

Health Products Association (HPA)  
of South Africa

# 南アフリカ補完代替医療とサプリメント 環境 2016

presented by  
Bruce Dennison – President of HPASA

HEALTH INTERESTS™

# 南アフリカ市場

- GDP の年成長率
  - 2015 年南アフリカの経済は、1.3%成長
  - 2015 年南アフリカの GDP は、およそ 4 兆ランド
- 南アフリカの人口
  - 5,500 万人(1.51%増加)
- 補完代替医療の市場規模
  - 80 億ランド(5.4 億米ドル)
- ビタミンとサプリメントの概要
  - 38 億ランドの市場価値
  - 13.5%増加

# 規制環境



2013年に、補完代替医療に関する法規制が公表された

1. 公表されたその規制は、主に同じシステムと要件を使う(微修正)現時点の逆症療法の枠組に CAMs とサプリメントを適合させる内容であった。
2. 課題は、規制の必要性ではなく、費用、適正さ、そして業界内の高レベルの不確実性がある遵守の可能性のある例である。

懸念される領域：

1. CAMs とサプリメントの定義
2. 許認可と免許
3. 責任者
4. 登録方法(手段)が CTD だけ
5. 強調表示

# 懸念される領域



- CAMs の定義
  - その定義が、公表後2回更新されてきた
  - CAMs の定義は、すべての伝統的補完医療と近年のサプリメントを包含している
  - サプリメントの定義に該当するものは依然として不明確であり(その用語は、いまだに完全に定義付けさせていない – 依然としてカバーする全範囲を持っている。しかしながら、すべてのビタミン、ミネラル、プロバイオティクス、プレバイオティクス、アミノ酸、脂肪酸、カロテノイド、バイオフィラノイド、酵素、動物抽出物、アミノ酸、炭水化物そして医薬的形狀をしているその他のもの)
  - 改定規則とガイドラインを待っている
- 解決等としては、すべての定義から“栄養サプリメント”を除外することだろう(ある一定の活性があり、特別な強調表示がないにもかかわらず)そして、それらを食品として取り扱う。

SAFELY SERVING SOUTH AFRICA'S HEALTH |

# 懸念される領域

- ・ 免許
  - 全供給網内のすべての企業は製造許可を取ることが必須である。競合販売会社あるいは医薬品を流通させる際の法律
- ・ 責任者
  - 責任者は登録薬剤師でなければならない。南アフリカで十分な登録薬剤師でなくても
- ・ 解決
  - CAMS (医薬品とは異なる)に対する適正な免許要件を作成)
  - 免許に対して合理的なタイムフレームが供与されることを確保
  - 責任者は(世界中であるような制度)、そして相談ができるコンサルタント(すなわち、フルタイム従業員であることはない)を含むように拡大

# 懸念される領域

- CTD : 医薬品の登録
  - 全製品が CTD 様式による登録が必要、多成分 CAMS に関して登録することを、ほぼ不可能にしている
  - その他の医薬品を登録する現在の期間は 5 年までとする
  - 現在、企業は登録番号無しでは、新製品に関して輸入あるいは開発できない
- 解決
  - 低リスク製品については、迅速な登録システムを構築する
  - 製品のバランスに関する e-CTD 登録システム内に単純化かつ適正な基準を構築
  - 新製品への対応に関する暫定的な方法を構築

INTERESTS”

# インパクト



- グリットロック(行き詰まり状態)
- 登録なし
- 南アフリカへの新輸入品はなし
- R&D はなし
- 2年間市場に新製品はない
- 違法製品は市場にでてくる

“SERVING SOUTH AFRICA’S HEALTH INTERESTS”

# 前進



## 優先事項

- CAMS の定義における明確性を – 特にサプリメント
- DOH をとるためにすべきこと;
  - 伝統的補完医療、特にサプリメントの両方でも QSE 要件を単純化
  - 低リスク CAMS / サプリメント製品に関する単純化したスクリーニング/登録システムを構築
  - CAMS / サプリメントを取り扱う時に責任者の定義にその他のヒトを取り込む
  - CAMS / サプリメントに関する免許に対する異なる要件を構築する
  - より簡単な市場コードを構築
- 異なる当局を創設