このハーモナイゼーションはASEAN域外への貿易を考えている企業に恩恵を与えるものともなり得る。

ASEANのヘルスサプリメント制度の統一化が計画され、過去にない最初のヘルスサプリメント制度のモデルとして検討がなされている。これによって、ASEANのヘルスサプリメント制度は世界的な水準へと導かれることになる。このような遠大な目標に対して業界の参画は不可欠であり、業界関係者はできるだけ早くそういった事に係わりを持つ必要がある。

AAHSAは企業が最も大きな影響を受けるのは、以下の事項であると考えます。

- 成分の範囲と許可成分の量
- 製品上市速度と効果

●GMP: サプリメントGMPの規範は最重要課題であるが、以下の配慮が必要である

- 多国籍企業ならびに中小企業に適切であること
- ASEANにおけるGMP規範は、本件に関する最良の世界的な考え方を代表するものであり、主要市場のGMP規範と並ぶものであること
- 重要事項を十分に理解し、実践することを可能にするために、企業を教育すること
- 消費者に対し製品についての説明を可能とすること、例えば、強調表示(ヘルスクレーム)
- 製品への適切な表示を確実にし、必要に応じて、注意書きなどを記載すること
- 規制の統一化を適切に実施するために注意すべき事項
 - 製品購入に対する不必要な規制
 - 実施期日および猶予期間
 - 施行規則

4. まとめ

ASEANが2010年までにヘルスサプリメント規制のハーモナイゼーションを行うことは明確である。結果としてどのような結論に至るかを示すことは困難であるが、ASEAN域内の企業に対して、域内でのより早く、またより容易な市場参入を可能にするという点では、大きな機会を与えることになるであろう。ASEAN諸国間の貿易、さらには世界的な貿易も同様に促進されることになるだろう。

ASEANが成功するためには、行政と産業界の良好な関係に基づく適切な共同作業が不可欠であるが、それには資金、時間、資源を必要とすることが課題である。いずれにしても、最終的な合意は世界的な制度の基盤を形成することになると考える。それはヘルスサプリメントに係る全ての関係者、特に消費者に目をむけたものである。



ダニエル・クエック／Daniel Quek

シンガポールヘルスサプリメント工業協会 (HSIAS*) 代表
ASEANヘルスサプリメント業界団体連合 (AAHSA**) 会長

* Health Supplement Industry Association Singapore

** ASEAN Alliance of Health Supplement Association

国立シンガポール大学卒業(文学士優等学位)。同大学大学院経営学および国立教育大学Post-Graduate Diploma修了。British-American Tobacco Ltd. およびシンガポールのタバコ会社事業部マネージャー、Coca-Cola Far East Ltd. 海外事業部マネージャーを経て、現在、Cerebos Pacific Ltd.の副社長。同社はシンガポールの食品およびヘルスサプリメントのリーディングカンパニーである。過去17年間にわたり多国籍企業の対外事業、法務関連業務、営業部門に携わることから、ASEANおよびシンガポールにおけるヘルスサプリメントの信頼性獲得のために、重要な活動を続けてきた。HSIASの会長として、また、2006年1月からはAAHSAの会長として活躍中。

シンガポール一般広報活動研究所フルメンバー、シンガポール記者クラブ終身会員。



いけだ・ひでこ／Hideko Ikeda

日本健康食品規格協会 常務理事
北里大学薬学部薬学科卒業。薬剤師・臨床検査技師。

東京田辺製薬(株)研究開発本部にて新薬開発臨床統計解析業務に従事。(株)ソフィアテック(常務取締役)を経てバイオヘルスリサーチリミテッドを設立(取締役)。現在、栄養補助食品の企画・開発・規制関連について国内外の企業に対するコンサルタント業務に従事。日本サプリメントアドバイザー認定機構情報部副部長
所属学会・団体：日本薬剤師会／日本臨床栄養協会／日本臨床栄養学会／日本健康科学学会／日本食品化学学会／ゲータ自然科学の集い／財団法人生存科学研究所／日仏美術学会／歴史学会