

衛生福利部

食品廣告標示諮議會 113 年第2次會議紀錄

時間：113年12月4日(星期三)下午2時

地點：食品藥物管理署國家生技園區F棟F329會議室

主席：羅翊禎 召集人

紀錄：李佳玲

出席委員(敬稱略)：

楊登傑、余萬能、吳宜蓁、侯沂錚、凌明沛、陳輝煌、黃鈺生、黃國晉(視訊)、黃蔚軒、蔡一賢、蔣恩沛、蘇建州、沈麗娟(依姓氏筆畫順序)

請假委員(敬稱略)：

沈賜川、邱玫惠、黃以信、陳億乘、陳俊榮、楊哲銘

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、林佩儀、李慧琴、徐千云

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：

一、案由：食品廣告宣稱「一夜好眠」、「讓夜晚寧靜休息放鬆」、「熟睡」...等相關詞句案例討論。

決議：食品廣告宣稱「一夜好眠」、「熟睡」等詞句，已超過「幫助入睡」的範圍，恐易使消費者誤解，不贊成開放。另，「讓夜晚寧靜休息放鬆」詞句是否涉及違規，應視廣告內容之整體表現判定。

二、案由：建議【一般營養素可敘述之生理功能例句】增列「銅(Copper)」得敘述之生理功能詞句審查案。

決議：建議此案暫緩研議，待國民健康署訂定營養素銅之參考攝取量後再討論，並將此次資料發函予該署參考。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：下午3時50分。

附錄（委員發言及機關回應要點）

一、食品廣告宣稱「一夜好眠」、「讓夜晚寧靜休息放鬆」、「熟睡」…等相關詞句案例討論。

（一）委員發言內容：

1. A委員：個人認為雖然認定準則中可敘述例句之第12項是「幫助入睡」，但目前食品廣告中，很多會把成分都列出，如果所含成分過量，可能會有安全的問題，所以這個部分是否須規範應再討論。
2. B委員：在這些廣告案例中，大部分均提及GABA這個成分，就GABA來說，雖然在文獻上，確實有提到sleep或anxiety stress的說明，且有效劑量約是100到200毫克，但在2020年的1篇整合型文獻卻指出，經data analysis結果，口服GABA針對這些indication(適應症)是very limited evidence，即證據不是那麼強烈，因此如果規定內容是「幫助入睡」四個字，且確有證據，就應限縮為「幫助入睡」，其他延伸之詞句，如「一夜好眠」、「熟睡」、「舒緩壓力」等已超過原來許可宣稱的範圍，為免消費者誤解建議不開放。另，其他案例中的成分，如：芝麻素(lignans)等，目前尚未找到相關的evidence。
3. C委員：針對芝麻素的部分，今年6月北醫楊素卿老師實驗室的碩士論文，實驗設計為一雙盲交叉實驗，篩選具有風險的20到80歲患者作受試者，進行為期18週的實驗，分兩階段每日補充94mg芝麻素，經8週補充後可顯著降低匹茲堡睡眠品質表 (Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI) 與艾普沃斯嗜睡量表 (Epworth Sleepiness Scale, ESS) 這兩個分數，顯示睡眠品質與白天嗜睡症狀的改善。雖不是SCI的文獻但有碩士論文。另，當初認定準則中可宣稱「幫助入睡」這個項目食藥署是否有但書？但書是什麼？是只要含有效成分即可？還是除含有

成份外亦須達到有效劑量才能宣稱?個人覺得劑量對效果是相當重要的。

4. D委員：業者雖然陳述說明這些廣告詞句之設計是根據「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」中之「幫助入睡」合理延伸而來，但在設計廣告詞句時，仍應盡量避免可能涉及誇張、易生誤解或是醫療效能的詞句。所以廣告內容如有宣稱暗示產品具有療效的詞句，如：「治療失眠」，或者是「改善睡眠品質」，可能就不恰當。
5. E委員：從廣告的概念來講，要引起大家的注意，會使用一些誇大的廣告詞或引述，但how much is too much，應該有三種層次，如果是廠商自己宣稱，應該嚴格一點，接著是代言人或見證人，其引述可多一點點，最後就是研究論文，如果是高等級論文的引述，就要完整引述其研究成果，而不是部分引述，其引述內容可再多一點，比較不適宜一體適用，即所有產品均僅可宣稱某些詞句的概念，應考量不同層次有其宣傳效果不同的問題。
6. F委員：就廣告創意來說，如果廣告內容沒有誇張、誇大足以吸引消費者的文句在裡頭，就不認為是一則好的廣告。此次案例中有些詞句是觸及消費者需求的部分，即消費動機的觸發，而非描述產品效果或功能的部分，這部分較難去合理地限制。但如果針對產品效果的宣傳詞句，就比較容易規範，至於哪些詞句不可宣稱，屬於應限制的範圍，應請教醫學方面的專家，提供明確的詞句供判定。
7. G委員：以我的觀察，「幫助入睡」是一個base line，但是對於消費者來說，針對有睡眠困擾的人(如：「有熟齡的困擾」等)，幫助入睡其實並未提供解決方案，因為幫助睡著之後，可能很容易就醒來了。但廠商為了賣得更好或價錢賣

得更高，在詞句上就會再往前推一點，使得所宣稱產品的效果遊走在安眠藥與所謂的食品之間，如：「熟睡」、「進入深度睡眠」或「一夜好眠」等詞句，會給失眠障礙者太多的想像空間，然後進一步願意去花大錢買這些產品，所以未免消費者誤解，仍應小心把關。

8. H委員：從食品廣告的角度，如果是消費者可能遇到的問題，如：「夜夜漫長翻來覆去」等詞句，就營養學或從消費者的角度，是可被接受的。但就案例上述及的「壓力」、「焦慮」等詞句，其實跟睡眠不一定是等同的，還有入睡之後「少做夢」，都可能有易生誤解的問題。另，其他案例有引用「舒緩壓力」、「舒緩情緒」，甚至「睡出聰明、睡出美麗」等詞句應該已經跟「幫助入睡」是不一樣的意思。如果延伸過多，就應該予以限制，避免消費者誤解。
9. I委員：廣告管理主要有兩個重點，一是避免廠商去誤導消費者，二是不能使消費者易生誤解。「幫助入睡」仍須有科學證據，所以基本上需有成分才會有這樣的結果，如要衍生文字上沒有的東西，基本上，如果沒有證據，就是違法。
10. J委員：認定準則中之「通常可使用之詞句或類似之詞句」，其中「類似之詞句」，當初就是提供業者有一點發揮的空間，不是只能宣稱這些詞句。另，藥品有治療失眠的效能，如果將治療失眠以及它的作用機轉用在食品廣告，已超過「幫助入睡」的範圍。「輕鬆開啟睡熟模式」及從「幫助入睡」到「熟睡」，均已跳躍太快。又「醫學中心級醫院之人體實驗」，目前醫學中心之IRB審查，針對以食品去作人體實驗案子都會要求切結不可用為產品廣告，以避免打著「醫學中心」的名義，造成民眾誤解的情形。最後，「幫助入睡」可不上網到品名都是「睡眠」，在程度上，也超過「幫助入睡」的範圍。

11. K委員：在認定準則例句裡的「幫助入睡」，僅是讓人能夠容易入睡，案例中提到的「鬆弛」、「熟睡」或是「一覺到天亮」等等，其實並不在「幫助入睡」的訴求中，所以並不認為可以讓業者無限上綱。廣告中一些針對產品的文字敘述的確會超過原來食藥署公告可使用的例句，尤其在食品可協助或幫助我們身體某些機能的部分，廠商可能會把它擴大到涉及誇大，甚至是宣稱療效，所以不贊成由「幫助入睡」延伸到案例中的詞句。
12. L委員：附議大家的意見。在法規裡有提到，無證據或證據不足以佐證時，就會認定涉及不實、誇張或易生誤解。所以廣告內容提到的詞句，如果是證據不足，或是所含的主成分無法辨識出有這樣的功能可以「幫助入睡」，個人認為這些都是易生誤解的。
13. 主席：在食品、藥物與醫學上應有分界，例如：產品建議當有焦慮的情況時，應食用多少劑量的產品其實已超出食品的範圍了，當有焦慮的狀態，應該建議去看醫生，從醫學端以藥物去解決，而不是以食品的角度來做這件事情，所以針對廣告內容，可能不單只有產品名稱而已，還包括其內很多說明跟解釋，是不是符合食品角度裡應有的範疇，如果超過那個範疇，就要避免。另，許多委員提到產品的成分組成與含量，因這些產品不屬於健康食品，而健康食品也沒有這一項目，所以其實很難去規範。
14. K委員：覺得I委員的提議很好，針對廠商提出的廣告詞句，如堅持使用，應提出科學根據後，由食品廣告諮議委員會審議，讓廠商有機會說明某些成分作宣稱的理由。
15. E委員：這裡應有所謂的個案與通案，如果是實驗研究，經過量化、測試後，得到一個實驗結果並放在廣告內容，與某個見證人描述「我經常不好入睡容易醒來，我經常夜裡翻來

覆去睡不著，自己食用後的經驗覺得很好…」等詞句，與於廣告內容直接敘述「如果你有這種症狀就來吃這個東西…」等詞句是有程度上的不同的。

16. A委員：建議以食品為出發點，如果是針對幫助、改善、或輔助的方式，同意保留彈性空間，如GABA這個成分，倘確實有文獻可佐證，且含量有達到，就可回到諮議會來討論。但也應避免使用過度延伸之詞句，導致消費者因過度依賴這個食品而不去就醫。
17. I委員：以前在訓練衛生局同仁處理違規廣告時，請業者在陳述意見時，針對涉違規之廣告內容會要求提供科學證據，如業者提供文獻佐證，則應確認文獻內容的真實性，且真實性應為全部實驗成果的真實性，如僅擷取部分成果，並加以渲染它的好處，則屬違規。
18. C委員：建議這些經判定的廣告案例可對外提供，讓食品業者可參考遵循外，亦可達到教育的效果，知道如何修正廣告詞句及正確引用科學證據。
19. 主席：就「一夜好眠」、「讓夜晚寧靜休息放鬆」、「熟睡」等三個詞句來看，目前大家共識為「一夜好眠」及「熟睡」已超過「幫助入睡」的範圍。「讓夜晚寧靜休息放鬆」似乎在藥物上也沒有這樣子的說明，而在食品上，會覺得吃了心情上可能可以放鬆一點，有心理安慰的作用。
20. K委員：每個人的見解可能不太一樣，食品沒有辦法讓「夜晚寧靜」，這個用詞好像有點易生誤解的狀況。
21. F委員：其實個人認為它就是個廣告用詞，在做廣告時，其訴求上本來就沒有直接需要連結到產品的實際功能，如案例裡有句話「讓你保持每一天的好心情」，應該幾乎所有產品都可宣稱這個詞句，但如果放到藥效審視上面，「保持每一天的好心情」會變成影射精神科的藥物療效。在廣告上，很

多表達本來就是讓產品產生一個正面的印象，而不是一定會直接指涉到產品本身的實際效能，所以建議針對宣稱詞句的使用，可以考慮保持某種程度的彈性會比較適當。

22. I委員：個人認為一個結果就必須有一個原因，「一夜好眠」講得是一整夜，「熟睡」也是有這種很長時間的概念，「讓夜晚寧靜休息放鬆」也是同樣情形。整個夜晚可以寧靜，整個夜晚可以休息，整個夜晚可以放鬆也是很長的時間，但是不是有這個效果，如果拿不出科學證據就應該不行。
23. J委員：廣告的判定是綜合研判，通常這句話可能沒問題，但帶出來的另一句話，整體的判斷就違規了，所以建議讓主管機關去作綜合研判比較好。另，案例中提到「不含西藥及人工添加物」、「經SGS檢驗，不含西藥，農藥重金屬，塑化劑」等詞句，建議未來輔導廠商時，應清楚明確寫出到底是驗那些農藥、重金屬、或塑化劑，以免使消費者誤解。
24. 主席：食品廣告宣稱「一夜好眠」、「熟睡」等詞句，已超過「幫助入睡」的範圍，恐易使消費者誤解，不贊成開放。另，「讓夜晚寧靜休息放鬆」詞句是否涉及違規，應視廣告內容之整體表現判定。

(二)食品藥物管理署回應內容：

1. 針對「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」附件一之「通常得使用之詞句或類似之詞句」均為開放給一般食品可使用宣稱之詞句，所以並無考慮到成分或劑量的部分，惟業者仍須有理論依據，不得隨意宣稱，如：販售普通礦泉水也宣稱可「幫助入睡」，就明顯涉及誇張、易生誤解。此次案例即延伸使用「幫助入睡」詞句，因此須回歸母法精神來看，就「一夜好眠」、「讓夜晚寧靜休息放鬆」、「熟睡」這三個詞句，是否涉及誇張、易生誤解、或醫療效能，就教各位委員。

2. 有關廣告違規案例，食藥署每年年初均會出版「食品、藥品、醫療器材及化粧品廣告法規彙編」手冊，其內放置歷年經判定的廣告違規案例，屆時會提供給委員參考。
3. 針對廣告文案內容雖僅為點出消費者的需求、觸及消費者心理、或引起購買動機等詞句，惟如有影射產品具有醫療效能等情形，衛生機關仍會依違反食安法之規定處理。

二、建議【一般營養素可敘述之生理功能例句】增列「銅(Copper)」得敘述之生理功能詞句審查案。

(一)委員發言內容：

1. 主席：針對此建議案，書審委員的回覆一致性非常高，且目前我國的國人膳食營養素參考攝取量(DRIs)確實沒有把營養素銅列入，DRIs的設定其實是考慮到國人的攝取量、生理代謝等等因素，且可能在科學上的證據與我國國民普遍攝取的情形都還有一些疑慮，所以未將DRIs的建議量訂出來。
2. C委員：DRIs 未把特定營養素納入的原因，通常是因為沒有足夠的證據，所以保守起見不提供標準。
3. L委員：我是其中1位書審的委員，在此補充說明一下，針對銅我國沒有DRIs建議量，因此提案公司參考WHO於1996年提供的上、下限值，建議銅的營養需求值是900 μ g/day，上限值10mg/day。但經查我國食品法規標準中，有3項食品項目是有針對銅訂定法規限量，另，針對我國民眾所作的總膳食攝取量研究，調查民眾的金屬攝入量，發現一般民眾從食物來源的銅攝入量是1.44mg。綜合前述，如果提案公司有產品添加營養添加劑銅，其於錠狀或膠囊狀食品的法規上限是8mg，再加上前面提到食物中的來源是1.44mg，則總攝入量其實已接近WHO建議的上限值10mg。但主要是我國法規的上限值訂8mg有偏高一些，所以導致很容易會接近上限攝入

量。

4. 主席：這也是一個很重要的考量，除了法規上限標準在哪，還要納入一般民眾平日的攝食量，所以這也是為什麼在某些營養素，我國還沒有很完整的資料去訂這個建議量，去評估這個營養素是不是適合訂在建議攝取量裡。所以這邊是不是可建議主管機關國健署，針對營養素銅去評估是否訂定其建議攝取量。
5. A委員：這邊也呼應主席意見，因為銅的DRIs值尚未訂定，且包括國民營養調查等，其主管機關均為國健署，該署應有較完整的資料，因此目前在國健署尚未訂定建議攝取量之前，建議本案是否先緩議，待評估整個國人攝食狀況及銅的建議攝取量訂定出來之後，再來討論，以免造成問題。
6. 主席：針對銅的建議攝取量並不適合在這個諮議會訂定，且其須考慮的因素很多，所以建議此案暫緩研議，待國健署訂定營養素銅之參考攝取量後再討論。另，建議本次會議資料及決議可發函予國健署供參。

(二)食品藥物管理署回應內容：

食藥署補充說明，提案公司會來申請增列營養素銅之生理功能例句，一部分是目前已開放廠商針對營養素的生理功能例句可自行申請增列，所以除了該公司可能有自己的產品之外，還有一部分是要與國際法規接軌，其實從歐盟、紐澳到美國，針對營養素銅的生理功能都有一些例句可宣稱，相對我國目前在礦物質的生理功能例句部分，就沒有銅這個項目。