

衛生福利部公告

中華民國112年10月16日

衛授食字第1121302549號

主 旨：預告「健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法」修正草案，名稱並修正為「健康食品之輔助調節血鐵保健功效評估方法」。

依 據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部。

二、修正依據：健康食品管理法第三條第二項。

三、「健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法」修正草案如附件。本案另載於本部網站「衛生福利法規檢索系統」

(<https://mohwlaw.mohw.gov.tw/>) 下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：115-21臺北市南港區研究路一段130巷109號

(三) 電話：(02) 2787-8000轉8058

(四) 傳真：(02) 2653-1062

(五) 電子郵件：miksh@fda.gov.tw

部 長 薛瑞元

健康食品之促進鐵可利用率保健功效評估方法

修正草案

壹、依據

健康食品管理法第三條第二項。

貳、適用範圍

本評估方法適用於申請健康食品之輔助調節血鐵保健功效宣稱之受試產品評估試驗，惟就本評估方法所載之檢測指標，申請者得以符合科學與倫理原則，且被醫學所認可之其他更嚴謹之檢測方法進行，並檢附其參考資料。

參、評估試驗要件與檢測方法

受試產品安全評估分類為第二類以上者，於執行人體食用研究前，應先完成安全評估試驗，並以足夠之安全倍數作為人體食用研究之測試劑量。試驗應選擇本評估方法所載之輔助調節血鐵相關指標為檢測標的，試驗原始數據紀錄必須保留供查核。

一、執行單位與執行人

本評估試驗應委託具有充分設備之國內外大學食品、營養、醫藥及其他相關研究所、教學醫院或具公信力之研究機構執行。試驗計畫主持人必須具備鐵營養或血液學相關之專業背景與研究經驗或著作。試驗應有醫師及營養師參與，並遵守赫爾辛基宣言之精神，且試驗前須經執行單位或相關之人體試驗審查委員會（Institutional Review Board, IRB）或研究倫理委員會（Research Ethics Committee, REC）之核准，始得開始進行試驗，試驗報告須檢附 IRB 或 REC 同意書。

二、受試對象

（一）納入條件，同時符合下列條件者

1. 年齡十八歲至六十五歲之女性；
2. 經臨床鐵營養評估為缺鐵（鐵蛋白（ferritin） $< 15 \mu\text{g/L}$ 、運鐵蛋白飽和

度 (transferrin saturation) $< 15\%$ ，及 $12 \text{ g/dL} \leq$ 血紅素 (hemoglobin, Hb) $< 16 \text{ g/dL}$ ，或缺鐵性貧血 (鐵蛋白 $< 15 \mu\text{g/L}$ 、運鐵蛋白飽和度 $< 15\%$ ，及 $10 \text{ g/dL} \leq$ 血紅素 $< 12 \text{ g/dL}$)。

(二) 排除條件

經篩檢發現有下列情形之一者，不得納入：

1. 妊娠或哺乳中之婦女。
2. 罹有精神疾病。
3. 罹有肝臟與造血組織之重大疾病。
4. 現或曾罹有鐵吸收異常之疾病。
5. 罹有與貧血有關之婦科疾病或遺傳性疾病。
6. 腎功能異常、接受消化道手術、有感染與發炎症狀等之患者。
7. 近三個月有輸血者、近三個月內食用鐵補充劑或含鐵營養補充品者。
8. 服用經醫師判斷影響評估指標之藥物。
9. 其他經醫師判定不宜參與試驗。

(三) 退出條件

於試驗過程中，有下列情形之一者，應退出試驗：

1. 受試者對受試產品不適或未按照規定食用受試產品。
2. 因資料不全影響功效或安全性判斷。
3. 經醫師判定不宜繼續進行試驗。

(四) 詳細記錄退出試驗者之退出原因及時間，留意與退出原因有關之生理指標，必要時製作紀錄。

三、試驗分組模式

相近條件之受試者以盲性與隨機之平行設計 (parallel design) 模式，平均分配至「試驗組」或「對照組」，分別給予受試產品或外型與味道相近之安慰劑，且安慰劑之鐵含量應足夠符合國人鐵建議攝取量 (Recommended Dietary Allowances, RDA) 70%，受試產品之鐵含量應不超過 RDA 70%，且受試者之每

日鐵總攝取量不應超過國人膳食營養素參考攝取量之上限攝取量(Tolerable Upper Intake Levels, UL)。

四、受試人數

試驗完成後之可評估人數，應以評估指標改善程度之統計檢定力 (statistical power) 可達 80% 為據，每組不得少於三十人。

五、試驗劑量

試驗劑量應至少包括產品上市之建議劑量。受試產品之鐵含量不得超過安慰劑之鐵含量。

六、試驗流程

試驗期間至少三個月。

受試者於試驗起始前之二週內，先行完成飲食評估及體檢。飲食評估得利用飲食頻率問卷 (food frequency questionnaire, FFQ)，評量近三個月之鐵平均攝取量、鐵補充劑或含鐵營養補充品之攝取狀況；體檢應包含安全性監測項目及抽血檢測鐵營養相關血液生化指標之必測部分 (詳閱參、七及八)。

受試者於試驗期間，應維持日常規律之飲食及生活型態，不得攝取會干擾鐵吸收之藥物或相關食品；並於試驗起始前之二週內，先由營養師個別指導受試者填寫健康紀錄，及飲食與生活型態紀錄。

受試者於試驗期間應自行記載之紀錄包括受試產品或安慰劑食用紀錄、健康紀錄，及飲食與生活型態紀錄，並由營養師每二週查核各項紀錄之記載情形。受試產品或安慰劑食用紀錄包含每日記載當日之食用時間和攝取數量；每二週完成一次包括體重、月經狀況、健康狀態，如就醫、服藥、噁心、便秘、消化道不適等之健康紀錄；每個月至少擇定三日記錄飲食及生活型態。

七、檢測指標與方法

應於試驗起始日及起始後每三個月，檢測下列指標，直至試驗結束為止；試驗起始前之二週內所測得之檢測數據，得為試驗起始日之檢測結果。

(一) 紅血球指標

必測：紅血球細胞數 (red blood cell count, RBC count)、血容比 (hematocrit, Hct)、平均紅血球容積 (mean corpuscular volume, MCV)、平均紅血球血紅素 (mean corpuscular hemoglobin, MCH)、平均紅血球血紅素濃度 (mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC)、血紅素 (Hb) 等項目。

(二) 鐵營養相關血液生化指標

必測：血清鐵 (serum iron)、血清總運鐵容量 (total iron binding capacity, TIBC)、運鐵蛋白飽和度、血清鐵蛋白 (serum ferritin) 等項目。

選測：血清運鐵蛋白受體 (serum transferrin receptor)、游離紅血球原卟啉 (free erythrocyte protoporphyrin, FEP) 等項目。

(三) 發炎指標

必測：C 反應蛋白 (C-reactive protein, CRP)。

選測：鐵調節素 (hepcidin) 等項目。

八、安全性監測

應於試驗起始日及起始後每三個月，檢測下列項目，直至試驗結束為止。由醫事人員執行下列安全性監測，並記錄之：

(一) 必測

1. 一般狀況

受試者之精神狀況、睡眠、食慾以及有無其他腸胃症狀等，並測量血壓、脈搏及呼吸次數等項目。

2. 血液常規檢查

全血計數 (complete blood count, CBC) 及白血球分類計數 (differential count, DC) 等項目。

3. 血液生化分析

三酸甘油酯、總膽固醇、游離脂肪酸、低密度脂蛋白膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、血糖、天門冬胺酸轉胺酶 (AST)、丙胺酸轉胺酶 (ALT)、丙麩胺酸轉移酶 (γ -GT)、白蛋白 (albumin)、尿素氮 (BUN)、肌酸酐 (creatinine)、尿酸等項目。

(二) 選測

1. 血液生化分析

酮體、血鈉及血鉀等項目。

2. 尿液常規檢查

尿液酸鹼值、尿蛋白、尿糖等項目。

3. 心電圖檢測

九、試驗數據之統計分析

根據健康紀錄與發炎指標確認鐵營養狀況未受發炎之干擾。統計時，試驗組與對照組之受試者各項指標之變化量以試驗結束值對試驗起始值之差值表示，並應選用適當之統計方法，如獨立樣本 t 檢定 (independent-sample t test)、配對 t 檢定 (paired t test) 或無母數分析法等統計方法，評估各組內或組間是否具統計顯著差異 ($p < 0.05$)；如有多重比較時，應有適當之多重檢定考量，如 Bonferroni 校正 (Bonferroni correction) 等統計方法。

十、測定結果之判定

同時符合下列條件者，得初步判定該受試產品具輔助調節血鐵保健功效：

- (一)紅血球指標中之六項必測項目，試驗組與對照組相比，至少一項變化量之差異具統計顯著性；
- (二)鐵營養相關血液生化指標中必測項目之運鐵蛋白飽和度或血清鐵蛋白濃度，試驗組與對照組相比，至少一項變化量之差異具統計顯著性；
- (三)參、七中之各指標變化之呈現，無顯現負向效果。

肆、保健功效之宣稱

中央主管機關於核發健康食品許可證時，得依試驗結果之判定，核可產品為「有助於提高鐵利用率並調節缺鐵狀態」，若試驗組與對照組比較，顯示「血紅素」及「血容比」具有顯著性增加，並得宣稱「有助於增加血紅素」；或其他相近具科學依據詞句之宣稱。