

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院衛生署。

貳、案由：行政院衛生署迄未界定「保健食品」之名稱與管制類別，致與社會大眾認知產生歧異，無法銜接政府一貫推動之政策，亦不切合該產業蓬勃發展之實況；又長期漠視「保健食品摻雜西藥」問題日趨嚴重，且罔顧違規產品以訴求壯陽及減肥功效為大宗，迄未督飭所屬釐定有效因應方案，縱任違法事件一再發生；復將 3,000 多項「保健食品」列為一般食品管理，而其列管為「健康食品」之品項遠遜於其他國家，造成其日常追蹤抽驗不力與稽查作業無方等情均有疏失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

本案源自部分「保健食品」摻雜西藥或不明成分，影響消費者健康；行政院衛生署（下稱衛生署）食品藥物管理局（下稱食管局）有無切實查驗及稽查，以保護國民健康，本院認有深入瞭解之必要。案經向食管局調取相關卷證詳加審閱，並親赴食管局現場履勘，及約詢衛生署與該局主管人員，茲已釐清案情竣事，爰將該署涉有疏失部分臚述如次：

一、衛生署迄未界定「保健食品」之名稱與管制類別，致與社會大眾認知產生歧異，無法銜接政府一貫推動之政策，亦不切合該產業蓬勃發展之實況，殊有欠當：

(一)據食管局查復本院指稱，我國係仿效日本對保健食品之管理制度，意即特定保健用食品必須取得許可，始能宣稱保健功效，因此依國內現行法規，食品僅區分為「一般食品」及「健康食品」兩類，並無

所謂「保健食品」。而目前民間所認知的「保健食品」大致可分為三類：

- 1、第一類，也是目前被使用最多的，是滿足人體一般生理機能所需之營養成分，如維他命、礦物質及少數稀有元素等。
- 2、第二類是依傳統實用經驗，被認定有助於身體保健，如靈芝、紅麴、雞精等。
- 3、第三類為根據科學報導而研發出來對特殊生理狀況改善或預防疾病的產品，如三葉草、巴西蘑菇等。

(二)惟查衛生署前藥物食品檢驗局（下稱前藥檢局）【民國（下同）99年元旦起已改制為食管局】自93年起每年執行「保健食品摻雜西藥」檢驗業務，主要受理各衛生行政機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警情治機關等送驗之保健食品，且每年均將該檢驗結果刊載於該局之調查研究年報，該年報前言部分提及「保健食品」之定義為：「保健食品，是保健機能性食品的簡稱，是指具有調節特殊生理機能，可發揮保健功效的食品。舉凡具有保健功效的所有食品產業均屬保健食品產業之範疇，包括健康食品、機能性食品、功能食品、膳食補充品、健康補助食品、營養保健食品等」。另依經濟部工業局所提供之資料，則描述「保健食品」可分為乳酸菌類發酵食品、發酵食品或代謝物、真菌類及其他代謝物、藻類、植物來源、穀類來源保健油品、動物來源及其他類保健食品（含維他命）等八類。

(三)又政府對於發展保健食品向來不遺餘力，早於87年就由國科會邀集衛生署、農委會、經濟部共同成立「保健食品跨部會整合推動委員會」，任務在於透

過跨部會合作方式進行保健食品的研究開發與規劃、聯繫與推動保健食品相關事務，其目的是將學界的研究成果透過技術移轉、產學合作等方式，協助產業建立永續發展的保健食品研發體系。行政院更於 91 年將保健機能性食品產業列入「挑戰 2008 國家發展重點計畫」之發展項目，期望透過輔導計畫鼓勵業者加強研發投資、技術升級以及品牌形象之建立，並拓展外銷市場^{註 1}。

(四)復據食管局提供之資料，98 年國內「保健食品」產值近新台幣（下同）480 億元，國內市場需求約為 632 億元。另依「2009 年食品產業年鑑」顯示，台灣保健食品產業市場規模約有 677 億元，七成為維生素、鈣片及雞精等產品，三成為流行性保健食品。而康健雜誌報導「經濟部 2008 年統計，國人吃掉的保健食品高達 670 億元，足以蓋 1 棟台北 101 大樓；台灣保健食品學會理事長潘子明估計，未來 3 年保健食品市場還會成長至少 1 成。」^{註 2}更凸顯出我國保健食品市場未來蓬勃發展之趨勢。

(五)綜上，衛生署食管局指稱依目前食品之分類，並無所謂「保健食品」，惟前藥檢局於整併為食管局之前，每年均受理「保健食品摻雜西藥」之檢驗服務，並對「保健食品」加以定義；足見食管局就「保健食品」之定義於改制前後，呈現矛盾不一現象，致使產、官、學、研各界與一般民眾對於慣稱之「保健食品」產生認知歧異；尤以「保健食品」所涵蓋範圍與分類亦未明確加以統整界定，肇致言人人

^{註 1} 綜論台灣保健食品產業發展現況與方向，食品工業發展研究所研究員羅正仁，97 年 10 月 15 日。

^{註 2} 全民瘋保健食品！如何聰明買，正確吃？聰明選購保健食品大調查，康健雜誌 138 期，99 年 5 月。

殊，各自表述，莫衷一是，無法銜接政府所一貫推動之政策，亦不切合該產業蓬勃發展之實況，殊有欠當。

二、衛生署長期漠視「保健食品摻雜西藥」問題日趨嚴重，且罔顧違規產品以訴求壯陽及減肥功效為大宗，迄未督飭所屬釐定有效因應方案，縱任違法事件一再發生，核有違失：

(一)按「保健食品摻雜西藥」係在依傳統實用經驗或根據科學報導暗喻具有保健功效之食品中，蓄意再添加其他西藥成分，而使民眾誤認「保健食品」為不含西藥成分，不會有副作用，卻可達到某種程度之保健功效，在此種錯誤認知的情況下，可能會對其健康造成極大的危害；且經查市售「保健食品」摻雜西藥成分，該當藥事法第 20 條第 1 項第 1 至 3 款、或第 22 條各項之情事者，即屬違藥或禁藥，依法可處 10 年或 7 年以下有期徒刑，並得併科 1000 萬元或 500 萬元以下罰金；若觸及毒品危害防制條例，亦可處 3 到 10 年有期徒刑，合先敘明。

(二)前藥檢局每年執行「保健食品摻雜西藥」檢驗業務，主要受理各衛生行政機關抽驗、縣市衛生局消費者服務中心及司法檢警情治機關等送驗之保健食品，每年受理件數自 93 年至 99 年（1 至 6 月）間，約為 220 至 486 件，而 93 年至 99 年（1 至 6 月）檢出率分別為 35.8%、38.9%、30.6%、33.9%、40.7%、30.2%及 26.5%（如附表 1），平均檢出率為 33.5%，其中以 97 年檢出率更高達 40.7%，一再呈現問題之普遍性與嚴重性。

(三)承上，前藥檢局針對檢出摻雜西藥之「保健食品」進一步分析，發現檢出西藥成分之檢體多以訴求補腎滋養類（壯陽）及減肥功效為主，93 年至 99 年

(1 至 6 月) 檢出主治效能第一序位皆為補腎滋養(壯陽)或減肥類(如附表 2)。另 93 年至 99 年(1 至 6 月)平均補腎滋養類的檢出件數占檢出總件數為 51.9%，意即檢出西藥成分之「保健食品」中，有超過一半以上為補腎滋養類，另 93 年至 99 年(1 至 6 月)平均減肥類的檢出件數占檢出總件數為 27.1% (如附表 3)。

(四)另前藥檢局於其每年執行「保健食品摻雜西藥」檢驗業務之調查研究年報之前言均載明：市面上保健食品的品牌成千上萬、種類琳琅滿目、劑型又很多樣化，一般民眾認為保健食品不含中、西藥成分，但近年來卻仍屢在「保健食品」中檢出西藥成分，此有各該調查研究年報，在卷足憑，益證衛生署對於此項沉痾知之甚稔，猶未適時妥為研謀相關改善措施，確有可議。

(五)綜上，「保健食品摻雜西藥」之違法案件年年層出不窮，每年均高達三成以上，然而權責機關衛生署卻漠視「保健食品摻雜西藥」之嚴重性，迄未督促所屬食管局釐訂有效因應方案，縱任違法案件一再發生，且違規產品每年均以訴求壯陽及減肥功效為主，該署亦未參酌並研擬因應對策，核有違失。

三、衛生署將 3,000 多項「保健食品」列為一般食品管理，而其列管為「健康食品」之品項遠遜於其他國家，造成其日常追蹤抽驗不力與稽查作業無方，難以確保國人食用安全，顯有怠失：

(一)按我國現行法規僅將食品區分為「一般食品」及「健康食品」兩類，至於坊間所稱「保健食品」係指民眾認為可保健強身之食品，則納入「一般食品」管理範圍，已如前述。惟依據食品工業發展研究所

之調查與推估^{註 3}，目前台灣保健食品市場約有超過 3,000 項保健機能性食品。

(二)次查衛生署迄今累計核發健康食品許可證共 190 張，包括第一軌 183 張、第二軌 7 張，其中無效者 13 張（含逾期廢止、撤銷、併證者），而在國內生產者共計 146 項產品，屬進口者則有 31 項產品。亦即，衛生署目前積極列管之健康食品僅有 177 項產品，就前揭整體保健食品市場之品項而言，健康食品尚且占不到 6%，足見其列管幅度之狹隘。

(三)又據食管局提供有關國外保健食品之管理制度概況如下：

- 1、日本：該國厚生勞動省依據「健康增進法」，要求其國內「特定保健用食品」必須取得許可，始能宣稱保健功效，目前其特定保健用食品計有 8 類保健功效，包括：整腸功能、調整血壓、調節膽固醇、調節血糖、促進礦物質吸收、減少脂肪形成、牙齒保健、骨骼保健等，共計通過 892 項產品。
- 2、加拿大：在 2003 年制定天然健康產品法 (Natural Health Products Regulations)，依據該規範，天然健康產品包括下列幾項：維他命及礦物質、草藥 (Herbal remedies)、順勢醫療藥物 (Homeopathic medicines)、傳統醫藥、益生菌 (Probiotics) 及其他產品，如胺基酸及必需脂肪酸等。該法通過後，加國主管機關在很短時間內接獲數千件產品申請案。
- 3、中國：保健食品審核許可依國家食品藥品監督檢局 (SFDA) 的「保健食品註冊管理辦法（試行）」

^{註 3} 食品工業發展研究所 ITIS(產業技術知識服務)計畫調查與推估，2007 年。

受理登記，目前中國公布保健食品之保健功效有 27 項，分別為促進排鉛、改善睡眠、促進泌乳、減肥、改善營養性貧血、對化學性肝損傷有輔助保護效果、增強免疫力、輔助降血脂、輔助降血糖、抗氧化、輔助改善記憶、緩解視疲勞、清咽、輔助降血壓、提升缺氧耐受力、對輻射危害有輔助保護作用、緩解體力疲勞、改善生長發育、增加骨密度、祛痤瘡、祛黃褐斑、改善皮膚水分、改善皮膚水份、調節腸道菌叢、促進消化、通便及對胃黏膜有輔助保護功能等。而目前認證為保健食品的產品約有近 1 萬項。

(四)再者，本院甫於 99 年 1 月間通過提案糾正衛生署「怠未建立健康食品追蹤查驗機制，除未曾主動抽驗各通路販賣場所陳列健康食品之保健功效成分，復未訂定相關稽查作業計畫，相關督導及考評方式亦皆付之闕如」，足見該署宣稱已積極列管之健康食品，其追蹤查驗、稽查作業機制尚且如此鬆散，遑論其對於一般食品管理，勢必更加輕忽怠慢，執行不力！

(五)綜上，國人認為可以保健強身且普遍食用之「保健食品」高達 3,000 多項，惟揆諸衛生署迄今僅列管健康食品 177 項，相較於日本 892 項特定保健用食品、加拿大數千件天然健康產品申請案、中國目前認證為保健食品的產品約有近 1 萬項，更凸顯出該署欠缺足夠激勵廠商前來申請認證之經濟誘因與相關配套輔導推廣措施，徒使健康食品認證制度流於曲高和寡，以致列管品項遠遜於其他國家；又將其以一般食品列管，造成日常抽驗與稽查頻度偏低，管理機制鬆散無方，難以確保國人食用安全，顯有怠失。

綜上所述，行政院衛生署迄未界定「保健食品」之名稱與管制類別，致與社會大眾認知產生歧異，無法銜接政府一貫推動之政策，亦不切合該產業蓬勃發展之實況，殊有欠當；又長期漠視「保健食品摻雜西藥」問題日趨嚴重，且罔顧違規產品以訴求壯陽及減肥功效為大宗，迄未督飭所屬釐定有效因應方案，縱任違法事件一再發生，核有違失；復將3,000多項「保健食品」列為一般食品管理，而其列管為「健康食品」之品項遠遜於其他國家，造成其日常追蹤抽驗不力與稽查作業無方，難以確保國人食用安全，顯有怠失等情均有疏失，爰依監察法第24條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改進見復。

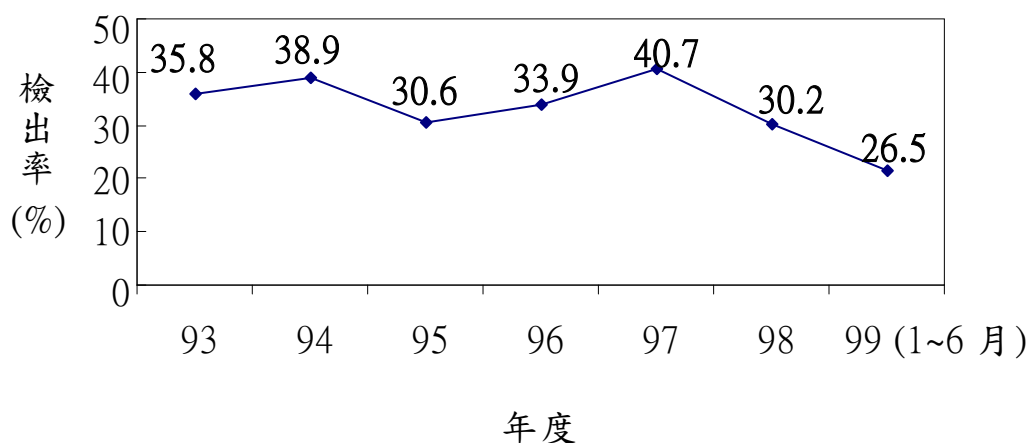
附表 1

93 年至 99 年 6 月食管局受理保健食品案件之西藥檢出率

年度	抽驗案件			服務案件			合計		
	件數	不合 格件 數	不合 格率 (%)	件數	不合 格件 數	不合 格率 (%)	件數	不合 格件 數	不合 格率 (%)
93	305	126	41.3	243	70	28.8	548	196	35.8
94	341	129	37.8	458	182	37.4	779	311	38.9
95	271	73	26.9	544	176	32.4	815	249	30.6
96	220	79	35.9	574	190	33.1	794	269	33.9
97	280	117	41.8	492	197	40.0	772	314	40.7
98	486	144	29.6	427	132	30.9	913	276	30.2
99	446	105	23.5	476	139	29.2	922	244	26.5
總計	2044	647	31.7	3214	1086	33.8	5543	1859	33.5

*99 年度之統計資料截至 6 月底為止。

上開保健食品案件之西藥檢出率趨勢圖



附表 2、保健食品摻雜西藥依檢出之主治效能排序統計

主治效能	排序						
	93	94	95	96	97	98	99
補腎滋養類	1	1	1	1	2	1	1
春藥、麻醉藥類	2	7	8	8	5	4	
減肥類	3	2	2	2	1	2	2
類固醇類	4	3	4	4	4	5	3
興奮劑	5	9	9	5	8		
外用春藥	6	4	3	3	3		
蛋白同化荷爾蒙類	7	3		7			
調經理帶類	7	8	6		8	5	
止痛類	7		7	9	8	4	
精神安定類	8	5	5	6	3	3	
養肝類	8	8					
感冒鎮咳類	8	9		9			3
降壓利尿類	9	9				6	
風濕鎮痛類			7	9	6	4	
保眼類						4	
治糖尿病類				9	7	5	
強心類						5	
解毒類			9				
外用膏、粉類				8	7		
健胃止瀉類				8			
動情激素類				9			
抗過敏類					7		

*99 年度之統計資料截至 6 月底為止。

附表 3、保健食品摻雜西藥依送驗件數與檢出件數分析

		檢出件數/檢出總 件數 (%)	檢出件數/該類效 能檢體件數 (%)	該類效能檢體件數 /檢體總件數 (%)
補腎滋養類	93	85/196 (43.4)	85/140 (60.7)	140/548 (25.5)
	94	196/311(63.0)	196/291 (67.4)	291/799 (36.4)
	95	162/249(65.1)	162/306 (52.9)	306/815 (37.5)
	96	135/269(50.2)	135/248 (54.4)	248/794 (31.2)
	97	124/31(39.5)	124/229 (54.1)	229/772 (29.7)
	98	164/276(59.4)	164/327 (50.2)	327/913 (35.8)
	99	98/244 (40.2)	98/203(48.3)	203/913 (22.2)
總計		964/1859(51.9)	964/1744(55.3)	1744/5355 (32.6)
減肥類	93	32/196 (16.3)	32/148(21.6)	148/548 (27.0)
	94	46/311 (14.8)	46/196(23.5)	196/799 (24.5)
	95	32/249 (15.7)	32/154(25.3)	154/815 (18.9)
	96	64/269 (23.8)	64/219(54.4)	219/794 (27.6)
	97	148/314 (47.1)	148/298(49.7)	298/772 (38.6)
	98	91/276 (33.0)	91/259(35.1)	259/913 (28.4)
	99	91/244 (37.3)	91/176 (51.7)	176/913 (19.3)
總計		504/1859 (27.1)	504/1481(34.0)	1481/5355(27.7)

*99 年度之統計資料截至 6 月底為止。