

日本の 特定保健用 食品制度

■ 건강의 유지증진에 필요한 정보를 포함시킨 「특정보건용식품」의 제도가 발족되었다. 후생성은 7월 11일, 영양개선법의 시행규칙의 일부를 개정, 특정보건용식품 시장도입을 위한 ① 허가 ② 지도 ③ 취급등에 대한서의 규칙을 명확하게 했다. 이것에 의하면 ① 허가제도 ② 허가요건 ③ 신청 등에 대해서는 대부분 1990년의 기능성식품 검토회의 보고를 답습한 내용이지만, 성분을 약사법에 따라 한정하는 한편, vitamin 등 통상의 영양소에도 범위를 확장시키는 것도 새롭게 덧붙이고 있다. 이 식품의 심사를 담당하는 검토회의 발족은 8월 중순으로 예상되어 9월 1일부터 신청접수를 시작할 예정이다. 유력한 후보로는 allergy용 식품, oligo당, heme철, 식물섬유 등의 식품이 알려지고 있고, 빠르면 연내에도 허가상품 제1호가 탄생하게 될듯 하다. ■

1. 목적

이 요령은 영양개선법(1952년 법률 248호, 이하 “법”이라 함) 제12조의 규정에 근거해 乳兒用, 幼兒用, 임신부용, 병자용 등의 특별 용도에 적합하다는 취지의 표시를 한 식품(이하 “특별용도식품”이라 함) 중 식생활에서 특 정의 보건목적으로 섭취하는 자에 대해 그 섭취에 따라 해당 보건의 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시를 한 것(이하 “특정보건용 식품”이라 함)의 표시허가(법 제17조의 2에 근거한 승인을 포함)에 관한 운용에 대해서 그 지도 및 취급을 정한 것이다.

2. 정의

이 요령에서 다음 각호에 언급한 용어의 정의는 해당 각호에서 정한 것에 따른다.

(1) 특정보건용식품

특별용도식품중 식생활에서 특정의 보건을 목적으로 섭취하는 자에 대해서 그 섭취에 의해 해당보건의 목적을 기대할 수 있다는 취지의 표시를 한 것을 말한다.

(2) 보건의 용도

표시된 보건의 효과에 근거한 특정의 보건 용도를 말한다.

(3) 관여한 성분

보건의 용도에 관여하는 식품의 성분을 말한다.

(4) 표시

식품의 소매용 용기포장에 기재된 문자, 도형을 말한다. 용기포장을 투명하게 해 내부 등에 기재된 문자, 도형 등을 용이하게 볼 수 있도록 한 경우 및 내부에 넣은 설명서도 표시라고 간주한다.

3. 표시에 대해서

(1) 표시 등의 취급

a. 표시의 내용, 광고 등에 대해서는 허가된 표시의 범위내로 하고, 허위 또는 과대한 기재를 하지 않도록 한다.

b. 용기포장, 설명서, 광고, pamphlet 등에 의약품류와 비슷한 효능효과의 기재가 되어 있는 경우에는 약사법에 저촉될 우려가 있으므로 약무주관과와 연락을 취하고 그 지도에 유의한다.

c. 표시사항은 다음의 경우를 제외하고 국문으로 기재한다.

(a) 「주식회사」를 「KK」로 하는 경우

(b) 단위를 표시하는 기호, 예를들면 mg, IU 등의 경우

d. (2)에 언급한 사항은 원칙적으로 일괄해서 표시한다.

e. 표시는 허가신청서에 첨부한 표시의 견본에 기재된 이외의 표현은 하지 않는다.

f. (2)에 언급된 사항은 소비자에게 오해를 줄 표현이 아닌 것으로 한다.

g. 허가의 조건으로 예시한 사항이 있는 경우는 그것에 따른다.

(2) 표시사항

a. 상품명

표시허가를 받은 상품명대로 표시한다.

b. 제조년월일

제조년월일은 연호 또는 서기를 이용해 「제조년월일 平成 3년 6월 1일」, 「제조년월일 1991년 6월 1일」, 「平成 3년 6월 1일 제조」, 「1991년 6월 1일 제조」 등과 같이 기재한다. 단 「제조년월일 3.6.1」, 「제조년월일 1991. 6. 1」, 「제조년월일 91. 6. 1」, 「3.6.1. 제조」, 「1991. 6. 1 제조」, 「91. 6. 1 제조」와 같이 생략해도 지장이 없다. 그외의 생략은 인정하지 않는다.

c. 제조소 소재지 및 제조자 성명(법인의 경우 그 명칭)

(a) 제조소 소재지의 표시는 주거표시에 관한 법률(1962년 법률 제 119호)에 근거한 주거표시에 따라 주거번호까지 기재한다.

(b) 신청자가 신청자의 주소 이외의 장소에서 해당식품을 제조하고 있는 경우 및 허가를 받은 자가 제조자 이외의자인 경우에는 그 제조소 소재지 및 제조자 성명(법인의 경우 그 명칭)의 표시는 각각 식품위생법 시행규칙(1948년 후생성령 제 23호) 제 5조 제 1항 및 제 4항의 예에 따르는 것이 가능하다.

e. 허가를 받은 표시의 내용

허가신청서중 「허가를 받으려고 하는 표시의 내용」의 항에 기재한 내용을 표시한다. 그때는 이하의 사항에 유의한다.

(a) 허가한 표시의 일부분만의 기재는 하지 않는다.

(b) 오해를 주지 않는 표시를 한다.

(c) 허가의 조건으로 예시한 사항이 있는 경우는 그것에 따른다.

f. 허가를 받은 이유

(a) 허가신청서중 「허가를 받으려는 이유」의 항에 기재한 내용을 표시한다.

(b) 표시허가의 조건으로 예시한 사항이 있는 경우는 그것에 따른다.

g. 성분분석표 및 energy량

(a) 성분분석표에 대해서는 당질, 지질, 단백질 및 관여하는 성분의 100g중 또는 한끼 식사분의 함유량을 표시하는 동시에 필요에 따라 vitamin, mineral 등의 영양성분에 대해서도 같은 방법에 따라 표시한다.

(b) energy량에 대해서는 100g중 또는 한끼 식사분당 energy량을 표시한다.

(c) 성분분석표 및 energy량은 시험검사기관에 의해 분석한 검사결과에 근거해 표시한다.

(d) 일본인의 영양소요량이 정해져 있는 영양성분에는 일본인의 영양소요량(원칙적으로 남자 20~29세의 수치를 이용한 것)을 병기한다.

h. 원재료의 명칭

(a) 제조에 사용한 모든 원재료(첨가물을 포함)를 표시한다.

(b) 첨가물의 표시는 식품위생법 시행규칙

제 5조에 따른다. 단 영양강화의 목적으로 사용한 첨가물의 표시도 한다.

- (c) 영양강화의 목적으로 사용한 첨가물 이외의 첨가물을 제외한 원재료의 명칭은 배합비율이 높은 순서로 기재한다.

i. 품질보유기한

- (a) 엄격한 시험 등 해당식품의 보존성을 확인하는 시험검사결과에 근거해 표시한다.
- (b) 품질보유기한은 연호 또는 서기를 이용해 「품질보유기한 평성 3년 6월 1일」, 「품질보유기한 1991년 6월 1일」 등과 같이 표시한다. 단 「품질보유기한 3.6.1」, 「품질보유기한 1991. 6. 1」, 「품질보유기한 91. 6. 1」과 같이 생략해도 지장이 없다. 그외의 생략은 인정하지 않는다.

j. 특정보건용식품

「특정보건용식품」이라고 표시한다.

k. 내용량

하나의 포장중의 전중량을 표시한다.

l. 섭취량

- (a) 보건의 용도 및 과다섭취 방지의 관점에서 허가신청서에 첨부한 자료에 근거해 1일당 섭취의 표준량으로 표시한다.
- (b) 허가의 조건으로 예시한 사항이 있는 경우는 그것에 따른다.

m. 섭취상의 주의사항

- (a) 허가신청서 중의 「섭취상의 주의사항」의 항에 기재한 내용을 포함한다.
- (b) 과식에 의한 과다섭취장해의 발생이 알려진 것 또는 그런 우려가 있는 것은 허가신청서에 첨부한 자료에 근거해 표시한다.
- (c) 다량으로 섭취함에 따라 질병이 치유되기도 하고, 보다 건강이 증진될 수 있다는 뜻을 표시해서는 안된다.
- (d) 허가할 때 조건으로 예시한 사항이 있는 경우는 그것에 따른다.

n. 섭취, 조리 또는 보존의 방법에 대한 주의사항

- (a) 해당식품의 특성에 따라 보건의 용도

등에 필요한 경우에 표시한다.

- (b) 보존방법에 관해 보존상의 주의로서 보건의 용도에 관여하는 성분에 관한 영양학상의 품질보유에 필요한 보존방법을 표시한다.

o. 건강을 위한 식생활지침에 관한 사항
해당식품의 특성에 따라 「건강을 위한 식생활지침」 등 식생활 개선 사항을 보급 및 추진하는 문구를 표시한다.

p. 허가(승인)증표

영양개선법 시행규칙(1952년 후생성령 제 37호) 별기 양식 제3호 및 제3호의 2에 의한 허가(승인)증표를 표시한다.

4. 허가신청서의 주의사항

(1) 법 제 12조의 규정에 따라 특정보건용식품으로서의 표시의 허가를 받으려고 하는 자는 양식1의 허가신청서에 다음에 언급한 사항에 유의해서 기재한다.

a. 신청자의 성명, 주소 및 생년월일
법인의 경우는 그 명칭, 주로 사무소의 소재지, 대표자의 성명을 기재한다.

b. 영업소의 명칭 및 소재지
주로 영업소의 명칭 및 소재지를 기재하고, 제조소의 명칭 및 소재지를 함께 기록한다.

c. 상품명
동일 식품이라도 상품명이면 다른 품목으로 허가신청을 한다.

d. 허가를 받으려는 이유
보건의 용도에 적합한 이유를 기재한다.

e. 원재료의 배합비율
(a) 제조에 사용한 모든 원재료와 그 배합수량 및 그 배합수량에 따라 제조된 제품의 중량을 기재한다.

(b) 배합한 원재료의 명칭은 일반명칭을 이용하고, 상품명은 이용하지 않는다. 첨가물의 명칭은 식품위생법 시행규칙 제 5조에 따른다. 단, 영양강화의 목적으로 사용한 첨가물도 기재한다.

(c) 식품위생법의 규정에 따라 사용기준이 정해져 있는 첨가물에 대해서는 그 기

준을 준수한다.

f. 제조방법

구체적으로 기재하고 특히 vitamin 등을 첨가할 시기, 첨가후의 가열온도, 그외의 제조조건을 상세히 기재한다.

g. 성분분석표

수분, 단백질, 지질, 당질, 조섬유, 회분 ; 첨가영양성분 등에 대해 분석하고 분석치를 백분율로 소숫점 이하 제 1까지 기재한다(소숫점 이하 제 2를 반올림 한다).

h. energy량

제품 100g에 대한 energy량을 정수치로 기재한다.

i. 허가를 받으려는 표시의 내용

보건의 용도에 적합하다는 취지의 표시를 구체적으로 기재한다.

j. 해당식품이 식생활의 개선에 기여하고, 그 섭취에 따라 국민의 건강유지 증진이 도모되는 이유

특정 건강상태인 자가 식생활을 통해 해당식품을 섭취하는 것에 따라 그 건강상태가 개선되고, 이것이 국민의 건강유지 증진을 꾀하는 이유를 구체적으로 기재한다.

k. 섭취량

보건의 용도 및 과다섭취장해의 방지관점에서 신청서에 첨부한 자료에 근거해 1일당 섭취의 표준량을 산정해 기재한다.

l. 섭취상의 주의사항

과식에 의한 과다섭취장해의 발생이 알려져 있는 것 또는 그럴 우려가 있는 것은 허가신청서에 첨부한 자료에 근거해 기재한다.

m. 섭취, 조리 또는 보존방법에 대한 주의사항

(a) 섭취 및 조리방법은 특히 주의를 필요로 하는 것에 대해서 기재한다.

(b) 허가를 받으려고 하는 식품의 보존방법에 관해서 보존상의 주의로서 보건의 용도에 관여하는 성분에 관한 영양학상의 품질보유에 필요한 보존방법을 기재한다.

n. 기타

(a) 제조년월일, 제조소 소재지, 제조자 성명

(법인의 경우는 그 명칭) 등에 대해서 표시방법을 기재한다.

(b) 특히 생략 또는 약호(號), 기호로 표시하는 경우는 그 취지 및 해당 제조소 소재지, 제조자의 성명 및 그 고유기호를 병기한다.

(2) 허가신청서에는 다음의 서류를 첨부한다.

a. 신청자가 법인인 경우에는 정관 또는 기부행위의 사본

b. 표기견본

c. 식품 또는 관여하는 성분에 대해서, 보건의 용도를 의학·영양학적으로 명확하게 한 자료

d. 식품 또는 관여하는 성분에 대해서, 섭취량을 의학·영양학적으로 설명하기 위한 자료

e. 식품 또는 관여하는 성분의 안전성에 관한 자료

f. 관여하는 성분의 물리화학적 성상 및 그 시험방법에 관한 자료

g. 식품 중에서 관여하는 성분의 정성 및 정량시험의 시험검사성적서 및 그 시험검사방법

h. 허가신청에 관련된 식품성분분석표 및 energy량의 시험검사성적서

i. 제조소의 구조설비의 개요 및 품질관리방법에 대한 설명서

j. 신청자가 제조자와 다른 경우는 해당식품의 제조위탁계약서

(3) (2)의 자료는 허가신청에 관련된 사항이 의학·영양학상 알려진 것이라고 인정된 경우 그외 자료의 첨부를 요구하지 않고, 합리적인 이유가 있는 경우에는 그 자료의 첨부를 요구하지 않는다.

(4) (2)의 c 및 d에 언급된 자료는 의학·영양학 등의 학술서, 학술잡지 등에 게재된 내용을 포함하는 것이다.

(5) (2)의 g 및 h에 언급된 시험검사성적은 나라 혹은 都道府縣이 설치한 식품보건을 관리하는 시험검사기관 또는 후생성이 지정한 시험검사기관에 의해 행해진 것이다.

(6) 각각의 시험성적서는 시험기관명 및 시험자명을 기재하고, 책임자의 날인이 있는 것이다.

5. 허가신청서의 제출

(1) 허가신청서는 영양개선법 제 12조 제 2항의 규정에 근거해 영업소 소재지(원칙적으로 주요 영업소의 소재지로 한다)의 都道府縣지사(보건소를 설치한 시에서는 시장 및 특별구에서는 구장)를 경유해 후생대신에게 제출한다.

(2) 허가신청서의 제출을 받은 都道府縣지사는 허가신청서를 후생대신에게 올릴 때는 4에 언급한 허가신청서의 주의사항 등에 근거해 내용을 충분히 심사하고, 양식 2에 따라 서류상의 미비한 점의 유무를 점검하고, 적절한 것을 양식 3에 따라 후생대신에게 올린다.

(3) 허가신청서에 미비한 점이 있을 경우는 이유를 전하고 빨리 신청자에게 반송한다.

(4) 동일 상품에 대해서 허가기한이 끝났기 때문에 허가를 계속 신청할 경우는 허가 유효기한의 3개월전~2개월전의 기간에 신청한다.

6. 시험검사

(1) 특정보건용 식품의 허가의 적부를 판단하는 데에는 미리 국립건강, 영양연구소에서 필요한 시험검사를 실시하므로 都道府縣지사는 「제품건본」(시험검사에 필요한 양의 허가신청에 관련된 식품)을 신청자에게 제출시켜 양식 4의 송부서를 첨부해 후생대신에게 발송한다.

(2) 소규모로 시험삼아 만드는 경우와 실제 상품으로서 시판하기 위해 대규모로 제조하는 경우는 영양성분 등의 첨가기술 등에 차이를 둘 우려가 있으므로 단순히 시험삼아 만드는 단계에서 신청하는 것이 아니고, 실제 상품으로서 시판할 때에 행하는 원재료의 배합, 제조방법 등에 따라서 제조한 것, 시판되는 용기포장에서 얻어진 것을 제품건본으로 송부한다.

(3) 제품건본은 후생성 생활위생국 식품보건과 신개발식품 보건대책에게 송부하고, 그 건본의 외부에는 「특정보건용 식품제품 건본」이라고 붉은색으로 기록한다.

7. 허가요건

특정보건용식품은 다음의 요건에 적합한 것을 허가한다.

(1) 식생활의 개선이 꾀해져 건강유지증진에 기여하는 것을 기대할 수 있는 것.

(2) 식품 또는 관여하는 성분에 대해서 보건용도의 근거가 의학·영양학적으로 명확하게 된 것.

(3) 식품 또는 관여하는 성분에 대해서 적절한 섭취량이 의학·영양학적으로 설정될 수 있는 것.

(4) 식품 또는 관여하는 성분은 식(食)경험 등으로부터 봐서 안전한 것.

(5) 관여하는 성분은 다음의 사항이 명확하게 된 것.

- a. 물리화학적 성상 및 시험방법
- b. 정성 및 정량시험방법

(6) 같은 종류의 식품이 일반적으로 함유하고 있는 영양성분의 조성을 현저하게 손상시키는 것이 아닌 것.

(7) 드물게 먹을 수 있는 것이 아니고, 일상적으로 먹을 수 있는 식품

(8) 청제형, 캡슐형 등을 하고 있지 않고 통상의 형태를 한 식품

(9) 식품 또는 관여하는 성분은 1971년 6월 1일 藥發 제 476호 약무국장 통지 「무승인 무허가 의약품의 지도단속에 대해서」의 별지 「의약품의 범위에 관한 기준」 중 「(1) 그 성분본질이 의약품으로 사용되는 것」이고 「(a) 오로지 의약품으로서 사용되는 것」에 해당되지 않는 것.

8. 심사

특정보건용식품의 허가적부는 후생성 생활위생국내에 설치한 학식경험자에 의해 구성된 검토회의 의견을 듣고 판단한다.

9. 허가서

특정보건용식품으로 허가한 것은 양식 5의 허가서를 都道府縣지사에게 송부하므로 신청자에게 교부한다.

10. 허가의 실효

다음의 경우는 허가가 효력을 상실하는 것으로 한다. 이 경우 빨리 양식 6에 따라 허가서를 첨부, 후생성 생활위생국장에게 신고하도록 지도한다.

(1) 허가를 받은자가 사망한 때 또는 법인의 경우는 해산한 때

이 경우 허가를 받은자의 상속인 혹은 상속인을 대신해 상속재산을 관리하는 자 또는 청산인, 파산관재인 혹은 합병후 존속하고 또는 합병에 따라 설립된 법인의 대표자가 신고한다.

(2) 허가를 받은자가 해당식품의 판매, 제조를 중지한 때

(3) 상품명, 허가를 받은 표시의 내용, 영양성분의 함유량(표시량) 또는 제품의 동일성을 상실한 정도로 원재료의 배합비율 혹은 제조방법을 변경한 때

(4) 보건의 용도에 적합한 이유를 변경한 때

11. 변경사항의 신고

다음의 사항은 변경할 경우는 양식 7에 따라 都道府縣지사를 경유하고 후생성 생활위생국장에게 신고하도록 지도한다.

(1) 신청자의 성명 또는 주소(법인은 그

명칭, 주요 사무소의 소재지)의 변경

(2) 제조년월일, 제조소 소재지 또는 제조자 성명(법인의 경우는 그 명칭)의 표시방법을 변경한 경우

(3) 제품의 동일성을 잃지 않고 보건용도의 효과변화를 수반하지 않는 범위에서 원재료의 배합비율 또는 제조방법의 변경

이 경우 4의(5)의 시험검사기관에서 행한 성분분석 시험검사성적을 변경신고에 첨부한다.

12. 지도감시

(1) 제품의 품질관리가 충분히 행해지고, 불량품이 생기지 않도록 감시할 수 있는 체제가 갖추어져 있도록 제조업자에게 지도한다.

(2) 식품의 건강에 관한 표시 등에 관한 지도단속에 대해서는 약무행정과 식품행정이 긴밀한 제휴를 취하고, 식품의 건강에 관한 표시 등의 적정화를 도모한다.

(3) 특정보건용 식품제도의 원활한 운용을 위해 불법표시를 한 식품의 발견에 애쓰는 동시에, 불법표시를 한 식품을 발견한 경우 혹은 식품의 표시에 대해서 의무가 있는 등의 경우에는 본 조직에 통보 혹은 조회하는 등 적절한 조치를 강구한다.

13. 시행시기

이 요령은 1991년 9월 1일부터 실시한다.

(자료원 : 일본건강산업신문 '91. 7. 18)