

# 國內外保健食品 管理制度概況

撰文/許朝凱

## 一、前言

隨著工商發展及科技進步，現今生活水準普遍提高，人們健康意識抬頭，社會人口結構日益趨向中高齡化社會。因此，對於食品的需求已不再為溫飽及美味，更進而要求能調節人體、維持生命活動，是為食品的第三機能。保健食品已成為世界上食品業主要潮流，我國保健食品產業每年亦約有 250 億的產值。正因保健食品的蓬勃發展，各國也相繼制定法令來規範及管理，除肯定食品具有機能性外，並保障消費者食的需求及消費權益。目前，對於保健食品法令規範較為完整的國家有日本、中國大陸、美國及我國。因此，本文茲就上述國家的保健食品管理制度做一簡述，希望對國內的生技產業具有幫助。

## 二、各國管理制度概況

### (一) 日本

日本對健康食品的概念最早出自 1984 年日本文部省的「食品機能系統的解析與拓展」專案研究衍生而來之「機能性食品 (functional foods)」的名詞 (蘇，2000)。1987 年 10 月厚生省「健康食品對策室」發表擬將「機能性食品」導入市場之構想，厚生省乃邀請日本學術界研擬相關管理辦法。1991 年 8 月通過了修改營養改善法施行細則之部分條文，正式把「機能性食品」正名為「特定保健用食品」(Foods for Specified Health Use, FOSHU)，

並自 1991 年 9 月開始接受申請 (江，1997a)。於 1995 年日本核可第一件產品，現在日本特定保健用食品之市場規模約為每年 6,299 億日圓 (橘川，2006)。

「特定保健用食品」之定義係指能提供特殊營養素或具有特定的保健功效，而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品 (蘇，2000)。此外，依據營養改善法第 12 條規定，其屬特別用途食品之一種，凡食品容器包裝之保健用途標示必須經過厚生大臣的許可，即採事前審查制度 (日本健康、營養食品協會，1998)，申請許可時，必須附上有關產品安全性及功能性之研究證據，其審核過程遠較一般健康食品嚴謹，依據營養改善法施行細則第 8 條第 1 項第 5 號規定，許可後得使用特定保健用食品 logo (圖一) (蘇，2000)。



隨著保健機能食品制度的建立，日本厚生勞動省於 2001 年 4 月另頒定「食品之保健宣稱 (Foods with Health Claims, FHC)」規定，將具有生理功能的「營養機能食品」也一併納入保健機能食品的管理範圍。因此，日本之保健機能食品主要分為二類：(1) 特定保健用食品 (FOSHU)；(2) 營養機能性食品 (Foods with Nutrient Function Claims, FNFC)。FNFC 屬規格基準制度，凡符合公告規格均可依制式規範內容做功能宣稱，目前已建立規格基準之營養素包括 12 種維生素 (維生素 A, B1, B2, B6, B12, C, E, D、生物素、泛酸、葉酸與菸鹼酸) 及 2 種礦物質 (鈣與鐵) (新開發食品保健研究會，2004；江，2002)。

2005 年，日本政府對於特定保健用食品之管理制度做了適當的開放，於該年 1 月 31 日，日本厚生勞動省公告的食品衛生法施行規則中，加入「附帶條件的特定保健用食品」、設定「規格基準型的特定保健用食品」及容許標示「降低疾病風險」等規定，簡述如下：

1. 附帶條件的特定保健用食品：不像以往審查「特定保健用食品」時嚴格要求要達「統計意義的科學數據」，但是在有限的科學數據下，被認為具有有效性的食品，即可通過。標示上可宣稱：本食品含有○○成分，可能適用於△△的生理狀態，但 logo 上需加上「附帶條件」之日文字樣 (如圖二)，以做為區分。
2. 規格基準型特定保健用食品：從已經獲得許可的特定保健用食品中來篩選訂定規格基準，其選定條件有三：(1) 保健用途超過 100 種者；(2) 功效成分獲得許可超過 6 年者；(3) 由二家以上企業取得許可的成分。此審查方式，只要規格符合即可獲得許可。目前已訂的規格基準有食物纖維及寡醣。
3. 降低疾病風險標示：相關成分在醫學或營養學上確定具有降低疾病風險的情況下，允許其降低疾病風險的標示。例如：鈣質與骨質

疏鬆症、葉酸與神經發育 (橘川，2006；陳，2005)。

日本特定保健用食品已經許可的保健用途宣稱 (health claims) 約有八類，分別為 (1) 整腸、利便；(2) 血壓相關；(3) 膽固醇相關；(4) 血糖值相關；(5) 礦物質吸收相關；(6) 脂肪相關；(7) 牙齒相關；(8) 骨頭相關。截至 2006 年 9 月 27 日為止，日本厚生勞動省共計核准了 599 件產品 (橘川，2006)。



圖二 日本特定保健用食品 (附帶條件) logo

## (二) 中國大陸

健康食品在中國大陸稱為「保健食品」，早在 1984 年中國大陸就有保健食品學會的學術性組織提倡發展保健食品，在 1995 年以前中國大陸社會大眾對保健食品已有強烈需求，惟市場發展太快，政府部門既不加干預也無明確管理規範，導致保健食品之市場出現甚多魚目混珠、良莠不齊的產品及誇大不實的宣傳與廣告亂象。為解決此一問題，中國大陸於 1995 年 10 月 30 日第八屆全國人民代表大會常務委員會第十六次會議通過新的「食品衛生法」，並規定由國務院之衛生行政部門 (衛生部) 對保健食品進行管理。衛生部於 1996 年 3 月 15 日頒布「保健食品管理辦法」，並自同年 6 月 1 日起實施 (江，1997b；于，1999)。2003 年 10 月保健食品的審批由衛生部改為國家食品藥

品監督管理局 (SFDA) 辦理。2004 年 3 月 SFDA 組織有關專家依據「食品衛生法」和「行政許可法」制定了「保健食品註冊管理辦法(試行)」,並於 2005 年 4 月 30 日公布,同年 7 月 1 日開始實施(江, 2006)。

「保健食品」定義依「保健食品註冊管理辦法(試行)」第二條,係指聲稱具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。即適宜于特定人群食用,具有調節身體功能,不以治療疾病為目的,並且對人體不產生任何急性、亞急性或者慢性危害的食品。又第五條規定國家食品藥品監督管理局主管全國保健食品註冊管理工作,負責對保健食品的審批。在沒修法前為國務院衛生部,現該部僅負責審批後市場之監督。所以中國大陸亦採行事前審查許可制,即凡聲稱具有保健功能的食品,必須經過審批,發給「保健食品批准證書」和批准文號,並使用衛生部規定之保健食品 logo(圖三)。中國大陸另亦發布一系列相關審批規定,例如:保健食品原料管理通知(2002 年 2 月 28 日衛生監發〔2002〕51 號),規範保健食品原料管理,包括:(1) 既是食品又是藥品的物品名單;(2) 可用於保健食品的物品名單;(3) 禁用於保健食品的物品名單。及核酸類保健食品評審規定(2002 年 1 月 22 日衛生監發〔2002〕27 號)、真菌類和益生菌類保健食品評審規定(2001 年 3 月

22 日衛法監發〔2001〕84 號) 規範得使用於保健食品之菌種名單。此外,以酶製劑等為原料的保健食品評審規定(2002 年 4 月 14 日衛法監發〔2002〕100 號) 中規範未列入「食品添加劑使用衛生標準」或衛生部公告名單中的食品添加劑新品種之酶製劑均不得用於保健食品的生產(第六次食品衛生標準與協調研討會, 2002)。

依據中國大陸於 2003 年 2 月發布的「保健食品檢驗與評價技術規範」,目前受理的保健功能項目共有 27 項,分別為(1) 增強免疫力功能;(2) 輔助調降血脂功能;(3) 輔助調降血糖功能;(4) 抗氧化功能;(5) 輔助改善記憶功能;(6) 緩解視疲勞功能;(7) 促進排鉛功能;(8) 清咽功能;(9) 輔助降血壓功能;(10) 改善睡眠功能;(11) 促進泌乳功能;(12) 緩解體力疲勞功能;(13) 提高缺氧耐受力功能;(14) 對輻射危害有輔助保護功能;(15) 減肥功能;(16) 促進生長發育功能;(17) 增加骨密度功能;(18) 改善營養性貧血功能;(19) 對化學性肝損傷有保護作用功能;(20) 祛痤瘡功能;(21) 祛黃褐斑功能;(22) 改善皮膚水份功能;(23) 改善皮膚油份功能;(24) 調節腸道菌群功能;(25) 促進消化功能;(26) 通便功能;(27) 對胃粘膜損傷有輔助保護功能。原有的「輔助抑制腫瘤功能」及「改善性功能」現已不受理(凌, 2003; 衛生部衛生監督司編, 2003)。此外,營養補充劑亦已納入保健食品管理,由於此類產品係以補充人體相應營養素攝取為目的,申請時得免提交產品的功能學評價報告,經批准的營養補充劑,必須在產品名稱後標註「營養補充劑」字樣,並在標籤及說明書中註明「補充 XX 營養素」(衛生部衛生監督司編, 1998)。截至 2005 年底止,中國大陸保健食品的批准共計 7735 件產品(金, 2006)。

至於保健食品之生產,業者必須憑保健食品批准證書向所在地之省級衛生行政部門提出申請許可後始得進行生產。又於 1998 年 5 月 5 日(GB17405-1998) 發布「保健食品良好生產規範」,



並於 1999 年 1 月 1 日起實施，此後凡生產保健食品必須符合該規範之相關規定。該規範之主要特點係充分參考危害分析管制點 (HACCP) 原則，在一些關鍵的生產管理環節上提出具體要求 (凌，2003)。

### (三) 美國

美國國會於 1990 年通過「食品營養標示及消費者教育法案 (Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)」，修改「聯邦食品藥物及化妝品法案」中有關標示之規定。在 1994 年通過「膳食補充品的健康資訊及教育法案 (Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)」修改「聯邦食品藥物及化妝品法案」中有關膳食補充品之規定，明確地將膳食補充品與食品間之差異加以區分，將「食品」、「膳食補充品」與「藥品」三大類產品的管理範疇做清楚界定，並且明文規定美國聯邦藥物食品管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 為主管單位 (蘇，2000)。

DSHEA 對「膳食補充品」之定義為：某一類特定的口服食品，可以作為一般膳食補充品之用。膳食補充品可以用錠劑、膠囊、粉末狀、軟膠囊、Gelcap 與液狀 (Liquid) 等形態出現，供食用者口服之用。因此，膳食補充品的種類包括：(1) 維他命；(2) 礦物質；(3) 草本植物及其他植物類 (Herb or other botanical)；(4) 胺基酸；(5) 可作為補充日常膳食攝取總量不足用的他類可供膳食食用之物質；(6) 任何前述的濃縮品、代謝物、組成物、萃取物或任何組合均可稱為膳食補充品；(7) 煙草絕不屬於膳食補充品所定義 (蘇，2000)。DSHEA 規定膳食補充品之產品訴求得以 (1) 健康訴求 (Health claim) 及 (2) 影響人體生理結構和機能訴求 (Structure/Function claim) 二種方式來宣傳，但不得使用療效 (Drug claim) 的字樣。例如：鈣可能可降低骨質疏鬆危害因子屬於「健康訴求」；鈣構成強健骨骼影響屬於「人體生理結構和機能訴求」；鈣可預防骨質疏鬆屬於「療效」。此外，

產品包裝上必須加註下列聲明 (disclaimer)：(1) 此宣稱未經 FDA 評估通過 (This statement has not been evaluated by the FDA.)；(2) 本產品不得用來診斷、處理、治療或預防任何疾病 (This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.) (陳，1999)。目前美國准許的健康訴求 (Health claim) 項目計有 14 類，分別為：(1) Calcium and osteoporosis；(2) Dietary lipids (fat) and cancer；(3) Dietary saturated fat and cholesterol and risk coronary heart disease；(4) Dietary non-cariogenic carbohydrate sweeteners and dental caries；(5) Fiber-containing grain products, fruits, and vegetables and cancer；(6) Folic acid and neural tube defects；(7) Fruits and vegetables and cancer；(8) Fruits, vegetables, and grain products that contain fiber, particularly soluble fiber, and risk of coronary heart disease；(9) Sodium and hypertension；Dietary sugar alcohol and dental caries；(10) Soluble fiber from certain foods and risk of coronary heart disease；(11) Soy Protein and risk of coronary heart disease；(12) Stanols /sterols and risk of coronary heart disease；(13) Whole grain foods and coronary heart disease and certain cancers；(14) Potassium and the risk of high blood pressure and stroke (FDA/CFSAN, 2006)。

以往 FDA 採取「上市前預審制度 (Preapproval system)」來決定具有保健功效的食品是否可以公開販售。但在 DSHEA 的規定下，業者只須以申報或申請安全性認可的方法，便能將產品上市。所謂申報制度 (Notification) 是指業者在產品上市前 75 天將產品的相關資料送往 FDA，FDA 若確認產品之安全性無虞，即可核准其上市，但為保護業者的商業機密，FDA 於 90 天內不得公布業者送件資料；其後即可公布供大眾參考。至於申請安全性認可制度是指業者先向 FDA 申請產品的安全性證明，FDA 必須在 180 天內自行蒐集相關資料並判

定之，若確認產品之安全性無虞，則告知廠商可自行將產品上市(蘇，2000)。

### 三、我國健康食品管理現況

我國健康食品管理法於1999年2月3日公布，同年8月3日正式施行。該法制定之背景係鑒於當時食品常於行銷時，任意做誇大不實之宣稱，但未有充分之科學證據，使得民眾誤信或無法辨別，而花冤枉錢購買一些毫無功效之普通食品，甚而造成身體健康之損害，爲了適當管理這些良莠參差不齊之產品，並保障消費者健康，所以立法制定。在這之前，「健康食品」僅爲類似「保健食品」、「營養食品」等普通名詞而已，但之後「健康食品」已變成法律用語，凡欲冠上或宣稱「健康食品」的食品，均須依法事先向行政院衛生署辦理查驗登記取得許可證後，始得爲之。

健康食品管理法之主要精神有二：保障合法與嚴懲非法。所謂保障合法，意即經查驗登記取得許可證之食品，代表衛生署認定其具有一定之保健功效，業者可以在標示或廣告中宣稱爲健康食品及具該功效。嚴懲非法，即未取健康食品許可者，而在標示或廣告中宣稱爲健康食品或認定的保健功效，將處以三年以下有期徒刑，得併科一百萬以下罰金的重罰。

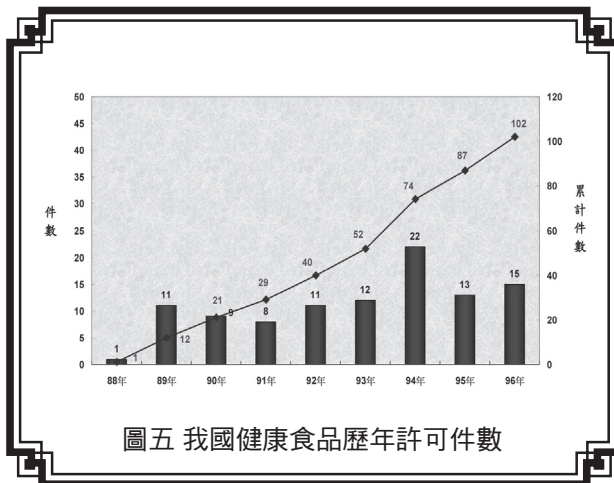
我國健康食品管理法實施以來，各界一直有修法的建議，終於在去(2006)年4月立法院修正通過，並於5月17日總統令發布。依據新修正之健康食品管理法第二條，對健康食品的定義爲「指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品」，而所稱的保健功效定義爲「增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者」。此次修法結果已將健康食品重新定義，由產品的外在行爲-廣告標示宣稱來規範健康食品，而非本質區分，故刪除原定義中的「提供特殊營養素」字樣，也因「特殊營養

素」在國際間的任何法規資料或科學文獻中，未曾見其明確的定義，在認定上有其困難性，因此刪除。此外，綜觀亞洲訂有保健食品管理制度的國家-日本及中國大陸，其法律定義亦由宣稱來規範健康食品。另，此次修法還有一項重大變革爲：通過雙軌查驗登記制度，即保留現行的個案審查制度(第一軌)，同時也開放產品符合衛生署所訂規格標準的查驗登記方式(第二軌)，只要產品的成分符合規格標準，並經申請核定後，即可成爲健康食品。所以，申請手續及辦理時間遠比第一軌簡便，預計此舉將可使更多合法的產品成爲健康食品，藉以良幣逐劣幣，並提供民眾更多健康食品的選擇。

健康食品規格標準將建立在現有的科學基礎上，即根據目前科學研究已知對健康有幫助的食品及其功效成分訂定規格，衛生署已於本(2007)年預告3項健康食品規格標準(魚油、紅麴及難消化性糊精)，預計將於近期內正式公告。屆時，健康食品第二軌查驗登記制度正式上路。至有關健康食品核准字號及logo方面，目前第一軌所核准的字號爲「衛署健食字第A00000號」，而第二軌的字號將爲「衛署健食規字第000000號」，logo兩者一致(如圖四)。



目前衛生署認定的保健功效共計 13 項，分別為：(1) 調節血脂功能；(2) 免疫調節功能；(3) 腸胃功能改善；(4) 改善骨質疏鬆；(5) 牙齒保健；(6) 調節血糖；(7) 護肝（針對化學性肝損傷）；(8) 抗疲勞功能；(9) 延緩衰老功能；(10) 輔助調節血壓功能；(11) 促進鐵吸收功能；(12) 輔助調整過敏體質功能；(13) 不易形成體脂肪功能。截至 2007 年 7 月底止，衛生署已核發 102 件健康食品許可證（如圖五）。



圖五 我國健康食品歷年許可件數

## 四、結語

對於國外保健食品管理制度，有許多是國內值得學習的地方，而我國衛生署一向秉持健康食品管理法之二大主要精神 - 保障合法與嚴懲非法，積極管理健康食品。健康食品雙軌制對於國內保健食品產業的衝擊相信一定不小。因此，如何建立完善的管理制度及確保雙軌同時並進，不偏廢任何一方，考驗著衛生署相關管理人員的智慧。衛生署未來亦不排除將此項業務委託國內具能力的研究機構或法人團體代為執行，以期待雙軌查驗登記制度能夠順利推行，而能提供更多合法、優良的健康食品，供民眾做為養身保健之用，更期待藉以提昇國內生技食品產業的研究發展，進而推廣至國際舞台。此外，由於保健食品管理制度，國際間尚無共同規範，亦盼相關國際組織能重視「保健食品」議題，藉由國際會議及交流逐步建立國際規範與共識，期使各國的管理制度能趨於一致，更甚達到各國相互承認的雙贏盛世。

AgBIO

許朝凱 行政院衛生署 食品衛生處 薦任科員

## 參考文獻

1. FDA/CFSAN, 2006, A Food Labeling Guide--Appendix C: Health Claims, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/flg-6c.html>
2. 于守洋, 1999, 中國大陸保健食品的品管規範與市場現況, pp.5-13, 海峽兩岸健康食品研發及管理之現況與展望。
3. 日本健康、營養食品協會, 1998, 特定保健用食品的申請手冊, pp.3-10。
4. 江文章, 1997<sup>a</sup>, 臺灣與日本之保健食品市場與管理現況, p.4, 保健食品管理方式之研究。
5. 江文章, 1997<sup>b</sup>, 中國大陸保健食品市場與管理現況, p.4, 保健食品管理方式之研究。
6. 江文章, 2002, 日本保健食品管理現況, pp.19-29, 國內外保健食品管理與健康食品修法研討會。
7. 凌關庭, 2003, 保健食品原料手冊, 化學工業出版社。
8. 第六次食品衛生標準與協調研討會, 2002, pp.2-9~2-20。
9. 陳樹功, 1999, 健康食品的管理與法規（投影片講義）, pp.1-51。
10. 衛生部衛生監督司, 1998, 保健食品管理法規匯編, 吉林科學技術出版社。
11. 蘇遠志, 2000, 國外健康食品市場發展動向, pp.1-47, 保健食品之功效評估與管理研討會論文集。
12. 衛生部衛生法制與監督司, 2003, 保健食品檢驗與評價技術規範, 衛生部。
13. 新開發食品保健研究會, 2004, 健康食品、保健機能食品關係法令通知集, pp.294-295, 中央法規出版株式會社, 日本。
14. 陳俊榮, 2005, 日本特定保健用食品的新制度, 食品資訊網電子報第23期, <http://food.doh.gov.tw/Epaper/940531.htm>。
15. 江文章, 2006, 中國大陸保健食品註冊管理現況, 食品資訊網電子報第39期, <http://food.doh.gov.tw/Epaper/950930.htm>。
16. 金宗濂, 2006, 中國保健食品的註冊管理體制及架構, A02 pp.1-7, 2005年全球華人保健食品科技大會論文集。
17. 橘川俊明, 2006, 日本保健機能性食品制度, pp.1A-1~17, 台日保健機能性食品科技與管理研討會論文集。