

일본의 특정보건용 식품제도와 허가유제품 상황 키츠카와 토시아키

재단법인 일본건강·영양식품협회 특정보건용식품부



第63回 韓国乳加工技術科学会 秋季国際Symposium

日本の特定保健用食品制度と 許可乳製品の状況

財団法人 日本健康・栄養食品協会
特定保健用食品部長 橘川 俊明

(2006.11.23)



I. 特定保健用食品制度

1. 特定保健用食品制度の歴史

1984年: 文部省特定研究「食品機能の系統的解析と展開」

1991年: 個別審査型として世界初の制度発足

1995年: 初めての許可商品

(アトピー体質用除蛋白米、低リンミルク)

1997年: 制度改正、規制緩和、事務手続き簡素化

2001年: 保健機能食品制度の発足

(食品衛生法、剤型規制撤廃、保健の用途の表

示の明確化)

2005年: 保健機能食品制度の改正

(表示の充実化)

(参考)



保健機能食品

医薬品 (医薬部外 品を含む)	栄養機能食品 (規格基準型)	特定保健用食品 (個別許可型)	一般食品 (いわゆる 健康食品 を含む)
		<ul style="list-style-type: none"> ●特定保健用食品 ●条件付き特定保健用食品 ●規格基準型特定保健用食品 ●疾病リスク低減表示 特定保健用食品 	

表示内容	栄養成分含有	栄養成分含有 関与成分量 保健の用途	(栄養成分 含有表示)
	栄養成分機能 注意喚起 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、 食事のバランスを。」	注意喚起	

2. 特定保健用食品とは



(1) 使用目的

生活習慣病の一次予防のために、乱れがちな食生活の改善に役立つ食品

(2) 対象者

半健康人、健康に不安のある人

(3) 制度の概要

- ①国による個別評価型表示許可制度
- ②有効性、安全性、品質に関する科学的根拠に基づく審査



3-1. 特定保健用食品制度の概要

2001年4月1日:「保健機能食品制度」として再発足
(平成13年)

主要項目

- (1)「保健の用途」範囲／表現の明確化／拡大
- (2) 審査資料内容の充実／審査の厳格化
- (3) 食品形態の規制撤廃
- (4) 審査期間の明示
- (5) 市販後の情報収集の義務化、再評価の必要性明記
- (6) 表示に対する監視強化

「保健の用途」の表示の範囲の例示



(薬事・食品衛生審議会報告書等から)

- ア 容易に測定可能な体調の指標の維持及び改善に役立つ旨
(自分で測定できる指標の維持あるいは健康診断で測定する指標)
・血圧(血糖値、中性脂肪、コレステロール)を正常に保つことを助ける食品です。
・体脂肪の分解を促進する食品です。など
《高血圧を改善する食品です。》
- イ 身体の生理機能・組織機能を良好に維持適する又は改善に役立つ旨
・便通(お通し)を良好にする(の改善に役立つ)食品です。
・カルシウムの吸収(沈着)を高める(促進する)食品です。
《解毒作用、脂質代謝促進の効果のある食品です。》
- ウ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的であって継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨
・肉体疲労を感じる方に適した(役立つ)食品です。
《老化予防に役立つ食品です。》
《認められにくい表示例》
- エ 疾病のリスクの低減に資する旨(医学的・栄養学的に広く確立されているものに限る。)
・カルシウム:骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。
・葉酸:神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクを低下するかもしれません。
【許可表示は通知で定められている。】



申請に添付を必要とする主な資料

関与成分／関与成分を含む食品について

- ・有効性
 - 作用メカニズム、摂取量、体内動態
 - 保健の用途の客観的な裏づけ、長期摂取
- ・安全性
 - 食経験による安全性、過剰摂取、長期摂取
 - 毒性試験(急性、亜急性、亜慢性、変異原性など)
- ・品質
 - 関与成分の物理的・化学的・生物学的性状、試験検査方法
 - 食品中の関与成分の定性および定量試験方法と安定性
 - 品質管理の方法に関する資料

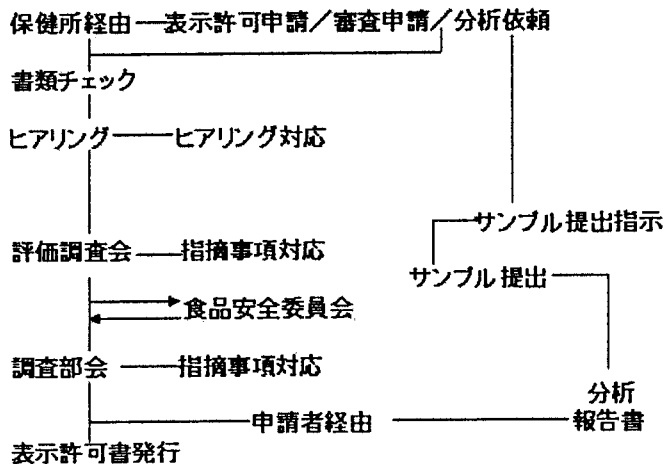
申請から表示許可までの流れ



厚生労働省

申請者

- ・(財)日本食品分析センター
- ・(独)国立健康・栄養研究所
- ・大阪市立環境科学研究所
- ・(財)日本冷凍食品検査協会





3-2. 特定保健用食品制度改正の概要

(2005年2月1日)

- (1) 表示内容の充実
- (2) 表示の適正化
- (3) 安全性の確保
- (4) 普及啓発等



(1) 表示内容の充実

- ① 条件付き特定保健用食品の導入
- ② 規格基準型特定保健用食品の創設
- ③ 疾病リスク低減表示の容認
- ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し



①条件付き特定保健用食品の導入－1

<条件付き特保の科学的根拠>

- 現行特保にくらべ、
 - 作用機序、
 - 有効性を確認する試験の方法の2方向から審査基準を緩和し、条件付き特保とする

試験作用機序	無作為化比較試験 (危険率5%以下)	無作為化比較試験 (同5%を超え10%以下)	非無作為化比較試験 (同5%以下)
明確	現行特保	条件付き特保	条件付き特保
不明確	条件付き特保	条件付き特保	×

※試験の質の担保、安全性についてのヒト試験等については、従来通り求める



①条件付き特定保健用食品の導入－2

- 表示について (省令改正事項)
 - ・許可表示：「〇〇を含んでおり、根拠は必ずしも確立されていませんが、△△に適している可能性がある食品です。」

↑

 (・・・ことが示唆されている食品)
 - ・マーク及び文字 (参考) 現行のマーク





②規格基準型特定保健用食品の創設 - 1

1) 現行特保において既許可品の中で

- ① 許可実績が十分であり（100件以上、関与成分許可から6年、複数企業が許可）
- ② 科学的根拠が蓄積されており
- ③ 審議会等で個別審査が不要である

ものについて、事務局で審査を行なうこととする



②規格基準型特定保健用食品の創設 - 2

今回、規格基準が作成された関与成分は、「おなかの調子を整える」等の表示をするものの9成分である

難消化性デキストリン・ポリデキストロース・
グァーガム分解物・大豆オリゴ糖・
フラクトオリゴ糖・乳果オリゴ糖・
ガラクトオリゴ糖・キシロオリゴ糖・
イソマルトオリゴ糖

※規格基準型については、ヒト摂取試験、(独)国立

健康・栄養研究所等による関与成分の確認試験
については従来通り

特定保健用食品(規格基準型)の規格基準について



別表

区分	第1欄	第2欄	第3欄	第4欄
	関与成分	一日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
I(食物繊維)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	3g~8g	〇〇(関与成分)が含まれているのでおなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体質によりおなかがゆるくなる場合があります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース(食物繊維として)	7g~8g		
	グアーガム分解物(食物繊維として)	5g~12g		
II(オリゴ糖)	大豆オリゴ糖	2g~6g	〇〇(関与成分)が含まれておりビフィズ菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	摂り過ぎあるいは体質・体質によりおなかがゆるくなる場合があります。 多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3g~8g		
	乳果オリゴ糖	2g~8g		
	ガラクトオリゴ糖	2g~5g		
	キシロオリゴ糖	1g~3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g		

③ 疾病リスク低減表示の容認



〈提言の概要〉

●特保の表示許可の一つとして、関与成分と疾病

リスク低減効果の関係が医学的・栄養学的に確立されていることが示された場合に認める

●現時点において科学的根拠が確立されており、特保の許可対象として認める必要性があると考えられるものは、次の2つである

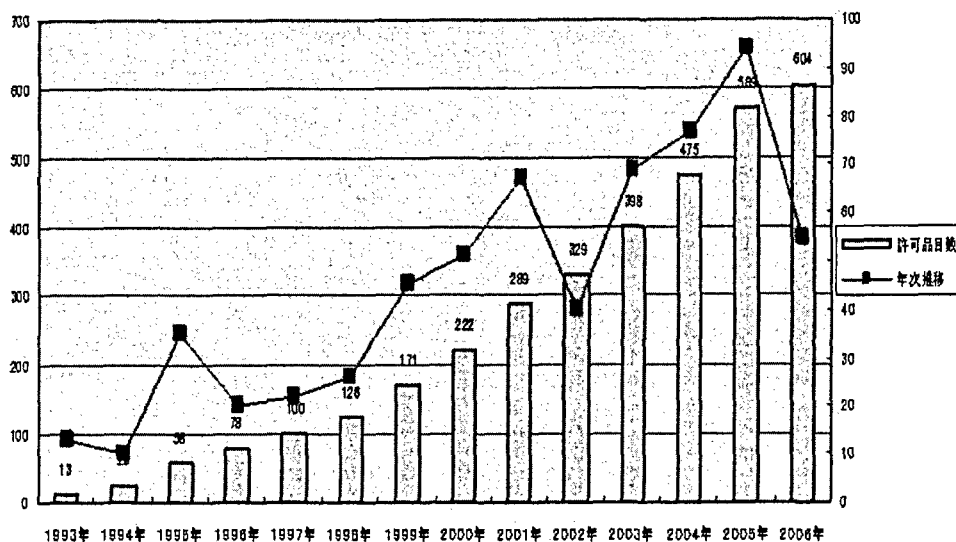
・「カルシウムと骨粗鬆症」・「葉酸と神経管閉鎖障害」



特定保健用食品許可内訳（2006年10月23日現在）

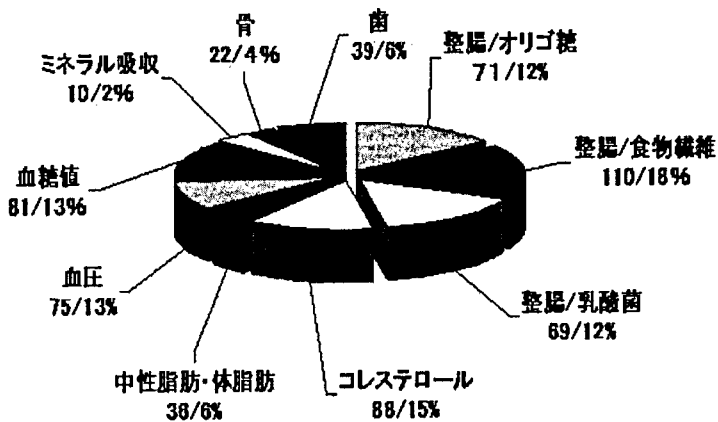
区 分	件数
特定保健用食品	495
条件付き特定保健用食品	1
特定保健用食品（規格基準型）	3
特定保健用食品（疾病リスク低減表示）	0
特定保健用食品（再許可等）	105
合 計	604

表示許可・承認品目数の年次推移(2006年10月23日現在)

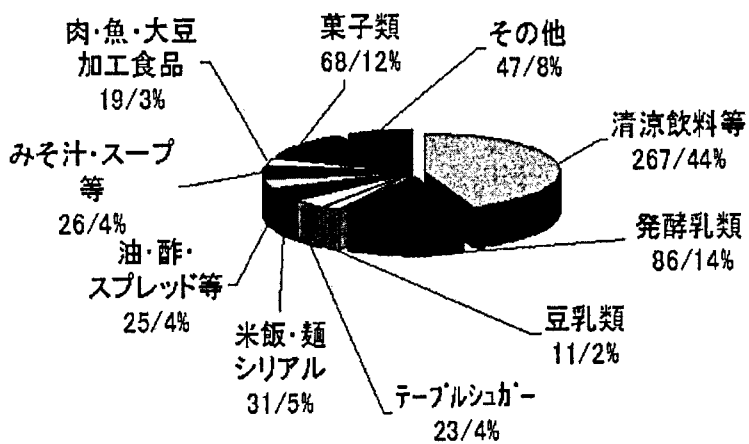


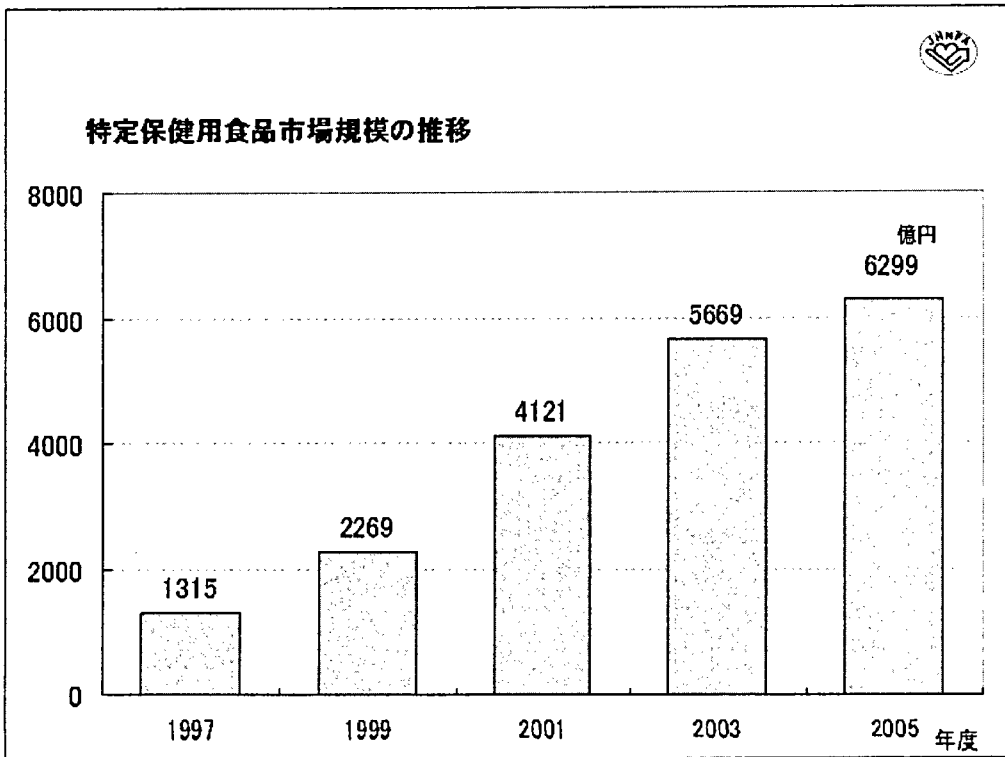
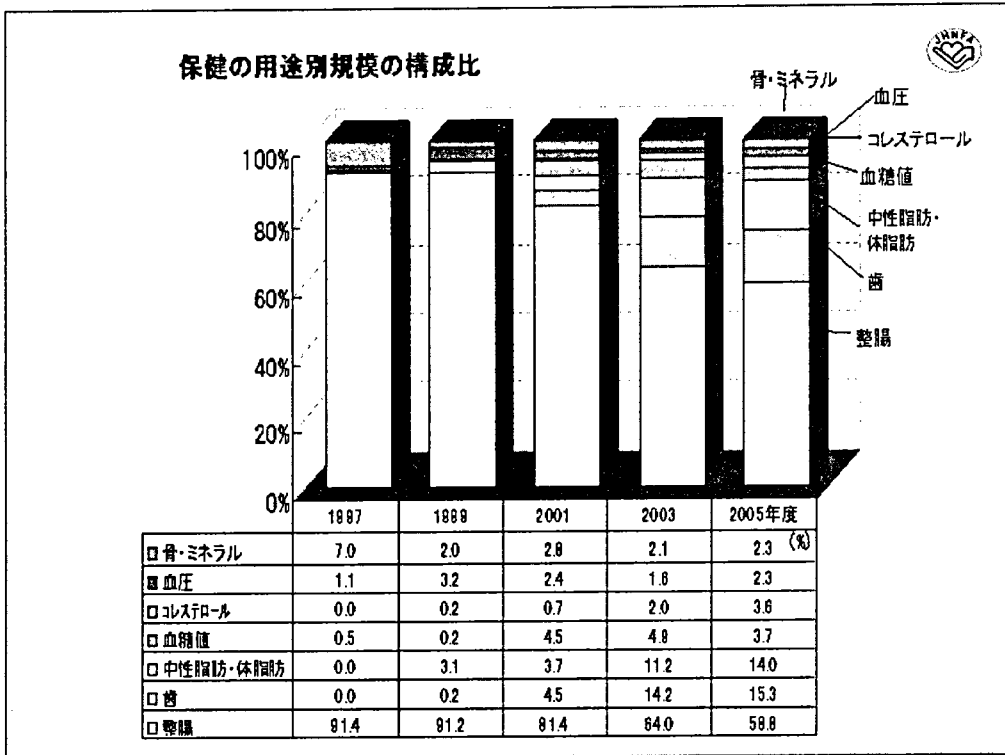


特定保健用食品許可品目数
 保健の用途別
 (2006年10月23日)



特定保健用食品許可品目数
 食品形態別
 (2006年10月23日)







保健の用途別規模の推移

(年度)

		1997			1999		2001		2003		2005	
		億円	億円	97比00	億円	99比00	億円	01比00	億円	03比00	億円	05比00
整腸	オリゴ糖	1037	91.1	87.9	56.2	61.7	66.8	1189	59.9	88.2		
	乳酸菌	979.8	1863.0	1903	3171.1	1702	3420.8	1079	3616.8	102.8		
	食物繊維	119.1	115.5	97.0	128.1	110.9	141.8	110.7	129.9	91.6		
	小計	1201.6	2069.5	172.2	3355.4	162.1	3629.4	108.2	3705.6	102.1		
コレステロール		0.3	4.3	1433.3	27.9	648.8	113.6	407.2	228.0	200.7		
血圧		13.8	71.6	518.8	1000	139.7	88.1	88.1	147.7	167.7		
骨・ミネラル		92.0	44.9	48.9	113.9	263.7	120.1	105.4	143.3	119.3		
糖		0	3.7	-	186.7	5046.9	804.8	431.1	961.0	119.4		
血糖値		6.7	5.2	77.6	184.2	3644.2	277.4	150.5	232.9	84.0		
中性脂肪	・体脂肪	0	70.0	-	162.4	217.7	635.4	416.9	880.7	138.6		
合計		1314.5	2269.3	172.6	4120.6	181.6	5668.8	137.6	6299.2	111.1		

Ⅱ. 特定保健用食品(特保)表示許可 発酵乳製品の状況



1. 特保許可発酵乳製品の概要
 - (1) 使用乳酸菌の種類
 - (2) 保健の用途
2. 特保許可発酵乳製品の表示
 - (1) 容器表示例
 - (2) 許可表示例
3. 機能性発酵乳製品の現況
 - (1) 特保許可商品
 - (2) 一般商品



1. 特保許可発酵乳製品の概要

(1) 使用乳酸菌の菌種

<i>L. acidophilus</i>	<i>St. salivarius ssp. thermophilus</i>
<i>L. casei</i>	
<i>L. delbrueckii ssp. bulgaricus.</i>	<i>B. bifidum</i>
<i>L. gasseri</i>	<i>B. breve</i>
<i>L. helveticus</i>	<i>B. lactis</i>
<i>L. johnsonii</i>	<i>B. longum</i>
<i>L. rhamnosus</i>	

(2) 保健の用途

整腸
血圧
血糖

(3) 保健の用途別発酵乳酸菌製品例



① 整腸 - 1

(乳酸菌を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量 (cfu)	食品の種類 (許可数)	申請者
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	1.4億以上	発酵乳(2)	高梨乳業
<i>Bifidobacterium longum</i> B B536	20億以上	発酵乳(4) 乳製品乳酸菌飲料(2)	森永乳業
<i>Lactobacillus delbrueckii</i> <i>ssp. bulgaricus</i> 2038, <i>Streptococcus salivarius</i> <i>ssp. thermophilus</i> 1131	10億以上	発酵乳(6)	明治乳業
<i>Bifidobacterium breve</i> Yaku It YIT4010	100億以上	発酵乳(6)	ヤクルト本社



①整腸－2

(乳酸菌を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量 (cfu)	食品の種類 (許可数)	申請者
<i>Lactobacillus casei</i> Shirota YIT9010/9029	150億以上	乳酸菌飲料(6) 発酵乳(21)	ヤクルト本社
<i>Bifidobacterium lactis</i> Bb12, BB12, FK120, LKM512	10億以上	発酵乳(2) 発酵乳(2) 発酵乳(1) 発酵乳(1) 発酵乳(1)	福島乳業 協同乳業 安曇野食品 小岩井乳業 よつ葉乳業
<i>L. acidophilus</i> CK92 <i>L. helveticus</i> CK60	10億以上 10億以上	乳酸菌飲料(7)	カルピス



①整腸－3

(乳酸菌を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量 (cfu)	食品の種類 (許可数)	申請者
<i>L. gasseri</i> SBT2055、 <i>B. longum</i> SBT2928	5億以上 10億以上	発酵乳(2)	日本ミルクコ ミュニティ
<i>Lactobacillus johnsonii</i> LC1 (La1,LJ1)	10億以上	発酵乳(2)	ネスレ日本
<i>Lactobacillus casei</i> NY1301	15億以上	乳酸菌飲料(1) 乳製品乳酸飲料(1)	日清ヨーク



①整腸－4

(乳清発酵物を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量	食品の種類 (許可数)	申請者
プロピオン酸菌による 乳清発酵物(DHNA)	6.6 μ g以 上	乳飲料(1)	明治乳業



①整腸－5

(オリゴ糖を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量	食品の種類	申請者
キシロオリゴ糖	1.08g	乳酸菌飲料(1)	サントリー
乳果オリゴ糖	2.5g	冷凍醗酵乳(1) 乳酸菌飲料(1)	江崎グリコ 全国月の友の会
イノマルトオリゴ糖	12g	乳酸菌飲料(1)	ミル総本社
大豆オリゴ糖	2g	乳酸菌飲料(1)	カルピス(株)



①整腸－6

(食物繊維を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量	食品の種類 (許可数)	申請者
ビール酵母由来の食物繊維	4.6g	発酵乳(1)	小岩井乳業



②血圧

(ペプチド、アミノ酸等を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量	食品の種類	申請者
ラクトリペプチド (VPP、IPP)	3.4mg	乳酸菌飲料(4) 発酵乳(1)	カルピス
γ-アミノ酪酸 (GABA)	10mg以上	乳製品乳酸菌飲料 (1)	ヤクルト本社

③血糖

(多糖類を関与成分とする発酵乳製品)

関与成分	有効量	食品の種類	申請者
難消化性デキストリン	6.0g	発酵乳(1) 発酵乳(1)	日本ルナ 高梨乳業



2. 特保許可発酵乳製品の表示

(1) 容器表示例



★保健機能食品(特定保健用食品)

商品名: □□□

名称: ○○加工食品

★原材料名: ○○, ○○, ……○

賞味期限: 検体に記載

★内容量: ○○g

★許可表示: □□□は△△△を含んでいるため、食生活で不足がちな食物繊維が手軽に摂れ、お通じを良好に保つことに役立ちます。

★栄養成分及び熱量: (1食当たり)

熱量○○kcal たんぱく質○○g 脂質○○g 糖質○○g 食物繊維○○g ナトリウム○○mg 固形成分△△△(○○g)

★1日摂取目安量: 1日当たりの量を目安にお召し上がりください。

★摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。

★摂取上の注意: 1度に多量に取りすぎると、お腹がゆるくなる場合があります。1日の摂取量を守ってください。

★調理または保存方法の注意事項: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

販売者: ○○○○株式会社、東京都○○○区○○

(注) ★1日当たりの栄養成分値(1食当たり)に対する充足率: ○○%

(注) (固形成分が栄養成分値の定められた成分である場合)



(2) 許可表示例



① 整腸

(乳酸菌)

- ・ ○○菌の働きにより、腸内細菌のバランスを整えて、おなかの調子を良好に保ちます。
- ・ 生きたまま腸内に届く○○○菌の働きで、おなかの中の良い菌を増やし、悪い菌を減らして、腸内の環境を改善し、おなかの健康を守ります。
- ・ ○○○菌は、生きて腸まで届き、腸壁に接着し、競争的におなかのウェルシュ菌などの有害菌を減少させ、ビフィズス菌などの有用菌を増やします。本品は○○○菌の働きにより、腸内環境の改善に役立つ食品です。

(乳清発酵物)

- ・ ○○菌による乳清発酵物の働きにより、あなたのおなかの中の善玉菌であるビフィズス菌を増やし、悪玉菌を減らして、お通じを良好に保つのに役立ちます。



(オリゴ糖)

- ・オリゴ糖が、腸内のビフィズス菌を増やして、おなかの調子を整えるよう工夫されている食品です。
- ・オリゴ糖が、腸内のビフィズス菌を増やして、おなかの調子を整えるよう工夫され、お通じを良好にする食品です。

(食物繊維)

- ・〇〇から作られた食物繊維を主原料に、おなかの調子を良好に保つよう工夫された食品です。



②血圧

- ・本品は〇〇を含んでおり、血圧が高めの方に適した食品です。

③血糖値

本品は〇〇の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。



3. 機能性発酵乳製品の状況

(1) 特保許可商品

発酵乳 : 整腸、血圧、血糖

乳酸菌飲料: 整腸、血圧、血糖

(2) 一般商品

発酵乳 : 抗ピロリ菌、免疫調整、潰瘍性

大腸炎対応、難治性下痢対応

乳酸菌飲料: 抗花粉症、



ご静聴有難うございました



일본의 특정보건용 식품제도와 허가유제품 상황

재단법인 일본건강·영양식품협회
특정보건용식품부 부장 橘川 俊明
(키츠카와 토시아키)

(2006. 11. 23)



I. 특정보건용 식품제도

1. 특정보건용 식품제도의 역사

1984년: 문부성 특정「식품기능의 계통적 해석과 전개」

1991년: 개별심사형으로 세계 최초로 제도 발족

1998년: 최초 허가상품

(아토피체질용 단백질제거 쌀(除蛋白質米), 低인 밀크)

1997년: 제도개정, 규제완화, 사무절차 간소화

2001년: 보건기능식품제도 발족

(식품위생법, 제형(劑型)규제 철폐,
보건용도 표시의 명확화)

2005년: 보건기능식품제도의 개정

(표시의 충실화)

(참고)



보건기능식품			
의약품 (의약부외 품을 포함)	영양기능식품 (규격기준형)	특정보건용식품 (개별허가형)	일반식품 (이른바 건강식품 을 포함)
		<ul style="list-style-type: none"> ● 특정보건용 식품 ● 조건부 특정보건용 식품 ● 규격기준형 특정보건용 식품 ● 질병 Risk 저감 표시 특정보건용 식품 	
표시내용	영양성분 함유	영양성분 함유 관여성분량 보건용도	(영양성분 함유표시)
	영양성분기능 주의환기 「식생활은, 주식, 주야채, 부야채를 기본으로 식사 밸런스를.」	주의환기	

2. 특정보건용식품이란?



(1) 사용목적

생활습관병의 일차예방을 위하여, 부실한 식생활을 개선하는 것에 도움이 되는 식품

(2) 대상자

반건강인, 건강이 불안한 사람

(3) 제도의 개요

- ① 정부에 의한 개별 평가형 표시허가제도
- ② 유효성, 안전성, 품질에 관한 과학적 근거에 기초한 심사



3-1. 특정보건용식품제도의 개요

2001년4월1일:「보건기능식품제도」로서 재발족
(平成13년)

주요항목

- (1)「보건의 용도」범위／표현의 명확화／확대
- (2)심사자료 내용의 충실／심사의 엄격화
- (3)식품형태의 규제 철폐
- (4)심사기간의 명시
- (5)시판 후의 정보수집 의무화, 재평가의 필요성 명기
- (6)표시에 대한 감시 강화

「보건의 용도」 표시의 범위 예시



(薬事・食品衛生審議会報告書 등에서 인용)

- A 용이하게 측정가능한 건강상태 지표의 유지 및 개선에 도움이 된다는 취지
(본인이 측정할 수 있는 지표의 유지 또는 건강진단에서 측정하는 지표)
 - 혈압(혈당치, 중성지방, 콜레스테롤)을 정상으로 유지하는데에 도움을 주는 식품입니다.
 - 체지방 분해를 촉진하는 식품 食品입니다. 등
《고혈압을 개선하는 식품입니다.》
- B 신체의 생리기능・조작기능을 양호하게 유지하게 한다 또는 개선에 도움이 된다는 취지.
 - 변통(배변)을 양호하게 하는(개선에 도움이 되는)식품입니다.
 - 갈슘의 흡수(침착)를 높이는(촉진하는) 식품입니다.
《해독작용, 지질대사촉진의 효과가 있는 식품입니다.》
- C 신체상태를 본인이 자각할 수 있고, 일시적이며, 계속적・만성적이지 않은 신체상태의 변화・개선에 도움이 된다는 취지
 - 속체피로를 느끼는 문에게 적합한(도움이 되는) 식품입니다.
《노화방지에 도움이 되는 식품입니다.》 <=<인정되지 않는 표시 예>
- D 질병 Risk 감소에 도움이 된다는 취지(의학적・영양학적으로 널리 확립되어져 있는 것에 한정한다.)
 - 갈슘:골다공증에 걸릴 리스크를 감소시킬 수도 있습니다.
 - 엽산:신경관 폐쇄장애를 가진 아이가 태어날 리스크를 감소시킬 수도 있습니다.
【허가표시는 통지로 정해져 있음.】



신청시 첨부해야 하는 주요자료

관여성분/관여성분을 포함한 식품에 있어서

- 유효성
작용메카니즘, 섭취량, 체내동태
보건용도의 객관적인 근거, 장기섭취
- 안전성
식경험에 의한 안전성, 과잉섭취, 장기섭취
독성실험(급성, 아급성, 아만성, 변이원성 등)
- 품질
관여성분의 물리적·화학적·생물학적 성상, 실험검사방법
식품중 관여성분의 정성 및 정량실험방법과 안정성
품질관리의 방법에 관한 자료

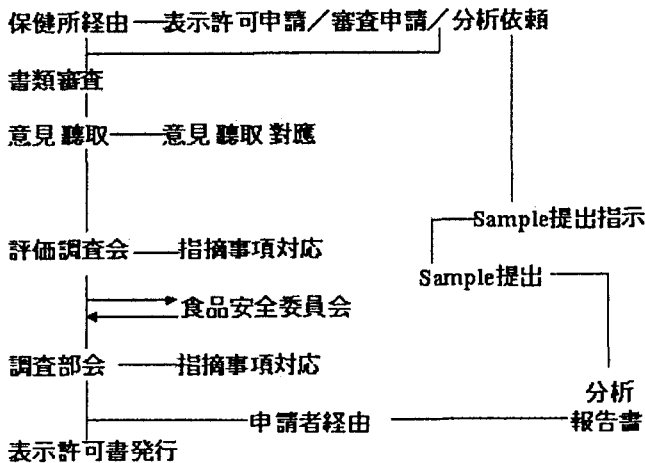
신청에서 표시허가까지의 절차



厚生労働省

申請者

- (財) 日本食品分析センター
- (独) 国立健康・栄養研究所
- 大阪市立環境科学研究所
- (財) 日本冷凍食品検査協会





3-2. 특정보건용 식품제도 개정의 개요 (2005年2月1日)

- (1) 표시내용의 충실
- (2) 표시의 적정화
- (3) 안전성의 확보
- (4) 보급 계발 등



(1) 표시의 충실

- ① 조건부 특정보건용식품의 도입
- ② 규격기준형 특정보건용 식품의 창설
- ③ 질병Risk 저감표시의 용인
- ④ 특정보건용식품 심사기준의 수정



①조건부 특정보건용 식품의 도입-1

<조건부 특보의 과학적 근거>

- **현행 특보와 비교하여,**
(A) 작용기저, (B) 유효성을 확인하는 실험방법 등
두 방향에서 심사기준을 완화하여 조건부 특보로 함.

시험 작용기저	無作為化比較試驗 (危險率5%以下)	無作為化比較試驗 (同5%を超過10%以下)	非無作為化比較試驗 (同5%以下)
明確	現行特保	조건부 특보	조건부 특보
不明確	조건부 특보	조건부 특보	×

※시험의 질 담보, 안전성을 위한 인체실험 등에 대해서는, 종전과 동일 하게 요구함.



①조건부 특정보건용 식품의 도입-2

- **표시에 대하여 (성령개정사항)**
 - 허가표시 : 「○○을 함유하고 있으며, 근거가 확립되어 있는 것은 아니지만, △△에 적합할 가능성이 있는 식품입니다.」 ↑
 (. . . 가 시사되어져 있는 식품)
 - 마크 및 문자 <참고> 현행 마크





②규격기준형 특정보건용식품의 창설 - 1

1) 현행특보에 있어서 既허가품 중에서

- ①허가실적이 충분하며(100건 이상,
관여성분 허가로부터 6년, 복수기업이 허가)
- ②과학적 근거가 축적되어져 있으며
- ③심사회 등에서 개별심사가 불필요한것에
대해서는 사무국에서 심사를 행하도록 한다.



② 규격기준형 특정보건용식품의 창설 - 2

금회, 규격기준이 작성된 관여성분은,
「장상태를 조정한다」 등의 표시를 하는 것으로
9가지 성분이다.

난소화성	텍키스토린,	폴리텍키스토로즈,
구아검분해물,	대두올리고당,	
락토올리고당,	유과올리고당,	
갈락토올리고당,	키시로올리고당,	
이소말도올리고당.		

※규격기준형에 대해서는 인체섭취실험、(獨)国立
健康·栄養研究所 등에 의한 관여성분 확인실험
에 대해서는 종전과 동일



특정보건용식품(규격기준형)의규격기준

구분	제1란 관여성분	제2란 1일 섭취 권장량	제3란 표시가능한 보건용도	제4란 섭취상 주의사항
1. 식이 섬유	난소화성 덱키스트린 (식이섬유로서)	3-8g	(관여성분)이 함유되어 있어서 장 상태를 좋게 합니다.	과다복용 또는 체질, 건강상태에 따라 묽은 변을 볼 수도 있습니다.
	폴리덱키소로스 (식이섬유로서)	7-8g		다량섭취에 의하여 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다.
	구마겍 분해물 (식이섬유로서)	5-12g		여타 식품으로부터의 섭취량을 고려하여 적량을 섭취하시기 바랍니다.
2. 올리고당	매두 올리고당	2-6g	(관여성분)이 함유되어 있으며 비피더스균을 증가시켜 장내 환경을 양호하게 유지하므로 장 상태를 좋게 합니다.	과다복용 또는 체질, 건강상태에 따라 묽은 변을 볼 수도 있습니다.
	훈락토올리고당	3-8g		다량섭취에 의하여 질병이 치유되거나, 보다 건강이 증진되는 것은 아닙니다.
	유과올리고당	2-8g		
	갈락토올리고당	2-5g		
	키시로올리고당	1-3g		
	이소말도올리고당	10g		
			여타 식품으로부터의 섭취량을 고려하여 적량을 섭취하시기 바랍니다.	



③ 질병 Risk 저감표시의 용인

〈제언의 개요〉

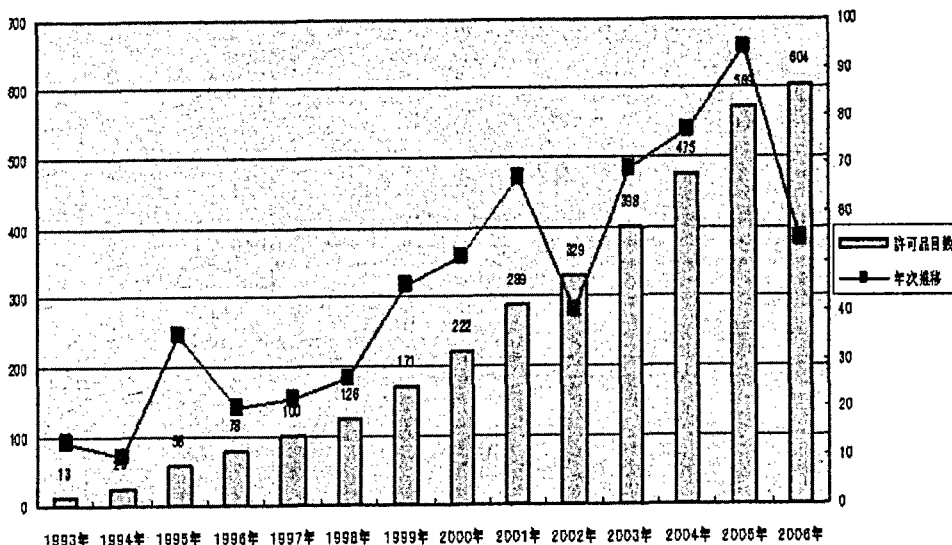
- 특보 표시허가의 하나로써, 관여성분과 질병 Risk 저감효과의 관계가 의학적·영양학적으로 확립되어져 있는 경우에 인정된다.
- 현시점에 있어서, 과학적 근거가 확립되어져 있고, 특보의 허가대상으로 인정할 필요성이 있는 것으로 판단되는 것은 다음의 2가지이다.
 - 「갈숨과 골다공증」 · 「엽산과 신경관폐쇄장해」



특정보건용식품허가 내역(2006年10月23日 현재)

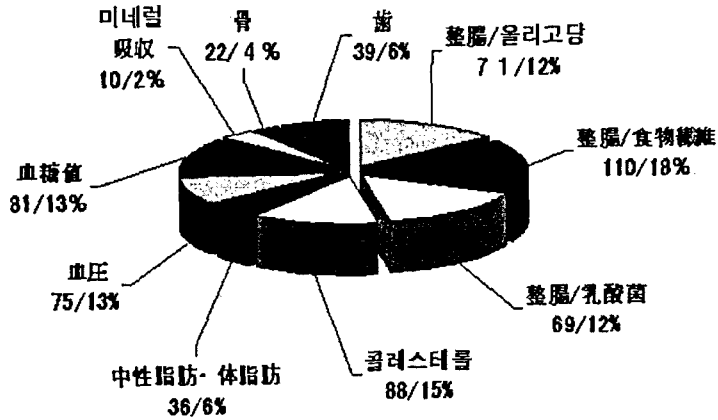
구 분	건수
특정보건용식품	495
조건부 특정보건용식품	1
특정보건용식품 (규격기준형)	3
특정보건용식품 (질병risk 저감표시)	0
특정보건용식품 (재허가 등)	105
합 계	604

표시허가·승인품목수의 연차 추이(2006年10月23日現在)

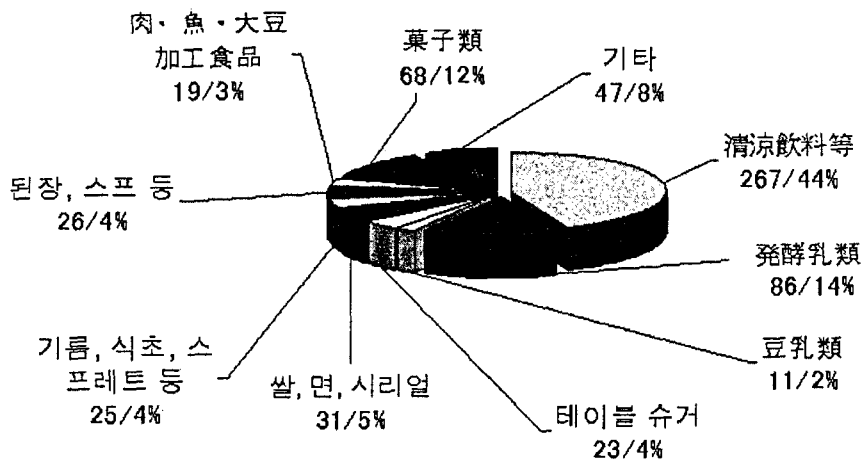




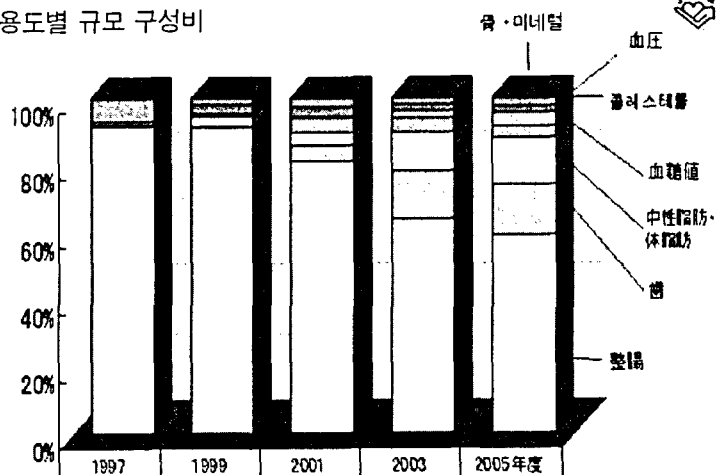
특정보건용 식품허가 품목수
보건 용도별
(2006年10月23日)



특정보건용 식품허가 품목수
식품형태별
(2006年10月23日)

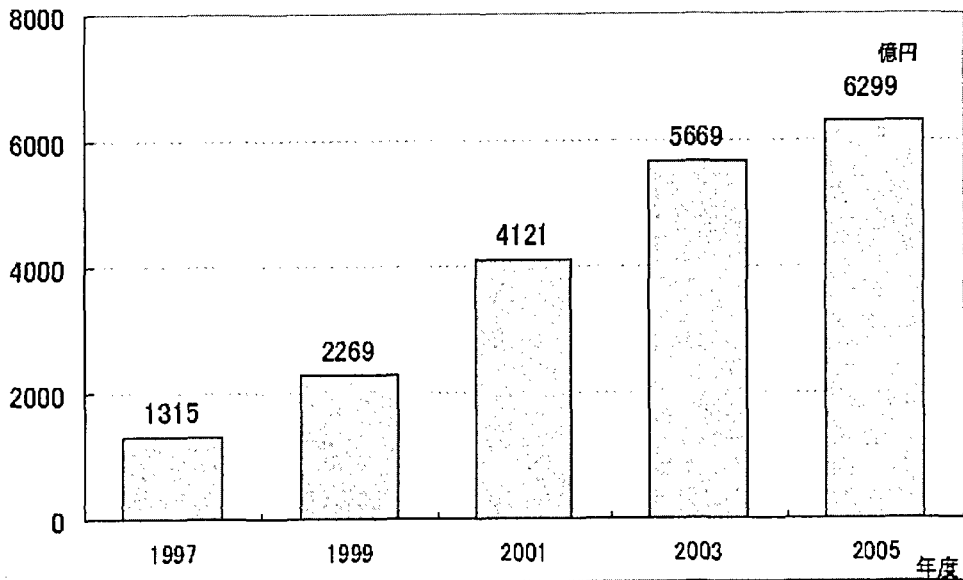


보건 용도별 규모 구성비



	1997	1999	2001	2003	2005年度
□ 骨・미네랄	7.0	2.0	2.8	2.1	2.3 (%)
□ 血压	1.1	3.2	2.4	1.8	2.3
□ 콜레스테롤	0.0	0.2	0.7	2.0	3.6
□ 血糖値	0.5	0.2	4.5	4.9	3.7
□ 中性脂肪・体脂肪	0.0	3.1	3.7	11.2	14.0
□ 歯	0.0	0.2	4.5	14.2	15.3
□ 整腸	91.4	91.2	81.4	64.0	58.8

특정보건용 식품 시장규모 추이





보건 용도별 규모 추이

(年次)

		1997	1999		2001		2003		2005	
		億円	億円	97比%	億円	99比%	億円	01比%	億円	03比%
整腸	유리교당	103.7	91.1	87.9	56.2	61.7	66.8	118.9	68.9	88.2
	乳酸菌	978.8	1863.0	1903	3171.1	1702	3420.8	107.9	3516.8	102.8
	食物纖維	119.1	115.5	97.0	128.1	110.9	141.8	110.7	129.9	91.6
	小計	1201.6	2069.6	172.2	3355.4	162.1	3629.4	108.2	3705.5	102.1
콜레스테롤		0.3	4.3	1433.3	27.9	648.8	113.5	407.2	228.0	200.7
血压		13.8	71.6	518.8	100.0	139.7	88.1	88.1	147.7	167.7
유·미네랄		92.0	44.9	48.8	113.9	253.7	120.1	105.4	143.3	119.3
糖		0	3.7	-	186.7	5045.9	8048	431.1	961.0	119.4
血糖値		6.7	5.2	77.5	184.3	3544.2	277.4	150.5	232.9	84.0
中性脂肪 · 体脂肪		0	70.0	-	152.4	217.7	535.4	416.9	880.7	138.6
合計		1314.5	2269.3	172.5	4120.6	181.5	5668.8	137.5	6299.2	111.1

Ⅱ. 특정보건용 식품(특보) 표시허가 발효유제품의 상황



1. 특보허가 발효유제품의 개요
 - (1) 사용유산균의 종류
 - (2) 보건의 용도
2. 특보허가 발효 유제품의 표시
 - (1) 용기 표시례
 - (2) 허가 표시례
3. 기능성 발효 유제품의 현황
 - (1) 특보허가상품
 - (2) 일반상품



1. 특보 허가 발효 유제품의 개요

(1) 사용유산균의 균종

L. acidophilus

L. casei

L. delbrueckii ssp. bulgaricus

L. gasseri

L. helveticus

L. johnsonii

L. rhamnosus

St. salivarius ssp. thermophilus

B. bifidum

B. breve

B. lactis

B. longum

(2) 보건의 용도

정장

혈압

혈당

(3) 보건의 용도별 발효 유산균제품 예



① 정장-1

(유산균을 관여성분으로 하는 발효유제품)

관여 성분	유효량 (cfu)	식품 종류 (허가수)	신청자
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	14억 이상	발효유(2)	高梨乳業
<i>Bifidobacterium longum</i> B B 538	20억 이상	발효유(4) 유제품 유산균 음료(2)	森永乳業
<i>Lactobacillus delbrueckii</i> <i>ssp. bulgaricus</i> 2038, <i>Streptococcus salivarius</i> <i>ssp.thermophilus</i> 1131	10억 이상	발효유(6)	明治乳業
<i>Bifidobacterium breve</i> Yaku I t YIT4010	100억 이상	발효유(6)	아쿠르트본사



①정장-2

(유산균을 관여성분으로 하는 발효유 제품)

관여성분	유효량 (cfu)	식품종류 (허가수)	신청자
<i>Lactobacillus casei</i> Shirota YIT9010/9029	150억 이상	유산균 음료(6) 발효유(21)	야쿠르트본사
<i>Bifidobacterium lactis</i> Bb12, BB12, FK120, LKM512	10억 이상	발효유(2) 발효유(2) 발효유(1) 발효유(1) 발효유(1)	福島乳業 協同乳業 安曇野食品 小岩井乳業 요츠바유업
<i>L. acidophilus</i> CK92 <i>L. helveticus</i> CK60	10억 이상 10억 이상	유산균 음료(7)	칼피스



①정장-3

(유산균을 관여성분으로 하는 발효유 제품)

관여성분	유효량 (cfu)	식품종류 (허가수)	신청자
<i>L. gasseri</i> SBT2055, <i>B. longum</i> SBT2928	5억 이상 10억 이상	발효유(2)	일본밀크커 뮤니티
<i>Lactobacillus johnsonii</i> LC1 (La1, Lj1)	10억 이상	발효유(2)	네슬레 일본
<i>Lactobacillus casei</i> NY1301	15억 이상	유산균 음료(1) 유제품 유산음료(1)	日清요크



①정장-4

(유청 발효물을 관여성분으로 하는 발효 유제품)

관여성분	유효량	식품 종류 (허가수)	신청자
프로피온산균에 의한 유청 발효물(DHNA)	6.6 μ g 이상	유음료(1)	明治乳業



①정장-5

(올리고당을 관여성분으로 하는 발효 유제품)

관여성분	유효량	식품 종류	신청자
키시로올리고당	1.08g	유산균 음료(1)	산토리
유과올리고당	2.5g	냉동 발효유(1) 유산균 음료(1)	에자키글리코
이소말도올리고당	12g	유산균 음료(1)	미르총본사
대두올리고당	2g	유산균 음료(1)	칼피스



①정장-6
(식이섬유를 관여성분으로 하는 발효 유제품)

관여성분	유효량	식품 종류 (허가수)	신청자
맥주효모 유래의 식이섬유	4.6g	발효유(1)	小岩井乳業



②혈압
(펩티드, 아미노산 등을 관여성분으로 하는 발효
유제품)

관여성분	유효량	식품 종류	신청자
락토토리 펩티드 (VPP, IPP)	3.4mg	유산균 음료(4) 발효유(1)	칼피스
감마-아미노 낙산 (GABA)	10mg 이상	유제품 유산균 음료(1)	야쿠르트 본사

③혈당
(다당류를 관여성분으로 하는 발효제품)

관여성분	유효량	식품 종류	신청자
난소화성 텍키스토린	6.0g	발효유(1) 발효유(1)	일문루나 高梨乳業



2. 특보허가 발효유 제품의 표시

(1) 용기 표시 예

- 보건기능식품(특정보건용 식품)
- 상품명: 000
- 명 칭: 00가공식품
- 원재료명: 00, 00 ... 00
- 삼미기간: 난외에 기재
- 내용량: 00 g
- 허가표시: 00 는 00 를 함유하고 있으므로 식생활에서 부족한 식이섬유를 용이하게 섭취할 수 있어, 변통을 좋게 하는 것에 도움이 됩니다.
- 영양성분량 및 열량: 1포당 열량 00 kcal 단백질 00 g 지질 00 g 당질 00 g
식이섬유 00 g 나트륨 00 g 관여성분 000 (00 g)
- 1일 섭취 권장량: 1일 당 2포 섭취를 권장합니다.
- 섭취방법: 물에 녹여 섭취하십시오.
- 섭취상 주의: 한번에 다량을 섭취하면 묽은 변을 볼 수도 있습니다. 1일 섭취 권장량을 지켜주십시오.
- 조리 또는 보존방법의 주의사항: 직사광선을 피하고 시원한 곳에 보관하여 주십시오.
- 판매자: 0000 주식회사 동경 00 구 00
- 注) 1일 당 영양소요량에 대한 충족율: 00 %
- (영양소요량이 정해져 있는 관여성분인 경우)

2. 特保許可発酵乳製品の表示

(1) 容器表示例



★保健機能食品(特定保健用食品)

商品名: □□□

名称: ○○加工食品

★原材料名: ○○, ○○, …… ○○

賞味期限: 標用に記載

★内容量: ○○g

★許可表示: □□□は△△△を含んでいるため、食生活で不足がちな食物繊維が手軽に摂れ、お通じを良好に保つことに役立ちます。

★栄養成分値及び熱量: 1食当たり

熱量○○kcal たんぱく質○○g 脂質○○g 糖質○○g 食物繊維○○g ナトリウム○○mg 関与成分△△△(○○g)

★1日摂取目安量: 1日当たり2食分を目安にお召し上がりください。

★摂取方法: 水に溶かしてお召し上がりください。

★摂取上の注意: 1度に多量に取りすぎるとお腹がゆるくなる場合があります。1日の摂取量をゆびってください。

★調理または保存方法の注意事項: 直射日光を避け、涼しいところに保存してください。

販売者: ○○○○株式会社 東京都○○区○○

(注) ★1食当たりの栄養所要量に対する充足率: ○○%
(関与成分が栄養所要量の定められた成分である場合)

(2) 허가 표시례



① 정장

<유산균>

- OO균의 작용에 의하여, 장내세균의 밸런스가 잡혀, 장 상태를 양호하게 유지합니다.
- 산채로 장내에 도달하는 OOO균의 작용으로, 장내에서 좋은 균을 늘리고, 나쁜 균을 감소시켜, 장내환경을 개선하고, 장 건강을 지킵니다.
- OOO균은 산채로 장까지 도달하여, 장벽에 정착하여, 경쟁적으로 장의 웰스균 등 유해균을 감소시키며, 비피더스균 등 유익균을 늘립니다. 본 제품은 OOO균의 작용에 의하여, 장내환경 개선에 도움이 되는 식품입니다.

<유청 발효물>

- OO균에 의한 유청 발효물의 작용에 의하여, 당신의 장내에 좋은 균인 비피더스균을 늘리고, 나쁜 균을 감소시켜, 변통을 양호하게 하는 것에 도움이 됩니다.

<올리고당>



- 올리고당이, 장내 비피더스균을 늘리고, 장의 상태를 조절하도록 강구되어져 있는 식품입니다.
- 올리고당이 장내 비피더스균을 증가시켜, 정장작용이 일어나도록 강구되어져 있는, 변통을 양호하게 하는 식품입니다.

<식이섬유>

- OO로부터 만들어진 식이섬유를 주원료로, 정장작용이 일어나도록 강구되어져 있는 식품입니다.



②혈압

- 본제품은 ○○를 함유하고 있으며, 혈압이 높은 분에게 적합한 식품입니다.

③혈당치

본제품은 ○○의 작용에 의하여 당 흡수를 완만하게 하므로 혈당치가 신경쓰이는 분의 식생활 개선에 도움이 됩니다.



3. 기능성 발효 유제품 상황

(1) 특보허가상품

발효유 : 정장, 혈압, 혈당
유산균 음료: 정장, 혈압, 혈당

(2) 일반상품

발효유 : 항피로리균, 면역조정, 괴양성 대장염 대응,
난치성 설사 대응

유산균 음료: 향꽃가루알레르기



감사합니다.