

致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

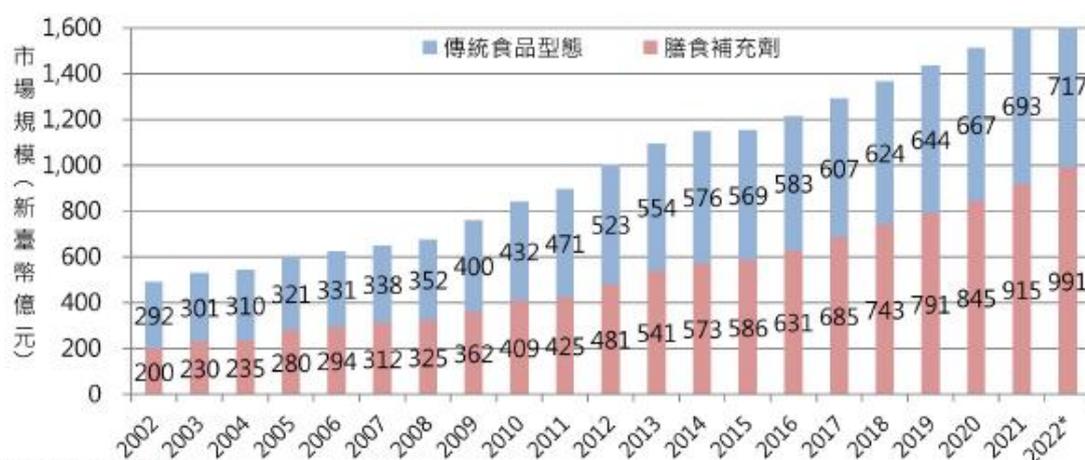
美國與歐盟之保健食品管理概論

溫譽鈴¹

前言

食品依其食用之型態、特殊生理機能、使用者的特殊營養需求、官方認證與產業管理等因素，有多種名稱定義，例如特殊營養食品、健康食品、機能性食品與膳食補充品等；其中，舉凡特定成分得調節生理機能，可發揮保健功效的食品，皆可泛稱為保健食品。

近年因 COVID-19 疫情因素，使消費者更加注意免疫力的提升，以及身體健康的維持，而促進全球保健市場的消費能力逐年增長。依據美國市場研究與諮詢公司 Grand View Research 的資料顯示，全球膳食補充品的市場規模，於 2021 年已達 1519 億美元^[1]，並分析預測 2022 至 2030 之年增率，可達 8.9%^[2]；另依據 2022 年食品產業相關資料顯示，臺灣保健食品市場規模亦呈現逐年增長的趨勢，2021 年的市場規模已達 1,608 億元(圖一)^[3]。



註：* 為 2022 預測值

圖一、臺灣保健食品產品種類膳食補充劑與傳統食品型態歷年之市場規模分佈圖^[3]¹財團法人醫藥品查驗中心 諮詢輔導中心

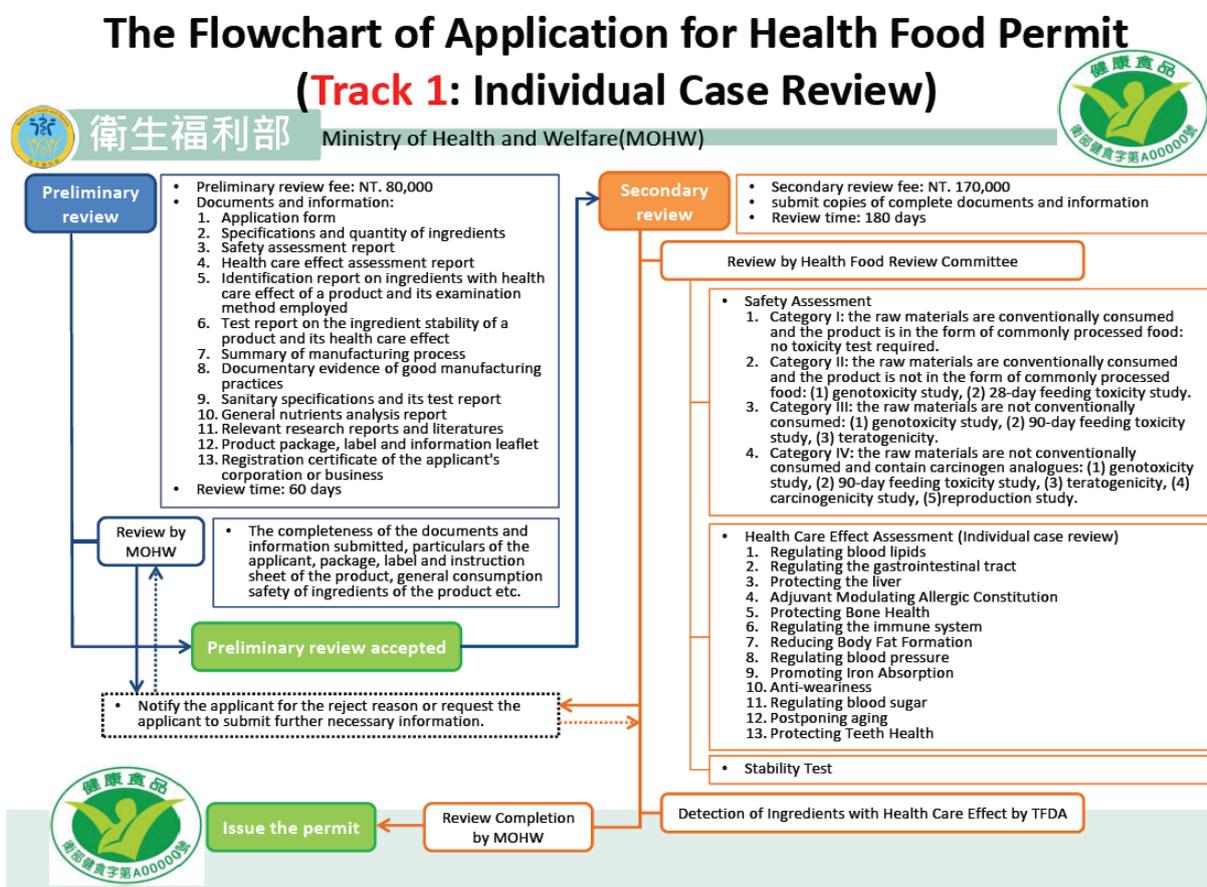


致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

健康食品僅佔保健食品市場的一部分，以國際與臺灣的保健食品市場規模之收益，則可見此市場開發之可能性，藉由保健營養的需求、供應鏈與營運的強化、海外市場的拓銷，以及個人化健康的維持等發展重點，亦可見臺灣健康食品所具有的潛在市場。

健康食品藉由科學性的審查，累計至 2023 年 8 月 15 日通過個案審查之產品共計 440 項，規格標準共計 79 項，相關行政與審查之流程，如圖二及三^[4]。



圖二、臺灣健康食品個案審查(一軌)之審查流程圖



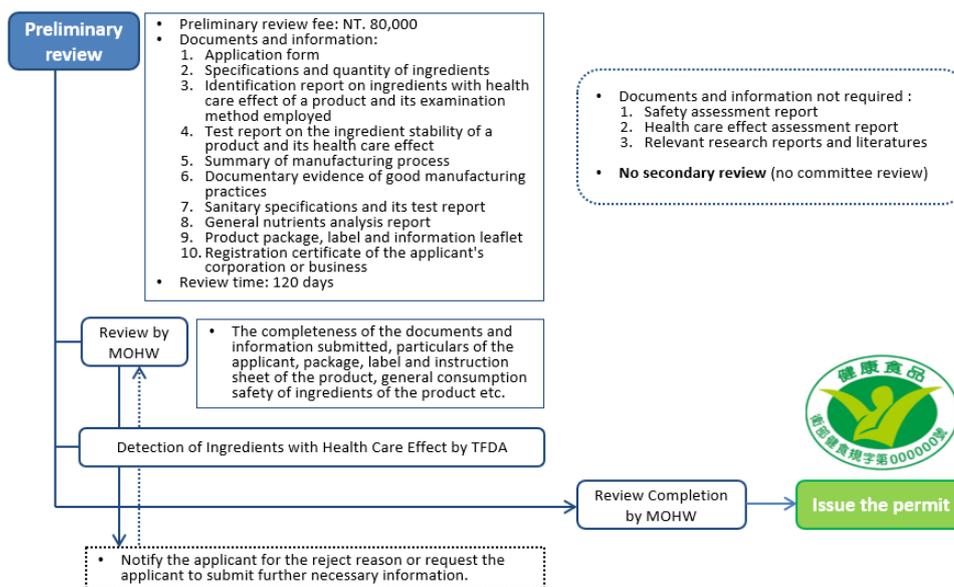
致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

The Flowchart of Application for Health Food Permit (Track 2: Specification Standard Review)



衛生福利部

Ministry of Health and Welfare(MOHW)



圖三、臺灣健康食品規格標準(二軌)之審查流程圖

於 1999 年 8 月 3 日實施健康食品管理法後，「健康食品」即成為具有法律效力之名詞，未取得相關查驗登記核可者，則不可稱為健康食品，故產品管理的方式稱之為「上市前審查」，產品的查驗登記案資料經由審議小組會議進行共識，核給保健功效宣稱。日本及中國亦為上市前審查之管理模式，美國與歐盟則是「非上市前審查」進行相關保健食品之管理，而「非上市前審查」所依據的法規、規範的產品及上市後管理的方式等，將於本文進行概述。

美國的膳食補充品(Dietary supplement)^[5]

美國對於膳食補充品之管理是依據 1994 年公布之膳食補充品健康和教育法案 (Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)；此法規範膳食補充品於製造或分銷，皆無須先經過美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, USFDA)之核准，即可上市販賣。相較於我國健康食品管理法，DSHEA 雖然賦予產業高



度自我管理之權利，但基於風險管理原則則限縮產品之組成、類型、保健功效項目與宣稱，亦規範製造或分銷者應有責任確保產品之安全性，且產品的任何資訊皆不得有誇大不實等情形。

一、美國膳食補充品的定義與成分

美國膳食補充品的定義為「產品為菸草除外的非傳統食品，旨在作為飲食的補充品，此補充品含有一種或多種的膳食成分，例如維生素、礦物質、胺基酸、草藥或其他植物、和其他；以這些成分為基質組合的物質」，而產品的型態包括有藥丸、膠囊、粉末、片劑或液體等，可供口服的形式且包裝標籤，應明確標示為膳食補充品。

倘膳食補充品所使用的成分符合 DSHEA 的規範，產品以合格之包裝標籤標示，則得以上市販售。然若膳食補充品中含有新膳食成分(New Dietary Ingredients, NDI)時，則須在產品上市前，至少 75 天向 USFDA 提交上市前之安全性申報，未依規定辦理者，USFDA 即進行舉證作業，將產品由市場上移除且 USFDA 將於官網公布舉證後之判定結果。而在產品開發前要如何確認所使用之原料於美國是否屬於新膳食成分，則可於 USFDA 官網使用其「新膳食成分判定決策樹」先行判定。

二、美國膳食補充品之宣稱類型^[6]

- 食品及膳食補充品可用之宣稱類型，包括有下列三類。

(一) 膳食補充品組成或功能性宣稱

膳食補充品依據美國聯邦食品、藥品和化粧品法案(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)之規範，可在產品的包裝標籤標示某些聲明，聲明的原則與內容包括「產品在某種條件下可具有其宣稱」，「宣稱的內容應有佐證依據且不可誇大不實」，以及相關「免責聲明」。宣稱之方式例如：

- (1) 宣稱膳食成分或是營養素，對人體正常生理功能可造成之影響，例如「鈣可以強健骨骼」；
- (2) 宣稱營養素或是膳食成分，可維持其組成或其功能性，例如「纖維可維持腸道規律性(fiber maintains bowel regularity)」；



(3) 說明「膳食補充品並非用以診斷、治療、治癒或預防任何疾病」之相關免責聲明。

此類宣稱之指導文件可參考 CFR 第 21 篇第 101.93 部分「Certain Types of Statements for Dietary Supplements」以及 2000 年 1 月 6 日由 USFDA 發布之「Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body」。

(二) 營養成分宣稱

1990 年之營養標示及教育法案(Nutrition Labeling and Education Act, NLEA)授權產品得標示營養成分之宣稱，此宣稱是針對營養成分的使用、描述營養素含量之高低等、或比較不同食品之營養素含量等方式，例如每粒膠囊(80 毫克)的 Omega-3 脂肪酸含量是 100 毫克鮭魚油的兩倍。

(三) 健康宣稱

(1) USFDA 審核符合 SSA(significant scientific agreement)之健康宣稱

此類宣稱具有科學證據的支持，經 USFDA 審查後，可用於傳統食品和膳食補充品，以表示特定食品成分或特定食品與疾病或健康相關狀況之間的關係。

可宣稱項目有：「Dietary Lipids (Fat) and Cancer」、「Calcium, Vitamin D, and Osteoporosis」、「Dietary Saturated Fat and Cholesterol and Risk of Coronary Heart Disease」、「Dietary Non-cariogenic Carbohydrate Sweeteners and Dental Caries」、「Folic Acid and Neural Tube Defects」、「Fruits and Vegetables and Cancer」、「Fiber-containing Grain Products, Fruits and Vegetables and Cancer」、「Fruits, Vegetables and Grain Products that contain Fiber, particularly Soluble fiber, and Risk of Coronary Heart Disease」、「Sodium and Hypertension」、「Soy Protein and Risk of Coronary Heart Disease」、「Soluble Fiber from Certain Foods and Risk of Coronary Heart Disease」及「Stanol/Sterols and Risk of Coronary



Heart Disease」。

此類宣稱之指導文件，可參考 FDA 2008 年 4 月發布之產業指南「A Food Labeling Guide」及 2009 年 1 月發布之產業指南「Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims」。

(2) 合格之健康宣稱

所謂合格之健康宣稱，意指具有科學證據，但未有 SSA 者，為了確保此類宣稱不具有誤導性，產品包裝標籤標示此類宣稱時，必須附有免責聲明或其他限定性標語，以可準確傳達支持此類宣稱之科學依據資訊。

此類宣稱之指導文件，可參考 2006 年 5 月 12 日發布之產業指南「FDA's Implementation of "Qualified Health Claims": Questions and Answers」及 2009 年 1 月發布之產業指南「Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims」。

(3) 1997 年 USFDA 現代化法案(FDA Modernization Act of 1997, FDAMA) 之健康與營養宣稱

FDAMA 規範可宣稱項目有：「Peanut-Allergy」、「Choline」、「Linoleic Acid」、「Fluoride and the Risk of Dental Caries」、「Potassium and the Risk of High Blood Pressure and Stroke」、「Substitution of Saturated Fat with Unsaturated Fatty Acids and Risk of Heart Disease」、「Saturated Fat, Cholesterol, and Trans Fat, and the Risk of Heart Disease」及「Whole Grain Foods and the Risk of Heart Disease and Certain Cancers」。

此類宣稱之指導文件可參考 1998 年 6 月 11 日發布之產業指南「Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body」。

歐盟之食品補充劑(Food Supplement)^{[7][8]}

為避免歐盟各成員國因不同的管理方式而造成不平等之競爭條件，進而影響市場的



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

運作。歐洲議會和理事會於 2002 年 6 月 10 日制定食品補充劑指令(Food Supplements Directive 2002/46/EC，以下簡稱 2002/46 指令)。依據 2002/46 指令，歐盟已彙整一份得做為食品補充劑之原料准用清單，清單中皆為一般可在飲食中發現，並可作為飲食一部分之營養素。若產品採用非為允許使用之營養素，產品負責人必須依據 2002/46 指令，準備相關資料向歐盟委員會提交申請，歐洲食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)將針對相關資料進行科學性評估，提供意見供歐盟委員會參考，而歐盟委員會則會依據 EFSA 之評估結果審查，或更新可用於食品補充劑之營養素清單。

一、歐盟食品補充劑之定義與成分

歐盟食品補充劑指令(2002/46 指令)規範食品補充劑為「濃縮營養素(礦物質及維生素)」之產品，或其他具有營養或生理作用之物質，並得以「計量」形式販售，例如藥丸、片劑、膠囊與液體等；但食品補充劑亦可能因為產品配方設計，或加工之需求含有多種營養素和其他成分，包括但不侷限於維生素、礦物質、胺基酸、必須脂肪酸、纖維，以及草藥或植物之萃取物等，所以當食品補充劑使用維生素與礦物質以外的原料，則有其他的法規予以輔助管理。

歐盟所規範可使用於食品補充劑之維生素為 Vitamin A、Vitamin D、Vitamin E、Vitamin K、Vitamin B1、Vitamin B2、Niacin、Pantothenic acid、Vitamin B6、Folic acid、Vitamin B12、Biotin 及 Vitamin C；可使用於食品補充劑之礦物質為 Calcium、Magnesium、Iron、Copper、Iodine、Zinc、Manganese、Sodium、Potassium、Selenium、Chromium、Molybdenum、Fluoride、Chloride、Phosphorus、Boron 及 Silicon。除維生素與礦物質外，自 2005 年起經歐盟審核可用之新型食品和新型食品成分之使用，如表一^[9]。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

表一、歐盟審核可用之新型食品 and 新型食品成分

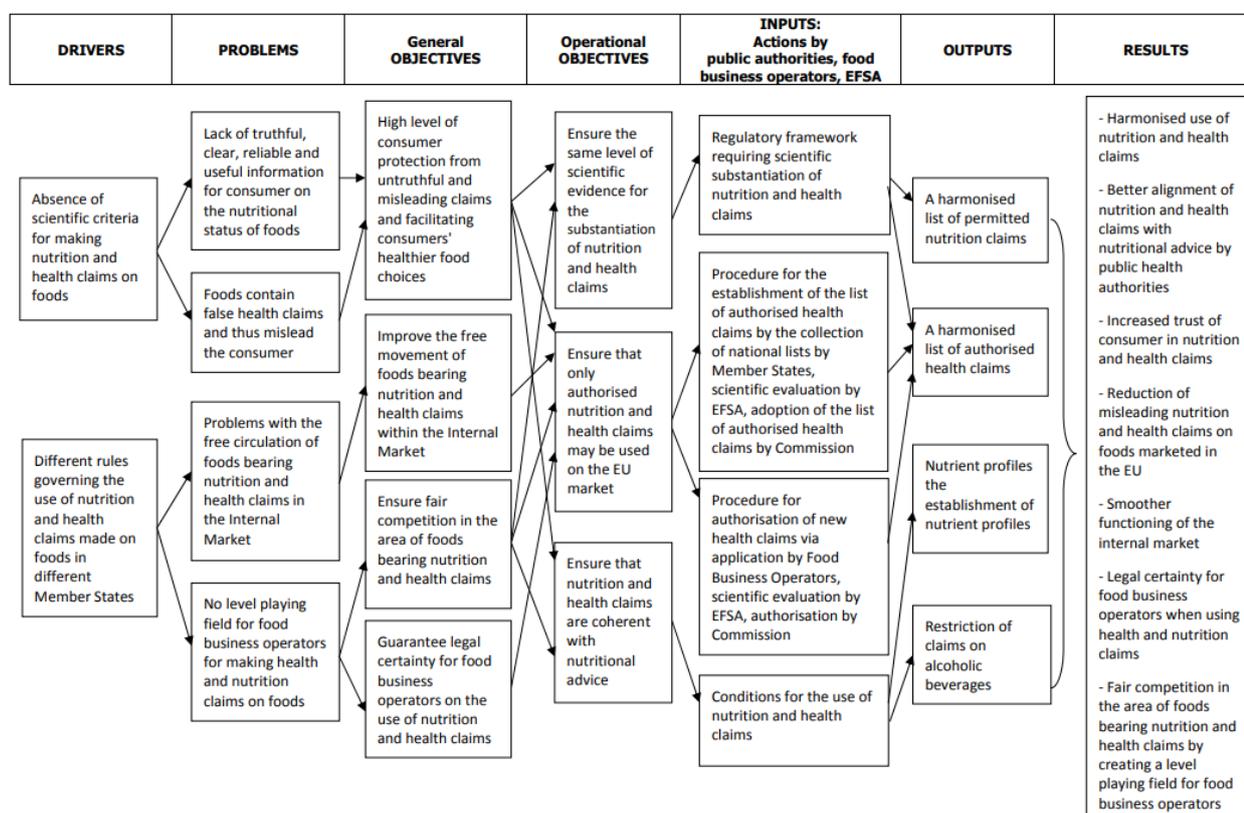
公布時間	原料名稱
2005	D-Tagatose
2010	Sucromalt
	Guar gum
2011	Arachidonic acid-rich oil from the fungus <i>Mortierella alpina</i>
	Magnolia bark extract
	Zinc L-pidolate
	Wheat bran
2012	DHA and EPA rich oil from the microalgae <i>Schizochytrium</i>
	Synthetic Vitamin K 2
	Krill oil (extension of uses)
2013	Methyl cellulose
2014	Tetraselmis chuii
2015	Dihydrocapsiate (DHC)
	Vitamin K2
	Phospholipid-rich oil extracted from Antarctic Krill (<i>Euphasia Superba</i>)
	Chia seeds
2016	Phosphatidylserine from Fish Phospholipids
	Isomalto-oligosaccharide
2017	UV-treated mushrooms
	chondroitin sulphate
	Tetraselmis chuii
	Chia seeds- extension of use in sterilised ready meals based on cereal grains, pseudocereal grains and/or pulses.
	Chia seeds
	UV-treated mushrooms
Phospholipid product containing phosphatidylserine and phosphatidic acid	



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

二、歐盟食品補充劑之宣稱類型

產品以科學實證證明具有保健之益處，且遵守歐盟對於標籤、宣傳及廣告等規範時，則可進行營養或健康之二類宣稱，圖四為產品進行營養或健康相關宣稱時，應考量之判定邏輯圖^[10]。



圖四、營養或健康相關宣稱之判定邏輯圖

歐盟食品補充劑之營養或健康宣稱於使用及管理上，皆屬於正面表列，內容應：(1)不得有安全疑慮或營養充足性之疑慮；(2)不得有虛假、模稜兩可或誤導之敘述；(3)不得鼓勵或是縱容過量食用某種食物；(4)不得宣稱或暗示均衡飲食提供之營養素不足；(5)不得有引發民眾恐慌之言論。「營養宣稱」內容須符合官方公告之定義及相關條件後始得標示，可標示之項目包括有低脂肪、高纖維、低卡路里、高蛋白等，而「健康宣稱」則須經過國家審核，確認可符合相關規定後授權使用。歐盟食品補充劑可宣稱之類型包括有：



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

1. 風險降低之宣稱，訴求可降低疾病發展之風險因素，如「血液中的膽固醇是冠心病發展的危險因子」，「植物甾烷醇酯已被證明可以降低血液中的膽固醇」。
2. 功能性之健康宣稱，例如：(1)影響身體之生長、發育與機能；(2)依據生理功能及心理學；(3)關於減肥或控制體重。
3. 關於兒童發展之宣稱，例如「維生素 D 可使兒童骨骼正常生長與發育」。

結語

本文藉由簡介美國與歐盟對於保健食品的管理概論，可知其保健食品相關法律規範係著重於業者的自主管理；業者依循公告可使用之原料製造產品，符合衛生與安全之標準即可上市販賣，倘產品須進行功能性宣稱或特殊宣稱時，亦應備有科學實證資料，且藉由市場完善之監督機制，並佐以高額的違法處罰進行管理，故業者於包裝標籤之標示及相關廣告措辭上，亦須相對謹慎。

此外，美國與歐盟所公布之原料與產品等安全性評估資訊，除可供已上市之產品持續審視評估其安全性與品質，亦可作為我國健康食品研發、安全性分類判定與查驗登記案審查之參考。

參考文獻

1. 美國 Grand View Research 報告。檢自：
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/north-america-dietary-supplements-market> (2023/2/10)
2. Dietary Supplements Market Size, Share & Trends Report, 2022-2030. 檢自：
<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market> (2023/1/10)
3. 食品產業年鑑-科技專案成果。2022。經濟部技術處產業技術知識服務計畫 FIRDI-111-T101。
4. 衛生福利部食品藥物管理署官網。檢自：
<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=1507>



5. 美國食品藥物管理局官方網頁。檢自：<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements> (2023/8/17)
6. 美國食品藥物管理局官方網頁。檢自：<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/label-claims-conventional-foods-and-dietary-supplements> (2023/8/17)
7. 歐洲委員會官方網頁。檢自：https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-supplements_en (2023/8/17)
8. 歐洲食品安全局官方網頁。檢自：<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements> (2023/8/17)
9. 歐洲食品安全局官方網頁。檢自：[List of authorisations under the former Novel Food regulation \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements) (2023/8/17)
10. 歐洲食品安全局官方網頁。檢自：https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims_en (2023/8/17)