

淺談食品可以宣稱醫療效果嗎？

作物改良科 助理研究員 任珮君、何昱圻 分機 253、261

嗨～各位今天過得好嗎？近期本場農產增值打樣中心接到許多關於「產品該如何宣稱醫療效果」之諮詢。不少諮詢者表示同業在產品包裝及廣告文宣標示醫療效果（例如降血壓、降血脂、恢復視力及活血化瘀等），銷售不錯也想跟進，但不確定這樣行為是否合法，因此來電諮詢，為此我們整理相關資訊，帶大家了解食品是否能宣稱醫療效果！

Q1：食品可以宣稱醫療效果嗎？

A1：當然不行！

1. 不知道各位有「煎藥」的經驗？或許在古裝劇裡看過郎中指導患者：「這帖藥回家後先以小火慢煎，煎個兩天後，倒入三碗水，再煎成一碗水！」煎藥其實是透過萃取及濃縮方式，提高藥材中有效成分濃度，讓它發揮治療效果。
2. 吃藥為什麼有效？是因為藥物中特定成分能對疾病發揮作用，幫助身體恢復健康，但治療疾病的過程也會產生風險，所以藥袋上常提醒「服用藥物期間應遵從醫囑」，以防止不當服用產生的身體不適。
3. 食品是供人飲食或咀嚼之產品或原料，有效劑量低，不是藥物，因此，不具治療效果。如果隨意宣稱食品具有療效，違反《食品衛生管理法》第28條規定，可能會吃上罰單喔！

Q2：什麼食品可以宣稱功效？

A2：只有「健康食品」可以！

1. 根據《健康食品管理法》（衛生福利部，2020）第2條規定：「健康食品是指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。所稱保健功效，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。」
2. 簡單來說，「健康食品」不是隨便說說就能宣稱功效。想宣稱功效，就必須先通過審查！如果沒有通過審查，或標示未經主管機關公告之功效，皆屬違法行為。

Q3：健康食品為什麼有效？

A3：

1. 健康食品之所以有效，是因為它含有特定成分，且達一定有效劑量，長期攝取對健康有益。當然，功效不是廠商或是你我說的算，必須要有明確的科學證據支持。
2. 為了確保評估標準一致化，業者需依據衛生福利部食品藥物管理署公告之功效評估方法進行試驗。若試驗結果為正面且顯著，則表示產品確實有功效。
3. 目前公告之保健功效包含護肝、抗疲勞、調節血脂、調節血糖、免疫調節、骨質保健、牙齒保健、延緩衰老、促進鐵吸收、胃腸功能改善、輔助調節血壓、不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質等，共計13項。

表 1. 公告保健功效項目及評估模式

NO	保健功效項目	人體試驗	動物試驗
1	護肝		√
2	抗疲勞	√	
3	調節血脂	√	√
4	調節血糖	√	√
5	免疫調節	√	√
6	骨質保健	√	√
7	牙齒保健	√	
8	延緩衰老		√
9	促進鐵吸收	√	
10	胃腸功能改善	√	√
11	輔助調節血壓	√	
12	不易形成體脂肪	√	√
13	輔助調整過敏體質		√

保健功效

- 使用保存之方法及條件
- 產品有效期限
- 以第二軌申請之魚油及紅麴應符合健康食品規格標準
- 參考佐證研究報告及文獻資料



安全衛生

- 符合《健康食品衛生標準》(衛生福利部，1999) 規範
- 參考佐證研究報告及文獻資料

▲ 圖 1. 健康食品之功效是建構於安全衛生之上。

Q4：為什麼健康食品比較安全？

A4：

1. 古代權貴為了追求長生不老，不惜重金派人尋找仙丹。仙丹的生產為提高功

效，往往會利用炮製進行濃縮到特定劑量，相對地有害成分濃度亦會跟著飆升。嫦娥可能是服用仙丹唯一「成功案例」，依據中秋節傳說描述，嫦娥偷吃

仙丹後便飛上月球，至於嫦娥是否身體變得更精壯，這就不得而知了。但我們知道的是：許多服用仙丹的人不但沒有長生，反而因中毒而英年早逝。

2. 健康食品可不能這樣，得先確認它是絕對安全，再談論功效。

此外，其生產製程亦須符合安全衛生標準，讓人們可以放心長期食用。坊間一些「保健食品」未經完善之安全性評估，確認其安全性，長期食用恐有安全疑慮。

Q5：如何挑選健康食品？

A5：

1. 認識「小綠人」標章

(1)健康食品都有「小綠人」標章，幫助消費者辨識。看見這個標章，就表示產品通過健康食品審查，是安全的且有功效。

(2)健康食品有兩種形式

A. 第一軌（個案審查）：經完整保健功效評估及安全試驗驗證之產品。標示為健食字號。

B. 第二軌（規格標準審查）：成分規格符合公告規定之產品，通常為魚油及紅麴2類產品，因有長久供飲食經驗（安全疑慮低）、功效機轉明確、有效成分明確，且有明確有效成分分析方法，不需再次進行保健功效評估及安全試驗。標示為健食「規」字號，表示產品「規格」符合公告「規定」。

2. 善用查詢系統

(1)我們可以於《健康食品查驗登記許可證資料查詢》系統

（<https://consumer.fda.gov.tw/Food/InfoHealthFood.aspx?nodeID=162>）查詢通過審查產品資訊，例如產品名單、申請廠商及保健功效項目等。例如我們可以利用「保健功效項目」欄位，篩選特定功效產品。

(2)再依產品特性及預算需求，篩選性價比（Price-performance ratio, 俗稱CP值）較高之產品，不僅買得安心也十分划算。



第一軌：個案審查（大部分產品）

第二軌：規格標準審查（魚油及紅麴等2類產品成分規格符合公告規定之產品）

▲圖 2. 健康食品都有「小綠人」標誌。（圖來自衛生福利部網站）

序次	許可證字號	中文品名	保健功效	申請商	詳情
1	衛署健食字第000001號	養生活力深海魚油膠囊	調節血脂、魚油(規格標準)、調節血脂	濟生醫藥科技股份有限公司	詳情
2	衛署健食字第000003號	白體精魚油膠囊	調節血脂、魚油(規格標準)、調節血脂	台灣精醫股份有限公司	詳情
3	衛署健食字第000004號	培基紅麴膠囊	調節血脂、紅麴(規格標準)、調節血脂	晉新生技股份有限公司	詳情
4	衛署健食字第000005號	合體紅麴膠囊	調節血脂功能、紅麴(規格標準)、調節血脂功能	台灣醫藥股份有限公司	詳情
5	衛署健食字第000006號	懷特牌寶中天然紅麴膠囊	調節血脂功能、紅麴(規格標準)、調節血脂功能	懷特生技醫藥股份有限公司	詳情
6	衛署健食字第000008號	三多健康魚油膠囊	調節血脂功能、魚油(規格標準)、調節血脂功能	三多士股份有限公司	詳情
7	衛署健食字第000010號	陸芳源深紅麴膠囊	調節血脂功能、紅麴(規格標準)、調節血脂功能	台灣醫藥股份有限公司	詳情

▲圖 3. 《健康食品查驗登記許可證資料查詢》系統「保健功效項目」欄位可篩選特定功效產品。