

일본 비관세장벽 이슈

Japan Non Tariff Barriers Issue

일본, 천연 추출물 함유 보충제 정제 및 캡슐 표준 확정 발표 (2024년 9월 1일 발효)



일본 소비자청, 천연 추출물 함유 정제, 캡슐 보충제 제품의 제조기준 강화를 통한 안전성 보장

2024년 8월 30일, 일본 소비자청(CAA)은 「[기능성표시식품 중 천연추출물 등을 원재료로 하는 정제, 캡슐제 등 식품의 제조 또는 가공 기준](#)」을 최종 확정하여 발표함. 해당 표준은 **2024년 9월 1일에 발효**됨

1. 배경

2024년 초 일본의 유명 기업인 고바야시 제약의 홍국 성분 함유 건강 식품을 섭취한 소비자가 신장질환으로 인해 사망한 사고가 발생하고 대량의 환자가 발생한 사건이 있었음. 고바야시 사는 1월 해당 문제를 인지했지만, 3월 22일 기자회견 직전에 관련 당국에 신고함. 해당 사건으로 인해 일본 정부는 **기능성 표시 식품(FFC, Food with Function Claims)에 대한 식품 표시 기준 개정을 통해 라벨링 요건 및 신고 의무 등에 대해 정의함**. 소비자청은 천연 추출물이 함유된 정제, 캡슐 등의 형태로 생산되는 기능성 표시 식품에 대해 **품질 보장에 중점을 두고 제조 및 유통 과정의 모든 단계를 포괄하는 규제안을 수립하여 발표함**

2. 주요 내용 (상세 내용은 [원문](#)을 참고하시기 바랍니다)

1) 신고 의무 및 제품 표준 문서 작성 필수

- 제조업체는 표준을 준수하고 FFC 신고를 위한 '제품 표준 문서', '제조 관리 매뉴얼', '시험 검사 및 판정 매뉴얼', '품질 관리 매뉴얼' 준비 필요

필수 문서	내용
제품 표준 문서	1. 제품 이름 및 상표명 2. 제품 성분 및 수량 3. 제품 규격 및 테스트 방법 4. 제품 제조 방법 및 절차 5. 원자재 및 중간재에 대한 표준 투입량 및 근거 자료 6. 중간 제품 및 최종 제품의 보관 조건 7. 제품의 소비기한 또는 유통기한 8. 일일 권장 섭취량, 사용 및 취급 시 주의사항 9. 제품 제조 과정의 일부를 위탁하여 진행하는 경우, 계약 당사자와의 계약 문서

구분	내용
제조 관리 메뉴얼	1. 원자재 및 포장재의 입고, 보관 및 출고 관리를 위한 주의 사항 2. 제품 및 중간 제품의 입고, 보관 및 배송에 대한 예방 조치 3. 제조 공정 관리와 관련된 사항 4. 제조 장비 및 공구의 검사 및 유지보수와 관련된 사항 5. 원료, 포장, 제조 방법 및 제조 장비의 변경과 관련된 사항 6. 생산 인력의 업무 관리에 관한 사항
시험 검사 및 판정 메뉴얼	1. 제품 테스트 및 검사를 위한 샘플링 등에 관한 사항 2. 원자재, 포장재 및 중간재의 품질 관리에 관한 사항 3. 제품 테스트 시행 및 결과 판정과 관련된 사항 4. 테스트 및 검사 결과에 대한 품질 관리 책임자의 총괄 책임자 및 제조 관리 책임자 보고 및 커뮤니케이션에 관한 사항 5. 보관 샘플(제품)의 샘플링 및 관리와 관련된 사항 6. 장기 재고 처리와 관련된 사항 7. 테스트 및 검사에 사용되는 장비 및 도구의 검사 및 유지보수와 관련된 사항 8. 재 테스트가 필요한 사례의 처리와 관련된 사항
품질 관리 메뉴얼	1. 제품 제조 시설에서 출하 관리 2. 품질 관리에 필요한 장비 및 기기의 점검 및 유지 보수 3. 제품 품질 정보 및 품질 결함 처리 4. 자체 검사 5. 시험 검사 결과에 대한 기록 및 문서의 작성 및 관리(원자재의 제조관리 및 품질관리)

2) 기타 의무

- 상기 필수 작성 서류를 **제품 생산 로트(LoT, 생산 단위)별로 작성하고** 보관해야 함
- 제품의 제조 및 보관과 관련된 기록은 **생성일로부터 3년 또는 소비기한으로부터 1년 동안 보관해야** 함
- 원재료는 제품 표준서에 명시된 규격에 맞는 것을 사용해야 하며, 제조자는 원재료와 관련된 실험 검사에서 적합한 양을 보관해야 하며, 지정된 조건 하에서 기록을 보관해야 함

3. 발효일 : 2024년 9월 1일

※ 참고 : 기능성 표시 식품의 신고 메뉴얼([원문](#))

출처

일본 소비자청, 機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準, 2024.08.30

일본 소비자청, 機能性表示食品の届出等に関するマニュアル, 2024.08.30

Chemlinked food, Japan Finalizes the Standards for Supplement Tablets and Capsules Containing Natural Ingredients, 2024.08.30