

編號：CCMP97-RD-017

中藥材供健康食品使用之研究與基準之 建立

陳易宏
元培科技大學

摘 要

為提升民眾使用中藥材之安全性，並配合行政院第 23 次科技顧問會議建議衛生署研議「酌量、分期增加可同時供食用之中藥材品項」，並考量同時制定安全規範，目前已有 203 項中藥材被公告為可同時供食品使用。但中藥材除供食品使用外，若以健康食品的形式服用，更能達到控制劑量的效果，也能以個別產品審查，其安全性保障更為明確；另若有適當的功效宣稱，對民眾而言也是有用的使用指引。本計畫調查國際上中藥材供健康食品使用之情形，由此分析適合作為健康食品之中藥材，並探討其所需之安全性考量。

執行結果如下：

- 一、調查並比較我國、中華人民共和國、加拿大、美國、日本、歐盟健康食品或保健食品制度現況、功效宣稱方式及申請上市所需檢附之有效性及安全性資料，並翻譯相關基準或文件。
- 二、調查我國、中華人民共和國、加拿大、美國、日本健康食品或保健食品之品項及所宣稱之功效，並選出中藥材來源的健康食品或保健食品。
- 三、將中藥材來源之健康食品列表比較，並篩選適合者作為「研發健康食品可參考的中藥材品項」。
- 四、草擬「中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準」，並諮詢中醫藥、食品、藥理學、毒理學專家意見。

關鍵詞：中藥材、毒理學、安全性評估、健康食品

Number: CCMP97-RD-017

The Study for Traditional Chinese Medicine (TCM) Products to be used as Health Foods and the Establishment of Guideline

Yi-Hung Chen
Yuanpei University

ABSTRACT

In order to promote the safe use of Traditional Chinese Medicine (TCM), and at the suggestion of the 23rd Science & Technology Advisory Board Meeting and Strategic Review Board (SRB) Meeting, Taiwan's Department of Health is considering the possibility of allowing certain TCMs to be used as foods. These are gradually being phased into use, while guidances for safety assessments are also being formulated for these TCM products at the same time. Up until now, 203 TCMs have been proposed as fit for use as foods. However, if TCMs are to be used as health foods, the actual dosage taken could be better controlled. The regulatory authority could review these products on a product by product basis. Such measures would provide more safety for the use of TCMs. In addition, appropriate health claims for these TCMs products providing instructions for proper use.

The present study investigated how international regulatory authorities regulate TCMs intended for use as health foods. We also analyzed which TCMs are suitable for use as health foods and we have attempted to establish guidances for safety assessments.

In the results:

1. We investigated guidances relating to health foods published by regulatory authorities in Taiwan, Mainland China, Canada, the U.S., Japan and the E.U. We also investigated how the products' health claims are made and what data are required to support them.
2. We searched lists released by authorities regarding which TCM items may be used as health foods.
3. Accordingly, we propose a list regarding which TCM items may be used as health foods and their related health claims for Taiwan.

4. We have established a safety assessment guidance for these products with reference to the guidelines of other countries. We have also consulted leading experts in Chinese Medicine, Food Science, Pharmacology and Toxicology.

Keywords: *Traditional* Chinese Medicine, Toxicology, Safety Assessment, Health Food

壹、前言

隨著人類財富累積，生活改善，使得世界各國對醫藥養生更為重視，而因植物成份具有回歸自然概念，故以植物成份作為養生醫療蔚為風尚。積極規範與發展植物藥已是世界的趨勢，中藥為我國醫藥文化重要資源，歷經數千年而不衰，愈具開發價值。

目前世界各國對植物性成份的醫藥與養生功能較以往更為重視，對藥性溫和之中藥與天然物的需求更為增加，又民眾對於傳統中藥向來都有「藥食同源」的觀念，部份藥材常被當作一般食品烹調食用，此觀念也促進健康食品、功能食品及改善食品的風行。

然而，中醫藥典籍例如：『本草綱目』的制訂乃以藥為前提，而不是以食品為前提，因此若要將中藥材當成食品，仍應提出安全報告與科學論證較易獲得認同，也較能保障民眾安全。衛生署中醫藥委員會已公告可同時供食品使用之中藥材共 203 項。我們先前的研究計畫已調查美國、英國、歐盟、紐西蘭、澳洲、日本與中華人民共和國有關可供食品使用之中藥材之相關規定，並從科學觀點訂定「中藥材同時供食品使用之安全性評估基準」。

於執行先前計畫過程中，我們發現中藥材除供食品使用外，若以健康食品的形式服用，更能達到控制劑量的效果，也能以「product by product」審查，其安全性保障更為明確；另若有適當的效能宣稱，對民眾而言也是有用的使用指引。

依據上述目的，本計畫進行以下工作：

- 一、調查台灣、美國、加拿大、日本、中華人民共和國及歐盟可供健康食品或保健食品使用之中藥材品項及其宣稱之功效，及各國申請上市所需檢附之有效性及安全性資料。
- 二、由上述結果，建議我國供健康食品使用之中藥材品項及宣稱之功效。
- 三、依據國外對於新藥研發、新穎性食品、植物性新藥與健康食品之安全性評估辦法，訂定「中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準」，並諮詢中醫藥、食品、藥理學與毒理學各界專家意見。

貳、實施方法

- 一、蒐集各國相關法規，詳細清單請見參考文獻。
- 二、搜尋下列資料庫，調查各國健康食品或保健食品所使用品項及其功效宣稱。
 - (一)台灣健康食品相關資料參考「保健食品產業服務網」
<http://functionalfood.moeaidb.gov.tw/>
 - (二)中國大陸保健食品相關資料參考「中國健康產品信息網」
<http://www.ruidelun.com/>
 - (三)加拿大天然健康產品相關資料參考 Health Canada 網站公佈之「a list of single ingredient monographs for natural health products (NHPs)」
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_list-eng.php
 - (四)美國膳食補充品相關資料參考美國國家衛生研究院(National Institute of Health, NIH)在 National Library of Medicine (NLM)公告之「Dietary Supplement Labels Database」資料庫
<http://dietarysupplements.nlm.nih.gov/dietary/betaIngred.jsp?list=a>
 - (五)日本特定保健食品及健康食品相關資料參考獨立行政法人國立健康營養研究所網站
<http://hfnet.nih.go.jp/contents/indiv.html>
 - (六)比利時衛生管理單位 Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment 公告之「relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes」文件
- 三、以新編中藥大辭典為依據，篩選上述健康食品或保健食品且為中藥材來源者，並對照新編中藥大辭典所載之藥理作用及主治功效。
- 四、執行各國相同品列表比較並進行評估。
- 五、以先前計畫所擬「中藥材同時供食品使用之安全性評估基準」及目前「健康食品安全性評估方法」為基礎，參考各國保健食品規範，訂定「中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準」。
- 六、該草案書面諮詢各方專家意見。

參、結果

結果分為下列部份：

第一部份：調查各主要國家健康食品或保健食品制度現況、申請上市所需檢附之有效性及安全性資料及供健康食品或保健食品使用之中藥材品項及其宣稱功效。

第二部分：外國基準翻譯。

第三部份：中藥材來源之健康食品列表比較，並篩選合適者作為「研發健康食品可參考的中藥材品項」。

第四部分：中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準。

第一部份

調查各主要國家健康食品或保健食品制度現況、申請上市所需檢附之有效性及安全性資料及供健康食品或保健食品使用之中藥材品項及其宣稱功效，茲調查我國、中華人民共和國、加拿大、美國、日本、歐盟情形如下：

我國

一、簡介

台灣於1999年2月3日通過「健康食品管理法」，並於同年8月3日施行。依據最新修正(2006年5月17日修正公布)之「健康食品管理法」，對健康食品的定義為「指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品」。健康食品必須符合下列要件：

(一)經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效；其保健功效成分依現有技術無法確定者，得依申請人所列舉具該保健功效之各項原料及佐證文獻，由中央主管機關評估認定之。

(二)成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。

第一項健康食品安全評估方法、保健功效評估方法及規格標準，由中央主管機關定之。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。

二、功效宣稱之方式

依據「健康食品管理法」，健康食品之保健功效，應以下列方式之一表達：

(一)如攝取某項健康食品後，可補充人體缺乏之營養素時，宣稱該食品具有預防或改善與該營養素相關疾病之功效。

(二)敘述攝取某種健康食品後，其中特定營養素、特定成分或該食品對人體生理結構或生理機能之影響。

(三)提出科學證據，以支持該健康食品維持或影響人體生理結構或生理機能之說法。

(四)敘述攝取某種健康食品後的一般性好處。

三、所須送審之有效性及安全性資料

對於產品之保健功效方面，必須依照「健康食品保健功效評估方法」進行，目前所公告評估項目及所需試驗及可申請之功效宣稱如下表：

項目	所需證據	得申請之功效宣稱
抗疲勞功能評估	「人體實驗」或「動物實驗」。若過去的科學文獻對所提產品的特性瞭解不足時，應同時進行「人體實驗」和「動物實驗」	「攝取本產品可延緩疲勞或促進疲勞消除」
改善骨質疏鬆評估	「人體實驗」或「動物實驗」。若過去的科學文獻對所提產品的特性瞭解不足時，應同時進行「人體實驗」和「動物實驗」	『本食品所含鈣質之生物利用率較一般鈣質來源優良』
延緩衰老功能評估	動物實驗(生存及生化)與人體實驗都要做。若人體試驗沒顯著延緩衰老效果，但動物實驗看到有不錯的結果，建議可允許標示為“在動物實驗表明有延長生命作用”。	基準中沒有特殊說明
胃腸功能改善評估	「人體實驗」或「動物實驗」。若過去的科學文獻對所提產品的特性瞭解不足時，應同時進行「人體實驗」和「動物實驗」	(1)促進消化吸收 (2)改善腸內細菌菌相 (3)促進胃腸蠕動
調節血脂功能評估	「人體實驗」或「動物實驗」。若過去的科學文獻對所提產品的特性瞭解不足時，應同時進行「人體實驗」和「動物實驗」	「攝取本產品可能可減少發生腦心血管疾病(或動脈粥狀硬化)的危險因子」
調節血糖功能評估	「動物實驗」或「人體試食試驗」。若所提產品的相關科學研究證據不甚明確時，宜同時進行「動物實驗」和「人體試食試驗」	基準中沒有特殊說明
護肝功能評估 (針對化學性肝損傷)	「動物實驗」：以四氯化碳(CCl ₄)誘導大(小)白鼠慢性肝損傷的實驗模式，探討不同試驗樣品之處理對於大(小)白鼠慢性肝損傷之影響。	基準中沒有特殊說明
牙齒保健功能評估	凡動物抗齲齒實驗有正向意義或人體牙菌斑檢驗之三項檢測中有兩種檢測結果為正向	基準中沒有特殊說明
輔助調節血壓功能評估	「人體試食試驗」。若所提產品的相關科學研究證據不甚明確時，宜同時進行「動物實驗」和「人體試食試驗」	基準中沒有特殊說明

項目	所需證據	得申請之功效宣稱
促進鐵吸收功能評估	食物鐵可用率的評估方法分為體外 (in vitro) 測量法、動物實驗法與人體實驗法，三種其一為正向即可	基準中沒有特殊說明
免疫調節功能評估	一、動物實驗 (一)非特異性免疫反應 (二)特異性免疫反應 二、人體的臨床試驗 (一)非特異性免疫反應 (二)特異性免疫反應 建議依照上述實驗項目及方法，可以分別針對非特異性及特異性免疫功能的評估而決定其實驗項目。	基準中沒有特殊說明
輔助調整過敏體質功能評估	一、動物實驗 致敏小鼠 (一)脾臟或是淋巴結細胞增生反應 (二)細胞激素分泌實驗 (三)呼吸道肺沖洗液之分析 (四)肺功能測定或其他過敏相關有效之指標測定 (五)自然殺手細胞活性 (六)吞噬細胞活性 二、人體的臨床試驗 (一)過敏免疫反應指標 (二)臨床症狀評估	基準中沒有特殊說明
不易形成體脂肪功能評估	動物實驗或人體實驗	基準中沒有特殊說明

另外，目前也公告有規格標準型的健康食品，訂定有「紅麴健康食品規格標準」及「魚油健康食品規格標準」。

上述「健康食品保健功效評估方法」及「紅麴健康食品規格標準」及「魚油健康食品規格標準」詳見保健食品產業服務網 (<http://www.functionalfood.org.tw/index.html>)。

對於安全性，必須送安全評估報告審查，並且須依照「健康食品安全評估方法」進行，並檢具該方法所規定之毒性測試資料。該方法將產品分成四類並要求不同的臨床前安全性資料，分別敘述如下：

第一類：

- (一)產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者。
- (二)產品具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之記錄，且其原料、組成：
 - 1.成分及製造過程與所提具之學術文獻報告完全相符者。
 - 2.屬上述二種情形之一者，得免提毒性測試資料。

第二類：

產品之原料為傳統食用而非以通常加工食品形式供食者，應檢具下列

項目之毒性測試資料

- (一)基因毒性試驗
- (二)28 天餵食毒性試驗

第三類：

產品之原料非屬傳統食用者，應檢具下列項目之毒性測試資料：

- (一)基因毒性試驗
- (二)90 天餵食毒性試驗
- (三)致畸試驗

第四類：

產品之原料非屬傳統食用且含有致癌物之類似物者，應檢具下列項目之毒性測試資料。

- (一)基因毒性試驗
- (二)90 天餵食毒性試驗
- (三)致畸試驗
- (四)致癌性試驗
- (五)繁殖試驗

中國大陸

一、簡介

類似我國經衛生署認證的「健康食品」，在中國大陸經衛生部認證者稱為「保健食品」，1996 年 7 月 1 日中國大陸衛生部開始實施「保健食品管理辦法」，2003 年 10 月保健食品的審批由衛生部改由國家食品藥品監督管理局(SFDA)辦理，2004 年 3 月 SFDA 製訂了「保健食品註冊管理辦法」(試行)，並於 2005 年 4 月 30 日公布，同年 7 月 1 日開始實施。

依照其「保健食品管理辦法」，保健食品的定義為「具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的」。

依照其「保健食品管理辦法」保健食品必須（一）經必要的動物和／或人群功能試驗，證明其具有明確、穩定的保健作用；（二）各種原料及其產品必須符合食品衛生要求，對人體不產生任何急性、亞急性或慢性危害；（三）配方的組成及用量必須具有科學依據，具有明確的功效成分。如在現有技術條件下不能明確功能成分，應確定與保健功能有關的主要原料名稱；聲稱之保健功能必須經衛生部審查確認。

二、功效宣稱之方式

在 1996 年及 1997 年，中國大陸衛生部先後兩次公佈受理的保健功能為 24 項，隨後又宣佈暫時不受理"改善性功能"和"輔助抑制腫瘤"兩項保健功能，另受理的保健功能減為 22 項。2003 年 5 月 1 日，衛生部頒布實行「保健食品檢驗與評價技術規範」新標準，可以受理和批准的保健功能共有 23 種。

目前 23 項保健功能可分為兩大類：第一類是有關疾病預防、症狀減輕及輔助藥物治療，當中包括病因複雜的常見病和生活方式性疾病有關的保健功能，如輔助降血壓、輔助降血糖、輔助降血脂、促進消化、通便等，以及保護外源性有害因素作用有關的保健功能，如促進排鉛、提高缺氧耐受力、對輻射危害有輔助保護、對化學性肝損傷有輔助保護等。另一類保健功能是有關增進人體健康及增強體質，包括增強免疫力、緩解體力疲勞、減肥、改善皮膚水分、改善皮膚油分、促進泌乳和改善生長發育功能等。在這 23 項保健功能中，每種保健食品可申報的保健功能不能超過兩項。

保健食品可以申報的保健功能：(根據「保健食品檢驗與評價技術規範(中華人民共和國衛生部 2003 年版)」規定)

- | | |
|----------|--|
| 1. 免疫調節 | 16. 減肥 |
| 2. 調節血脂 | 17. 促進生發育 |
| 3. 調節血糖 | 18. 改善骨質疏鬆 |
| 4. 延緩衰老 | 19. 改善營養性貧血 |
| 5. 改善記憶 | 20. 對化學性肝損傷有輔助保護作用 |
| 6. 改善視力 | 21. 美容(包括祛痤瘡、祛黃褐斑、改善皮膚水分和油分) |
| 7. 促進排鉛 | 22. 改善胃腸功能(調節腸道菌群、促進消化、潤腸通便、對胃黏膜有輔助保護作用) |
| 8. 清咽潤喉 | 23. 抑制腫瘤。(本功能衛生部已於 2000 年 1 月暫停受理和審批，但 1999 年 12 月以前已被衛生部批准的這類保健食品，仍准許其生產並可在市場上銷售) |
| 9. 調節血壓 | |
| 10. 改善睡眠 | |
| 11. 促進泌乳 | |
| 12. 抗突變 | |
| 13. 抗疲勞 | |
| 14. 耐缺氧 | |
| 15. 抗輻射 | |

三、所須送審之有效性及安全性資料

依照中國大陸「保健食品管理辦法」及「保健食品註冊申請申報資料專案要求(試行)」，所須送審之有效性及安全性資料如下：

試驗報告及試驗資料

(一)試驗報告應按以下順序排列：

1. 安全性毒理學試驗報告
2. 功能學試驗報告(包括動物的功能試驗報告和/或人體試食試驗報告)

- 3.興奮劑、違禁藥物等檢測報告（申報緩解體力疲勞、減肥、改善生長發育功能的註冊申請）
- 4.功效成分或標誌性成分試驗報告
- 5.穩定性試驗報告
- 6.衛生學試驗報告
- 7.其他檢驗報告（如原料品種鑒定報告、菌種毒力試驗報告等）

上述出具試驗報告的機構應為國家食品藥品監督管理局確定的保健食品檢驗機構。

「保健食品管理辦法」保健食品對人體不應產生任何急性、亞急性或者慢性危害，因此中國大陸衛生部發佈「衛生部關於進一步規範保健食品原料管理的通知」，有關保健食品的原料有下列的規定：

- 1.保健食品中涉及的物品是新研製、新發現、新引進的無食用習慣或僅在個別地區有食用習慣的，須按照「新資源食品衛生管理辦法」的有關規定進行安全性毒理學評價的，否則申請註冊的保健食品不予批准。
- 2.申報保健食品中涉及真菌、益生菌等物品（或原料）的，除長期襲用的可食真菌的子實體及其菌絲體外，可用於保健食品的真菌種名單應為國家食品藥品監督管理局公佈的「可用於保健食品的真菌菌種名單」中的菌種，經過基因修飾的菌種不得用於生產保健食品。
- 3.申報保健食品中含有動植物物品（或原料）的，動植物物品（或原料）總個數不得超過 14 個。如使用「既是食品又是藥品的物品名單」之外的動植物物品（或原料），個數不得超過 4 個；使用「既是食品又是藥品的物品名單」和「可用于保健食品的物品名單」之外的動植物物品（或原料），個數不得超過 1 個，且該物品（或原料）應參照「食品安全性毒理學評價程式」（GB15193.1-1994）中對食品新資源和新資源食品的有關要求進行安全性毒理學評價。
- 4.以普通食品作為原料生產保健食品的，不受本條規定的限制。

四、有關毒理學評價方面：

依據中國大陸衛生部於 2007 年 11 月 28 日頒布之「衛生部關於印發《新資源食品安全性評價規程》和《新資源食品衛生行政許可申報與受理規定》的通知」：

- (一)國內外均無食用歷史的動物、植物和從動物、植物及其微生物分離

的以及新工藝生產的導致原有成分或結構發生改變的食品原料，原則上應當評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗（Ames 試驗、小鼠骨髓細胞微核子試驗和小鼠精子畸形試驗或睪丸染色體畸變試驗）、90 天經口毒性試驗、致畸試驗和繁殖毒性試驗、慢性毒性和致癌試驗及代謝試驗。

(二)僅在國外個別國家或國內局部地區有食用歷史的動物、植物和從動物、植物及其微生物分離的以及新工藝生產的導致原有成分或結構發生改變的食品原料，原則上評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗、致畸試驗和繁殖毒性試驗；但若根據有關文獻資料及成分分析，未發現有毒性作用和有較大數量人群長期食用歷史而未發現有害作用的新資源食品，可以先評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗和致畸試驗。

(三)已在多個國家批准廣泛使用的動物、植物和從動物、植物及微生物分離的以及新工藝生產的導致原有成分或結構發生改變的食品原料，在提供安全性評價資料的基礎上，原則上評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗、30 天經口毒性試驗。

(四)國內外均無食用歷史且直接供人食用的微生物，應評價急性經口毒性試驗/致病性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗、致畸試驗和繁殖毒性試驗。僅在國外個別國家或國內局部地區有食用歷史的微生物，應進行急性經口毒性試驗/致病性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗；已在多個國家批准食用的微生物，可進行急性經口毒性試驗/致病性試驗、二項致突變試驗。

其中所謂毒理試驗的四個階段和內容如下：

第一階段：急性毒性試驗。

第二階段：遺傳毒性試驗，傳統致畸試驗，短期(30d)餵養試驗。

第三階段：亞慢性毒性試驗—90d 餵養試驗、繁殖試驗、代謝試驗。

第四階段：慢性毒性實驗（包括致癌試驗）。

五、「既是食品又是藥品的物品名單」如下：

丁香、八角茴香、刀豆、小茴香、小薊、山藥、山楂、馬齒莧、烏梢蛇、烏梅、木瓜、火麻仁、代代花、玉竹、甘草、白芷、白果、白扁豆、白扁豆花、龍眼肉（桂圓）、決明子、百合、肉豆蔻、肉桂、余甘子、佛手、杏仁（甜、苦）、沙棘、牡蠣、芡實、花椒、赤小豆、阿膠、雞內金、麥芽、昆布、棗（大棗、酸棗、黑棗）、羅漢果、郁李仁、金銀花、青果、魚腥草、薑（生薑、乾薑）、枳椇子、枸杞子、梔子、砂仁、膨大海、茯苓、香櫞、香薷、桃仁、桑葉、桑椹、桔紅、桔梗、益智仁、荷葉、萊菔子、蓮子、高良薑、淡竹葉、淡豆豉、菊花、菊苣、黃芥子、黃精、紫蘇、

紫蘇籽、葛根、黑芝麻、黑胡椒、槐米、槐花、蒲公英、蜂蜜、榧子、酸棗仁、鮮白茅根、鮮蘆根、蝮蛇、橘皮、薄荷、薏苡仁、薤白、覆盆子、藿香。

六、「可用于保健食品的物品名單」如下：

人參、人參葉、人參果、三七、土茯苓、大薊、女貞子、山茱萸、川牛膝、川貝母、川芎、馬鹿胎、馬鹿茸、馬鹿骨、丹參、五加皮、五味子、升麻、天門冬、天麻、太子參、巴戟天、木香、木賊、牛蒡子、牛蒡根、車前子、車前草、北沙參、平貝母、玄參、生地黃、生何首烏、白及、白術、白芍、白豆蔻、石決明、石斛（需提供可使用證明）、地骨皮、當歸、竹茹、紅花、紅景天、西洋參、吳茱萸、懷牛膝、杜仲、杜仲葉、沙苑子、牡丹皮、蘆薈、蒼術、補骨脂、訶子、赤芍、遠志、麥門冬、龜甲、佩蘭、側柏葉、制大黃、制何首烏、刺五加、刺玫果、澤蘭、澤瀉、玫瑰花、玫瑰茄、知母、羅布麻、苦丁茶、金蕎麥、金櫻子、青皮、厚朴、厚樸花、薑黃、枳殼、枳實、柏子仁、珍珠、絞股藍、胡蘆巴、茜草、華菱、韭菜子、首烏藤、香附、骨碎補、黨參、桑白皮、桑枝、浙貝母、益母草、積雪草、淫羊藿、菟絲子、野菊花、銀杏葉、黃芪、湖北貝母、番瀉葉、蛤蚧、越橘、槐實、蒲黃、蒺藜、蜂膠、酸角、墨旱蓮、熟大黃、熟地黃、鱉甲。

加拿大

一、簡介

依據加拿大 Natural Health Product Regulations 天然健康產品法，天然健康產品(Natural Health Product, NHP)的定義為：下列一種物質或是多種物質的混合物：(1)植物、植物產品、藻類、細菌、菌類、或非人類之動物物質；(2)前項原料之萃取物或分離物，其主成分之結構在萃取或分離前後是一致的；(3)維生素；(4)胺基酸；(5)必須的脂肪酸；(6)任何 2 至 5 項所述原料之合成複製品；(7)礦物質；(8)益生菌 (probiotic) 中之。是一種順勢療法藥物或是傳統藥物，用意則在提供藥理活性或是其他直接的效應於：

- (一)診斷、治療、緩和或是預防疾病、失調或是不正常的生理狀況或是人體症狀。
- (二)恢復或是矯正人體器官機能。
- (三)修正人體器官機能，例如用維持或是促進健康的方式修正器官機能。

換言之，若產品成分能產生與建議用法或是目的有關的藥理活性，基本上具有醫藥品的本質。

天然健康產品管理局(Natural Health Products Directorate, NHPD)是加拿大掌管 NHP 事務之法規單位，主要的功能在於確保加拿大民眾能方便取得安全、有效且高品質的天然健康製品。

天然健康產品的創設目的，在於提供個人自我照護(Self-Care)之用，自我照護是個人為了預防、治療和緩解個人可認知且可自我處理的疾病、傷害或慢性症狀所進行的活動，不是獨自進行就是在健康照護人員的指示下進行。依據產品執照申請人所提供的證據，天然健康產品管理局將判定產品是否適用於自我照護。

二、功效宣稱原則

天然健康產品管理局准許訴諸療效、風險降低和人體結構／機能的宣稱。療效宣稱是指用於診斷、治療和緩和或是預防疾病、失調或是不正常生理狀態或人體症狀有關。

風險降低的宣稱是描述的是一種成分與降低罹患某種疾病或產生不正常生理狀態的風險。大多數風險降低宣稱都是基於觀察式（流行病學）研究。因此，設計良好的觀察式研究可成為申請執照時的主要支持證據。

人體結構／機能宣稱是描述成分對人體結構或是生理機能所造成的效應，或是藥物成分證實具有解剖學上、生理學上或是心理上的功能。

此外，天然健康產品管理局也會考慮某些非特定宣稱（一般性的人體結構／機能種類），但申請人須提供充分的證據以證明產品的安全性。這些宣稱是指產品將促進整體健康這種廣泛性的陳述。但天然健康產品管理局偏好申請人提出特定宣稱，因為這種宣稱才能提供消費者更多的資訊，幫助他們做出更好的選擇。

非特定宣稱也需提供證據例如下列各點：「維持良好健康的因素」、「中國傳統醫藥的助消化藥」、「調理素」、「免疫調節劑」。

三、功效宣稱種類

產品依據宣稱的不同而分為兩大種類：傳統用法宣稱及非傳統用法宣稱。

(一)傳統用法宣稱

傳統藥物為某一文化秉持其理論、信念和經驗而成之知識、技術和作法的總合，用來維持健康，也用於預防、診斷、改善或是治療生理和心理疾病。天然健康產品管理局(NHPD)要求，藥物成分須在一個文化體系中至少有連續五十年的傳統用法歷史或治療範例（例如，傳統中藥），才能被視為傳統藥物。所以選擇這個時間範圍是因其囊括了兩個世代，可確認是否有生殖性的副作用。

訴諸傳統用法宣稱時，劑量資訊和調製方法須與傳統做法相同。視既有的證據而定，申請人可提出療效、降低風險或人體結構

／機能目的之傳統用法宣稱。

傳統用法宣稱必須以「傳統上用於.....」的修飾語作為開端。倘若宣稱中使用某個文化或是醫藥系統專屬的用詞，即應列明那個文化或是藥物的醫療範例（例如：「傳統中藥用於補氣.....」、「」）。

若是能提供傳統和科學證據支持所申請之宣稱，則申請人可以選擇要或不要使用「傳統上用於.....」的字眼。而若是健康宣稱僅有科學證據支持，則它不能使用「傳統上用於.....」的字眼。

(二)非傳統用法宣稱

支持非傳統用法宣稱的證據較支持傳統用法宣稱的證據在條件上更為嚴格。非傳統宣稱必須獲得科學證據（例如臨床試驗）的支持，不過可以其他形式的證據作為補充說明。

一般來說，每一個非傳統宣稱所需要的證據，需視宣稱的種類和任何說得出名稱的症狀或狀況的嚴重性而定。

四、所需提供有效性及安全性之資料

一般來說，支持宣稱和相關使用條件的證據可以被分為以下幾種：

(一)出自傳統用法的參考文獻

1.傳統用法宣稱的藥典證據

符合這組標準的產品只需要一個參考文獻。以用來作為傳統中藥的產品為例，參考文獻可以出自以下兩個來源之一：Pharmacopoeia of the People's Republic of China 和 the State Drug Standard。為了符合這些條件，申請人必須在產品執照申請書上載明產品在以下項目符合 Pharmacopoeia of the People's Republic of China 和 the State Drug Standard：

- (1)藥物成分
- (2)原料相等物的量（請參考「產品授權指南文件」中的定義）
- (3)建議用法或目的
- (4)建議劑量
- (5)建議給藥途徑
- (6)建議使用期限
- (7)劑型
- (8)使用指示
- (9)風險資訊
- (10)（傳統）調製法

2.傳統用法宣稱的其他證據

若提出傳統用法宣稱卻不符合藥典類的條件，則申請人必須提供至少兩份支持建議使用條件的獨立參考文獻。參考文獻必須很有權威性，且出自於一個聲譽良好的出處。

在只有一個書面參考文獻的情況下，或是多個參考文獻都是來自單一原始出處時，基於醫生用藥至少五十年的經驗和知識所擬成之專家意見報告或可充當第二參考文獻。不過，專家意見不能成為唯一支持安全性及效力的證據來源。

(二) 出自科學證據的參考文獻

包括：臨床研究、藥典和教科書已刊出之同儕評論文、臨床前研究。

(三) 出自專家意見報告的參考文獻

專家意見報告可用來提供在文獻（例如某種成分的使用期限）上找不到的資訊，或支持一種先前已獲批准使用之成分的新用法。不過，專家意見報告不能用來作為支持天然健康產品的安全性和效力的唯一證據來源。

(四) 出自聲譽良好的藥品管制當局報告的參考文獻

世界各地的藥物管制當局可能會提出關於某些成分或產品的安全性、效力和暴露的報告。

(五) 出自先前上市經驗的參考文獻

某項天然健康產品若可取得先前的上市經驗資訊，則可作為支持成分或產品的安全性和效力的補充證據。

總之，安全性和效力的送審資料須包括：

1. 證據總結報告

(1) 建議用法或目的（健康宣稱）：

(2) 綜合評論概述：

(3) 劑量和其他使用條件：

2. 安全性總結報告

(1) 安全性綜合概述：

(2) 風險資訊：

3. 合併基本理由（在適用的情況下）

4. 非藥物成分資訊（在適用的情況下）

5. 參考文獻

加拿大天然健康產品管理局也制定 NHP monograph，可參見 http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/compendium_e.html，其 monograph 中的記載用法用量及適應症宣稱。

目前加拿大通過的 NHP 品項及其宣稱功效、劑量及使用期間表如表四，加拿大通過的 NHP 品項且為中藥材來源者及其宣稱功效如表五。

日本

一、特定保健用食品

(一)簡介：

日本於1991年世界首創「特定保健用食品」制度，「特定保健用食品」之定義是：「在日常飲食生活中對於因特定保健目的而食用者，依據攝食後能達到保健目的之食品。」，係將「保健用途的標示內容」註明於食品包裝容器上，將機能性食品制度化、法條化。而在其制度上，屬於食品而非藥品。特定保健用食品主要以傳統食品的形態上市，例如優格、烹調用油、乳酸飲料等，直至2001年為止仍未有錠劑或膠囊狀產品被通過成為特定保健用食品。2001年特定保健用食品制度經過修改，因而也容許膠囊、錠劑狀的產品成為特定保健用食品。

(二)功效宣稱方式：

成為特定保健用食品後即可宣稱產品的功效，但其功效宣稱限於以下三點：

- 1.維持或改善健康狀態，而這狀態有具體指標可以衡量，例如：維持正常血壓「此食品適合於血壓較高的人食用」「適合膽固醇高的人之食品」「飯後血液中中性脂肪不易上昇之食品」。
- 2.用於維持或改善健康的體能或組織功能，例如：維持腸胃道蠕動「能幫助礦物質吸收之食品」「對維持牙齒健康有幫助之食品」、「體脂肪不易附著之食品」以及「適合在意骨骼健康的人之食品」。
- 3.指出產品可以暫時提升體能狀態，但不會產生長期的作用，例如：「適合疲倦的人食用」。

「特定保健用食品」中與保健作用有密切關係的功效成分大致分為寡糖、食物纖維、peptide類、乳酸菌、植物性功效成分（兒茶素等）和蛋白質等。而以功效作用標的分類則如下表所示：

作用標的	健康的宣稱詳述
胃腸道	1.以改善腸道菌蟲的平衡及/或促進規律性蠕動維持腸內狀況 2.以改善腸道菌蟲的平衡促進腸道蠕動
膽固醇/ 三酸甘油酯	1.適合關切血中的膽固醇及/或三酸甘油酯的人服用 2.適合血中的膽固醇及/或三酸甘油酯相對較高的人服用 3.適合關切體脂肪的人服用
血糖	適合關切血糖的人服用
血壓	適合血壓相對較高的人服用
牙齒	保持牙齒強壯及健康
骨骼	1.協助維持骨骼中的鈣質 2.以有效鈣的吸收使骨骼強壯
鐵離子	適合容易貧血的人服用

(三)有效性及安全性資料要求：

「特定保健用食品」已從最初的「個別評價型」發展目前成「個別評價型」「附帶條件型」「規格基準型」「降低疾病風險標示型」四型，每一型各有不同的審查要求。

1. 「個別評價型特定保健用食品」

有關特定保健用食品的審查制度，厚生勞動省允許上述的功效宣稱，但若要獲得通過成為特定保健用食品必須明確確認產品中的有效成分及其作用機轉，也必須說明產品改善日本的飲食而且維持健康的源由，因此申請文件必須包括：

- (1)消費者對於此產品的需要。
- (2)此產品開發的目的。
- (3)與產品功效安全性及品質有關的科學證據。
- (4)此產品的功效。

送審的資料必須包括動物試驗及臨床人體試驗以證實功效及使用劑量的合理性，並且作用機轉也需闡明。有關安全性的部分，則須送審日本及他國食用之歷史經驗，也須送審毒理學試驗包括急性、亞急性、慢性毒性試驗及致突變性試驗的資料，並且還須以臨床試驗證實高於一般使用劑量3-5倍的安全性。含有先前特定保健用食品未通過的新成分或毒性試驗的結果顯示有疑慮，則須送審生殖毒性試驗、致癌性試驗、致畸胎試驗。物化性質及安定性試驗也必須送審。所有的毒性試驗皆須依循優良實驗室規範(Good Laboratory Practice; GLP)，而臨床試驗必須通過人體試驗委員會審查。而臨床試驗的設計方面必須為隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，而試驗結果統計意義的p值須小於0.05，試驗受試者應為健康的受試者或介於健康與疾病之間的狀態，而臨床試驗的結果是特定保健用食品產品審查通過與否最重要的資料。

另外，確認產品中的有效成分是申請案通過與否的必要條件，而特定保健用食品產品的製造過程也是需要的，標示有效期限、配方、劑量、營養學的資訊及警語也必須送審。

本計畫將其申請基準關於「伴隨保健機能食品制度之修正，特定保健用食品之審查等應對處理與指導要領之改訂」加以翻譯。

2. 「附帶條件型特定保健用食品」

日本厚生省於2003年4月開始重新檢討所謂的「健康食品」的管理制度時，將「特定保健用食品」的適用範圍擴大，結果在

2005年2月1日公佈健康增進法、食品衛生法以及營養表示基準等改正實施規則中增設「附帶條件的特定保健用食品」、「規格基準型的特定保健用食品」以及「降低疾病風險標示型的特定保健用食品」。

「附帶條件的特定保健用食品」，其審查基準（作用機制與有效性）比原本的「特定保健用食品」來得寬鬆，但安全性試驗要求並無改變。「附帶條件的特定保健用食品」較寬鬆之處為：附帶條件型的特定保健用食品可以不須闡明活性成分，其達統計意義的p值定為0.1，而隨機分配、安慰劑對照的臨床試驗也非必要。

3. 「規格基準型特定保健用食品」

從已經獲得許可的特定保健用食品中篩選出：a.相同保健用途超過100種者，b.功效成份獲得許可超過6年者，c.累積相當的科學數據。企業取得許可的成份後，可以只經過申請就可以獲得許可。例如維持胃腸道健康狀態的功效宣稱者可以使用：(1) indigestible dextrin (3–8 g/day)，(2) polydextrose (7–8 g/day)，(3) xylooligosaccharide (1–3 g/day)，(4) fructooligosaccharide(3–8 g/day)，(5) soybean oligosaccharide (2–6 g/day)，(6) isomaltooligosaccharide (10 g/day)，(7) lacto- fructooligosaccharide (2–8 g/day)，(8) galactooligosaccharide 2–5 g/day)，(9) partially hydrolyzed guar gum (5–12 g/day)。申請規格基準型的產品而言，通常不需要進行臨床試驗。

4. 「降低疾病風險標示型」

係指在國內外食品中的功效成分和疾病風險的降低有正相關的科學數據。目前只有兩種成分具有降低疾病風險宣稱：鈣質及葉酸。鈣質限定每日限定300-700mg，其功效宣稱為「適量的鈣質可以維持年輕婦女健康的骨骼」，並降低年紀較高婦女的骨質疏鬆症之風險；葉酸的攝取量限定為每日400-1000mg，其功效宣稱為「適量的葉酸可以維持胎兒的健康生長，並降低神經管的缺陷」。

(四)特定保健用食品與植物性藥物

目前只有少數的植物性的產品被核准當成特定保健用食品，如番石榴(*Psidium guajava* L.)，其所含多酚類則為功效成份，其宣稱為「適合關切血糖的人服用」。另綠茶兒茶素(*Camellia sinensis* L.)宣稱功效為「適合關切體脂肪的人服用」。另一植物性的特定保健用食

品杜仲葉(*Eucommia ulmoides* Oliv.)，其包含梔子苷(geniposide)，其宣稱為可以幫助降低血壓，以上提到特定保健用食品產品是不同茶類產品的例子，但日本衛生當局目前鼓勵廠商評估更多列為非藥品的植物性成分之有效性及安全性，以使特定保健用食品產品包含更多的植物性成分。

二、健康食品

日本除特定保健用食品制度外，另有一類食品被稱為所謂的「健康食品」，此類包括在一般食品的分類，其法律地位與一般食品相同。大部分的植物性成分或草藥成分被歸類成健康食品，此一分類只能標示營養成分，而任何功效性的宣稱是禁止的。目前大部分錠劑、膠囊型式的食品屬於此類，但此類較有可能造成過量或產生不良反應，因為其可能存在高濃縮量的來源成分，事實上，已經發生過與「健康食品」有關的不良反應，例如：肝異常，2005 年厚生勞動省頒布兩項規範來確保健康食品的安全性及品質：1、GMP 規範，2、自發性研究健康食品生藥材的安全性基準，製造健康食品的生藥材必須依照厚生勞動省所頒布的規範研究其安全性、錠劑、膠囊、粉末、液體產品的生產者，必須自行研究其生藥材之安全性，特別是生藥材經過萃取、部分純化、純化或經過化學反應時，生藥材的製造廠商以及健康產品的販售者必須研究生藥材的安全性，根據其規範，有八個步驟：

- (一) 確認最終產品中所有利用的生藥材的種類。
- (二) 確認生藥材為藥品或非醫藥品。
- (三) 以合理的技術方法確認生藥材的品種。
- (四) 確認是否等同於目前傳統食品中 已經在使用的生藥材。
- (五) 從 Chemical Abstract, PubMed and RTECS 資料庫中收集與生藥材有關的安全性、毒理學、流行病學及藥效有關資料。
- (六) 確認不良物質是否存在，如生物鹼、毒素、激素、神經激素、致癌物、致畸胎物及基因毒性或其他毒性物質是否存在，若資訊不足加以確認時則須加以分析上述物質是否存在。
- (七) 執行毒性試驗，例如：90 天重複劑量毒性試驗及 In vitro 基因毒性試驗。
- (八) 探討產品是否具有不純物質，例如重金屬或微生物及是否依照 GMP 製造。

「健康食品」與「特定保健用食品」不同，並沒有科學的證據來證明它的功效，因而也不能作功效的宣稱。本計畫已翻譯日本基準「關於保健機能食品的膠囊、藥丸等非一般食品型態之食品成分物質的指定及使用標準修正之相關方針」，目前校稿中。

特定保健食品的審查屬於個別許可型，目前已核准 600 以上之品項。

美國

一、簡介

(一)「膳食補充品」(dietary supplement)定義

美國國會在 1994 年頒佈的「膳食補充品健康和教育法案」(Dietary Supplement Health and Education Act; 簡稱 DSHEA)，對「膳食補充品」作了定義：膳食補充物係指由口部攝取，含有「膳食成分」的產品，目的在補充膳食。膳食成分可以下列形式出現：錠劑、膠囊、軟膠囊、膠囊錠、口服液或粉末，也有可能是其他方式像是塊狀。不論哪種形式，膳食補充品健康和教育法案將膳食補充品歸到「食品」的類別之下，而不是藥物，而且每項都得標示為膳食補充品。

(二)「新膳食成分」(new dietary ingredient in a dietary supplement)

1994 DSHEA 法案也定義這「膳食成分」及「新膳食成分」兩個詞為膳食補充物的組成成分。膳食補充物中的成分要成為「膳食成分」，須是下列物質中的一種或是組合：

1. 維生素
2. 礦物質
3. 藥草或其他植物
4. 胺基酸
5. 藉由增加膳食攝取量的膳食物質補充 (例如酵素，器官組織，或腺體細胞)，或是濃縮物，代謝物，組成成分或是萃取物。

而「新膳食補充品」是符合上述「膳食補充品」的定義，並且在 1994 年 10 月 15 日之前不曾在美國銷售的膳食補充品。

(三)膳食補充品(dietary supplement)不須上市前審查

依據 DSHEA 法案，產品廠商須負責其製造和銷售的膳食補充品之安全性，任何宣稱或訴求都須有充分的證據證明。膳食補充品上市之前，是不需要經過食品藥物暨管理局同意或審查。除了新膳食補充成分依法必須經過上市前的安全和其他方面的審查之外，產品製造前後，廠商並不需提供 FDA 證據來證明產品的安全性或是有效性。同時，製造商在生產或銷售產品前，也不需向 FDA 註冊廠商或其製造的健康產品。目前，聯邦食品暨藥物管理局並沒有特別針對膳食補充品，建立一套基本的膳食補充品生產標準。目前，

製造商必須建立自己的一套製造規範，藉此確保生產的膳食補充品安全，以及產品成分都有標示出來。

DSHEA 法案規定，若製造商或分銷商計劃在美國上市含有「新膳食成分」的膳食補充品時，則須通知 FDA。製造商（以及分銷商）必須向聯邦食品暨藥物管理局證明為什麼他們認為產品中的新成分可以安全使用。

一九九四年十月十五日前上市的膳食成分並沒有官方紀錄，因此製造商和分銷商自行決定成分是否是新穎性的；如果不是，須自行負責記錄這個日期前銷售的膳食補充品以及產品所含的膳食成分。

二、膳食補充品(dietary supplement)可做出的功效宣稱

一般食物和膳食補充品可做出的宣稱分為三類：健康宣稱(health claims)，營養素含量宣稱(nutrient content claims)，和人體生理構造/功能宣稱(structure/function claims)。

(一)健康宣稱(health claims)

健康宣稱描述食物、食物成分、或是膳食補充品成分，和減低疾病風險或是健康不佳狀況的關係。

根據定義，健康宣稱有兩個必要的組成部份：第一是物質（不論是食品、食品成分或膳食成分）。第二是和疾病或健康相關的狀況。只要符合 FDA 的特定準則並獲得 FDA 許可，產品標示上的健康宣稱可說明食品、食品成分、膳食成分或是膳食補充品，和疾病風險之間的關聯（例如「鈣含量高的膳食有助於減低骨質疏鬆症」）。FDA 會根據對科學文獻所做的廣泛審查（通常隨著健康宣稱申請書），來核准這幾種健康宣稱，運用科學上明顯的認知標準來證明某項營養成分和疾病之間存在關聯性。另一種情形為雖然證據顯示食品、食品成分或膳食補充品可以減低疾病風險或健康不佳的情況時，並未達到聯邦食品暨藥物管理局的科學上明顯的認知標準，此時可以使用有條件健康宣稱，這類宣稱中的文字措詞也必須說明支持此宣稱的證據是有限的。

(二)營養素含量宣稱

營養含量表示一種營養素或膳食物質在產品中的含量，可使用無、高、低的字眼，或者是與其他食物中的營養素作比較，使用較多、較少、微量的字眼。營養含量宣稱通常適用於那些有既定每日攝取量的營養素或是膳食物質，膳食補充品的百分比宣稱是另一種方式，主要是針對沒有訂定每日攝取量的膳食成分，說明可以提供約每日攝取量的百分比。簡單的說明如：「提供百分之四十的

Omega-3 脂肪酸，每顆膠囊含十毫克」，以及比較性的說明如：「每顆膠囊（含八十毫克）含有比一百毫克鮭魚油（含四十毫克）多兩倍 Omega-3 脂肪酸」。

(三)人體生理結構和功能宣稱

這類宣稱說明一種營養素或是膳食成分預期會影響人體正常的結構或功能，例如「鈣強健骨骼」。此外，這類宣稱也可說明一種營養或膳食成分如何保持這樣的結構或功能，比如「纖維促進排便順暢」或「抗氧化物維持細胞完整」，或者，這類宣稱說明服用一種營養或膳食成分可以增進健康。此外，這種宣稱也可以說明對某種營養素缺乏疾病可以帶來的助益（像是維生素 C 和壞血病），只要同時也說明這個疾病在美國的遍及程度就可以。製造商有責任確保這些宣稱的準確性及真實性；這些宣稱並不須事先獲得聯邦食品暨藥物管理局的許可，但是必須符合事實且不造成誤解。如果一項膳食補充品標示上有類似的宣稱，必須在「免責聲明」中載明並未經 FDA 的審查。但作出這類宣稱的膳食補充品製造商必須得在產品上市後三十天內，連同宣稱的措詞內容提報給 FDA。

「免責聲明」如下："This statement has not been evaluated by the FDA. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease"。

三、販售含「新膳食成分」(new dietary ingredient in a dietary supplement)之膳食補充品所需送審之資料

依照 FDA 公告之資訊，販售含「新膳食成分」(new dietary ingredient in a dietary supplement)之膳食補充品所需送審之資料如下：

- (一)製造廠商或販售廠商的名稱及地址
- (二)新膳食成分的名稱，若含有藥草或植物，則須提供拉丁學名
- (三)含有新膳食成分的膳食補充品的描述，包括下列各項：
 - 1.含有新膳食成分的含量
 - 2.使用之條件
 - 3.使用之歷史或其他有關安全性之證據
 - (1)文獻之抽印本或影印本
 - (2)他國語言之文獻或報告須有翻譯本
 - (3)安全性資料之提供：FDA 目前還為針對新膳食成分的安全性制定規範或基準，廠商可視情形提供相關科學文獻以證實其安全性。

FDA 並沒有對於可供食品使用的植物或中藥材正面表列，但有美國國家衛生研究院(National Institute of Health, NIH)在 National Library of Medicine (NLM)剛公告一資料庫「Dietary Supplement Labels Database」可查詢用於食品補充物之植物性藥材，請參見底下網址：

<http://dietarysupplements.nlm.nih.gov/dietary/herbIngrid.jsp>或
<http://nccam.nih.gov/>。

歐盟

一、簡介：

根據歐盟的法規如果物質只是用於維持組織或器官的健康，則可以被認為是食品，但如果它會對人體的生理功能造成調節作用，則它須被歸類為醫藥品。

美國 1994 年所訂定的 Dietary Supplement and Health Education Act，依據此一法案膳食補充品可以包含植物性成分或其濃縮代謝物、萃取物或與其他類產品混合的成分，因此植物性成分包括在一些歐盟國家認為是醫藥品的物質可以的當作膳食補充品加以販賣。

但美國 1994 Dietary Supplement and Health Education Act 膳食補充品概念並未適用於歐盟國家，歐盟執委會於 1998 年進行一項 Herbal Medicinal Products in the European Union，發現在 15 個會員國各國間對於界定醫藥品或食品存在著極大的不同。

另外，亦發現對於適應症以及藥效的定義各國間也存在極大的不同，例如大蒜在英國用於感冒及咳嗽，但在德國是販賣用於預防動脈粥狀硬化，在英國有些大蒜產品是以醫藥品執照販賣但有一些其它的產品以膳食補充品在販賣，在德國則禁止大蒜以單位劑量的形式作為膳食補充品販賣。在歐盟醫藥法中，醫藥品的定義主要基於兩個因素：

- (一)如果它被宣稱預防治療或治癒疾病
- (二)如果它以藥理、免疫、代謝、或診斷方式回復、改正、或調整人體生理作用

雖然歐盟各國對於上述的定義仍有不同的解讀，但依據上述定義，中藥藥材有很高的機率會被歸類醫藥品而無法列為食品成分。

傳統的草藥產品法規 Directive 2004/27/EC Traditional Herbal Medicinal Products，但歐盟對於草藥產品另訂有「傳統的草藥產品法規 Directive 2004/27/EC (Traditional Herbal Medicinal Products)」，依據此一法案，若傳統草藥在市場上已經過一段時間的使用(傳統使用期必須是 30 年，其中在歐盟成員國內至少使用 15 年)，且於有效性與安全性接受到認可之情況下，僅要求其採取簡化之申請程序，則可被歸類為藥品。

二、膳食補充品法案 Directive 2002/46/EC

對於膳食補充品，歐盟另訂有膳食補充品法案(Food supplement directive; Directive 2002/46/EC)，係對維他命、礦物質、或其他食品補充成分提供特別的法規。這個法案定義膳食補充品為補充正常飲食用的濃縮的營養素或其他具有營養及生理的作用的物質，且以單一或混合的形式以單一劑量(膠囊，錠劑等)的形式上市。但此一法案目前只規範可用膳食補充品的維生素及礦物質，並正面表列可用於膳食補充品的 13 種維生素及其 32 種來源及 15 種礦物質及 80 種來源，此法令尚未規範到草藥或植物的萃取物。

目前在歐盟並沒有正式的法規規範植物性成分用時食品或膳食補充品，然而一些會員國家，比利時、荷蘭及法國已經對其加以規範。

三、在歐盟植物性成分做為膳食補充品的法規狀態

即使歐盟已公告的 2002/46/EC，在歐盟各國還是沒有對於膳食補充品達成一致的管理措施，特別是對非維生素或礦物質成分，而管理植物性來源成份各國皆有不同做法。

(一)比利時公告一份正面表列(可以使用)及負面表列(禁止使用)的植物及其衍生物及藻類的表單。

(二)在德國幾乎所有植物性成分若以單一劑量的形式販售，即被認為是醫藥品而需要醫藥品的販售執照。

(三)在英國從 2004 年 5 月 1 日起不允許再販售未獲得執照的植物性醫藥品，從 2005 年 10 月只有英國政府當局公告非列為醫藥品的植物性成分才能作為膳食補充品，而其他產品需要 Traditional Herbal Medicinal Products Directive 來註冊申請為醫藥品。

(四)荷蘭在這方面有最寬鬆的規定，因為他只提供一負面表列的名單管制危險的草藥。

四、歐盟的法律與機能性食品

目前一歐盟的法律並沒有如同日本將機能性食品視為特殊的食品分類，其法律地位與一般食品相同，此意謂機能性食品之標示宣稱與其他的食品受到規範相同規範，不能作特殊的功效宣稱。

第二部分：外國基準翻譯

本計畫在進行前述調查及分析時，已將下列外國基準翻譯中文，可供國內廠商參考，協助國內廠商申請國外健康食品或保健食品。

一、日本特定保健用食品及健康食品相關基準

- 錠劑、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン(錠劑、膠囊状食品原材料之安全性自主性評估；
<http://www.jhnfa.org/t4.pdf>)
- 保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の(検討保健機能食品制度及特定保健用食品審査等應用暨指導要領之相關修訂；
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/mhlw/news/2005/050203/050203-8.pdf>)
- 特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項について(製作申請特定保健食品審査附件資料之注意事項；
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/mhlw/news/2005/050203/050203-11.pdf>)

二、美國 FDA 有關 dietary supplement 相關文件

- Overview of Dietary Supplements
(<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/ds-oview.html>)
- Claims That Can Be Made for Conventional Foods and Dietary Supplements (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/hclaims.html>)

三、加拿大天然健康產品相關基準

- Evidence for Safety and Efficacy of Finished Natural Health Products
前半
(<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie-eng.php>)

第三部份

中藥材來源之健康食品列表比較，並篩選合適者作為「研發健康食品可參考的中藥材品項」

我們以中藥材在各國供健康食品或保健食品使用情形的角度出發，選出可能具有保健功效及具有一定程度安全性的中藥材，並建議其可能的功效。因此，執行相同品之比較及分析，分析及篩選中藥材的流程如下。

- 台灣通過的健康食品品項
- 中國大陸公告可用於保健食品之物品名單及其他已開發為保健食品之中藥材及其宣稱功效
- 加拿大通過的 NHP 品項
- 日本特定保健食品核准名單
- 日本健康食品素材
- 美國 National Library of Medicine 所公布之植物成分的膳食補充品 (dietary supplements) 資料庫

以「新編中藥大辭典」為依據，篩選中藥材品項

- 台灣核准健康食品且為中藥材來源項目
- 中國大陸公告可用於保健食品之物品名單及其他已開發為保健食品之中藥材及其宣稱功效
- 加拿大通過的 NHP 品項且為中藥材來源者
- 日本特定保健用食品且為中藥材來源者
- 日本健康食品且為中藥材之品項
- 美國 National Library of Medicine 所公布之植物成分的膳食補充品 (dietary supplements) 且為中藥材來源者

以學名及部位為依據

1. 建議為健康食品—中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材

2. 建議為健康食品—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-常見中藥材

3. 建議為健康食品—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-非常見中藥材

4. 建議為健康食品—須謹慎使用者(有國外衛生管理單位明列為醫藥品者)

5. 適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材

6. 適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-常見中藥材

7. 適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-非常見中藥材

8. 適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—須謹慎使用者(有國外衛生管理單位明列為醫藥品者)

不建議之品項

相同品項列表比較

1. 在兩個以上的國家以健康食品成分上市，其中在一個國家的宣稱功效(單方)與「新編中藥大辭典」所記載的功效及藥理作用一致。
2. 在兩個以上的國家以健康食品成分上市；且其中在兩個國家(單方)有一致的宣稱功效。

符合篩選條件品項之進一步評估：

1. 典籍所載使用注意事項
2. 在各國食品或醫藥品分類情形
3. 常見或是非常見中藥材分類
4. 功效是否適合為我國健康食品

分析的步驟如下：

一、查出下列各表中藥材學名及使用部位

- 台灣核准健康食品且為中藥材來源項目
- 中國大陸公告可用於保健食品之物品名單及其他已開發為保健食品之中藥材
- 加拿大通過的 NHP 品項且為中藥材來源者
- 日本特定保健用食品且為中藥材來源者
- 日本健康食品且為中藥材之品項
- 美國 National Library of Medicine 所公布之植物成分的膳食補充品 (dietary supplements) 且為中藥材來源者

(一)中藥材品項中植物之學名及使用部位係由新編中藥大辭典查得。

(二)已列有植物之學名及使用部位。

(三)依照<http://hfnet.nih.go.jp/>網站查詢得知學名及部位。

(四)已有學名，另以

<http://www.iimonokenko.com/kenkoshokuhin/index.html> 及

<http://www.iimonokenko.com/kenkoshokuhin/index.html> 資料查詢得知使用部位。

(五)已有學名及使用部位。

二、相同品列表聚集。

三、設定篩選條件為：1.在兩個以上的國家以健康食品成分上市，其中在一個國家的宣稱功效(單方)與「新編中藥大辭典」所記載的功效及藥理作用一致；或 2. 在兩個以上的國家以健康食品成分上市；且其中在兩個國家(單方)有一致的宣稱功效。

四、進一步考量下列因素：

(一)典籍所載使用注意事項：查詢中藥學(知音出版社)及常用中藥藥理與應用(中國醫藥大學)。

(二)在各國食品或醫藥品分類情形:查詢日本「主要作為醫藥品使用之成分本質(原材料)表」(専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト)及「未標榜醫藥品效能效果即不判斷為醫藥品之成分本質(原材料)表」(医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質(原材料)リスト)，比利時“relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes”及衛生署食品衛生處公告之可供食品原料彙整一覽表。

(三)常見或是非常見中藥材分類：以中藥學(知音出版社)是否收載為依據。

(四)功效是否適合為我國健康食品：考量中藥材宣稱功效是否合適於下列我國健康食品可宣稱功效：

- 1.抗疲勞功能
- 2.改善骨質疏鬆
- 3.延緩衰老功能
- 4.胃腸功能改善
- 5.調節血脂功能
- 6.調節血糖功能
- 7.護肝功能 (針對化學性肝損傷)
- 8.牙齒保健功能
- 9.輔助調節血壓功能
- 10.促進鐵吸收功能
- 11.免疫調節功能
- 12.輔助調整過敏體質功能
- 13.不易形成體脂肪功能

五、將結果分為 8 類，作為「研發健康食品可參考的中藥材品項」：

- (一)建議為健康食品—中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材
- (二)建議為健康食品—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-常見中藥材
- (三)建議為健康食品—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-非常見中藥材
- (四)建議為健康食品—須謹慎使用者(有國外衛生管理單位明列為醫藥品者)
- (五)適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材
- (六)適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-常見中藥材
- (七)適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-非常見中藥材
- (八)適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)—須謹慎使用者(有國外衛生管理單位明列為醫藥品者)

第四部分：中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準

一、本計畫制定「中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準」(草案)如下：

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>第一條 (法規依據) 本基準依「健康食品管理法」第三條第二項規定訂定之。</p>	<p>參考健康食品管理法 行政院衛生署(2006年5月17日修正)健康食品管理法</p>
<p>第二條 (健康食品的定義及申請) 依照「健康食品管理法」，健康食品係指「具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品，並經本署公告者」；所稱之保健功效，係指「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」。 健康食品的申請案係依照「健康食品申請許可辦法」申請之，對於健康食品之保健功效，係依照「健康食品保健功效評估方法」評估；對於健康食品之安全性，係依照「健康食品安全評估方法」評估，但對於欲以中藥材為原料做為健康食品者，其安全性必須依照本基準評估，並向本署申請審查。</p>	<p>參考「健康食品申請許可辦法」、「健康食品安全評估方法」、「健康食品保健功效評估方法」。</p>
<p>第三條 (本基準的目的) 我國民眾對於傳統中藥向來都有「藥食同源」的觀念，部份藥材常被當作一般食品烹調食用，但中醫藥典籍例如「本草綱目」的制訂乃以藥為前提，而非以食品為前提，因此，並非所有中藥材皆可作為健康食品或其原料。 本署中醫藥委員會經過評估，已公告「可同時供食品使用之中藥材」品項 203 種(說明 1)。對於傳統用於中醫調劑而非用於食品，或食用經驗不明確之中藥材，若以其為原料研製健康食品，其合適性及安全性須另加考量。本基準係規範中藥材作為健康食品或其原料所牽涉之安全性議題。</p>	
<p>第四條 (本基準的適用範圍) 若健康食品的原料來源為中藥材，但為本署所公告之「可同時供食品使用之中藥材」品項者(說明 1)，其安全性係以「健康食品安全評估方法」評估之。 若健康食品的原料來源為中藥材，但非為本署所公告之「可同時供食品使用之中藥材」品項，應以本基準評估其合適性及安全性。</p>	<p>參考文獻 I.J. Howlett, D.G. Edwards, A. Cockburn, P. Hepburn, J. Kleiner, D. Knorr, G. Kozianowski, G. Kozianowski, A. Peijnenburg, I. Perrin, M. Poulsen and R. Walker(2003) The safety assessment of Novel Foods and concepts to determine their safety in use. International Journal of Food Sciences and Nutrition 54: S1-S32</p>

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>本基準所稱中藥材係指傳統中醫典籍(說明 2)記載之個別藥材且以傳統方式製備者，若已經過非傳統方式處理，如：萃取、純化或經化學合成、修飾者，則不在本基準考慮之範圍之內。</p>	<p>2. Australia New Zealand Food Standards Code (2005) Guidelines to assist in applying to amend the Australia New Zealand Food Standards Code – Novel Foods October, 2005 上述新穎性食品法規及文獻皆採 2 階段審查。 第一階段先確認產品性質並決定後續測試內容。 第二階段審查安全性試驗資料及其他試驗資料。</p>
<p>第五條 (中藥材同時供健康食品使用之目的) 中藥材同時供健康食品或健康食品原料使用之目的，為提供營養或調節生理功能，進而減少疾病危害風險。所謂調節生理功能，必須是在生理恆定(homeostasis)的範圍內改善或維持生理功能，或是保持生理功能於最佳狀態。此一作用有別於藥品的醫療效能，當生理活動已超出正常的生理範圍，即處於病理狀態之下，藥品的目的乃在於將此生理狀態帶回正常的範圍之內；或者基於某些特殊目的，藥品會阻斷或是改變正常的生理狀態，例如避孕藥或是麻醉劑等。 中藥材同時供作健康食品使用時，不以治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的。</p>	<p>有關 food supplement 及 medicinal product 之作用範圍之界定係參考 Use of Botanicals in Food Supplements p.542. 參考文獻 P. Coppens, L. Delmulle, O. Gulati, D. Richardson, M. Ruthsatz, H. Sievers and S. Sidani (2006) Use of Botanicals in Food Supplements. Annals of Nutrition and Metabolism 50:538-554.</p>
<p>第六條 (中藥材同時供健康食品使用之考量) 中藥材供健康食品使用或健康食品原料使用，係以製劑型態如：錠劑、膠囊、軟膠囊、膠囊錠、口服液或粉末等固定劑量化方式使用，有別於中藥材作為烹調食用，較容易達到控制劑量的效果；另外，以健康食品形式使用，可進行個別產品審查，提供民眾更佳的保障。本署鼓勵研究中藥材所含之保健成份，並將其發展成為健康食品。惟中藥材供健康食品使用或其原料使用，仍有下列考量： 1. 若健康食品最終所含之生藥材量達到或接近中藥材作為中藥調劑時使用的劑量，或涉及中藥固有成方或其加減方者，或已知具有明確之副作用，且非加註警語所能避免者，宜以藥品管理，不應作為健康食品。</p>	

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>2. 若中藥材的成份含有已知之活性成份，而此活性成份已被廣泛用於治療、矯正人類疾病的藥品，若健康食品以此藥材做為原料，並以此活性成份作為主要的保健成份，此與健康食品的定義不符。</p> <p>3. 健康食品一般不會標示建議之使用期間，而民眾對於食品或健康食品的一般性概念也沒有使用期間的限制，但藥品的使用通常有使用期間的限制，因此，只適合短期使用的中藥材，不應作為健康食品的來源。</p> <p>4. 中藥材若含有毒、劇藥成份或麻藥、鎮定劑及興奮劑等作用者，則不應作為健康食品的來源。</p> <p>5. 中藥材的重金屬含量、殘餘農藥、微生物限量、微生物污染必須符合規定。</p>	
<p>第七條 (兩階段審查方式)</p> <p>符合本基準適用範圍之健康食品，廠商應於開發該項產品前或開發過程中，檢附資料向本署申請兩階段審查。第一階段審查之目的，係在進行動物安全性試驗之前，先就中藥材傳統使用經驗，現代人體使用經驗，評估其臨床安全性(本基準稱為合適性)。申請時應檢附表 1 及表 2 之資料(需註明預估作為健康食品時之使用期間與使用注意事項，及相關食用經驗之文獻、記載或相關證明佐證)，第二階段則以毒理學試驗評估中藥材用於健康食品之安全性。</p>	<p>表 1 參考中藥新藥查驗登記申請須知草案</p> <p>表 2 內容係參考 Use of Botanicals in Food Supplements Table 2</p> <p>參考文獻 P. Coppens, L. Delmulle, O. Gulati, D. Richardson, M. Ruthsatz, H. Sievers and S. Sidani (2006) Use of Botanicals in Food Supplements. Annals of Nutrition and Metabolism 50:538-554</p>
<p>第八條 (第一階段審查原則)</p> <p>本階段評估原則如下：</p> <p>一、中醫使用經驗</p> <p>依據中醫典籍、中醫使用經驗及使用注意事項，判斷中藥材作為健康食品之合適性。另依據中醫藥典籍或食療典籍記載，評估該藥材的傳統食品使用經驗。</p> <p>二、對人體可能造成不良作用之科學文獻與使用經驗</p> <p>受審之中藥材已經在本國或其他國家有食品使用經驗，如有科學文獻報導指出這些食品對人體產生不良作用，得依據這些資訊評估該藥材作為健康食品之合適性。</p> <p>三、中藥材的組成分析</p> <p>有關中藥材的成份及組成，若具下列二項條件任一項者，不得做為健康食品</p>	<p>本段參考日本“醫藥品範圍相關基準”對於植物醫藥品及食品之判定</p>

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>1. 含有生物活性強烈的化合物或對生理作用影響強烈的化合物、毒性蛋白質等毒藥或劇藥成分者。毒、劇藥判定標準如下：</p> <p>(1)急性毒性（概略致死量：mg/kg）符合以下任一者。</p> <p>I.口服給藥：毒藥在 30 mg/kg 以下；劇藥在 300 mg/kg 以下。</p> <p>II.皮下注射給藥：毒藥在 20 mg/kg；劇藥在 200 mg/kg 以下。</p> <p>III.靜脈(腹腔內)注射給藥：毒藥在 10 mg/kg；劇藥在 100 mg/kg 以下。</p> <p>(2)符合以下任一條件者。此外，是否判定為毒藥或劇藥，依程度判定。</p> <p>I.動物長時間服用臨床用藥劑量 10 倍以下，即造成功能或組織障礙者。</p> <p>II.一般狀況下，從相同服用方法的致死劑量與有效劑量的比值所獲得之安全範圍狹窄者。</p> <p>III.臨床上中毒劑量與臨床用藥劑量極為接近者。</p> <p>IV.臨床用藥劑量的副作用發現率高，或其程度嚴重者。</p> <p>V.臨床上累積作用強者。</p> <p>VI.臨床用藥劑量的藥理作用激烈。</p> <p>2.具有麻藥、鎮定劑及興奮劑等作用者。</p> <p>四、中藥材及產品之製備方式</p> <p>若製備方式與傳統中藥材製備方式差異過大，則不適用本基準。</p> <p>五、所含生藥材含量</p> <p>若健康食品所含生藥材含量已達一般中醫調劑用藥的劑量或更高者，則可能產生較強的藥理作用。因此，不適合作為健康食品。</p> <p>六、是否含有已廣泛使用之藥物成份</p> <p>若健康食品含有已廣泛使用之藥物成份，並以此活性成份作為主要的保健成份，此舉將與健康食品的定義不符。</p> <p>七、是否適合長期使用</p> <p>對於只適合短期使用的中藥材，不適合作為健康食品。</p>	<p>參考文獻</p> <p>医薬品の範囲に関する基準（平成13年4月1日）</p>

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>八、結果判定</p> <p>由上述評估結果判定為四類：</p> <p>1. <u>不適合作為健康食品使用者</u>可能理由如下：</p> <p>(1)與中醫使用經驗不合者。</p> <p>(2)已知對人體可能造成不良作用。</p> <p>(3)藥材含有生物活性強烈的化合物或含有對生理作用影響強烈的化合物、毒性蛋白質等毒藥或劇藥成分者。</p> <p>(4)具有成癮、麻醉、鎮定及興奮等作用者。</p> <p>(5)生藥材含量過高，可能產生的藥理作用過強者。</p> <p>(6)含有已被廣泛用於治療、矯正人類疾病之藥品成份，且健康食品以此成分作為主要活性成份者。</p> <p>(7)中藥材不適合長時間使用者。</p>	<p>參照 Use of Botanicals in Food Supplements 對植物產品分成 4 類</p> <p>(1) Botanicals whose use in foods would be dangerous because of their toxic or pharmacologic effects.</p> <p>(2) Botanicals with nonconventional food or food supplement use.</p> <p>(3) Botanicals with conventional food or food supplement use, but used at concentrations which would result in intake levels higher than under normal conditions of use.</p> <p>(4) Botanicals that can be generally considered to be safe under their conditions of use in food and food supplements.</p> <p>參考文獻 P. Coppens., L. Delmulle., O. Gulati., D. Richardson., M. Ruthsatz., H. Sievers., S. Sidani (2006). Use of Botanicals in Food Supplements. Annals of Nutrition and Metabolism 50:538-554</p>
<p>2. <u>無傳統供食品使用經驗者</u></p> <p>無第 1 項中不適合作為健康食品使用之理由，亦無證據支持其傳統之食品使用經驗，此類藥材必須進行完整的安全性評估，申請者需檢附下列毒理學試驗數據以進行第二階段評估。</p> <p>(1)基因毒性試驗。</p> <p>(2)應進行 90 天齧齒類動物毒性試驗 (詳見說明 3)。</p> <p>(3)生殖與發育毒性試驗第二期及第三期。</p> <p>由上述之試驗結果若顯示有疑慮者，本署可要求進行 90 天非齧齒類動物毒性試驗、第一期生殖與發育毒性試驗、慢性毒性試驗及長期致癌性試驗。</p>	<p>參考各國對於毒理學試驗執行時機之相關規定</p>

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>3.傳統供食品使用經驗不明確者</p> <p>無第 1 項中不適合作為健康食品使用之理由，且典籍記載有限之食用經驗，或現代只有侷限於少部份人之食品使用經驗；或具傳統使用經驗，但健康食品中之劑量會超過傳統食用經驗者，若有上述情形，則需要進行部分安全性評估，申請者需檢附下列毒理學試驗數據以進行第二階段評估。</p> <p>(1)基因毒性試驗。</p> <p>(2)短期 30 天齧齒類動物毒性試驗。</p> <p>(3)生殖與發育毒性試驗第二期。</p> <p>由上述之試驗結果若顯示有疑慮者，本署可要求進行 90 天齧齒類、非齧齒類動物毒性試驗、生殖與發育毒性試驗第一、三期、慢性毒性試驗或長期致癌性試驗。</p> <p>4.具傳統供食品使用經驗者</p> <p>藥材具大量傳統食用經驗或現行食用經驗，且無第 1 項之各類疑慮，且劑量不超過傳統經驗者，此類藥材不須進行進一步安全性評估。</p>	
<p>九、重金屬含量、殘餘農藥、微生物限量、微生物污染測試</p> <p>前述 2-4 類，於申請許可證時須提供資料顯示產品中藥材的重金屬含量、殘餘農藥、微生物限量、微生物污染符合規定(說明 4)。</p>	
<p>十、優良實驗室操作規範</p> <p>前述所需進行之非臨床試驗須依據衛生署 87 年 6 月 29 日公告之「藥品非臨床試驗優良操作規範」，並請妥善保存所有觀察結果、原始數據及文書紀錄，以確保各項試驗數據之品質及試驗之完整性與可信度。</p>	衛生署 87 年 6 月 29 日公告之「藥品非臨床試驗優良操作規範」
<p>第九條 (第二階段安全性評估)</p> <p>毒理學試驗傳統上用來偵測化學物質的毒性，用於單一化合物的安全性評估。對於藥品及食品添加物，已有國際通用的基準規範毒理學試驗的設計及結果之判讀。衛生署也於民國 89 年公告「藥品非臨床試驗安全性規範」指引試驗之進行(說明 4)。</p> <p>這些試驗有三個目的：</p> <p>1.顯示測試物質的毒性特徵(toxicity spectrum)，用以判斷該測試物質用於人體是否合理安全，有無人體無法接受之毒性。</p>	

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>2.由動物毒性試驗的“不產生毒性的最高劑量(No observable adverse effect level ; NOAEL)”，判斷該物質於人體使用的安全範圍(safety margin)大小。</p> <p>3.偵測於臨床上較難觀察的毒性，例如：基因毒性，生殖毒性及致癌性等。</p> <p>然而中藥材是多種成份同時存在的混合物，其試驗的設計與結果之判讀有以下幾點特殊的考量：</p>	
<p>一、毒性測試的劑量</p> <p>由於毒性試驗必須探討測試物質之毒性特徵，故毒性試驗之最高劑量須造成試驗動物的毒性反應，但對於毒性較低之中藥材而言，若給予動物過高的劑量，動物所產生的不良作用可能是由於此物質過量加於動物飼料中影響飲食，而導致營養不均衡所致。一般而言，測試物質在動物飼料中的重量不能超過 5 %。且在解讀毒性試驗結果時，須謹慎區分營養因素所造成的作用以及中藥材本身的毒性。</p> <p>中劑量的選擇應以測試物質能產生些微的毒性為原則，或者為高劑量組及低劑量組的中位數。</p> <p>低劑量的選擇應該以不造成動物不良作用為原則。</p>	<p>劑量選擇及 NOAEL 決定參考 WHO(1987) Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food (http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm)</p> <p>Chapter II. Agency Review of Toxicology Information in Petitions for Direct Food Additives and Color Additives Used in Food. Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients <i>Redbook 2000</i> (http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/ediabc.pdf)</p> <p>P. Coppens, L. Delmulle, O. Gulati, D. Richardson, M. Ruthsatz, H. Sievers and S. Sidani (2006) Use of Botanicals in Food Supplementes. <i>Annals of Nutrition and Metabolism</i> 50:538-554</p> <p>B. Schilter., C. Andersson., R. Anton., A. Constable., J. Kleiner., J. O'Brien., A.G. Renwick., O. Korver., F. Smit., R. Walker(2003). Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements. <i>Food and Chemical Toxicology</i> 41.1625–1649</p>

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>二、NOAEL 的決定</p> <p>不產生毒性的最高劑量 (No observable adverse effect level; NOAEL)取決於動物毒性試驗劑量的選擇，因為 NOAEL 為其中一個試驗劑量的數值。</p> <p>當兩種以上的動物試驗資料存在時，應以對該物質最敏感的動物種類資料來計算，亦即以最低數值的 NOAEL 作為認定。</p>	<p>一般而言，90 天的毒性試驗對於毒性低的物質而言已足夠建立安全性資料依據</p> <p>WHO(1987) Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food (http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm)</p>
<p>三、安全範圍之評估</p> <p>傳統對於化合物的安全性評估，會將動物試驗的 NOAEL 除以一个安全係數(以 mg/kg 為換算基礎)，得到人體每日可接受攝取量(acceptable daily intake, ADI)，此一安全係數係用於彌補將動物資料外推到人類所產生的不確定因素。對於低攝取量的食品而言，這個不確定係數通常為 100，其中 10 倍的係數是用於不同種類動物之間敏感性的差異，另外其中 10 倍的係數用於相同動物種類但不同個體敏感性的差異。例如食品添加物之每日可接受攝取劑量 (ADI)，常設於最敏感動物的 NOAEL 百分之一以下以確保安全。</p>	<p>參考</p> <p>1. WHO (1987) Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food (http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm)</p> <p>2. FDA (2000) Chapter II. Agency Review of Toxicology Information in Petitions for Direct Food Additives and Color Additives Used in Food. Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients Redbook 2000 (http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/rediabc.pdf)</p>
<p>上述原理可用於低攝取量的中藥材，安全係數通常應為 100，但可根據毒性嚴重程度、反應曲線陡峭情形、可逆性、可監測性及中藥材使用之族群、使用量等因素，斟酌增加或減少安全係數。但對於較高攝取量的中藥材而言，由於該中藥材預期的攝取量較大，在毒性試驗中較難給予高倍數於人體使用量的劑量，如前所述，動物試驗中最高劑量應設定在不影響營養均衡的狀態(一般而言，測試物質在動物飼料中不能超過 5%)，因此，若 5% 飼料量的劑量仍未能造成動物不良作用，即可以此劑量為 NOAEL。若由此得出之 NOAEL 仍不能達到人體可能攝入量的規定倍數時，則可綜合所有毒性試驗結果或實際人體使用經驗，或進一步要求人體試驗，以評估其安全性。</p>	<p>參考</p> <p>B. Schilter, C. Andersson, R. Anton, A. Constable, J. Kleiner, J. O'Brien, A.G. Renwick, O. Korver, F. Smit, R. Walker (2003) Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements. Food and Chemical Toxicology 41:1625-1649.</p> <p>“NOAEL 仍不能達到人體可能攝入量的規定倍數時，則可綜合所有毒性試驗結果或實際人體使用經驗，</p>

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
	<p>或進一步要求人體試驗，以評估該中藥材之安全性”參考： 中華人民共和國“食品安全性毒理學評價程式”及 J. Howlett, D.G. Edwards, A. Cockburn, P. Hepburn, J. Kleiner, D. Knorr, G. Kozianowski, G. Kozianowski, A. Peijnenburg, I. Perrin, M. Poulsen and R. Walker (2003). The safety assessment of Novel Foods and concepts to determine their safety in use. International Journal of Food Sciences and Nutrition. 54: S1-S32</p>
<p>說明 1 註一：已公告可同時供食品使用之中藥材共 203 項 1. 中華民國 95 年 3 月 24 日署授藥字第 0950000895 號公告 21 項： 蓮藕、蓮子、杏脯(果)、柿、黃精、牛蒡(根)、繁蕪(鵝腸菜)、木耳、赤小豆(紅豆)、乳汁、芥菜、食鹽、香蓴、粟、海藻、雀麥(燕麥)、蒜(小蒜)、蒟蒻、薄荷、蠶豆、鸚雉(山雞)等 21 種品項。 2. 中華民國 93 年 2 月 10 日署授藥字第 0930000545 號公告 161 項： (1)蔬菜類：韭(不包含種子)，蔥，薤，葫(大蒜)，莖薹(油菜)，菘(白菜)，芥，白芥(不包含種子)，蕪菁(蔓菁)，萊菔(蘿蔔)(不包含種子)，芹菜，茼蒿，胡荽，胡蘿蔔，羅勒，懷香(八角茴香)，蒔蘿(小茴香)，菠薐，蕪菜，苜蓿，莧，馬齒莧，萵苣，黃瓜菜，芋，土芋，甘藷，竹筍，酸筍，草石蠶，茄，壺盧，冬瓜(不包含種子)，南瓜，胡瓜，絲瓜，苦瓜，紫菜，石蓴，石花菜，鹿角菜，龍鬚菜等 42 種。 (2)水果類：李，梅，桃(不包含種子)，栗，棗，梨，山楂(楂)，安石榴，橘，柑，橙，柚，枸櫞，金橘，枇杷，櫻桃，荔枝(不包含種子)，龍眼(不包含種子)，龍荔，橄欖，椰子，菠羅蜜，無花果，秦椒(花椒)，胡椒，茗(茶)，甜瓜，西瓜，葡萄，彌猴桃，甘蔗，砂糖，紅白蓮花，芡實(菱角)，芡實，烏芋等 36 種。</p>	

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>(3)五穀雜糧類：胡麻，亞麻，小麥，大麥(不包含大麥芽)，蕎麥，稻，粳，秈(早稻)，稷，黍，玉蜀黍，秫(糯)，黃大豆，白豆，豌豆，豇豆，大豆豉，豆腐，飯，粥，米糕，粽，蒸餅，飴糖，醬，醋，酒，燒酒，葡萄酒，米等 30 種。</p> <p>(4)魚、蚌、蝦、蟹類：鱧魚，鯉魚，鱒魚，鮭魚(草魚)，鯛魚，鯽魚，鱸魚，鯊魚，石斑魚，金魚，河豚魚，鱒魚，鰻鱺魚，鮎魚(鮰魚)，黃魚，海豚魚，比目魚，鮫魚，烏賊，章魚，蝦，鮑魚，魚子，鼈，蟹，蚌，蜆，文蛤，蛤蜊等 29 種。</p> <p>(5)禽獸類：豕，狗，羊，黃羊，牛，馬，驢，騾，犛牛，牦牛，野馬，野豬，山羊，鹿，兔，雞，鷓鴣，竹雞，鶉，鴿，雀，斑鳩，伯勞，鴛鴦等 24 種。</p> <p>3. 中華民國 92 年 8 月 7 日署授藥字第 0920001534 號公告 9 項： 山藥、牡蠣(殼)、橄欖、麥芽、生薑、蜂蜜、萵苣、昆布、枸杞子。</p> <p>4. 中華民國 89 年 7 月 15 日衛署中會 89040119 號公告 12 項： 大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉。</p>	
<p>說明 2 傳統中醫典籍係指本草綱目、醫宗金鑑、醫方集解、中藥大辭典、中醫大辭典等。</p>	
<p>說明 3 單一劑量毒性試驗 單一劑量毒性試驗的目的為測試試驗物質經單一劑量給藥後(包含 24 小時內完成的多次給藥)，對哺乳類動物之急性毒性影響，通常觀察期以 14 天為準則，其中觀察有無痙攣、死亡或特別症狀，14 天之後動物需進行解剖，肉眼病理檢查。此試驗結果有助於重覆劑量毒性試驗時劑量範圍之選擇，同時可顯示該試驗物質的標的器官與遲發之毒性。</p> <p>重覆劑量毒性試驗 (包括 30 天、90 天及慢性毒性試驗) 重覆劑量毒性試驗之目的是測試試驗物質經重覆給藥後對哺乳類動物可能產生之毒性影響，同時測定不產生毒性的最高劑量 (NOAEL)。試驗係以齧齒類或非齧齒類動物進行。試驗期間要觀察動物行為的</p>	<p>參照“藥品非臨床試驗安全性規範”。</p>

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>改變、及其他神經系統毒性徵象，並記錄體重與食物消耗量，及進行血液檢驗(Hematology)血清生化檢驗(Clinical Chemistry)尿液分析(Urinalysis)，給藥期間期滿後，全部存活的動物進行安樂死，而後進行各器官組織病理檢驗。</p> <p>生殖與發育毒性試驗</p> <p>生殖與發育毒性試驗可分為三期進行，藉由此三期試驗結果，可了解試驗物質對生殖力、胚胎毒性、引起畸胎之可能性及新生兒及母體授乳等影響。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.生殖與發育毒性:第一期試驗係測試試驗物質對雄、雌兩性的生殖力影響及研究受精卵之運送與著床，其給藥週期分別在懷孕前與懷孕初期。 2.生殖與發育毒性:第二期試驗係測試試驗物質對胚胎發育之影響、及造成畸胎之可能性，其給藥週期自胚胎著床至器官形成完全之階段，為器官形成期。 3.生殖與發育毒性:第三期試驗係測試試驗物質對母體、胚胎發育及新生兒之影響，及引起畸胎之可能性，其給藥週期自器官形成後至授乳完全之階段。 <p>基因毒性試驗</p> <p>基因毒性試驗之目的為偵測化合物直接或間接引發的基因傷害，並測定其對基因的傷害程度。若試驗物質會導致基因傷害，則該試驗物質可能為人體致癌物或致突變原，可能會導致癌症或遺傳缺陷。一般基因毒性試驗不僅能預測試驗物質的致癌性，且其試驗結果有助於致癌性試驗的結果分析。</p> <p>一般試驗物質須進行三種以上的基因毒性測試，以評估其基因毒性，標準的綜合基因毒性試驗為：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.微生物基因突變分析 2.體外哺乳類細胞遺傳毒性分析 3.動物活體基因毒性分析 <p>致癌性試驗</p> <p>執行致癌性試驗的目的在於確認試驗物質造成動物產生癌症的情形，據此評估其對於人類產生癌症的危險性，試驗動物常為大鼠(rat)或小鼠(mouse)，長期致癌性試驗以不同劑量的試驗物質投予試驗動物，投予期間為試驗動物的生命期(life span)的大部分，觀察其是否增進腫瘤之產生，即試驗物質或藥品之致癌性。</p>	

條 文	說 明 (本欄僅作為說明基準制定緣由，不出現於基準正文)
<p>一般應選擇適當的試驗動物種類及品系，雄、雌兩性並用，每個性別進行至少3個劑量組及對照組，每組使用雄、雌動物各50隻或以上。以大鼠進行試驗，給藥期為24個月，而鼯鼠則給藥期至少為18個月。</p> <p>試驗中需觀察與記錄試驗動物的症狀，包括肉眼可觀察到或觸摸到的腫瘤發現時間、部位、大小、外觀及成長過程。定期測量動物的體重及食物消耗量。並進行血球檢驗 (Hematology)，血清生化檢驗 (Clinical Chemistry)，尿液分析，眼科檢查，組織病理檢驗。</p>	
<p>說明 4</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 重金屬限量原則上採德國藥典標準：鉛 5 mg/Kg，鎘 0.2 mg/Kg，汞 0.1 mg/Kg，其他重金屬之檢驗及限量視藥品製程及特殊狀況依個案而定。 2. 黃麴毒素限量原則上採德國藥典標準： Aflatoxin B1: 2 µg/Kg，Aflatoxin B1, B2, G1 & G2: 4 µg/Kg，Aflatoxin M1: 0.05 µg/Kg。 3. 殘餘農藥、微生物限量將由中醫藥委員會統一制定。 	<p>參照中藥新藥查驗登記申請須知草案。</p>

表 1 藥材資訊

1. 藥材 (Raw material)
1.1 俗名、同義名
1.2 科、屬、種
1.3 基原(包括使用部位)
1.4 活性成分、已知成份及注意事項
1.5 供應者名稱與地址
1.6 來源
1.7 收成
1.8 處理過程
1.9 所預計成品之製程

表 2 中藥材傳統使用經驗評估所需提供的資訊

2.1 傳統中醫用法(請註明所收載之典籍)
2.1.1 使用劑量/攝取量
2.1.2 頻率
2.1.3 製備方式
2.1.4 使用期間
2.1.5 適應症
2.1.6 使用族群
2.1.7 已知的危險性
2.2 傳統食品用法
2.2.1 使用劑量/攝取量
2.2.2 頻率
2.2.3 製備方式
2.2.4 使用期間
2.2.5 使用族群
2.2.6 已知的危險性
2.2.7 營養資料及是否有抗營養因子
2.3 已知的藥理作用(包括：是否具有麻醉作用，鎮定作用及興奮作用)
2.4 已知的毒性作用或所含有之天然毒素
2.5 預估產品攝取量/預估活性成分攝取量
2.6 不良作用的資訊
2.6.1 流行病學數據
2.6.2 臨床個案報告
2.6.3 人體試驗
2.7 國內外有無做為食品或健康食品核准之先例
2.8 預估作為健康食品時之使用期間
2.9 使用注意事項

二、專家諮詢意見

上述基準諮詢名單如下：

台大醫學院藥理學科 蘇銘嘉教授
 財團法人醫藥品查驗中心基礎醫學組 柯逢年組長
 財團法人醫藥品查驗中心臨床組 林志六組長
 中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心 韓志平主任
 行政院衛生署食品衛生處薦任科員 許朝凱技士

諮詢議題如下：

請您就下列議題或其他方面提供寶貴意見：

1. 基準中對於中藥材供健康食品使用之考量的合宜性。
2. 本基準第一階段審查評估原則的合宜性。
3. 本基準將第一階段審查結果分為 4 類的合宜性。
4. 第二階段審查所要求之毒理學試驗的合宜性。
5. 第二階段審查毒理學試驗評估原則的合宜性。

肆、討論

一、調查各主要國家健康食品或保健食品制度現況、功效宣稱方式及申請上市所需檢附之有效性及安全性資料

各國健康食品，名稱也有所不同，制度各不相同，我們將台灣，中國大陸，美國，加拿大，日本及比較列表比較如下表，其中，加拿大的天然健康產品較接近於醫藥品的性質，但用於民眾的自我照護，功效宣稱方面可以依照產品本身特性申請，沒有固定的類別；美國膳食補充品制度的特色是不須上市前審查，功效及安全性皆由廠商自行負責，因此，廠商在宣稱功效時，也需附有免責聲明，我國健康食品的制度較接近中國大陸保健食品及日本的特定保健用食品制度，規定有可宣稱功效的類別，產品是否具有功效性；台灣的健康食品及大陸保健食品則依照相關規定執行動物試驗或人體試驗，日本特定保健用食品制度皆須進行人體試驗。

名稱	
台灣	健康食品
中國大陸	保健食品
加拿大	天然健康產品 (Natural Health Product, NHP)
美國	膳食補充品 (dietary supplement)
日本	特定保健用食品
	健康食品
定義	
台灣(健康食品)	具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。
中國大陸(保健食品)	具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品，即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的。
加拿大 (天然健康產品；Natural Health Product, NHP)	<ul style="list-style-type: none"> ●下列一種物質或是多種物質的混合物：1) 植物、植物產品、藻類、細菌、菌類、或非人類之動物物質；2) 前項原料之萃取物或分離物，其主成分之結構在萃取或分離前後是一致的；3) 維生素；4) 胺基酸；5) 必須的脂肪酸；6) 任何 2 至 5 項所述原料之合成複製品；7) 礦物質；8) 益生菌 (probiotic) 中之。 ●是一種順勢療法藥物或是傳統藥物，用意則在提供藥理活性或是其他直接的效應於： <ol style="list-style-type: none"> 1. 診斷、治療、緩和或預防疾病、失調、不正常的生理狀況或人體症狀。 2. 恢復或矯正人體器官機能。 3. 修正人體器官機能，例如用維持或促進健康的方式修正器官機能。 ●基本上具有醫藥品的本質。
美國(膳食補充品；dietary supplement)	膳食補充品係指由口部攝取，含有「膳食成分」的產品，目的在於補充膳食。膳食成分可以下列形式出現：錠劑、膠囊、軟膠囊、膠囊錠、口服液或粉末，也有可能是其他方式像是塊狀。

日本	特定保健食品	在日常飲食生活中對於因特定保健目的而食用者，依據攝食後能達到保健目的之食品。
	健康食品	法律地位與一般食品相同。只能標示營養成分，而任何功效性的宣稱是禁止的。
要件		
台灣(健康食品)		<ul style="list-style-type: none"> ●保健功效，係指增進民眾健康、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，並經中央主管機關公告者。 ●依「健康食品管理法」之規定申請查驗登記之健康食品，符合下列條件之一者，應發給健康食品許可證： <ol style="list-style-type: none"> 1.經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效；其保健功效成分依現有技術無法確定者，得依申請人所列舉具該保健功效之各項原料及佐證文獻，由中央主管機關評估認定之。 2.成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。
中國大陸(保健食品)		<ol style="list-style-type: none"> 1.經必要的動物和／或人群功能試驗，證明其具有明確、穩定的保健作用。 2.各種原料及其產品必須符合食品衛生要求，對人體不產生任何急性、亞急性或慢性危害。 3.配方的組成及用量必須具有科學依據，具有明確的功效成分。如在現有技術條件下不能明確其功能成分，應確定與保健功能有關的主要原料名稱；聲稱之保健功能必須經衛生部審查確認。
加拿大(天然健康產品；Natural Health Product, NHP)		<ul style="list-style-type: none"> ●天然健康產品的創設目的，在於提供個人自我照護(Self-Care) 之用。自我照護是個人為了預防、治療和緩解個人可認知且可自我處理的疾病、傷害或慢性症狀所進行的活動，民眾能獨自進行照護或是在健康照護人員的指示下進行。 ●依據產品執照申請人所提供的證據，天然健康產品管理局將判定產品是否適用於自我照護。
美國(膳食補充品；dietary supplement)		<p>「膳食成分」，須是下列物質中的一種或是多種的組合：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.維生素 2.礦物質 3.藥草或其他植物 4.胺基酸 5.藉由增加膳食攝取量的膳食物質補充(例如酵素，器官組織，或腺體細胞)，或濃縮物、代謝物、組成成分或萃取物。
日本	特定保健食品	係將「保健用途的標示內容」註明於食品包裝容器上，將機能性食品制度化、法條化。在其制度上，屬於食品而非藥品。2001 年特定保健用食品制度經過修改，因而也容許膠囊、錠劑狀的產品成為特定保健用食品。
	健康食品	此類包括在一般食品的分類，其法律地位與一般食品相同。大部分的植物性成分或草藥成分被歸類成健康食品，此一分類只能標示營養成分，而任何功效性的宣稱是禁止的。目前大部分錠劑、膠囊型式的食品屬於此類。

功效宣稱之方式	
<p>台灣(健康食品)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●13 種功效分類 1.抗疲勞功能評估 2.改善骨質疏鬆評估 3.延緩衰老功能評估 4.胃腸功能改善評估 5.調節血脂功能評估 6.調節血糖功能評估 7.護肝功能評估(針對化學性肝損傷) 8.牙齒保健功能評估 9.輔助調節血壓功能評估 10.促進鐵吸收功能評估 11.免疫調節功能評估 12.輔助調整過敏體質 13.不易形成體脂肪功能評估
<p>中國大陸(保健食品)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●23 種功效分類 1.免疫調節 2.調節血脂 3.調節血糖 4.延緩衰老 5.改善記憶 6.改善視力 7.促進排鉛 8.清咽潤喉 9.調節血壓 10.改善睡眠 11.促進泌乳 12.抗突變 13.抗疲勞 14.耐缺氧 15.抗輻射 16.減肥 17.促進生長發育 18.改善骨質疏鬆 19.改善營養性貧血 20.對化學性肝損傷有輔助保護作用 21.美容(包括祛痤瘡、祛黃褐斑、改善皮膚水分和油分) 22.改善胃腸功能(調節腸道菌群、促進消化、潤腸通便、對胃黏膜有輔助保護作用) 23.抑制腫瘤(本功能衛生部已於 2000 年 1 月暫停受理和審批，但 1999 年 12 月以前已被衛生部批准的這類保健食品，仍准許其生產並可在市場上銷售。)
<p>加拿大(天然健康產品；Natural Health Product, NHP)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●<u>功效宣稱原則</u> 1.療效宣稱：用於診斷、治療、緩和或預防疾病、失調、不正常生理狀態或人體症狀。 2.風險降低宣稱：描述的是一種成分能降低罹患某種疾病或產生不正常生理狀態的風險。 3.人體結構／機能宣稱：描述成分對人體結構或生理機能所造成的效應；或是成分證實經具有解剖學上、生理學上或心理上的功能。

<p>加拿大(天然健康產品；Natural Health Product, NHP)</p>	<p>●功效宣稱種類 產品依據宣稱的不同而分為兩大種類： 1.傳統用法宣稱 傳統藥物為某一文化秉持其理論、信念和經驗而成之知識、技術和作法的總合，用來維持健康，也用於預防、診斷、改善或治療生理和心理疾病。天然健康產品管理局(NHPD)要求，藥物成分須在一個文化體系中至少有連續五十年的傳統用法歷史或治療範例（例如，傳統中藥），才能被視為傳統藥物。選擇這個時間範圍是因其囊括了兩個世代，藉此可確認是否有生殖性的副作用。 訴諸傳統用法宣稱時，劑量資訊和調製方法須與傳統做法相同。視既有的證據而定，申請人可提出療效、降低風險或人體結構／機能目的之傳統用法宣稱。 傳統用法宣稱必須以「傳統上用於……」的修飾語作為開端。倘若宣稱中使用某個文化或是醫藥系統專屬的用詞，即應列明其文化或藥物的醫療範例（例如：「傳統中藥用於補氣……」）。 若能提供傳統和科學證據支持所申請之宣稱，則申請人可以選擇是否需要使用「傳統上用於……」的字眼；如果健康宣稱僅有科學證據支持，則它不能使用「傳統上用於……」的字眼。 2.非傳統用法宣稱 在條件上，支持非傳統用法宣稱的證據較支持傳統用法宣稱的證據更為嚴格。非傳統宣稱必須獲得科學證據（例如臨床試驗）的支持，不過可以其他形式的證據作為補充說明。 一般來說，每一個非傳統宣稱所需要的證據，需視宣稱的種類和任何說得出名稱的症狀或狀況的嚴重性而定。</p>
<p>美國(膳食補充品；dietary supplement)</p>	<p>1.健康宣稱(health claims): 描述食物、食物成分、或膳食補充品成分，減低疾病風險或健康不佳狀況的關係（例如「鈣含量高的膳食有助於減低骨質疏鬆症」）。 2.營養素含量宣稱：表示一種營養素或膳食物質在產品中的含量，如：「每顆膠囊（含八十毫克）含有比一百毫克鮭魚油（含四十毫克）多兩倍 Omega-3 脂肪酸」。 3.人體生理結構和功能宣稱：說明一種營養素或是膳食成分預期會影響人體正常的結構或功能，例如「鈣強健骨骼」。 這些宣稱並不須事先獲得聯邦食品暨藥物管理局的許可，但必須符合事實且不造成誤解。如果一項膳食補充品標示上有類似的宣稱，必須在「免責聲明」中載明並未經 FDA 的審查。 「免責聲明」如下: "This statement has not been evaluated by the FDA. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease"。</p>
<p>日本</p>	<p>特定保 健用食 品</p> <p>●成為特定保健用食品後即可宣稱產品的功效，但其功效宣稱限於以下三點： 1.維持或改善健康狀態，且此狀態有具體的指標可以衡量，例如：維持正常血壓「此食品適合於血壓較高的人食用」。 2.用於維持或改善健康的體能或組織功能，例如：維持腸胃道蠕動。 3.指出產品可以暫時提升體能狀態，但不會產生長期的作用，例如：「適合疲倦的人食用」。</p>

日本	特定保健用食品	<ul style="list-style-type: none"> ●「特定保健用食品」中，與保健作用有密切關係的功效成分大致可分為：寡醣、食物纖維、peptide 類、乳酸菌、植物性功效成分（兒茶素等），和蛋白質等。而以功效作用標的分類則如下： <ol style="list-style-type: none"> 1.胃腸道： <ol style="list-style-type: none"> (1)以改善腸道菌蟲的平衡及/或促進規律性蠕動維持腸內狀況 (2)以改善腸道菌蟲的平衡促進腸道蠕動 2.膽固醇/三酸甘油酯： <ol style="list-style-type: none"> (1)適合關切血中的膽固醇及/或三酸甘油酯的人服用 (2)適合血中的膽固醇及/或三酸甘油酯相對較高的人服用 (3)適合關切體脂肪的人服用 3.血糖：適合關切血糖的人服用 4.血壓：適合血壓相對較高的人服用 5.牙齒：保持牙齒強壯及健康 6.骨骼： <ol style="list-style-type: none"> (1)協助維持骨骼中的鈣質 (2)以有效鈣的吸收使骨骼強壯 <p>鐵離子：適合容易貧血的人服用</p>
	健康食品	只能標示營養成分，而任何功效性的宣稱是禁止的
上市前審查		
台灣(健康食品)		是
中國大陸(保健食品)		是
加拿大(天然健康產品；Natural Health Product, NHP)		是
美國(膳食補充品；dietary supplement)		膳食補充品(dietary supplement)不須上市前審查；惟「新膳食補充品」(符合上述「膳食補充品」的定義，並且在 1994 年 10 月 15 日之前不曾在美國銷售的膳食補充品)才需上市前審查。
日本	特定保健用食品	是
	健康食品	否，但廠商須對於原料的安全性進行依照基準進行自主性評估
所須送審之有效性及安全性資料		
台灣(健康食品)		<ul style="list-style-type: none"> ●<u>有效性</u> 依照不同項目所公告之「人體實驗」或「動物實驗」 ●<u>安全性</u> 對於安全性資料： <ol style="list-style-type: none"> 1.基因毒性試驗 2.90 天餵食毒性試驗 3.致畸試驗 <p>註 1：產品之原料非屬傳統食用且含有致癌物之類似物者，增加致癌性試驗及繁殖試驗</p> <p>註 2：產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者或產品具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之記錄得免提毒性測試資料。產品之原料為傳統食用而非以通常加工食品形式供食者，檢具 1.基因毒性試驗 2.28 天餵食毒性試驗。</p>

<p>中國大陸</p>	<ul style="list-style-type: none">●有效性<p>動物的功能試驗報告和/或人體試食試驗報告。 依照中國大陸「保健食品管理辦法」及「保健食品註冊申請申報資料專案要求（試行）」，所須送審之有效性及安全性資料如下：</p><ol style="list-style-type: none">1. 試驗報告應按以下順序排列：<ol style="list-style-type: none">(1) 安全性毒理學試驗報告(2) 功能學試驗報告（包括動物的功能試驗報告和/或人體試食試驗報告）(3) 興奮劑、違禁藥物等檢測報告（申報緩解體力疲勞、減肥、改善生長發育功能的註冊申請）(4) 功效成分或標誌性成分試驗報告(5) 穩定性試驗報告(6) 衛生學試驗報告(7) 其他檢驗報告（如原料品種鑒定報告、菌種毒力試驗報告等）●安全性<p>有關毒理學評價方面： 依照原料或成分於國內外有無食用歷史要求毒性試驗：</p><ol style="list-style-type: none">1. 國內外均無食用歷史的動物、植物和從動物、植物及其微生物分離的以及新工藝生產的導致原有成分或結構發生改變的食品原料，原則上應當評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗（Ames 試驗、小鼠骨髓細胞微核子試驗和小鼠精子畸形試驗或睪丸染色體畸變試驗）、90 天經口毒性試驗、致畸試驗和繁殖毒性試驗、慢性毒性和致癌試驗及代謝試驗。2. 僅在國外個別國家或國內局部地區有食用歷史的動物、植物和從動物、植物及其微生物分離的以及新工藝生產的導致原有成分或結構發生改變的食品原料，原則上評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗、致畸試驗和繁殖毒性試驗；但若根據有關文獻資料及成分分析，未發現有毒性作用和有較大數量人群長期食用歷史而未發現有害作用的新資源食品，可以先評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗和致畸試驗。3. 已在多個國家批准廣泛使用的動物、植物和從動物、植物及微生物分離的以及新工藝生產的導致原有成分或結構發生改變的食品原料，在提供安全性評價資料的基礎上，原則上評價急性經口毒性試驗、三項致突變試驗、30 天經口毒性試驗。4. 國內外均無食用歷史且直接供人食用的微生物，應評價急性經口毒性試驗/致病性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗、致畸試驗和繁殖毒性試驗。僅在國外個別國家或國內局部地區有食用歷史的微生物，應進行急性經口毒性試驗/致病性試驗、三項致突變試驗、90 天經口毒性試驗；已在多個國家批准食用的微生物，可進行急性經口毒性試驗/致病性試驗、二項致突變試驗。
-------------	---

<p>加拿大(天然健康產品；Natural Health Product, NHP)</p>	<p>一般來說，支持宣稱和相關使用條件的證據可以被分為以下幾種：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出自傳統用法的參考文獻 <ol style="list-style-type: none"> (1) 傳統用法宣稱的藥典證據 (2) 傳統用法宣稱的其他證據：至少兩份支持建議使用條件的獨立參考文獻。 2. 非傳統用法訴求 <p>支持非傳統用法訴求的證據較支持傳統用法訴求的證據在條件上更為嚴格。非傳統訴求必須獲得科學證據（例如臨床試驗）的支持，不過可以其他形式的證據作為補充說明。</p> <p>包括：臨床研究、藥典和教科書、已刊出之同儕評論文、臨床前研究。</p>
<p>美國(膳食補充品；dietary supplement)</p>	<p>膳食補充品(dietary supplement)不須上市前審查；惟「新膳食補充品」(符合上述「膳食補充品」的定義，並且在 1994 年 10 月 15 日之前不曾在美國銷售的膳食補充品)才需上市前審查。</p> <p>販售含「新膳食成分」(new dietary ingredient in a dietary supplement)之膳食補充品所需送審之資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製造廠商或販售廠商的名稱及地址 ● 新膳食成分的名稱，若含有藥草或植物，則須提供拉丁學名 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 含有新膳食成分的膳食補充品的描述 ◆ 含有新膳食成分的含量 ◆ 使用之條件使用之歷史或其他有關安全性之證據 <ul style="list-style-type: none"> ■ 文獻之抽印本或影印本 ■ 他國語言之文獻或報告須有翻譯本 ■ 安全性資料之提供：FDA 目前還未針對新膳食成分的安全性制定規範或基準，廠商可視情形提供相關科學文獻以證實其安全性。
<p>日本</p>	<p>特定保健用食品</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有效性及安全性資料 <p>「特定保健用食品」已從最初的「個別評價型」發展目前成「個別評價型」「附帶條件型」「規格基準型」「降低疾病風險標示型」四型，每一型各有不同的審查要求。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「個別評價型特定保健用食品」 <p>有關特定保健用食品的審查制度，若要獲得通過成為特定保健用食品必須明確確認產品中的有效成分及其作用機轉，也必須說明產品改善日本的飲食而且維持健康的源由，申請文件必須包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 消費者對於此產品的需要。 (2) 此產品開發的目的。 (3) 與產品功效安全性及品質有關的科學證據。 (4) 此產品的功效。 <p>送審的資料必須包括動物試驗及臨床人體試驗以證實功效及使用劑量的合理性，並且作用機轉也需闡明。安全性的部分，則須送審日本及他國食用之歷史經驗，也須送審毒理學試驗，另外，確認產品中的有效成分是申請案通過與否的必要條件，而特定保健用食品產品的製造過程也是需要的，標示有效期限、配方、劑量、營養學的資訊及警語也必須送審。</p>

		<p>2. 「附帶條件型特定保健用食品」 附帶條件型的特定保健用食品可以不須闡明活性成分，其達統計意義的 p 值定為 0.1，而隨機分配、安慰劑對照的臨床試驗也非必要。</p> <p>3. 「規格基準型特定保健用食品」 從已經獲得許可的特定保健用食品中篩選出： (1) 相同保健用途超過 100 種者。 (2) 功效成份獲得許可超過 6 年者。 (3) 累積相當的科學數據。企業取得許可的成份後，可以只經過申請就可以獲得許可。申請規格基準型的產品而言，通常不需要進行臨床試驗。</p> <p>4. 「降低疾病風險標示型」 係指在國內外食品中的功效成分和疾病風險的降低有正相關的科學數據。目前只有兩種成分具有降低疾病風險宣稱：鈣質及葉酸。</p>
日本	健康食品	<p>●<u>安全性</u> 製造健康食品的生藥材必須依照厚生勞動省所頒布的規範(GMP 規範及自主性研究健康食品生藥材的安全性基準)研究其安全性，有八個步驟：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 確認最終產品中所有利用的生藥材的種類。 2. 確認生藥材為藥品或非醫藥品(確認全部的原材料並非為「專為醫藥品所使用的成分本[原材料]」)。 3. 以合理的技術方法確認生藥材的品種。 4. 確認是否等同於目前傳統食品中已經在使用的生藥材。 5. 從 Chemical Abstract, PubMed and RTECS. 資料庫中收集與生藥材有關的安全性、毒理學、流行病學及藥效有關資料。 6. 確認不良物質是否存在，如生物鹼、毒素、激素、神經激素、致癌物、致畸胎物及基因毒性或其他毒性物質是否存在，若資訊不足加以確認時則須加以分析上述物質是否存在。 7. 執行毒性試驗，例如：90 天重複劑量毒性試驗及 <i>in vitro</i> 基因毒性試驗。 8. 探討產品是否具有不純物質，例如重金屬或微生物及是否依照 GMP 製造。

二、中藥材來源之健康食品列表比較，並篩選合適者作為「研發健康食品可參考的中藥材品項」

本計畫係以中藥材及健康食品在各國管理情形的角度出發，選出可能具有保健功效及具有一定程度安全性的中藥材，並建議其可能的功效。因此我們參考國內新藥上市的法規：凡向國內申請新藥上市申請，該品至少必須在十大先進國兩國以上已有採用證明（已上市），始能申請，藉以保障該藥品的安全性。本計畫採用此一精神，在篩選適宜的中藥材作為「研發健康食品可參考的中藥材品項」，是以該藥材至少在兩國上市作為健康食品者為原則，此一篩選可確保該藥材具有一定程度的安全性。另一方面，為了確保該藥材確實具有健康食品所需的保健功效，需要一個國家的宣稱功效(單方)與新編中藥大辭典所記載的功效及藥理作用一致或在兩個國家(單方)有一

致的宣稱功效。因而，選出了 45 個中藥材。另外，我們也考量了(一)典籍所載使用注意事項(二)在各國食品或醫藥品分類情形(三)常見或是非常見中藥材分類(四)中藥材宣稱功效是否合適於我國健康食品，而將中藥材加以分類，最後結果如下：

「研發健康食品可參考的中藥材品項」

*：目前已為國內健康食品材料者

建議為健康食品-中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材		
中藥材原料	各國健康食品使用情形分析	建議功效
*大蒜 (<i>Allium sativum</i> L.; 百合科植物的鱗莖)	在台灣、加拿大、美國及中國大陸可用於保護心血管，幫助減少高血脂，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	保護心血管，調節血脂
山楂 (<i>Crataegus pinnatifida</i> Bge.vag. major N.E.Br., <i>Crataegus cuneata</i> Sieb. et Zucc.; 薔薇科植物山楂或野山楂的果實)	在美國點花山楂(<i>Crataegus oxyacantha</i>)的宣稱功效中有益於維持心血管的健康，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；在中國大陸與其他成分併用用於調節血脂。	調節血脂、調節血壓
*苦瓜 (<i>Momordica charantia</i> L.; 葫蘆科植物苦瓜的果實)	在中國大陸可用於調節血糖，與新編中藥大辭典中記載的藥理作用一致；在美國與其他成分併用於維持血糖；在台灣與其他成分併用可用於降低血中總膽固醇。	調節血糖
小麥 (<i>Triticum aestivum</i> L.; 禾本科植物小麥的種子或其麵粉)	用於美國膳食補充品與日本的特定保健用食品皆含有大量纖維素可促進規律性蠕動、維持腸內狀況。	胃腸功能改善
*靈芝 (<i>Ganoderma japonicum</i> (Fr.) Lloyd; <i>Ganoderma lucidum</i> (Leys. Ex Fr.) Karst.; 為多孔菌科植物紫芝或赤芝的全株)	在台灣、中國大陸以及美國可用於調節免疫系統，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	免疫調節功能
*人蔘 (<i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.; 五加科植物人蔘的根)	在各國使用中主要可用來抗疲勞及免疫調節。	免疫調節、抗疲勞功能
*刺五加 (<i>Acanthopanax senticosus</i> (Rupr. et Maxim.) Harms, <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim) Maxim.; 五加科植物刺五加的乾燥根及根莖)	在中國大陸與加拿大皆可用來抗疲勞；在美國單方產品無宣稱功效，複方產品可用於緩解疲勞，在台灣與其他成分併用可用於調節免疫。	抗疲勞功能
*冬蟲夏草 (<i>Cordyceps sinensis</i> (Berk.) Sacc.; 麥角菌科植物冬蟲夏草菌的子座及其寄主蝙蝠蛾科昆蟲蟲草蝙蝠蛾等的幼蟲屍體的複合體)	在美國與台灣皆可用於減少疲勞。在中國大陸的宣稱功效有輔助抑制腫瘤及免疫調節。	抗疲勞功能
*西洋參 (<i>Panax quinquefolium</i> L.; 五加科植物西洋參的根)	在台灣與中國大陸用於緩解疲勞；在美國與其他成分併用可用於維持攝護腺健康。	抗疲勞功能

中藥材原料	各國健康食品使用情形分析	建議功效
紅花 (<i>Carthamus tinctorius</i> L.; 菊科植物紅花的花)	在中國大陸可用於耐缺氧、調節血脂，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。在美國與其他成分併用並無宣稱功效。	調節血脂功能
薄荷 (<i>Mentha haplocalyx</i> Briq., <i>Mentha haplocalyx</i> Briq. Var. <i>piperascens</i> (Malin. vaud) C. Y Wu et H. W. Li; 唇形科植物薄荷或家薄荷的全草或葉)	在加拿大(<i>Mentha x piperita</i> L. (Lamiaceae))可用於健胃，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一；中國大陸與其他成分併用用於增強免疫力。	腸胃道功能改善
*薑黃 (<i>Curcuma longa</i> L., <i>Curcuma aromatic</i> Balisb.; 薑科植物薑黃或鬱金的根莖)	在加拿大用於幫助消化，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；在中國大陸及台灣皆與其他成分併用可用於保護肝臟，美國與其他成分併用可用於控制體重。	胃腸功能改善、護肝功能
*當歸 (<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels; 繖形科植物當歸的根)	在加拿大 <i>Angelica archangelica</i> L.(弓角當歸)用於減緩支氣管方面的疾病、幫助消化、退燒及利尿，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；在中國大陸和其他藥材併用，可用於增強免疫力、改善貧血，在美國為女性健康的補充品。	胃腸功能改善
蒲公英 (<i>Taraxacum mongolicum</i> Hand Mazz.; 菊科植物蒲公英的帶根全草)	在加拿大西洋蒲公英(<i>Taraxacum officinale</i> F.H. Wigg.)可用於幫助消化，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致，在美國為傳統苦味草藥，在中國大陸的宣稱功效為免疫調節及抗突變。	胃腸功能改善
車前子 (<i>Plantago asiatica</i> L., <i>Plantago depress</i> Willd.; 車前草科植物車前或平車前的種子)	在日本特定保健用食品可用於促進腸蠕動加速排便，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；美國與其他成分併用可用於維持腸道健康。	胃腸功能改善
*蜂膠 (<i>Apis cerana</i> Fabricius; 蜜蜂科昆蟲中華蜜蜂等所分泌黃褐色或黑褐色的黏性植物)	在中國大陸及台灣可用來增強免疫力與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	免疫調節
紅景天 (<i>Rhodiola sacra</i> (Prain ex Hamet) Fu; 景天科植物全瓣紅景天的全草)	在中國大陸可用於抗缺氧與抗疲勞、美國可用於抗疲勞，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	抗疲勞功能
辣椒 (<i>Capsicum frutescens</i> L.; 茄科植物辣椒的果實)	在加拿大櫻桃番椒(<i>Capsicum annuum</i> L.)可用於幫助消化、幫助支持末梢循環並當作發紅劑(rubefacient /counterirritant)，美國用於維持消化道健康，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	胃腸功能改善、幫助維持末梢循環
亞麻子 (<i>Linum usitatissimum</i> L.; 亞麻科植物亞麻的種子)	在中國大陸、美國與加拿大可用於提供必需脂肪酸以維持心血管系統的健康，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	調節血脂
*綠茶 (<i>Camellia sinensis</i> O. Ktze.; 山茶科植物茶的芽葉)	在台灣與日本特定保健用食品均可用於調節血脂，在加拿大與美國均可用於抗氧化與幫助體重管理。	調節血脂、不易形成體脂肪
中藥材原料	各國健康食品使用情形分析	建議功效

建議為健康食品-中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材		
蕁麻 (<i>Urtica cannabina</i> L., <i>Urtica angustifolia</i> Fisch. ex Hornem. ; 蕁麻科植物麻葉蕁麻、狹葉蕁麻等的全草)	在加拿大異株蕁麻(<i>Urtica dioica</i> L.)可用於利尿(當利尿劑只能偶爾使用)及減緩季節性過敏症,與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致,在美國當作草本的補充劑。	輔助調整過敏體質
*茯苓 (<i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf; 多孔菌科植物茯苓的乾燥菌核)	在台灣根據動物及體外實驗證實可以調節免疫系統,與中國大陸的宣稱功效相符。在美國與其他成分併用用於穩定月經期間與更年期期間的情緒。	免疫調節功能
杜仲 (<i>Eucommia ulmoides</i> Oliv; 杜仲科植物杜仲的樹皮)	杜仲(樹皮)在中國大陸可用於輔助降血壓,與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。在日本杜仲葉為特定保健用食品,適合血壓相對較高的人服用;在美國與其他成分併用用於能量補充。	輔助調節血壓
何首烏 (<i>Polygonum multiflorum</i> Thunb.; 蓼科植物何首烏的塊根)	在中國大陸可用於調節血脂,與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致;美國與其他成分併用可用於抗氧化。	調節血脂功能
黃耆 (<i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge., <i>Astragalus mongholicus</i> Bge., <i>Astragalus chrysopterus</i> Bge., <i>Astragalus floridus</i> Benth., <i>Astragalus tongolensis</i> Ulbr.; 為豆科植物黃耆或內蒙古黃耆等的乾燥根)	在美國可用於保護肝臟及心血管保護作用,與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致;在中國大陸與其他成分併用可用於降血糖,加拿大主要可用於滋補脾臟與增強活力。	護肝功能、心血管保護
黨參 (<i>Codonopsis pilosula</i> (Franch.) Nannf. ; 桔梗科植物黨參的根)	在中國大陸用於抗疲勞與新編中藥大辭典中記載之效用一致;在美國與其他成分併用可用於維持健康。	抗疲勞功能
龍膽 (<i>Gentiana scabra</i> Bge., <i>Gentiana triflora</i> Pall.; 為龍膽科植物龍膽或三花龍膽等的根及根莖)	在加拿大淡黃花龍膽(<i>Gentiana lutea</i> L. (Gentianaceae))可用於幫助消化、促進食慾及增進膽汁分泌,與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致;在美國與其他成分併用可用於保護肝臟與維持消化道健康。	胃道功能改善

適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)-中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材		
中藥材原料	各國健康食品使用情形分析	建議功效
薑 (<i>Zingiber officinale</i> Rosc.; 為薑科植物薑的鮮根莖)	在美國與加拿大可用於減輕腸胃不適,與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致;在中國大陸可用於調節血脂與抗疲勞。	減輕腸胃不適(祛風劑)
海藻 (<i>Sargassum fusiforme</i> (Harv.) Setch. · <i>Sargassum pallidum</i> (Turn.) C. Ag.; 馬尾藻科植物羊栖菜或海蒿子的全草)	在中國大陸用於補碘作用,與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致;在美國與其他成分併用可用於調節膽固醇維持心血管的健康。	補碘作用
枇杷葉 (<i>Eriobotrya japonica</i> (Thunb.) Lindl. ; 為薔薇科植物枇杷之乾燥葉)	日本與中國大陸均有上市的健康食品,在中國大陸用於清咽潤喉,與新編中藥大辭典中記載之效用一致。	潤肺、鎮咳
*甘草	在加拿大可用於減緩氣管的症狀如粘膜炎、咳嗽	減緩氣管

適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)-中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材		
中藥材原料	各國健康食品使用情形分析	建議功效
(<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch., <i>Glycyrrhiza glabra</i> L., <i>Glycyrrhiza kansuensis</i> Changet Peng, <i>Glycyrrhiza inflata</i> Batal.; 豆科植物甘草的根及根狀莖)	及支氣管炎，緩和消化道炎症的狀況如成人的胃炎；中國大陸可用於清咽潤喉，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；美國甘草單方的產品無宣稱功效；台灣根據動物試驗結果：具有降低血清 GOT、GPT 值。	的症狀、清咽潤喉
胡蘆巴 (<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.; 豆科植物胡蘆巴的種子)	在加拿大傳統上可用來當作通便劑與催乳劑，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；在美國標示為傳統的古印度草藥。	通便、催乳
娑羅子 (<i>Aesculus chinensis</i> Bge., <i>Aesculus wilsonii</i> Rehd.; 七葉樹科植物七葉樹或天師栗的果實或種子)	在加拿大與美國猴七葉樹 (<i>Aesculus hippocastanum</i> L.) 皆可用於幫助治療靜脈曲張，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	治療靜脈曲張
假荊芥 (<i>Nepeta cataria</i> L.; 唇形科植物假荊芥的全草)	在加拿大可用來當作祛風劑與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；在美國與其他成分併用來幫助放鬆。	減輕胃脹氣的消化不良 (祛風劑)
迷迭香 (<i>Rosmarinus officinalis</i> L.; 唇形科植物迷迭香的全草)	在加拿大可用於減輕消化不良及可當作溫和的抗菌劑，與新編中藥大辭典中記載之效用及藥理作用一致；在美國與其他成分併用可用於抗氧化與維持心臟與免疫系統的健康。	減輕消化不良 (祛風劑)
金盞菊 (<i>Calendula officinalis</i> L.; 菊科植物金盞菊的花、根)	在加拿大可用於減緩消化系統的炎症反應、減緩嘴或喉嚨的黏膜發炎、幫助傷口癒合，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致，在美國與其他成分併用用於維持消化道、泌尿系統的健康及當作皮膚修復劑。	減緩消化系統的炎症反應、減緩嘴或喉嚨的黏膜發炎
麝香草 (<i>Thymus vulgaris</i> L.; 唇形科植物麝香草的全草)	加拿大與日本均有上市的健康食品，在加拿大可用於祛痰、減緩支氣管炎、上呼吸道的黏膜炎及抗菌，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	減緩氣管的症狀
啤酒花 (<i>Humulus lupulus</i> L.; 桑科植物啤酒花的雌花序)	在加拿大可用於鎮靜及幫助睡眠，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；美國與其他成分併用可用於幫助睡眠。	鎮靜、幫助睡眠
貫葉連翹 (貫葉金絲桃) (<i>Hypericum perforatum</i> L.; 為藤黃科植物貫葉連翹的全草或帶根全草)	在加拿大與美國均可用於鎮靜減輕心神不定。	可鎮靜、減輕心神不定
纈草 (<i>Valeriana officinalis</i> L.; 敗醬科植物纈草的根及根莖)	在中國大陸、加拿大及美國具有鎮靜安眠作用，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致。	鎮靜安眠類
越橘 (<i>Vaccinium vitis-idaea</i> L.; 杜鵑花科植物越橘的葉)	美國與中國大陸可用於緩解視力疲勞，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；加拿大 <i>Vaccinium myrtillus</i> L. (黑果越橘) 主要用於減緩腹瀉，減輕嘴及喉嚨的黏膜發炎與抗氧化。	緩解視力疲勞
檸檬 (<i>Citrus limonia</i> Osbeck., <i>Citrus limon</i> Burm.; 芸香科植物黎檬或洋檸檬的果實)	在中國大陸與美國皆可用於補充維生素。	補充維生素
蘆薈	在中國大陸、加拿大與美國皆可用於通便，與新	通便

適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)-中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材		
中藥材原料	各國健康食品使用情形分析	建議功效
(<i>Aloe vera</i> L., <i>Aloe ferox</i> Mill., <i>Aloe vera</i> L. var. <i>chinensis</i> (Haw.) Berger; 百合科植物庫拉索蘆薈、好望角蘆薈或斑紋蘆薈葉中的液汁經濃縮的乾燥品)	編中藥大辭典中記載之藥理作用一致，符合篩選條件。	
大黃 (<i>Rheum palmatum</i> L., <i>Rheum tanguticum</i> Maxim. ex Reg., <i>Rheum officinale</i> Baill.; 蓼科植物掌葉大黃、唐古特大黃或藥用大黃的根莖)	在中國大陸用於潤腸通便與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；在美國則與其他成分併用可用於緩與更年期有關的症狀。	通便
番瀉葉 (<i>Cassia angustifolia</i> Vahl., <i>Cassia acutifolia</i> Del.; 豆科植物狹葉番瀉或尖葉番瀉的小葉)	在加拿大可用於緩解便秘，與新編中藥大辭典中記載之藥理作用一致；在美國與其他成分併用也可用於緩解便秘。	通便

須特別指出，本表係由中藥材及健康食品在各國管理情形的角度出發，選出可能具有保健功效及具有一定程度安全性的中藥材，業者仍宜由個別藥材的特性及藥理作用再加以評估，個別產品仍需依照目前健康食品功效評估及安全性評估方法申請之，並建議於申請時列出產品適合之使用期間及使用注意事項。

三、中醫師之建議

有關中藥材作為健康食品使用，本計畫也請 15 位執業之中醫師填寫對於上述品項的可能功效及安全性填寫問卷，並請中醫師們提供有關中藥材作為健康食品的意見，所蒐集到的意見如下：

意見 1：

每味藥或食品皆具有特殊之藥味及藥性，五性五味入五臟，其功用皆不盡相同。以上之可能功效及安全性當依其是否有已確切辦證及使用之 Combination。若單味藥品之使用，亦當觀其爾體之體質，如血糖高之病人不宜用黨參，胃潰瘍之病人不宜用山楂，腹瀉之病人不宜使用當歸等。故以上之評估，乃排除一些不當因素。

意見 2：

就中醫學觀點而言，其實無所謂健康食品，所有的中藥均需依個人體質而調整。單味藥所製成之「健康食品」，除了並不是每個人都適合之外，更可能因缺乏「配伍」，使得某些不良作用無法被「制衡」。因此依中醫的觀點，所有所謂食品的中藥，其實在市面流通是極不「安全」的，如丹參、紅花之類的，在無「配伍」的情況下，反而對心血管疾病的患者是一種危害，人參的降糖作用，可能會使糖尿病患者陷入低血糖的危險。所有中藥，均應經由中醫師處方開出方合理。

意見 3：

可針對骨質疏鬆及女性更年期障礙兩大部分，再多開發新的中草藥，如山藥、狗尾草、骨碎補。

意見 4：

目前心血管疾病盛行率偏高，但國人對於西醫的副作用仍堪疑慮。中藥材中有許多活血滯滯的藥草，可提供預防保健。

意見 5：

中醫古籍中，神農本草經將藥物分為“上品”、“中品”、“下品”，三類其中“上品”藥物為古人認為可久服輕身延年藥物，建議開發健康食品可由此著手。

意見 6：

中藥的功效和安全性和炮製的方法有很大的關聯性，可能的功效可能就是它的毒性，ex：大黃的功效就是瀉下，而它的副作用也是瀉下，炮製的方法有多類，ex：酒浸、酒泡 or 醋浸等。而煎煮時間也會影響其功效。

中藥材供健康食品使用的功效另有一很大問題，同一種葉搭配不同葉物會有不同的作用，ex：大黃在承氣湯中是瀉下，在小陷胸湯（大黃、芝硝、甘遂）則是水道。

中醫講：「有是證用是藥。」ex：人參對虛證功效很大，但對高血壓、DM 則有某種程度的危險性，所以適合就是好藥，古人講：「一味草方氣死名醫」意即適當的一味藥，有時可以治療名醫，治療不好的頑疾。

上述意見懇切而適中，值得健康食品研發者及管理者參考。中藥材除了具有醫療效能之外，也含有許多保健成份，若能於中醫師的指導下使用，在劑量及使用時機的選擇將更加有保障，因此，透過中醫師處方應是民眾獲得這些中藥材保健成份的最佳方式。

四、「中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準」諮詢意見討論

我們以以先前計畫所擬「中藥材同時供食品使用之安全性評估基準」及目前「健康食品安全性評估方法」為基礎，參考各國保健食品規範，訂定「中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準」。並諮詢了 5 位不同領域的委員，5 位諮詢委員意見及我們的回覆與說明如下：

諮詢意見 1

中藥材做為健康食品使用共分五點考量，其說明合理。

1. 第一階對審查評估原則依藥材是否有傳統使用經驗，是否有不良副作用，是否含劇毒成分，是否含麻藥、鎮定劑與興奮劑成分，藥局製備方式是否合宜以及在健康食品中藥材用量是否過高，這些評估原則大致上可接受。
2. 第一階段審查結果依使用經驗及資料將審查結果分為四類，大致上可接受。
3. 第二階對審查所要求之毒理學試驗包括 30 天，90 天的試驗已評估 NOAEL 之劑量以及了解安全範圍，其添加於動物飼料之比例不超過 5% 為原則，

大致上還算合理，但目前有關健康食品之申請中若要求業者做 24 個月之治癌試驗，雖然就學理上以及健康食品做為保健功效在安全性之考量似乎有其合理性，但是否做此要求則須與目前之健康食品管理辦法一齊考量。

4. 第二階段毒理學試驗可要求單劑量 30 天，90 天重要劑量之安全性評估，基因毒性測試，至於生殖與發育毒性以及長期致癌性評估，可能仍須與健康食品審查辦法一併考量。

回覆與說明：

1. 謝謝委員的支持。
2. 目前健康食品對於非傳統成份(新穎性成份)安全性資料的要求是否足夠有待探討，健康食品中，依據藥品對於臨床前安全性試驗的要求：須有慢性毒性試驗，包括：齧齒類 6 個月，非齧齒類動物 9 個月以上；若人體可能使用達 6 個月以上者，或間歇性使用，但一生使用會達到 6 個月以上者，須要進行致癌性試驗，且藥品上市前須進行人體試驗。相對於健康食品，對於非傳統使用的成份，常規只要求到齧齒類動物 3 個月的毒性試驗資料，且上市前，可能有沒有人體試驗資料，而上市後民眾的使用期間可能比藥品來得更長。
3. 有關第二階段毒理學試驗的要求是否納入生殖與發育毒性及長期致癌評估，尤其對於非傳統(新穎性)的原料，建請日後中醫藥委員會與食品衛生處審議本基準時多加考慮。

諮詢意見 2

1. 基準中對於中藥材供健康食品使用之考量的合宜性。
第參點，中藥材供健康食品使用或原料使用之限制中，述及「1.達到或接近中藥材作為中藥調劑時使用的劑量...」，建議加入「涉及中藥固有陳方或其加減方者，以藥品管理」，以及「已知具有明確之副作用，且非加註警語所能避免者。」
2. 本基準第一階段審查評估原則的合宜性。
第伍點，第六項，第 4 款具傳統供食品使用經驗者，建議加入「另應檢附相關食用經驗之文獻、記載或相關證明佐證。」
3. 本基準將第一階段審查結果分為 4 類的合宜性。
尚屬合宜。
4. 第二階段審查所要求之毒理學試驗的合宜性。
尚屬合宜。
5. 第二階段審查毒理學試驗評估原則的合宜性。
無意見。
6. 其他意見：
 - a. 標題是否得修正為「中(草)藥材同時供為健康食品原料之安全性評估

基準」；「中藥材」得否均修正為「中（草）藥材」。

- b. 第壹點，健康食品定義最後一段，建請完整引述「...，並經本署公告者。」以及「...但對於以中藥材為原料之健康食品，其安全性必須依照本基準評估。」建議修為「...但對於欲以中（草）藥材為原料做為健康食品者，其安全性必須依照本基準評估，並向本署申請通過者。」
- c. 第參點述及「...其合適性及安全性須另加評估。」建請修為「...其合適性及安全性另須經本署加以評估。」

回覆與說明：

謝謝委員指正，各點皆已依照建議修改，至於基準名稱是否改為「中（草）藥材同時供為健康食品原料之安全性評估基準」問題，建請日後中醫藥委員會與食品衛生處審議本基準時再考慮。

諮詢意見 3

1. 基準中對於中藥材供健康食品考量的合宜性：

應先釐清「藥品」與「食品」定義？有無灰色地帶？食用中藥、食療等名詞易生混淆，究竟屬於「藥品」或「食品」？適用之管理辦法並不相同。若屬食品，建議申請者自行核對衛生署對食品配方之規範，並聲明：所使用的原料，是否屬一般傳統食品原料或已列在公布可供食用之原料清單中之配方？否則，請向衛生署申請國產食品產製前配方審查申請。

2. 本基準第一階段審查評估原則的合宜性：

若中藥材同時供健康食品使用，應符合依據健康食品申請許可辦法第十條評估原則宜。考慮因素包括：食用目的、方式、製造加工方法、流程、最終產品形式、攝食量、其他足以影響長期食用安全性之因素等。

(1) 產品之安全評估試驗應依中央衛生主管機關公告之「健康食品安全評估方法」進行，並檢具該方法所規定之毒性測試資料。

(2) 屬下列情形之一者，得免提毒性測試資料：

I. 產品之原料為傳統食用且以通常加工食品形式供食者。

II. 產品具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之紀錄，且其原料、組成成分及製造過程與所提具之學術文獻報告完全相符者。

3. 本基準第一階段審查結果分為四類的合宜性：

建議以較明確的語意，區分為三類：

(1) 適合

(2) 不適合

(3) 待釐清後再議

回覆與說明：

1. 本基準已列出健康食品的定義。

一般學理而言，藥品及食品之間確有重覆(overlapping)的地帶，而本基準就是協助整清，並保障使用之安全性。

2. 本基準係針對中藥材供作健康食品時之安全性就目前現有之規定再加以補充。
3. 建議暫維持本基準之四種判定類別，因其牽涉第二階段毒性試驗要求之多寡。

諮詢意見 4

1. 產品能否成為健康食品的主要依據為功效及安全性，因此，中藥材以傳統方式製備後的產品能否成為健康食品，仍需以功效及安全性為評估標準，中醫理論，中藥藥性等似乎與功效及安全性無關，建議相關說明加以刪除。
2. 如 1.中所述，將“與中醫理論不合”作為不適合作為健康食品使用的依據亦建議刪除。
3. 依草案目前的規定，無傳統供食品使用經驗者是指無第 1 項中不適合作為健康食品使用之理由（即有相當安全性），但亦無證據支持其傳統食品使用經驗（未曾作為食品使用者），必須進行“完整的安全性評估”，既然人類使用經驗(以中藥材使用且無第 1 項中不適合作為健康食品使用之理由)已證明其一定的安全性為何反而需要執行“完整的安全性評估”？更何況草案中明訂中藥材作為健康食品使用時，其劑量不得超過傳統經驗，也不得接近作為中藥調劑時的使用劑量，安全性應更能確保。
4. 不論是原有的健康食品安全性評估方法或本草案中，對於重覆劑量毒性試驗的要求，最長試驗期程皆為 90 天，而且僅使用齧齒類動物。由於齧齒動物的生理及病理與人存在相當差異，人類某些毒性反應亦無法於齧齒類動物試驗中觀察，因此，建議對全新或可能有安全疑慮的產品應要求非齧齒類動物的安全性資料。此外，長期使用的藥品，一般毒理的要求是齧齒類 6 個月，非齧齒類 9 個月，健康食品一般雖有建議的劑量，但不是強制規定，使用者可能大量使用，再加上健康食品亦無使用期限的限制，實務上亦有不少愛好者經年累月使用，因而，建議比照藥品全新的產品應有 6 個月齧齒類及 9 個月非齧齒類的毒性試驗。

回覆與說明：

第 1 及第 2 點回覆：已修改為中醫使用經驗

第 3 點回覆：中藥材須進行完整安全性評估的理由是其可能為非常用中藥，故人體經驗缺乏，故須進行完整評估。

第 4 點回覆：目前健康食品對於非傳統成份(新穎性成份)安全性資料的要求

是否足夠有待探討，健康食品中，依據藥品對於臨床前安全性試驗的要求：須有慢性毒性試驗，包括：齧齒類 6 個月，非齧齒類動物 9 個月以上；若人體可能使用達 6 個月以上者，或間歇性使用，但一生使用會達到 6 個月以上者，須要進行致癌性試驗，且藥品上市前須進行人體試驗。相對於健康食品，對於非傳統使用的成份，常規只要求到齧齒類動物 3 個月的毒性試驗資料，且上市前，可能有沒有人體試驗資料，而上市後民眾的使用期間可能比藥品來得更長。建請日後中醫藥委員會與食品衛生處審議本基準時多加考慮。

諮詢意見 5

1. 整體而言，本草案(中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準草案)之內容妥適，層次分明，利於運用。
2. 有關「伍、第一階段合適性審查」所列評估原則之合宜性部分，本草案列舉五項原則（一、中醫理論及中醫使用經驗.....五、所含生藥材含量）誠屬適當。惟因「六、結果判定」所定「1. 不適合做為健康食品使用者」之類型所列 7 種可能理由中，第（6）及（7）兩種情形係引用「參、中藥材同時供健康食品使用之考量」之第 2、3 兩點考量。為便於基準之使用，建議摘取前述兩點考量之適當文字，增列為第六及第七兩項評估原則，以與 7 種可能理由相互輝映。
3. 基準草案將第一階段合適性審查之審查結果，依風險高低訂為四種類型，為合宜之作法。惟就「1. 不適合做為健康食品使用者」之類型所列 7 種可能理由之第（3）點，其所定文字「藥材含有毒性強的生物鹼毒藥或劇藥成分或藥材本身即為毒藥或劇藥」，似未能包括第三點審查原則「中藥材的組成分析」之內容（例如：毒性蛋白質），建議不適合最為健康食品使用之各種可能理由與各項審查原則間須具有一致性。
4. 本草案第二階段審查所要求之毒理學試驗及毒理學評估原則均屬適當。
5. 本草案第一階段合適性審查之審查結果「2. 無傳統供食品使用經驗者」之段落中所列「說明 3」似應改為「說明 4」，敬請確認。其次，建議將「單一劑量毒性試驗」等各種毒理學試驗之敘述列為「說明 5」，並將「陸、第二階段安全性評估」所列「說明 4」，改為「說明 5」。

回覆與說明：

1. 謝謝委員的意見。
2. 已參照建議，第二點增列 6、7 兩項評估原則。
3. 第三點已依照建議修改
4. 回覆第五點：已再核對說明 3 及說明 4 的排序。

伍、結論與建議

一、本計畫目的係以中藥材及健康食品管理的角度出發，擬出可能具有保健功效及具有一定程度安全性的中藥材供作健康食品使用，因此參酌我國、中華人民共和國、加拿大、美國、日本中藥材供健康食品或保健食品使用之管理情形，並對照傳統典籍（新編中藥大辭典）所載之主治功效及藥理作用，再參考中藥材使用注意事項，選出 45 種建議的中藥材品項，並將結果分為下列 8 類，其品項及建議功效如下：

(一)建議為健康食品

1.中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材

- (1)大蒜-保護心血管、調節血脂
- (2)山楂-調節血脂、調節血壓
- (3)苦瓜-調節血糖
- (4)小麥-胃腸功能改善

2.非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-常見中藥

- (1)靈芝-免疫調節功能
- (2)人參-免疫調節、抗疲勞功能
- (3)冬蟲夏草-抗疲勞功能
- (4)刺五加-抗疲勞功能
- (5)西洋參-抗疲勞功能
- (6)薑黃-胃腸功能改善、護肝功能
- (7)當歸-胃腸功能改善
- (8)薄荷-腸胃道功能改善
- (9)蒲公英-胃腸功能改善
- (10)車前子-胃腸功能改善
- (11)紅花-調節血脂功能

3.非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-非常見中藥材

- (1)蜂膠-免疫調節
- (2)亞麻子-調節血脂
- (3)綠茶-調節血脂、不易形成體脂肪
- (4)紅景天-抗疲勞功能
- (5)辣椒-胃腸功能改善、幫助維持末梢循環
- (6)蕁麻-輔助調整過敏體質

4. 須謹慎使用者(有國外衛生管理單位明列為醫藥品者)

- (1) 茯苓-免疫調節功能
- (2) 杜仲-輔助調節血壓
- (3) 何首烏-調節血脂功能
- (4) 黃耆-護肝功能、心血管保護
- (5) 黨參-抗疲勞功能
- (6) 龍膽-胃道功能改善

(二) 適合國外功效宣稱之保健食品(國內健康食品無此功效分類)

1. 中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材

- (1) 薑-減輕腸胃不適(祛風劑)
- (2) 海藻-補碘作用

2. 非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-常見中藥材

- (1) 甘草-減緩氣管的症狀、清咽潤喉
- (2) 枇杷葉-潤肺、鎮咳
- (3) 胡蘆巴-通便、催乳
- (4) 娑羅子-治療靜脈曲張

3. 非中醫藥委員會已公告為可同時供食品使用之中藥材-非常見中藥材

- (1) 假荊芥-減輕胃脹氣的消化不良(祛風劑)
- (2) 迷迭香-減輕消化不良(祛風劑)
- (3) 金盞菊-減緩消化系統的炎症反應、減緩嘴或喉嚨的黏膜發炎
- (4) 麝香草-減緩氣管的症狀
- (5) 貫葉連翹(貫葉金絲桃)- 可鎮靜、減輕心神不定
- (6) 纈草-鎮靜安眠類
- (7) 啤酒花-鎮靜、幫助睡眠
- (8) 越橘-緩解視力疲勞
- (9) 檸檬-補充維生素

4. 須謹慎使用者(有國外衛生管理單位明列為醫藥品者)

- (1) 蘆薈-通便
- (2) 大黃-通便
- (3) 番瀉葉-通便

二、上述建議之個別產品仍需依照既有之規定評估保健功效性及安全性，並建議以中藥材為原料之健康食品，業者應訂出明確的使用期間，並

依此長短執行動物安全性試驗，也應標示使用注意事項及避免使用之族群。

- 三、我們針對中藥材的特性，另外訂出「中藥材同時供健康食品使用之安全性評估基準」，係針對目前健康食品安全性評估方法再進行補充，該基準也諮詢了不同領域專家的意見。
- 四、本計畫係以中藥材及健康食品管理的角度出發，擬出可能具有保健功效及具有一定程度安全性的中藥材供作健康食品使用，建議中醫藥委員會就本計畫所研擬之品項及草案，再邀集毒理、中醫藥、食品、營養各界專家，針對中藥材本身特性再予以討論修訂，俾使其更加完備。
- 五、所翻譯之國外基準，可供廠商參考，協助廠商申請國外之健康食品或保健食品。
- 六、藉由本計畫的調查，再次印證了中藥材除了具有醫療效能之外，也含有許多公認的保健成份可供民眾保健之用，然中藥材的使用有許多注意事項及使用期間的限制，若能於中醫師的指導下使用，在劑量及使用時機的選擇將更加有保障，因此，透過中醫師處方應是民眾獲得這些中藥材保健成份的最佳方式。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會計畫編號CCMP97-RD-017提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

我國衛生署規範

1. 行政院衛生署(2006)健康食品管理法。
2. 行政院衛生署(2007) 紅麴健康食品規格標準。
3. 行政院衛生署(2007) 魚油健康食品規格標準。
4. 行政院衛生署(1999) 健康食品安全性評估方法。
5. 行政院衛生署(2006) 健康食品申請許可辦法。
6. 行政院衛生署(1999~2006) 健康食品保健功效評估方法。
7. 行政院衛生署(2006) 中藥新藥查驗登記申請須知草案。
8. 行政院衛生署(1998) 藥品非臨床試驗優良操作規範。
9. 行政院衛生署(2000)藥品非臨床試驗安全性規範。

中國大陸規範

1. 中華人民共和國衛生部(1996)保健食品管理辦法。
2. 中華人民共和國國家食品藥品監督管理局(SFDA)(2005)保健食品註冊管理辦法。
3. 中華人民共和國衛生部(2003)保健食品檢驗與評價技術規範。
4. 國家食品藥品監督管理局(2005)保健食品註冊申請申報資料專案要求(試行)。
5. 中華人民共和國衛生部(2002)衛生部關於進一步規範保健食品原料管理的通知。
6. 中華人民共和國衛生部(2007)新資源食品安全性評價規程。
7. 中華人民共和國衛生部(2007)新資源食品衛生行政許可申報與受理規定。
8. 中華人民共和國衛生部(2006)食品安全性毒理學評價程式。

加拿大規範

1. Natural Health Products Directorate (NHPD), Natural Health Product Regulations , 2003.
2. Natural Health Products Directorate (NHPD), NHP monograph, 2007.

日本厚生勞動省規範

1. 厚生勞動省(1991) 特定保健用食品制度。
2. 厚生勞動省(2005)健康增進法。
3. 厚生勞動省(2005)食品衛生法。

4. 厚生労働省(2005)營養表示基準。
5. 厚生労働省(2005) 保健機能食品制度の見直しに伴う特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領の改正について(伴隨保健機能食品制度之修正, 特定保健用食品之審査等應對處理與指導要領之改訂)。
6. 厚生労働省(2005) 錠劑、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点檢ガイドライン。
7. 厚生労働省(2001)保健機能食品であって、カプセル、錠劑等通常の食品形態でない食品の成分となる物質の指定及び使用基準改正に関する指針について(關於保健機能食品的膠囊、藥丸等非一般食品型態之食品成分物質的指定及使用標準修正之相關方針)
8. 厚生労働省(2005)GMP 規範
9. 厚生労働省(2005)自發性研究健康食品生藥材的安全性基準
10. 厚生労働省(2001) 医薬品の範圍に関する基準。

美國 FDA 法規

1. America in Congress Assembled, Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA), 1994.
2. U. S. Food and Drug Administration (FDA), New Dietary Ingredients in Dietary Supplements, 2001.
3. FDA : Chapter II. Agency Review of Toxicology Information in Petitions for Direct Food Additives and Color Additives Used in Food. Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients *Redbook 2000*
4. (<http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/rediiabc.pdf>)

歐盟規範

1. European Medicines Agency (EMA), Traditional Herbal Medicinal Products Directive, 2004.
2. European Medicines Agency (EMA), The Food Supplement Directive, 2002.
3. Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment, Belgium, relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes, 1997.

ICH 規範

1. ICH, Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals(Step 5), 2006.
2. (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/16723504en.pdf>)

WHO 規範

1. WHO (1987) Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food (<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc70.htm>)

文獻

1. Arai S, Osawa T, Ohigashi H, Yoshikawa M, Kaminogawa S, Watanabe M, Ogawa T, Okubo K, Watanabe S, Nishino H, Shinohara K, Esashi T, Hirahara T: A mainstay of functional food science in Japan. *Biosci Biotechnol Biochem* 2001; 65(1):1-13.
2. Coppens P, Delmulle L, Gulati O, Richardson D, Ruthsatz M, Sievers H and Sidani S: Use of Botanicals in Food Supplements. *Ann Nutr Metab* 2006; 50:538-554
3. Howlett J, Edwards DG, Cockburn A, Hepburn P, Kleiner J, Knorr D, Kozianowski G, Kozianowski G, Peijnenburg A, Perrin I, Poulsen M and Walker R: The safety assessment of Novel Foods and concepts to determine their safety in use. *Int J Food Sci Nutr* 2003 54: S1-S32.
4. Ohama H, Ikeda H, Moriyama H: Health foods and foods with health claims in Japan. *Toxicology* 2006; 221(1):95-111.
5. Schilter B, Andersson C, Anton R, Constable A, Kleiner J, O'Brien J, Renwick AG, Korver O, Smit F, Walker R: Guidance for the safety assessment of botanicals and botanical preparations for use in food and food supplements. *Food Chem Toxicol* 2003; 41:1625-1649.
6. 吳博聖：「日本特定保健用食品」新制實施現況。《農業生技產業季刊》。2006。16-20。

專書

1. 新文豐出版公司：新編中藥大辭典上、中、下冊。1981。
2. 知音出版社：中藥學上、下冊。1991。
3. 林景彬，中國醫藥大學：常用中藥藥理與應用(一)。2005。