

健康食品之護肝保健功效評估方法 Q&A 問答集

食品藥物管理署 1080806

Q1. 該如何選擇經酒精及高脂飼料誘導脂肪肝的動物種類？

A1. 執行者可視需要進行試驗動物種類調整，並非強制規範只能依評估方法所列時程與飼料執行。

酒精及高脂飼料誘導脂肪肝評估方法建議以 C57BL/6 小鼠為主要試驗動物，使用動物種類與公告之評估方法相異時，應提出相關科學文獻資料佐證試驗模式之合理性。

Q2. 當試驗物質無法以管餵投予給動物時，是否有其他建議方案？

A2. 當無法以管餵投予之安全性第一類試驗物質時，可考慮以混入飼料或飲水之方式投予，但應採用自由攝食及飲水，且至少每週記錄一次個別動物之攝食量及飲水量。

Q3. 護肝功效試驗動物的病理檢查報告，是否應保留原始切片？

A3. 病理檢查組織切片觀察，應保留最原始切片，以備查驗。

Q4. 如何判定「CCl₄誘導肝損傷」結果允收？

A4. 肝功能指數(ALT、AST)改善趨勢，必須能對應到慢性肝損傷或肝臟纖維化的組織病理學評估分數。

Q5. 如何判定「高脂飼料誘導非酒精性脂肪肝」造症模式及結果允收？

A5. 脂肪肝模式結果是否造症成功，可從高脂飼料誘導組動物肝臟組織病理切片(如：H&E 或油紅染色)觀察到脂肪堆積，病理組織評分平均應為輕度 10% (含)以上，且造症組與控制組之差異

應達統計顯著。肝臟重與體重比例，血液或肝臟生化指標(TG及 TC)增加，可作為脂肪肝造症評判輔助依據。

Q6. 護肝功效的宣稱核定原則？

A6. 原「護肝」評估方法核給之功效宣稱(例如，降低血清中 GOT (AST)和 GPT (ALT)值等個別性宣稱)皆屬功效評估指標，105年公告修正的「護肝」評估方法，不再核予針對生化或生理指標的個別性宣稱，改以評估造症模式核予結論性宣稱。已核可之產品(含 105 年前核可之產品)維持原核可宣稱。