

【海外規制情報】

マレーシア、天然製品に現代的な健康強調表示が可能になる??

マレーシアにおける天然製品 (natural products) の規制を強化するため、マレーシア国立医薬品規制庁 (NPRA) は「現代的な健康強調表示がある天然製品に関するガイドライン(the Guideline on Natural Products with Modern Claim)」<sup>1)</sup>を公表し、4月4日より施行されました。これにより、企業はそのガイドラインに従い、天然製品の現代的な効果効能を表示できるようになりました。

マレーシアでは、天然製品や伝統的医薬品の登録制度が1992年の発足以降、表示できる内容は、それらの製品の伝統的な用途に基づいた一般的な健康管理や、軽い症状の緩和などの伝統的な健康強調表示に限定されていました。その後、2020年、NPRAは「治療効果の健康強調表示がある天然製品に関するガイドライン(the Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim)」<sup>2)</sup>を公表しました。これにより、臨床研究に基づく製品の有効性と安全性の根拠を提出することで、疾病の治療効果があるとされる天然製品の登録申請が可能になりました。現在、市販されている植物系やハーブ系製品の研究開発が進められており、特定の病気の症状を抑えるような、伝統的な使い方以外の用途を裏付ける新たなデータが蓄積されています。しかし、既存のガイドラインでは、そのような効果が期待されている天然製品を規制できません。そのため、今回マレーシア保健省は、「現代的な健康強調表示がある天然製品」という新規カテゴリーの設置を検討しました(図1)。

現代の健康強調表示とは、科学的根拠に基づいたものであり、健康のサポート・増進、リスクの低減、時間とともに自然回復すると予想される(自然治癒する)疾患・状態・症状を管理するための補助・アシストのような効果に限定しています。現代の健康強調表示を検証する研究では、製品の処方と健康効果の関連性を示す必要がありますが、現代の健康強調表示で許可される範囲は、治療効果の健康強調表示で許可される範囲を超えていません(表1)。ガイドライン<sup>1)</sup>では、現代の健康強調表示がある天然製品を登録するために、認められる根拠または参考文献の種類について詳しく説明しています。

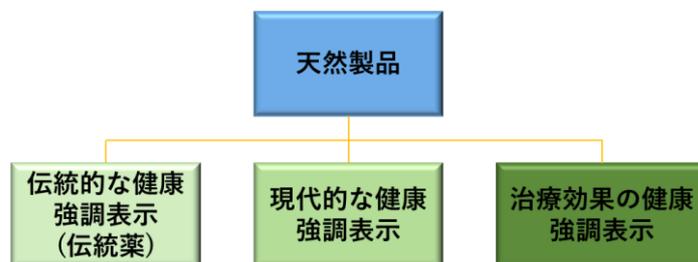


図1. 天然製品のカテゴリー

表 1. 各天然製品カテゴリーの表示例

伝統的な健康強調表示	現代的な健康強調表示	治療効果の健康強調表示
ハーブ製剤: イチョウ葉粉末またはイチョウ葉エキス粉末	ハーブ製剤: イチョウ葉エキス粉末(フラバノイド 24%/テルペノイド 6%)	ハーブ製剤: フラボノイド配糖体 24%、テルペンラクトン 6%で標準化されたイチョウ葉
表示内容: 血液循環を改善するため、伝統的に使用される。	表示内容: 認知機能を高めるハーブ製品。	表示内容: アルツハイマー病患者の認知機能を改善する。

今回、新たなガイドライン<sup>1)</sup>の発表を受け、さらに多くの地元の天然製品メーカーや研究者が関連研究を行い、登録申請の裏付けとなる科学的証拠を提出することが期待されています。海外事業者にとっても、天然製品の宝庫として知られるマレーシア産の健康素材の情報を集めたり、輸入を検討したりする際の参考になると予想されています。

参考資料

- 1) Direktif berkenaan pendaftaran produk semula jadi berdasarkan Guideline on Natural Products with Modern Claim. マレーシア国立医薬品規制庁 (NPRA). 2024. <https://npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527595-direktif-berkenaan-pendaftaran-produk-semula-jadi-berdasarkan-guideline-on-natural-products-with-modern-claim.html>
- 2) DRGD Appendix 7B - Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim. マレーシア国立医薬品規制庁 (NPRA). 2021. <https://www.npra.gov.my/index.php/en/guidelines-for-natural-products/1527280-drgd-appendix-7b-guideline-on-natural-products-with-therapeutic-claim.html>