

國際伴侶動物保健品 認證模式分析

撰文/李 盼·余祁暉·林美峰

隨著都市化及伴侶動物老齡化，伴侶動物活動不足及健康問題日趨嚴重，伴隨寵物擬人化意識，造就市場上對寵物機能性保健食品有極大需求。2017 年全球寵物保健品市場規模約為 56.5 億美元，預計 2023 年將達到 76 億美元，年複合成長率為 4.83%。國內寵物保健食品產業亦發展快速，相關產品琳瑯滿目，且仿間產品缺乏公正認證機制，導致標示混亂，飼主選購無所依據。如可建立明確的產品認證機制，將可協助消費者辨識具安全性及有效性之產品，並進一步提升產品差異性。本文進行國際寵物健康產品管理規範研析，以及寵物保健食品等相關認證模式分析，作為國內建立伴侶動物保健食品產品認證機制之參考。

國際寵物健康產品管理規範

綜觀國際各國寵物食品管理，2018 年前日本是全世界唯一針對寵物食品立專法的國家，即寵物食品安全法（愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律，英文為 Law for Ensuring the Safety of Pet Food），寵物食品指供給寵物營養之物質。中國於 2018 年 4 月 27 號公告寵物飼料管理辦法（2018 年 6 月 1 日實行），指經工業化加工製作供寵物直接食用之產品為寵物食品。歐盟之寵物食品與畜禽飼料管理方式相同，沒有針對寵物食品訂定專法或特別管理，惟 1774/2002/EC 中，提及寵物食品（petfood）及狗咬膠（dogchews）之上市條件、製造條件、工

廠條件等。美國未將食品及飼料嚴格區分管理，統一定義為人類及動物食用、飲用之物質，及其他用作以上用途之成分，而寵物食品亦納入其中，其管理規定與畜禽飼料相同，除了一般之管理外，美國亦制訂針對寵物食品指南供業者參考。加拿大定義動物食品為可提供動物營養並符合其每日所需之物質，未針對寵物或寵物食品定義，飼料法則針對家畜禽飼料，寵物食品未包含在飼料法之管理範圍內。

在寵物保健食品 / 健康產品之管理方面，以加拿大具有較完整之管理模式，其正面表列獸醫健康產品（Veterinary Health Products）可使用之物質，並詳列使用特定物質需符合特定條件、可使用之寵物物種、強制性標籤聲明。此外，亦針對保健食品功效宣稱用詞管理，而保健食品功效性科學文件則需備查。歐盟僅針對處方飼料（Feed intended for particular nutritional purposes, PARNUT）管理，正面表列可標示之功效，宣稱特定功效需具特定營養特性、並符合可使用之寵物物種、標示規定、建議使用期程等。日本、中國及美國的管理則以保健食品功效宣稱用詞為主，牽涉疾病之療效者須由管理機構批准，方可標示。因此，以下針對加拿大寵物健康產品管理模式進行研析。

（一）加拿大寵物健康產品管理範疇

加拿大沒有寵物食品專法，然而於 2017 年修正之食品暨藥品法（Food and Drug Regulations），將

獸醫健康產品 (veterinary health product, VHP) 納入管理。VHP 指用於維持或促進伴侶動物及畜產動物之健康與福祉，不用於治療、預防或治癒疾病的製劑型 (dosage form) 低風險活性物質 / 藥物，其中包含維生素、礦物質、益生菌、植物等。

根據 Food and Drug Regulations，目前加拿大對於 VHP 之管理採取通報 (Notification) 制度，加拿大亦建立一通報計畫 (Notification Program)，該通報計畫為具安全使用歷史之 VHP 提供具彈性之風險管理架構 (圖一)。產業相關產品在以下情況需向加拿大衛生部 (Health Canada) 進行線上通報：

1. 販售VHP產品的前30天
2. 變更販售中之VHP產品的前30天
3. 進口VHP產品前。

(二) 加拿大伴侶動物保健食品成分管理規範

在 VHP 之成分管理上，加拿大僅允許 VHP 產品使用在正面表列清單 (List C) 中之核准物質。List C 除了詳列物質名稱，亦包含該物質之限制、強制性標籤聲明、建議使用物種、產品用法、修訂日等。List C 正面表列分成三個部分，分別為 VHP 可使用之活性物質、順勢療法 (Homeopathic Medicines) 及傳統藥物物質 (Traditional Medicines)。目前狗貓可使用之活性物質分別為 631 種及 592 種，順勢療法物質皆為 14 種，傳統藥物物質分別為 135 種及 129 種。

若欲上市之 VHP 產品將使用非 List C 正面表列物質時，則需申請成為 List C 正面表列。加拿大在申請條件上，以活性物質之安全性為主要參考依據，其所需條件如下：

1. 現有命名法可分辨該物質
2. 使用該物質的科學證據及資料為大眾普遍熟悉了解，並經由專家一致認為科學證據及資料可證明該產品在適當使用條件下不會對目標動物或人類造成重大健康風險。
3. 在文獻中之特定目的下，該物質在特定物種中具有足夠使用歷史，並可證明對人類和動物的任何潛

在不利影響是可掌握且可預測。

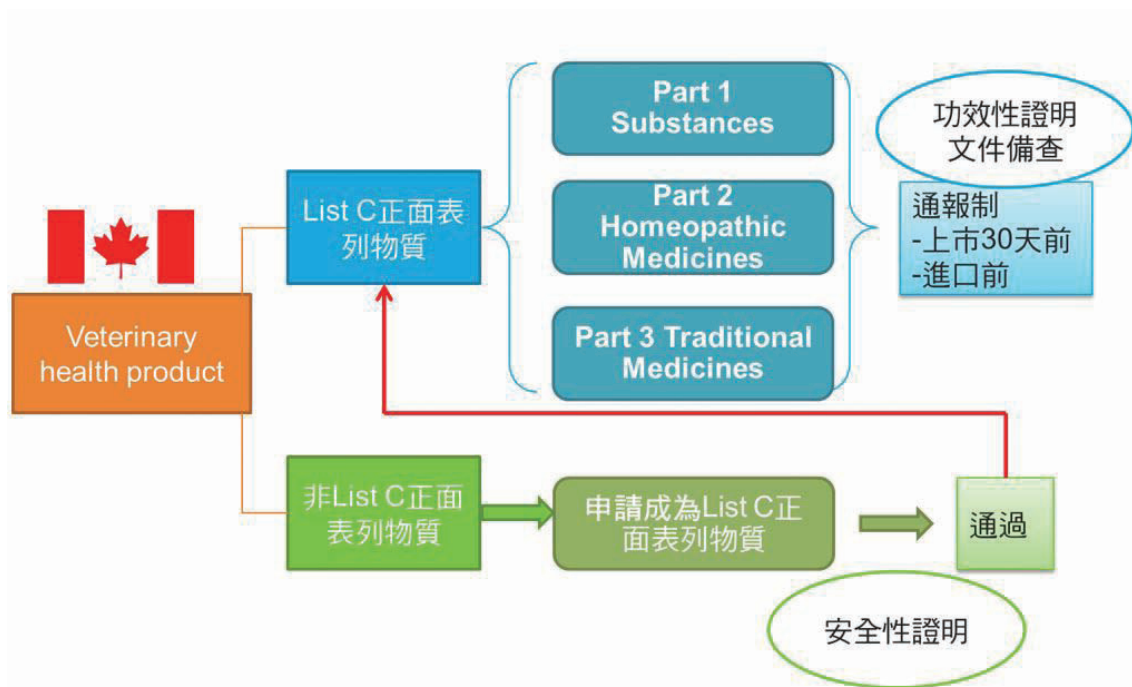
4. 該物質若曾發生不良事件，亦需為可掌握且可預測的，並附加於列表中該物質的使用條件。

在 VHP 產品活性物質之功效性上，加拿大衛生部要求產品宣稱之功效須為真實、有效、不具誤導性、不可導致產品不安全或不當使用。而對於所宣稱之功效，公司需具相關科學證據備查，以在發生安全問題、誤導性宣稱、或發生投訴時，加拿大衛生部可直接對相關科學證據進行評估。其所列之科學證據型式包含相關專家委員會之描述性研究、個案報告、相關文件 (如加拿大衛生部批准的藥典或專書)、傳統用途之藥典證據或相關教科書、透過完善設計之分析試驗所得之證據 (最好需來自一個以上的研究中心或團隊，包括 epidemiological cohort、case-control)、來自多個時間序列之科學證據、已發表論文及以證據為基礎的參考文獻等。

VOHC標章

為了讓獸醫和飼主可以識別有效產品，獸醫口腔委員會 (Veterinary Oral Health Council) 設立 VOHC 標章，用於識別符合標準的犬貓牙齒保健產品。其認證之功效有二：幫助控制牙菌斑 (Helps Control Plaque) 及幫助控制牙結石 (Helps Control Tartar)，若同時申請兩種功效，需分別提交不同的實驗數據及分析結果。產品根據 VOHC 協議執行的試驗數據審查並通過後，將被授予 VOHC 認證標章。目前具 VOHC 標章，犬用為 36 種，貓用為 13 種，食品型態包含口腔凝膠、口腔噴霧、飲水添加物、零嘴、飼料等。

獸醫口腔委員會之概念興起於 1980 年代的非正式討論會議，並於 1989 年舉辦的獸醫牙科論壇正式討論牙齒保健產品之認證需求和可能出現的問題。在當時的會議中，專家們意識到在沒有任何客觀的方式識別有效產品之情況下，獸醫和飼主可能會被市場上的各種宣稱所混淆，因此確認了訂定 VOHC 認證標章之必要性。委員會在 1989-1998 年間陸續發佈物理方式延緩牙菌斑生成之驗證方法、物理或



資料來源：加拿大法規資料庫；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖一 加拿大伴侶動物保健食品成分管理

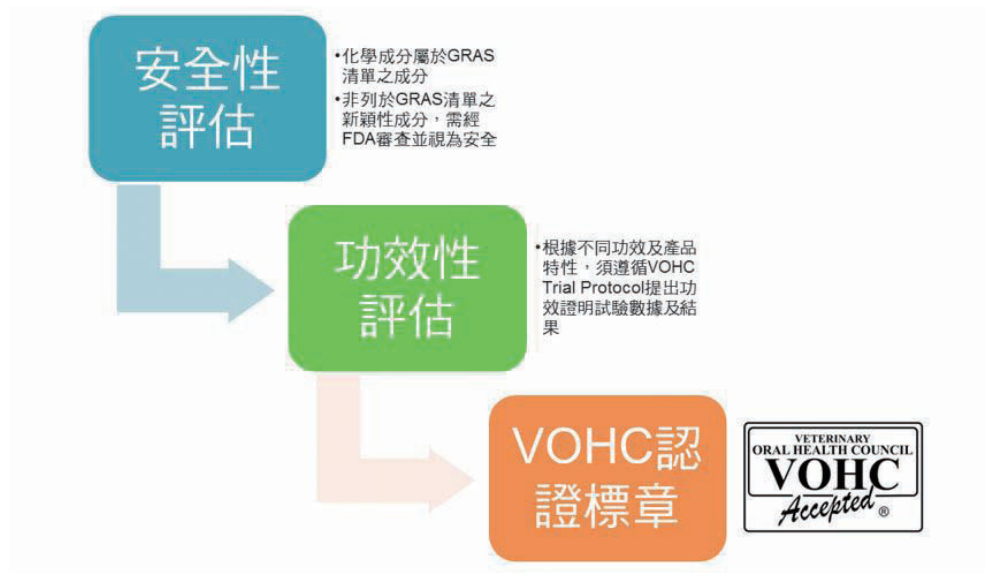
化學方式延緩牙結石生成之驗證方法，1998 年發佈貓口腔保健產品之驗證方法，1999 年發佈化學方式延緩牙菌斑生成之驗證方法，直至 2003 年才正式訂定 VOHC 認證標章制度。

欲取得 VOHC 標章之產品，皆需通過安全性評估及功效性評估（圖二）。在產品安全性評估上，針對口腔保健產品添加化學性物質，VOHC 之一般原則為必須滿足其既不會對口腔造成傷害（與對照組相比不會增加牙齦炎），且需減少牙菌斑。針對產品所含具抗牙菌斑和牙結石的化學性物質，則化學性物質需為寵物食品 Generally Regarded As Safe (GRAS) 列表之成分，並提交濃度供 VOHC 審查；然若化學性物質是一種新型試劑（之前未用於寵物食品、零食中的成分），則需通過美國 FDA 審查並被認為是安全的（或特定國家之同等監管機構），並需提交產品中使用的濃度，以及迄今已知的安全使用記錄。

VOHC 在產品功效性評估規範詳細，從實驗動物之篩選到使用產品後之口腔評分皆有所規範，其規範項目請詳表一，規範細節則可至官方網站查詢。

而因實驗數據需由申請廠商提供，VOHC 並不會對產品進行驗證，但會在申請者有需求時，提供具試驗能量的犬貓實驗室清單。相關試驗通常需於美國農業部批准的實驗動物設施中使用米格魯犬或混種短毛貓進行。在美國農業部批准的實驗動物設施中或類似設施中進行 VOHC 試驗時，需要取得實驗動物照護及使用委員會 (Institutional Animal Care and Use Committee) 的批准。VOHC 建議之實驗室皆具備實驗動物、由 VOHC 核准之記分員、統計專家及特定試驗方案制定服務。

在 VOHC 標章申請費用上，依照銷售地區、銷售通路、產品型態等有所區別（表二），其中，以供食用之口腔保健產品為例，銷售地區為全球、銷售通路為一般寵物店，申請費用為 10,000 美金，然而



資料來源：獸醫口腔委員會(Veterinary Oral Health Council)；台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

圖二 VOHC認證審查流程

表一 VOHC功效性試驗規範項目

1 Pre-trial Screening
2 Groups Required
2.1 Chewed and Ingested Mechanically-effective Product
2.2 Owner-applied Mechanically-effective Product
2.3 Product with a Chemically-active Effect and No Mechanical Effect
2.4 Chemically-effective Product Applied with e.g. a Brush
2.5 Product with Both Mechanical and Chemical Effects
3 Minimum Trial Period
4 Number of Subjects Per Group and Randomization
5 Required Group Differences
6 Randomization and Statistical Analysis
7 Population and Source of Animals
8 Use of Client-owned Animals
9 Use of the Product During the Trial
10 Control Diet
11 Clean Tooth Model
12 Other Requirements
13 Scoring

資料來源：獸醫口腔委員會(Veterinary Oral Health Council)。

若銷售地區為單一國家、銷售通路為獸醫院，申請費用為 1,000 美金。除了申請費用外，認證標章效期為 3 年，因此每隔 3 年需依產品分類支付 100 至 2,000 美金之維護費用，並依委員會要求提供所需資料。

NASC標章

國家動物補充品委員會 (National Animal Supplement Council, NASC) 成立於 2001 年，為一非營利組織，由關心伴侶動物保健品相關人士所組成之產業協會，致力於保護與增強美國伴侶動物（主要為狗、貓及馬）之健康，其成員包括符合相關規範的動物保健品製造商、原料供應商，亦包含經銷商、獸醫、零售商、寵物專家、飼主等。NASC 認證之產品為用於支持伴侶動物正常生物結構和功能的補充品，這類產品又稱為製劑型動物保健品 (dosage form animal health products)。

表二 VOHC申請費用

Single Product Submission Fees:					
Claim	Territory	Market	Product Type	Submission Fee	Annual Maintenance Fee
Plaque, Tartar or Both	Worldwide	Consumer*	Ingested*	US \$10,000	US \$2,000
Plaque, Tartar or Both	Worldwide	Consumer	Applicator*	US \$2,000	US \$500
Plaque, Tartar or Both	Worldwide	Veterinarian*	Ingested	US \$5,000	US \$1,000
Plaque, Tartar or Both	Worldwide	Veterinarian	Applicator	US \$1,000	US \$250
Plaque, Tartar or Both	Single Country*	Consumer	Ingested	US \$2,500	US \$500
Plaque, Tartar or Both	Single Country	Consumer	Applicator	US \$1,500	US \$250
Plaque, Tartar or Both	Single Country	Veterinarian	Ingested	US \$1,000	US \$250
Plaque, Tartar or Both	Single Country	Veterinarian	Applicator	US \$500	US \$100

* Consumer = Primarily marketed through retail stores (e.g. pet stores, supermarkets).
 * Veterinarian = Marketed exclusively through veterinary clinics and hospitals.
 * Ingested = Swallowed or voluntarily chewed product (e.g. diet, chew, treat, dentifrice)
 * Applicator = Product used by the owner, applied to produce a mechanical action on the surfaces of the teeth (e.g. toothbrush, dental wipe)
 * The 'single country' fee is not applicable in North America.

資料來源：獸醫口腔委員會(Veterinary Oral Health Council)。

(一) NASC主要供應商

主要供應商 (NASC Primary Suppliers) 為狗、貓及馬的動物健康和營養補充劑之負責供應商 / 公司，NASC 主要供應商在加入時必須簽署並遵守 NASC 行為準則 (NASC Code of Conduct)，這些公司為了促進伴侶動物的健康，需時時確保產品品質、並持續改進疏漏。此外，主要供應商需完成獨立的設施審核，並遵守 NASC 嚴格的品質要求，以獲得在其產品上標示 NASC 認證標籤 (NASC Quality Seal) (圖三)。而為維持 NASC 認證標籤之標示許可，NASC 主要供應商需每兩年成功通過一次設施審核，以證明其持續符合標準。

取得 NASC 認證標籤所需符合之標準如下：

1. 須制定生產品質控制標準規章，為生產過程提供 SOP，有助確保公司提供品質一致且優良的產品。
2. 具備不良事件報告 / 客戶投訴系統，來持續監測和評估產品品質。



資料來源：NASC。

圖三 NASC認證標籤(NASC Quality Seal)

3. 必須遵循正確的標籤標示
4. 必須包括由美國食品藥物管理局和NASC科學諮詢委員會所建議標示的具體警告或警示性說明
5. 由獨立實驗室提交隨機產品測試，以確保成分符合標籤聲明

(二) NASC 推薦供應商

NASC 推薦供應商 (NASC Preferred Suppliers) 是為 NASC 主要供應商提供產品和服務的資格預審公司 (pre-qualified companies)。若 NASC 主要供應商使用推薦供應商提供的產品和服務 (圖四)，在審核過程中可簡化相關要求和程序。

WDJ推薦

WDJ 是美國的全犬期刊 (Whole Dog Journal) (圖五)。因其不接受任何廠商廣告或贊助，自 1998 年以來每年都會以公正、審慎的標準，為飼主們把關各家飼料的品質。其於 2018 年發表之推薦包含 2018 Whole Dog Journal Approved Dry Dog Food List、The Best Canned Dog Foods of 2018、The



資料來源：NASC。

圖四 NASC推薦供應商種類



資料來源：Whole Dog Journal。

圖五 Whole Dog Journal

Best Freeze-Dried Raw Dog Foods of 2018，主要針對完全飼料之品質進行評選。

WDJ 對於乾狗糧評選標準主要分為必備原料及需避免之成分兩部分。必備原料包含：優質且明確的蛋白質來源、必須以「全肉」作為第一或第二成分、含完整且未經加工的蔬果和穀類原料。需避免之成分包含：肉類副產品、標示不明的脂肪、人工保存劑（包含 BHA、BHT、ethoxyquin）、人工色素、人工調味劑、甜味劑。

而對於狗罐頭評選標準包含如下：

1. 肉類需為第一成分
2. 需含有全穀或蔬果

3. 不含有食品黏著劑、糖或甜味劑、人工色素或過量的保存劑
4. 詳細說明動物蛋白或脂肪來源
5. 極少量的穀物、肉類或蔬菜副產物
6. 需符合 AAFCO 之標準，並標示” complete and balanced”

AAFCO

美國飼料管理官員協會 Association of American Feed Control Officials (AAFCO) (圖六) 由各州或聯邦飼料管理官員組成，因非美國政府官方機構，無行政管理權，然 AAFCO 仍提供寵物食品標示指南、營養成分指南、示範法規等供各界參考。由於 AAFCO 並非監管單位，因此不以任何方式審查、管理、批准、認證或認可寵物食品，亦不對寵物食品進行測試。而寵物食品可透過三種方式獲得標有 AAFCO 「完整且均衡 (complete and balanced)」 的權利，分別為「通過 AAFCO 餵養試驗」、「符合 AAFCO 營養含量標準」、「類似於通過 AAFCO 餵養試驗的產品 (family rule)」。



資料來源：AAFCO。

圖六 AAFCO

「通過 AAFCO 餵養試驗」之規定試驗期分為兩種，用於提供維持所需之飼糧（即成貓、成犬飼糧）者需 26 週，而用於提供生長所需之飼糧（即幼貓、幼犬飼糧）者則需 23 週，且在試驗期間證明寵物食品具嗜口性且可消化。此外，營養成分具足夠的生物可利用性，足以使犬隻在試驗期間保持活力。「符合 AAFCO 營養含量標準」為符合 AAFCO 所制定符合各生命階段所需之營養含量標準。「Family rule」指一間公司之主要產品（lead product）已通過 AAFCO 餵養試驗，其所開發出其他營養類似之產品亦可標示。營養類似之定義包含具備相同加工方法、相同含水量、乾物質代謝能相差 7.5% 以內、相同粗蛋白質、鈣、磷、鋅、離胺酸、甲硫胺酸含量、相同或更優之營養成分比例。

其他保健食品標章認證

（一）健康食品

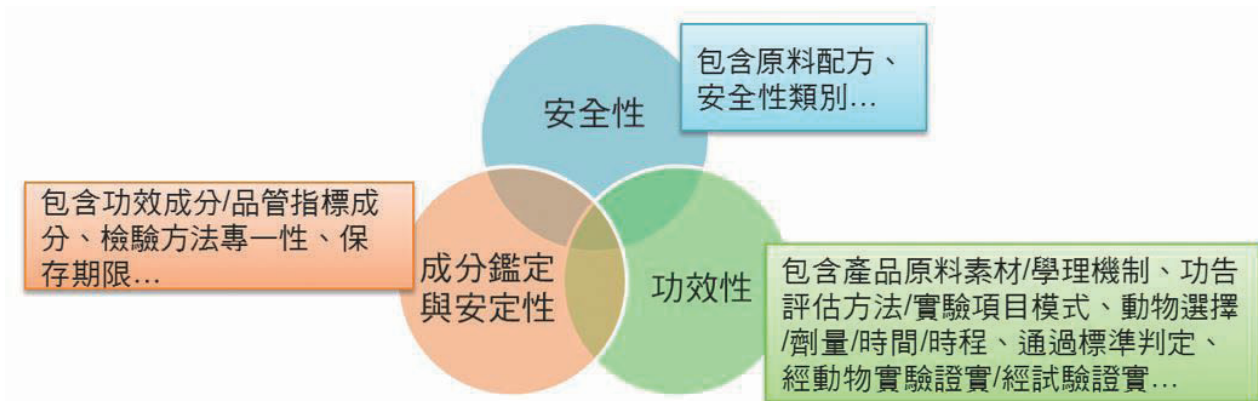
我國 1999 年發佈之健康食品管理法，定義「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效，且須具有實質科學證據，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品」。欲宣稱保健功效之食品，依「健康食品申請許可辦法」，向衛生署提出申請，經過審查其安全性及具有保健功效（圖七）。

而我國健康食品查驗登記採雙軌制，其中第一軌為個案審查，公告保健功效即胃腸道功能改善、調節血脂等 13 項功效。第二軌為規格標準，產品使用紅麴及魚油者可透過第二軌以較少之作業時間及較低之申請費用取得健康食品認證（表五）。

（二）SNQ 國家品質標章

SNQ 國家品質標章 (Symbol of National Quality) 於 2004 年成立，由國家生技醫療產業策進會集合國內各領域產官學專家組成評審團，每年針對安全及品質兩面向，審視市面上健康保健服務與產品，其標章機制效期為一年，所有產品 / 服務每年皆須重新審查以維持標章資格。

SNQ 認證標章共有 15 大類分類，包含營養保



資料來源：衛福部。

圖七 健康食品審查項目

表五 健康食品查驗登記雙軌制

作業時間	成本	標章及字號	公告保健功效	申請費用
第一軌個案審查 長 (180天)	高		1.胃腸道功能改善 2.調節血脂 3.護肝 4.骨質保健 5.免疫調節 6.輔助調整過敏體質 7.不易形成體脂肪 8.調節血糖 9.輔助調節血壓 10.抗疲勞 11.延緩衰老 12.促進鐵吸收 13.牙齒保健	初審費用 80,000元/案 複審費用 170,000元/案
第二軌規格標準 短 (120天)	低		1.紅麴 2.魚油 ◆ 傳統長久供飲食經驗安全無疑慮 ◆ 功效機轉明確 ◆ 有效成分明確 ◆ 已建立有效成分之分析方法	僅需初審費用 80,000元/案

資料來源：衛福部。

健食品類、醫療保健器材類、化妝品類、藥品類、醫療院所類、護理照護服務類、防疫產品類、醫療周邊類、長照產品類。在保健與健康食品類之審查包含配方設計、原料、成品、半成品製程管控、上市後對消費者之保護等。目前取得 SNQ 標章僅有一樣寵物相關產品「Sipet 矽龍 - 寵物有機草本全效洗毛劑」，歸類於「防疫產品類」。

結論與建議

綜合上述國內外保健品認證模式，可由認證單位、認證內容、認證方式等進行區分（圖八），其中，認證單位包含官方、產業協會、獸醫協會及其他單位，認證內容可分為功效性、安全性及產品生產品質，認證方式則可分為實質試驗及書面審查。而目前伴侶動物保健品認證涉及功效者僅 VOHC 對口



資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理。

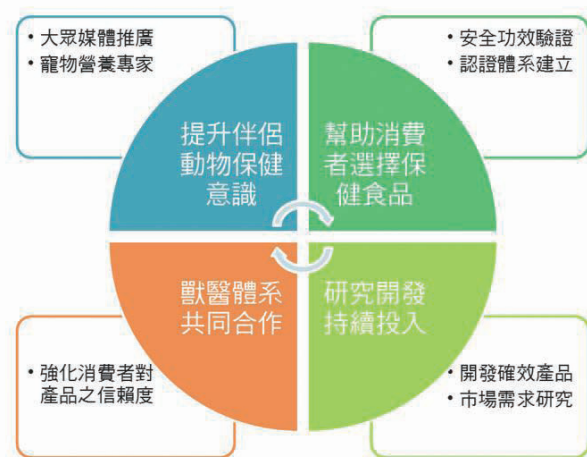
圖八 伴侶動物保健食品認證模式

腔保健產品之認證，而加拿大之管理模式要求業者需具功效證明文件備查，認證方式則多採書面審查。

國內寵物飼養風氣盛行，寵物保健食品品項眾多，然而目前國內伴侶動物保健食品缺乏產品認證機制，為目前產業發展所需完備之缺口。建議國內若要建立伴侶動物保健品認證模式，可參考衛福部健康食品制度、NASC、VOHC 委員會模式，由產官學研專家成立之委員會確立認證機制及相關細節，考量寵物產業發展屬性合理簡化衛福部健康食品功效評估原則與方法。而未來推動伴侶動物保健食品認證，除了建立認證體系、持續投入研究開發、與獸醫體系共同合作外，提升保健意識（圖九），針對認證標章進行大眾媒體推廣亦為重點工作，以讓國內消費者認識了解，始得營造區隔性，並產生產品附加價值及溢價效果。

AgBIO

李盼 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理
余祈暉 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 總監
林美峰 臺灣大學 動物科學技術學系 教授



資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心。

圖九 伴侶動物保健食品認證推動

參考文獻

1. 余祈暉，李盼。「伴侶動物保健食品決策支援與策略規劃」，行政院農業委員會主管科技計畫。
2. 國家品質標章, From www.sng.org.tw。
3. 衛生福利部, From www.mohw.gov.tw。
4. Association of American Feed Control Officials, From www.aafco.org.
5. National Animal Supplement Council, From nasc.cc.
6. Veterinary Oral Health Council, From www.vohc.org.
7. Whole Dog Journal, From www.whole-dog-journal.com.