

美、韓保健食品 健康宣稱政策分析

撰文/劉依蓁

在人口高齡化，慢性病發生率增加，預防醫學的概念逐漸普遍等趨勢下，根據 Transparency Market Research 預估，2015 年至 2021 年全球營養保健食品市場年複合成長率 (CAGR) 將可達 7.3%，預估至 2021 年整體市場規模可達到 2,790 億美元。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。產品標示同時也是一種廣告行為，透過標示文字之宣傳，可使消費大眾瞭解宣傳內容，達到招徠商業利益之效果，尤其是透過健康宣稱功效，更是對具有特定保健需求的消費者構成購買誘因，為了避免消費者因資訊不對稱而遭受金錢或健康上的損失，廠商可以使用何種文字敘述來進行健康宣稱訴求成為食品法規的重點項目。

各國政府於 1990 年代開始，陸續針對保健食品建立相關法規進行管理，本文將針對美國及韓國保健食品管理現況進行分析，了解各國法源依據、管理制度，特別是針對健康宣稱的限制及管理模式進行分析，藉以了解美國、韓國法規與我國法規之差異，以提供政策建議參考。

美國保健食品健康宣稱政策現狀與分析

根據 Transparency Market Research 預估，2016 年至 2024 年美國營養保健食品市場年平均複合成長率 (CAGR) 將可達 5.3%，至 2024 年其規模可達 1,026 億美元。

美國聯邦藥物食品管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 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)」，將膳食補充品與食品的差異加以區分，並指明美國 FDA 為主管單位。「膳食補充品」之定義為：某一類特定的食品，為任何一種經由口攝取，含有膳食成份可作為補充日常膳食攝取總量不足之用。膳食補充品可以是錠劑、膠囊、粉末狀、軟膠囊與液狀等形態，其種類包括：(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膳食物質；(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。與藥物不同，膳食補充品不能標示用於治療、診斷、預防或治癒疾病，例如「減輕疼痛」或「治療心臟病」等皆不能標示於膳食補充品。

在美國，就膳食補充品的特定功效訴求、產品標示以及廣告行為，由美國聯邦藥物食品管理局 (FDA) 及美國聯邦貿易委員會 (Federal Trade Commission, FTC) 等兩個主管機關管轄。對保健食品的功效訴求，都是以產品所含成分，依據業者提供的科學證據以及「營養標示與消費者教育法案 (Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)」相關規範進行標示，並可分為健康宣稱 (Health claim)、強化人體機能宣稱 (Structure/Function claim) 以及營養成分宣稱 (Nutrient content claim)

等三種類型。

(一) 健康宣稱(Health claim)

健康宣稱 (Health claims) 由美國 FDA 於 1990 年頒布食品營養標示及消費者教育法案進行規範，係指一般傳統食品 (Conventional foods) 及膳食補充品 (Dietary supplements) 的健康宣稱必須向 FDA 申請並通過審查程序才能夠使用，旨在為消費者提供有關食物的科學資訊。

根據營養標示與消費者教育法案，健康宣稱必須：(1) 包含某種物質和疾病或與健康有關之描述；(2) 僅限於宣稱「降低疾病風險」，不能聲稱對於疾病有診斷、緩解或治療等效果；(3) 使用健康宣稱之前，FDA 必須對其進行審查和評估。針對健康宣稱訴求，依 FDA 不同的監督管理方式及法律授權基礎，可分為三種，包括營養標示及消費者教育法授權之健康宣稱 (NLEA Authorized Health Claims)、基於權威性聲明之健康宣稱 (Health Claims Based on Authoritative Statements)、核准之健康宣稱 (Qualified Claims) 等，分別說明如下：

1. 營養標示及消費者教育法授權之健康宣稱 (NLEA Authorized Health Claims)

「營養標示及消費者教育法授權之健康宣稱」是經美國 FDA 審查並允許在食品或膳食補充品使用的聲明，表明食品或食品成分可降低罹患疾病的風險。此類聲明之申請及審查，須有科學證據的支持，核可後可用於食品和膳食補充品，以表示特定食品或食品成分與疾病之間的關係。

要申請為「授權健康宣稱」，須檢附資料向美國 FDA 提出申請，FDA 檢視相關的科學文獻資料後，確認科學證據可證明某食品或營養成分可降低特定疾病之發生風險，並形成科學重要共識 (Significant Scientific Agreement)，日後被推翻可能性低時，得以行政命令公告授權業者使用。此類健康聲明必須在產品上市 120 天之前向美國 FDA 申報，並得到美國 FDA 的許可即可以在產品標籤上使用。自 1990

年以來，美國 FDA 已經批准了 12 項健康聲明，如「鈣、維生素 D 和骨質疏鬆症」等 (表一)。

2. 基於權威性聲明之健康宣稱 (Health Claims Based on Authoritative Statements)

依據 1997 年頒布之「食品藥物管理現代法 (Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)」，美國 FDA 准許廠商使用隸屬於政府的科學研究單位或國家科學院發表公開、具權威性之健康宣稱 (Authoritative Statements)，惟業者須提出必要資料佐證該產品所要標示之健康宣稱符合規定，由 FDA 審核其符合性。美國 FDA 於 1998 年 6 月 11 日頒布一則指引「Guidance for Industry: Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body」，向業者說明如何將這些經授權的訴求內容使用於產品的標示及宣傳活動。目前獲得授權的宣稱包括「鈉和高血壓」、「全穀類食品 and 心臟病、特定癌症」、「飽和脂肪酸和心臟病」等，業者最晚須於產品上市前 120 天向美國 FDA 提出申報。

3. 核准之健康宣稱 (Qualified Claims)

美國 FDA 於 2003 年制定的「消費者健康資訊營養指南 (Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)」，則提供另一種健康宣稱標示的方式，當業者的產品已有部分證據證實某食品或營養成分可減少特定疾病風險，但未經充分驗證，不符合科學重要共識 (Significant Scientific Agreement) 的標準時，FDA 仍具有一定的自由裁量權，由業者提供現有的科學證據，依據其品質與強度進行公告，但標示此類宣稱，必須加註聲明事項 (disclaimer)，以確保不會對消費者造成誤導，藉以傳達支持健康宣稱的科學證據。採用核准之健康宣稱也需要美國 FDA 進行上市前審查，當 FDA 認為是可支持健康宣稱的證據時，會發出決定書，目前美國 FDA 公告通過審查的自由裁量權信函共有 33 項，其中涉及疾病包括異位性皮膚炎、癌症、心血管

表一 美國FDA之授權健康聲明項目

編號	美國FDA批准之健康聲明
1	鈣、維生素D和骨質疏鬆症(Calcium, Vitamin D, and Osteoporosis)
2	膳食脂質(脂肪)和癌症(Dietary Lipids (Fat) and Cancer)
3	膳食飽和脂肪和膽固醇與冠心病的風險(Dietary Saturated Fat and Cholesterol and Risk of Coronary Heart Disease)
4	膳食非致龋性碳水化合物甜味劑和齲齒(Dietary Non-cariogenic Carbohydrate Sweeteners and Dental Caries)
5	含纖維的穀物產品、水果和蔬菜以及癌症(Fiber-containing Grain Products, Fruits and Vegetables and Cancer)
6	葉酸和神經管缺陷(Folic Acid and Neural Tube Defects)
7	水果和蔬菜 and 癌症(Fruits and Vegetables and Cancer)
8	含有纖維的水果、蔬菜和穀物製品(特別是可溶性纖維)和冠心病風險(Fruits, Vegetables and Grain Products that contain Fiber, particularly Soluble fiber, and Risk of Coronary Heart Disease)
9	鈉和高血壓(Sodium and Hypertension)
10	特定食物中的可溶性纖維和冠心病的風險(Soluble Fiber from Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease)
11	大豆蛋白與冠心病風險(Soy Protein and Risk of Coronary Heart Disease)
12	植物固醇與冠心病的風險(Stanols/Sterols and Risk of Coronary Heart Disease)

資料來源：美國FDA (2018/12查詢)。

疾病、認知功能、糖尿病、高血壓、花生過敏等。

美國FDA根據業者提交的科學證據對於聲明的支持程度，制定對於核准之健康宣稱行使執法自由裁量權的標準，針對科學證據的分類主要是依據美國FDA發布之指引「Guidance for Industry and FDA: Interim Evidence-based Ranking System for Scientific Data」，現有的證據強度共有三種等級，可使用的定型化文字描述如下列表格(表二)所述：

根據美國FDA指引，業者要提出核准健康宣稱(Qualified Claims)之審查程序如下所述：

1. 提交審核：美國FDA於2003年9月1日開始接受核准之健康宣稱(Qualified Claims)的申請。美國FDA收到申請後45天內，會確定申請文件是否完整，以提升評估申請文件的效率。
2. 審查優先性：美國FDA根據幾項因素，排列出優先評估的申請案件，包括是否可能對嚴重或危及

生命的疾病產生重大影響、科學證據的支持力度、是否提供過去對消費者執行的研究資料以證明健康宣稱不具誤導性、具健康宣稱的物質是否已經通過美國FDA安全性審查(例如：經核准列為合法食品添加劑；已核准列為GRAS(Generally Recognized As Safe)列表中的物質；或已收到申請為GRAS後收到「無異議」的回覆信函等)、作為健康宣稱的特定物質已經有相關的研究證明其功效、已經有公認合格機構或專家制定對健康宣稱的疾病進行普遍接受的標準定義、是否已經有具專家資格的組織對健康宣稱內容進行事先審查。

3. 公眾評論：在業者提出申請案之後，美國FDA將會在其網站上發布申請書內容並且接受公眾評論，此公眾評論期將持續60天。評論期結束後，美國FDA將會在網站上發佈公眾意見。
4. 科學評論：美國FDA會在申請文件中，針對功能

表二 核准之健康宣稱(Qualified Claims)定型化文字描述

科學證據強度分級	美國FDA分類	美國FDA認可之定型化文字描述
第二級	B	雖然現有一定科學證據得支持該訴求內容，但該證據不具決定性 (Although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive.)
第三級	C	部分證據顯示……，惟FDA認為其證據效果有限而不具決定性 (Some scientific evidence suggests……, however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive.)
第四級	D	現行有限的初步科學研究雖能顯示……，但FDA認為能支持此訴求的科學證據並不充分 (Very limited and preliminary scientific research suggests…… FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim.)

資料來源：美國FDA。

性物質與疾病之間的關係數據進行科學審查。FDA可以在機構內部進行審查，召集諮詢小組委員會，也可以請適當的第三方審核單位，如醫療保健品質及研究機構(Agency for Healthcare Quality and Research, AHRQ)進行科學意見審查。在向AHRQ提交申請文件時，AHRQ將審查申請文件中的科學證據提供給實證實務中心(Evidence-Based Practice Center, EPC)，由EPC對於其科學證據強度進行分級排序，亦參考公眾評論的意見。在第三方審查開始後120天內，美國FDA將收到一份報告，其中包括對審查證據的描述、對該證據的分析、公眾意見的總結和回應、評估物質/疾病關係的科學證據強度。

- 申請文件整併：如果美國FDA在審核過程中收到一份以上描述該物質與特定疾病或健康關係的核准健康宣稱(Qualified Claims)申請文件，該機構將會合併所有相關的申請文件。
- 與其他聯邦機構共同協商：美國FDA將根據具體情況，與人類營養和膳食補充品研究相關或是專責公共衛生的聯邦科研機構進行協商。
- 監管決定：美國FDA將透過內部的審查或委託適當的第三方進行科學審查。在第三方審查的情況下，例如美國FDA收到EPC回覆報告，該機構將會公開科學證據的完整內容，另外還包括公眾意見和其他相關監管單位的意見，以確定是否行使

自由裁量權同意核准健康宣稱。

- 通知申請人：在收到業者提交申請文件後270天內，美國FDA會以信函通知申請人包括：該機構的決定、決定的依據等，所有內容皆會由美國FDA公告在該機構的網站，包括公眾意見和第三方報告等。
- 延期通知：如果美國FDA認定有其必要性，可以在正當理由的情況下，延長30-60天的時間通知申請人。
- 覆議：如果申請人或其他單位不同意美國FDA的最終判定結果，該方可以要求重新審查。如果該方提出重要的新證據或提供有關美國FDA對原始證據解釋不正確的分析內容，美國FDA可能會重新考慮進行再審查，將會再依據上述流程重新進行審查，此外，美國FDA可以主動決定是否進行重新審查並改變最終決定。

(二) 強化人體機能宣稱(Structure/Function Claim)

前述「健康宣稱」是強調某成份與特定疾病的關係，而「強化人體機能宣稱」則是美國FDA允許業者得以強化人體機能為訴求，說明某成分有助於維持人體結構或機能的正常運作。描述方式包含以下幾種：首先為說明該成分強化人體機能的作用方式，如「纖維質可維持腸道規律」；其次是說明其有助於改善因缺乏特定營養所致的疾病；另外也可以

一般性描述該產品成分或物質可以維持身體整體健康。由於業者採取此種強化人體機能宣稱時，不須經過美國 FDA 審核，為保障消費者安全及權益，美國 FDA 規定業者必須盡下列義務：

1. 真實性義務

業者必須確保宣稱文字內容的真實性與準確性。

2. 警示義務

業者必須在宣稱內容中加註警語，警語內容除須說明此宣稱文字內容並未經美國 FDA 審查，也必須強調產品無具有診斷、治療、治癒或預防疾病之醫療效能，以避免誤導消費者。

3. 通報義務

業者必須在該保健食品上市後 30 天內，將含有上述強化人體機能訴求之標示內容提交給美國 FDA 備查。

(三) 營養成分宣稱(Nutrient Content Claim)

當科學界已經就某種營養成分的每日建議攝取量形成共識後，消費者可能為了避免特定成分攝取量過多或不足而改變食品消費習慣，因而促使保健食品業者針對產品所含營養成分為訴求。為了使特定成分含量的標示在不同食品之間可以有具一致性的比較準則，以利於消費者購買之決策，FDA 分別針對常見用語及其同意字做出定義，並針對卡路里、總脂肪、飽和脂肪、膽固醇、鈉及糖等常見成分及一般營養成分，規定某食品中含有上述成分達多少劑量時，始能於營養成分訴求中使用特定形容詞。但若僅標明該產品中特定成分的客觀含量，而不涉及多或少的概念時，則不受限。此外，FDA 也就食品含有特定成分在多少範圍以內時，可以使用「健康的」及其相關字彙用法進行規範。

韓國保健食品健康宣稱政策現狀與分析

近來韓國人隨著所得水準提高，對自我健康的關心與預防疾病觀念的強化，增加對健康食品的需求。為確保具備特定健康宣稱的食品之安全性，並

提供消費者正確的產品資訊，韓國政府於 2002 年 8 月頒布「健康 / 功能食品法案 (Health functional food Act)」，並於 2004 年生效，從以之後，韓國對於可健康宣稱的食品，以「機能性食品 (Health Functional Food, HFF)」稱之，定義為具備一種或多種機能性原料成分，並且企圖用以改善與維持人體健康的食品。該法案要求機能性食品是固定劑量的產品，其產品型態包括膠囊、錠劑、粉狀、膏狀、凝膠狀等，而 2008 年修法，擴張機能性食品的適用範圍到傳統型態之食品及膳食補充品。目前韓國食品藥品安全部 (Ministry of Food and Drug Safety) 為給予機能性食品上市前審查核可的唯一管理機構，且所有機能性食品皆須在 GMP 工廠設施生產。

根據韓國慶北大學資料，機能性食品的韓國市場規模在 2016 年達到 2.13 兆韓元 (約 21.3 億美元)，年成長率為 16.6%，預期將會持續顯著成長。政府對於市面銷售的機能性食品都進行控制，對標籤上的廣告和健康聲明進行審查，並通過記錄追蹤系統進行管理，以提高產品質量並為消費者提供完整的產品訊息。因此，政府系統核准的所有機能性食品都必須具有適當的健康聲明，並標示官方的「機能性食品 (HFF)」標誌 (圖一)。

(一) 韓國機能性食品(HFF)產品分類

依據不同管理規範，韓國機能性食品大致分為兩類，包括告示型 (Listed) 產品和個別認定型



圖一 韓國官方「機能性食品(HFF)」標誌

(Product-specific) 產品。目前規範中，針對告示型產品列出了 95 種活性成分，含有這些活性成分的產品可申請為告示型產品，不包括這些活性成份的產品則被視為個別認定型產品(表三)。

1. 告示型(Listed)機能性食品

任何新的活性成分被提出申請時，韓國食品藥品安全部會仔細審查新活性成分的相關標準、安全性和有效性，以維護消費者的權益並保障消費者安全。根據韓國官方文件，韓國食品藥品安全部將會在收件後的 120 天以內，針對新申請的活性成分提出審查結果。

韓國食品藥品安全部(MFDS)針對告示型機能性產品成分，提供製造、使用與維持的標準與規範，目前納入 HFF 公典中的成分有 95 種，涵蓋了 28 種營養素(如維生素 A、膳食纖維、礦物質等)以及 67 種天然機能性成分(如紅蔘、大豆蛋白等)(表四)。

2. 個別認定型(Product-specific)機能性食品

若產品的機能性成分並未被列在告示型清單內，業者可以向韓國食品藥品安全部提出申請為個別認定型機能性食品，截至 2018 年 7 月，共有 205 種成分獲得 MFDS 核准，另截至 2018 年 12 月 7 日

表三 韓國機能性食品(HFF)項目分類

項目種類	說明
告示型 (Listed)	<ul style="list-style-type: none"> 業者可以根據規範中規定的標準和規範，將公開告示的功能性成分用於其保健功能性食品，並且適當的進行健康宣稱。
個別認定型 (Product-specific)	<ul style="list-style-type: none"> 若食品或功能成分沒有被列在告示型機能性食品列表中，則業者可以申請個別認定型的功能性成分或保健功能食品。 業者應向食品藥品安全部提交申請，並提供其安全性、功能性和其他必要的相關數據。 業者收到政府承認書後，可以使用個別認可的成分之健康宣稱。

資料來源：Korea Health Supplements Association。

表四 告示型機能性食品公告成分

成分種類	已公告成分
營養素	維生素A、β胡蘿蔔素、維生素D、維生素E、維生素K、維生素B1、維生素B2、菸鹼酸、泛酸、維生素B6、葉酸、維生素B12、生物素、維生素C、鈣、鎂、鐵、鋅、硒、碘、錳、鉬、鉀、鎘、膳食纖維、蛋白質、必需脂肪酸
天然機能性成分	<ul style="list-style-type: none"> 人蔘、紅蔘、含葉綠素植物、綠藻、螺旋藻 綠茶萃取物、蘆薈葉、蜂膠萃取物、輔酶Q10、大豆異黃酮、番石榴葉萃取物、巴拿巴葉萃取物、銀杏葉萃取物、月見草籽萃取物、乳薊萃取物 含有omega-3的脂肪、含有γ-次亞麻油酸的脂肪、角鯊烯、植物甾醇/植物甾醇脂、含有烷氧基甘油的鯊魚甘油、含有二十八烷醇的脂肪、杏仁萃取物、共軛亞油酸、藤黃果殼萃取物、葉黃素、紅球藻萃取物、棕櫚果萃取物、磷脂絲胺酸 葡萄糖胺、N-乙酰葡萄糖胺、黏多醣蛋白、蘆薈凝膠、靈芝子實體萃取物、殼聚糖/基丁寡糖、果寡糖 關華豆膠/關華豆膠水解、聚葡甘露糖、燕麥、難消化性麥芽糊精、大豆膳食纖維、乾木耳、小麥膳食纖維、大麥膳食纖維、阿拉伯膠、玉米、菊苣萃取物、車前草籽外殼、聚葡萄糖、葫蘆巴籽 益生菌、紅麴 大豆蛋白、茶氨酸 大蒜、山桑子萃取物、高山紅景天萃取物、玻尿酸、聚谷氨酸、甲基硫醯基甲烷(硫化物)、棉子糖、洋菜粉、肌酸、水解乳蛋白、桑黃萃取物、番茄萃取物、蒟蒻萃取物

資料來源：韓國食品藥品安全部(MFDS)。

為止，產品數量共有 23,695 個，皆為韓國國內產品。提出申請的文件包括製造方法、安全性評估、功效評估等，詳細內容如下表（表五）所示。

韓國食品藥品安全部收到業者提出的申請文件後，將依據下列流程進行審查，包括是否已執行製程標準化、安全性評估、有效性評估以及產品規格。

1. 製程標準化評估

申請業者必須提供關於功能性成分的數據（如果尚未鑑定出功能成分，則提供特定品管成分），並說明在業者使用的製造方法下，產生此功能性成分（或品管成分）的產量和含量變化。韓國食品藥品安全部 (MFDS) 將會依據上述資料評估這些數據是否夠充分。

2. 安全性評估

通過業者提出的申請文件，韓國食品藥品安全部審查提交的數據評估活性成分的安全性，所描述的數據包括使用歷史、製造過程、消耗量、毒性測試結果、人體研究結果、營養評估和生物有效性 (bioavailability) 等。

3. 功效性評估

目前韓國食品藥品安全部並沒有關於評估方法或需要何種類型的研究來證實健康宣稱的固定模

式，因此採用「有效且可靠之科學證據 (competent and reliable scientific evidence)」標準。為了評估是否符合標準，每項研究都要獨立審查，然後再進行評估。韓國食品藥品安全部引入科學證據評估分級系統 (evidence-based rating system)，其中評估分級是考量業者提供該產品功效研究的類型和科學證據品質及強度，並匯總研究的次數數量、結果一致性和相關性的基礎來判定。此外，評估專家必須是有經過科學培訓和經驗的專家。

4. 產品規格

一旦經韓國食品藥品安全部評估安全性和有效性，就會透過網頁向申請業者向公眾通報評估結果，並向申請業者頒發機能性食品中所含的功能成分證書，業者即可憑該證書和產品樣品去申請最終批准。申請業者應向韓國食品藥品安全部提交產品樣本和關於分析功能成分的方法文件，該分析驗證方法必須要能夠確定功能成分的內容，經過上述程序，則可確認其產品規格及衛生規範。

5. 個別認定型HFF健康宣稱核准

目前韓國食品藥品安全部核准的個別認定型 HFF 大部分陳述都是針對「其他功能性宣稱」，聲稱降低疾病風險的健康宣稱較少，例如「木醣醇可降

表五 個別認定型機能性食品申請文件內容

申請文件內容	細項說明
摘要	<ul style="list-style-type: none"> 總體摘要 開發原因、用途、在其他國家的合法性 保存與庫存期限 說明產品不屬於藥品之證明
產品製造	<ul style="list-style-type: none"> 製造方法 特性：說明物質的特性 鑑定特性：活性成分內容物、結構、產量、MoA 危險物質標準與規範：殘留溶劑、重金屬、微生物、抗生素等
安全性評估	<ul style="list-style-type: none"> 在GLP合規實驗室進行的毒物試驗研究
功效性評估	<ul style="list-style-type: none"> 功效：非臨床研究（<i>in vitro</i>、<i>in vivo</i>、作用機制）與臨床研究 每日攝取量建議與攝取方法

資料來源：韓國食品藥品安全部(MFDS)。

低齧齒之風險」。

(二) 機能性食品(HFF)健康宣稱

健康宣稱分為「營養素功能宣稱」、「其他功能宣稱」及「疾病風險宣稱」。「營養素功能宣稱」僅限於膳食營養素參考攝取量 (Dietary Reference Intake) 表列之營養素，係參考長期基礎科學研究結果訂定。「其他功能宣稱」係依科學實證為審查基礎，又分為三種類別，必須以不同文字描述進行標示，分別為第一等級(如具有 XXX 功效)、第二等級(如可能改善/增加/減少 XXX) 第三等級(如可能改善/增加/減少 XXX，但於人體試驗之科學證據並不足夠)，其中屬於第三等級的項目較少。「疾病風險宣稱」須另由相關領域之專家學者審查通過方得宣稱，目前僅有「木醣醇可降低齧齒之風險」、「維生素 D 與鈣質可降低骨質疏鬆風險」兩個項目(表六)。

目前核准使用之「營養素功能宣稱」及「其他功能宣稱」已超過 100 項。目前個別認定型產品可標示的營養素功能宣稱包括：減少體脂肪、維持健康血液三酸甘油酯、維持健康的血液膽固醇、維持健康的血液流動、肝功能健康、關節和骨骼健康、活

動表現能力、幫助鈣吸收、眼睛健康、牙齒健康、提高記憶能力、改善過敏性皮膚病、皮膚健康、保持健康的血糖水平、維持健康的血壓水平、胃腸健康及其功能、腸道健康、增強排尿功能、陰道健康、泌尿道健康、前列腺健康、精子運動等，其他功能則包括：更年期的男性健康、更年期的女性健康、改善免疫功能、放鬆、抗氧化、緩解疲勞、改善睡眠品質、提高兒童身高、經期情況的改善、提高認知能力等，總共 32 項健康宣稱。

(三) 機能性食品(HFF)產品標示

所有機能性食品必須在其標籤上列出以下文字：產品名稱、內容、營養和其功能資訊、成分名稱、製造日期、儲存條件、製造工廠名稱和地址、使用方法、使用說明和注意事項。屬於機能性食品特別需附加下列標註事項，包括機能性食品對應之適應症或用途、有關健康宣稱之資訊、服用方法和注意事項、聲明產品不是用於預防或治癒疾病的藥品、其他機能性食品指南中列出的事項。

此外，產品標籤還必須說明營養成分，所有食品成分名稱必須完全包含在標籤上，另外必須在標

表六 機能性食品(HFF)健康宣稱

健康宣稱分類	定義	可使用標示範例
營養素功能宣稱	有關營養素在人體生長、發育及一般機能方面的生理作用，限膳食營養素參考攝取量(Dietary Reference Intake)表列之營養素，是參考長期基礎科學研究結果訂定。	XX營養素對人體具有特定生理作用機能
其他功能宣稱	透過食用特定產品，任何能夠改善機能、改變或維持健康的作用，本宣稱係依科學實證為審查基礎	第一等級 具有XXX功效 第二等級 可能改善/增加/減少XXX 第三等級 可能改善/增加/減少XXX，但於人體試驗之科學證據並不足夠
疾病風險宣稱	透過食用特定產品，能夠降低形成疾病或健康相關狀況的風險，須另由相關領域之專家學者審查通過方得宣稱	<ul style="list-style-type: none"> 木醣醇可降低齧齒之風險 維生素D與鈣質可降低骨質疏鬆風險

資料來源：韓國食品藥品安全部(MFDS)。

籤上註明被視為過敏原的食品成分，凡是進口食品皆須以韓文明確標示上列訊息。

美韓食品健康宣稱政策與臺灣異同

本文針對美國、韓國之食品健康宣稱政策法規進行分析，比較各國在健康宣稱之法源依據、管理制度以及現況(表七)。在標示部分，目前我國「健康宣稱」分為「健康食品保健功效」與「一般營養素可敘述生理功能」，前者是依據「健康食品管理法」向衛福部申請個案審查或標準規格審查(魚油、紅麴)，後者則依「食品安全衛生管理法」規定的「食品標示宣傳或廣告詞及涉及誇張易生誤於解或醫療效能認定基準」，僅開放 22 項維生素、礦物質及其他營養素列有「可敘述功能例句」。我國衛生福利部針對未申請為健康食品之一般保健食品，公告「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」，凡在產品標示涉及「宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形」、「宣稱減輕或降低導致疾病有關之體內成分」、「宣稱產

品對疾病及疾病症候群或症狀有效」、「涉及中藥材之效能」等涉及對人體疾病診斷或治療者，即違反「食品衛生管理法」。

美國對於膳食補充食品的疾病預防訴求，除了依據美國 FDA 公告的 12 項授權健康聲明 (NLEA Authorized Health Claims)，或依據權威性聲明健康宣稱 (Health Claims Based on Authoritative Statements) 來申請健康宣稱之外，核准之健康宣稱 (Qualified Claims) 則是根據科學證據的強度，容許不同層次的標示文字，並對於廠商可使用的字眼，有清楚定義與文字描述建議，供廠商遵守，此管理方式有助於消費者資訊的取得，對於教育大眾、協助大眾行使消費自主權，具有積極意義。

韓國機能性食品 (HFF) 則是分為兩類，包括告示型 (Listed) 產品和個別認定型 (Product-specific) 產品。目前 HFF 規範中，針對告示型產品列出了 95 種活性成分，含有這些活性成分的產品可申請為告示型產品，不包括這些活性成份的產品則被視為個

表七 美、韓、臺保健食品健康宣稱政策比較分析

	美國		韓國		臺灣	
管理制度	授權健康宣稱	基於權威性聲明之健康宣稱	核准健康宣稱	告示型機能性食品	個別認定型機能性食品	健康食品
法源依據	膳食補充品的健康資訊及教育法案 (DSHEA) 食品營養標示及消費者教育法案 (NLEA)			健康/功能食品法案 (Health functional food Act)		健康食品管理法
實施年度	1994年			2004年	2004年	1999年
審查制			√	√	√	√
報備/申報制	√	√				
核可標章				√	√	√
健康宣稱數量	12	3	33 (核准函數量，包括8種疾病)		超過100	13
產品數量	-	-	-	-	23,695 (2018.12)	429 (2018.12)

資料來源：台灣經濟研究院生物科技產業研究中心整理(2018/12)。

別認定型產品。任何新的活性成分被提出申請時，韓國食品藥品安全部會仔細審查新活性成分的相關標準、安全性和有效性，以維護消費者的權益並保障消費者安全，目前核准使用之「營養素功能宣稱」及「其他功能宣稱」已超過 100 項。

透過上述分析結果，針對健康宣稱的可使用文字敘述項目，臺灣皆少於其他國家，甚至與 2004 年才開始建立法規制度的韓國相比，臺灣規定也較為嚴格，例如：美國膳食補充食品依據科學證據可說明特定功效物質與疾病之風險，反觀臺灣在健康宣稱不能說明預防或有助於降低特定「疾病」風險，且在健康宣稱的項目則僅限於健康食品的 13 項。另以成分規格為依據的健康宣稱，韓國告示型機能性食品目前已公告成分 95 項，反觀國內健康食品公告規格標準的成分僅有魚油、紅麴兩項。

結論建議

食品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。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。

無論在健康宣稱的項目或是成分規格的項目，建議臺灣法規可以仿效美、韓法規進行放寬調整，如參考美國核准健康宣稱 (Qualified Claims) 制度，根據科學證據的強度，容許不同層次的標示文字；參考韓國告示型機能性食品增加規格標準產品之品項等。在安全性確認、科學證據支持及適當標示產品資訊的前提下，應充分提供給消費者有關食品機能性功效的資訊，使消費者能夠選購符合自身需求的產品食用，同時也期望透過機能性標示的解禁，增加國民食用對身體有益的食品，除了活絡保健食品市場之外，一方面也達到促進國民健康的效益。

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

參考文獻

1. 孫智麗 (2018)，健康3.0-機能性農產品及保健食品產業分析及發展策略，台灣經濟研究月刊專題策劃，民國107年3月。
2. 台灣經濟研究院 (2017)，機能性產品產業化策略規劃與效益評估，行政院農業委員會農業試驗所委託研究計畫。
3. 台灣經濟研究院 (2017)，「保健食品機能性標示問題評析與政策趨勢研討會」會議紀錄，2017年11月30日。
4. 溫譽鈴 (2016)，各國健康食品之法規發展、管理制度及市場概況。當代醫藥法規月刊，第67期。
5. 陳鈺雄、劉庭好 (2013)，公眾健康與消費者自主權的平衡—重估我國保健食品的法制架構。司法新聲，第107期。
6. 韓國食品藥品安全部(Ministry of Food and Drug Safety)，From <http://www.mfds.go.kr/eng/index.do>
7. 美國食品藥物管理局(U S Food and Drug Administration)，From <https://www.fda.gov/>