

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業  
(食品規格等調査) 調査報告書

# 台湾

## 栄養機能及び健康強調表示

1. 栄養機能強調表示.....	1
2. ヘルスケア強調表示 .....	3

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できるとされる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

台湾では、食品に用いることができる強調表示が全部で3種類ある。

- 栄養強調表示
- 栄養機能強調表示
- ヘルスケア強調表示

## 1. 栄養機能強調表示

栄養機能強調表示は、体の成長、発達及び正常な機能維持における栄養素の生理学的役割を説明する強調表示を指す。

栄養機能強調表示とは、推奨摂取基準値が確立され、また栄養的に重要となる必須栄養素に関するものであり、衛生福利部(MOH)により委託を受けた審査委員会が、栄養素の推奨された機能または役割を証明するのに十分かつ一般的に認められた科学的証拠とともに、新しい栄養機能強調表示の説明が適切になされているか否かについて審査及び批評をおこなう責任を負う。

強調表示された文言が、その栄養素が疾病の予防又は治癒を目的としている旨を過度に強調する表現、記述、暗示するようなものであってはならない。承認された栄養機能強調表示は、食品表示や広告で一般利用するために「食品の表示、販売促進、又は広告における虚偽、誇張、誤認又は医学的有効性に関する決定基準」のポジティブリスト(表 1)に加えられる。

食品事業者は、ポジティブリストの栄養機能強調表示を参照し、言及された栄養素の含有量が顕著な量であり、かつ毎日の食事全体に貢献している場合、即ち、「包装済み食品に関する栄養強調表示に関する規制」及び/又は「包装済みビタミン及びミネラル錠剤及びカプセル形態製品の栄養表示に関する規制」に規定されている要件を満たしている場合において強調表示を使用することができる。

栄養機能強調表示は、承認された申告に記載された通りに示されており、製品固有のものとして提示してはならない(即ち、強調表示では、有益な効果が製品に固有のものであることを暗示または示唆することはできない)。当初に承認された強調表示が意図する意味からの逸脱又は変更した省略版または言い換えられたものは認められない。

表 1. 「食品の表示、宣伝、又は広告における虚偽、誇張、誤認、又は医学的有効性に関する基準の決定」における事前に承認された栄養機能強調表示に関する一覧

### (1): ビタミンまたはミネラルに関連する表現例

栄養素	該当する栄養素の利点を生理学的機能に関連付ける文言例
ビタミン A または $\beta$ -カロテン	・暗所での視力の改善 ・健康な皮膚および粘膜構造の維持 ・歯および骨の成長と発達の促進
ビタミン D	・カルシウムの吸収を促進 ・骨および歯の成長と発育に寄与 ・骨からのカルシウム放出を促進、血中カルシウム濃度維持 ・神経および筋肉の生理学的機能を維持
ビタミン E	・不飽和脂肪酸の酸化抑制 ・細胞膜の物理的状態を維持 ・抗酸化作用 ・健康な皮膚および血液細胞の維持

	・フリーラジカル反応によるダメージ抑制
ビタミン K	・正常な血液凝固を促進 ・骨石灰化を促進 ・肝臓および血中プロトロンビンの活性化
ビタミン C	・創傷治癒に寄与するコラーゲン形成の促進 ・細胞密度の維持 ・結合組織、骨、および歯の成長促進 ・鉄の吸収促進 ・抗酸化作用
ビタミン B <sub>1</sub>	・エネルギーレベルおよび正常な代謝維持に寄与 ・健康な皮膚、心臓、および神経系の維持 ・健康的な食欲を維持
ビタミン B <sub>2</sub>	・エネルギーレベルおよび正常な代謝を維持 ・皮膚の健康維持
ナイアシン(ビタミン B <sub>3</sub> )	・エネルギーレベルおよび正常な代謝を維持 ・皮膚、神経系、粘膜構造、および消化器系の健康維持
ビタミン B <sub>6</sub>	・アミノ酸の正常な代謝を促進 ・血液細胞におけるポルフィリンの形成促進 ・トリプトファンのナイアシンへの変換を促進 ・血液細胞の健康促進および正常化 ・神経系の健康促進
葉酸	・赤血球の形成促進 ・核酸および核タンパク質の形成促進 ・健康な胎児の発達および成長を促進
ビタミン B <sub>12</sub>	・赤血球の形成促進 ・神経系の健康促進
ビオチン	・エネルギー産生栄養素およびアミノ酸の代謝促進 ・脂質およびグリコーゲンの合成促進 ・プリン体の合成促進 ・皮膚および粘膜構造を健康促進
パントテン酸	・エネルギー産生栄養素の正常な代謝を促進 ・皮膚および粘膜構造を健康促進 ・脂質とコレステロールの合成およびアミノ酸代謝の促進
カルシウム	・骨および歯の発育と健康の促進 ・正常な血液凝固に寄与 ・正常な筋肉や心臓の収縮、および神経感受性を促進 ・トロンボゲンのトロンビンへの変換を活性化し、血液凝固を促進 ・膜透過性の最適化
鉄	・正常な血球形成の促進 ・ヘモグロビンおよびミオグロビンの重要な構成成分 ・酸素輸送および酸素消費の促進
ヨウ素	・甲状腺ホルモンの合成に重要な成分として寄与 ・ヒトの正常な成長および発育の促進に関与 ・健康的な神経筋機能の促進 ・細胞内の酸化調節 ・甲状腺ホルモンの正常な分泌促進 ・通常的基本的な代謝を維持
マグネシウム	・骨と歯の正常な発育を促進 ・炭水化物の正常な代謝を促進

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心臓、筋肉、および神経機能を正常に維持</li> <li>・通常の身体代謝活動を促進</li> </ul>
亜鉛	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリンや多くの酵素の構成成分</li> <li>・エネルギー産生栄養素、炭水化物、タンパク質、核酸の正常な代謝を維持</li> <li>・皮膚の健康促進</li> <li>・通常の味覚および食欲の維持</li> <li>・成長および発育の促進</li> <li>・生殖機能の健康促進</li> <li>・皮膚組織のタンパク質の合成促進</li> </ul>
クロム	<ul style="list-style-type: none"> <li>・糖質の正常な代謝を促進</li> </ul>

注釈:「栄養成分」の規定は、最小量が 6 µg 以上のクロムを除き、包装済み食品の栄養表示に関する規制及び包装済みビタミン及びミネラル錠剤の栄養表示に関する規制に従いおこなわれるものとする。

**(2): 栄養成分に関連するその他の表現例**

栄養素	該当する栄養素の利点を生理学的機能に関連付ける文言例
たんぱく質	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの細胞、組織、および臓器を構成する主成分</li> <li>・成長と発育の促進</li> <li>・組織の治癒および回復に寄与</li> <li>・筋肉合成のもとになる</li> <li>・筋肉量の増加に寄与</li> </ul>
食物繊維	<ul style="list-style-type: none"> <li>・排便促進</li> <li>・満腹感の向上</li> <li>・便を柔らかくし快便を促す</li> <li>・食物繊維による排便量の増加</li> </ul>

注釈:「栄養成分」の規定は、包装済み食品の栄養表示に関する規制および包装済みビタミン及びミネラル錠剤の栄養表示に関する規制に従いおこなわれるものとする。

**2. ヘルスケア強調表示**

健康食品は台湾において法的用語である。また健康食品、健康食品管理法に基づき、

**「特にラベル表示又は宣伝された特定の栄養素又はヘルスケア効果が認められた食品であり、ヒトの疾病の治癒又は治療を目的としない食品」**

として定義されている。

安全衛生要件に加え、健康食品は下記の表 2 に示すように、台湾の従来食品や医薬品と区別するために特定の法律によっても規制されている。製品は、製品の形態や形ではなくその機能に応じて「食品」、「健康食品」、「医薬品」に分類される。

**表 2. 台湾における従来食品、健康食品、医薬品の区別**

項目	従来食品	健康食品	医薬品
法制度	食品安全衛生管理法	健康食品管理法	薬事法
強調表示及び機能	治療に関する強調表示はできない	下記に示したヘルスケアに関する 13 種類の強調表示が許可されている	<ul style="list-style-type: none"> <li>・許可された治療に関する強調表示</li> <li>・ヒトの病気を診断、治</li> </ul>

			療、緩和、又は予防するための機能
--	--	--	------------------

健康食品および強調表示の管理に関する主要な法律および規制は下記の通りである：

- 健康食品管理法
- 健康食品管理法施行規則
- 健康食品の衛生基準
- 健康食品の許可適用に関する規制
- 食品安全衛生管理法

### (1) ヘルスケア効果

「医療効果」とは、衛生福利部により認められた効果を指す。健康食品管理法によると、健康管理強調表示は衛生福利部によって公表されるものであり、これまでに合計 13 の強調表示が公表されている。具体的には下記の通りである：

- (1) 血中脂質を調節する
- (2) 消化管を調節する
- (3) 肝機能を保護する
- (4) アレルギー体質調節補助剤
- (5) 骨の健康を保持する
- (6) 免疫システムを調節する
- (7) 体脂肪合成を抑制する
- (8) 血圧を調節する
- (9) 鉄の吸収を促進する
- (10) 抗倦怠感
- (11) 血糖値を調整する
- (12) 老化を緩やかにする
- (13) 歯の健康を保持する

### (2) 台湾における健康食品登録

台湾において健康食品として登録をおこなうための申請には 2 つの手順がある。

手順 1 は、MOHW により設立された健康食品審議会によって審議された、安全性評価、ヘルスケア効果、及び品質安定性を含む個別審査用の申請である。

手順 2 は規格基準審査用の申請であり、成分が健康食品の安全及びヘルスケア効果の規格基準を満たしていれば、健康食品審議会による個別での審査を必要としない。現在、紅麴米及び魚油の 2 つが規格基準のある健康食品となっている。

健康食品の製造又は輸入には、市販前登録が必要となる。申請及び審査の手順、又 2 つの申請手順に必要な書類および情報は次のとおりである：

#### 手順1: 個別型審査

- 予備審査料: NT.(新台幣ドル) 80,000
- 文書及び情報:
  - 1 申請書

- 2 成分の規定および量
- 3 安全性評価に関する報告書
- 4 ヘルスケア効果の評価に関する報告書
- 5 製品のヘルスケア効果による成分に関する識別報告書および用いられた検査方法
- 6 製品の成分安定性に関する試験報告書およびそのヘルスケア効果
- 7 製造工程の概要
- 8 良質な製造規範に関する証拠書類
- 9 衛生仕様およびその試験報告書
- 10 一般的な栄養分析報告書
- 11 関連研究報告および関連文献
- 12 製品の包装、表示、情報リーフレット
- 13 申請者の法人または事業の登録証明書

・審査期間:60 日間

・安全性評価:

- 1 区分 1:原材料は従来通り消費されており、製品は一般的に加工された食品の形態をもつ:毒性試験を必要なし。
- 2 区分 2:原材料は従来通り消費されているが、製品は一般的に加工された食品の形態ではない:
  - (1)遺伝毒性試験、
  - (2)28 日間の摂食毒性試験
- 3 区分 3:原材料は従来から消費されていない:
  - (1)遺伝毒性試験、
  - (2)90 日間の摂食毒性試験、
  - (3)催奇形性
- 4 区分 4:原材料は従来から消費されておらず、発がん性物質の類似体を含む:
  - (1)遺伝毒性試験、
  - (2)90 日間の摂食毒性試験、
  - (3)催奇形性、
  - (4)発がん性試験、
  - (5)生殖試験

・ヘルスケア効果に関する評価(個別型審査):

- 1 血中脂質の調節
- 2 消化管の調節
- 3 肝機能の保護
- 4 アレルギー体質調節補助剤
- 5 骨の健康保持
- 6 免疫システムの調節
- 7 体脂肪合成の抑制
- 8 血圧の調節
- 9 鉄吸収促進
- 10 抗倦怠感
- 11 血糖値調節
- 12 緩やかな老化
- 13 歯の健康保持

## 手順 2: 規格基準型審査

・予備審査料: NT.(新台幣ドル) 80,000

・文書及び情報:

- 1 申請書
- 2 成分の規定および量
- 3 製品のヘルスケア効果による成分に関する識別報告書および用いられた検査方法
- 4 製品の成分安定性に関する試験報告書およびそのヘルスケア効果
- 5 製造工程の概要
- 6 良質な製造規範に関する証拠書類
- 7 衛生仕様およびその試験報告書
- 8 一般的な栄養分析報告書
- 9 製品の包装、表示、情報リーフレット
- 10 申請者の法人または事業の登録証明書

・審査期間: 120 日間

不要な文書および情報:

- 1 安全性評価に関する報告書
- 2 ヘルスケア効果の評価に関する報告書
- 3 関連研究報告および関連文献

・二次審査なし(審議会による審査なし)

### (3) 台湾における健康食品の表示要件

健康食品の表示及び広告には、虚偽、誇張、及び MOHW によって承認された内容を超える情報を含めてはならない。又、治療効果に関する強調表示は許可されていない。

以下の情報は、健康食品の容器、包装又は仕様において、中国語および一般的に使用される記号で目立つ形で表示される。

- (a) 製品名
- (b) 成分名(2つ以上の成分を含むものについては、比率の降順に従って各成分を示すものとする。)
- (c) 正味重量、体積、または数量
- (d) 食品添加物の名称(その機能により名称がつけられた2つ以上の食品添加物の混合物の場合、各添加物の名称を個別に示すものとする。)
- (e) 使用期限、保存方法および保存条件
- (f) 責任を負う企業の名称および住所(健康食品を輸入する場合、輸入者の氏名および住所を明記するものとする。)
- (g) 承認を受けたヘルスケア効果
- (h) 許可書の整理番号、「健康食品」の説明および標準的なロゴ
- (i) 摂取量および健康食品の摂取に関する重要なメッセージ
- (j) 起こりうる副作用およびその他の必要な警告
- (k) 栄養素および栄養素量
- (l) MOHW によって指定されたその他の重要事項