更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

本期企劃

以中藥材作為健康食品原料的問題探討

Overview of the Use of Chinese Herbal Medicines As Raw Materials for Health Food

林文川 Wen-Chuan Lin*

摘　要

中藥用於保健、食療有悠久歷史，因此將中藥材開發成健康食品受到食品生技產業界的重視。衛生福利部（中醫藥司）公告「可同時提供食品使用之中藥材」及食品藥物管理署發布「可供食品使用原料彙整一覽表」，是目前中藥材用為健康食品材料的管理依據。本文探討兩表之間存在的問題，提供主管機關參考。

Traditional Chinese medicine has a long history of being used in health care and diet therapy. Therefore, the development of Chinese medicinal materials into healthy food has attracted the attention of the food biotechnology industry. The two tables “Can provide usages as food and Chinese medicinal materials at the same time” and “Compiled list of raw materials for food use” are the current management basis for Chinese medicinal

*中國醫藥大學藥學院榮譽教授（Honorary Professor, College of Pharmacy, China Medical University）

關鍵詞：中藥材（Chinese medicinal materials）、健康食品（health food）、臺灣中藥典（Taiwan herbal pharmacopeia）

DOI：10.3966/241553062020100048004

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

materials as healthy food materials. This article discusses the problems existing between the two tables to provide reference for the competent authority.

壹、健康食品現況

保健食品的需求遍及各年齡層，具有相當龐大的市場，市場上也充斥各式各樣的保健品，誇大不實的行銷手腕，給社會帶來不少的紛擾。但是好的產品能夠補充營養、預防疾病的發生，可以減輕健康保險的負擔，因此許多國家制定法令規章來規範這類產，。如日本的「特用保健食品」、美國的「膳食補充品」、中國的「保健食品」，臺灣則於1999年公布實施「健康食品管理法」。

「健康食品」是具有法律效力之名詞，依健康食品管理法之定義：「健康食品指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。」

健康食品查驗登記審查採雙軌制，第一軌為「個案審查」，第二軌為「規格標準審查」，目前僅公告魚油與紅麴兩項。「健康食品管理法」公布實施迄今已有21載，至2020年9月累計通過審核的有467件，其中屬第一軌「個案審查」通過的衛署（部）健食字的有394件。這些健康食品的素材包含礦物質、維生素、益生菌、營養素、發酵素材及動、植物萃取物等。其中，動、植物萃取物又包含了中藥材及非中藥材。本文之目的乃就這394件的產品素材，探討中藥材使用的情形，分析其利弊，提供中藥及食品管理作為參考。

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

貳、中藥材用做食品材料的管理現況

臺灣有傳統的中醫藥制度，因此以動、植物為素材開發成健康食品，有些會牽涉到中藥管理問題。依據「藥品查驗登記審查準則」第75條，中藥材指的是固有典籍或其他經中央衛生主管機關認可之典籍所載。固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草綱目拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。《本草綱目》全書收載了1892種藥物，人民衛生出版社出版的《中國藥學大辭典》收載了約30000條。依此中藥材是包山包海，日常的食材及一般認知的民間草藥全被含括進去，若將這些皆認定為中藥材反而會造成管理上的困擾。

「藥典」是由國家組織專門編纂委員會編寫的，中央衛生主管機關所公告的藥典是具有法律的約束力。衛生福利部於2018年公告「臺灣中藥典第三版」（下稱中藥典）正文共收載357個品項，收載內容足以包含在臺灣常用的中藥材，建立了規格與檢驗標準之法典，臺灣的中藥定義若能回歸到中藥典將有利於主管單位的管理，尤其是關係到食材時。

「藥即是毒」是耳熟能詳的一句話，藥是用來治病的，凡是藥物都具有毒副作用。但另一方面，中醫有「藥食同源」的概念，一些古籍如「食療本草」、「救荒本草」有許多食療的記載，中醫食療保健歷史悠久，因此食品生技界視中藥材為健康食品開發的最佳素材。以中藥材作為食品原料的管理一直困擾著兩個主管單位衛福部「中醫藥司」及「食品藥物管理署」。

中藥管理的權責單位是中醫藥司，其對中藥材作為健康食品素材的管理主要是依據「可同時提供食品使用之中藥材」（下稱藥食兩用表）。2018年另規劃提出「得供食品原料使用中藥材分類及品項（草案）」，由草案內容窺知，定義的中藥

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw

是《中國藥學大辭典》的中藥，沒有回歸中藥典，因此把一般認知的臺灣民間藥如小金英、細本山葡萄等都納入。

原本「藥食兩用表」所列之品項達215種，這些品項的出處主要源自《本草綱目》等中醫藥典籍。其中有很多是民眾日常生活的食材，諸如蜆、苦瓜等。中醫藥司重新檢討後於2018年公告「藥食兩用表」之品項刪剩37項。「藥食兩用表」之實施造成中藥管理、販賣的問題，對中藥廠經營之影響及中藥新藥之發展可詳李艾倫之文[1]。

食品管理的權責單位是食品藥物管理署，對於中藥材開發成健康食品的依據是「可供食品使用原料彙整一覽表」（下稱一覽表），一覽表收載了756項品目，收載於中藥典的有103種[2]，其中24項被註記「不得單一使用」，且僅可少量用於調味，食藥署認知這24項本質上屬於中藥材[3]，不宜用為健康食品的主訴求材料。其他約79種沒有被備記註「不得單一使用」，食藥署認定這些可當食材使用[4]。

參、中藥材用於健康食品的現況

健康食品的產品有些是雙認證，甚至三認證的，將多重認證的產品重複計算，筆者統計，目前通過的大約有438支。以中藥典為依據，不論是主要素材或是輔助、調味的原料有使用中藥材的約有84支，占19%，若以主要功效成分是屬於中藥材，純調味者不計（筆者依處方、品管方法主觀認定）約有62支，占14%，就健康食品總數而言，所占比重不高，遠低於益

1 李艾倫、施純全，藥食兩用中藥材管理之爭議問題探討，全國律師，22卷，2018年5月，16-32頁。
2 同前註。
3 蔡昀靜、蔡偉皇，健康食品原料及認證申請說明會報導，農業生技產季刊，49期，2017年3月，61-66頁。
4 同前註。