

# 健康食品之輔助調節血壓功能評估方法修正草案

## 壹、依據

健康食品管理法第三條第二項。

## 貳、適用範圍

本方法適用於申請健康食品之輔助調節血壓保健功效宣稱之受試產品評估試驗，惟申請者得以符合科學與倫理原則，且被醫學所認可之其他更嚴謹之試驗或檢測方法進行。

## 參、評估試驗要件與檢測方法

受試產品安全評估分類為第二類以上者，於執行人體食用研究前，應先完成安全評估試驗，並以足夠之安全倍數作為人體食用研究之測試劑量。試驗應選擇檢測本評估方法所載之調節血壓相關指標，試驗原始數據紀錄必須保留供查核。

### 一、執行單位與執行人

本評估試驗應委託具有充分設備之國內外大學食品、營養、醫藥及其他相關研究所、教學醫院或具公信力之研究機構執行。試驗計畫主持人應具備足夠與血壓或循環系統生理相關之專業背景與研究經驗或著作。試驗應有相關專長之醫師參與，並遵守赫爾辛基宣言之精神，且試驗前須通過執行單位或相關之人體試驗審查委員會（Institutional Review Board, IRB）或研究倫理委員會（Research Ethics Committee, REC）之核准，始得開始進行試驗，試驗報告須檢附 IRB 或 REC 同意書。

### 二、受試對象

本評估試驗應以相近條件且沒有服用藥物來控制血壓之受試者進行；試驗前，必須呈現血壓穩定狀態。

(一) 納入條件

1. 年齡為二十歲以上。
2. 須經醫師診斷為血壓偏高及輕度高血壓者。
3. 收縮壓介於 130~150 mmHg 或舒張壓介於 85~95 mmHg，有一項符合即可納入受試。

(二) 排除條件

篩檢時，有下列情形之一者，應排除：

1. 收縮壓  $> 150$  mmHg 或舒張壓  $> 95$  mmHg。
2. 收縮壓  $< 130$  mmHg 或舒張壓  $< 85$  mmHg。
3. 續發性高血壓之確診或疑似病例。
4. 妊娠或哺乳婦女。
5. 慢性腎臟病、貧血、心律不整或精神疾病患者。
6. 有肝臟異常、腎臟異常、凝血機制異常、造血系統異常或甲狀腺功能異常。
7. 服用抗高血壓藥或其他可能影響血壓之藥物。
8. 其他經醫師判定不宜參與試驗。

(三) 退出條件

於試驗過程中，有下列情形之一者，應退出試驗：

1. 對受試產品不適或未按照規定食用受試產品。
2. 因資料不全影響功效或安全性判斷。
3. 血壓或安全性監測項目，出現顯著上升或下降之偏離趨勢，經醫師判定足以影響健康或須更換其藥物。

- (四) 退出試驗者，應詳細記錄其退出之原因、時間及退出時之血壓值，且留意高血脂、胰島素阻抗、高血糖、肥胖或其他與高血壓相關之疾病

或生理指標，必要時製作紀錄。

### 三、試驗分組模式

受試者應接受適當之飲食指導（尤其「鈉」及「鉀」之攝取），進行飲食記錄，必要時得請營養師參與協助。受試者於試驗前須先有二週以上之規律飲食及作息，並盡可能避免任何干擾血壓之影響因子，以達血壓穩定期。

試驗組及對照組之受試者，應同為單純收縮壓異常、單純舒張壓異常，或收縮壓與舒張壓皆異常者，且試驗組及對照組之血壓平均值，應不具統計上之顯著差異。

本試驗統計所採之血壓測量值，係每週數次測量之平均值。正式試驗前，前揭達血壓穩定期之判斷，係以前後週之收縮壓及舒張壓差異值，分別均低於 5 mmHg 為據，並依前述分組模式，以該前後週收縮壓或（及）舒張壓之最低值為受試者之試驗起始值（initial value）。結束值則必須為試驗結束前二週之血壓平均值。

相近條件之受試者應以雙盲、隨機、平行對照（double-blind, randomized, parallel-controlled）方式，被平均分配至「試驗組」或「對照組」後，開始攝取受試產品或外型與味道相近之安慰劑，並維持其飲食（尤須注意「鈉」、「鉀」之攝取）及作息之規律性。

### 四、受試人數

試驗完成後之可評估人數，應以評估指標改善程度之統計檢定力（statistical power）可達 80% 為據，每組並不得少於三十人。

### 五、試驗期間

試驗為期至少八週。應於試驗起始、期中及期末時，至少各製作三天之飲食及作息紀錄。

## 六、試驗劑量

試驗劑量至少包括產品上市之建議劑量，且必須在安全範圍內。

## 七、血壓測量模式

受試者得自行居家或回診測量血壓，試驗期間所採之測量處所應一致，並以居家測量為佳。測量採用之血壓計，僅限於測量上臂血壓之合法醫療器材，並經試驗單位調校，其採電子式血壓計者，應事先以水銀血壓計進行調校；測量前，試驗單位應教育受試者血壓計之使用技巧，自行居家測量者，不宜使用聽診式水銀血壓計。

受試者於測量時，應採靠背坐姿，手臂輕鬆自然垂放在桌面上，與心臟略同高度，雙腿應自然垂放，不得有翹腳、談話、移動或其他足以影響血壓之舉動；首次測量時，分別於其雙手上臂實施，並取測量值較高之一側，作為其後試驗期間之測量手臂；以人為控制釋放加壓套環（cuff）壓力方式測量者，於接近收縮壓與舒張壓時，應適當調降釋放速度，以測得正確值。測量時，應同時記錄其心跳率（pulse rate）。

### （一）採自行居家測量者：

受試者應於每日起床三十分鐘內及就寢前三十分鐘內進行測量，且測量之時段儘量固定。測量血壓前應於安靜環境中靜坐五分鐘至十分鐘，測量前三十分鐘內不可飲用含咖啡因飲料、吸菸、服藥或食用含刺激性物質之食品。每日起床後及就寢前之測量，均應執行二次，其間隔約二分鐘，取其平均值為測量值；惟二次之收縮壓差或舒張壓差逾 5 mmHg 者，應再加測一次後，取差距較小之二者為平均，作為該次之測量值。

為避免週末之生活型態及心情與週間不同而影響血壓，建議採週一至週五連續五日早晚測量，取得十個測量值；其窒礙難行者，得採每週一、三、五早晚測量，取得六個測量值。受試者當週之血壓值，即為該十個或六個測量值之平均值；其有遺漏測量者，該週至少應各取得二個起床後及就寢前測

量值，且早晚之次數相同。

(二) 採回診測量者：

為避免週末之生活型態及心情與週間不同而影響血壓，應每週於週間不同日回診測量至少三次。每次回診測量，採相隔約二分鐘連續測量，須連續測量三次收縮壓及舒張壓差異值，分別均低於 5 mmHg，始取該三次測量值之平均值作為該日回診之血壓測量值；並以該週所測得之血壓值，取其平均數作為該週之血壓值。

## 八、安全性監測

應於試驗起始、期中及期末，由醫事人員執行下列安全性監測，並記錄之：

(一) 一般狀況

受試者之精神狀況、體重、睡眠、厭食及有無其他腸胃症狀，並測量脈搏及呼吸次數。

(二) 血液常規檢查

血中紅血球細胞數目 (RBC count)、白血球細胞數目 (WBC count)、血色素 (Hb)、血容比 (Hct)、平均紅血球容積 (MCV) 等項目。

(三) 血液生化分析

三酸甘油酯、總膽固醇、游離脂肪酸、低密度脂蛋白膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、血糖、天門冬氨酸氨基轉移酶 (AST)、丙氨酸轉氨酶 (ALT)、丙麩胺酸轉移酶 ( $\gamma$ -GT)、白蛋白 (Albumin)、尿素氮 (BUN)、肌酸酐 (creatinine)、尿酸、甲狀腺刺激素 (TSH)、三碘甲狀腺素 (T3)、四碘甲狀腺素 (T4)、血鈉及血鉀等項目。

(四) 尿液常規檢查

尿液酸鹼值、尿蛋白、尿糖等項目。

(五) 心電圖檢測

## 九、數據之統計分析

試驗組及對照組應計算舒張壓及收縮壓之「每週血壓改變量」及「試驗前後血壓改變量」：

每週血壓改變量 = 每週血壓值 - 試驗起始值

試驗前後血壓改變量 = 試驗結束值 - 試驗起始值

統計時，先分別計算試驗組及對照組之受試者每週血壓改變量及試驗前後血壓改變量，再採用配對 t 檢定 (paired t test) 評估組內是否具統計顯著差異 ( $p < 0.05$ )；另，採用獨立樣本 t 檢定 (independent-sample t test) 比較各組間是否具統計顯著差異 ( $p < 0.05$ )。如有多重比較時， $p$  值之計算應有適當之多重檢定考量 (如 Bonferroni adjustment)。

## 十、測定結果之判定

試驗組受試者之「試驗前後血壓改變量」，及試驗組與對照組之「試驗前後血壓改變量」相較，均具統計顯著差異者，則得視該受試產品為具輔助調節血壓保健功效。

## 肆、保健功效之宣稱

申請輔助調節血壓保健功效健康食品許可者，中央主管機關得依其試驗結果，同意其產品為「有助於調節血壓」、「有助於調節收縮壓」或「有助於調節舒張壓」或其他相近具科學依據詞句之宣稱。