

經濟部工業局 會議紀錄

「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處長會議(4)： 保健、健康食品產業」會議紀錄

一、時間：94年9月19日(星期一)上午9時30分

二、地點：經濟部工業局第1會議室

三、主持人：經濟部工業局 陳局長昭義

衛生署食品衛生處 陳處長陸宏

記錄：李佳峰、柯麗娜

四、出席單位及人員：(職稱敬略)

衛生署食品衛生處 蕭東銘、許朝凱、周士會

衛生署中醫藥委員會 陳崇哲

行政院科技顧問組 張薇之

經濟部技術處 牟宗宜

海洋大學食品科學系 江善宗委員

台灣大學食品科學所 江文章委員

台灣大學生化科技學系 潘子明委員

財團法人食品工業發展研究所 簡相堂、傅偉光

財團法人中華穀類食品工業技術研究所 盧訓、許瑞琪

台灣保健食品學會 江善宗

台灣食品GMP發展協會 陳健人

大榮生物科技(股)公司 游富華(趙士慶代)

台灣食益補(股)公司 吳光照

生達化學製藥(股)公司 王俊傑(請假)

佳格食品(股)公司 周建國

味全食品工業(股)公司 鍾美玉(楊聯忠代)

麥德凱生科(股)公司 洪志駿

善笙生物科技(股)公司 許嘉欽

順天堂藥廠(股)公司 謝德夫

愛之味股份有限公司 陳鏡潭、樊謙騰

葡萄王生技(股)公司 陳勁初

恩農創新生技(股)公司 楊俊彥

中天生物科技(股)公司 路孔明

皓峰生物科技(股)公司 陳政雄

光泉牧場(股)公司 黃詩瑩

養樂多(股)公司 張淑珠

悅寶生物科技(股)公司 陳清連

經濟部工業局 傅偉祥、陳昭蓉、杜高閔、王育杰、李佳峰

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥、王芸、巢佳

莉、吳怡靜、廖韋政、柯麗娜

五、主席致詞：(略)

六、報告事項：

(一) 保健、健康食品產業現況及未來發展【中華穀類食品工業技術研究所】

決議：簡報中保健食品與食品、藥品之界定圖及其範圍，應修正，餘洽悉。

(二) 健康食品管理法規【衛生署食品衛生處】

決議：洽悉。

(三) 保健、健康食品產業業者座談會辦理情形報告【經濟部工業局】

決議：洽悉。

七、討論事項：(保健、健康食品產業業者面臨問題提案及討論)

案由 1：健康食品管理應合理化，在審查時，可以讓業者有向委員當面說明的機會。

說明：目前健康食品審查委員常以嚴格標準來審查（若以藥品標

準審查，則會討論療效)，事實上不應以藥品的標準來看健康食品，希望在審查時，讓業者有當面向審查委員說明答復的機會。

各單位發言紀要：

工業局陳局長：依據先前與藥政處溝通經驗，藥審會不同意開放與業者面對面的溝通，因此本案建議在審查時，廠商可以受邀在會場隔壁房間內等待，若需澄清時，得以透過可行方式達到即時溝通目的。

業者：業者希望的是有直接溝通機會，雖非直接面對面也可接受。

食品衛生處陳處長：本屆委員任期年底即將到期，本署在新聘任下任審查委員時，已經先告知從明年起，委員名單將公告在本署網站上，所以本署已經將透明化機制納入考量。若有必要，也會讓業者到場報告，報告完後到另一間等候室，靜待委員是否要求更明確說明，朝向建立直接溝通與透明化制度而努力。

業者：建議下屆審查委員增加中草藥領域及了解業界現況的專家學者。

食品衛生處陳處長：這是很好的建議，食品衛生處在新聘委員時會考慮這項需求。

業者：過去案件在審查時，曾發生不同廠商提送類似產品（例如同是靈芝產品），但卻由不同委員審查，因而呈現審查不一致的現象，建議衛生署在回復廠商時，能將委員意見先彙整後再給廠商。

食品衛生處陳處長：通常是依據產品功效及專家委員之專業領域分案，應不致因委員不同而有差異。另就彙整委員意見再通知廠商之建議，目前承辦人係於會議前一週收集委員審查意見後，直接提供廠商參考，以利廠商準備資料進行

答復，且承辦人無權更改委員意見。

工業局陳局長：若非極端困擾的問題，仍建議業者稍費功夫回覆委員意見。

食品衛生處陳處長：若屬個案情形，建議會後與衛生署聯繫。

業者：中草藥健康食品多屬於混合物成份，而非單一化合物，因此很難標定出單一明確有效成份。目前委員在審查這類案件時，多會要求廠商提供明確之功效成份資訊，這與新藥審查一樣嚴格。建議健康食品之 CMC 審查，採取主要 marker 成份分析數據，而非明確成份分析之資料。另中草藥健康食品做 HPLC 分析時，其 marker 定量數據批次差異性較高，目前衛生署規定其批次差異性需於 30 % 以內，業者很難達成現行 CMC 規範，建議衛生署能放寬標準。

食品衛生處陳處長：建議業者於送件時，特別註明申請案係混合物，讓審查委員了解中草藥產品為混合物，故差異性較大。

決議：衛生署同意朝向制度透明化與直接溝通機制上努力，整體制度將於明年委員改聘時，徵求委員同意後公開委員清單，並建立與業者溝通機制。

案由 2、增加健康食品功能性評估方法及測試項目。

說明：

- 1、目前衛生署食品衛生處公布之健康食品功能性測試項目只有(1)調節血脂功能(2)調整腸胃功能(3)改善骨質疏鬆功能(4)牙齒保健功能(5)免疫調節功能(6)調節血糖功能(7)保肝功能 7 項，另公佈草案，但尚未正式公告的有(1)抗疲勞功能(2)延緩衰老(3)減肥功能等 3 項；建議增加功能性評估方法及測試的項目以及在保肝功能增加病毒性疾病模式。

- 2、公布評估方法前，於動物實驗部分能請專業評估機構或學術機關先執行乙次，確認可行性，並建立更詳細的 protocol，以供業者參考，節省研發經費。
- 3、請公告前，衡量業者合理之成本負擔。
- 4、建議功能性評估公布實施一段時間後，再依實際申請情形，重新檢討功能性評估項目或評估內容是否需要做適當修正。

各單位發言紀要：

食品衛生處陳處長：

- 1、健康食品功效評估方法項目於 92 年新增公告 2 個方法項目(抗疲勞功能及延緩衰老)全部共計 9 項。
- 2、建議功能性評估公布實施一段時間後，再依實際申請情形，重新檢討功能性評估項目或評估內容是否需要做適當修正乙節，可以接受。
- 3、以衛生署之立場，為維護國民飲食之衛生安全，祇能著重於食品是否具有所宣稱之功效，無法衡量業者之成本。
- 4、健康食品功能性測試動物實驗部份之 protocol 係委託台灣保健食品學會評估訂定。

江文章委員：管理健康食品大陸的作法鉅細靡遺，規定的非常清楚，但反而失去彈性；國內學者大多不贊同。業者若有其他具創意，且有說服力之評估方法，目前雖尚未在公告或預定公告之列者，亦可提出做為參考。

工業局陳局長：江教授所指之健康食品功能性測試動物實驗部份之 protocol 訂定，並非指不必嚴謹，是指不必太死板；廠商若有創意方法且具說服力者亦可納入考量，作法上是開放的。至於已公布之健康食品功能性測試項目，食品衛生處表示會持續增加，廠商亦可建議具體項目加以討論。

業者：可降低癌症發生風險之健康食品是否可以開放？

食品衛生處陳處長：如何證明具有降低癌症發生風險之功效，

目前頗具爭議，學界還沒取得共識~~一本處難以公告~~。健康食品的管理，實為標示管理。

江文章委員：

- 1、美國纖維食品與低脂食品宣稱具有減少癌症風險者相當多，至少以乳癌、大腸癌之相關動物試驗或臨床試驗模式大致已非常明確，可考量先行開放公告。
- 2、日本特定保健用食品之臨床試驗規定非常嚴格，成本往往達1億日幣以上，在我國則大約新台幣300萬左右就可以，不應該還有成本高、規定太嚴的想法。

食品衛生處陳處長：美國視健康食品為 health claim 性質，我國則名為健康食品，易讓民眾誤以為吃纖維就可以取代蔬菜，如果學界看法一致，科學上論證充分，就可以接受。

江文章委員：日本已於去年修改法規，開放供業者申請的項目包括：(1) 成份功效確定之產品，(2) 開放具有可減少疾病風險之產品，(3) 規格標準之制定，即通過之產品項目逐漸增多時(目前已510種)，就其中之特定產品如乳酸菌、載脂纖維等可制定規格標準。不若我國薏苡、紅麴每一項評估都得做，似無必要。

業者：依公告之 protocol 進行保肝功能試驗，但經六週後卻失敗，可否建請制定 protocol 的單位，先行試做，可行後，再行公告，可減輕業者的成本負擔。

工業局陳局長：這種做法對業界不一定有利，因為業者需等待一段時間，反而坐失商機，目前食品衛生處的做法較為彈性。

食品衛生處陳處長：protocol 的制定還是委託學會進行，在公告階段很歡迎廠商提供建議。若明確可行者，當可接納。

業者：健康食品之消費對象是一般大眾，在行銷推廣上，標示「減少低密度脂蛋白氧化」之作法，一般大眾很難了解；

又如關節炎為自覺症狀，相關健康食品，如維骨力之臨床試驗評估中，要求血液發炎指數之臨床資料是否有必要，在推廣成效上亦相當受挫折。以上建請考量。

工業局陳局長：健康食品本為食品與藥品之灰色地帶，若宣稱可減肥、抗癌，就不妥當。業者宜審慎考量其合理性。

食品衛生處陳處長：本處於 92 年公告新增 2 項功能性測試項目：抗疲勞功能、延緩衰老。同時，在 8 月 24 日本處委託台灣保健食品學會針對研擬中的 6 項評估方法草案召開公開說明會，內容包括：(1) 降低癌症發生率，(2) 減輕腫瘤放療、化療毒副作用(3) 促進鐵吸收，(4) 輔助改善過敏體質，(5) 調節血壓，(6) 不易形成體脂肪；不易形成體脂肪乙項即以減肥功能草案為藍圖做修訂，在公告期間歡迎業者提供建議，另外，有關肝功能評估，若有更好的模式亦請提供。

決議：有關增列公告健康食品功效評估方法項目事宜，食品衛生處於 92 年已公告增列抗疲勞功能、延緩衰老 2 項功能性測試項目，不易形成體脂肪草案亦公開徵求意見中，歡迎業者提供意見；保肝功能項目中增加病毒性疾病模式乙節，業者若有具公信力之模式亦歡迎提供。至於動物實驗部分能請專業評估機構或學術機關確認可行性，並建立更詳細的 protocol 事宜，請衛生署就較為複雜且成本高及必要性較高之項目，盡力而為。至於節省研發成本，則不予考量作為訴求。

案由 3：建請增加開放供食品原料用途之中草藥項目。

說明：

- 1、建請開放食品使用之原料，如下之具體項目：代代花、白扁豆、杏仁（苦）、阿膠、山梔子、膨大海、桃仁、益智仁、高

良薑、薄荷、覆盆子，蓮子心，山茱萸、牛膝、川貝母、升麻、天門冬、巴戟天、北沙參、何首烏、石斛、杜仲、牡丹皮、龜甲、淫羊藿、菟絲子、野菊花、銀杏葉、柴胡。

2、已開放食品用途之中草藥，建請經濟部國際貿易局也能同時取消『502』藥商限制。

各單位發言紀要：

工業局陳局長：有關『502』藥商限制的訴求，國貿局是依據中醫藥委員會函文辦理，請中醫藥委員會說明。

中醫藥委員會：有關取消『502』，也就是列為『513』做為食品用，『513』是指藥食同源或裝飾用，如早期犀牛角、象牙的進口，因裝飾需求進行加工雕刻處理，雕刻產生屑末就可以拿來做為藥用；取消『502』品項，如果食品衛生處認為沒問題，可以由相關單位提出申請。

工業局陳局長：先處理已開放部分，將 502 改為 513, 可由本局依會議紀錄發文函請相關單位辦理。

中醫藥委員會：有關中草藥開放食品使用，行政院科技顧問會議也一再提出，衛生署內同意酌量分級辦理，目前已公告有 182 種，陳建仁署長時期曾把『本草綱目』提供給 3 位院士進行開放之評估研究；健康食品還是具有某一程度危險或風險存在，要有科學佐證，『本草綱目』是以藥為前提，並不是以食品為前提，原本年初中醫藥委員會要提出 10 項公告，將合併到院士建議項目；如果要當成食品應提出安全報告、科學論證，有背景值佐證較易獲得認同。

工業局：藥食二用者，建議不必分藥品與食品，且食品要課稅、藥品不課稅也欠公平。建議參考大陸已開放項目。

業者：進口商不論是藥商或食品商都可以進口，大陸已開放食品使用之中藥材有 87 種，可用於中藥食品名單 114 種，建請參考。

- 中醫藥委員會：**建議內容要明確，如龜甲或龜板有所不同的，是貝母或川貝母，務必要釐清，同意將表列內容帶回中醫藥委員會，一併提送院士研議。
- 食品衛生處：**衛生署已公告可用食品原料，請參考衛生署食品衛生處網頁；另外，上述表列(1) 白扁豆、膨大海、桃仁、薄荷、覆盆子 5 項，已視為食品，請從上述表列刪除。淫羊藿、菟絲子非屬食品，故不予接受，亦請刪除，龜甲或龜板、川貝母或貝母、杜仲皮或杜仲葉，則請再確認其定義。
- 江文章委員：**目前強調國際化，可參考世界各國開放為食品的規定；國內外一致，才能符合國際潮流，大陸已開放項目，也可參卓。
- 中醫藥委員會：**要有科學論証與依據，願意將表列資料帶回中醫藥委員會討論。
- 江善宗委員：**中醫藥委員會要求要有論証依據才開放，本草綱目列出的應該由中醫藥委員會提出真正具有毒性者，再來限制不可做為食用，而不是一味要求業者提出。
- 工業局陳局長：**其中 5 項食品及 2 個有安全顧慮者，已取得共識，其餘各項，名詞部分請同仁釐清。
- 潘子明委員：**請將微生物菌種列入，衛生署公告 46 項，50 種菌，其中酵母菌 9 種、乳酸菌 32 種、紅麴 3 種、納豆及丙酸桿菌各 2 種，糖化菌及酪酸菌各 1 種，紅麴 3 種較大陸 2 種多，但不含 *Monascus anka*。
- 工業局陳局長：***Monascus anka* 不在本議題，請陳處長處理，不再討論
- 業者：**建議天然物 Marker 定量為 $\pm 50\%$ ，因天然物主成份不易達成，季節、年份因素，有時會甚至高達 $\pm 100\%$ 。
- 食品衛生處陳處長：**所有東西都是中草藥原料，本質沒有改變，祇是說可以放入食品內，食品主要功能是吃飽肚子，療飢止

餓，第 2 個功能是色香味、歡愉的感覺像咖啡一樣，第 3 個功能就是大家期待的保健功效，要敘述保健功效，就要申請健康食品，申請保健功效，不受理宣稱減肥、豐胸、壯陽者。

決議：

- 1、白扁豆、膨大海、桃仁、薄荷、覆盆子 5 項，已視為食品，已予開放。淫羊藿、菟絲子非屬食品，故不予接受。龜甲或龜板、貝母或川貝母則請再確認其定義。
- 2、請工業局及中華穀類食品工業技術研究所先行就上述項目，針對各國現行狀況及規範做一調查分析後，提送第 3 階層部、署首長溝通平台會議討論。
- 3、另由工業局主動發文至經濟部國際貿易局及衛生署中醫藥委員會建議改列為『513』取消藥商限制。

案由 4：建議適當調整保健、健康食品標示與廣告用詞。

說明：

- 1、地方主管機關針對食品標示與廣告詞是否適當的審查標準不一致，造成業者困擾；廣告稽核標準更加明確化，例如事前審查制，並出具書面同意函，一旦中央及地方有爭議時，可提出因應。
- 2、現行健康食品研發中之成果，不可以在公司網頁說明，可否研議放寬，並提供網頁說明標準參考範例。
- 3、保障『合法』、取締『違法』。

各單位發言紀要：

食品衛生處：本處接受服務性審查，但礙於人力有限，不會規定一定要送審。即當業者覺得廣告頗具吸引力，可能有問題時，可送來本處處理，不收費。

業者：本公司研發成果已在國外期刊發表，在公司研發網頁中

說明，無法獲地方政府許可，故提此建議。

食品衛生處陳處長：凡涉及醫療效能則不被允許，本案宜以個案處理，請廠商提供網頁以便協助審查。

工業局陳局長：處長好意提供業者免費服務，僅告知廣告之大原則，及廣告所呈現的內容是否會有問題，但不會告知具體內容應為何。

業者：目前業界未被罰的很少；對具有特色之健康食品，其廣告、行銷非常重要，不希望地方政府因成見加以取締，且訴願委員會成員多是律師，甚至不懂何謂膽固醇，希望要有證據佐證，不是憑主觀來認定是否違規。

工業局陳局長：本會議不是以協助業者推廣產品為目的，衛生署職責所在係為全民健康福祉把關，因而忌諱產品誇大廣告效果；健康食品若一味標榜療效，則宜依藥品之驗證方法進行評估，方能保障大眾安全。

江文章委員：以鼓勵業者角度來看，建議由公正第3者如公、學會，事先針對業者產品保健功效等試驗有一個嚴謹評估後，發給字號，讓消費者了解廠商研究成果，讓用心投入的業者得到適當回饋，避免劣幣驅逐良幣，並將通過一定評估機制的產品，在網站上有公開發表的機會，達成保障『合法』、取締『違法』。

決議：本案業者認為食品標示與廣告用詞可能有爭議時，可送請衛生署食品衛生處接受免費服務性審查；至於委請第3者建置研究方法與論證程序，並研議上網公告產品之機制一節，建請食品衛生處參酌。

案由 5：加強對台灣特有且具保健功效的保健、健康食品原料開發。

說明：

- 1、目前保健食品原料絕大部份掌握在歐美或日本等國家，國內廠商只能依賴進口的原料。
- 2、國內業者仰賴進口原料，僅能成為製劑廠，無法提升產業競爭力，在國內市場無法抵禦進口的保健食品，更遑論出口到其他國家。
- 3、建請政府經費補助學術界或業者，以利開發台灣特有原料，並針對台灣特有原料進行功效成份確認、功效評估及安全性評估。

各單位發言紀要：

工業局陳局長：食品衛生處為審查、管理單位，推廣輔導應該由工業局扛起來，亦可請技術處協助或由技術處來推動，或者進一步向國科會爭取預算。

食品衛生處陳處長：食品衛生處確實是審查、管理單位，較難在本議題著力。

工業局：希望可以參與國科會有關保健食品跨部會小組。

技術處：現在已可提供業者申請補助項目，如業界科專、SBIR。

工業局陳局長：有多種管道可以提供協助，如學界或法人科專，工業局可先成立規劃小組，邀集技術處等單位商議，再將規劃結果報部長核定，特定項目亦可責成技術處開發。

業者：請問健康食品可以申請技術處補助嗎？

技術處：技術處未加以限制。

工業局陳局長：寫計畫書很重要，可以先向技術處諮詢，或和法人單位合作申請，如果有好的計畫，相信技術處會很歡迎的。工業局之計畫亦可規劃值得開發之方向，以協助業界參考利用。

江文章委員：穀研所已在做，業者可以承接有價值之研發成果往下做；另外，建議工業局要發展的是有外銷潛力的保健素材，同時，建立評估機制。

決議：經濟部技術處已有業界科專、SBIR 可提供業者申請補助，工業局也有主導性計畫及傳統產業技術升級計畫，請業者自行或透過學研單位申請。同時，為有效推動產業發展，經濟部工業局已有保健食品產業之輔導計畫，將成立規劃小組，以研究如何協助業者開發產品，明年度將編列預算執行。

八、本次會議將上述決議彙整「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(4)：保健、健康食品產業」結論辦理事項表，如附件。

九、散會（下午 1 時）。

附件： 「經濟部、衛生署與業者溝通平台局處層會議(4)：

保健、健康食品產業」結論辦理事項表

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
案由 1 健康食品管理應合理化，在審查時，可以讓業者有向委員當面說明的機會。	1. 食品衛生處同意朝向制度透明化與直接溝通機制上努力。 1-1 於明年(95)新聘委員時，徵求委員同意後公開委員清單。 1-2 建立與業者溝通機制。	衛生署 食品衛生處	✓			現任委員任職於今(94)年底屆滿。
案由 2 建請增加健康食品功能性評估方法及測試項目。	1. 於 92 年已公告增列功能性測試項目計有抗疲勞功能、延緩衰老 2 項，並有 6 項評估方法草案徵求意見中，歡迎業者提供建議。 2. 保肝功能項目中增加病毒性疾病模式乙節，業者若有具公信力之模式亦歡迎提供。 3. 有關動物實驗部分請專業評估機構或學術機關先確認可行性，並建立更詳細的 protocol 事宜，請衛生署就較為複雜且成本高及必要性較高之項目，盡力而為。 4. 節省研發成本，不予考量作為訴求。	衛生署 食品衛生處	✓			

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
案由 3 建請增加開放供食品原料用途之中草藥項目。	<p>1. 白扁豆、膨大海、桃仁、薄荷、覆盆子 5 項，已視為食品，已予開放。淫羊藿、菟絲子非屬食品，故不予接受。龜甲或龜板、貝母或川貝母則請再確認其定義。</p> <p>2、請工業局及中華穀類食品工業技術研究所先行就上述項目，針對各國現行狀況及規範做一調查分析後，提送第 3 階層部、署首長溝通平台會議討論。</p> <p>3、由工業局主動發文至經濟部國際貿易局及衛生署中醫藥委員會建議改列為『513』取消藥商限制。</p>	衛生署 中醫藥委員會、 衛生署 食品衛生處、 經濟部 工業局、		✓	✓	

會議案由	決議事項	主(協)辦機關	辦理方式			備註
			同意辦理	擬錄案研議	擬陳報研議	
案由 4 建議適當調整保健、健康食品標示與廣告用詞。	業者認為食品標示與廣告用詞可能有爭議時，可送請衛生署食品衛生處接受免費服務性審查；至於委請第 3 者建置研究方法與論證程序，並研議上網公告產品之機制一節，建請食品衛生處參酌。	衛生署 食品衛生處	✓			
案由 5 加強對台灣特有且具保健功效的保健、健康食品原料開發。	1. 經濟部技術處已有如業界科專、SBIR 可提供業者申請補助，請業者自行或透過學研單位申請。 2. 經濟部工業局將成立規劃小組，以研究如何協助業者開發產品，明年年度將編列預算執行。	經濟部 技術處、 經濟部 工業局	✓			