日本機能性表示食品制度的緣起及日本健康營養食品協會的技術支援業務

撰文=日本健康營養食品協會(JHNFA)
菊地範昭 業務執行理事 機能性食品部長

壹、 機能性表示食品制度的緣起

在食品機能性標示方面，日本於 1991 年率先在全球建立「特定保健用食品」制度(以下簡稱特保制度)。這項制度具有劃時代的意義，其源頭則可追溯至 1984 年日本文部省推動的科學研究。當時，研究將食品的功效區分為三類，第一類為維持生命所必需的五大營養素所發揮的「營養功能」；第二類為味道、香氣、風味等所構成的「感官功能」；第三類則是指身體防禦力、老化調控等「生理調節功能」，特保制度正是以第三類為基礎，進一步發展而成。

此後，特保制度隨著與慢性病相關的保健功效的發展而逐漸受到市場關注，尤其是以乳酸菌或膳食纖維為訴求、強調整腸作用的產品興起，更帶動了市場熱潮。然而，約在制度推行 20 年後，特保許可件數的成長開始趨緩。主要原因包括可獲准標示的保健用途有限，產品須進行人體試驗，以驗證其安全性與有效性，導致開發成本相當高昂，以及由於採取政府許可制，審查與確認程序往往需要數年時間。

2001 年上路的「營養機能食品」制度，則允許業者在遵守國家所訂定的每日建議攝取量及機能性表示用語的前提下，無須事前申報，即可由業者自行負責上市銷售，惟該制度的標示適用成分僅限於維生素與礦物質，因此實際運用的業者仍相當有限。



在此背景下，「機能性表示食品」制度應運而生(圖 1)。該制度的形成，固然源於產業界的強烈需求，但也因安倍內閣將其納入經濟成長戰略的一環，才得以正式推動。這項政策除

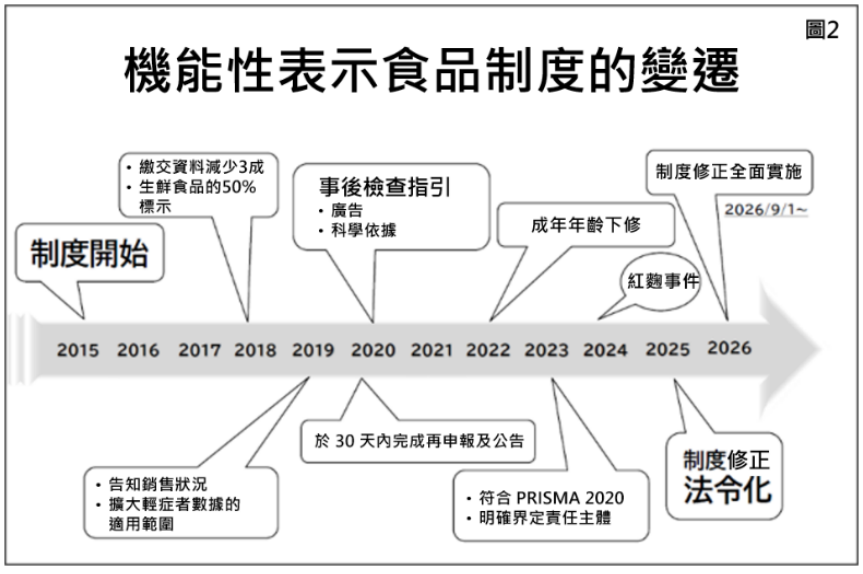
了著重讓消費者更容易理解食品的機能性資訊，也特別考量開發資源有限、無法投入大量新產品研發經費的中小企業。政府期望藉此活絡市場，並進一步促進食品進出口貿易，將其作為推動產業發展的政策措施之一。

在正式建構制度之前，為掌握當時的產業現況，政府首先針對業界普遍使用的 11 種成分，啟動科學驗證計畫，以確認這些成分是否確實具有機能性。此計畫名為「食品機能性評價模式事業」，日本健康營養食品協會(以下簡稱本會)受政府委託，負責相關驗證工作。儘管各成分的科學證據強度有所差異，但從有效性的角度而言，所有受評估成分最終均被判定具有機能性。

此外，日本政府推動的規制改革政策也為制度建立提供了有利條件。歷經《日本再興戰略》及制度檢討部會等相關政策研議後，「機能性表示食品」制度終於在 2015 年正式上路。

貳、 機能性表示食品制度的沿革與申報件數趨勢

機能性表示食品制度建立之初，基本理念如圖 1 所示，包括由業者自行負責、產品上市前須辦理申報、透過人體試驗或系統性文獻回顧(Systematic Review，以下簡稱 SR)評估有效性，以及採取上市後由政府進行查核的事後查核制度。然而，2024 年紅麴引發健康危害事件後，此制度的部分規範正式法制化，管理要求也越趨嚴謹，法制化的主要內容包括：①錠劑、膠囊等產品須符合良好製造規範(Good Manufacturing Practice，以下簡稱 GMP)及相關製造與品質管理要求；②健康危害資訊通報；③延長申報資料的確認期間；④業者每年實施自我檢查；⑤嚴格規範產品包裝上的標示內容。



此外，由於該制度並非由國家核准的認可制度，而是由業者自行承擔責任的制度，因此相關指引（其後名稱依序改為「手冊」及「指南」）幾乎每年都會修

訂(圖 2)。其中，許多修訂內容是依業界提出的需求而納入，如減少申報資料、擴大可採用輕症受試者研究資料的範圍，以及縮短因風味、形態等變更而須重新申報的期限，前提是相關變更尚未影響產品的同等性。而由政府主導推動的修正事項，則包括要求生鮮食品標示其機能性成分的含量，且須達每日建議攝取量的 50% 以上、要求業者公告產品銷售情況，以及要求 SR 符合 PRISMA 2020 規範等。

其中一項重要進展，是日本政府於 2020 年 3 月公布「事後檢查指引」，預先向業者說明政府在檢查科學依據及廣告內容時所採用的觀點與標準。2022 年配合日本《民法》成年年齡下修，本制度的適用對象也擴大至年滿 18 歲者，人體試驗及 SR 所採用的文獻範圍亦隨之擴大。

圖 3 呈現機能性表示食品歷年公開的申報件數。本制度推出後迅速發展，第一年即有多達 300 件申報。制度實施約兩年半後，申報件數便超越特保的許可件數；目前累計申報總數已超過 10,000 件。然而，約有 44%的案件因產品停售或改版等原因撤回申報，實際仍在市場上銷售的產品則占 29%(圖 3)。另一方面，截至 2026 年 9 月 1 日，特保產品共有 1,023 項，自機能性表示食品制度實施以來，特保產品數量大致維持在相近水準。機能性表示食品制度之所以能夠快速成長，主要可歸納為三項因素：①產品不一定需要進行人體試驗，業者可透過彙整既有研究文獻，以 SR 作為申報有效性的科學依據；②相較於特保制度，產品上市所需時間較短、成本較低；③可涵蓋更多元的產品領域與成分，使業者得以開發採用新興成分或拓展至新領域的產品。



目前機能性表示食品的申報業者約有 2,000 家，遠高於特保制度約 140 家的業者規模。

參、 機能性表示食品制度的主管機關分工與相關產業團體

在機能性表示食品制度中，消費者廳扮演核心角色，厚生勞動省、內閣府、農林水產省等機關則依據各自主管的法規及政策領域，發揮互補性的作用。本制度的法源依據為《食品表示法》，並由多個政府機關從食品安全、營養政策、農業生產及產業振興等不同面向共同參與。

首先，主管機關消費者廳依據《食品表示法》負責制度設計與運作，包括申報資料的格式確認、申報編號核發及申報資訊公開等；同時，也負責確保食品標示的適當性，如依據《景品表示法》(廣告宣傳與促銷贈品的相關法規)對不當標示採取命令等處分，以及針對違反《食品表示基準》的情形提出指示或命令。此外，消費者廳亦負責制度修訂，以及透過說明會、宣傳手冊等方式向消費者提供資訊，推廣並宣導相關制度。

厚生勞動省則從食品安全與營養政策的角度支持此制度的運作，具體而言，其依據《食品衛生法》推動食品安全管理，包括規範健康危害資訊通報至保健所的相關機制，該機制已於 2024 年修法後正式納入法規。此外，針對食品機能性標示是否涉及違反《醫藥品、醫療器材等品質、有效性及安全性確保等相關法律》，亦由厚生勞動省與消費者廳共同進行確認。

內閣府則透過內閣府令訂定《食品表示基準》，其中規範機能性表示食品的申報方式及業者應遵守的事項；相關告示的制定權則屬於內閣總理大臣。

農林水產省則從食品生產、製造及衛生管理的角度參與本制度，負責相關標準與管理規範。具體而言，其職責包括 HACCP 制度的推動與管理、部分《食品表示法》相關權限，以及農產品來源成分的品質管理等，藉此從食品生產與衛生管理面向提供制度支持。

在保健食品相關團體方面，目前除本會外，另有 9 個主要團體持續推動相關業務。依成立年份排列如下(括號內為成立年份)：日本健康自然食品協會(1980 年)、藥業健康食品研究會(1983 年)、日本通信販賣協會(1983 年)、健康與食品懇話會(1985 年)、日本營養評議會(CRN JAPAN；1995 年)、日本抗老化協會(2003 年)、日本健康食品規格協會(JIHFS；2005 年)、健康食品產業協議會(JAOHFA；2009 年)，以及日本健康食品工業會(2025 年)。

肆、 日本健康營養食品協會的成立沿革與機能性表示食品申報支援業務

本會於 1979 年在日本厚生省公眾衛生局營養課的主導下，以財團法人日本健康食品研究協會之名成立。1985 年由全日本健康自然食品協會(現為日本健康自然食品協會)、健康食品懇話會(現為健康與食品懇話會)及藥業健康食品研究會等三個團體共同發起，財團法人日本健康食品協會正式成立，並獲得厚生省認可。1992 年本會與社團法人日本營養食品協會合併，改組為財團法人日本健康營養食品協會。2011 年獲內閣府認定為公益財團法人。截至 2026 年 9 月 30 日，本會共有 611 家會員企業。

在業務方面，自 1986 年起，本會依據學術專家審議所訂定的品質規格，推動「JHFA(Japan Health Food Authorization)標章」的認證。此外，亦致力於推廣保健機能食品(特定保健用食品、營養機能食品及機能性表示食品)與特別用途食品等相關知識，並提供申請及申報支援服務。自 2005 年起，本會推動「GMP(優良製造規範)認證制度」，以確保健康食品的製造及品質管理符合適當規範；自 2010 年起，則進一步實施「安全性自主檢查認證制度」，由第三方評估業者自行實施的安全性檢查情形，以確保保健食品的品質與安全性。

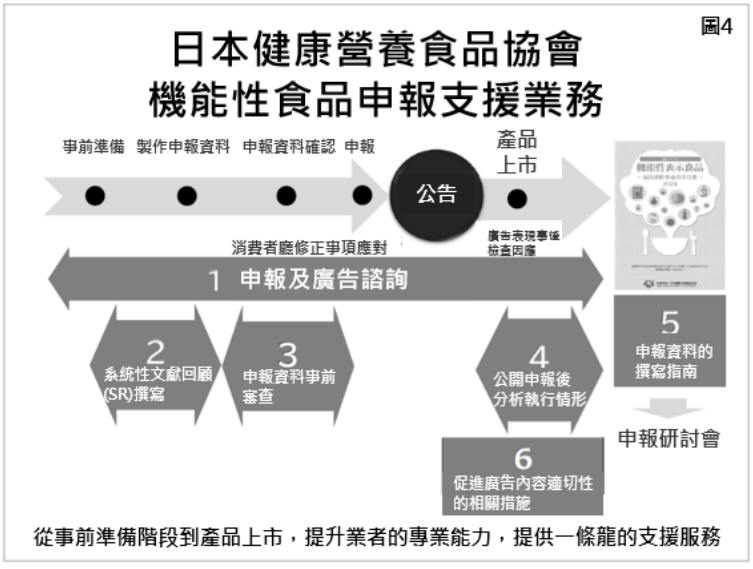


圖 4 說明由本會機能性食品部負責的機能性表示食品申報支援業務。本會從申報前的準備階段到產品上市後，提供一條龍的支援服務，並以提升業者自身的專業能力為目標，具體內容如下：

1. **申報及廣告諮詢服務**：針對機能性表示食品制度相關問題提供諮詢，包括商品或成分是否符合制度適用範圍、申報資料相關事宜，以及廣告用語與表達方式等各類問題。自制度實施以來，累計已受理 1,000 件以上的諮詢案件。
2. **系統性文獻回顧(SR)撰寫服務**：協助申報業者撰寫機能性相關的定性 SR，並納入外部專家的客觀評估，以提供品質良好的 SR。截至 2026 年 6 月 30 日，本會累計完成 60 件 SR，採用這些 SR 的申報案件已有 400 件以上對外公開。

3. **申報資料事前審查服務：**協助確認申報資料的格式，並針對內容提供修改建議，以有效減少日本消費者廳退回申報資料的情形。
4. **公開申報後分析執行情形：**自 2019 年起，本會於官方網站公開業者申報後的分析執行情形，以支持申報業者自主落實相關工作。
5. **申報資料撰寫指南：**本會自 2017 年起出版申報資料撰寫指南，以淺顯易懂的方式說明相關內容，協助初次申報者掌握撰寫方式，並隨制度修正持續更新。
6. **促進廣告內容適切性的相關措施：**本會負責運作廣告部會及廣告審查會。廣告部會由公開招募的 30 多家會員企業組成，每月定期召開會議，針對廣告環境的變化及相關課題進行討論與交流，持續精進專業知識，廣告審查會則每年召開一次，審查結果除提供會員參考外，也會公布於本會官方網站，並透過本會舉辦的廣告研討會等活動廣泛宣導，同時與相關主管機關分享審查結果。