

衛生福利部

食品廣告標示諮議會 112 年第2次會議紀錄

時間：112年11月29日(星期三)下午3時

地點：食品藥物管理署國家生技園區F棟F327會議室

主席：陳輝煌委員(委員互選)

紀錄：李佳玲

出席委員(敬稱略)：

余萬能、吳宜蓁、侯沂錚、凌明沛、陳俊榮、陳輝煌、黃以信、
黃鈺生、黃蔚軒、蔡一賢、蘇建州(依姓氏筆畫順序)

請假委員(敬稱略)：

羅翊禎、楊登傑、沈賜川、黃國晉、沈麗娟、邱玫惠、陳億乘、
楊哲銘、蔣恩沛

列席人員(敬稱略)：

許朝凱、謝碧蓮、廖家鼎、黃建隆、楊依珍、陳曉錚、范振家、
林佩儀、陳安瑜

壹、主席致詞：(略)

貳、宣讀會議保密及利益迴避原則。

參、議題討論：

肆、

案由：「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則【一般營養素可敘述之生理功能例句】」18項建議例句，提請討論。

說明：(略)

決議：

- 一、案由一：針對「營養素硒(Selenium)」之11項建議生理功能例句

編號	提案之生理功能例句		決議
1120001-1	1	具抗氧化功能，可清除自由基，保護細胞抵抗氧化壓力	無直接證據顯示硒本身具抗氧化作用及清除自由基能力，但文獻支持硒有助於抵抗氧化壓力，並為避免消費者誤解是在保護細胞。爰酌修提案例句文字為「有助於抗氧化，抵抗氧化壓力」，於「認定準則」公告後，方得宣稱。
	2	有助於抗氧化	
	3	具抗氧化作用	
	4	有助於減少自由基的產生	
1120001-2	5	有助於維持正常的甲狀腺功能	因目前未有充分的證據證實，且易使消費者誤解硒可改善所有甲狀腺疾病，爰本案暫不予通過。
1120001-3	6	有助於維持正常的免疫系統	本提案建議之「生理功能例句」涉及健康食品「免疫調節」保健功效項目，爰不予增訂。
	7	有助於提高免疫力	
	8	有助於提高保護力	
1120001-4	9	有助於維持正常的精子形成過程	因提供之證據不足且具爭議性，爰本案暫不予通過。

1120001-5	10	有助於維持正常的頭髮生長	因提供之證據不足且具爭議性，爰本案暫不予通過。
1120001-6	11	有助於維持正常的指甲生長	因目前未有足夠且充分的證據去證實，爰本案暫不予通過。

二、案由二：針對「營養素鋅(Zinc)」之7項建議生理功能例句

編號	提案之生理功能例句		決議
1120002-1	1	有助於抗氧化	本案通過，於「認定準則」公告後，方得宣稱。 無直接證據顯示鋅本身具抗氧化作用及清除自由基能力，爰不予增訂。
	2	具抗氧化作用	
	3	減少不飽和脂肪酸的氧化	
	4	有助於減少自由基的生成	
1120002-2	5	有助於傷口癒合	因提供之證據均為高劑量下，才有助於傷口癒合的效果，具爭議性，爰本案暫不予通過。
	6	具抗氧化力，有助於傷口癒合	
	7	為傷口癒合重要的因子	

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午4時40分。

附錄（委員發言及機關回應要點）

一、案由一：針對「營養素硒(Selenium)」之11項建議生理功能例句

主席說明：因為案子較多，所以議案討論方式，假設三位初審委員意見是相同的，就請教各位委員是否有其他意見，如無其他意見，這案就不再詳細說明即通過。如果初審委員意見不同，就請初審委員補充說明，提供各位委員參考，再一起討論。

(一) 第 1120001-1 案：抗氧化類型之生理功能例句

1. 委員發言內容：

- (1) 主席：因為廠商提供的文獻資料，都是針對硒缺乏病人的臨床實驗，結果顯示硒確實有「保護細胞去抵抗氧化壓力」的成效，所以建議修正後通過。
- (2) A 委員：之前健康食品曾有「抗氧化功能」之保健功效草案，但後來刪除，請問抗氧化功能目前是否仍可宣稱？另，這四個宣稱例句都是一樣的，Selenium 本身是因為在中國有一個克山地區土壤缺乏 Selenium，所以會產生在心臟方面的疾病。Selenium 在抗氧化中是一個 Co-factor 的概念，它不是主要發生抗氧化的物質，因為第一個它不是電子的提供者，也不是 Scavenger，所以它可以輔助抗氧化，所以第二個例句比較有可能通過，因為它本身不具有抗氧化作用。它一定要結合在某一個物質，像 glutathione Transferase，這個 Co-factor 上面，以上。

- (3) B 委員：我也是跟 A 委員一樣，四個例句一起看的，所以我是比較支持第二個例句修正後通過。
- (4) 主席：硒跟鋅相似，硒本身並沒有參與抗氧化反應，最主要是跟蛋白質結合成 Co-factor，輔助酵素反應，有助於減少氧化壓力的反應。第二個「有助於抗氧化」與第一個例句很類似，都是用有助於保護細胞抵抗氧化壓力。硒本身並不參與這個抗氧化的反應，只是一個輔助機制。另第四個例句，也沒有減少自由基的產生，所以三跟四是傾向不通過，第一個跟第二個合併起來修正為「有助於保護細胞抵抗氧化壓力」比「有助於抗氧化」更能夠清楚的表達，硒整個在身體裡面的生理功能，以上。
- (5) B 委員：由歐洲的 EFSA 期刊中，有發表可以保護 DNA、蛋白質或脂質免受氧化損傷，所以須討論要寫保護細胞，或是更仔細一點。
- (6) A 委員：建議「保護細胞」會不會違反健康食品管理法或者是食品安全衛生管理法，所以建議改為「有助於抗氧化，抵抗氧化壓力」。

2. 食品藥物管理署回應內容：

「抗氧化功能」原本在健康食品確實曾經有過草案，但是後來認為「抗氧化」是一個生理現象，不像是保健功效。所以，健康食品並未通過這個保健功效宣稱。今天討論的議題是營養素的生理功能例句，所以「抗氧化」是種生理功能，是可以宣稱的。

主席：因為這樣子的修辭會使消費者誤解為是在保護細胞，但其實原來那篇論文的意思是說保護細胞以

抵抗氧化壓力，並不是在保護細胞，所以改成是「有助於抗氧化，抵抗氧化壓力」後通過。

(二) 第 1120001-2 案：維持正常的甲狀腺功能類型之生理功能例句

1. 委員發言內容：

- (1) 主席：因為廠商所提供的文獻，幾乎都是作治療用，並不是針對一般正常的民眾實驗。受試者均為長期缺乏硒或者嚴重缺乏硒的病人，提供的治療劑量是每天 100~600 微克，高於一般食品的每天建議攝取量，雖沒超過安全劑量，卻是屬於比較高劑量的攝取方式。所以主要是呈現醫療過程中提供硒的情形，而不是針對一般健康的消費者去提供硒，就能夠有助於維持正常的甲狀腺功能，建議不通過。
- (2) B 委員：因文獻中有提到硒針對甲狀腺激素的代謝及對抗氧化有其重要性，研究發現硒缺乏是甲狀腺疾病的危險因子，以針對缺硒的患者長期治療補充硒，確實對其甲狀腺功能有益。因是討論一般生理功能例句，所以有缺乏的人才會找這樣的產品，所以贊成通過的。
- (3) C 委員：有很多的文獻都是針對有 Grave disease 或是甲狀腺炎的病人補充硒後，可以得到幫助。但既然沒提供正常甲狀腺人的研究文獻，且正常甲狀腺的人很少會去治療或補充硒，所以反推回來，如果多篇文章均證明說，這個硒是對各種甲狀腺疾病，如發炎及 Grave disease 都有幫助，那對於正常人的部分也應可維持功能，所以不是說正常人一定要補充，只是說硒在甲狀腺功能佔有一定的角色。
- (4) D 委員：因為食品基本上是提供給健康的人，如果廠商針對一般民眾宣傳，要維持甲狀腺功能正常就要

補充硒，那額外增加攝取硒會不會產生甲狀腺功能的風險？

- (5) C 委員：主要是因為硒在各國不管澳洲、英國，幾乎都通過，所以既然廠商也提出來，且這些詞句都是廠商去找國外的文獻或規定，雖然證據力不夠，但臺灣是否要比別的國家嚴格，是否要順應趨勢，不要太嚴格。
- (6) E 委員：就現有研究方法來說，要不要把這個證據的目標放進去，因為證據就來自於那樣疾病的族群取得的結果，如果再加進一段，對那樣疾病的族群就可以維持正常的講法，這樣會不會比較完整。
- (7) B 委員：目前討論的是一般營養素可宣稱之生理功能例句，需思考的是：硒是不是甲狀腺正常運作所需要的一個主要營養素，缺硒是否為其獨立的風險因子，如果是的話，因為它是一般營養素生理功能例句，所以是合適的，那該如何去正確使用它，應該是使用方法上面可以去注意的。
- (8) 主席：其他國家有這些生理功能例句，例如：加拿大、澳大利亞、西歐，可是東亞國家卻沒有。會列例句的原因，可能是因為這些地方是缺硒的地區，東亞地區比較少缺硒，所以韓國、日本、臺灣目前都沒有硒的此項例句。如果依照衛福部公告的飲食指南攝取，一般民眾一天可以攝取到 124 微克的硒，比每天建議攝取量還要高且高很多，所以日韓沒有增列例句。但是沒有實際查證，所以尚沒有辦法確認。假設臺灣是一個不缺硒的地區，而且我們每天能夠攝取的，都比建議攝取量還要多多的時候，那還需不需要在食品上，去特別標示硒的這些生理功能。

- (9) F 委員：看到這些宣稱，第一個會覺得自己是不是需要補充以維持正常功能，而不管本身的甲狀腺是不是有問題。那如果今天甲狀腺功能都正常了，那以現在臺灣食物不缺硒的環境下，那正常的人會不會因為這樣的宣稱，反而攝取過量的硒，會不會有相關的警語，例如甲狀腺功能正常，過量攝取硒會不會有健康風險。很多臺灣人吃營養品，不是為了補充營養，而是為了不要吃藥，而這個原因跟其他國家的消費者吃營養品的動機不太一樣。
- (10) B 委員：目前查到在中國進行的研究，確實是每天提供 900~1500 微克，會有硒中毒的狀況。因為這是針對一般營養素可宣稱之生理功能例句，所以須思考的是，第一個它是不是缺乏就會造成這樣的問題，第二個是它補充之後，是否會改善這樣風險的狀況。
- (11) G 委員：在國外產品宣稱這些例句，一般民眾不會被影響，在臺灣，如讓業者宣稱這些例句會被當作行銷術語，這是最危險的部分。很多的正當生理功能，被業者當成一個行銷工具的時候，對於一般無知的消費者是不利的，所以我會持比較保守的態度。
- (12) D 委員：這些生理功能例句，都是來自於食安法第 28 條真實義務，所以法規的主體是希望嚴格的以真實義務去處理廣告標示，那現在開放一個生理功能例句之後，會不會因此讓它有道德風險去用廣告影響消費者。這個議題會產生一個問題，也許高危險族群需要，但是健康人是否真的需要。

主席：本案還是須回歸到「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」，所以有三、四位委員提到，這可能會易生誤解或者讓民眾覺

得好像有醫療效能，且暫時還未有充分的證據去證實，所以建議本案暫時不通過。

(三) 第 1120001-3 案：免疫系統類型之生理功能例句

主席：這案的例句，因有涉及健康食品中免疫調節的保健功效，所以不適合作為一般食品的生理功能例句。所以此案不通過。

(四) 第 1120001-4 案：精子形成類型之生理功能例句

1. 委員發言內容：

- (1) 主席：在業者提供的幾篇文獻中，主要受試者均是不孕症或是生育力低下的男性病患，提供硒治療後之實驗結果是有助於精子的形成，且其劑量也是在 UL 的範圍內。但因為文獻都是在作醫療的過程，與所謂食品的廣告標示是針對一般食品，而不涉及醫療的過程，所以建議不通過。
- (2) C 委員：雖然文獻都是針對精子有問題的人，但是有沒有問題，這個界線真的這麼清楚嗎？目前國外，大部分國家都通過，且有很多文獻支持，雖然沒有找正常的受試者，但什麼是正常，也很難定義。但是目前提供的文獻資料，都看得出硒對精子的動力及形成都有幫助，所以認為可通過。
- (3) B 委員：目前查到的資料顯示，精子裡面的精漿中，硒的濃度與精液中平均精子濃度、精子的活力及其正常形態的百分比都呈現顯著正相關。文獻提到補充硒是可以改善精液的品質，且可提倡，它用的是「提倡」兩字，其用於男性不孕症的治療。但目前是針對一般營養素可敘述之生理功能例句作討論，所以這樣的例句，未來是可以用在什麼樣的地方，還必

須考慮劑量的問題。只是目前沒有查到，一般食品在多少量以上才可以宣稱「有助於維持正常精子的形成過程」，所以本案是建議修正後通過。

- (4) 主席：文獻所提到的劑量，大約是每天 50~200 微克，與一般人的建議劑量上限差不多，但還未超過它的危險劑量。如需修正例句內容，是否請委員提供建議？
- (5) B 委員：其實還在思考應如何修正。但是確定硒針對正常精子的形成過程有一定的幫助，但不是變強大，所以就是針對這個詞可以再思考。
- (6) D 委員：如果是錠劑食品，更有可能會以壯陽來作宣傳。但如果宣稱這個例句，卻沒有人相信可以壯陽，基本上，沒有會相信的那些人，就沒有宣稱的對象，就不會以這個方向去聯想。
- (7) 主席：硒每日參考值是 55 微克，但目前文獻中的劑量都是每天 50~200 微克，比我們一般建議攝取量稍微高一點，也就是必須要在這樣的劑量下才有顯著的結果，如果低於這個劑量，就沒有實驗的數據可以證明。以硒在一天建議攝取量下，到底有沒有辦法去維持正常精子的形成？所以是否要修正後通過？
- (8) B 委員：有助於維持正常精子的形成過程，不是只有硒才可以，它其實有很多相關的東西，且目前在產品的使用上，不會只用單方，多以複方的方式。
- (9) 主席：這個例句是針對營養素硒宣稱生理功能例句，但一般消費者不太會去吃錠劑來補充營養素，通常都是在某一方面很缺乏的時候，才會去吃錠劑。
- (10) H 委員：專家有時會忽視一般民眾的智慧，但就傳播學的角度來說，會不會有壯陽的聯想，跟智慧沒有關係，比較與個人感覺有關，甚至與學歷高低也都沒有

關係。主要是取決一般民眾自己對於這類知識的攝取，所以其實不須把一般民眾視為很容易受騙。

- (11)F 委員：建議參照之前附件二的已通過的例句，來處理硒的議題。建議修改成「有助於維持精子正常形成的過程」。
- (12)I 委員：主要還是劑量的問題，如果能夠添加的上限是 55 微克，與文獻提到的劑量是一天 50~200 微克，才可以有助於正常的精子形成，這明顯差異很大，建議不通過。
- (13)C 委員：這句宣稱例句是從英文翻譯過來的，建議可以把「過程」兩個字去掉。
- (14)A 委員：建議把「形成」二字劃掉，修改為「有助於維持正常的精子」。但是前提是硒是否在正常精子形成過程中都有參與，這牽涉到科學的實證。
- (15)主席：文獻內容最主要是針對精子數，另外一部分是針對精子活動力，所以精子形成是它的主軸。
- (16)B 委員：目前查到的內容是針對精子的型態、精子的活力、也就是它的濃度或是數目，然後強不強壯及長得怎麼樣。
- (17)主席：所以其實就包括整個精子形成，不只是只有精子數而已。
- (18)D 委員：有關劑量問題，文獻中是提供每日 50~200 微克的硒，但每日建議攝取量是 55 微克，如果各界質疑硒的含量未達到，卻有此生理功能時，建議食藥署可參考認定準則附表 2 之備註，加註硒的每日最低攝取量須達到 50~55 微克，才可宣稱生理功能例句。

- (19) 主席：因為剛才提到文獻裡，針對這些不孕症或生育能力低下患者的治療，所使用的劑量是每天 50~200 微克，但這也只是廠商所提供文獻中的實驗劑量，但是以統計學的角度來看，是不是一定要提供每天 50 微克以上，才有這些生理功能。
- (20) B 委員：目前很少單純針對鋅去作這樣子的研究，通常會同時有很多抗氧化物一起去作實驗，一個營養素與很多個營養素一起研究，其方法與劑量是不同的，加上外國的文獻受試者與我們臺灣男性精子的需求是不是一樣，我們也沒有標準，所以單純補充硒就宣稱這些例句，有點讓人擔心。畢竟文獻大多是針對綜合補充劑比較多，而且還搭配其他抗氧化劑。
- (21) A 委員：認定準則附表 2，主要多是既有的營養素缺乏後所造成的一些生理反應，而不是在疾病上面，且其安全性也很高。另就像為什麼要補充維生素 C，並不是因為其不足，而是要用其抗氧化的生理功能。今天討論到營養素 Selenium 的六個功能，如果每天吃 50 微克，頭髮也會變黑、指甲也會長、精子也會變多，這是一個值得去思考的問題，只要補充一個劑量，就可以這些功能全部都有。是不是要去思考一下，對整個營養素的宣稱，是不是要有一個系統性的方式去做宣稱。
- (22) 主席：經過兩位委員的補充後，變成是反對通過的委員比例比較高，避免讓消費者誤解，吃了硒之後，會有很多機能性的功能，就暫時不通過。
- (23) G 委員：正如 B 委員剛剛提到，如果它所有的實驗都是用複方的方式補充，而且有很多種其它的抗氧化營養素去作實驗，建議暫時保留。但如果整個實驗

過程都是使用單一的營養素，而且劑量很明確，那通過我沒意見。

2. 食品藥物管理署回應內容：

- (1) 目前公布的生理功能例句，在備註處要求「營養素」含量』應符合『包裝食品營養宣稱應遵行事項』及『包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項』之規定，方得標示、宣傳或廣告其可敘述之生理功能詞句」。依據「包裝維生素礦物質類之錠狀膠囊狀食品營養標示應遵行事項」規定，只需達每日參考值 15 % 以上就可宣稱生理功能，該遵行事項亦包含營養素硒的部分，如不指定特定族群的話，每日參考值是 55 微克。經計算，硒只要達 8.25 微克，就可以作生理功能宣稱。所以跟實驗的部分是差異蠻多的。另，在備註 2，對鉻的部分有特別要求，它要每日最低攝取量達 6 微克以上才可宣稱，所以針對特定營養素可有特別的規定，如沒有特別規定，則只要達每日參考值的 15 % 就可以宣稱。也就是如為錠狀膠囊狀食品，硒含量須達 8.25 微克，才可敘述其生理功能例句。
- (2) 本案通過之後，可能會引起新聞性的議題。建議參看會議資料 44~45 頁，廠商提供目前國外官方公布可宣稱營養素之生理功能例句，同樣是硒營養素，各國通過的例句就不盡相同。但保護細胞抵抗氧化壓力是比較多國通過的。但針對正常精子的形成這個部分，原文中其實就無「維持」這個字。

主席：因大部分的委員都是暫時不通過。不通過的原因是，目前所提供的資料，無法針對單獨補充硒有助於維持正常精子的形成過程提供足夠的證據，所以暫時不通過。

(五) 第 1120001-5 案：頭髮生長類型之生理功能例句

1. 委員發言內容：

- (1) 主席：這個案子應該也會有新聞性。因為廠商僅提供兩篇文獻，分別為接受化療的病患及因腸外營養而長期缺硒的病患，所以均作醫療用途，且劑量都是每天 200 微克，比每日建議攝取量 55 微克還多四倍，所以傾向不通過。
- (2) C 委員：因為所提供的兩篇文獻，各有 2~3 個 case report，結果呈現頭髮顏色有改善，但這樣的 case report 沒有公信力，且以有疾病之病患為受試者，這樣證據是不足的。再來就是，硒過量反而會有副作用，造成頭髮顏色改變，白化現象，人體及動物都會死亡，所以建議不通過。

主席：如果沒有其他意見，這個案子就暫時不通過。

(六) 第 1120001-6 案：指甲生長類型之生理功能例句

1. 委員發言內容：

B 委員：目前查到的文獻都是歐盟的研究及宣稱例句，確實硒缺乏及過量都有不好的影響，且部分是非人體試驗，所以不堅持通過。

主席：因為本案業者僅提供一篇文獻，且這篇文獻僅以一個病人作研究，所以以一個病人治療結果作為生理例句太過勉強，建議不通過。

案由二：針對「營養素鋅(Zinc)」之 7 項建議生理功能例句

(一) 第 1120002-1 案：抗氧化類型之生理功能例句

主席：這案因為都是與抗氧化相關，所以四個例句一起看。
針對第一個例句「有助於抗氧化」有兩位委員通過，

另一位委員是建議修正為「有助於保護細胞免受氧化壓力」，與前面的硒是一樣的。因為鋅與硒在有助於抗氧化的機制是一樣的，都是以 Co-factor 的方式。其他三個例句，具抗氧化作用、減少不飽和脂肪酸的氧化及有助於減少自由基的生成，這三個例句是暫時不通過。理由是從所提供的文獻裡面，沒有直接去證明鋅本身具有抗氧化的作用，及減少這些不飽和脂肪酸氧化與減少自由基生成。

(二) 第 1120002-2 案：傷口癒合類型之生理功能例句

1. 委員發言內容：

- (1) A 委員：文獻提供幾個臨床試驗，結果發現鋅的介入，可使傷口癒合的速度比較快，因為均為動物及臨床試驗，且主要是看皮膚傷口，非內臟縫合傷口，所以建議修正為「維持皮膚正常功能」。但原來鋅目前已通過的生理功能例句中，已經有很多跟皮膚健康、皮膚組織蛋白質的合成有關，所以應該也不需再多一個相關例句。第二個例句具抗氧化力部分，之前有討論過鋅不具抗氧化力。第三個例句為鋅是傷口癒合之重要因子，但沒有任何證據顯示鋅是傷口癒合之重要因子，只有間接證據，鋅可能藉由一些 Co-factor 去抑制發炎反應等，所以不是傷口癒合之重要因子，且傷口癒合還有其他很多的重要因子，所以第二個及第三個例句是不通過的，以上。
- (2) B 委員：依據所查資料，在傷口癒合的過程當中，會有很多巨噬細胞，M1 是觸發，M2 是傷口癒合，維持 M1 和 M2 巨噬細胞的平衡是重要的，那在傷口癒合過程當中，鋅可改善這個狀況，如果有傷口狀況，鋅的需求量就會增加，所以鋅是可以改善傷口癒合的狀況。
- (3) 主席：所提供的文獻中，使用的劑量都非常高，甚至是

用靜脈注射的方式提供，而且用量都高於每日建議攝取量，甚至高於上限攝取量，所以鋅要有助於傷口癒合，必須是在非常高劑量的狀況之下，才有這個功效，因此建議不通過。雖然有些國家有這樣的例句，但是這些例句，不是在作傷口治療，而是維持傷口的正常。

主席：這個案子暫時不通過，原因是因為所提具之文獻，都是必須要在高劑量下，才會有助於傷口癒合的效果，以一般正常攝取來講，還沒有辦法證明它有此生理功能，所以不予通過。今天非常謝謝各位委員參加，如果沒有臨時動議的話，就在這裡結束，謝謝各位。