



上海出版资金项目
Shanghai Publishing Funds

“十三五”国家重点出版物出版规划项目

食品安全社会共治研究丛书

丛书主编 © 于杨曜

日本食品标示法解析

食品安全の表示と科学
——食品表示法を理解する

[日] 清水俊雄 © 著 于杨曜 黄焱 © 译



华东理工大学出版社
EAST CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS



上海出版资金项目
Shanghai Publishing Funds

“十三五”国家重点出版物出版规划项目

食品安全社会共治研究丛书

丛书主编 于杨曜

日本食品标示法解析

食品安全の表示と科学
——食品表示法を理解する

[日] 清水俊雄 著

于杨曜 黄焱 译



华东理工大学出版社
EAST CHINA UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

· 上海 ·

上海高校服务国家重大战略出版工程资助项目

图书在版编目(CIP)数据

日本食品标示法解析/(日)清水俊雄著;于杨曜,
黄焱译. —上海:华东理工大学出版社,2017.12

(食品安全社会共治研究丛书)

ISBN 978-7-5628-5284-1

I. ①日… II. ①清… ②于… ③黄… III. ①食品—
商标法—研究—日本 IV. ①D931.334

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第296669号

Original Japanese title Regulatory Science on Food Security

Copyright © 2015 by T. Shimizu

Original Japanese edition published by DOBUN.SHOIN.CO.LTD.

Chinese translation edition published by East China University of Science
and Technology Press Ltd.

著作权合同登记号:图字09-2018-016号

项目统筹 / 马夫娇 李芳冰

责任编辑 / 韩 婷

装帧设计 / 吴佳斐

出版发行 / 华东理工大学出版社有限公司

地址:上海市梅陇路130号,200237

电话:021-64250306

网址:www.ecustpress.cn

邮箱:zongbianban@ecustpress.cn

印 刷 / 上海中华商务联合印刷有限公司

开 本 / 710 mm×1000 mm 1/16

印 张 / 15

字 数 / 219千字

版 次 / 2017年12月第1版

印 次 / 2017年12月第1次

定 价 / 128.00元

版权所有 侵权必究

译者序

translator's preface

本书是一部介绍日本如何进行食品安全及食品标示管理的专著。

食品安全与每个人的日常生活息息相关，而食品生产、加工、流通、消费过程中的任何一个环节都可能存在安全风险，在食品领域不存在所谓的“零风险”。为了确保食品安全，保障公众的身体健康和生命安全，国家必须建立完善的法律制度，依法对食物链的各环节进行科学的风险评估和有效的法制化管理。而且食品对不同的个人存在很大的个体差异，为保障消费者的知情选择权，让公众能根据自己的身体状况选择合适的食品，作为食品安全管理的手段之一，还应依据科学评估对食品成分做出标示。本书在第一章中简要介绍了日本食品安全及食品标示相关法律的主要内容及演变过程。在第二章至第五章中分别介绍了进行食品安全风险评估时通常采用的科学试验方法、导致食品安全风险的各种因素及作用机制、应当标示的主要内容、风险管理的相关法律制度和具体的管理方法，以及为提高管理的有效性而进行的风险沟通。第六章就日本与相关国际组织及欧美等一些发达国家的食品安全管理规则或制度进行了比较研究。由于作者既有长期在食品相关企业从事研发的实践经验，又有在高校和研究机构从事食品安全相关理论教学和研究的经历，并且还作为技术顾问参与了日本政府食品安全管理部门的一些管理工作和专项研究，担任过国际生命科学协会理事，因此，对于食品安全及食品标示问题不仅在相关专业技术层面有着丰富的经验，而且对食品安全管理制度也有较全面和深刻的认识。本书有助于我们了解日本如何进行食品安全的风险评估、风险管理和风险沟通，同时其中的一些观点和具体的管理方法等对完善我国的食品安全管理体系也具有一定的借鉴意义。本书行文通俗易懂，对于涉及营养学、食品

安全学、药学及医学等专业领域的一些专业术语，作者还特意做了普及性说明，以便于更多的非专业读者理解。

本书适合政府食品安全管理部门的工作人员、食品专业或管理专业等相关专业的高校师生以及食品相关企业的管理人员阅读，也可供普通消费者了解日常膳食生活中的食品安全基本常识时作为参考。

作者简介：

清水俊雄

名古屋文理大学健康生活学部 教授

フレスコ ジャパン (fresco Japan) 董事长

毕业于东京大学农学部农艺化学科，生物化学专业，农学博士

在旭化成公司从事亚铁血红素、降血压肽、防龋齿低聚糖等功能性食品以及生物科技应用食品的开发长达 20 余年。在此期间，曾就功能性食品制度化向厚生劳动省提出建议并得到实施；此外，还历任与农林水产省相关的（股份公司）植物防御系统研究所董事、国际生命科学协会（ILSI）理事、日本临床营养学会协会联合大会会长（2010 年）、厚生劳动省管理营养师国家考试命题委员（2008—2013 年）、（独立行政法人）国立健康营养研究所营养代表（Nutritional Representative, NR）资格认定委员会委员（2005—2011 年）、农林水产省委托研究项目“食品纳米技术项目”顾问委员、（独立行政法人）科学技术振兴机构产学合作科技创新事业技术顾问（2006—2011 年）、消费者厅“关于食品功能性标示新制度研究会”委员（2014 年）等，参与了多项产学官合作研究活动。

2000 年，创设了主要从事有关食品健康与安全咨询业务的フレスコ ジャパン (fresco Japan) 公司。自 2006 年 4 月起，任名古屋文理大学教授、新潟药科大学兼任讲师。日本临床营养协会理事。

主要著作：

1. 《特定保健用食品的开发战略》（日经 BP 社）
2. 《功能性食品的制度与科学》（同文书院）
3. 《食品安全的制度与科学》（同文书院）
4. 《特定保健用食品的科学根据》（同文书院）
5. 《代谢营养学》（合著）（同文书院）

审校：

《natural medicines 数据库 全部的健康食品及补充剂（成分）》（同文书院）

目 录

contents

绪 论	► 001
第一章 相关法规与制度	► 007
第一节 食品卫生法 / 008	
第二节 健康增进法 / 017	
第三节 食品安全基本法 / 024	
第四节 医药品医疗器械等法（旧药事法） / 032	
第五节 赠品标示法（不当赠品类及不当标示防止法） / 041	
第六节 JAS 法（关于农林物资标准化及品质标示规范化的法律） / 043	
第七节 信息公开法 / 046	
第八节 消费者基本法 / 048	
第九节 食品标示法 / 054	
第二章 风险评估	► 073
第一节 基本思路 / 073	
第二节 评估试验 / 077	
第三章 风险管理的制度与科学	► 089
第一节 食物中毒 / 089	
第二节 食品过敏 / 108	
第三节 放射能 / 114	
第四节 BSE（牛海绵状脑症） / 122	

第五节 致癌性/136

第六节 残留农药/141

第七节 食品添加剂/149

第八节 转基因食品/160

第四章 风险管理的方法 ▶ 175

第一节 GMP（制造标准）/176

第二节 HACCP/182

第三节 可追溯性（Traceability）/186

第五章 风险沟通 ▶ 191

第六章 国际比较 ▶ 205

第一节 食品法典委员会/205

第二节 欧盟（EU）/208

第三节 美国/213

第四节 澳大利亚、新西兰/221

后 记 ▶ 223

绪 论

本书是对笔者 2006—2007 年出版的《食品功能的制度与科学》《食品安全的制度与科学》《食品生物科技的制度与科学》等三本拙著进行全面修订的基础上,补充了 2015 年实行的“食品标示法”“功能性标示食品”等新制度的最新信息形成的。

1

食品安全和功能领域的发展,要求法律制度和科学要像小车的两个轮子一样共同前进。食品的安全和功能领域,必须有以科学为依据的制度,用被科学证实了的方法对功能和安全进行评估,并依据一定的科学标准给予标示许可或标示的标准化,这一点很重要。另外,通过建立有科学依据的制度,该领域的科学才会更加进步。有了这样的科学和制度的保证,才能营造一个确保市场上陈列的食品其功能和安全是得到确认的、消费者能够安心购买的环境。

世界上率先进行食品功能性综合研究的是文部省(现为文部科学省)1984 年启动的专题研究——“食品功能的系统分析和展开”。该项研究中,把一直以来都在研究的营养功能和感觉功能分别作为食品的第一功能和第二功能,进而再将身体防御、疾病防止、疾病恢复、调节身体节律、抑制老化等调节身体状态的功能作为第三功能,将具有第三功能的食品定义为功能食品。该项专题研究进行了十年左右,发现很多食品都具有调节身体状态的功能。但在药事法里,医药品被定义为“以影响身体构造和功能为目的的物质”,根据药事法,给食品标注所谓影响身体构造和功能的标示或广告是受到严格规制的。因此,需要以科学为依据,建立一种新的关于食品功能的标示制度,故在 1991 年,日本在世界上率先制定了“特定保健用食品”制度,按照该制度,由厚生劳动省对食品的功能性和

安全性进行科学评估,按商品品种给予标示健康功能的许可。由于该制度完善了食品功能标示的法律制度,标注食品功能成为可能,从而推动了以企业为主体的研究开发,也促使了该领域科学的进步。由于在该领域里开始了综合性的科学研究,科学研究成果不断积累,而以这些科学成果为依据的法律制度也不断完善,完善的制度又进一步促进了科学研究的发展。如前所述,食品功能性和安全性的发展,必须以科学和法制作作为小车的两个轮子才能向前推进。而且,在不断拓展实用化道路的过程中科学也得到了进步。由于食品功能和安全相关法制的确立,形成了新的市场,促进了该领域的研究开发,同时也带动了科学的进步。在食品功能和食品安全领域,制度和科学是相互影响、共同进步的。其结果,在支撑制度基础的科学与有利于科学发展的制度之间建立起了一种良好的相互促进的关系。

2 1970年代,作为一门连接法制和科学的学问,“监管科学”(Regulatory Science)这一学术用语在欧美被广泛应用于医药品评估和环境问题等方面,但是其定义却并不明确。1985年马里兰大学和天普大学联合设立的监管科学研究所^[1](The Institute for Regulatory Science, RSI)将监管科学活动定义为“以可能获得的最高水平的科学信息为基础,使社会性决策更加切实可行”。希拉·贾萨诺夫(S. Jasanoff)^[2]将其定义为“监管科学是关于规制制度的科学,既然对健康、安全、环境等实行规制制度,行政部门的专业官员就必须对科学知识的现状进行验证、评估,以解决科学依据不可靠的问题。”

在日本,1987年内山充在国立卫生试验所任职时,曾对监管科学下过定义,认为监管科学是“为了更准确地了解我们身边的物质和现象的成因和机制、量和质的实际状态及其有效性和有害性影响而创造方法的科学,其次,也是运用所创造的方法进行各种预测,并通过行政手段有利于国民健康的科学”^[3]。另外,农林水产省在监管科学新技术开发事业方面,将监管科学定义为“是一门作为连接科学知识 with 规制或行政措施的桥梁的科学”^[4]。

关于食品安全,要做到零风险非常困难,即使在食品的功能方面,要完全消除其对人体影响的不确定性也是不可能的。可以将规制科学理解为

“对于这些科学根据不可靠的问题，最大限度地有效利用有关其成因、机制以及关于其安全性和功能性在量和质上的实际状态等相关信息，通过行政最终有利于国民健康的科学”。这段话也是本书的基本立场。

美国在 2003 年对食品的功能性和安全性进行科学评估的方法问题进行了研讨，并建立了附加条件的“健康强调标示”制度，即依据科学根据和实际的实证数据，按科学根据的不同水平对健康强调标示的内容进行等级排序，并在 2008 年进一步公布了有关膳食补充剂构造功能标示的科学实证方法指南。另外，欧盟（European Union, EU）也接受了科学实证方法研究项目研究报告提出的建议，于 2007 年实行了营养健康标示法，欧洲食品安全局公布了科学根据指南。制定国际标准的食品法典委员会（CODEX）也于 2004 年通过了有关健康标示指南，并于 2009 年通过了有关健康标示的科学评估指南。有关科学根据的这些观点，在笔者的姐妹书《食品功能的标示与科学》中有详述，基本上与日本的特定保健用食品相同，结合国外的制度建立和修订，今后我国^①在这一领域也应当努力与国际接轨。

3

有关食品的健康功能和安全性的科学正在逐步确立，基于科学根据的法律制度也正在建立和完善，在此状况下，需要有专业的书籍对国内外制度及其科学根据进行归纳总结。本书就食品功能性和安全性的相关制度和科学，包括最近食品标示法的创设、新的功能性标示的制度化、国内外相关领域的最新科学信息等进行了解读。本书结构是根据以下三个观点来组织的。

1. “想要理解新的信息时，了解其历史是一条捷径”。按这样的思路，对各领域的来龙去脉做了简述，是因怎样的契机而开始的、经历了怎样的变化等，以便于理解为什么会成为现在这样的体系。例如，关于新的功能性标示制度，2013 年 1 月，消费者委员会在“关于健康食品标示方法等的建议”中认为，“对于一定的功能性标示，由于存在赞同和反对两种意见，因此还需要继续研究”，而另一方面，6 月份时，内阁府设置的规制改革会议则提议，“对于加工食品及农林水产品的功能性标示问题，可以

^① 译者注：本书中“我国”指日本。

参考美国的膳食补充剂制度开展讨论，在企业自负责任且有科学根据的前提下，建立一种既允许标示功能性，又能确保安全性的运作机制”，内阁会议通过了该项建议，因此消费者厅设立了“关于食品新的功能性标示研究会”，就安全性、功能性标示、国家干预的方法等问题进行了研讨，于2014年7月，进行了汇总，形成了报告书。基于该报告书的基本观点，公布了食品标示法的食品标示标准及指南，并决定该制度于2015年启动。如上所述，由于了解了它的设置过程，就能够准确理解这一基于功能性标示食品的基本思路及其科学依据的制度。

2. 食品是供人食用的，动物吃的食物则称为“饲料”或“宠物食粮”，而不称之为“食品”。因此，食品对于人来说必须是安全的，对于健康的功能必须是对人有效的。即使在以动物为对象的试验中被评估为是安全的，但最终还必须确保人类使用的安全性。如果是一般的化学物质，在对动物进行安全性试验的基础上乘以安全系数，以此来推测它对人体健康的危害，可行的概率较大。但像过敏原或病原体等对健康的危害，会存在很大的种群差异。如果是化学物质，通过控制摄取量或者推测其蓄积量，将摄取量或蓄积量与健康受损之间的关系函数化也许是可能的，但如果是导致食物中毒的病原体，由于其对健康的危害存在很大的动物与人的物种差异，因此很难确定正确的摄取量和蓄积量。从伦理上讲，不可能给人服用病原体，因此在进行危害评估时，流行病学数据就成为核心依据。虽说要准确把握导致食物中毒的食品摄取量、病原体浓度、摄取者、发病率等因素很困难，但为了制定对策，流行病学的的数据仍非常重要。

另外，作为食品功能的科学依据，必须要以人为对象进行试验来确认其有效性。通过提取细胞或酶在生物体外进行试管试验（*in vitro*）及利用小鼠或大鼠等进行动物试验（*in vivo*），可能可以推导出一些有关它的作用机制的知识以及它对人的功效，但是以此作为对人所能发挥效果的科学依据还是很不够的。人类经口摄入的食物，经过消化并受到肠内细菌的影响，会被小肠、大肠黏膜细胞吸收，其中一部分会被代谢，通过血液输送到身体的各个目标部位发挥其功能。将作为目标物的细胞和酶提取出来在生物体外进行的试验，即使在试验中确能产生效果，但在人体内，经过

消化、吸收、代谢，往往到达不了目标部位，或即使能达到目标部位，其功能成分的结构可能已发生变化。动物的消化酶、肠内细菌、代谢酶等很多方面与人类不同。再者，动物在笼中摄取的是统一管理的饲料，而人类每一个个体摄入食物的内容、数量都有所不同，仅凭补充摄取某种特定食品成分的动物试验结果很难用来判断其对人的功效。

3. 所谓食品安全性和有效性的“科学依据”，是指在同等条件下摄入时可得出相同的结果，即具有“再现性”。即使在一次试验中，其安全性和有效性得到确认，还应全面检索已有的相关知识或观点，并确认与那些已有的知识或观点是否一致。如果存在矛盾的话，必须就其理由做出有说服力的说明。如果无法进行能合理说明的考察时，就必须通过同类试验来确认其“再现性”，同时还须对与已有的知识和观点存在的矛盾之处做出合理说明。对于新的功能性标示食品，通过产品进行临床试验得到的实证，以及通过系统性分析评估得到的实证所确认的结果，也必须具有“再现性”，这是科学根据的基本思路。

本书以上述观点为基本出发点，就最新实施的食品标示法等与食品相关的法规、食品安全性的科学评估及其管理等进行了阐述。笔者所著姐妹书《食品功能的标示与科学》一书里，不仅有关于食品功能的科学根据的基本观点、最新功能性标示制度等在内的健康标示制度等内容，还包括有关食品安全和功能的国际比较。如果读者主要是想获得有关食品功能性的科学以及健康标示制度等信息的话，《食品功能的标示与科学》一定能让您有所裨益。

对本书内容做一概要介绍的话，继前言之后，在第一章中，主要就食品卫生法、食品安全基本法以及新的食品标示法等相关法规的制定背景、基本思路、主要内容等做了简述；第二章是风险评估，阐述了安全性试验和安全性评估的方法等；第三章主要介绍了有关食物中毒、食物过敏、农药残留、放射线等风险管理的科学知识；第四章论述了管理上述风险的方法；第五章内容涉及风险沟通；第六章是食品安全总体的国际比较；最后以后记结束。

本书主要是以食品相关专业的高校研究者、学生，以及食品制造、销

售、流通等相关企业的开发、策划、销售人员等广泛的读者为对象而著，因此在写作时，对于营养学、食品安全学、药学、医学等相关学科的一些专业术语，特意附加了浅显易懂的说明。如读者通过阅读本书，能加深对食品安全和功能的理解、对所从事的工作有所帮助的话，作者将不胜荣幸。

最后，谨向出版本书的同文书院股份有限公司宇野文博社长，为本书编辑、校订等费心劳神的该公司社长室的尾崎真人先生，以及为本书的资料检索、收集、校对等给予很多帮助的东京大学医学系研究科的加藤滋子女士表示衷心的感谢。

参考文献^①

- [1] The Institute for Regulatory Science. <http://www.nars.org/>.
- [2] S. Jasanoff. <http://www.piecelaw.edu/risk/vol4/spring/jasanoff.htm>.
- [3] 内山充. Regulatory Science. 卫试支部新闻, 1987, 28 (28).
- [4] 农林水产省“关于管理科学的试验研究” (http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/rsyosan.pdf) .

① 译者注：为了方便读者查阅，本书参考文献格式同原著。

第一章 相关法规与制度

有关食品安全性与功能性的制度涉及诸多法律。《食品卫生法》《营养改善法》等法律是在 1940 年代后半期制定的，当时正处于二战结束不久，在战败后的混乱状态下，不卫生环境中食品安全确保以及粮食供应不足导致的营养不良成为当时面临的严峻问题，而这两部法律就是以解决这些问题为目的而制定的。

《营养改善法》是在国民处于明显营养不良状态下，为改善国民营养、保持和增进国民健康和体力的对策而制定的法律。进入 1980 年代后，国民营养不良的状况虽然消除了，但由于营养摄取过剩导致肥胖及生活习惯病（癌症、脑卒中、心脏病等）的风险明显提高。鉴于此种状况，为了建设一个国民身体健康、精神生活丰富的社会，积极促进国民健康水平的提高，于 2002 年废止了《营养改善法》，制定并公布了《健康增进法》，重点放在生活习惯病等的预防。

制定《食品卫生法》的目的，是为了确保食品的安全性，防止因饮食而发生卫生上的危害，但 2001 年，日本确认发生了 BSE（牛海绵状脑症，俗称疯牛病），还出现了原产地或保质期的虚假标示、中国产减肥食品造成的健康危害以及食品中的农药残留等涉及食品安全的各种问题。为进一步确保食品安全，在 2003 年制定了《食品安全基本法》，并在内阁府设置了食品安全委员会，负责食品的安全性评估及风险沟通等职能。风险沟通是食品安全的基本方针之一，而《信息公开法》也在其中发挥了重要作用。

对于特定保健用食品要经食品功能评估，同时也要取得行政许可允许标示食品功能，这是 1991 年《营养改善法》中规定的制度。而

健康标示，是2001年针对规格标准型的营养功能食品在食品卫生法上做出的规定，与特定保健用食品一起被称为保健功能食品。由此，在我国建立起了规范标准型与个别评估型统一的健康标示制度。药事法上也有关于食药区分的规制以及有关功能、效能标示的规制，即使形态上是一般食品，也可能成为药事法的规制对象。此外，2003年，公正交易委员会也对赠品标示法进行了修订，其主要着眼点在于赋予企业就食品标示（包括食品的健康标示）提交科学依据的义务。涉及食品品质标示的相关法律还有《JAS法》（关于农林物资标准化及品质标示规范化的法律）。

为了将《食品卫生法》《健康增进法》及《JAS法》等法律中有关食品标示的规定统一起来，归并为一个法律，创设统一的、一元化的食品标示制度，2013年公布了《食品标示法》。在该法律中，创设了功能性标示食品制度，即不是由国家，而是由企业自负责任，只要能实证功能的科学依据，即可标示其功能。

8 第一节 食品卫生法

一、背景与目的

《食品卫生法》是以“为确保食品的安全性，从公共卫生的视角，采取必要的规制及其他措施，以防止因饮食发生卫生上的危害”为目的的，于1947年制定，所有的食物都是其适用对象。此外，还就食品添加剂以及用于食品的洗涤用品、器具、容器包装做了规定，对进口食品以及为不特定多数人提供的食品等也都做了规定。

2003年，该法经修订，在立法目的中增加了“保护国民健康”条款（第1条），与原来的目的相比较，提出了更广范围的、更高的目标。

2009年，随着消费者厅的设置，“有关食品、添加物的标示”以及“虚假或夸大的标示”等有关食品标示的管理业务移交至厚生劳动省消费者厅管理。此后于2013年，食品卫生法中有关食品标示的部分也改由新公布的食品标示法监管。

二、主要内容

《食品卫生法》规定的主要内容如下。

(一) 国家、企业、国民对于食品卫生的职责

1. 国家、地方公共团体等的职能

《食品卫生法》第2条中规定，国家及地方公共团体必须采取以下措施：

(1) 通过教育及宣传活动普及有关食品卫生的正确知识；

(2) 收集、整理、分析并提供有关食品卫生的信息；

(3) 采取必要的措施，促进有关食品卫生的研究、相关人才的培养及资质的提高，最终提高食品卫生的检验能力及食品卫生水平。

特别是国家应当建立完善的体制，收集、整理、分析、提供并研究有关食品安全的信息，对进口食品、添加物、器具及容器包装等实施有关食品卫生检查，并采取必要措施确保国际的合作；同时，为确保上述职责得以落实，要求都道府县以及设有公共卫生中心的市、特别区应给予必要的技术支持。

2. 企业的职责

《食品卫生法》第3条中规定的食品相关企业的职责如下。

(1) 为确保所销售食品的安全性，应学习相关知识及技术，确保原材料的安全性，并对所销售的食品要自行检查；

(2) 为防止所销售的食品引发食品卫生上的危害，应制作并保存所销售食品的销售者及原材料销售者的名单及其他必要的记录；

(3) 向国家、都道府县提交所保存的记录，销毁引发食品卫生危害的销售食品。

(二) 适用范围与定义

关于《食品卫生法》的适用范围，第4条规定：“在本法中，所谓食品是指所有的饮食物。但药事法上规定的医药品及准医药品不在