

监督管理

益生菌在食品中应用及健康声称管理现状和分析

陈潇,吕涵阳,张婧,王君  
(国家食品安全风险评估中心,北京 100022)

**摘 要:**近年来,随着食品产业发展和相关研究的进展,益生菌在食品中得到了更广泛的应用,其在食品标签和广告中的健康声称对消费者认知和选择有着非常重要的影响。本文整理和分析了国际组织以及中国、欧盟、美国、加拿大、日本等国家或地区对于益生菌的定义及其健康声称管理情况,比较和探讨了益生菌的定义和健康声称应用的食物种类、使用要求及管理方式等方面的异同,研究其中可以为我国食品中益生菌的应用和管理所借鉴和参考的内容,为提高我国益生菌相关食品的管理水平,促进益生菌及食品产业的发展提供参考。

**关键词:**益生菌;健康声称;食品;标准法规;监督管理

中图分类号:R155 文献标识码:A 文章编号:1004- 8456(2020)04- 0401- 08

DOI:10. 13590/j. cjfh. 2020. 04. 010

Regulation status and analysis of probiotics in food  
application and their health claims

CHEN Xiao, LYU Hanyang, ZHANG Jing, WANG Jun  
(China National Center for Food Safety Risk Assessment, Beijing 100022, China)

**Abstract:** With the development of the food industry and the progress of related research in recent years, the application of “probiotics” in food products and its health claim in label and advertisement which have a very important influence on consumers’ cognition and choices becomes a continuous concern by both industries and administration department. This article summarizes and analyzes the definition of probiotics and the management of related health claims in international organizations and countries or regions such as China, the European Union, the United States, Canada and Japan. The similarities and differences of the use of “probiotics” concept and its health claims in various food types, relevant requirements and management frameworks which can be used for the management modification of probiotics food in China were studied and discussed. The aim of this article is to provide reference for improving the management and promoting the industry development of probiotics in China.

**Key words:** Probiotics; health claims; food; standard and regulation; administration

20 世纪初俄国科学家梅契尼科夫 (Eli Metchnikoff) 提出“肠道微生物对食物的依赖使我们可能采取措施来改变我们体内的菌群,并通过有用的微生物替换掉有害的微生物。”近年来,随着肠道微生物基础研究的深入和食品工业的快速发展,声称添加益生菌 (probiotics) 的食品产品也越来越受到行业和消费者的青睐。鉴于益生菌对食品在生成健康因子、提高食品营养价值、提高产品附加值等方面可能起到的作用,其在各类食品中的应用成为食品研究和开发的热点问题。对消费者而言,益生菌在食品中的应用及健康声称

(health claim) 等标签标识信息,均对消费者的认知及产品的选择有着极其重要的影响<sup>[1]</sup>。本文整理和分析了中国、欧盟、美国、加拿大、日本等国家或地区目前对于“益生菌”术语在食品中的应用和管理情况,同时对比分析了上述各国家或地区对益生菌在食品中应用及健康声称管理规定的异同,以期完善我国该类食品的管理,规范和引导行业健康有序发展提供参考。

1 益生菌在食品中的应用及健康声称的管理现状

1.1 国际组织

联合国粮食及农业组织与世界卫生组织 (FAO/WHO) 联合工作组于 2002 年发表了《食品益生菌评价指南》(以下简称《评价指南》),其中对益生菌的定义为:“摄入适当数量,对宿主健康产生有益作用的活的微生物”<sup>[2]</sup>。该定义包括两大要素:(1) 限定

收稿日期:2020-05-14  
作者简介:陈潇 男 助理研究员 研究方向为食品安全标准  
E-mail:chenxiao@ cfsa. net. cn  
通信作者:王君 女 研究员 研究方向为食品安全  
E-mail:wangjun@ cfsa. net. cn

只包括活菌,一切不是活菌的制剂都不能称为益生菌制剂,突出了微生物活菌的重要性,以区别于其他产品;(2)摄入适当数量,对宿主健康产生有益作用,即摄入数量不够也可能不能表现出稳定的临床效果。《评价指南》还指出,一般而言益生菌效应菌株特异性。菌株的鉴别有助于确定其特定保健功能,也有利于准确地进行监测和流行病学研究。但具有提高乳糖不耐受人群对乳糖的消化能力的嗜热链球菌和德氏乳杆菌保加利亚亚种可能不存在菌株特异性。此外,该定义还突出了活菌数量与效果密切相关,指出了益生菌发挥作用的关键和本质。

国际食品法典委员会(Codex Alimentarius Commission, CAC)将健康声称定义为任何宣称、暗指或暗示某个食品或成分与健康之间存在某种关联的表述,包括营养功能声称、其他功能声称和减少疾病风险声称三类。对于健康声称的使用, CAC认为应以相关科学证据为基础,且数据应经过公认的审查,审查结果必须证明现有证据强度足以证实这种声称所描述的效果,即该食品或成分与健康之间确实存在联系。同时,随着知识的更新,应对相应的科学证据进行重审<sup>[3]</sup>。对于益生菌的健康声称及标识而言,同样需要符合上述一般规定。此外,《评价指南》推荐将健康声称标示在益生菌产品的标签上。同时也指出,许多国家对益生菌产品只允许作一般性健康声称,因此建议在符合科学证据相关要求的前提下,允许使用特定的、具体的健康声称,以避免误导消费者。

## 1.2 中国

目前,我国在2001年发布实施的《卫生部关于印发真菌类和益生菌类保健食品评审规定的通知》(卫法监发[2001]84号)<sup>[4]</sup>中明确提出了益生菌类保健食品的定义,即“能够促进肠内菌群生态平衡,对人体起有益作用的微生态制剂。”同时,该文件还规定益生菌菌种必须分离自人体的正常菌群,其活菌、死菌及代谢产物均可进行利用。2019年国家市场监督管理总局组织起草了《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》<sup>[5]</sup>修订了上述定义,规定“益生菌指活的微生物,当摄取足够数量时,对宿主健康有益。益生菌类保健食品指以益生菌为主要功效成分,添加必要的辅料制成,当摄入足够数量时对人体健康起有益作用的微生物产品。”

我国对于益生菌类保健食品原料菌种试行名单制管理。《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》(国食药监注[2005]202号)中包括了两歧双歧杆菌(*Bifidobacterium bifidum*)、婴儿双歧杆菌

(*Bifidobacterium infantis*)、长双歧杆菌(*Bifidobacterium longum*)、短双歧杆菌(*Bifidobacterium breve*)、青春双歧杆菌(*Bifidobacterium adolescentis*)等10个菌种。使用上述之外的益生菌菌种的,还应当向管理部门提供菌种具有功效作用的研究报告、相关文献资料和菌种及其代谢产物不产生任何有毒有害作用的资料<sup>[6]</sup>。益生菌类保健食品可通过申报获得健康声称的批准。目前允许的保健食品功能声称主要包括调节肠道菌群、增强免疫力、通便等<sup>[7]</sup>。我国不允许任何一种益生菌类保健食品声称可以预防或治疗某种疾病,同时保健食品企业不得宣传保健食品具有疾病预防或治疗功能<sup>[8]</sup>。

除保健食品外,我国在部分特殊膳食用食品标准中规定了允许添加“活性菌种(好氧和兼性厌氧益生菌)”,以及添加后相应的要求等。如GB 10765—2010《食品安全国家标准 婴儿配方食品》<sup>[9]</sup>中规定了“菌落总数不适用于添加活性菌种(好氧和兼性厌氧益生菌)的产品[产品中活性益生菌的活菌数应 $\geq 10^6$  CFU/g(mL)]”。在标签标识方面,我国不允许保健食品外的食品进行功效方面的声称。添加了菌种的食品均应符合GB 7718—2011《食品安全国家标准 预包装食品标签通则》<sup>[10]</sup>的要求。

## 1.3 欧盟

目前欧盟在食品领域对于益生菌的术语和使用要求尚未制定专门的法规和统一的标准。对于以益生菌作为成分的食品,按照其产品类型需要分别符合普通食品、膳食补充剂、特殊营养用途食品等法律法规规定的安全性、标签标识和良好生产规范等要求。

欧盟范围内食品用菌种的使用需要满足EC No 178/2002《食品法规的一般原则和要求》(以下简称EC 178/2002法规)的相关规定,即食品生产者的职责是确保食品用菌种的安全性<sup>[11]</sup>。对于在食品中有长期安全使用历史的菌种,欧盟允许直接在食品中使用,也可以使用经过安全资格认证(qualified presumption of safety, QPS)的菌种。在EC 178/2002法规中还规定了健康声称使用的基本原则,即(1)已经由公认的科学数据证明声称中涉及的物质在某种食品中的存在、缺少或其含量的减少,具有有益的营养或生理效应;(2)该物质在终产品中的有效数量或含量需由欧盟法规规定,若没有进行规定,应有公认的科学数据证明;(3)在使用时,该物质应以能够被人体吸收的形式存在;(4)为达到声称中涉及物质的有效量,欧盟应规定合理预期摄入

相应产品的消费量,若没有进行规定,应采用经公认的科学数据证明的摄入量。欧盟认为只有符合上述要求的食品,才能够进行相应的营养声称或健康声称。

欧盟“科学委员会和常设科学小组”负责为特定的产品或成分建立由独立专家组成的工作组,其工作内容也包括涉及食品标签、展示和广告中使用的健康声称。若需要对某食品产品进行健康声称,申请者需要依据 EC 1924/2006《营养与健康声称法规》<sup>[12]</sup> 进行申请并接受审查。该法规适用于商业宣传中使用的营养和健康声称,包括面向消费者的标签标识、介绍或广告。按照 EC 178/2002 法规的规定,任何声称,包括具有生理作用物质(如益生元和益生菌)的声称,必须以普遍接受的科学数据为基础,并已得到充分证实。所有无法通过科学方法验证的健康声称(明示或暗示)均是禁止的。诸如“对身体有益”“保持年轻”“有助于保持良好身体感觉”或其他未经证实的声称都是不允许的。欧盟法规禁止任何涉及预防、治疗或治愈人类疾病的食品声称。目前,只有关于含有德氏乳杆菌保加利亚亚种和嗜热链球菌(最小含量  $10^8$  CFU/g)的活菌酸奶“能够改善乳糖消化”的声称得到批准<sup>[13]</sup>。由于评估的不确定性,欧盟尚未批准其他用于食品的益生菌健康声称。

#### 1.4 美国

美国管理部门同样未在食品领域对“益生菌”进行定义,也未制定专门针对益生菌类食品的法规或标准。对于允许使用的菌种,由美国食品药品监督管理局(U. S. Food and Drug Administration, FDA)按照“公认为安全”(generally recognized as safe, GRAS)的管理模式进行管理<sup>[14]</sup>。《美国食品化学品法典》(FCC)附录 XV 中引用了 FAO/WHO 联合工作组对于益生菌的定义,并对益生菌在内的食品用菌种安全性、生产、使用、标签等管理要求进行了综述<sup>[15]</sup>。

在美国,食品用菌种可作为食品、膳食补充剂等进行管理,具体取决于该产品的预期用途。此外,其他因素也可能影响此类产品的管理方式,例如产品是否含有法规中定义的膳食成分、是否用于普通食品并作为普通食品成分,以及该菌种及其预期用途是否符合 GRAS 等都将影响其管理方式的划分。

FDA 负责对标签中的声称进行管理。目前,除主要用于表征食品中蛋白质、碳水化合物、脂肪、维生素等营养素含量的营养声称外,美国还允许普通食品(conventional foods)及膳食补充剂使用保健声

称和结构/功能声称<sup>[16]</sup>。由于结构/功能声称不需要 FDA 批准,因此目前此类声称在普通食品和膳食补充剂中的使用频率较高。除结构/功能声称外,美国尚未批准或授权其他声称用于益生菌类食品。

#### 1.5 加拿大

加拿大卫生部专门针对食品中益生菌的使用制定了《食品中益生菌的使用指南》<sup>[17]</sup>(以下简称《使用指南》),其内容包括益生菌使用的安全性、质量、声称、标识、广告等要求。对于益生菌的定义,该文件中使用了 FAO/WHO 联合工作组对益生菌的定义,同时对益生菌及类似术语和表述的使用进行了限定。加拿大卫生部还规定,在标签及广告宣传中使用益生菌一词和类似的术语或陈述,如“有益的益生菌培养物”“含有对健康系统至关重要的细菌”或将微生物菌种的拉丁名进行修饰以暗示某种健康益处等,都应当算作健康声称,因此加拿大卫生部建议某产品必须对其含有的益生菌益处作具体的、有效的陈述,以符合《使用指南》的要求。

对于食品中益生菌各类声称的使用,《使用指南》还提出了以下限定条件,主要包括:(1)关于益生菌益处或效果的陈述是由特定菌株的科学证据支持的;(2)进行任何声称时,产品生产商或进口商均必须拥有包含益生菌菌株的鉴定、安全性、活力、浓度和稳定性等内容的证明文件;(3)生产商或进口商必须遵守食品销售的所有一般要求,包括使用新技术运送活菌时,相关成分的使用和标签等规定;(4)在保质期内,必须保证该产品至少含有达到其声称益处所需要的益生菌的最低含量,且生产商应保留支持产品功能方面的文件(即关于益生菌菌株或混合培养物稳定性和活力的文件)。此外,《使用指南》还规定,适用于所有类型食品健康声称的证据要求同样适用于益生菌声称,且益生菌的健康声称必须符合普通食品健康声称证据的一般要求。

加拿大卫生部认为大多数益生菌的声称属于功能声称。在食品中益生菌可以使用两种类型的功能声称,包括菌株特异性声称和非菌株特异性声称。目前,加拿大仅批准了非菌株特异性声称。允许进行非菌株特异性声称的菌种包括青春双歧杆菌、动物双歧杆菌动物亚种等 16 个种或亚种,允许使用的声称包括“益生菌是肠道菌群的天然组成部分”“提供天然组成肠道菌群的活的微生物”等四种描述<sup>[18]</sup>。若需要使用新的声称,需要加拿大食品检验署(CFIA)与加拿大卫生部进行科学证据的审查,符合条件的声称将被增补到食品或食品成分的功能声称列表中。

此外,《使用指南》不适用于含有益生菌的天然



保健产品 (natural health products, NHP)。NHP 是一类介于食品和药品概念之间的产品。其主要特征是来源于天然存在的物质,用于诊断、治疗、缓解或预防疾病,以及恢复或调整人体机能等。NHP 产品类型主要包括:(1)植物、藻类、细菌、真菌、动物来源的原料;(2)(1)中原料的提取物或从中分离得到的单一化学成分;(3)维生素类;(4)氨基酸类;(5)脂肪酸类;(6)(2)~(5)类别及成分的合成产物;(7)矿物质;(8)益生菌。由于其产品定位的特殊性,NHP 可使用减少疾病风险声称(或称为“治疗声称”)。该类声称通常超越了普通食品的适用范围,一般仅用于药品或 NHP。减少疾病风险声称是关于诊断、治疗、缓解或预防疾病、异常身体状态及相应的症状,恢复或纠正人体机能的声称。使用该声称的产品被认为具有“治疗用途”,因此,具有治疗效果或被视为“药物”声称的 NHP 益生菌产品需要由加拿大卫生部食品管理局 (Food Directorate of Health Canada) 进行上市前评估,经许可后生产和销售<sup>[19]</sup>。

1.6 日本

日本对于食品中使用的健康声称主要按照两个类别进行管理,即食品营养功能声称 (FNFC) 和特定保健用食品 (FOSHU) 声称。FOSHU 是一种比传统食品更受严格监管的食品类别,需要通过日本卫生、劳动和福利部针对特定产品功能和安全性的评价,批准后才可作为 FOSHU 销售。与传统食品不同,FOSHU 旨在用于维持或促进健康,或用于特殊健康用途,针对的消费者主要是希望控制健康状况 (包括血压或血胆固醇) 的人群<sup>[20]</sup>。日本没有针对食品中的益生菌制定特别的法规或标准。目前,日本仅允许双歧杆菌和乳酸杆菌的 FOSHU 产品使用“调节肠道状况的声称”。

2015 年,日本修订发布了《功能声称食品备案指南》,提出了一套新的关于食品健康声称的管理方式,即“食品功能声称”(foods with function claims,FFC) 系统,其目的是除 FOSHU 声称和 FNFC 管理方式外,为企业提供标注特定营养或健康功能的另一种方式,以便提供给消费者更多信息协助产品的选择<sup>[21]</sup>。

与 FNFC 和 FOSHU 声称管理方式不同的是,日本官方不对申请 FFC 的产品做安全性和有效性的评价,企业需要以合适的临床试验及系统性文献综述等作为科学证据,自行对功能声称的真实性负责。对于想要采用 FFC 系统进行声称的企业而言,需要在上市前向消费者事务局秘书长提交通告,必要的信息包括上述提到的食品安全和有效性的科学证据等,并在产品上市之前根据日本《食品标签

法案》和《功能声称食品备案指南》在食品标签上进行功能声称的标识。此外,企业还需要建立产品生产质量控制系统以及收集不良反应事件的机制,同时需要保证标签的正确标识和使用,因此在日本销售的食品,还可以按照 FFC 系统的要求,对益生菌的功能进行声称和标识。

2 益生菌在食品中的应用及健康声称管理的比较

2.1 益生菌的定义及应用的比较

益生菌 (probiotics) 一词最早于 1965 年由勒利 (Lilly) 和斯迪威尔 (Stillwell) 两位科学家提出<sup>[22]</sup>。“probiotics”源于拉丁文,pro 与英文中的 fro 类似,即有助于或有益于,bio 与英文 life 类似,即生命的或生物的,tics 有制剂的含义,因此也有部分学者称之为益生剤<sup>[23]</sup>。益生菌通过影响微生物群的各种机制起作用。这种影响可以通过菌群本身或其代谢活动的变化来揭示。目前,益生菌越来越成为基础和临床研究的主题,同时在全球范围内,不同种类的益生菌也不断被纳入食品、膳食营养补充剂和药品的原料范畴。

FAO/WHO 联合工作组在《评价指南》中提出的益生菌概念,抓住了益生菌这一概念的本质,即活的微生物、充足的剂量、能对宿主产生健康益处。该定义将用作加工助剂的活的微生物、共生微生物、有益的活性化合物与益生菌区分开。尽管益生菌菌株通常来源于肠道中的共生微生物,但只有某菌株经过分离培养,并依照公认的研究方法对其健康功效进行验证,在获得足够可信的研究结论后,才能被称为益生菌;因此,益生菌这一概念不能简单等同于某一分离自传统食品或人体的菌种或菌株,在保证食用安全性的前提下,其在一定使用条件下的功能性必须得到充分的证实。正如 1 管理现状所述,目前我国和加拿大均制定了食品中益生菌应用的专门规定。由于视“益生菌”术语使用本身为一种健康声称,欧盟严格限制“益生菌 (probiotics)”一词在食品中使用,而其他国家或地区 (如美国、日本) 管理部门未对“益生菌”术语的使用条件做出强制性要求。在 FAO/WHO 联合工作组提出益生菌定义后的 18 年中,从发酵食品中的活培养物到粪便菌群移植,许多研究领域对益生菌的现有概念提出了挑战,但目前 FAO/WHO 联合工作组对益生菌的定义仍是被最广泛认可的,任何逾越该定义对“益生菌”这一术语的使用均可视为滥用。

2.2 益生菌健康声称管理的比较

对于食品中益生菌健康声称的管理,相关国家

或地区虽有所不同,但均遵循了 CAC 的原则,即无论允许的声称形式以及管理机构所扮演的角色如何,任何健康声称均应以足够强度的、与健康有显著关联的、与声称有相关性的科学证据为基础。但对于科学证据及其强度的要求,不同国家或地区的规定均存在一定差异。对于科学证据的来源,欧盟、美国、加拿大均规定综述性论文、书籍中的章节以及体外和动物试验结果都不能作为健康声称的科学证据。日本的 FFC 系统则允许企业通过提供规范的文献综述作为科学证据,但对综述的质量有一定的要求。我国对于益生菌类保健食品允许的调节肠道菌群、增强免疫力、通便等声称则要求以保健食品功能学评价的结果作为依据,评价方法则根据声称种类的不同分别包含了体外、动物试验或人体试验的一项或多项。此外,欧盟禁止食品进行任何涉及预防、治疗或治愈人类疾病的声称,美国、加拿大则允许特定食品种类使用治疗声称,但目前尚未有益生菌类食品获得此类声称的许可。

对于科学证据审查的方式,不同国家或地区也

有所不同。欧盟对健康声称的科学证据审查较为严格,对食品中益生菌的健康声称态度较为保守。美国、日本则允许生产商依照相关法规的规定,对部分类别的健康声称证据进行自我审查,监管部门仅在上市后对产品合规性进行监管。我国和加拿大则专门制定了针对益生菌健康声称的管理规定,符合规定的产品进行上市后的监管,若需要增加新的菌种以及新的声称种类,则需要管理机构进行审查。

此外,欧盟和加拿大的管理部门均认为,当使用“益生菌”一词和类似的术语或描述时,即算作某种健康声称,因此需要符合相应的管理规定才可以使用。加拿大卫生部还建议仅在某产品附有关于其所含有的益生菌益处或影响的具体、有效的陈述时,才可使用上述术语和表述。这也为消费者提供了有关预期获益的更多信息,减少因无法提供具体信息、描述含糊不清或误导性描述而产生的问题。部分国家或地区食品中允许的益生菌健康声称情况见表 1。

表 1 部分国家或地区食品中允许的益生菌健康声称管理概况(截止 2019 年 1 月)

Table 1 Profiles of probiotics health claims allowed in food and their management in relevant countries or regions(as of Jan, 2019)

国家或地区	具体管理规定	应用的食物种类	声称类别	声称的定义或作用	要求	管理部门的角色	举例
中国	《保健食品注册管理办法(试行)》《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》等	保健食品	功能声称	适宜特定人群食用,具有调节功能,不以治疗疾病为目的	菌种必须是人体正常菌群的成员,其活菌、死菌及代谢产物均可进行利用;生产用菌种的功效学特性明确和稳定	上市前进行注册或备案,上市后对合规性进行监管	调节肠道菌群、增强免疫力、通便等
美国	《膳食补充剂健康和教育法案》等	膳食补充剂	结构/功能声称	描述旨在影响人体正常结构或功能的营养素或膳食成分的作用	生产商必须证明该声称是真实的,并且没有误导性。必须在“免责声明”中声明 FDA 未对该声称进行评估,还必须声明膳食补充剂产品并非旨在“诊断、治疗、治愈或预防任何疾病”	上市前无需预先批准(但生产商需要通告 FDA 并且应在标签中包含“免责声明”),上市后对合规性进行监管	益生菌帮助消化、益生菌帮助维持肠道菌群等
加拿大	《食品中益生菌的使用指南》等	普通食品和天然健康产品	功能声称和减少疾病风险声称(或治疗声称)	标签或广告中的任何陈述、暗示或表明食品或食品成分(包括食品中的成分)与人的健康之间存在关系	对相关科学证据的系统回顾支持产品中的每种益生菌菌株在其声称的摄入量水平上的健康效果;当使用来自标志物的证据时,这些标志物必须是公认有效的,且应与所使用的声称具有生物学相关性	列表外的声称需要在上市前由加拿大食品检验署与加拿大卫生部审核。列表中的声称按照《益生菌非菌株特异性声称列表》进行监管	益生菌是肠道菌群的天然组成部分、益生菌有助于维持健康的肠道菌群等
日本	保健机能食品制度和《功能声称食品备案指南》等	普通食品(提供给孕妇等特殊人群、含酒精饮料、会导致过度消费脂肪、饱和脂肪酸等的产品除外)和特定保健食品	健康声称	旨在用于希望控制健康状况的人群维持或促进健康,或用于特殊健康用途	FOSHU:保证安全性和有效性,使用营养上适当的成分,在消费时保证与产品规格的兼容性,建立质量控制方法;FFC:企业需要以合适的临床试验及文献系统综述等作为科学证据,自行对产品功能声称的真实性负责	FOSHU 需要在上市前由日本卫生、劳动和福利部审核和批准,FFC 系统无需预先批准。上市后对合规性进行监管	调节肠道状况等

3 益生菌健康效应研究及相关健康声称使用和管理上的问题和挑战

3.1 益生菌健康效应的研究及应用现状

近年来,将食品用菌种作为主要成分的产品在世界各地广泛生产和销售。食品用菌种以传统食品或膳食补充剂成分的形式生产和销售。随着人类肠道微生物组研究的深入以及食品加工技术的

快速发展,声称添加了“益生菌”的产品种类也日益丰富。尽管不同国家或地区对于健康声称的管理方式不同,但如前所述,无论进行何种健康声称,都需要有充分的科学证据支持该声称产生的效应。世界胃肠病学组织(WGO)发布的《益生菌和益生元全球指南》中部分益生菌相关的健康效应及证据等级如表 2 所示。

表 2 部分基于成人的益生菌健康效应及证据等级信息<sup>[24]</sup>

健康效应	证据等级	相关益生菌(用量)
抗生素相关腹泻	随机临床试验的系统性综述或者单病例随机对照试验	含干酪乳杆菌(DN114),保加利亚乳杆菌和嗜热链球菌的酸奶(每日 $\geq 10^{10}$ CFU);嗜酸乳杆菌(CL1285)和干酪乳杆菌(Bio-K+ CL1285)(每日 $\geq 10^{10}$ CFU)
乳糖消化不良-减少相关症状		含德氏乳杆菌亚种保加利亚和嗜热链球菌活菌的酸奶
预防难辨梭状芽胞杆菌感染相关性腹泻(或预防复发)	显示益生菌疗效显著的临床随机试验或观察性研究	嗜酸乳杆菌(CL1285)和干酪乳杆菌(LBC80R)( $5\times 10^{10}$ CFU/d 和 $4\times 10^{10}\sim 1\times 10^{11}$ CFU/d);含干酪乳杆菌(DN114),保加利亚乳杆菌和嗜热链球菌的酸奶( $10^7\sim 10^8$ CFU,每日 2 次)
幽门螺杆菌根除的辅助治疗		鼠李糖乳杆菌(GG)( $6\times 10^9$ CFU,每日 2 次);罗伊氏乳杆菌(DSM 17938)( $1\times 10^8$ CFU,每日 3 次)
健康人群-减少硬便发生 功能性便秘	非随机对照队列/随访研究	干酪乳杆菌 Shirota 菌株(发酵牛奶中含 $6.5\times 10^9$ CFU,每日 1 次)
		罗伊氏乳杆菌(DSM 17938)( $1\times 10^8$ CFU,每日 2 次)

目前,益生菌在治疗或预防疾病、维持健康以及降低疾病风险的潜力是学术界较为活跃的研究领域。如表 2 所示,尽管对于益生菌健康效应的研究已经拓展到诸如免疫系统、神经系统等,但目前无论是健康效应证据等级,还是各国承认的食品中益生菌的健康声称,都仍主要集中于消化系统,且即便是消化系统健康效应的研究结果,也并非符合所有国家或地区健康声称法规要求的证据强度。而且健康效应的产生通常由多个菌株一定条件下的组合产生,并有菌种含量和食用量的要求,因此对于食品中益生菌健康声称的使用和管理,应充分考虑现有科学证据的多样性和复杂性。

3.2 益生菌健康效应研究方法的问题和挑战

按照 CAC 对健康声称的使用原则,所有的健康声称应有以相关科学证据为基础,且应当依据知识更新对科学证据进行重审。对于益生菌的健康效应已开展了大量的研究工作,部分对人或动物的效应得到了证实。但随着研究技术的发展和知识的不断更新,益生菌的使用在科学证据和方法方面存在新的问题和挑战。如益生菌在普遍和持续改善肠道,以及防止抗生素引起的腹泻方面的作用可能有限,且存在显著的个体差异;通过粪便情况观察益生菌在肠道内定殖情况的方法可能存在缺陷;益生菌针对特定情况的研究证据,特别是临床随机对照试验(RCT)方面的研究仍需要更多证据积累;支持益生菌功效的研究结果严重依赖于受试者的健康状态以及其固有菌群的影响;从肠道靶点获得生理学上满意的样品较为困难等<sup>[25]</sup>。此外,益生菌健

康效应的研究还经常存在缺少对照组、缺少科学统计方法、使用了未经证实的生物标记物、使用营养不良人群进行研究等问题<sup>[26]</sup>,因此,唯有不断完善和加强益生菌健康效应等方面的基础研究,才能有效回应上述问题和挑战。

3.3 益生菌在健康声称使用和管理上的问题和挑战

对于不同国家或地区的管理部门而言,要将某种研究结论转化为针对一般消费者的健康声称,同时保证不误导公众,并且符合相关法规和监管要求仍面临诸多问题。如我国、日本等国家允许有条件地使用部分健康声称,但由于健康声称更易于信息的传达,消费者仍可能遇到虚假陈述、夸大宣传、相关信息缺失或不规范等问题。美国对于一般的功能/结构声称不要求管理部门认可,此类声称在益生菌食品和膳食补充剂使用频率很高,但存在被滥用的风险。此外,在欧盟和美国,益生菌功效的验证通常由相应的生物制品评估和研究机构进行,一般其研究目标是治愈或治疗疾病,因此人体试验的开展是按照药物用途申请进行的。如果目的是确定益生菌对维持健康人群的健康状态或降低疾病风险的影响,则相应的要求可能并不合理<sup>[27]</sup>,因此,对于作为食品使用的益生菌产品,尚需相应的管理机构研究和确定与食品声称的益生菌健康效应范围及程度精确匹配的功能评价方法,同时还应考虑评估广泛使用益生菌产品对整个社会经济和生活质量指标的实际影响。对于日益活跃的国际贸易而言,不同国家或地区的管理部门还应开展广泛合



作,建立食品中益生菌健康效应评价方法和健康声称管理的共识,保护消费者免受误导性标签和广告的侵害,防止贸易壁垒的出现,保障行业科学有序发展。

4 我国食品中益生菌的应用及健康声称管理的建议

4.1 加强“益生菌”术语使用的监管

近年来,“益生菌”成为我国食品行业关注的重要概念,但“益生菌”术语的使用存在一定问题。调查<sup>[28]</sup>显示,我国市场上存在不同种类添加食品用菌种的预包装食品,“益生菌”的概念常被作为销售的噱头,并存在滥用的情况。如在配料中使用了食品用菌种,便在产品标签中使用“益生菌”进行描述;还有部分产品在包装或宣传中使用了“益生菌”术语,但产品配料中仅使用了发酵果蔬浆(粉)等作为原料,未见任何活菌成分;还存在部分产品为“灭菌型”产品,但使用了“益生菌”对产品特性进行描述的情况。按照“益生菌”术语使用的规定,对于普通食品使用食品用菌种作为原料,或仅在加工过程中使用了食品用菌种进行生产的产品,不应使用“益生菌”进行声称。上述普通食品产品对于“益生菌”术语的宣传和使用,易对消费者造成误导。因此,对于“益生菌”术语的使用,食品企业应严格按照相关法规标准的规定执行,监管部门应加强食品用菌种产品标签标识和广告的监督和管理,引导行业正确宣传和应用“益生菌”术语,维护市场秩序。

4.2 加快修订相关法规标准

目前,我国现行的《益生菌类保健食品申报与审评规定(试行)》规定允许死菌及菌种代谢产物作为益生菌类保健食品的类别;保健食品菌种名单以及保健食品配料中为菌种名称,标签标识的要求仅到菌种,不要求标示菌株号等信息等。由于该规定已有较长的实施时间,“益生菌”术语使用要求等已无法适应益生菌研究的最新进展,也不能满足产业的发展要求。2019年公开征求意见的《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》修订了益生菌类保健食品相关定义,明确了利用死菌及代谢产物生产的保健食品将不得以益生菌命名,同时明确了菌种名称和菌株号的标识要求等关键内容,有利于进一步提高益生菌类保健食品的管理水平。除尽快发布和实施新的管理规定外,建议管理部门还应当不断完善和细化关键信息的标签标识要求,如菌株名称、含量、适宜人群、不适宜人群、食用量、贮藏方法、注意事项等标识的位置和标示方式,以及混合培养物的标示方法等。还应结合国内外管理

经验,根据实施情况对管理规定不断进行更新和完善。

4.3 规范和完善功能评价体系

如前所述,益生菌的健康功能属性需要建立在科学严谨的临床试验评价和循证医学证据的基础上。通过体外试验、动物试验和人体试验等研究方式,全球已有近万篇公开发表的学术论文对益生菌的功效进行研究。由于体外细胞、动物与人体生理系统存在较大差异,因此体外试验及动物试验结果不能直接等同于人体益生菌功效,因此,从科学表述及消费者知情权的角度,对于不同类型的益生菌相关健康声称,应按照动物试验、人体试验等不同功效评价方式以及评价结果的证据等级等,细化其使用要求。2018年2月,原国家食品药品监督管理总局发布了《关于规范保健食品功能声称标识的公告》(2018年第23号)<sup>[29]</sup>,规定了“未经人群食用评价的保健食品,其标签说明书载明的保健功能声称前增加‘本品经动物实验评价’的字样”等要求,进一步科学规范了功能声称的表述方式。2018年7月国家卫生健康委员会通告废止了《保健食品检验与评价技术规范(2003年版)》<sup>[30]</sup>,该文件曾规定了调节肠道菌群、增强免疫力、通便等27项保健食品功能学评价程序与检验方法。目前我国尚未出台新的文件完全替代上述内容,因此,建议管理部门应尽快更新保健食品功能学评价程序等要求,同时完善益生菌类保健食品功能评价体系,解决缺乏人体评价方法进行功能声称评价等问题,引导行业和研究机构规范开展益生菌类保健食品的健康效应研究,合理开发和应用益生菌资源。

参考文献

[1] HILL C, GUARNER F, REID G, et al. The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic [J]. Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology, 2014, 11 (8):506-514.

[2] FAO/WHO. Guidelines for the evaluation of probiotics in food [Z]. 2002.

[3] Codex Alimentarius Commission. Guidelines for use of nutrition and health claims-CAC/GL 23-1997 [Z]. 2013.

[4] 中华人民共和国卫生部. 卫生部关于印发真菌类和益生菌类保健食品审评规定的通知;卫法监发[2001]84号[Z]. 2001.

[5] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局公开征求《益生菌类保健食品申报与审评规定(征求意见稿)》意见[EB/OL]. (2019-03-20) [2020-04-17]. [http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201906/t20190622\\_302678.html](http://www.samr.gov.cn/hd/zjdc/201906/t20190622_302678.html).

[6] 国家食品药品监督管理局. 益生菌类保健食品申报与审评规定(试行);国食药监注[2005]202号[Z]. 2005.

[7] 姜雨. 我国益生菌类保健食品审评审批的讨论[J]. 食品工

业科技,2014,20(3):398-400.

[ 8 ] 国家市场监督管理总局. 市场监管总局关于进一步加强保健食品生产经营企业电话营销行为管理的公告:2018 年第 32 号[Z]. 2018.

[ 9 ] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 婴儿配方食品: GB 10765—2010[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.

[ 10 ] 中华人民共和国卫生部. 食品安全国家标准 预包装食品标签通则:GB 7718—2011[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.

[ 11 ] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety[Z]. 2002.

[ 12 ] The European Parliament and the Council of the European Union. Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and the Council of the European Union of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods[Z]. 2006.

[ 13 ] EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. Scientific opinion on the substantiation of health claims related to live yoghurt cultures and improved lactose digestion (ID 1143, 2976) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006[EB/OL]. (2011-01-12) [2020-07-20]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2010.1763>.

[ 14 ] U. S Food & Drug Administration. How U. S. FDA's GRAS notification program works[EB/OL]. (2018-05-11) [2018-08-01]. <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm083022.htm>.

[ 15 ] USP Food Chemicals Codex 9th. APPENDIX. XV: microbial food cultures including probiotics[M]. Rockville, Maryland: The United States Pharmacopeial Convention, 2016: 1477-1483.

[ 16 ] U. S. Food & Drug Administration. Label claims[EB/OL]. (2018-01-03) [2018-08-01]. <https://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/ucm2006873.htm>.

[ 17 ] Health Canada. Guidance document-the use of probiotic microorganisms in food[EB/OL]. (2018-05-11) [2018-08-01]. [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/probiotics\\_guidance-orientation\\_probiotiques-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/probiotics_guidance-orientation_probiotiques-eng.php).

[ 18 ] Health Canada. Health claim—Probiotic claims[EB/OL]. (2018-05-11) [2018-08-01]. <http://inspection.gc.ca/food/labelling/food-labelling-for-industry/health-claims/eng/1392834838383/1392834887794?chap=10#s21c10>.

[ 19 ] Minister of Justice. Nature health products regulations[EB/OL]. (2018-07-05) [2020-04-17]. <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/page-1.html#h-1>.

[ 20 ] Ministry of Health, Labour and Welfare. Food with health claims, food for special dietary uses, and nutrition labeling[EB/OL]. (2018) [2018-08-29]. <https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/index.html>.

[ 21 ] Food Labeling Division, Consumer Affairs Agency. The system of “Foods with Function Claims” has been launched-guidance for industry[Z]. 2015.

[ 22 ] LILLY D M, STILLWELL R H. Probiotics: growth-promoting factors produced by microorganisms[J]. Science, 1965, 147(3659): 747-748.

[ 23 ] 中华人民共和国卫生部. 关于印发《保健食品检验与评价技术规范》(2003 版)的通知:卫法监发[2013]42 号[Z]. 2003.

[ 24 ] World Gastroenterology Organisation. WGO practice guideline - probiotics and prebiotics[EB/OL]. (2017-02) [2018-12-21]. <http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/globalguidelines/probiotics-and-prebiotics/probiotics-and-prebioticsenglish>.

[ 25 ] ZMORA N, ZILBERMAN-SCHAPIRA G, SUEZ J, et al. Personalized gut mucosal colonization resistance to empiric probiotics is associated with unique host and microbiome features[J]. Cell, 2018, 176(6): 1388-1405.

[ 26 ] DONOVAN S M, SCHNEEMAN B, GIBSON G R, et al. Establishing and evaluating health claims for probiotics[J]. Advance Nutrition, 2012, 3(5): 723-725.

[ 27 ] SANDERS M E, GUARNER F, GUERRANT R, et al. An update on the use and investigation of probiotics in health and disease[J]. Gut, 2013, 62(5): 787-796.

[ 28 ] 陈潇, 吕涵阳, 王君. 2018 年北京市售添加可食用菌种的预包装食品情况调查[J]. 卫生研究, 2020, 49(1): 63-69.

[ 29 ] 国家市场监督管理总局. 总局关于规范保健食品功能声称标识的公告:2018 年第 23 号[EB/OL]. (2019-02-26) [2020-07-16]. [http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190314\\_291999.html](http://www.samr.gov.cn/tssps/tzgg/zjwh/201903/t20190314_291999.html).

[ 30 ] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生健康委关于宣布失效第三批委文件的决定:国卫办发[2018]15 号[EB/OL]. (2018-06-07) [2020-04-22]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content\\_5341403.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5341403.htm).