

# 健康宣稱之規範及管理制

吳怡萱 黃維生 謝碧蓮 遲蘭慧

食品藥物管理署企劃及科技管理組

## 摘要

隨著工商業發展及科技進步，社會人口結構趨向高齡化，國人健康意識抬頭，使致保健食品需求逐年增加，而「健康宣稱」對於提供消費者充足之選購資訊、提升國人就營養保健之認知及擴大保健食品之市場佔有重要地位，國際食品法典委員會「營養及健康宣稱使用準則」將其分為：營養素功能宣稱、其他功能宣稱及降低疾病風險宣稱。本文就大陸、日本、韓國、新加坡、美國及歐盟等國家(地區)「健康宣稱」管理制度與我國比較，並針對我國現行管理制度實務執行面進行分析，結果顯示我國「一般營養素可敘述之生理功能」營養素數量僅22項低於大陸、日本、韓國、新加坡、美國及歐盟等國家(地區)，而「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[一般營養素可敘述之生理功能例句]建議程序」執行細節仍需持續精進。未來，我國將透過實務案件形成之經驗法則，並兼採國際間對於科學實證要求之標準原則，增訂「一般營養素可敘述之生理功能例句」，以保障消費者為前提，並促成產業創新及提供更優良之產品，進而達成雙贏局面。

**關鍵詞：**保健食品、健康宣稱、營養素功能宣稱、降低疾病風險宣稱

## 前言

據Transparency Market Research 預估，2012年至2017年全球營養保健品市場平均複合成長率可達6.3%，市規模約為2,048億美元，其中以膳食補充品成長最快速。消費者均收入及健康意識提高為市場成長之關鍵，購買保健食品觀念逐漸普及亦為刺激成長之重點，而保健食品「健康宣稱(Health Claims)」常被消費者作為選擇產品之參考，為避免不當或易誤導之「健康宣稱」影響民眾認知，先進國家除參考國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, Codex)準則為基礎外，並視其國情、文化、產業型態及飲食習慣等因素，訂有

不同之管理制度<sup>(1)</sup>。

依Codex營養及健康宣稱使用準則(Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims)，「健康宣稱」指宣稱、暗示或影射存在於食品或成分與健康間具關聯性之所有表述，包含：營養素功能宣稱(Nutrition Function Claims)、其他功能宣稱(Other Function Claims)及降低疾病風險宣稱(Reduction of Disease Risk Claims)。營養素功能宣稱，指「描述某營養素對於人體生長、發育及正常機能所具有之生理作用。」；其他功能宣稱，指「描述總體膳食中攝入某食品或其成分對於人體正常機能或生物活動有益之特定效果。是類宣稱涉及對健康之積極作用、增加人體某種功能、改善或維

持健康。」；降低疾病風險宣稱，指「描述總體膳食中攝入某食品或其成分與降低疾病發病率風險或降低某種健康狀況發生率風險間存在之關聯性」。先進國家除參考Codex準則為基礎外，並視其國情、文化、產業型態及飲食習慣等因素，訂有不同之管理制度<sup>(2)</sup>。

「健康宣稱」應與國家健康、營養政策一致，並具有充足且良好之科學證據支持，提供真實且不致引起誤解之訊息，幫助消費者選擇健康飲食，同時開展對於消費者之營養教育。為因應國人對於保健食品逐年提升之需求，及對於保健功效之高度期待，近年，我國參酌先進國家之管理制度，就「健康宣稱」管理逐步革新，並持續檢討精進，以提供消費者正確且充分之資訊，並賦予廠商更具彈性之行銷空間。

## 材料與方法

各國「健康宣稱」分類及管理制度不盡相同，為因應全球醫療支付費用大幅上升，預防醫學觀念逐漸普及，保健食品市場蓬勃發展，紛紛進行變革，以下就大陸、日本、韓國、新加坡、美國及歐盟等國家(地區)「健康宣稱」管理制度與變革簡要說明，並與我國比較(表一)，期能優化現行之管理制度。

### 一、各國「健康宣稱」管理制度與變革

#### (一)大陸

大陸「健康宣稱」分為「營養成分功能聲稱」及「保健食品功能聲稱」。「營養成分功能聲稱」係指「某營養成分可以維持人體正常生長、發育及正常生理功能等作用之聲稱」，於「中華人民共和國國家標準(GB2805-2011)預包裝食品營養標籤通則」中列有標準用語<sup>(3)</sup>。「保健食品功能聲稱」依據「保健食品檢驗與評價技術規範」定有27項保健食品功能，採事前審

查許可制，未來大陸擬將現有功能取消4項，而涉及胃腸道功能之4項合併為1項、涉及改善面部皮膚代謝功能之3項合併為1項，整體刪減為18項功能<sup>(4)</sup>，如表二。

#### (二)日本

日本「健康宣稱」分為「營養機能性宣稱(Nutrient Function Claims)」、「機能性宣稱(Function Claims)」及「特定保健用食品(Food for Specified Health Use, FOSHU)宣稱」。

1. 「營養機能性宣稱」係由日本消費者廳公告可宣稱之用語，2015年4月新增維生素K、鉀、n-3脂肪酸等3項營養素得使用之「營養機能宣稱」<sup>(5)</sup>。
2. 「機能性宣稱」係為使商品選擇性增加，於2015年4月施行之「機能性表示食品」制度，無須經政府審查，採報備制，惟其後倘發現該宣稱有虛偽誇大或有誤導性表述，仍將依法處罰。
3. 「特定保健用食品宣稱」係由日本消費者廳審查，取得「特定保健用食品」許可證，始得為之。2005年，日本納入「有條件之特定保健用食品(Qualified FOSHU)」、「標準規格化之特定保健用食品(Standardized FOSHU)」、「降低疾病風險之特定保健用食品(Reduction of Disease Risk FOSHU)」項目<sup>(6)</sup>。

#### (三)韓國

經韓國食品藥物安全局核准之機能性食品(Health Functional Food, HFF)原僅包含：膠囊、錠劑、粉狀、膏狀、凝膠狀等食品型態，2008年擴張適用於傳統型態之食品及膳食補充品，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(Disease Risk Claims)」，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<sup>(7)</sup>。

1. 「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。
2. 「其他功能宣稱」係依科學實證為審查基礎，又分為三種類別：「具有○○○功效」、「可能改善/增加/減少○○○」、「可能改善/增加/減少○○○，但於人體試驗之科學證據並不足夠」。
3. 「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「木糖醇可降低齲齒之風險」、「維生素D與鈣質可降低骨質疏鬆風險」<sup>(8)</sup>。

#### (四)新加坡

新加坡「健康宣稱」分為「營養素功能宣稱」、「其他功能宣稱」及「降低疾病風險宣稱」，與Codex「營養及健康宣稱使用準則」分類一致。

1. 「營養素功能宣稱」、「其他功能宣稱」由新加坡農糧獸醫署按Codex「健康宣稱科學實證建議」為評估依據進行審核，逐步增列，現已公告3種巨量營養素、15種維生素、9種礦物質及11種食品成分，共計141項宣稱。
2. 「降低疾病風險宣稱」自2009年，廠商可提交資料申請，目前僅公告得使用降低「骨質疏鬆症、血壓、心臟病、癌症」疾病風險之5項宣稱<sup>(9)</sup>。

#### (五)美國

美國食品與膳食補充品之功能性宣稱分為「結構/功能性宣稱(Structure/Function Claims)」、「健康宣稱」。

1. 「結構/功能性宣稱」使用於膳食補充品時，上市前雖無需經美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)評估，惟上市後30日內應主動通知，並附相關文件備查<sup>(10)</sup>。

2. 「健康宣稱」係描述某種物質可降低疾病或健康風險之內容，依FDA不同之監管方式，分為下述三類：

(1)營養標示及消費者教育法授權之健康宣稱(NLEA Authorized Health Claims)依1990年公布之「營養標示及消費者教育法」規定，須檢附資料向FDA提出申請，FDA於廣泛檢視科學文獻資料後，確認現科學證據已反覆證明某食品或營養成分可降低特定疾病之發生風險，並形成科學之重要共識(Significant Scientific Agreement)，日後被進一步研究結果推翻可能性亦相當低時，得以行政命令公告授權業者使用。

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

依1997年「食品藥物管理現代法(Food and Drug Administration Modernization Act, FDAMA)」，FDA准許廠商使用以聯邦科學機構或國家科學院發表公開、具權威性之健康宣稱，惟廠商須提報必要資料證明所為之健康宣稱符合FDAMA規定，由FDA審核其符合性<sup>(11)</sup>。

(3)核准之健康宣稱(Qualified Health Claims)

依2003年「消費者健康資訊營養指南(Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative)」，已有部分證據證實某食品或或營養成分可減少特定疾病風險，但其間尚未充分驗證，無法形成科學之重要共識，惟FDA仍具有一定裁量權，依現有科學證據品質與強度公告業者使用，但要求須加註特定保留事項聲明<sup>(12)</sup>。

## (六) 歐盟

歐盟「健康宣稱」，依據Regulation (EC) No 1924/2006分為「一般功效宣稱(General Function Health Claims)」、「新功能宣稱(New Function Health Claims)」、「降低罹患某些疾病宣稱(Disease Reduction Claims)」及「促進兒童發展或健康宣稱(Child Development or Health Claims)」。

歐盟「健康宣稱」係由申請人提供完整之科學證據，歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)以科學研究為評估原則，針對申請案件提出審查意見，並送交歐盟執行委員會(European Commission)審議及公告<sup>(13)</sup>，截至2016年12月，EFSA共計受理2,309件提案，通過259件(「一般功效宣稱」229件、「新功能宣稱」4件、「降低罹患某些疾病宣稱」14件及「促進兒童發展或健康宣稱」12件)<sup>(9)</sup>。

## 二、我國「健康宣稱」管理制度變革

我國「健康宣稱」分為「健康食品保健功效」及「一般營養素可敘述之生理功能」。

### (一) 健康食品保健功效

我國健康食品管理法自1999年公布後，迄今歷時17年，健康食品須向衛生福利部申請查驗登記(現查驗登記包含「個案審查」與「規格標準審查」雙軌制)，取得許可後，始得稱「健康食品」，或宣稱健康食品「保健功效」<sup>(14)</sup>，而衛生福利部業陸續公告健康食品之「保健功效」共13項<sup>(15)</sup>，如表三。

### (二) 一般營養素可敘述之生理功能

我國「一般營養素可敘述之生理功能」列於依食品安全衛生管理法第28條規定所定之「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」<sup>(16)</sup>中，至2016年3月16日修正發布之「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」僅22項維生素、礦物質及其他營養素列有「可敘述之生理功能例句」。

比較我國與大陸、日本、韓國、新加坡、美國及歐盟等國家(地區)「健康宣稱」之管理：我國「健康食品保健功效」與日本「特定保健用食品宣稱」、大陸「保健食品功能聲稱」管理制度較相似，採個案審查；我國「一般營養素可敘述之生理功能」與大陸「營養成分功能聲稱」、日本「營養成分功能聲稱」、新加坡「營養素功能宣稱」、歐盟「一般功效宣稱」管理制度較相似，由政府公告標準宣稱用語及使用條件；我國「降低疾病風險宣稱」囿於食品安全衛生管理法第28條第2項規定「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。」，故未開放於一般食品，僅有「健康食品保健功效」於業者可提出足證特定產品具有是類功效之科學數據，經政府個案審查通過後，使得宣稱，此部分與日本「特定保健用食品降低疾病風險宣稱」、韓國「疾病風險宣稱」較為相近。

就整體而言，我國「一般營養素可敘述之生理功能」營養素數量僅22項，低於大陸、日本、韓國、新加坡、美國及歐盟等國家(地區)，故參酌新加坡、歐盟開放外界提案之制度，於2015年1月22日公告「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[一般營養素可敘述之生理功能例句]建議程序」<sup>(17)</sup>，由提案人檢具「修訂建議書」、「營養素之安全評估報告文獻」、「營養素之生理功能相關研究報告文獻資料」及「國外官方公布之營養素生理功能宣稱資料」等資料，由食品藥物管理署提送依食品安全衛生管理法第4條第4項規定設置之「食品廣告標示諮議會」審議，該諮議會審議通過

後，由衛生福利部公告於「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」中，始得宣稱(流程如圖一)。自2015年至2016年，計接獲建議宣稱40項次，通過7項次，通過之宣稱皆已增列於認定基準中供標示、宣傳或廣告使用，相關案件審議結果整理如表四。

## 討論與結論

健康食品「保健功效」新增之作業程序，需配合「保健功效評估方法」增列，此係依健康食品管理法第3條第2項後段規定「中央主管機關未定之保健功效評估方法，得由學術研究單位提出，並經中央主管機關審查認可。」為之，此作業程序行之有年，爰本文暫不討論。2015年公告之「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[一般營養素可敘述之生理功能例句]建議程序」，自2015年至2016年，計接獲建議宣稱40項次，惟僅通過7項次，其餘未予採納之案件探究原因如下：

### 一、建議案之「一般營養素可敘述之生理功能」涉及「醫療效能」

建議案涉及「醫療效能」不予採納之宣稱計3項次。按「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」所列「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」及「引用或摘錄出版品、典籍或以他人名義並述及醫藥效能」為涉及「醫療效能」之宣稱，依食品安全衛生管理法第28條第2項規定「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。」，爰建議宣稱涉及「醫療效能」者，自不予採納。

### 二、建議案之「一般營養素可敘述之生理功能」涉及「健康食品保健功效」

建議案涉及「健康食品保健功效」不予採納之宣稱計8項次。按健康食品管理法第6條第2項規定「食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。」，亦即「食品未取得健康食品認證，自不得宣稱健康食品保健功效」，爰建議宣稱涉及公告之13項「健康食品保健功效」，自不予採納。

### 三、提案者檢附之文獻資料尚無法充分證明「營養素」與「生理功能」間之關聯性，不予採納之宣稱計15項次

因我國對於現行科學文獻資料充分與否，係由「食品廣告標示諮議會」審議就個案提出之資料作成決議，未來可考量透過實務案例形成之經驗法則，並兼採國際間(如：Codex)對於科學實證要求之標準，提出較明確之原則供提案人參考，以Codex「健康宣稱實證標準」為例<sup>(1)</sup>：

- (一)健康宣稱應以設計良好之人體介入研究所生證據為基礎。人類觀察研究一般不足以證實健康宣稱，但於合適之情況下，仍可構成證據整體之一部，動物模型研究、離體或體外數據可用於研究營養素或食品成分與保健作用間之關係，但本身仍不足以證實任何類型之健康宣稱。
- (二)如有未發表之數據，所有證據均納入鑑別與審查，包含：支持健康宣稱之證據、否定宣稱健康宣稱之證據、模稜兩可或不明確之證據。
- (三)基於人類研究證據應證實營養素或食品成分與保健作用間存在明確關聯性，且沒有或僅有很少之相反證據。

四、建議案之「一般營養素可敘述之生理功能」涉屬一般敘述性用語而非生理功能宣稱、提案資料缺漏、現行生理功能例句已有列示、針對特殊需求對象而非用於食品一般性宣稱等其他原因，不予採納之宣稱計7項次

我國「一般營養素可敘述之生理功能」數量低於大陸、日本、韓國、新加坡、美國及歐盟等國家(地區)，近年雖參酌新加坡、歐盟開放外界提案之制度，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[一般營養素可敘述之生理功能例句]建議程序」，開啟各界提案增訂「一般營養素可敘述之生理功能」機制，惟實務上仍有諸多細節尚待精進，為減少提案者與政府機關雙邊人力之耗費，我國分析依建議程序提案「食品廣告標示諮議會」判定「不採納」之原因，並進行相關措施，如：修訂建議書「填表須知」，詳列建議增列之「生理功能宣稱」不得涉及「醫療效能」及「健康食品保健功效」之規定，另就提案人檢附之文獻資料是否足證「營養素」與「生理功能宣稱」間之關聯性，未來將亦提出較明確之原則供提案人參考。此外，我國規劃持續增訂「一般營養素可敘述之生理功能例句」，希冀透過管理制度之革新及執行面之調整，可提供消費者充足之產品選購資訊、提升國人對於營養保健之認知，並擴大保健食品之市場，以保障消費者為前提，促成產業創新及提供更優良之產品，達成雙贏局面。

## 誌 謝

本文部分內容來自「評估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[一般營養素可敘述之生理功能]建議案研究成果報告」，感謝社團法人台灣國際生命科

學會悉心完成前開報告，為本文提供充足之資料。

## 參考文獻

1. 食品工業發展研究所。2015。研究預估：全球營養保健品市場將持續成長。[fikb.firdi.org.tw/fin\_test/DOWNLOAD/FINSF.aspx?strKey=5440&strKind=5]。
2. Codex Alimentarius Commission. 2013. Guidelines for use of nutrition and health claims. [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%2BGL%2B23-1997%252FCXG\_023e.pdf].
3. 中華人民共和國衛生部。2011。中華人民共和國國家標準(GB2805-2011)預包裝食品營養標籤通則。[http://www.sctwp.cn/hyzz/zhengcefagui/2012/0809/780.html]。
4. 溫譽玲。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，67: 5-17。
5. 柯欣瑋。2015。日本將於今年6月施行新的食品標示法。[http://www.ofdc.org.tw/webs/fishinfoDetail.aspx?sn=31077]。
6. 許朝凱。2007。國內外保健食品管理制度概況。農業生技產業季刊，11: 22-27。
7. Ministry for Primary Industries. 2016. Global Regulatory Environment of Health Claims on Foods. [file:///C:/Users/fsa725920/Downloads/2016-61-Global-Regulatory-Environment-of-Health-Claims-on-Foods.pdf].
8. 蔡昀靜、蔡偉皇。2016。機能性食品發展國際研討會紀實。農業生技產業季刊，47: 58-64。
9. 食品藥物管理署。2016。評估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「一般營養素可敘述之生理功能」建議案研究成果報告，1-36。
10. Food and Drug Administration. 2016. Structure/Function Claims. [<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm2006881.htm>].
  11. Food and Drug Administration. 2016. Label Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements. [<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm111447.htm>].
  12. Berhaupt Glickstein, Amanda F. 2016. Qualified health claims: Communicating scientific certainty about functional food relationships. [<http://gradworks.umi.com/10/29/10291788.html>].
  13. European Union. 2006. Regulation (EC) No 1924/2006. [<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:404:0009:0025:EN:PDF>].
  14. 食品藥物管理署。2016。健康食品概說暨網頁導覽。 [<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1776>]。
  15. 衛生福利部。訂定「健康食品管理法所稱保健功效之項目」，並自即日生效。103.12.26部授食字第1031304312號公告。 [<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11951&chk=fac3728e-f034-4a25-803f-e5dee5a06283>]。
  16. 食品藥物管理署。2017。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。 [<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1691>]。
  17. 食品藥物管理署。2015。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「一般營養素可敘述之生理功能例句」建議程序。 [<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9033>]。

# The Regulation and Management System of Health Claims

I-HSUAN WU WEI-SHENG HUANG PI-LIEN SHIEH AND LAN-HUI CHIH

Division of Planning and Research Development, TFDA

## ABSTRACT

The demand for health foods has risen over the years with the development of industry and commerce and technological advances, the aging population and - increasing health consciousness. Health claims play an important role in providing consumers with adequate information, raising awareness on nutrition and health, and expanding the market for health foods. According to the Codex Alimentarius Commission's guidelines for use of nutrition and health claims, there are 3 kinds of claims: nutrient function claims, other function claims and reduction of disease risk claims. This article aims to compare the management system of health claims in Taiwan with other countries, including Japan, Korea, the USA and the EU, and conduct an analysis on the current system. The results - showed that our current system has only 22 nutrient function claims, which is less than the other countries. Besides, the detailed enforcement for our - directives governing "the Regulations of the Labeling, Promotion and Advertisement of Food Concerning Exaggeration, Deception or Having Medical Efficacy" and the suggested procedures for example sentences of Nutrient Function Claims still need to be improved. In the future, we will continue to add more example sentences to the list nutrient function claims by the rule of thumb of practical cases and internationally recognized norms. The objective is to create a win-win situation whereby the consumers are protected with better quality products and there is contribution to business innovation at the same time.

Key words: health foods, health claims, nutrient function claims, reduction of disease risk claims