

健康食品之調節血脂保健功效評估方法

880802 衛署食字第 88037803 號公告
920829 衛署食字第 0920401629 號公告修正
960718 衛署食字第 0960403114 號公告修正
1150820 衛授食字第 1151301762 號公告修正

壹、依據

健康食品管理法第三條第二項規定。

貳、適用範圍

本評估方法適用於申請健康食品之調節血脂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調節血脂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生理、營養、新陳代謝或醫學相關之專業背景，或血脂相關研究經驗或著作。試驗應符合人體研究法，並有相關專長之醫師及營養師參與，且遵守赫爾辛基宣言之精神，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

成人空腹至少八小時後，測定之血脂值符合下列條件之一者，且同一試驗應採同一類條件：

1. 總膽固醇（total cholesterol, TC）為 200~239 mg/dL。
2. 低密度脂蛋白膽固醇（low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C）為 115~159 mg/dL。
3. 三酸甘油酯（triglyceride, TG）為 150~499 mg/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. 罹有癌症。
4. 服用或食用經醫師或營養師判斷影響評估指標之藥品或食品。
5. 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。
2. 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，並於退出時檢測與退出原因有關之生理指標，併同保留於其紀錄。

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，隨機平均分配至試驗組或對照組，分別給予受試產品或外型、味道相近之安慰劑。採交叉設計模式者，兩階段交叉受試時間須至少間隔四週。

四、受試人數

試驗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，且每組完成試驗人數不得少於三十人。

五、試驗期間

受試者至遲於試驗起始日之二週前，接受營養師飲食紀錄之指導，維持日常規律之飲食及生活型態，且不可服用或食用經醫師或營養師判斷影響評估指標之藥品或食品，並持續至試驗結束。

血脂值測定須空腹至少八小時。

受試者於試驗起始日前二週測定檢測指標必測項目，其於最後二次不同日之測定結果，應符合 TC 差異 ≤ 20 mg/dL 及 TG 差異 ≤ 15 mg/dL，始得開始試驗，並得以此二次所有檢測指標必測項目之測定結果平均值，作為試驗之起始值。

試驗為期至少八週。

受試者於試驗期間應自行記載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、健康狀態之健康紀錄，如就醫、服藥、噁心、便秘、是否有消化道不適情況；試驗起始及每四週，各至少擇定三日記錄飲食及生活型態，其中須包含一日假日。

六、試驗劑量

試驗劑量應至少包括產品上市之建議劑量，並提供設計劑量之佐證資料。

七、檢測指標與方法

於試驗期之起始、期中及期末，空腹至少八小時後，檢測下列各項指標。各項檢測指標測定得依國內或國際間認可之方法為之。

（一）必測

1. 低密度脂蛋白膽固醇（LDL-C）
2. 總膽固醇（TC）
3. 三酸甘油酯（TG）
4. 高密度脂蛋白膽固醇（high-density lipoprotein cholesterol, HDL-C）

（二）選測

非高密度脂蛋白膽固醇（non-HDL-C）、緻密低密度脂蛋白膽固醇（small dense LDL-C）、低密度脂蛋白氧化遲滯期。

八、安全性監測

應於試驗期之起始、期中、期末，由醫事人員執行下列安全性監測，並記錄之：

（一）一般狀況

受試者之精神狀況、睡眠、食慾及其他腸胃症狀，並測量體重、血壓、脈搏及呼吸次數。

（二）血液常規檢查

紅血球細胞數目（RBC count）、白血球細胞數目（WBC count）、白血球分類計數（WBC differential count）、血小板數目（platelet count）、血紅素（Hb）、血容比（Hct）及平均紅血球容積（MCV）。

（三）血液生化分析

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、血鈉及血鉀。

(四) 尿液常規檢查

尿液酸鹼值、尿蛋白、尿糖及尿沉渣。

(五) 心電圖檢測

九、數據之統計分析

統計時，應依試驗設計選用適當之統計方法，評估各組內或組間是否具統計顯著差異 ($p < 0.05$)，如獨立樣本 t 檢定 (independent-sample t test)、配對 t 檢定 (paired t test)、獨立樣本變異數分析 (independent sample ANOVA)、重複量數變異數分析 (repeated measures ANOVA)、獨立樣本共變數分析 (independent sample ANCOVA)、重複量數共變數分析 (repeated measures ANCOVA) 或無母數分析統計方法；如有多重比較時，應有適當之多重檢定考量，如 Bonferroni 校正 (Bonferroni correction) 統計方法。

十、測定結果之判定

(一) LDL-C，至少符合下列之一

1. 試驗組與對照組相比，期末 LDL-C 值具顯著下降 ($p < 0.05$)。
2. 試驗組與對照組之期末相對於起始 LDL-C 改變量相比，具顯著差異 ($p < 0.05$)。

(二) TC，至少符合下列之一

1. 試驗組與對照組相比，期末 TC 值具顯著下降 ($p < 0.05$)。
2. 試驗組與對照組之期末相對於起始 TC 改變量相比，具顯著差異 ($p < 0.05$)。

(三) TG，至少符合下列之一

1. 試驗組與對照組相比，期末 TG 值具顯著下降 ($p < 0.05$)。
2. 試驗組與對照組之期末相對於起始 TG 改變量相比，具顯著差異 ($p < 0.05$)。

受試對象為納入條件之 1 或 2 規定者，測定結果符合 LDL-C 顯著下降，且其餘指標變化經評估均無反向效果 (opposite effects)，得初步判定該受試產品具有調節血脂功效。

受試對象為納入條件之 3 規定者，測定結果符合 TG 顯著下降，且其餘指標變化經評估均無反向效果，得初步判定該受試產品具有調節血脂功效。

肆、保健功效宣稱：

中央主管機關於核發健康食品許可證時，得依各別檢測指標及測定結果之判定，核可產品為「有助於降低低密度脂蛋白膽固醇」、「有助於降低總膽固醇」、「有助於降低三酸甘油酯」或其他相近具科學依據詞句之宣稱。