



健康食品上市前管理與產業發展之新紀元

溫譽鈴¹

前言

隨著全球的進步與發展，各國文化之交融與創新，聯合國於 21 世紀以降低世界貧窮水平一半為發展目標，期能促使人民生活水準提高，平均壽命延長，因此對於身體保健的觀念亦越益成熟。有鑑於健康的提升可以改善高齡的生活，我國於 1999 年公布實施《健康食品管理法》，實施近二十年以來，以健康觀念作為訴求及宣稱的產品持續開發，依循政府公告的法規管理，並經由專業審查核可的產品陸續領證上市。此等產品可宣稱「有助於」健康的功效，對於消費者來說，除了保健新知的刺激與學習之外，亦增加了裨益健康的產品選擇性。

健康食品市場的成長，帶動了我國保健食品產業環境的發展。依據食品所 ITIS 團隊的調查及推估，2016 年臺灣保健食品市場與往年相同，仍呈現增長的趨勢，產值規模為新臺幣 1,214 億元，成長率為 5.11%^[1]。此市場之發展反映全球的需求，雖然受到經濟環境之影響，保健食品市場成長力道減緩，惟廠商仍積極投入國際產業鏈合作以及布局海外，於國內採取的策略，則藉由申請健康食品許可證強化產品價值感，以創造品牌形象，深化民眾之品牌認知。

《健康食品管理法》公布實施至今即將滿 20 周年。於這段期間，我國健康食品管理相關法規演進、產品類型發展走向以及整體市場可能之影響與變化，均將於本文做一回顧與展望。

我國健康食品之管理

食品市場常將「保健食品」與「健康食品」混為一談，二者雖然均是以增進健康為宣稱之產品，惟《健康食品管理法》於 1999 年 2 月 3 日公布，並於同年 8 月 3 日正式生效施行後，「健康食品」由一般名詞轉變為賦予法律效力之名詞，其定義為：「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」。

¹ 財團法人醫藥品查驗中心諮詢輔導中心



除了為具有法律效力之專有名詞之外，依據《健康食品管理法》，欲定義為「健康食品」或可宣稱功效者，須依循《健康食品申請許可辦法》，檢具製程、品管及安全/功效實驗結果或科學驗證，向衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)提出申請，經過審查確認產品的安全性、具有所宣稱之保健功效以及品質無虞，獲得核可通過後，方可取得健康食品許可證。

因健康食品的本質仍屬食品，除避免業者過於誇大功效外，亦須謹慎評估其食用安全性，以保障消費者安全，故我國與日本、中國大陸、韓國及加拿大相同^[2]，均採上市前查驗登記的管理方式。

繼《健康食品管理法》母法之後，陸續訂定之相關子法及公告包括：《健康食品管理法施行細則》、《健康食品申請許可辦法》、《健康食品工廠良好作業規範(GMP)》、《健康食品安全性評估方法》、《健康食品保健功能評估方法》、《健康食品規格標準(魚油及紅麴)》、《健康食品器具容器包裝衛生標準》、《健康食品原子塵放射能污染之安全容許量標準》、《健康食品殘留農藥安全容許量標準》、及《健康食品衛生標準》等。至於健康食品管理法未規範者，則適用《食品安全衛生管理法》之相關規定^[3]。

一、健康食品法規之變遷

圖一摘要整理我國自 1999 年迄今(2018 年 4 月)之健康食品相關法規變遷。1999 年公布《健康食品管理法》後，除了陸續公告上述相關子法外，亦訂定五項個案審查之保健功效評估方法，後於 2002 年至 2007 年間，依據市場及國人健康需求，持續修訂並增加個案審查之保健功效評估方法，總計達 13 項，項目包括(1)調節血脂；(2)調節血糖；(3)輔助調整過敏體質；(4)免疫調節；(5)不易形成體脂肪；(6)抗疲勞；(7)骨質保健；(8)延緩衰老；(9)胃腸功能改善；(10)護肝；(11)牙齒保健；(12)輔助調節血壓及(13)促進鐵吸收。

2007 年依據《健康食品管理法》制定《健康食品查驗登記審查原則》，具體指出查驗登記申請案件須檢附之行政文件及試驗應具備之水準。同年並公告《紅麴健康食品規格標準》及《魚油健康食品規格標準》，推行健康食品「雙軌」查驗登記制度。

2010 年訂定《行政院衛生署食品藥物管理局健康食品審議會設置要點》，明訂審議會之任務及聘任專家委員之資歷條件，同年修訂健康食品之免疫調節、調節血糖、護肝



(針對化學性肝損傷)、抗疲勞、延緩衰老、及輔助調整過敏體質功能評估方法，並將查驗登記業務正式委託「財團法人醫藥工業技術發展中心」(圖一、a)。

2012 年至 2015 年間，為建構與時俱進之保健功效評估方法，持續召集學者專家進行討論，包括三次修正《健康食品之延緩衰老保健功效評估方法》、研擬擴增健康食品之護肝保健功效評估方法之試驗模式、以及修正《健康食品之不易形成體脂肪保健功效評估方法》。

2015 年將查驗登記相關作業轉由「財團法人醫藥品查驗中心」(以下簡稱查驗中心)辦理，查驗中心為順利執行此項業務，成立健康食品審查團隊，強化科學專業審查能量，以輔助健康食品審議會之專家委員進行審查，並研擬嚴謹之內部作業流程，縮短審查時程，以提升健康食品審查品質及效率。

2016 年修正《食品申請許可辦法》，將《健康食品之護肝功能(針對化學性肝損傷)評估方法》修正為《健康食品之護肝保健功效評估方法》，內含五種試驗模式；2017 年預告《健康食品安定性試驗指引》(草案)，並訂定《健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引》、《健康食品應加標示項》以及修正之《健康食品查驗登記審查原則》。

今年(2018)2 月 12 日則預告修正《健康食品之促進鐵吸收功能評估方法》(草案)，該評估方法名稱並修正為《健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法》(圖一、b)。

二、現行健康食品審查制度

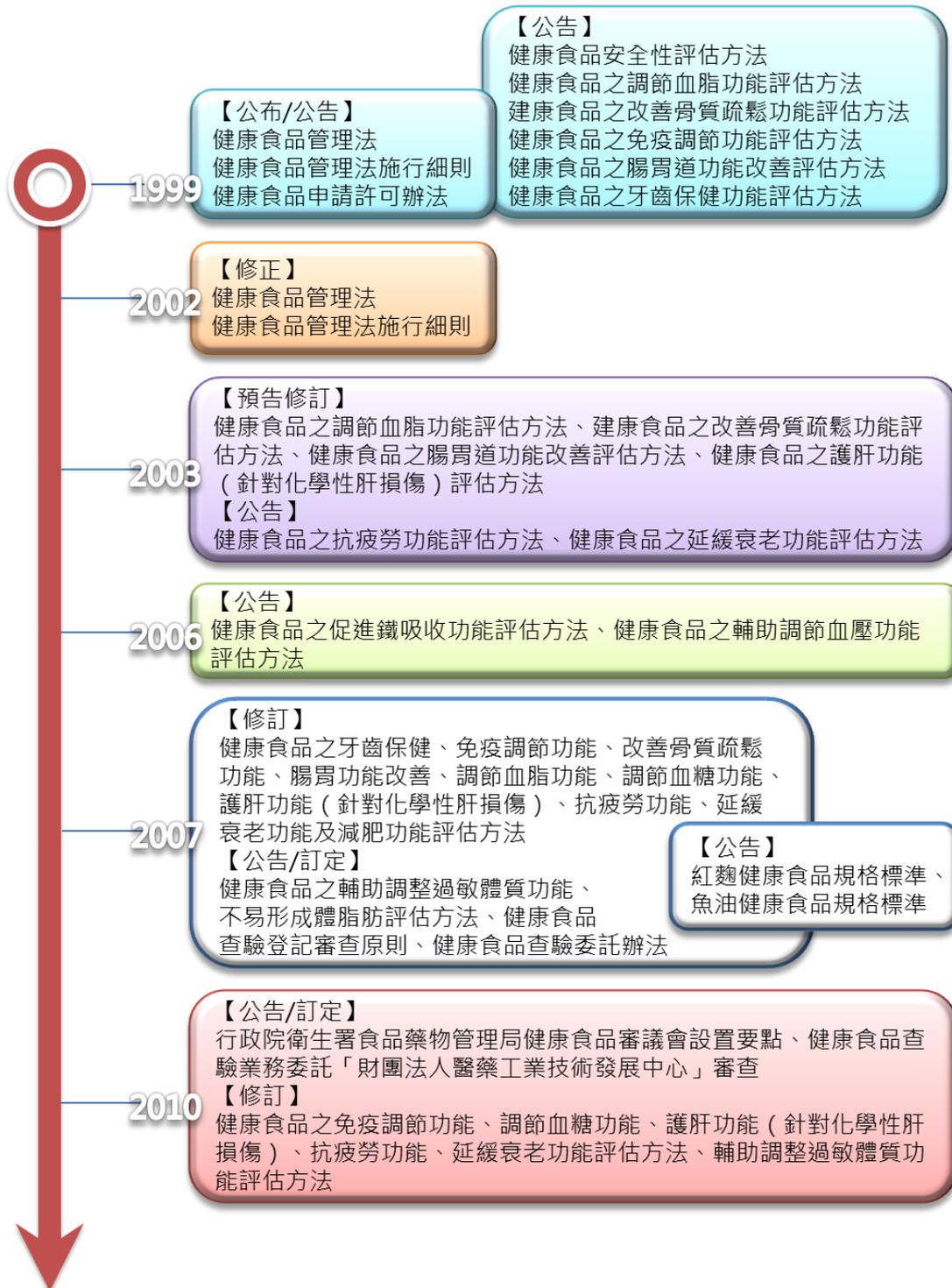
我國現行健康食品審查制度為「雙軌制」。第一軌的個案審查制度，產品須經科學實驗證實其保健功效，若所欲宣稱功效為現有 13 項之一者，則須遵循公告之評估方法執行試驗；若非使用公告之評估方法，則須提出相關文獻進行審查。第二軌則為具傳統並長久飲食經驗，無安全疑慮，其成分與保健功效的關係明確，且其成分檢驗及規格清楚的產品。此等產品無須進行保健功效評估試驗，只要符合衛生福利部訂定之「健康食品規格標準」，並有學理根據確認產品的保健功效，即可核准通過並取得許可證。

而第一軌個案審查，依據 2016 年 1 月 21 日公告修正《健康食品申請許可辦法》部



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

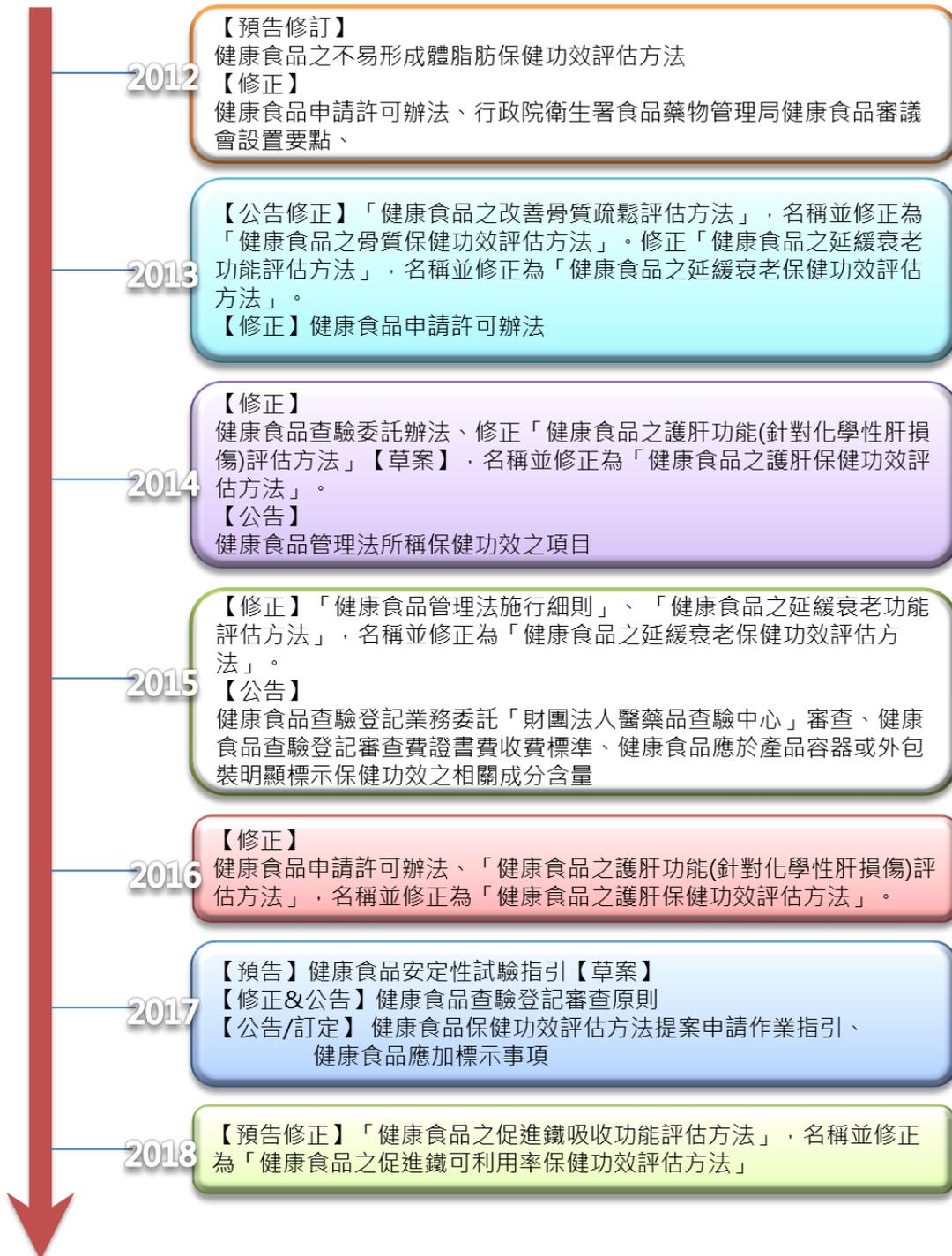


圖一、我國健康食品管理法規之變遷(a)



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life



圖一、我國健康食品管理法規之變遷(b)



分條文，修正作業流程為「初複審二階段」審查，並於此次修正將「健康食品諮議會」名稱修正為「健康食品審議小組」。依據《衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表》(107 年 1 月 12 日 FDA 藥字第 1061411895 號公告)，第一軌個案審查查驗登記申請之初審作業天數為 60 個日曆天，複審作業天數為 180 個日曆天。若第一軌補件二審者，作業天數為 260 個日曆天。第二軌規格標準查驗登記申請之作業天數為 120 個日曆天。上述案件處理期限之作業天數，均不包含業者補件時間。

健康食品查驗登記申請案所須繳納的費用，則依據 2015 年 7 月 1 日施行之《健康食品查驗登記審查費證書費收費標準》，初審為八萬元整，複審則為十七萬元整。

三、近年法規重大變革與發展

(一)、2016 年法規重要發展

預告與實施新的標準與規範均會影響市場的發展。2016 年公告法規之二大重點，其一為公告修正《健康食品申請許可辦法》，將查驗登記之作業流程修改為「初複審二階段」之審查新制，初審通過者得以進入複審召開審議小組會議。初審作業委由查驗中心進行審查，除資料的齊備性外，亦進行安全、功效及安定之基礎科學性審查；藉由初步檢視申請案並給予補件建議，以提升複審之通過率。由於初審繳納費用較舊制(十六萬六千元)低，若經初審不通過之產品，所需付出的經濟成本相對較低，對於廠商來說，可提早獲知產品送件缺失，進行改善或市場規劃調整，不啻為另一種保護與福利。複審階段則著重於安全、功效及安定性之專業審查，整合各項試驗報告結果，經由審議小組會議決議該項產品於建議攝取量安全範圍內，是否足以達到所擬宣稱之保健功效項目及相關敘述內容，並核定產品保健功效(品管指標)成分含量及其保存期限。

《健康食品申請許可辦法》除了修正申請制度，亦明訂各階段應檢附之資料及補件時限，補件時間為初審、複審各二個月，必要時，申請商得各申請展延補件一個月，亦即進入複審之案件，含展延補件共有 6 個月之補件時間，相較於舊制(補件時間只有 3 個月)，廠商有更充分的時間回應委員專家對於案件之疑慮，進而增加案件核可之可能性。

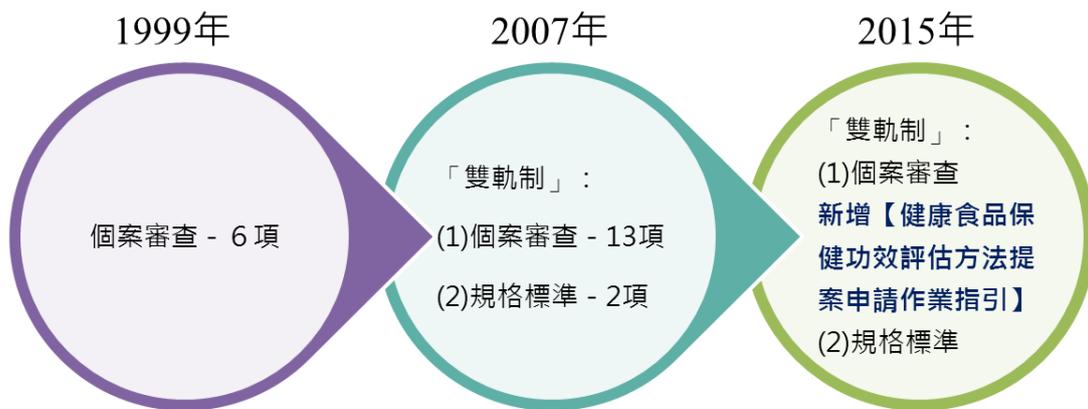
2016 年公告之第二大重點則為將《健康食品之護肝功能(針對化學性肝損傷)評估方法》修正為《健康食品之護肝保健功效評估方法》。此法規之修正內容，除原有一種「四



氯化碳誘導化學性肝損傷」之試驗模式，另增加四項功效評估模式，包括「常用止痛藥物乙醯胺基苯酚誘導化學性肝炎損傷」、「硫代乙醯胺誘導肝纖維化之慢性肝損傷」、「酒精液態飼料誘導酒精性脂肪肝」及「高脂飼料誘導非酒精性脂肪肝」，且增列人體與實驗動物間試驗劑量換算方法之建議，增訂實驗測定項目及功效宣稱字句等。此一評估方法之修正，擴增了該類健康食品市場發展的類型，亦較符合現有可能造成肝損傷原因。

(二)、2017 年法規重要發展

2017 年管理法規重大發展之一，則是食品藥物管理署回應了產業面的需求，經多次專家會議討論，訂定了《健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引》(圖二)，並於 2017 年 4 月 17 日公告，此項指引將有助於學術研究單位就既有之 13 項保健功效項目、評估方法提出修正申請，或申請增加訂定 13 項保健功效項目以外之新項目及其評估方法時，能有所依循。



圖二、健康食品查登審查之發展

2017 年管理法規重大發展之二，則是參考我國《健康食品工廠良好作業規範》、《藥品安定性試驗基準》、以及國際藥品法規協和會(International Council on Harmonization, ICH)、中國大陸保健食品檢驗與評價技術規範實施手冊、美國國家衛生基金會(NSF International)之膳食補充品安定性指引等安定性相關規範，並配合我國《健康食品申請許可辦法》及《健康食品查驗登記審查原則》，研擬適用於健康食品之安定性試驗指引。此項指引經過多次專家會議之討論後定案，於 2017 年 8 月 1 日預告《健康食品之安定



性試驗指引》(草案)。

《健康食品之安定性試驗指引》(草案)明確規定安定性試驗執行的批量與批次、檢測項目、不同試驗條件之試驗類型與試驗間隔之要求、試驗設計以及架儲期之評估。指引(草案)之內容均為現行審查原則，其中應多加注意者如下：

1. 指引(草案)章節四、一般原則之(四)提及「加速試驗若產生顯著變化或推估未達有效期限，可追加中間試驗。」，其中所謂顯著變化係為加速試驗執行至第六個月之檢測值與起始值差異超過 $\pm 10\%$ 。
2. 指引(草案)章節四、一般原則之(五)說明健康食品保健功效成分/品管指標成分含量之一般規格上/下限為目標值之 $\pm 20\%$ (益生菌產品除外)；而益生菌產品以益生菌為保健功效成分/品管指標成分者，於有效期限內規範其菌數並不受限於此規範之 $\pm 20\%$ ，其菌數只要高於允收標準即可。
3. 執行安定性試驗之三批產品，二批可為先導性規模批次，另外一批可為較小先導性規模批次。先導性規模之批量不得低於量產批量之 1/10，較小先導性規模之批量則不得低於量產批量之 1/40。
4. 同一包裝容器材質有不同之充填量及包裝大小時，至少應以最大及最小包裝規格進行安定性試驗。
5. 若產品為多次使用(包裝開封後須在特定時間內食用完畢)者，則應使用至少一批產品進行開封試驗。

此指引(草案)於公告後已完成為期 60 天蒐集各界意見之預告評論期，預計於 2018 年將指引(草案)正式公開，屆時可提供廠商於執行安定性試驗時有所依循，並有助於相關審查作業。

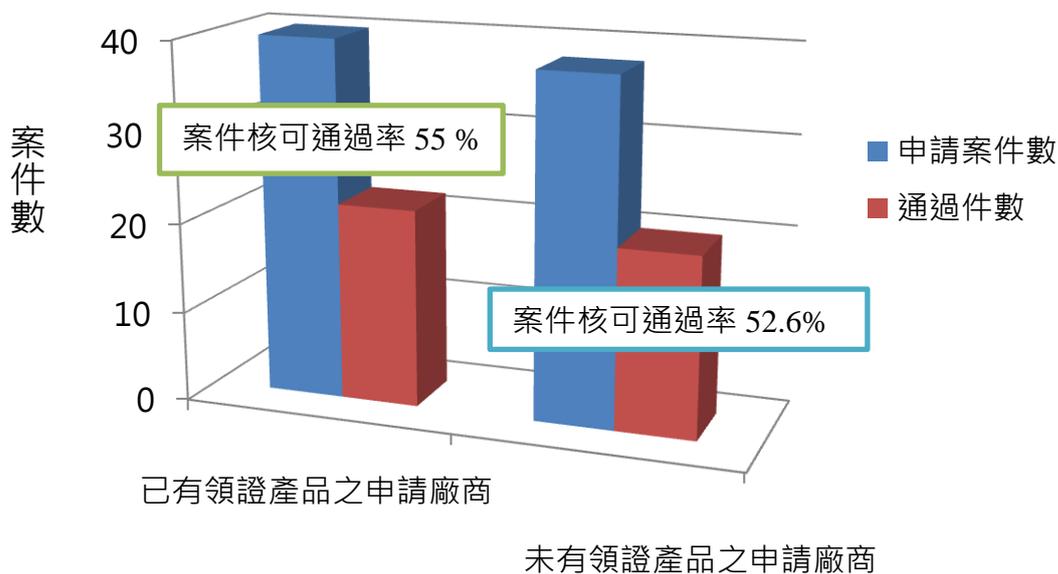
健康食品申請案件分析

一、2015 年健康食品申請案件分析

查驗中心於 2015 年 1 月 1 日起承辦健康食品查驗登記業務，經統計(以 TFDA 登載之案件申請日計)當年度查驗登記申請案共計 78 件(含二軌 7 件、申復 11 件及續審案 5



件)，申請廠商家數共計 61 家，其中已有領證產品之申請廠商共計 29 家，提出之申請案為 40 件(含二軌 2 件、申復 4 件及續審案 2 件)，佔總申請案件數之 51.3%，此 40 件申請案審查通過取得許可證者共計 22 件，核可通過率為 55%。未有領證產品之申請廠商則有 33 家，於當年度提出之申請案件共計 38 件，審查通過取得許可證者共計 20 件，核可通過率為 52.6% (圖三)，顯示無論有無申請健康食品之經驗，對案件核可通過率差異不大。



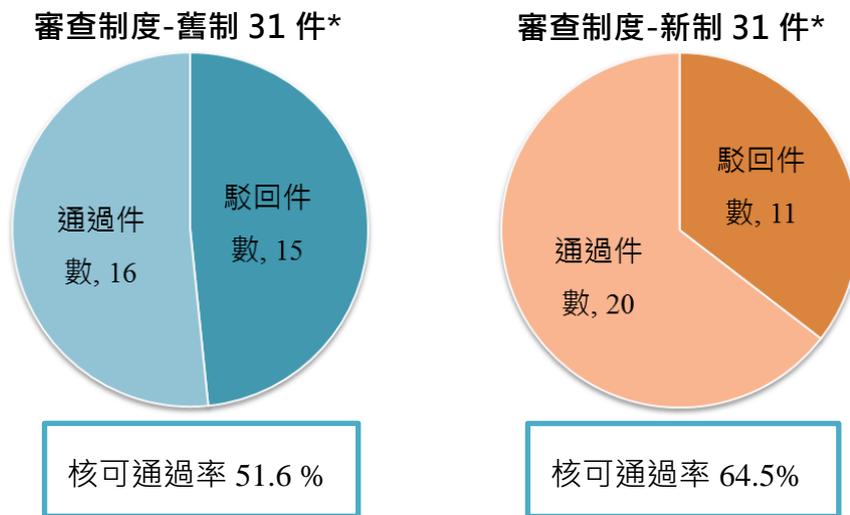
圖三、2015 年申請案有無領證經驗與案件核可率之關係

當年度案件審查為「舊制」者(審查作業流程無分初複審)共計 36 件(含二軌 3 件、申復 2 件及續審案 3 件)，其中自行撤案者 4 件，無經審議小組會議者 9 件(審議小組會前駁回 2 件，無須召開會議者 7 件)。一軌產品經過審議小組會議核定為不予通過者共計 8 件，會後送驗不通過者 1 件，會後逾期末補件者 1 件；經會後書審通過者 17 件，審查核可通過率為 47.2% (17/36)。審議小組會議之結論，則可至衛生福利部食品藥物管理署之官網進行查詢(網頁位置：首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>健康食品>健康食品審議小組會議結果)。

當年度案件審查為「新制」者(審查作業流程分為初複審)共計 42 件(含二軌 4 件、申復 8 件及續審案 2 件)。初審不予通過者 1 件，經過審議小組會議核定不予通過者共



計 7 件，經會後書審通過者 25 件，審查核可通過率為 59.5% (25/42)，高於前述舊制案件之核可通過率。若僅針對此年度不含申復及續審案之案件進行核可率之分析，舊制之新案核可通過率為 51.6%(16/31)，新制則為 64.5%(20/31) (圖四)。由此可見，初複審新制之實行，對於申請案件之核可通過確實有所助益。



*: 2015 年不含申復續審之案件數

圖四、2015 年健康食品審查制度對申請案核可率之影響

上述申請案中，申請之功效及其件數依序為調節血脂 18 件(含二軌 7 件、申復 1 件及續審案 2 件)、骨質保健 13 件(含申復 2 件)、護肝 11 件(含申復 2 件及續審案 1 件)、不易形成體脂肪 10 件(含申復 3 件)、免疫調節 7 件(含申復 1 件)、胃腸功能改善 7 件(含申復 1 件及續審案 1 件)、調節血糖 6 件(含續審案 1 件)、抗疲勞 4 件(含申復 1 件)、延緩衰老 1 件、輔助調整過敏體質 1 件。

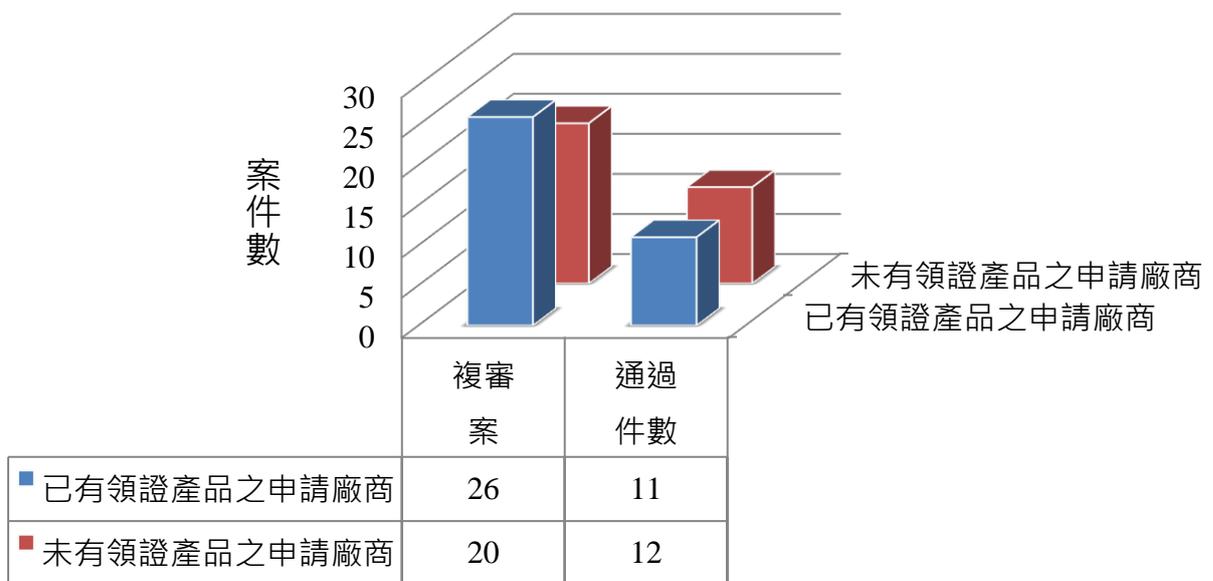
二、2016 年健康食品申請案件分析

當年度之查驗登記申請案共計 54 件(含二軌 1 件、申復 14 件及續審案 5 件)，其中有 32 件為已持有領證產品之申請廠商，佔案件申請總數之 59.3%。申請廠商家數共計 43 家，持有領證產品者共計 23 家。



54 件申請案中，有 8 件未通過初審，初審通過率為 85.2 %，重要缺失包括使用中藥基準方(屬藥證管理)、安全性不符規範以及初審逾期未補件等。而進入複審之 46 件申請案件中，審議小組會議核定通過者有 6 件、核定為不予通過者有 14 件(13 件均為安全或功效報告未能允收，1 件為使用非准用之食品原料)，核定為先結案後續審者 3 件、會後書審者 20 件，目前尚在進行審查中。

將已完成審查之案件進行分析，結果顯示持有領證產品者提出之 32 件產品申請案，進入複審者為 26 件，審查通過取得許可證者共計 11 件，複審核可通過率為 42.3%。未持有領證產品之申請廠商共計 20 家，於此年度提出之申請案則有 22 件；進入複審者為 20 件，審查通過取得許可證者共計 12 件，複審核可通過率為 60 % (圖五)。



圖五、2016 年申請案有無領證經驗與案件核可率之關係

綜觀 2015 及 2016 年之申請經驗與案件核可率分析，顯示申請廠商是否已領有許可證與案件核可率並無直接關係，亦說明若有明確的申請程序及法規可依循、透明化的申請流程、具科學可信度之試驗方法與結果、以及完備的生產過程資料等，即使是未有申請經驗之廠商，亦可獲得健康食品審查之認證核可。

此年度之申請案，申請之功效依件數多寡排序分別為護肝 11 件(含申復案 4 件)、調



節血脂 9 件(含二軌 1 件及申復 3 件)、不易形成體脂肪 9 件(含申復案 2 件及續審案 2 件)、免疫調節 8 件(含申復案 1 件)、胃腸功能改善 7 件(含續審案 2 件)、抗疲勞 4 件(含續審案 1 件)、調節血糖 5 件(含申復案 3 件)、骨質保健 1 件(申復案)、延緩衰老 0 件、輔助調整過敏體質 0 件。

三、2017 年健康食品申請案件分析

2017 年之查驗登記申請案中，並無二軌產品及續審案，將新案(35 件)與申復案(12 件)加總後共計 47 件，申請廠商共計 34 家。申請案中有 39 件為已持有領證產品之廠商提出，佔總件數之 82.9%；而未持有領證產品之廠商於此年度提出之申請案則僅有 8 件。

相關案件均依據《衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理期限表》之規範進行審查，截至目前為止，已有 24 件申請案進入複審程序，其中 17 件已召開審議小組會議，審議小組會議核定不予通過者 6 件(4 件均為功效報告未能允收，2 件為安全及功效均有疑慮)，決議為補件再審者 1 件，會後書審者 10 件。

此年度申請案中，申請之功效依件數多寡排序分別為護肝 10 件(含申復案 2 件)，其中以四氯化碳誘導化學性肝損傷之試驗模式進行者為 8 件、高脂飼料誘導非酒精性脂肪肝之試驗模式進行者 1 件、硫代乙醯胺誘導肝纖維化之慢性肝損傷之試驗模式進行者 1 件、調節血脂 7 件(含申復案 1 件)、不易形成體脂肪 7 件(含申復案 2 件)、胃腸功能改善 4 件(含申復案 1 件)、延緩衰老 4 件、骨質保健 4 件(含申復案 1 件)、免疫調節 3 件(含申復案 1 件)、抗疲勞 3 件(含申復案 1 件)、輔助調整過敏體質 3 件(含申復案 1 件)、調節血糖 2 件(申復案)。

四、2015 至 2017 年申請案件之綜合分析

影響健康食品的研發問世，三大關鍵要素分別為「法規環境」、「試驗技術」及「市場需求」。「法規環境」係指政策環境。明確且合理的法規要求以及試驗方法設計之科學性，將使產品規劃設計時有所依循，將可奠定研發的基礎；至於「試驗技術」則是指執行試驗之設備與試驗單位對於試驗方法之瞭解程度。合宜的試驗設備可提高試驗數據的可信度，配合試驗單位之專業，則可判斷試驗結果之正確性，降低試驗之誤差，此一因素為影響健康食品申請案通過與否之關鍵。而「市場需求」，則是由經濟面與社會面決定產品的生命週期。



為扶植國內健康食品產業的發展，查驗中心自 2015 年起，定期舉辦健康食品查驗登記法規相關說明會，分享審查案例常見之缺失與相關法規之解讀。此外，亦建立諮詢輔導專線(02-81706000#888 轉 3)與線上諮詢服務^[5]，藉由多管道提供協助與專業諮詢，以提升送審案件品質，並強化法規政策環境。表一為歷年召開的說明會及其議題內容。

藉由溝通說明會，使食品業者了解法規環境之變化，並掌握申請所需注意之缺失，再藉由初複審之審查制度，降低業者申請費用成本，並提升核可通過率。由 2015 年統計分析結果，顯示廠商無論有無申請健康食品之經驗，核可通過率差異不大，而 2016 年時，未領有許可證申請廠商之案件，核可通過率更高於已領有許可證者。

表一、歷年健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會

104 年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練 (台北場 3/27)、(台中場 4/24)

議題

兩階段審查新制介紹、健康食品查驗登記行政初審考量重點與常見缺失、安全及功效性評估試驗考量重點與常見缺失、安定性評估試驗規劃考量重點

104 年度健康食品查驗登記規劃及法規訓練 II (台北場 7/16)、(台中場 8/21)

議題

健康食品之功效試驗設計及報告常見缺失、健康食品使用原料之相關注意事項、健康食品之產品標示相關規定

105 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會(台北場 4/13)、(台南場 4/29)

議題

二階段審查流程及與相關法規、安全/功效報告常見缺失、健康食品申請案中有關品質(CMC)之資料常見的缺失

105 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 II(台北場 8/5)、(台中場 8/23)

議題

功效成分檢驗方法審查重點及檢驗實務案例分析、初複審之安定性評估審查重點及常見缺失、功效安全試驗評估考量共識及試驗設計要求

106 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會(台北場 4/18)、(台南場 4/28)

議題

護肝保健功效評估方法說明、健康食品查驗登記審查概況分析

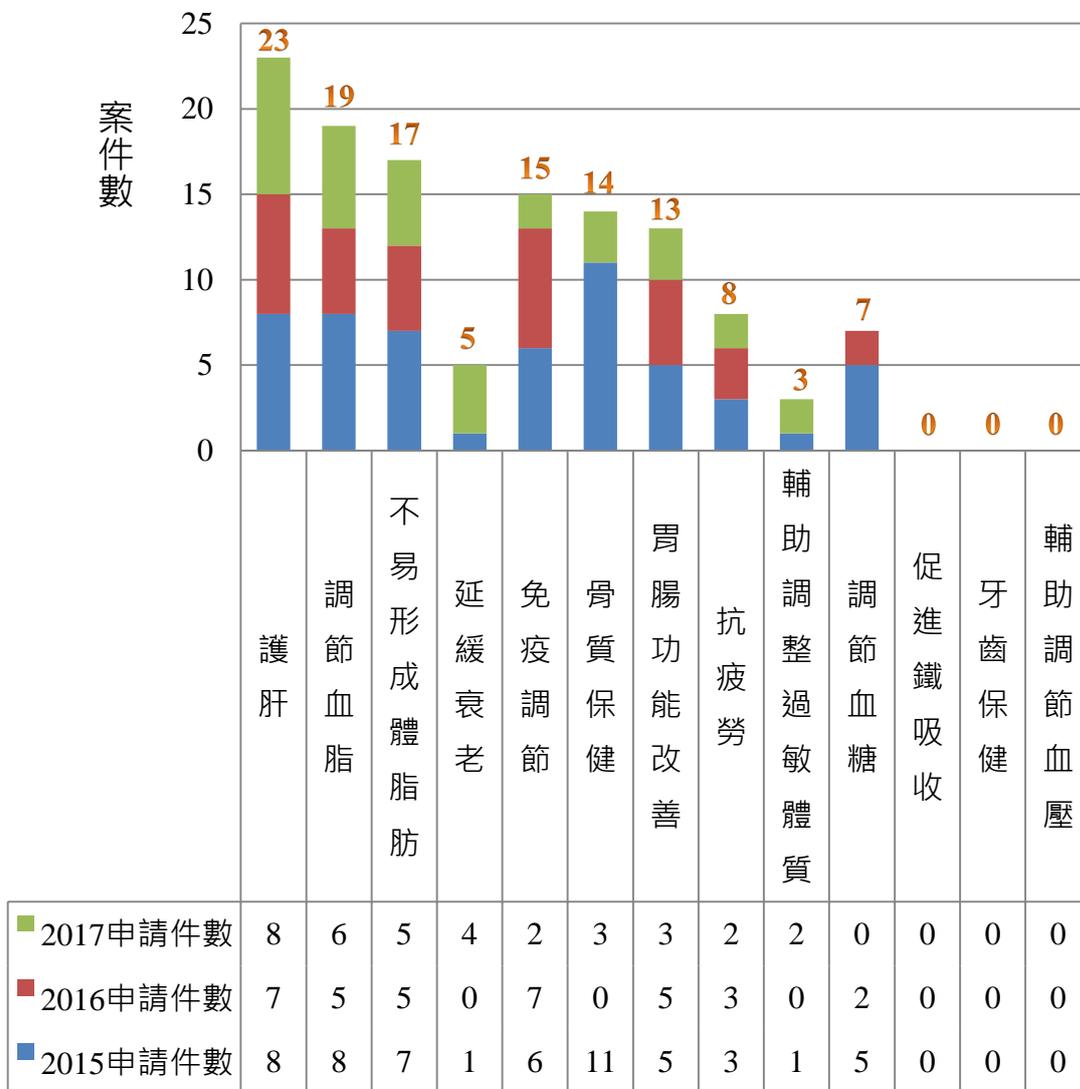
106 年度健康食品查驗登記法規暨常見缺失宣導溝通說明會 II(台北場 8/3)、(台中場 8/11)

議題

健康食品之相關標示規定、健康食品安定性試驗指引(草案)及產品架儲期推估說明、健康食品功效審查概況分析及「保健功效評估方法提案申請作業」說明



圖六則為 2015 至 2017 健康食品申請案(不含申復及續審案)功效結構之變化，若僅以一軌個案審查之案件資料分析，申請案以護肝之產品為大宗(23 件)，其次調節血脂 (19 件)、不易形成體脂肪 (17 件)、免疫調節 (15 件)、骨質保健 (14 件)、胃腸功能改善(13 件)、抗疲勞 (8 件)、調節血糖 (7 件)、延緩衰老 (5 件)、輔助調整過敏體質 (3 件)。而以產品型態分類，膠囊錠劑產品約佔四成，其餘則為粉末、液體等傳統型態之產品。



圖六、2015~2017 年健康食品個案審查申請案依功效別之件數分佈



進一步分析 2015 至 2017 年健康食品申請案類型與法規變遷之關係，可以看到 2014 年預告修正《健康食品之護肝保健功效評估方法》後，提供了更多試驗模式，刺激了護肝市場產品開發的可能性，故於 2016 年公告《健康食品之護肝保健功效評估方法》後，2017 年的護肝申請案中，即增加了 2 件係使用評估方法修正後新增之試驗模式。另外，至 2015 年 1 月止，調節血脂及胃腸功能改善二功效類別，有效證號合計件數佔單一功效領證件數之一半以上，可見此二領域的龐大市場需求，造就專業之試驗單位並培養純熟的試驗技術，進而提升產品的審查通過率，故於 2015 至 2017 年間之前五大申請案件，調節血脂及胃腸功能改善二功效類別仍列於其中。

此外，經過多次修正，並於 2013 年進行預告，於 2015 年公告之《健康食品之延緩衰老保健功效評估方法》，使該功效類別申請案由 2016 年的 0 件突增至 2017 年為 4 件，顯示評估方法的修正，活絡了相關產品的研發，亦反映申請廠商已看準該領域消費者之健康需求，以及此市場潛在的商機。

不易形成體脂肪單一功效的產品於 2015 年前之領證數為 6 件，雙功效之領證數為 7 件，而 2015 至 2017 年申請案件量多達 17 件，推測此功效宣稱之市場尚未飽和，且申請廠商了解消費者於忙碌生活中，除了藉由運動，亦期望借助飲食來控制體態。

2018 年 2 月 12 日預告修正《健康食品之促進鐵吸收功能評估方法》(草案)，名稱並修正為《健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法》。草案修正重點為修正現行評估方法名稱、刪除體外測量法(體外消化透析法及體外消化-Caco-2 細胞攝鐵法)、增訂實驗執行單位與執行人之相關規範、增修訂實驗測定指標、受試者排除標準、及增訂功效宣稱字句等，使評估方法更符合現行專業領域之試驗模式。至於是否能提升相關申請案件量，則須進一步的觀察與分析。

而二軌產品之申請狀況，則由 2015 年 7 件，減少至 2016 年僅有 1 件申請，2017 年時則無相關申請案，由此推測魚油與紅麴產品之市場，已趨近於飽和。故為了活化相關產業，應進一步進行新項目之開發。然而列為健康食品規格標準之項目，因無須進行安全性評估及功效評估試驗，欲將其列為健康食品，則至少須符合以下條件：「此類健康食品除加工必要使用之抗氧化劑及賦型劑外，應屬單一配方，不能含有其他具有機能性之成分造成保健功效加乘或抑制，此外，應有傳統長久供飲食之經驗、無安全疑慮、功效機轉明確、有效成分明確、已建立有效成分之分析方法、要能有商品化的產品。」。



上述諸多要件，是開發二軌新項目時難以跨越的高門檻。雖說如此，TFDA 自 2007 公告《紅麴健康食品規格標準》及《魚油健康食品規格標準》至今，以委辦計畫持續評估近 40 項之單一配方，包括燕麥、綠藻、芝麻、綠茶、固液態發酵乳、金針花、紅棗、黃豆、菊糖、植物固醇、中鏈脂肪酸、木糖醇、番茄、納豆、乳酸菌、龍根菌、雙歧桿菌、山藥、蜂膠、桑椹、蔓越莓、紫錐菊、螺旋藻、米糠醇、靈芝、人參、冬蟲夏草、刺五加、五味子、銀杏葉、紅景天、胡蘆巴、乳香薊、武靴藤葉、三價鉻、硫辛酸及幾丁聚醣等。且基於安全、功效機轉明確、有效成分明確、及檢驗方法精確等考量，進一步分析綠茶、芝麻、黃豆、菊糖、植物固醇、植物油/棕櫚油、木糖醇、番茄及幾丁聚醣等九項納入規格標準之可行性。經評估後，前八項仍有待解決的問題，例如番茄每日使用劑量如何訂定、芝麻之產品形式以及是否取代每日食用油脂、綠茶功效劑量對產品適口性之影響，其餘幾項則無已核可之單一配方產品做為佐證，因此均不適合列為規格標準；至於幾丁聚醣則尚在評估中。未來何時會有第三項健康食品規格標準的公告，仍然值得各界期待。

國內健康食品產業環境及市場變化趨勢

一、健康食品功效結構

截至 2018 年 2 月底止，累計通過健康食品審查之有效證號(個案審查及規格標準)共計 358 件。前五大功效宣稱分別為調節血脂、胃腸功能改善、免疫調節、護肝以及不易形成體脂肪，詳細各功效項目及有效證號件數如表二。個案審查有 255 件為單一功效，38 件為雙功效，5 件具有三功效；具雙功效者以「輔助調整過敏體質及免疫調節」6 件與「調節血脂及不易形成體脂肪」6 件為最多，「輔助調整過敏體質及胃腸功能改善」4 件次之。具三功效者，則分別為「調節血脂、免疫調節及胃腸功能改善」、「輔助調整過敏體質、免疫調節及胃腸功能改善」、「調節血脂、不易形成體脂肪及胃腸功能改善」及「調節血脂、調節血糖及免疫調節」等組合。規格標準中紅麴產品有 34 件，魚油產品則有 26 件。

二、產業通路結構

根據 2017 年食品產業年鑑^[1]之相關資料顯示，台灣保健食品之通路結構以直銷及藥妝店為主，而網路則排名第三；膠囊錠劑型態之產品通路則集中於直銷、藥妝店/藥局及



網路，傳統食品型態之產品，則已漸漸由藥妝店/藥局及量販超市等實體通路，擴展至直銷通路。

表二、健康食品有效證號件數統計(2018 年 2 月底止)

宣稱功效		有效件數
個案審查	調節血脂	85
	胃腸功能改善	67
	護肝	38
	免疫調節	46
	骨質保健	18
	不易形成體脂肪	22
	調節血糖	18
	抗疲勞	16
	輔助調整過敏體質	21
	促進鐵吸收	5
	牙齒保健	3
	延緩衰老	6
	輔助調節血壓	1
標準規格	紅麴「調節血脂」	34
	魚油「調節血脂」	26

三、產業環境之未來趨勢

我國保健食品市場之發展力道，於近兩年雖然稍趨和緩，但隨著全球高齡化社會的來臨，消費者對於保健食品之需求將不減反增，因此世界各國多仍持續發展此項產業。依據 Technavio 於 2017 年 7 月發布之報告^[4]，預估 2017 至 2021 年之全球膳食補充品市



場之複合年增率(Compound annual growth rate, CAGR)將可達 7%，報告中並指出，預測市場增長的關鍵因素之一，乃由於越來越多的消費者，藉由攝取膳食補充品，來預防現代生活方式所導致之文明病，例如中風、心臟病、肥胖以及第二型糖尿病等。另外，勞動人口動脈粥狀硬化的日益增加，亦為主因。

針對需求增加的廣大消費市場，預期我國健康食品未來的發展，有以下幾大方向：

(一) 奠基國內產業，放眼國際市場

國內申請廠商除了透過申請健康食品強化商品價值，建立品牌形象，亦積極拓展國際市場。根據資料顯示，我國膠囊錠劑保健食品於 2012 至 2016 年間之出口值逐年增加，2016 年臺灣膠囊錠劑保健食品主要外銷中國大陸、越南、香港以及馬來西亞，若以出口量計，則以南韓及香港為最高^[1]。

(二) 健康天然，回歸本質

於幾波食安風暴之後，消費者提高了產品對於健康是否有負面影響之敏銳度，促使健康食品使用原料的改變，俾能品質有保障，並達管理的一致性。近年來，使用原料以生物技術培植之微生物、靈芝、樟芝及藻類為主，其次則為天然植物類之原料；而中國大陸十三五規劃中擬推動中醫藥產業，以中草藥萃取有效成分進行人體之保健，預期亦會對國內健康食品產業造成影響^[1]。另，基於產品的方便性及可保存性，膠囊錠狀類型之健康食品仍為產品劑型設計的主流。

(三) 既有項目以外之健康食品新功效項問世可期

《健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引》於 2017 年 4 月 17 日公開，國內健康食品產業界無不為之激勵，學術研究單位深耕多年之研發經驗與成果，亦紛紛透過此一指引提出申請；如調節憂鬱情緒、改善睡眠、骨關節、輔助調節血管、緩解眼睛乾澀及不易形成高尿酸等項目，目前均於申請程序之各階段中進行審查、補件、以及召開專家委員會議評估討論，預期將可開發出現有保健功效項目外之其他健康食品項目，以提供國人更多的選擇，進而蓬勃市場之發展。



結語

醫藥品查驗中心致力於法規科學的提升，並以守護我國全民健康為宗旨，自 2015 承接健康食品查驗登記業務迄今，審查團隊於初複審審查制度之下，以安全、具功效以及品質的安定性為審核查驗登記案之基礎，並提供申請廠商相關的諮詢協助^[5]，對整體產業發揮專業之影響力。

此外，同步了解健康食品國際科技與法規發展之趨勢，對於法規環境之建構提供相關意見，而《健康食品安定性試驗指引》以及《健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引》之訂定及公開，更使我國健康食品產業邁向一個新的里程，亦為健康食品產業注入新的活力。

參考文獻

1. 食品產業年鑑-科技專案成果。2017。經濟部技術處產業技術知識服務計畫 FIRDI-106-T101。
2. 溫譽鈴，各國健康食品之法規發展、管理制度及市場概況。2016。第 5~16 頁。財團法人醫藥品查驗中心當代醫藥法規月刊。
3. 衛生福利部食品藥物管理署官網，<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1507>。
4. Global Dietary Supplements Market 2017-2021, Jul 2017, p.89, SKU: RTNTR13303.
5. 財團法人醫藥品查驗中心線上諮詢服務
https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform.php?drug_type=checked_frc。