

日本国保健机能食品制度及其对我国的几点启示

刘长喜¹ 吴 坚² 赵彦红³ 戴昭宇⁴ 梅垣 敬三² 李连达⁵

- (1. 国家食品药品监督管理局保健食品审评中心,北京 100061;
2. 日本国立健康·营养研究所,日本 东京 162 - 8636;
3. 日本 ベルム(株)BRM 研究所,日本 东京 185 - 0014;
4. NPO 法人 日中健康科学会,日本 东京 136 - 0076;
5. 中国中医研究院西苑医院,北京 海淀 100091)

摘 要:为了解日本有关保健食品管理的法律法规,借鉴国外保健食品的管理经验,系统介绍了日本国保健机能食品制度的相关内容,以期为完善我国保健食品的法律法规提供参考,为我国保健食品产品走出国门跻身国际市场提供一些启示。

关键词:日本;营养保健品;法学

Regulation of foods with health claims in Japan and reference value to China

LIU Chang-xi, WU Jian, ZHAO Yan-hong, DAI Zhao-yu, UMEIGAKI KEIZO, LI Lian-da
(Center for Health food Evaluation of State Food and Drug Administration, Beijing 100061, China)

Abstract: To understand the international administration rule of law on health foods comprehensively and use the successful experiences of supervision on functional foods overseas, the system of management of foods with health claims in Japan is introduced. Advices are also proposed to consummate the law on functional foods in our country, and to accelerate the spread of our health foods in the global market.

Key word: Japan; Dietary Supplements; Jurisprudence

2003 年日本国声称具有保健作用的食品销售额高达 1.1 兆日元(约合人民币 800 亿元),其中经厚生劳动省批准的特定保健用食品的销售总额为 6 000 亿日元,按着国家标准生产在厚生劳动省备案的营养机能食品的销售总额为 1 000 亿日元,根据统计资料预测,到 2010 年日本保健食品的销售总额将突破 3 兆日元(约合人民币 2 400 亿元),保健机能食品的市场需求十分庞大。目前,我国已经批准的保健食品已近 7 000 个,从数量上看远远多于日本厚生劳动省批准的产品(460 个),但是,销售额却不足日本的 50%。究其原因,或许与我国居民的购买力有关,然而笔者认为与保健食品相关的法律法规等的正确引导的关系可能更为密切。本文介绍了日本国保健机能食品制度的相关内容,以期为完善我国保健食品的法律法规提供参考,同时为我国保健食品产品走出国门跻身国际市场提供一些启示。

1 相关名词术语的解释

由于完全套用我国的名词尚有困难,因此,直接

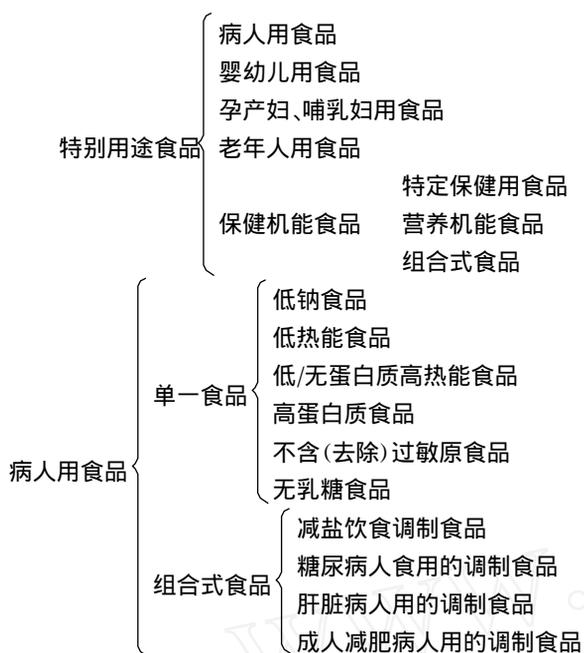
引用日本的名词。

1.1 保健机能食品制度 2001 年 4 月 1 日日本厚生劳动省制定并实施了有关保健食品新的标示法规——《保健机能食品制度》。《保健机能食品制度》是以营养补助食品以及声称具有保健作用和有益健康的产品为主要对象,将其大体分为 2 类:特定保健用食品:是指适用于特定人群食用,具有调节机体功能的保健机能食品。该产品必须向厚生劳动省提出许可申请,经个案审查符合厚生劳动省所制定的特定要求,获得批准后可以标示保健功能。营养机能食品:如果符合厚生劳动省制定的规格和标准,只需在厚生劳动省备案,不需要许可申请以及事先申报,可以自由地进行营养机能的标示,采用市场监督、监测的方式进行管理。《保健机能食品制度》的颁布实施,在法律体系上将保健机能食品定位于一般食品和医药品之间。

1.2 特别用途食品 为糖尿病患者而特制的控制热量的食品、为肥胖病人而特制的加工食品、各种低盐酱油、婴幼儿用奶粉等,因特殊的保健目的而食用,可以在产品包装上标示“特别用途”字样的有保健效果的食品,称之为“特别用途食品”。根据《营养

作者简介:刘长喜 男 研究员

改善法》第 12 条的有关规定,该类食品的许可是首先向所在地的保健所提交相关申请资料,然后由厚生劳动省综合审查后颁发许可证。



1.3 特定保健用食品 1991 年日本对《营养改善法》第 12 条进行了修订,在特别用途食品中增加了特定保健用食品的内容。“特定保健用食品”是指在饮食生活中,以特定的保健为目的而摄取的食品。其所声称的保健功能必须在医学上、营养学上得到证明。2001 年(平成 13 年)4 月列入《保健机能食品制度》中进行管理。

特定保健用食品的审批管理由厚生劳动省负责,符合厚生劳动省所制定的标准,获得批准后,它所具有的保健功能可以在产品包装上标示。

1.4 营养机能食品 营养机能食品是指以补充特定的营养成分为目的的保健机能食品。其中营养成分的种类及含量必须符合厚生劳动省制定的标准,该类食品需向厚生劳动省备案而不需要申请许可,国家采取事后监督的方式进行监督管理。

1.5 健康食品 是以“对健康有益的食品”名誉销售的食品的总称。绝大部分是以具有保健功能的动植物提取物为原料而制成的特殊剂型食品。其产品形态有片剂、胶囊、颗粒剂、粉末、口服液、饮料等各种各样,法律上划分为食品范畴,保健机能以及食用后的效果等的标识受《药品法》的限制。

在厚生劳动省的指导下,(财团法人)全日本自然健康食品协会(以下简称“协会”)制定健康食品的规格标准,从 1986 年开始设定了“认定标志”,1990 年开始要求在标签中标明食用方法和食用量。生产经营企业以法人资格申请入会,经审核其产品

符合协会制定的标准后,可以标示协会的认定标志。

2 保健机能食品制度的沿革

2.1 特别用途食品制度的建立 二次大战后,日本国的粮食供给不足,营养缺乏是主要矛盾。为此,1952 年制定了《营养改善法》,并在第 12 条中规定了特殊营养食品制度,针对日本国民的营养状况,研制出大量的营养强化食品,有的放矢地开展营养改善工作,对于预防和治疗营养缺乏性疾病起到了积极的作用。随着经济的不断发展,人们生活水平的不断提高,营养缺乏这一健康问题已经基本解决,营养过剩、营养失衡成了主要的健康问题,成人病(现改称为生活习惯病)的发病率逐渐增加,高血压、冠心病、糖尿病等疾病成了死亡的主要原因。因此,日本国又开始了保健机能食品的研究和开发工作。70 年代初,特别用途食品(患者用食品、孕产妇和哺乳期妇女用乳制品、婴幼儿用乳制品)多达 11 种,对于国民的营养改善工作起到了积极的作用。1973 年 6 月对营养改善法实施细则进行了修改,同年 12 月制定了特别用途食品的标准以及许可申请的具体要求。1982 年 5 月制定了婴幼儿用乳制品的标签标准,依据营养改善法第 12 条对特别用途食品进行严格的审批监督管理,逐步建立了特别用途食品的法律规范标准体系。

2.2 特定保健用食品的法律地位的确定 1984 年以日本的文部省(教育部)正式设立保健机能食品的开发研究课题为契机,大力开发研究保健机能食品的热潮在日本全国展开,并率先提出了功能性食品的概念,该概念逐步在世界许多国家得到重视,东京大学出版的《功能性食品的研究》一书被译成多种语言。随着食品加工技术的不断进步,新开发食品的保健功能研究不断深入,以特定的保健功能为目的,具有调节机体功能的保健机能食品不断问世,形成了很大的市场,在日本的经济发展中占有相当大的份额。但是,由于长期处于无法可依的局面,一些虚假宣传的广告、假冒伪劣的产品大量涌入市场,严重影响了保健机能食品的信誉,也极大地伤害了消费者的购买热情。20 世纪 80 年代中期至 90 年代末是日本的保健机能食品的历史最低谷时期。这种现象引起了政府部门的高度重视,日本厚生劳动省开始探讨如何使保健机能食品纳入法制化管理的轨道上。

1991 年 4 月日本以《营养改善法》(现改称为健康增进法)为依据,将特定保健用食品正式纳入特别用途食品中进行管理,明确了特别用途食品的概念以及申请许可的具体要求,从此明确了保健机能食

品的法律地位。但是,为了防止与医药品相混淆,规定特定保健用食品必须以普通食品形态出现,不允许采用片剂、胶囊等容易与医药品相混淆的剂型。由于实施了严格的审批管理制度,从90年代初实施特定保健用食品审批管理制度到90年代末的近10年间,获得厚生劳动省批准的特定保健用食品只有198个产品,涉及的主要成分仅有7种,产品剂型主要涵盖饮料、食用油、糖果、口香糖以及油炸小食品等。10年间虽然只有198个产品获得批准,但是却产生了非常理想的效果,重新唤起了消费者对保健机能食品的热情,极大地促进了保健机能食品事业的发展。

2.3 全日本自然健康·食品协会的成立 20世纪90年代初开始,日本厚生劳动省在着手制定特定保健用食品制度的同时,加大了对日本健康食品协会的指导力度,规范了健康食品协会的行为规范和准则,并建议在健康食品协会的基础上,组建(财团法人)全日本自然健康·食品协会(以下简称“协会”)。该协会主要以健康食品企业的法人会员方式,采取企业自律、行业自主监督管理以及技术指导等多种形式,对会员企业的健康食品产品进行管理,制定了一系列健康食品的规格标准,允许符合协会要求的会员产品在标签上印有协会制定的健康食品标志。截止到2003年末,全国范围内90%的健康食品企业参加了协会,50%以上的产品获得协会认可并印有健康食品标志。在厚生劳动省的指导下,协会积极开展工作,在很大程度上弥补了现行政策法规的局限性,为提高健康食品产品质量,规范健康食品企业行为,增强健康食品企业的守法意识和能力做出了重大贡献。

2.4 保健机能食品制度的建立 20世纪90年代初,由于美国等国家强烈要求日本放松对维生素、矿物质以及植物类食品的限制,1996年日本内阁做出了“规章制度缓和推进计划”的决议,以此为转机,厚生劳动省对有关食品的管理制度进行了一系列的修改,2001年4月正式颁布并实施了“保健机能食品制度”。但是,由于目前占很大市场份额的健康食品没有包括在保健机能食品范围内,尤其是对于保健功能和有效成分的定性、定量检测方面的要求过于严格,许多以植物提取物为主要原料的产品很难达到要求,企业呼吁借鉴中国保健食品的管理模式,进一步降低准入门槛。迫于社会各界的压力,2003年4月日本厚生劳动省成立了“健康食品现状研讨委员会”,对健康食品的保健作用、标识标准以及如何给予法律定位等进行了研究,其研究成果将在近期上报厚生劳动省颁布实施。

3 特定保健用食品的审批管理现状

特定保健用食品是在法律上规定允许在包装上标示保健功能的食品,必须经过厚生劳动省的个别审查,其中着重审查人体试食试验的结论和科学依据。厚生劳动省没有专门制定安全性毒理学以及保健功能的评价程序和方法,但是如果把安全性毒理学评价和功能学评价的动物实验研究以及临床试验研究的结果写成科研论文,并在具有较高水平的生命科学杂志上发表,将特别有助于审评。截止到2004年11月末,日本厚生劳动省共批准了460个特定保健用食品,其中包括2个进口产品。获得厚生劳动省批准的产品,保健功能以改善胃肠道功能(多以乳酸菌、低聚糖、食物纤维为主要原料)最多,其次是抑制血糖升高、降低血脂、降低胆固醇、降低血压和促进钙吸收的产品。绝大部分是普通食品形态,近年来对产品的剂型要求有所放松,也批准了一些非传统食品形态(如片剂、胶囊、软胶囊、含片等)的产品。

3.1 特定保健用食品的批准条件和审批特点 特定保健用食品所声称的保健功能必需有科学依据,通过科学实验证明其保健功能的同时,还需要阐明其作用机理。具体的批准条件如下。

(1)产品是以有助于改善膳食生活以及维持和增进健康为目的的;(2)在医学或营养学上证明其具有明确的保健功能;(3)安全性毒理学评价证明其安全、无任何毒副作用;(4)产品的服用剂量可通过安全性实验和功能学试验得到证实;(5)具有明确的有效成分,并且具有明确的定性定量分析方法;(6)实验证明其产品以及有效成分的稳定性;(7)产品的营养成分与同种类的普通食品没有明显的不同;(8)产品是在日常饮食生活中能够被食用的食品;(9)产品不属于医药品,在产品包装上标明保健机能食品(特定保健用食品/营养机能食品)字样,严禁使用对疾病的诊断、治疗和预防作用的术语。

其中,(2)至(4)条必须通过动物和人体实验得到证明,同时需提供有关实验的方法、质量控制方法、产品标签和外包装标示的详细内容。日本食品安全基本法实施后,特定保健用食品的安全性审查工作转交食品安全委员会承担,审查的结果要定期向社会公布,并广泛听取民众的意见。由于审批条件非常严格,所以在日本能够申报特定保健用食品的企业基本是规模较大的食品和药品企业。大量的健康食品由于没有明确的法律定位,只能作为普通食品(所谓健康食品)投放市场,因此,日本的健康食品行业强烈呼吁降低特定保健用食品的门槛,要求改革现行制度的呼声越来越强烈。

3.2 申请许可时必须提供的审查资料以及注意事项

3.2.1 资料 申请特定保健用食品的许可时,必须提供如下资料:

- (1) 标签以及说明书样稿。
- (2) 在医学、营养学上证明该产品及其有效成分、保健用途和每日推荐食用量等的资料。
- (3) 产品及其有效成分的安全性评价资料。
- (4) 产品及其有效成分的稳定性评价资料。
- (5) 有效成分的物理、化学、生物学的性状以及试验方法等相关资料。
- (6) 产品中含有的有效成分的定性、定量检验结果的报告以及检验方法。
- (7) 与申请许可相关的食品成分分析表以及热能等的检验报告。
- (8) 质量保障体系(管理方法)等相关资料。

编制申报资料时的注意事项:a,除了“(5)”外,申请标示保健用途的食品资料必须齐备,有效成分与该食品的差异很小时(如:食品成分几乎就是有效成分时),如果有关的有效成分的人体试食试验资料完备,而且有充足的资料证明其成分不受食品中含有的其它成分的影响,其形态是很稳定的,此时(2)和(3)的相关资料可以省略。b,有效成分的含量与已经获得批准的产品中所含有的有效成分量一致时,如果可以确认其一致性,因为其相关的作用机理

已经得到证明,所以(2)和(3)可以用已经获得批准的产品资料来代替。c,(2)列举的资料,虽然包括医学、营养学等学术专著和学术刊登载的观点和见解,但是有关证明该产品对人体具有保健用途的资料,必须在统计学上有明显差异。d,首次申报的新产品,证明该产品的保健作用、食用安全性的资料应尽可能是最新的资料。虽然是如前所述的仿制品,但是由于有些已经批准的产品所认可的保健用途的资料已经过去很多年,因此需要重新提供证明其有效性等的最新资料。另外,随着科学的不断进步。对已经批准的产品有效性、安全性等提出质疑时,无论该资料的可靠性如何,均必须重新提供。e,为确保实验结果的可靠性,编制申报资料所必需进行的实验((5)、(6)、(7)),必须在具有必要的设施、仪器设备和人员,而且具有良好的运营管理机制的检验机构进行。所有的实验报告必须记载检验机构的名称、实验者姓名,并要有主管人员的印章。另外(7)所列举的实验结果,必须是国家或者都道府县等设立的从事管理食品保健的检验机构或者厚生劳动省认定的检验机构出具的实验结果。f,资料应简洁明了,必要时应附有具体的实验数据和图表。

3.2.2 特定保健用食品的申请手续和审批流程图 1。

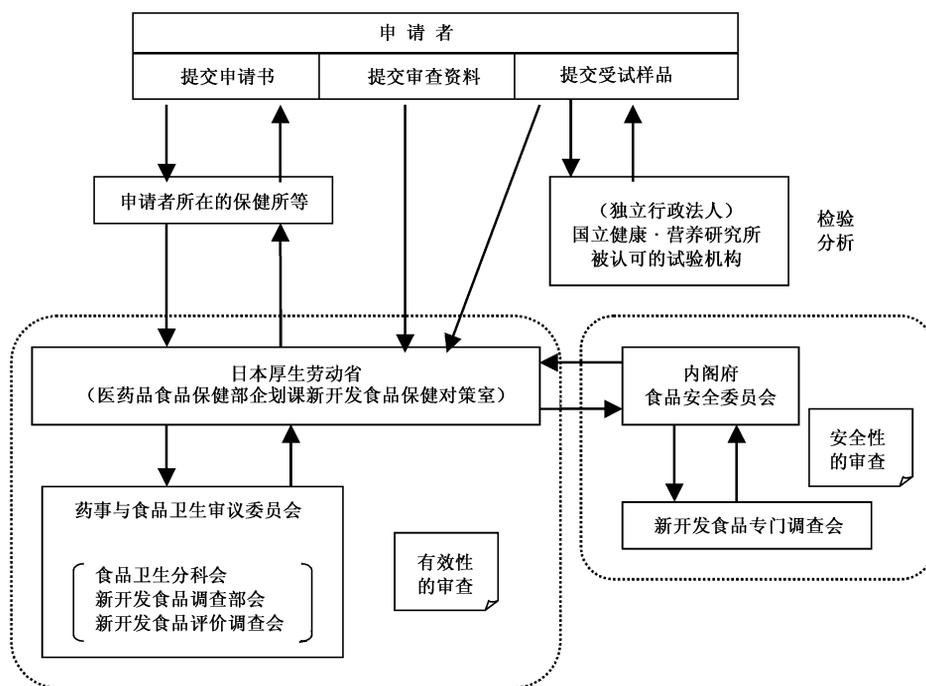


图 1 特定保健用食品申请手续和审批流程

4 营养机能食品的规格标准以及标签要求

营养机能食品是指其中所含有的营养成分是人机体内不可缺少的营养素,如果符合厚生劳动省制定的标准,允许标示营养素的功能。由于所涉及的营养素包括维生素、矿物质、草本植物类、蛋白质、脂

肪酸以及食物纤维等,很多来源于草本植物类的物质,由于其成分复杂,有许多成分具有很强的毒副作用,不能作为营养机能食品,只能作为特定保健用食品,列入个别许可型的保健机能食品来管理。蛋白质、脂肪酸和食物纤维等是机体营养所需要的有益

成分,但是在给机体提供营养的同时,也提供热能等,不同人群的需要量不同,即使是同一人群由于所处的环境等不同,所需量也不一样,很难制定统一的规格标准,因此目前仅对2000年出版的日本人营养所需量第6次修订中所列出的25种维生素和矿物质中的17种制定了相应的标准,同时规定了允许标示的内容以及必须标示的注意事项。

4.1 允许进行功能标示的营养成分及其标准 营养成分规格标准的制定依据日本人的营养所需量以及临床非处方药食用的最大限量值,并参考FAO/WHO食品法典委员会的标准。标准制定的前提是在确保安全的基础上,具有明确的科学依据。允许进行功能标示的营养成分及其标准见表1。

4.2 营养机能食品的标签要求以及注意事项

表1 允许进行功能标示的营养成分、标准以及允许标示的内容

营养素	允许使用量范围	允许标示的内容
钙(Ca)	250 ~ 600 mg	“钙”是骨骼和牙齿形成所必需的营养素
铁(Fe)	4 ~ 10 mg	“铁”是生成红细胞所必需的营养素
镁(Mg)	80 ~ 300 mg	“镁”是骨骼和牙齿形成所必需的营养素,不仅有助于体内的许多酶发挥正常的生理作用和产生热能,而且有利于促进血液循环
铜(Cu)	0.5 ~ 5 mg	“铜”是有助于红细胞生成的营养素,有利于体内许多酶发挥正常的生理功能以及骨骼形成
锌(Zn)	3 ~ 15 mg	“锌”是保持味觉正常所必需的营养素,有助于维持皮肤和粘膜的健康,有利于体内蛋白质、核酸的代谢,维持机体的健康
烟酰胺	5 ~ 15 mg	“烟胺”是有助于维持皮肤和粘膜健康的营养素
泛酸	2 ~ 30 mg	“泛酸”是有助于维持皮肤和粘膜健康的营养素
生物素	10 ~ 500 µg	“生物素”是有助于维持皮肤和粘膜健康的营养素
维生素A	180 ~ 600 µg(600 ~ 2000 IU)。允许以维生素A的前体—胡萝卜素作为维生素A源的营养机能食品,其使用范围1080 ~ 3600 µg	“维生素A”是有助于维持夜间视力以及皮肤和粘膜健康的营养素。
维生素B ₁	0.3 ~ 25 mg	“维生素B ₁ ”是有助于糖类转化成热能以及有利于皮肤和粘膜健康的营养素
维生素B ₂	0.4 ~ 12 mg	“维生素B ₂ ”是有助于维持皮肤和粘膜健康的营养素
维生素B ₆	0.5 ~ 10 mg	“维生素B ₆ ”是有助于蛋白质转化成热能并且有利于皮肤和粘膜健康的营养素
维生素B ₁₂	0.8 ~ 60 µg	“维生素B ₁₂ ”是有助于红细胞生成的营养素
维生素C	35 ~ 1000 mg	“维生素C”是有助于维持皮肤和粘膜健康,并且具有抗氧化作用的营养素
维生素D	0.9 ~ 5.0 µg(35 ~ 200 IU)	“维生素D”是能够促进钙在肠道内吸收,并且有助于骨骼和牙齿形成的营养素
维生素E	3 ~ 150 mg	“维生素E”具有抗氧化作用,可防止体内的脂质过氧化,有助于维持机体细胞的健康
叶酸	70 ~ 200 µg	“叶酸”是有助于机体红细胞的生成,并有利于胎儿正常生长发育的营养素

4.2.1 营养机能食品的标签必须依据营养标识标准进行标示。其中营养成分检测值的标示按照如下原则。

(1) 热能、蛋白质、脂肪、饱和脂肪酸、胆固醇、糖类、食物纤维以及钠离子的标示:分析值 ±20 %;

(2) 钙、铁、维生素A、维生素D以及维生素E的标示:下限值为分析值 - 20 %,上限值为分析值 + 50 %;

(3) 烟酰胺、泛酸、生物素、维生素B₁、维生素B₂、维生素B₆、维生素B₁₂、维生素C以及叶酸的标示:下限值为分析值 - 20 %,上限值为分析值 + 80 %。

4.2.2 营养机能食品的标签注意事项 营养机能食品中含有的营养成分的功能标示,除应遵循表1的规定外,还必须在包装的醒目位置明确标示“保健机能食品”或“营养机能食品”字样,并注明该产品没有经过厚生劳动省的个别许可。严禁使用“大量食用本品可治愈疾病”,或者“使机体更健康”的用

语。营养成分机能的标示既可以分别描述,也可以概况起来进行综合记载。如:烟酰胺、生物素以及维生素B₂是有助于维持皮肤和粘膜健康的营养素。营养机能食品还需标示每日的允许摄入量中含有的有效分量相当于该营养素所需量的比例。

产品中含有需要特殊说明的营养成分时,注意事项应增加如下内容。

(1)“镁”应标示过量食用本品,有时会出现软腹泻(泄下),因此,请严格按着每日允许摄入量食用。婴幼儿和儿童严禁使用;

(2)“铜”婴幼儿和儿童严禁使用;

(3)“锌”过量摄入有可能阻碍铜的吸收,应特别注意食用量;

(4)“维生素A”妊娠3个月内或希望妊娠的女性请注意不要过量食用,但是以维生素A的前体—胡萝卜素作为营养成分的除外;

(5)“叶酸”虽然有利于胎儿的正常生长发育,但并非大量摄入能使胎儿的发育变好。

5 对完善我国保健食品法律法规标准体系的几点启示

5.1 保健食品的定义 保健食品是声称具有保健作用或对健康有益作用的一类产品,不仅包括具有特定保健作用,适用于特定人群食用,具有调节机体功能的产品,而且包括以营养素为主要原料制成的具有补充多种营养素功能的营养素补充剂,还应包括以食物为载体,添加某种或数种营养强化剂而制成的,适用于特定人群食用的强化食品和/或特殊营养食品等。我国保健食品的概念仅涵盖了前2种,而后者不包括在内。尤其是保健食品的传统概念要求首先应该是食品,具有食品的基本特征,而目前我国却对具有普通食品特征的饮料、面包、食用油等缺乏必要的政策引导,在很大程度上限制了食用量接近于普通食品或者采用普通烹饪方法加工后食用,而具有一定保健功能的产品投放市场。

日本国保健机能食品的定义中包含特定保健用食品、营养机能食品和健康食品,采取不同的审批准可方式和分类监督管理的模式,既突出了国家对容易造成安全隐患的产品进行严格把关,又充分体现了行政监督与企业自律相结合的市场经济特点。

5.2 营养机能食品的监督管理 日本对以国内外公认的营养素为主要原料制成的营养机能食品,国家制定明确而具体的规格标准以及标示管理规定,只要符合标准的产品便可自由销售。日本厚生劳动省采取事先备案事后监督的管理模式,减轻了行政主管部门的审评压力,同时也为企业节省了产品研发、申报审批等费用,大大缩短了产品投放市场的时限,提高了工作效率,促进了营养机能食品事业的发展。另外,对公认的营养素的功能,依据现代营养学理论和研究成果,规定了营养成分功能允许标示的用语和内容,一方面给生产者宣传推广自己的产品界定了广告宣传的内容,另一方面为消费者根据个人需要合理选择营养机能食品提供了依据,并为全面普及营养知识创造了法律环境。

5.3 简化仿制品的审评程序和要求 已经获得厚生劳动省批准的产品,其仿制品有效成分的安全性评价资料以及保健功能评价资料可以借用,或者可在业已批准产品的研究基础上进行改良,减少了产品开发研究的经费投入,为生产企业减轻了负担,使有限的社会资源得到了更加合理的运用,这种作法值得我国借鉴。

5.4 充分发挥行业协会的作用 对于声称具有保

健作用,有益于健康,但是其作用机理尚未得到证明,有效成分还有待于进一步研究的健康食品,日本采取协会认定的办法,厚生劳动省对协会给予政策指导,规范协会的经营行为,鼓励和引导生产经营者接受协会的领导和监督。协会在努力开展工作,广泛宣传保健知识,积极推广和普及行业标准的同时,加强产品的认定管理工作,定期不定期地开展认定产品的检查和调研工作,适时修正认定产品的认定内容。对于消费者反应强烈或者有投诉的产品,采取重新评价、撤回认定甚至在主要的媒体上公告等形式进行行业监督管理。协会的工作是行政主管部门的补充,为促进行业的健康发展起到了积极的作用。行业协会在消费者心中具有很高的威望,非常具有影响力,迄今为止80%以上的健康食品企业以法人资格加入了协会,主动接受行业监督,通过协会的认定来提高产品的可信度、知名度和竞争力。

5.5 安全性毒理学研究和保健功能的研究资料 日本厚生劳动省考虑到安全性毒理学评价和保健功能评价的重要性和复杂性,认为行政主管部门应尽的法律义务以及生产企业应该承担的法律义务应当明确,因此对于申报产品的安全性毒理学研究和保健功能的研究,只是规定了指导原则,并没有制定必须遵循的评价程序和具体的检验方法。此举克服了国家行政主管部门制定强制标准的局限性,合理地规避了政府部门的行政责任,从法律程序上促使从事检验与评价的机构以及申报单位严格自律,为评价方法和评价结果承担相应的法律责任。同时制定政策鼓励其研究成果在具有影响力的学术期刊上发表,引导研发机构加大科技投入,提高科研能力和水平。但是,对于与产品质量密切相关的食品成分以及热能等的检验分析,规定必须在国家或都道府县等设立的从事管理食品保健的检验机构或者厚生劳动省认定的检验机构进行。

参考文献

- [1] 保健机能食品の表示等に關する報告書について(平成12年11月8日)[Z].
- [2] 保健机能食品制度について(平成13年4月)[Z].
- [3] 特定保健用食品の申請・評定・表示に關する指針(平成12年11月)[Z].
- [4] 保健机能食品であつて、カプセル、嚙餵等通常の食品形态でない食品の成分となる物...の指定及び使用基準改正に關する指針(平成14年10月)[Z].

[收稿日期:2005-04-22]

中图分类号:R15 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2005)04-0320-06