

保健食品機能性標示問題評析與政策趨勢研討會報導

撰文/劉依蓁

為廣納產官學界之相關經驗及建議，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心於2017年11月底辦理「保健食品機能性標示問題評析與政策趨勢」研討會，在孫智麗主任規劃下，邀請張素瓊、陳陸宏、李華揚、林珊、黃振嘉、黃中洋、王繼中、賴慧民、許朝凱、林育諄等專家與業者一同與會，會中針對國內保健食品機能性標示制度現況，以及國際的政策趨勢進行交流與分享，期以解決業者面臨之問題，並提升消費者對於保健食品的認知與辨識度。

正確的食品標示可提供消費者選購食品之參考資訊，確保消費者食品安全及知的權利，同時也代表生產者對其產品之責任，為業者與消費者之溝通管道。日本機能性表示食品制度為近年重大的產業政策變革，由於日本特定保健用食品申請門檻高，透過機能性表示食品制度，業者提供食品安全性、功效性等相關資料於上市前 60 天報備消費者廳，即可獲得機能性標示，可縮短產品上市時間及減少開發成本，並具有提升產品銷量之效益。

升糖指數 (Glycemic Index, GI) 被廣泛應用於需控制血糖的糖尿病患者膳食，近年來也受到有體重控制需求的消費者關注，因此低 GI 產品的檢測及標示，是保健食品產業發展重要的一環。澳洲在升糖指數的研究及認驗證具有好的制度，超市販售的食品很多都有 GI 值的標示。澳洲雪梨大學的 Dr. Brand-Miller 倡導低 GI 飲食，目前已在雪梨大學醫學院建立檢測認證平台，由民間成立基金會來運作，提供 GI 值檢測的服務，並提供低 GI 認證的非官方標章，提升消費者對於低 GI 食品的認知及辨識度。

與先進國家相較，我國對於保健食品的標示規範過於嚴格，禁止正面標示機能性功效宣稱、或任何器官之文字表達或圖像設計，國內主管機關對於食品標示涉及誇張易生誤解之認定、自由心證的空間過大，長期下來將影響我國保健食品產業發展。在具備安全、功效的科學證據的前提下，建議我國可參考國外保健食品機能性標示制度，以解決我國保健食品機能性標示之產業問題。

為了廣納產官學界之相關經驗及建議，台灣經濟研究院生物科技產業研究中心於 2017 年 11 月 30 日辦理「保健食品機能性標示問題評析與政策趨勢」研討會，由台灣經濟研究院生物科技產業研究中心孫智麗主任主持，針對國內保健食品機能性標示制度現況與問題、國際政策趨勢等議題，與各企業代表及專家進行交流討論，本文節錄會議內容以供各界參考。

台灣保健食品學會張素瓊理事長

日本機能性表示食品制度，因為由首相安倍發起，歸由直屬內閣府的消費者廳來企劃執行。根據日本消費者廳的官員表示，日本自從實施機能性表



「保健食品機能性標示問題評析與政策趨勢」研討會

示食品制度之後，保健食品產業增長 20%，其中超過一半的申請者為中小企業，業者必須要準備完善的資料供消費者廳確認資料完整性，並且公告於網路，設有特定的團體去檢視產品資訊，若有問題可以檢舉，確認有誤即下架，對於公司的名譽影響甚巨。相較於日本推出機能性表示食品，美國從過去也陸續推出食品的 Health Claim、Nutrition Claim、Functional Claim、Structure Claim 等宣稱，相較之下台灣只有公布市售食品的營養標示規範，讓業者在標示上受限。

日本實施機能性表示食品制度，對於特定保健用食品是否會有影響？從消費者的角度來看，消費者在了解特保食品（特定保健用食品）和機能性表示食品的差異後，可以依據自身的需求來選擇。保健食品重視安全性及功效性，但是限於標示制度，很多消費者其實都不知道吃了什麼內容物，反而容易誤導消費者，使不肖業者蒙混產品讓消費者吃下肚，建議應該要讓消費者有明確的產品資訊及正確的認知。

國內針對食品的機能性標示，是由食品藥物管

理署的企劃及科技管理組負責及審議，缺乏營養專家的建議，僅單純以廣告用語的角度來審查，不符合實務應用，建議應改善。

社團法人台灣國際生命科學會陳陸宏會長

針對食品機能性標示，文字的寫法不同帶來的商機也不同，如同樣針對含鈣的保健食品，可以寫成「促進健康」、「含有鈣可以促進健康」、「含有鈣可減少骨質疏鬆發生」等不同層次，標示具有無限的創意空間，而政府針對標示規範應該要明確、具體。目前食品藥物管理署公布的「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」是根據 Codex 擬定。

若要引入日本的機能性表示食品制度，應該針對規範的範圍有所定義，以及明確規範出與現有健康食品的差異，及功效標示的範圍。在現有的法規架構下，保健食品的立法空間不大，如果要建立新的規範制度，要先針對法規提出具體建議，不能和現有的《藥事法》以及《健康食品管理法》有衝突，並且建議保健食品的標示應該要有劑量的概念納入。

台灣保健食品產業發展協會李華揚祕書長

日本政府是以預防醫學角度，站在減少醫療支出、推動保健食品產業發展、提升消費者認知的的前提下，推動機能性表示食品制度，希望國內能夠參考日本的制度，建立一套管理方法來實施。另外，針對保健食品的不實標示，也要有相對應的管理機制。

過去在統一公司開發 AB 優酪乳，請成大協助人體臨床試驗，因為不能標示機能性，所以成立健康基金會，透過基金會來說明。建議國內可以參考日本機能性表示食品進行保健食品標示制度調整，期望可以達到減少健保支出的效果及讓消費者有正確的認知。

葡萄王生技股份有限公司生物工程中心林珊副主任

台灣健康食品目前只開放 13 種功效宣稱，且可以標示之宣稱是固定的，導致消費者對於產品的辨識度差，而相較於日本對於產品功效標示限制較寬，可標示的功效如：提升基礎代謝率，透過多樣化的文字及標示吸引消費者購買，讓民眾更容易做選擇，是吸引國內消費者前往日本藥妝店購買琳瑯滿目的商品原因之一，且普遍認為日本產品較佳。

建議政府可以仿效日本機能性表示食品制度，將產品資訊上傳至網路，建立檢舉制度，透過全民公審來監督上市產品，並設立罰款制度，以檢舉搭配獎金的方式推動相關政策。

大江生醫股份有限公司黃振嘉襄理

大江生醫主要營運項目為保健食品，但在產品功效標示也受限於法規之影響，如葉黃素產品，食品藥物管理署規定不能標示眼睛、護眼的文字，長期下來會影響產業發展，並減少廠商投入開發的意願。建議可借鏡日本的法律制度，但是台灣目前的問題點在於整體法規的架構，並非業者單獨可以去推動，需要主管機關的協助。



「保健食品機能性標示問題評析與政策趨勢」研討會

彥臣生技藥品股份有限公司黃中洋董事長

根據過去美國的醫藥政策，在減少補助低收入戶的保健食品如維生素等費用補助後，醫療費用反而增加，顯示預防醫學的重要性。

過去藥物因為不當使用造成人體傷害的件數，為保健食品的數倍，在安全性上藥物和食品本來就不同，但是我國在兩者的法規管理上卻無明顯差異，對於食品的管理過於嚴格。除此之外，國內主管機關對於食品標示涉及誇張易生誤解之認定，自由心證的空間過大，建議應該要有更具體的文字來做規範，法規應該要與時俱進。

統園企業股份有限公司王繼中董事長

保健食品產業協會已於 2017 年籌組成立，針對「保健食品」給予定義，也在研擬功效標示方面的相關建議提供政府參考。對於整體產業而言，機能性原料的發展也是帶動產業發展的關鍵，因此國內對於機能性原料相關規範應更加明確，另外台灣有完善的驗證、檢驗制度，可以協助此類商品發展。在法規執行層面，往往碰到地方衛生局執法時擴大解釋法規，造成公司商譽受損，建議要有所改善。

中國近年也推出保健食品備案制，不同於註冊制是由政府審查，而是由業者自主管理，日本的機能性表示食品也是相同的概念。若要推行新的機能

性表示食品制度，建議要透過公會、協會與立法單位協調，並且和消費者基金會等團體進行意見溝通。

愛之味股份有限公司生技發展中心賴慧民主任

實務上，國內的食品法規限制都較偏向國家嚴格，例如食安事件後，國內要求食品成分全展開，添加物往往填滿整個標籤紙，且一般食品添加物的化學名稱容易引起消費者恐慌，嚴重影響到產品出口，建議仿效歐盟以代碼的方式來標示管理。國內食品的履歷皆已上傳至雲端系統，建議在實體的標示應該要簡化，避免消費者誤解及恐慌。

健字號方面，法規可以講「防止動脈粥狀硬化」但不能講「血管」，護肝功能許可卻不能出現肝臟圖示，相當弔詭，針對健康食品的功效標示，建議要適當開放使用圖示及文字說明。國內有一半的健康食品屬於傳統食品形態，但管理上卻和藥品、膠囊相同的管理方式（用單一成分管理），農產品的成分變異更大，建議針對傳統食品形態的管理應該要放寬，而針對健康食品的安定性要求，亦建議放寬。

日本業者申請特定保健用食品約需要一億日圓的費用，大多為大型企業申請，自從機能性表示食品制度實施後，中小企業大多走後者的制度。日本特定保健用食品較台灣健康食品制度早幾年實施，但是在核准的品項，日本特保食品已經累積 1,200 件，而台灣健康食品則只有 300 多件，件數相差懸殊，是否國內對於健康食品的核准過於嚴格。

日本機能性表示食品雖然申請成本較低且由業者自行管理，如遇到問題則由業者自行負責；但若以台灣來看沒有幾家業者有能力可以負責。台灣日本民情不同，是否可以完全遵照日本制度應再評估。

衛生福利部食品藥物管理署食品組許朝凱副組長

食品藥物管理署盡把關之責，由於藥食同源，很多食品本身就有功效，但是要確認是否有機能性

成分，以及能否達到功效，重點原則即為是否能夠名符其實，若是產品可以和標示相符合，法規是可以調整。食品藥物管理署署長也重視機能性產品標示的問題，訂於 2017 年 12 月 4 日與國內保健食品協會、學會辦理相關座談會。

日本機能性表示食品制度是較為前衛的做法，建議請台經院蒐集全球各國在機能性的標示限制。若要參考日本機能性表示食品制度，應該要先區別保健食品與健康食品的差異。國內學術研究若提到功效是沒有違反法規，但是一旦和公司的「產品」，無論是成品或原料有連結就算違反《食品安全衛生管理法》。針對國內禁止標示機能性相關的器官及圖示，是現行法規的限制，可研議是否放行。

建議應該要針對日本機能性表示食品制度進行政策衝擊評估及可行性評估，包括對產業的影響，如影響多少家廠商、產值，以及對消費者的選擇是否會有誤導等。

經濟部工業局民生化工組林育諄科長

台灣保健食品產業，包括機能食品、健康食品、膳食補充品、特殊營養品等四大類產品，產值約有新台幣 700 多億元，且持續正成長。建議可以參考日本的產業發展政策，未來若朝向法規鬆綁的方向進行，還是要避免不肖業者不當的標示。

台灣經濟研究院生物科技產業研究中心孫智麗主任

食品的標示應讓不同廠商的產品顯示差異性、要能提供充分的資訊給消費者以滿足「知的權利」做消費選擇，食品標示管理政策應符合國際規範及潮流趨勢。國內對於保健食品的標示規範過於嚴格，禁止正面標示機能性功效、或任何器官之文字表達或圖像設計，但是放任未經科學實證就宣稱可能致癌疑慮等網路負面行銷手法混淆視聽，建議標示管理應參考先進國家案例以符合國際規範。

在食品、機能性食品或保健食品、健康食品（健字號）、藥品應該要有不同的標示管理規範，而並

非以同等高規格方式來管理，進而限制產業的發展及消費者的資訊取得。針對保健食品可標示的機能性範圍以及資訊的多寡，可再透過相關會議來進行討論具體規範，建立一致判斷原則，減少自由心證的判斷空間、也應該避免地方單位追求績效執法過當。

建議參考歐美標示制度以及日本機能性表示食品制度，在食品安全原則下以產業發展及消費者「知的權利」來建立標示管理制度。未來若引進新的政策制度，台經院可以協助進行政策評估，包括針對產業及消費者進行可行性研究、衝擊影響評估、發展策略及行動方案研擬。

結論及建議

以國家經濟及產業發展來看，為確保消費者食品安全及知的權利，並建立我國保健食品產業發展環境及國際競爭力，食品標示制度應提供充分的資訊給消費者來選擇及購買不同廠商的產品。

與先進國家相較，我國對於保健食品的標示規範過於嚴格，禁止正面標示機能性功效宣稱、或任何器官之文字表達或圖像設計，國內主管機關對於食品標示涉及誇張易生誤解之認定、自由心證的空間過大，建議應要有具體的文字來做規範，同時應避免地方單位執法過當，應要有符合國際規範的一致原則來判斷。

在農產品、食品、機能性食品或保健食品、健康食品（健字號）、藥品應該要有不同的標示管理規範，建議透過先進國家標示案例進行比較，並針對美國食品標示制度（包括 Health Claim、Nutrition Claim、Functional Claim、Structure Claim 等宣稱），以及日本機能性表示食品制度等進行研究。若要引入日本的機能性表示食品制度（報備制），應該針對食品類別、功效範圍有所定義，並與現有的健康食品（健字號）差異化，避免和《藥事法》、《健康食品管理法》有所衝突。同時應進行政策評估，包括針對產業及消費者進行可行性研究、衝擊影響評

估、發展策略及行動方案研擬，期望透過正確的機能性標示提供消費者充分的產品資訊，提升消費者需求，締造全民健康及產業蓬勃發展的雙贏局面。

參考文獻：

1. 孫智麗(2017),「我國生技醫藥業者整合南向與雙邊合作發展之策略推動」,經濟部工業局2016年度「生技醫藥產業整合拓銷計畫」生物技術開發中心委託台灣經濟研究院生物科技產業研究中心執行。
2. 孫智麗(2016),「台灣發展行動化與個人化醫療保健產業的機會、挑戰、與策略計畫—子計畫四:行動化與個人化醫療保健產業之價值評估與營運模式研究」,科技部跨領域計畫。

AgBIO

劉依蓁 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理