

## 機能性食品發展國際 研討會紀實

撰文/蔡昀靜·蔡偉皇

農業為一個國家重要的民生產業，而提供安全的糧食及食品，則為國家重要課題。機能性食品產業結合了農業及食品業，同時運用農業、生物及醫療等科技技術，開發能符合消費者對於健康需求、因應人口老化問題的產品。為了能使研發方向符合市場需求，財團法人農業科技研究院植物科技研究所於2016年9月7日辦理「機能性食品發展國際研討會」，邀請食品工業發展研究所陳麗婷研究員、日本全球營養集團公司 (Global Nutrition Group Inc. of Japan) 武田猛社長、韓國食品科學技術學會 (Korean Society of Food Science and Technology) 前

理事長尹錫厚博士、衛生福利部食品藥物管理署查驗登記科周珮如科長、日本健康和營養食品協會 (Japan Health and Nutrition Food Association) 加藤博先生、國立首爾科技大學 (Seoul National University of Science and Technology) 食品科技系金志衍教授、台灣經濟研究院生物科技產業研究中心孫智麗主任，主講臺灣、日本、韓國、全球的機能性食品市場需求及其發展趨勢、相關法規等兩大議題，以達到區域交流目的，本研討會透過了解臺灣及鄰近國家最新法規及市場現況，協助業者評估產業開發方向，加速產品進軍國際市場。



機能性食品發展國際研討會貴賓及講者合照

## 臺灣機能性食品市場需求及發展趨勢

食品工業發展研究所 陳麗婷研究員

全球的機能性食品產業廣泛的受到政策面、消費者、廠商三方正向影響，於食品產業中銷售額表現亮眼，因應人口結構逐漸老化、社會對健康認知及消費力提升，可以預期未來產業總值仍會持續上升。

臺灣機能性食品市場的發展與全球市場具高度連動性，因近年來，臺灣食品相關法規、健康食品管理法規調整，廠商也不停探索新的利基市場、積極布局海外市場、並建立國際合作模式，加上臺灣萃取、發酵、食品調配量產技術純熟，產業價值鏈已建構的相當完整，2016 食品產業年鑑指出，臺灣保健食品市場規模為新臺幣 1,155 億元 (2015 年資料)，較去年成長 0.52%，國內膠囊、錠劑保健食品出口量值達五年來新高，主要外銷國為中國大陸、香港、越南及馬來西亞地區。現今，許多業者朝向跨業整合方向發展，帶來新創能量，並導入醫美及精準醫療技術於產業中，延伸並拓展產業面向。

臺灣機能性產業包含機能性產品、保健產品及法定的健康食品，從形態來區分則分成食品及膳食補品，原料的使用種類相當多元，微生物類原料因供應穩定，發展較早，已有 50 年的開發經驗，現今機能性產品使用微生物類原料佔比達 34%，這幾年因消費者對植物類產品接受度及購買力上升，其使用已超越微生物類，達 47%，動物類原料使用率約為 15%，其他如礦物質、維生素約為 4%。發展項目除乳酸菌外，臺灣近來發展許多深層海水、綠藻、雞精、牛樟芝、酵素、葉黃素等相關產品，透過與農民合作，開發具特殊性、高機能性素材，或針對消費者特性，以新觀念新思維翻轉傳統原料，建立品牌新價值，抑或開發具特殊性之新穎性原料並布局國際市場等策略，成功提升產業及產品價值。

消費行為主導機能性食品產業總值，根據「2015 年臺灣保健食品消費行為與食品生活型態調查研

究」統計，臺灣民眾對保健產品的認知從 70% 提升至 80%，消費者已逐漸養成購買保健食品之習慣，有 60% 消費者食用 2-3 種的保健產品，其中食品形態產品的購買量有增加的趨勢，並透過親友、網路及廣告獲得產品新知，近年因生活型態改變，國民對疲累度感受上升及用眼習慣改變，葉黃素產品及穀物原料相關產品銷售量增加最鉅。

機能性食品產業建構需由消費者為出發點，有效的成份，加上不同載體，明確的產品定位，結合臺灣機能性素材並扣合臺灣產業優勢，加上能打動消費者的產品詮釋，將有助於業者發展臺灣及國際市場。

## 日本機能性食品市場需求及發展趨勢

日本全球營養集團公司 武田猛社長

日本機能性食品的發展最早由 1984-1986 年的國家專案型計畫推動，「機能性食品」一詞於當時產生，計畫重於研究營養均衡食品及運動飲料。90 年代後因電視常有許多健康資訊相關節目，1993 年出現「特定保健食品」名詞，針對不易形成體脂肪、代謝症候群等文明病的產品於當時受到高度重視，能預防慢性病發生的 Econa 油品即出現於當時。2000 年後，隨著健康意識高漲，預防老化、癌症等產品引起了潮流，每一年皆有話題產品產生，像是優格、蒟蒻、寒天、巴西蘑菇等，此外，介於食物與保健食品間的超級食物，如雜穀類、希臘優格等、或針對炎熱氣候防中暑的機能性飲品也開始蔚為風潮。但由於電視節目氾濫，捏造不實的內容動搖消費者信心，部分民眾對於健康食品產生了疑慮，並主張健康食品即是食物本身，並非經由加工製造的食品。日本做為機能性產品的第二大市場，據統計，今通過日本「特定保健用食品」認證的產品已有 1200 件，「機能性表示食品」已有超過 400 件以上申報，生產、銷售相關企業也有 600 家以上，而機能性相關成份類別則達 71 種。

因美國擅於創造食品概念，故其能影響各國產

業發展，如椰子水、巴西莓果、奇亞籽、希臘優格、杏仁漿、椰子油等項目，美國於 2003-2010 年陸續發展這些項目，日本則於美國發展後跟進，2-4 年後能於日本市面上購買到相關產品，但是無麩質產品美國於 2004 年開始發展，日本則於 2015 年才開始風行。

2015 年安倍政策中三隻經濟之箭，其中第三隻箭 - 成長策略，射中龐大的機能性產品市場，為了推廣機能性食材，使之普及化，除了經個案審查通過的特定保健用食品，日本也參考美國的保健食品標示制度，自去年 4 月開始推動「機能性表示食品」制度，放寬健康食品保健功效標示之限制，推行至今，「機能性表示食品」已超過 400 件申報，包含點心、小菜及食用油等項目，其申報方式為，廠商向主管機關提出功效相關資料，以佐證產品的保健功效，資料並不受限於產品本身的試驗資料，主管機關完成登錄後即可上市。市面上目前可購買的產品，如豆芽產品上標示：產品中含有大豆異黃酮，具報告指出，大豆異黃酮能幫助維持骨骼健康，大麥產品上標示：含大麥  $\beta$ - 葡聚糖，根據報告指出大麥  $\beta$ - 葡聚糖具有降低膽固醇、改善腸胃環境效果，其他如雜糧、白米、柑橘、沙丁魚罐頭、魚肉棒、茶類飲料、番茄汁也有相關產品於市面上流通。因「機能性表示食品」之標示方式為廠商自行申報，故同樣針對豆類產品，會有不同機能性標示或針對不同族群的標示方式，但與「特定保健用食品」相同，不能宣稱其具有治療或預防疾病效果。

日本作為全球第二大保健食品市場，物流業者透過品牌行銷、專業雜誌、與營養師配合等策略行銷機能性產品，廠商 AEON TOPVALU 透過旗下 Green I 品牌行銷產品，連鎖式便利店 LAWSON 則由 NATURAL LAWSON 部門銷售點心、便當、飲品，Family Mart 則透過以「食物」為主題的 dancyu 專業雜誌宣傳其概念，Circle K Sunkus 產品則受營養師的監督，除了物流業，日本體重體脂測量計知名品牌 TANITA，其員工食堂也推出許多受大眾歡

迎的健康食譜，不同的策略皆能提升民眾對於健康概念的感受度，提升銷售金額。

## 韓國機能性食品市場需求及發展趨勢

韓國食品科學技術學會 前理事長尹錫厚博士

從產業面來看，韓國機能性食品市場規模約占國內總產值的 4%，於 2015 年達到 18,230 兆韓圓，雖然整體經濟疲弱不振，但機能性食品產業仍較去年成長 11.8%，國內生產量亦成長 13%，內需及出口皆雙雙成長。受到市場規模增加及需求提升影響，參與機能性食品的製造業者也逐年提升，符合 GMP 規格的廠商亦增加，顯示廠商透過自我要求產品之安全性，達到提升消費者信賴感之效果，因韓國人對人蔘產品的喜好度相當高，韓國人蔘公社總生產額即占整體產業 40%。

韓國人服用機能性食品的人口，於年齡層 22-29 歲占 45%，30-40 歲間占 51%，50-59 歲則為 68%，並與臺灣相同，六成以上的人服用 2-3 種產品，服用的目的為希望改善疲勞問題及補充日常生活所需營養素，據統計，具改善免疫功能、改善血液循環及抗酸化功效之產品占所有產品的 67.3%，而產品註冊時所宣稱的功效項目也反應了社會情境變遷，不同時空背景下民眾關心不同的健康議題，2014 年有許多產品向血壓調整、認知能力加強、體重減輕等功效註冊，2016 年新產品註冊則以更年期、腸道健康及兒童發展功效為大宗，反應了當時消費者主要訴求。

韓國具機能性的原料分成公告型及個別認定型，每年皆有新原料登錄，個別認定型產品中，消費者對於複合型產品具有相當大的好感與接受度，認為複方可以同時攝取不同成份，達到多重保健效果，含當歸混合萃取物、白首烏等複合萃取物、黃芪萃取物等複合型產品項目即占了 40% 以上。

韓國長久以來致力於紅蔘及人蔘的機能性產品開發，於國際間這類產品具高知名度，紅蔘及人蔘占了機能性產品輸出總體金額的 32% 及 25.8%，主



要出口國為中國、美國、日本及歐盟，而於東南亞國家中，泰國、菲律賓及越南則為主要輸出國。另外韓國機能性產品、原料之進口需求度高，2015年進口量為9,507噸，進口額達5,965億韓圓，主要類別為維他命及礦物油產品。

韓國機能性食品消費行為主要受親朋好友經驗、網路、直銷資訊影響，而決定是否購買的主要因素，則受製造公司或販售公司是否值得信賴、功能的有效性，並同時考慮價格高低。紅蔘、維他命類及含Omega 3相關產品，普遍受所有族群歡迎，而白首烏複合萃取物因效果與更年期相關，以50歲以上女性購買者多，含鈣質產品亦以女性為主，此外，枳椇子因能降低飲酒後帶來的不良效果，則是以男性購買者偏多。因消費者對於紅蔘、維他命類及含Omega 3相關產品辨識度高，故這類產品一直於市面上保持不錯的銷售額。產品劑型因牽涉到食用的方便性，錠劑及液劑較受消費者歡迎。

韓國發展機能性產品的策略為整合型價值鏈建構，從新原料開發、加工製程優化、銷售通路成形、乃至法規制度的修訂皆有許多單位投入，開發與宣傳則透過整合國家食品集群、韓國食品研究院、農村振興廳等機構，並結合各機能性研究中心據點，重點式的扶植大型公司，消弭消費者對高價販售金額產生購買遲疑、科學上未完全獲得功效證實之不確定性因素，以形成完整機能性食品產業。

## 臺灣機能性食品法規研析

### 衛生福利部食品藥物管理署查驗登記科

#### 周珮如科長

臺灣規範機能性食品的相關法律有「食品安全衛生管理法」(以下簡稱食安法)及「健康食品管理法」兩者，食安法之管理範疇為所有產品；健康食品管理法為特別法，如於法中未規定，則適用食安法相關規定，當健康食品於兩法間有矛盾時，則優先以健康食品管理法管理。「健康食品管理法」於民國88年公布實施，健康食品正式成為法律名詞，依

「健康食品管理法」申請查驗登記通過者，可於產品上宣稱指定之健康功效；此外，「保健食品」、「機能性食品」則為坊間用語，不需經過查驗登記流程，但不得於產品上標示功效。

能合法用於保健食品、機能性食品之原料需符合食安法第15條之所有原則，衛福部食藥署亦公告「可供食品使用原料彙整一覽表」，供業者參考不同原料之使用方式、使用部位及使用限量，中藥材使用限制則需參照衛福部中醫藥司「可同時提供食品使用之中藥材」215項清單之使用原則。若於產品中添加著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、強化營養、防止氧化或其他目的之物質，於食安法第3條中將其定義為食品添加物，其使用方式及限制則需依循食安法第18條之規章。

通過衛福部食藥署查驗登記之「健康食品」指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，所宣稱之功效包含能增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據者，不涉及治療、矯正人類疾病之醫療效能者得為之，需經中央主管機關公告。目前查驗登記採雙軌制，第一軌有13種保健功效可供申請，經初審及複審兩階段，第二軌則為規格審查，只需完成初審階段，目前有紅麴及魚油兩項目。舉例來說，同樣為魚油產品，若申請第二軌只能於產品上宣稱：有助於降低血中三酸甘油酯；如廠商申請第一軌，因為屬個案審查，產品需完整標示廠商當初提送申請時之宣稱，如目前通過第一軌審查之魚油產品宣稱有：有助於降低血中總膽固醇、有助於減少發生心血管疾病的危險因子等。而食用劑量及其毒性為正相關，審查時將根據不同產品，評估其安全性，分成1-4類，廠商需提供不同的安全性評估試驗數據證明其安全性。健康食品審查著重於產品安全性、產品中指標成份或品管成份之有效性、成份安定性等3大項目，目前通過調節血脂、胃腸功能改善、免疫調節、護肝等功效許可之產品數超過50%，產品准許上市後，其有效期限

為五年，到期後能申請展延，如需變更或增列保健功效宣稱，則需比照新案重新申請。

## 日本機能性食品的法律及政策

日本健康和營養食品協會 加藤博先生

日本的健康食品受厚生勞動省的「食品衛生法」(Food Sanitation Act)、「健康增進法」(Health Promotion Act)、醫藥品醫療器械等法(Pharmaceutical and Medical Device Act)、農林水產省的「JAS法」(Japanese Agricultural Standards Law)、消費者廳的「特定商業交易法」等法管理。日本的健康食品，指的是相較於一般食品，對於健康有正效果的食品，包含個別審查型之特定保健用食品及規格基準型之營養機能食品兩種，目前核可之特定保健用食品有 1,268 件，產值共 6,400 億日圓，而營養機能食品主要為脂肪酸、維生素、礦物質等 20 種類別。

日本之特定保健食品認證包含 8 大功效類別、100 種功效成份，申請時牽涉層面廣泛，成本費用約需 1-2 億日圓，歷經兩年審查期，門檻相當高，而安倍政府欲發展健康食品產業，提升機能性相關產品整體產值，並降低龐大的醫療費用負擔，於是消費者廳於 2009 年發起食品標示法研究會議，並於 2013 年公布食品標示法，推動「機能性表示食品」，此法正式於 2015 年 4 月 1 日實施，具一年緩衝期，將於推動兩年後檢討，並訂於 2020 年 4 月 1 日完全切換新法。

機能性表示食品之管理方式為申報制，廠商向消費者廳申請，申報受理後於網站上公開，最短 60 天後即可販售，採先申報後上市；不同於美國，美國則於上市後 30 天內登錄，採先上市後登錄。機能性表示食品制度之特色為較靈活，產品不實施新的臨床試驗，活用既有的資料於自己產品上，也可於廣告宣傳時，使用非產品本身測試的科學佐證資料，但同時也具較高的風險，如上市後發現產品並不具有宣稱之功效，需立即下架回收，本標示制度也

適用於農產品，然農產品常受種植地點、環境因素影響，產生功能性成份濃度不穩定，效果不一的情況，因此使用此標示制度還須解決部分技術問題。當使用機能性食品標示制度時，雖使用第三方之科學證據證明產品效果，然廠商需對於引用科學證據的正確性、功效標示及宣稱、使用量、產品效果負擔相關責任，而國家已訂立之營養素不得在其標示範圍。

機能性表示食品的安全性評定標準，以過去的食用經驗、既有的安全資訊蒐集、以動物或人作為對象實施的安全性試驗資料、或與醫藥品之間的交互作用等資訊加以證明，另外需公開標示其生產、製造及品質相關資訊，並提供聯繫方式，廠商能彙整食用產品後，對健康產生影響之資訊，並回報給政府，自我管理，當廠商違反食品標示法將會有 1-3 年之刑事責任及 50-300 萬日幣的罰金。

經統計，特定保健食品 2015 年核可件數為 104 件，總產值為 6,391 億日圓，2015 年新法實施後，機能性表示食品申報件數約為 400 件，產值 344 億日圓，產品或農產品皆能透過機能性表示標示制度提高其價格，例如三日町農業合作社的溫州橘子其販售價格高於一般橘子。

## 韓國機能性食品法規研析

國立首爾科技大學食品科技系 金志衍教授

韓國於 1990 年開始健康食品管理法規相關研究，其目的為提供有效產品，確保產品安全，避免誤導性聲明，並提供廠商有一合法的管道，可以經由廣告和行銷計畫將產品傳達給消費者，以保護食品工業的創新性。1962 年韓國政府公告食品衛生法 (Food Sanitation Act)，與臺灣之食品衛生管理法相仿，管理範疇為所有食品，另外包含特殊飲食用途的食品及醫療食品，而 2004 年針對健康食品進而提出健康/功能性食品法 (Health/ Functional Food Act)，管理範疇為功能性食品及食品添加物，並對其品質、安全性、健康聲明與廣告、GMP(Good

Manufacturing Practice) 建立相關規範。

健康 / 功能性食品法第 15 條，針對產品中之功能性成分進行管理，有效性成份將會列於專刊中，授權給予任何製造商使用，並於市場上長期追蹤此功能性成份的效果；同時韓國政府鼓勵產品創新與研發投資，如開發未列於功效性原料中的項目，將由韓國食品藥物管理署發予 120 天的證明，廠商提出技術文件，審查通過後才能上市，第 16 條則規範產品於廣告前，需向韓國健康添加物協會 (Korea Health Supplement Association) 申請廣告許可，協會將透過由學會及消費者團體組成的委員會，審查其廣告行銷許可。第 22 條則規定製造商需有製造許可證。法中並針對上市後管理進行規範，透過消費者協會對不良事件的監控及資訊持續蒐集，當不良事件發生時，則採取法律行動終止產品宣傳、販賣、製造等行為。

健康 / 功能性食品法已認定部分原料之功能性聲明，包含微生物、礦物質、膳食纖維、蛋白質、必需脂肪酸、從動植物或微生物而來的加工性原料、萃取物、純化物質、合成重複物等，聲明則分成營養、結構、降低疾病風險三種，其與國際食品法典委員會採用的健康聲明非常相似。營養素功能聲明適用的範圍為，具有膳食營養素參考攝取量的項目，為參考營養學課本訂定者，如維生素 A 宣稱其為黑暗中視力適應的必需營養素；其他功能性聲明類別，則根據新的科學數據訂定，如漿果 / 花青素能提高抗氧化能力；疾病風險降低聲明者為根據相關領域的科學研究，如維生素鈣有降低骨質疏鬆的風險。

新原料之功能性評估則委託韓國食藥署 (Ministry of Food & Drug Safety) 審查，申請者需提出成分安全性、功能性成分有效性及生產製造標準化相關資料，安全性需含有安全使用的文獻歷史，如無相關歷史，需提供毒理學評估報告以證明其安全性，標準化資料則需證明功能性成分於每次製造都能有一致的有效性成果，透過初步排除無效、

不正確文件，再予以提送審議委員會，進行整體審查，通過審查約需 3-5 年，並需 5 億韓圓花費。

## 全球機能性食品產業之市場需求與法規政策趨勢

台灣經濟研究院生物科技產業研究中心  
孫智麗主任

因人類健康與否關係著日常生活，據統計，國內生產總值中有 20% 與健康相關，其中 11% 包含農產品到餐桌上的過程，6% 為醫療相關。保健食品一詞則包含了傳統食用型態的機能性食品及飲品，如 Omega 脂肪酸強化食品、益生菌、能量飲料、運動飲料、強化果汁等，另有屬於非傳統食用型態之膠囊、錠劑的膳食補充維他命、礦物質、草藥保健食品及蛋白質補充品。2015 年全球保健食品市場經推估達 2,434 億美元，每年平均成長率為 5-6%，傳統食用型態的機能性食品及飲品產值占整體的 62%，膳食補充品比率則為 38%，全球第一大機能性食品市場為美國 (32%)，第二大市場為日本 (24%)，第三大則為歐洲 (31%)，亞太地區因中國及印度市場需求增加，最具潛力，成長率達 6.5%。

當今社會，有代謝症候群相關病症之人口數增加，全球保健食品中針對血脂、血壓、血糖之產品產值達 342 億美元，代謝症候群可透過飲食及生活習慣改善，因血糖能透過選擇低 GI 食品來調節身體機能，寵物的血脂問題漸受重視，調節血壓之健康食品價格較高，這些因素都成為發展這類保健食品的利基，唯需克服之問題點在於血脂相關保健食品眾多、血壓及血糖之藥物相對機能性食品便宜且研發進展快速，如何研發出受消費者青睞的產品，需業者及研發單位共同思考。訴求緩老抗氧化之產品市場需求龐大，全球產值達 1,674 億美元的規模，近來民眾喜歡直接從蔬果鮮品中攝取，華人社會的中草藥、臺灣菇類、臺灣高機能性作物品種可為發展優勢，但需作出區隔性以提升產品競爭性。緩老護腦功效項目，因應人口高齡化問題，市場需求增



加，目前市場規模為 122 億美元，這類產品需優先從功效成分驗證、臺灣良好農業規範 (Taiwan Good Agriculture Practice, TGAP)、保健功效驗證模式之相關基礎研究著手。至於，抗憂鬱之產品雖市場潛力高、疾病重要性增加，但抗憂鬱仍未成為健康食品功效之一，如有好的研發成果，商品化較不容易。這幾年，因用眼習慣改變，視力保健食品需求增加，估計產值為 271 億美元，市場成長率居冠，達 8.5%，唯需發展出含高單位的葉黃素產品才具競爭性，並同時經營品牌價值，使顧客對產品產生高忠誠度。

農產品如能透過標章、認證制度、或品牌認知方式，使其於眾多產品中產生差異性，有助於提升產品價值，如臺灣農委會有 CAS 臺灣優良農產品標章 (Certified Agricultural Standards)、有機農產品標章制度，在美國則有 Grading services，目前訂出針對 47 種蔬菜之 162 種產品標準及針對 28 種水果之 126 種產品標準，採自願性標章制度，若有特殊情形如受進出口規範限制，則採強制認證，歐盟則對中草藥等植物保健食品採一般食品形式管理。

歐美國家的健康食品管理方式與亞洲國家不同，美國之保健食品透過宣稱「健康訴求」、「影響人體生理結構和機能訴求」方式宣傳，另外針對 1994 年以前未曾在美國銷售的新膳食成分 (new dietary ingredient, NDI) 應於上市前通知食品藥物管理局 (Food & Drug Administration)。歐盟則透過歐盟食品安全局 (European Food Safety Authority) 管理保健食品，管理方式與美國相近。中國的保健食品則於 2016 年 7 月 1 日實施「保健食品註冊與備案管理辦法」，採註冊、備案雙軌制。

## 結語

社會變遷決定消費者對於機能性產品的需求，全球機能性產業發展快速、具高度連動性，透過了解各國市場需求及法規修訂趨勢，能探尋整體產業之發展方向及預測未來趨勢，即時調整產品及原料



開發方向，有助於整體產業發展，本研討會透過了解臺灣及鄰近的日本、韓國最新法規、市場需求，希望能回頭思考，產品研發方向及定位是否符合消費者對於健康之需求，並發展出順應社會變遷的產品。

AgBIO

蔡昀靜 財團法人農業科技研究院 植物科技研究所  
助理研究員

蔡偉皇 行政院農業委員會 科技處 科技行政科 技正