台、日保健類食品非預期反應管理制度之介紹與比較

葉建宏[1]、唐如意[1]、吳宛倫[1]、謝右文[1-3]
[1] 財團法人藥害救濟基金會 [2] 中國醫藥大學附設醫院藥劑部主任
[3] 中國醫藥大學藥學系兼任副教授

前言

隨著國人健康意識抬頭、養生風氣漸盛及飲食習慣的改變，保健類相關產品需求逐年增加。根據財團法人食品工業發展研究所調查及推估，我國 2016 年保健食品市場規模達 1,214 億元，成長率 5.11%，其中以膠囊錠狀劑型態之保健食品最受歡迎[1]。

由於保健食品市場的蓬勃發展，各國政府除了以上市前查驗登記予以列管外，更著重上市後食品安全的監控。日本近幾年相繼傳出民眾食用含野葛根成分保健食品受害案例，從相關資料中，可見日本政府相當重視相關產品的標示、成分及通報機制等，並有避免類似受害案例再次發生的積極作為[2]。因此，本文希望藉由台、日兩國保健類食品非預期反應管理制度的比較，一窺日本保健食品通報機制及行政措施，以作為我國相關政策之借鏡。

健康食品之法規定義

「健康食品」在我國具有法律明確定義，但日本「健康食品」並無法律上的定義，而是泛指有助於維持和促進健康的食品[3]；根據日本《健康增進法》，日本保健機能食品概分為「營養機能食品」、「機能性表示食品」及「特定保健用食品」，其中「營養機能食品」係指能提供身體健康所需的營養成分，包括 13 種維生素（維生素 A、維生素 B1、維生素 B2、維生素 B6、維生素 B12、維生素 C、維生素 D、維生素 E、維生素 K、葉酸、菸酸、泛酸、生物素）、六種礦物質（鋅、鈣、鐵、銅、鎂、鉀）及 n-3 脂肪酸，且須合乎政府制定之相關基準；「機能性表示食品」係指具有科學文獻基礎所表示機能性的食品，業者在販售前須向主管機關報備，針對安全性和機能性提出相關科學文獻資料，且自行承擔相關責任；「特定保健用食品」（通稱トクホ）又類似我國「健康食品」，係指含有保健機能成分，能影響生理機能之食品，包含維持血壓、調節血中膽固醇、調節腸胃功能等特定保健用途者，且經日本消費者廳許可之特定保健用品，其中保健用途宣稱（health claims）包括整腸、調節血脂及牙齒保健等 13 項[4、5]。根據日本公益財團法人健康營養食品協會統計，從 1993 年至 2017 年 6 月，日本特定保健食品許可數累計 1,099 件，尤其以整腸相關（食物纖維類）214 件最高，其次是血糖調節類

187 件及血中中性脂肪（體脂肪）185 件[6]。

我國「健康食品」係依據《健康食品管理法》第二條，指具有保健功效，以增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並採用「雙軌」查驗登記制，其中第一軌為「個案審查」，業者須檢具產品製程品管及各種實驗或科學驗證，向衛生福利部提出申請，經衛生福利部審查評估安全無虞及科學佐證之功效性後，始取得健康食品許可證，並准許宣稱保健功效。第二軌為「規格標準審查」，係指科學上已相當確知有保健功效之成分，符合衛生福利部評估開放規格標準品項及其建議攝取量之四要件，包括傳統長久供飲食經驗安全無疑慮、功效機轉明確、有效成分明確及已建立有效成分之分析方法[7]。

目前我國法規核准可宣稱保健功效包括胃腸道功能改善、調節血脂及護肝等 13 項[7]，而經衛生福利部核准上市之健康食品，截至 2018 年 3 月共計 358 張許可證，其中以訴求調節血脂保健功效產品占最大宗[8]。

保健類食品非預期反應通報來源機制

有鑑於日本過去發生多起民眾食用減肥健康食品非預期反應案例[9]，日本厚生勞動省在 2002 年公告「預防減肥健康食品受害注意事項」（いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止 に当たっての留意点について）與「關於健康食品、無承認無許可醫藥品對健康危害防止對應要領」（健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について），針對健康食品非預期反應信息收集管道來源，包括：受害民眾向保健所（類似我國地方衛生機關）通報、醫師等專業人員的信息收集、製造商的信息收集及消費者行政機關的合作[10、11]。分別說明如下：

（1）受害民眾向保健所通報：民眾若食用健康食品發生非預期反應時，可以直接向當地保健所通報，保健所受理後會將信息提供厚生勞動省，以進行相關行政處置；（2）醫師等專業人員的信息收集：受害民眾若食用健康食品發生身體不適等情形，在醫院、診所看診或藥局諮詢時，醫師及藥師會收集非預期反應信息，交由當地的醫師公會及藥師公會彙整，提供厚生勞動省進行處置。以日本東京都為例，醫師與藥師會將非預期反應信息提供給東京都醫師公會、東京都藥師公會及東京都福祉保健局，再由相關行政機關進行監視、調查及報告等[12]；（3）製造商的信息收集：若業者掌握健康食品非預期反應信息時，應將信息主動提供給保健所，以利保健所即時掌握民眾受害發生訊息[10]；（4）消費者行政機關的合作：由全國消費者信息網絡系統（PIO-NET）受理消費者受害訊息，經彙整、調查及分析，再向國會、中央省廳等機關報告，並公開相關信息[13]。

以日本含有野葛根成分的保健食品或膳食補充品為例，從 2012 至 2017 年間，累積 223 起民眾有嘔吐、過敏及月經失調等症狀，經「全國消費者信息網絡系統」收集個案相關資料後，並彙整、調查及分析，最後

提醒消費者注意[14]。此事件背後除了仰賴民眾及時通報外，也要歸功日本政府長年推動《消費者教育促進法》，讓食品安全風險意識深入社會[15]，使民眾了解可透過通報來維護自我權益。

我國保健類食品非預期反應案例收集，由衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）委託財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱藥害救濟基金會）辦理「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」相關作業，受理來自民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費通路、消費者保護團體及衛生機關等通報，民眾只要食用健康食品或任何膠囊錠狀類產品後，身體產生不適症狀（如：全身起疹子、腹瀉、頭暈、血糖值升高 ... 等）、未達宣稱療效或效果奇佳等，可向「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」通報。

根據統計，從 97 年至 107 年 6 月止，此通報系統共受理 216 件案件，其中通報身分以民眾為主；通報資料經專業人員彙整、分析後，將初步評估結果請食藥署於「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」（以下簡稱諮議小組）會議討論，由醫、藥、食品營養等各領域專家討論及評估其相關性、可能原因等，並作成行政處置建議供食藥署參考[16]。

保健類食品與非預期反應間相關性評估原則

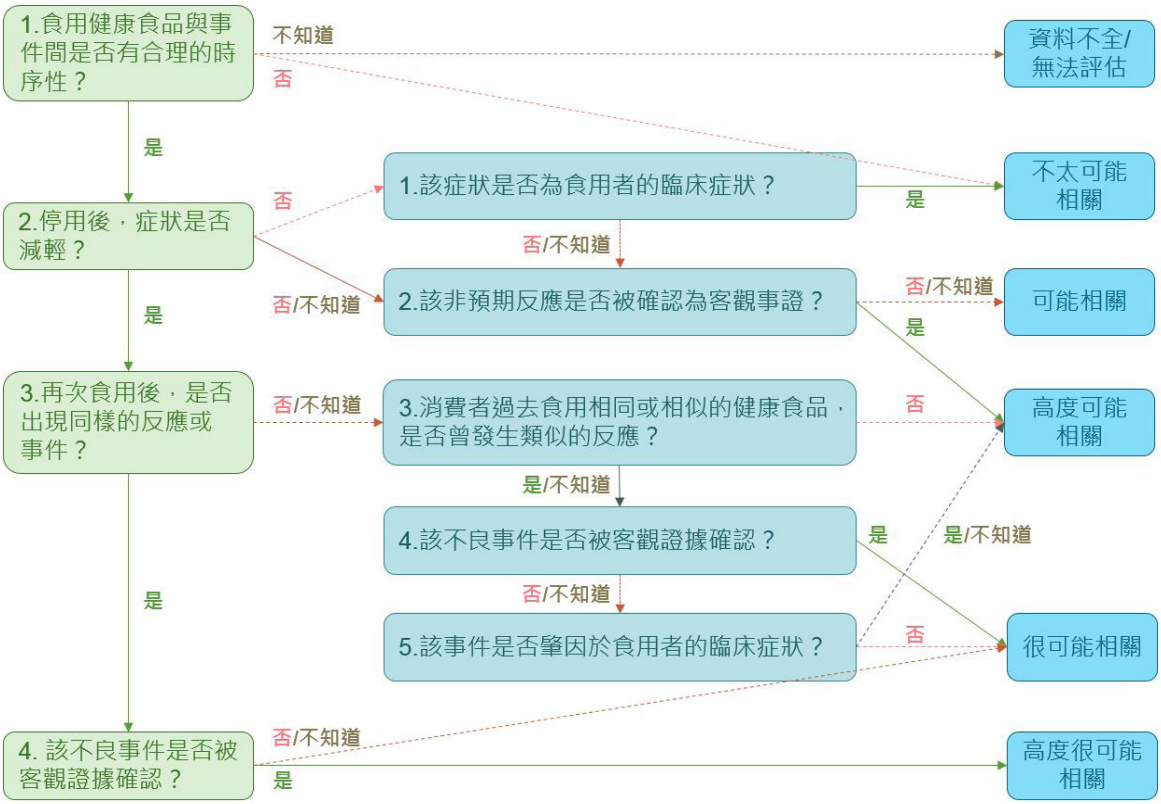
日本評估食用健康食品與非預期反應間因果關係時[17]，考量因素包括：（1）時序性；（2）停止使用健康食品，其症狀改變的情況；（3）再次食用健康食品，症狀是否再次發生；（4）相關的實驗室檢測，例如藥物誘導的淋巴細胞的刺激性測試（drug-induced lymphocyte stimulation test）或貼片測試之過敏檢視等客觀證據。在考量上述 4 個因素時，同時會考慮（1）食用者目前的臨床狀況；（2）個案本身相關檢驗的客觀證據；（3）過去食用健康食品或類似產品（例如含有相同成分）曾發生不良事件。依據上述因素，評估食用健康食品與非預期反應間相關性共有 6 個級別，包括資料不全（lack of information）、不太可能相關（unlikely）、可能相關（possible）、高度可能相關（highly possible）、很可能相關（probable）及高度很可能相關（highly probable）[18、19]（詳見圖一）。

我國評估健康食品與非預期反應案件因果關係與日本類似，會考量（1）食用者發生非預期反應與產品食用間的時序性；（2）食用者本身的疾病或併用藥物（化學物質）是否造成非預期反應；（3）停止食用產品後非預期反應是否改善，在藥理或病理上是否具可信依據；（4）非預期反應呈現明確的藥理現象或疾病狀態；（5）再次食用產品，類似反應是否再發生。再依據「健康食品與膠囊錠狀食品非預期反應案件評估標準」，評估食用健康食品與非預期反應間相關性，共分為 6 個級別，包括無法評估（unassessable）、資料不全（unclassified）、不太可能相關

（unlikely）、可能相關（possible）、很可能相關（probable/likely）及確定相關（certain）[20]。

綜觀上述，兩國在評估食用健康食品與非預期反應間因果關係時，皆會考慮時序性、產品成分及藥理或病理上是否具可信依據等，並且依前述因素來評估食用健康食品與非預期反應間相關性。

圖一　日本健康食品與非預期反應間因果關係評估 [18、19]



保健類食品行政管理機制

日本主管機關針對因食用健康食品嚴重非預期反應案例，除了公布產品名稱、提醒民眾多加注意外，必要時得監控製造商或經銷商之銷售行為，是否違反健康食品相關法規等，並可能要求業者停止販售，以避免案情持續擴大[10]。以日本含有野葛根成分的保健食品或膳食補充品為例，日本政府自 2017 年 9 月起，要求市售含野葛根成分之產品，應於包裝明確標示下列族群避免使用，包括孕婦、正在哺乳者、尚未初經者、罹患婦科疾病者（如子宮內膜癌、子宮內膜增生及乳腺癌等）、罹患血栓性靜脈炎、肺栓塞、冠心症、中風等疾病者，還有正在服用其他藥物者應避免使用[21]。同年更調查全國 57 個販售業者、32 個製造業者，共 86 項野葛根相關產品，發現已有一半以上產品停止製造

或販售[22]。後續，日本厚生勞動省更依據《食品衛生法》第 28 條第一項，要求製造含野葛根成分產品業者繳交一份改善報告，針對產品的原料、成分及受害情形等進行說明，以利當局進行監督與指導，避免受害案例持續擴大[23]。

我國健康食品行政處置建議包括警告 / 禁止、監視及錄案參辦，若情節嚴重時，主管機關得發布警訊或即時進行管理措施，避免受害案例擴大；其他則列入密切觀察或錄案參辦作為整體性風險評估參考 16。近年來，為了破除民眾誤信「保健食品具治療疾病效果」、「保健食品多吃多健康」等迷思，食藥署依據《健康食品管理法》第 13 條第 1 項第 10 款公告「健康食品應加標示事項」，包括「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫」、「請依建議攝取量食用，勿過量」及「本產品供保健用，請依建議攝取量食用」等字樣，並於 2018 年正式上路，期許提供消費者完整產品資訊，以提升食用安全[24]。

台、日保健類食品制度比較

台、日健康食品制度比較發現，我國健康食品主要是採「雙軌」查驗登記制度，而日本「特定保健食品」又與我國第一軌個案審查類似[25]，須經由日本消費者廳許可後才得以宣稱產品功效，並且在包裝上使用認證標章。再者，從健康食品法規定義及健康食品非預期反應案例評估等面向，也能發現兩國相似之處，尤其在評估食用健康食品與非預期反應間因果關係時，皆考慮食用者與產品間的時序性、食用者本身的疾病或併用藥物，以及相關藥理或病理等依據，並依前述依據來評估健康食品與非預期反應間的成因相關性分級。

然而，相較兩國通報來源，日本在「預防減肥健康食品受害注意事項」與「關於健康食品、無承認無許可醫藥品對健康危害防止對應要領」中，通報來源除了包括民眾、製造商與消費者相關衛生機關外，醫療專業人員（如醫師、藥師及營養師）更積極參與，不僅扮演重要的溝通橋樑，更針對受害案件提供專業的意見。反觀，我國多數仍以民眾自發性為主（詳見表一）。

結論

一、醫療專業人員搭起民眾與行政機關間橋樑，肩負醫療關懷重要角色

比較兩國發現，日本健康食品非預期反應通報機制除了靠各醫、藥師公會支持之外，前線更有醫、藥師等專業人員進行把關，受害民眾只要在醫院、診所就診或藥局諮詢時，醫、藥師會主動將相關情報彙整，提供相關行政機關，以保障民眾食用健康食品之安全。

我國「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」目前多數以民眾通報為主，以致在蒐集健康食品及膠囊錠狀食品上市後的安全資料相較有限。

因此，我國未來可參酌日本經驗，強化醫療專業人員宣導，鼓勵醫療專業人員，除了事前告知民眾食用保健食品的正確用法，事

後若接獲或主動發掘非預期反應個案，應主動向「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」通報，供主管機關作為行政措施參考，進而提昇我國食品安全性，增進民眾健康福祉。

二、提升食品安全知識能力，一起捍衛你我自身權益

為了改善人民生活、提升大眾生活知識能力，日本政府長年實施《消費者教育促進法》，針對不同年齡層推動消費者教育，並串連學校、地區、家庭及職場，從健康食品的認識、健康食品廣告不實及消費者保護等，來設計教材與舉辦講座，期盼食品安全成為日本民眾生活重要的一部分[26]。因此，綜觀日本在保健食品或膳食補充品非預期反應事件中，可發現民眾長期在消費者教育的薰陶下，有主觀意識及能力透過主動通報，來維護自身權益，進而讓行政主管機關及時處置，以避免非預期反應案例持續擴大。

近年來，我國「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，透過多元管道進行民眾面對面講座宣導，並參酌案例為根據撰寫衛教文章以刊登於媒體，不僅提升民眾食品安全風險意識，同時也加強民眾對通報系統的認知，提高主動通報的意願；再透過調查及科學驗證發現事實，擬定食品安全疑慮評估研究之機制，期能發現食品可能引發非預期反應的潛在風險，以進而落實食品安全管理措施，讓民眾食用保健食品更安心。

表一　台、日保健類食品通報及評估機制比較

	台灣	日本
健康食品定義	具有保健功效，以增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並且必須經衛生福利部核准通過，採雙軌審查制。	含有保健機能成分，能影響生理機能之食品，包含維持血壓、血中膽固醇、調節腸胃功能等特定保健用途者，須經日本消費者廳許可。
通報來源	民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費通路、消費者保護團體等	民眾、醫療專業人員、製造商與消費者相關行政機關等
評估機制	1. 食用者發生非預期反應與產品食用間的時序性。 2. 食用者本身的疾病或併用藥物（化學物質）是否造成非預期反應。 3. 停止食用產品後非預期反應是否改善，在藥理或病理上的可信依據。 4. 非預期反應呈現明確的藥理現象或疾病狀態。 5. 再次食用產品，類似反應是否再發生。	1. 時序性。 2. 停止使用健康食品，其症狀改變的情況。 3. 再次食用健康食品，症狀是否再次發生。 4. 相關實驗室檢測。 上述 4 個因素需考慮： 1. 食用者目前的臨床狀況。 2. 來自實驗室檢驗的客觀證據。 3. 過去食用健康食品或類似產品（例如含有相同成分）曾發生不良事件。

資料來源：本文自行整理

致謝

本文係為本會承辦衛生福利部食品藥物管理署「食品非預期反應危害之溝通與評估研究」計畫之執行成果，承蒙食品藥物管理署指導，謹此感謝。

參考文獻

1. 食品產業年鑑 - 科技專案成果。2017。第 153 頁。經濟部技術處產業技術之事服務計畫。
2. 「健康食品被害に報告義務　国、法改正で情報収集強化」，取自 https://mainichi.jp/articles/20180117/ddm/012/010/084000，取得日期 2018.2.15。
3. 厚生勞動省：「健康食品」のホームページ，取自 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/hokenkinou/. 取得日期：2018.7.31。
4. 國立研究開發法人醫藥基礎健康營養研究所：特定保健用食品（通称：トクホ）の上手な利用法。取自 https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail1026.html. 取得日期：2018.7.2；國立研究開發法人醫藥基礎健康營養研究所：「健康食品」に関する制度の概要。取自 https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/detail773.html. 取得日期：2018.7.30。
5. 溫譽鈴。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 2016;67:5-17。
6. 日本消費者廳許可：特定保健用食品項目。取自 http://www.jhnfa.org/tokuho-0.html. 取得日期：2018.3.2。
7. 衛生福利部食品藥物管理署：健康食品概說暨網頁導覽。取自 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1776. 取得日期：2018.3.1。
8. 衛生福利部食品藥物管理署：衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢。取自 https://consumer.fda.gov.tw/Food/InfoHealthFood.aspx?nodeID=162. 取得日期：2018.4.10。
9. 日文「健康食品受害」係指民眾食用健康食品後發生腹瀉、濕疹及肝功能衰退等不適情形，在本文以「健康食品非預期反應」來通稱。
10. 厚生労働省：いわゆるダイエット用健康食品による健康被害の防止に当たっての留意点について。取自 http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-6.html. 取得日期：2018.3.5。
11. 健康食品の安全性に関する情報等（関係法令等），取自 https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/17.pdf. 取得日期：2018.8.3。
12. パンフレット「健康食品　ウソ？ホント？」，取自 http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/koho/kenkoshokuhin/kenshoku.html. 取得日期：2018.2.8。
13. 独立行政法人国民生活センター：PIO-NET の紹介。取自 http://www.kokusen.go.jp/pionet/. 取得日期：2018.3.6。
14. 独立行政法人国民生活センター：プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品 - 若い女性に危害が多発！安易な摂取は控えましょう。取自 http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20170713_1.pdf. 取得日期：2018.3.1。
15. 消費者教育：消費者教育ポータルサイトとは。取自：http://www.caa.go.jp/kportal/index.php. 取得日期：2018.3.14。
16. 衛生福利部食品藥物管理署 107-108 年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組 - 委員專用參考資料。
17. 日本漢字「不良事件」係指民眾食用健康食品受害事件，在本文以非預期反應事件作為通稱。
18. 日本消費者廳：市販後の健康被害との関連が疑われる 事例の収集と活用。取自 http://www.caa.

go.jp/policies/policy/food_labeling/other/pdf/kinousei_kentoukai_160901_0004.pdf. 取得日期：2018.3.8。
19. Ide K, Yamada H, Kitagawa M, et al. "Methods for estimating causal relationships of adverse events with dietary supplements" BMJ Open 2015; 5:e009038.
20. 同註 16。
21. 厚生労働省：プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」の取扱いについて。取自 http://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/other/pdf/consumer_safety_other_170927_0001.pdf. 取得日期：2018.3.12。
22. 厚生労働省：プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を 製造・販売する食品等事業者の監視指導について。取自 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenbu/0000193969.pdf. 取得日期：2018.3.14。
23. 厚生労働省：プエラリア・ミリフィカを原材料に含む「健康食品」を 製造・販売する食品等事業者の監視指導について。取自 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenbu/0000193969.pdf. 取得日期：2018.3.14。
24. 衛生福利部食品藥物管理署：公告訂定「健康食品應加標示事項」。取自 https://www.mohw.gov.tw/cp-16-39040-1.html. 取得日期 107.4.10。
25. 台灣可敘述生理功能營養素落後全球？食藥署：歡迎申請增加。取自 https://health.ettoday.net/news/1220606. 取得日期：2018.07.27。
26. 消費者教育：消費者教育の推進に関する法律の概要。取自 http://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_education/consumer_education/law/pdf/kyoiku_gaiyou2.pdf. 取得日期：2018.3.12。