

# 日本对于特殊健康用途食品的管理办法及产品简介(综述)

陈稚峰 冉 陆 卫生部食品卫生监督检验所 (100021)

功能性食品的概念是日本教育部在 1984~1986 年的一项专门的研究项目“食品功能的系统分析和开发”中首次提出的。在此项目中,在食品的营养功能和可口性之外提出了食品的第三项作用——改善人体生理功能。这一概念为日本厚生省所接受。1991 年,厚生省颁布了“特殊健康用途食品(Foods of Special Health Use,简称 FOSHU)的标签法规”,对于已被科学证实具有生理功能的食品,允许其在标签上进行功能宣传。

截止到 1998 年 5 月,厚生省批准的 FOSHU 产品数量是 108 个。其中大部分是声明使用不可消化的寡糖、膳食纤维和乳酸菌/双歧杆菌促进胃肠道功能的,还有一些产品声明降低血清胆固醇、高血压、血糖及体脂,促进钙吸收,补铁。

FOSHU 产品的形式多为传统食品,如饮料、糖果、酸奶、饼干、固体饮料、口香糖、香肠、巧克力、汉堡、速食面、豆腐等。

日本厚生省对于 FOSHU 产品的申请和批准是有严格的管理程序的。FOSHU 的申请者应向厚生省提供如下文件:1. 标签样本;2. 证明食品或其成分具有保健功效的临床和营养文件;3. 证实食品或其成分每日摄入量的临床和营养文件;4. 证实食品或其成分安全性的文件;5. 证实食品或其成分稳定性的文件;6. 食品或其成分的理化特性测定结果;7. 定性、定量测定食品成分的结果和所用分析方法的描述,以及测定成分和产品能量值的结果。对 FOSHU 的申请批准与否是根据由医学、药理学、营养和食品科学领域的科技专家组成的“特殊膳食用途食品”(Foods for Special Dietary Use,简称 FSDU)评审委员会所做出的评价结果来决定的。为了保证科学地评价,临床报告必需发表在科学杂志上。厚生省已开始制定批准 FOSHU 的准则。关于用于改进胃肠功能及用低聚糖产品预防龋齿的评价准则已经公布了。

目前尚未有日本境外产品申请 FOSHU 的记录。

本文附表中列出了 1997 年 10 月 21 日以前厚生省批准的 100 种特殊用途健康食品名录。

表 特殊健康用途食品名录\*

产品名称	申报厂家	产品类型	功能成分	经厚生省证实的保健功能	批准日期
1 YOGHURINA(酸奶)	SUNTORY 有限公司	乳酸菌饮料	低聚木糖	(1)	1997 年
2 CALCIUM PARLOR	TAKARA SHUZO 有限公司	软饮料	柠檬酸钙、苹果酸钙	(2)	10 月 1 日
3 CALCIUM 160	TAKARA SHUZO 有限公司	软饮料	柠檬酸、苹果酸钙	(2)	
4 MEIOLIGO(胶囊)	MEIJI SEIKA KAISHA 有限公司	食用糖	低聚果糖	(1)	
5 MEIOLIGO(糖浆)	MEIJI SEIKA KAISHA 有限公司	食用糖	低聚果糖	(1)	
6 NICHIREI ACEROLA EXTRA BLEND	NICHIREI 公司	软饮料	大豆低聚糖	(1)	
7 OLIGO CC	CALPIS 有限公司	碳酸饮料	大豆低聚糖	(1)	
8 SOYBEAN OLIGOSACCHARIDE SYRUP(大豆低聚糖糖浆)	CALPIS 有限公司	食用糖	大豆低聚糖	(1)	
9 ELTOS(糖浆)	TAISHO 制药有限公司	食用糖	大豆低聚糖	(1)	
10 ELTOS(胶囊)	TAISHO 制药有限公司	食用糖	大豆低聚糖	(1)	
11 OLIGO COFFEE(低聚糖咖啡)	MEIJI SEIKA KAISHA 有限公司	兴奋型饮料	大豆低聚糖	(1)	1996 年
12 OLIGO TIME(糖浆)	SHOWA SANGYO 有限公司	食用糖	异麦芽低聚糖	(1)	4 月 24 日
13 PROTEIN GAMMO	FUJI OIL 有限公司	Gammodoki (配有蔬菜的炸豆腐)	大豆蛋白	(3)	

14	MS MEIOLIGO(糖浆)	MEIJI SEIKA KAISHA 有限公司	食用糖	低聚果糖	(1)	
15	DAIZU KARAAGE	FUJI OIL 有限公司	未经大豆蛋白包被的、供油炸的大豆粒	大豆蛋白	(3)	
16	G-9(G-NINE)	KANESA 有限公司	发酵大豆蛋白饮料	大豆蛋白	(3)	1996年 10月7日
17	OLIGO YOHGULET	MEIJI SEIKA KAISHA 有限公司	糖果	低聚果糖	(1)	1996年
18	OLIGO CANDY	MEIJI SEIKA KAISHA 有限公司	糖果	低聚果糖	(1)	11月12日
19	ONE A NIGHT PLAIN (普通口味)	OTSUKA 制药有限公司	软饮料	乳蔗糖	(1)	1995年 5月25日
20	ONE A NIGHT BITTER(苦味)	OTSUKA 制药有限公司	软饮料	乳蔗糖	(1)	
21	ONE A NIGHT GINGER(参味)	OTSUKA 制药有限公司	软饮料	乳蔗糖	(1)	
22	FROZEN YOGHRUT SUKOYAKA KAZOKU	EZAKI GLICO 有限公司	冷冻酸奶	乳蔗糖	(1)	
23	MEIJI OLIGO PUDDING	MEIJI 奶制品有限公司	即食布丁	低聚果糖	(1)	
24	NIHON OLIGO 低聚果糖	NIHON OLIGO 有限公司	食用糖	低聚果糖	(1)	
25	TEKKOTSU INRYOU	SUNTORY 有限公司	软饮料	CPP(乳酪磷酸多肽)	(2)	
26	CALCIUM PARLOR Ca	TAKARA SHUZO 有限公司	软饮料	CCM (柠檬酸钙、苹果酸钙)	(2)	
27	SUTTO	TOKIWA 化学工业有限公司	软饮料	大豆低聚糖	(1)	1995年
28	PISES	TOKIWA 化学工业有限公司	软饮料	大豆低聚糖	(1)	10月25日
29	MAIASA-SOHKAI	MORINAGA 乳品工业有限公司	软饮料	乳果糖	(1)	
30	OLIGO-NO-OKAGE	ENSUIKO 精制糖品有限公司	食用糖	乳蔗糖	(1)	
31	OLIGO-NO-OKAGE EX	ENSUIKO 精制糖品有限公司	食用糖	乳蔗糖	(1)	
32	PICK OLIGO 糖果	EZAKI GLICO 有限公司	糖果	乳蔗糖	(1)	
33	PICK OLIGO 饼干	EZAKI GLICO 有限公司	饼干	乳蔗糖	(1)	
34	OLIGO 55	HAKUBUN 有限公司	食用糖	低聚果糖	(1)	
35	CUP OLIGO SWEET EXTRA	NISSIN 糖业制造有限公司	食用糖	乳寡糖	(1)	
36	HEALTHY AND BALANCED LIFE PORK WIENER	ITO 火腿食品公司	Wiener 香肠	不被人体消化的糊精	(4)	
37	FIBI-MINI	OTSUKA 药业有限公司	碳酸化饮料	多聚葡萄糖	(4)	
38	SUNFIBER 55	TAIYO KAGAKU 有限公司	固体软饮料	部分水解的 Guar 树胶	(4)	
39	ONE TWO PELOTTY	EZAKI GLICO 有限公司	巧克力食品	Palatinose 和绿茶酚	(5)	
40	NATULOVE	EZAKI GLICO 有限公司	巧克力食品	Maltitol, Palatinose 和绿茶酚	(5)	

41	KISS MINT GUM WHITE (白色薄荷味口香糖)	EZAKI GLICO 有限公司	口香糖	Maltitol, 氢化 Palatinose, 赤藓醇和 绿茶酚	(5)	
42	HEME IRON DRINK fe (铁血红素饮料 fe)	ASAHI 化学工业有限公司	软饮料	铁血红素	(6)	
43	OLIGOSUGAR 39(寡聚糖 39)	HAKUBUN 有限公司	食用糖	低聚果糖	(1)	1996 年
44	TAKANASHI 饮用型酸奶 ONAKA-HE-GG!	TAKANASHI 乳制品有限公司	饮用型酸奶	乳杆菌 GG	(7)	5 月 31 日
45	KENJIN SARON	KINKI 可口可乐 瓶装饮料有限公司	软饮料	不可消化 糊精	(4)	
46	纤维胶冻	POKKA 公司	软饮料	葡聚糖	(4)	
47	L-ONE	ENZAMIN LABORATORY 公司	软饮料	葡聚糖	(4)	
48	SUKKIRI KAICHO	LOTTE 有限公司	巧克力	低聚木糖	(1)	
49	OLIGO 2400 APPLE (低聚糖 2400—苹果)	TAISHI 食品公司	软饮料	乳蔗糖	(1)	
50	OLIGO 2400 CARROT (低聚糖 2400—胡萝卜)	TAISHI 食品公司	软饮料	乳蔗糖	(1)	
51	OLIGO 2400 GRAPE (低聚糖 2400—葡萄)	TAISHI 食品公司	软饮料	乳蔗糖	(1)	
52	OLIGO-NO-OKAGE EX(胶囊)	ENSUIKO 精制糖品有限公司	食用糖	乳蔗糖	(1)	
53	TOCHU 120	HITACHI ZOSEN 公司	软饮料	从 Eucommia 树叶制得 的糖苷	(8)	
54	CASEIN DP	KANEBO 公司	软饮料	酪蛋白水解 产生的多肽	(8)	1996 年 10 月 7 日
55	MENARD CHOLE-TORU BAR	NIPPON MENARD 化妆品有限公司	饼干	几丁质	(3)	
56	HEALTHY AND BALANCED LIFE MEAT LOAF(“健康平衡 的生命”牌夹肉面包)	ITO 火腿食品公司	Bologna 香肠	不可消化 糊精	(4)	
57	HEALTHY AND BALANCED LIFE PORK FRANK(“健康平 衡的生命”牌猪肉肠)	ITO 火腿食品公司	法兰克福 香肠	不可消化 糊精	(4)	
58	JELLY-JUICE ISAGOL	FIBURO 制药有限公司	固体饮料	欧车前外壳	(4)	1996 年
59	CHOLECUT S	KAIGEN 有限公司	瓶装软饮料	低分子量 海藻酸钠	(3)	11 月 12 日
60	CHOLECUT	KAIGEN 有限公司	罐装软饮料	低分子量 海藻酸钠	(3)	
61	BIFIDUS PLAIN YOGURT(双歧酸奶)	MORINAGA 牛奶工业有限公司	酸奶	长双歧杆菌 BB536	(9)	
62	MEIJI BULGARIA YOGHURT LB81 (MEIJI 保加利亚酸奶 LB81)	MEIJI 奶制品有限公司	酸奶	德氏乳杆菌保 加利亚 2038 亚 种、唾液链球 菌嗜热 1131 亚种	(10)	
63	BALANCE SUPPORT TERIYAKI MEATBALL	NIPPON 包装肉制品公司	肉丸	大豆蛋白	(3)	
64	BALANCE SUPPORT TERIYAKIHAMBURG(汉堡包)	NIPPON 包装肉制品公司	汉堡包	大豆蛋白	(3)	

65	ASAHIPOWER GOLD	ASAHI 软饮料有限公司	碳酸化饮料	异麦芽低聚糖	(1)	1997年 2月5日
66	KOTSU KOTSU CALCIUM	ASAHI 软饮料有限公司	软饮料	CPP(乳酪磷酸多肽)	(2)	
67	HEALKET	NIPPON KAYAKU 食品技术有限公司	饼干	几丁质	(3)	1997年 6月23日
68	G-9 100(G-NINE HYAKU)	KANESA 有限公司	软饮料	大豆蛋白	(3)	
69	CALPIS SOUR MILK (AMEAL-S)	CALPIS 有限公司	乳酸菌饮料	乳糖—三肽	(8)	
70	ECOLIFE	MILL SOUHONSYA 有限公司	乳酸菌饮料	异麦芽低聚糖	(1)	
71	SUKKIRI KAICHO OOLONG CHA	LOTTE 有限公司	软饮料	不被消化的糊精	(4)	
72	BIFIUP	CALPIS 有限公司	食用糖	大豆低聚糖	(1)	
73	OLIGOMATE HP	YAKULT 制药有限公司	食用糖	半乳糖寡聚糖	(7)	1997年
74	OLIGO TOP	ITOH KANPO 药业有限公司	食用糖	半乳糖寡聚糖	(7)	8月12日
75	ONE DAY BALANCE PORK WEINER	NIPPON 包装肉制品公司	Weiner 香肠	大豆蛋白	(3)	1997年 10月21日
76	ONE DAY BALANCE PORK FRANK	NIPPON 包装肉制品公司	法兰克福香肠	大豆蛋白	(3)	
77	MEIJI BULGARIA NOMU YOGURT LB81 PLAIN	MEIJI 奶制品有限公司	酸奶	德氏乳杆菌保加利亚 2038 亚种、唾液链球菌嗜热 1131 亚种	(11)	
78	MEIJI BULGARIA NOMU YOGURT PLAIN LB81	MEIJI 奶制品有限公司	酸奶	德氏乳杆菌保加利亚 2038 亚种、唾液链球菌嗜热 1131 亚种	(11)	
79	MEIJI BULGARIA NOMU YOGURT Ca	MEIJI 奶制品有限公司	酸奶	德氏乳杆菌保加利亚 2038 亚种、唾液链球菌嗜热 1131 亚种	(11)	
80	MEIJI BULGARIA Ca NOMU YOGURT	MEIJI 奶制品有限公司	酸奶	德氏乳杆菌保加利亚 2038 亚种、唾液链球菌嗜热 1131 亚种	(11)	
81	COLOBALANCE	NISSIN 面粉加工有限公司	固体饮料	欧车前种子外壳	(4)	
82	FEMININA	FANCL 公司	软饮料	铁血红素	(6)	
83	NATA DE COCO FIBER	FUJICCO 有限公司	Nata de coco	不可消化性糊精	(4)	1997年 10月21日
84	SUKKIRI KAICHO JOKA	LOTTE 有限公司	糖果	木聚糖	(1)	
85	YUKIJIRUSHI NACHURE	白雪乳制品有限公司	酸奶	嗜酸乳杆菌 SBT-2062 和长双歧杆菌 SBT-2928	(7)	
86	PEPTIDE SOUP	NIPPON 化学合成工业有限公司	汤料粉	干燥 bonito 多肽	(8)	
87	CALCIUM TOFU (补钙豆腐)	TAISHI 食品公司	豆腐	CPP(酪蛋白磷酸多肽)	(2)	

88	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM RAMEN (袋装面条)“MISO” (加大豆粉)	NISSIN 食品有限公司	速食面条	欧车前 种子外壳	(4)
89	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM RAMEN (袋装面条)“SHOYU” (加酱油)	NISSIN 食品有限公司	速食面条	欧车前 种子外壳	(4)
90	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM RAMEN (袋装面条)“TANMEN” (加鸡肉块)	NISSIN 食品有限公司	速食面条	欧车前 种子外壳	(4)
91	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM NOODLES (加鸡肉块)	NISSIN 食品有限公司	速食面条	欧车前 种子外壳	(4)
92	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM NOODLES (加鸡肉奶酪)	NISSIN 食品有限公司	速食面条	欧车前 种子外壳	(4)
93	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM NOODLES “MINESTRONE”	NISSIN 食品有限公司	速食面条	欧车前 种子外壳	(4)
94	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM DRINK (粉状)“PLAIN”	NISSIN 食品有限公司	固体饮料	欧车前 种子外壳	(4)
95	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM DRINK (粉状)“橙味”	NISSIN 食品有限公司	固体饮料	欧车前 种子外壳	(4)
96	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM DRINK (粉状)“葡萄味”	NISSIN 食品有限公司	固体饮料	欧车前 种子外壳	(4)
97	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM DRINK (粉状)“桃味”	NISSIN 食品有限公司	固体饮料	欧车前 种子外壳	(4)
98	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM DRINK (粉状)“绿苹果味”	NISSIN 食品有限公司	固体饮料	欧车前 种子外壳	(4)
99	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM CORNFLAKES “普通口味”	NISSIN 食品有限公司	谷片	欧车前 种子外壳	(4)
100	NISSIN OISHISA-PLUS PSYLLIUM CORNFLAKESS “微甜”	NISSIN 食品有限公司	谷片	欧车前 种子外壳	(4)

注：\* 为保留日本商品和生产厂家原来名称，本表中“产品名称”、“申报厂家”均未译

- (1)促进肠道内双歧杆菌的增值，保持胃肠道良好的状态。
- (2)提高钙的吸收率，补充日常饮食中不足的钙摄入量。
- (3)可抑制胆固醇的吸收，帮助高血清胆固醇人群改善饮食结构。
- (4)通过补充日常饮食中不足的膳食纤维来调节人体胃肠道内环境。
- (5)所含功能成分均不含热量。
- (6)适用于轻度贫血，需要补铁的人群。
- (7)增加肠道双歧杆菌和乳杆菌的数量，以此来保持良好的肠道环境，调节胃肠道状况。
- (8)适用于患轻度高血压症的人群。
- (9)活的双歧杆菌(长双歧杆菌 BB536)可增殖肠道内的双歧杆菌。可帮助人体调节、改善胃肠道功能。
- (10)含有 LB81 乳杆菌，可帮助调节肠道菌群平衡，保持良好的胃肠道环境。
- (11)可帮助调节肠道菌群平衡，保持良好的胃肠道环境。

编译自 SEMINAR ON FUNCTIONAL FOODS