

你是健康食品的老鼠嗎？

——檢視台灣「健康食品」(小綠人標章) 動物實驗的荒謬 【Q&A】

Q1：藥品研發過程也都會做「動物實驗」啊，為什麼健康食品不應該用動物做實驗？

A：

一般而言，藥物都有一定程度的毒性，在研發過程中，會先經過動物實驗，也就是臨床前試驗，包括毒理、藥物動力、藥物效力學等，才會進入人體臨床試驗。但根據 Nature Biotechnology 在 2014 年發表的「新藥臨床試驗成功率報告」，其統計 2003~2011 年間 835 家藥廠、生物技術公司，分析 4,451 個新藥以及 7,372 個適應症數，結果顯示：一個新藥在完成臨床前試驗後，進入臨床試驗 I、II、III 期，最後經審查得以上市的僅有 10.4%。說明動物與人體之間，些微的生理、系統差異，可能產生相當程度的誤判或實際效應的落差，即使已經過嚴謹的動物實驗，最後能應用在人身上的成功率也只有 10.4%。

健康食品並非藥品而是「食品」，只是經過一些加工程序，精緻某些有效的生理活性成分，在經過「安全性評估（動物實驗或非活體替代實驗）」確認其安全無虞後，當以「人體實驗」為主去進行保健功效評估，不需要、也不應該再以活體動物進行實驗，才能確認其功效是否對人體有效。。

Q2：健康食品的「保健功效宣稱」應以「人體實驗」為主？不該依靠「動物實驗」？國際上又是怎麼看待「保健功效宣稱」的呢？

A：

- 既然健康食品是食品，不是藥品，若要確認某項健康食品所宣稱的保健功效對人體是否有效，最直接的方法就是做人體試驗！因為動物與人體之間，有生理、系統的差異，實驗結果會有相當程度的差異，對動物有效，不見得對人就一定有效。
- 「國際食品法典委員會(Codex)」及歐美針對任何食品可宣稱的「保健功效」科學證據，要求必須以「人體試驗」為主要證據，來證實功效成分與保健功效間存在「明確」關聯性。

Q3：通過衛福部認證的健康食品，在包裝上常會看到「經動物實驗證實：具有某種功效……」，這應該比坊間藥妝店、直銷公司賣的保健食品還好，至少做過「動物實驗」？

A：

雖然這些健康食品有做動物實驗，但畢竟人體和老鼠之間，有生理、系統的差異，在老鼠身上證實有功效，不一定在人體上有功效。至於坊間五花八門未經科學證實及行政審查的保健食品，若無法提出人體實驗結果或相關科學文獻來佐證其所宣稱的功效，勸您

還是不要買，以免傷了荷包又傷身。

Q4：常聽到有 GLP 的實驗室，做出來的實驗數據較可靠，GLP 到底是甚麼？與健康食品有關係嗎？

A：

- GLP 是「藥物非臨床試驗優良操作規範」(Good Laboratory Practice)的簡稱，是實驗室品質管理的系統，以確保實驗室所提出的實驗數據可信、有效且高品質。衛福部在 95 年 3 月公告「藥物(藥品+醫材)非臨床試驗優良操作規範(GLP)」認證，依據 GLP 規範進行藥物等非臨床「安全性試驗」的單位，可以向衛福部食品藥物管理署提出 GLP 認證申請，GLP 認證是認證實驗的項目(例如：口服急性毒性試驗、刺激性試驗(眼/皮膚)，並非整個實驗室。
- 衛福部針對健康食品受理申請「GLP 規範」的實驗項目目前只有「安全性試驗」，不包含 13 項「保健功效評估」。而且，不論是健康食品的「安全性試驗」或是「保健功效試驗」，衛福部都未規定必須符合 GLP 規範。
- 根據研究會檢視衛福部公布的 298 個第一軌健康食品許可證資料，只有 4 個公布其執行「安全性試驗」的實驗室，但這 4 個實驗室都沒有「健康食品安全性試驗 GLP 認證」！而在「功效性試驗」上，只有 6 個公布其執行的實驗室，卻都語焉不詳，例如寫著：「國內教學醫院、國內知名大學」等。也就是民眾完全不知道這些保健食品的「功效評估」是在哪裡做？是在「保健食品學會」認可的實驗室做(球員兼裁判)？還是在良莠不齊的實驗室？或是委託大學教授在校內簡易的實驗室進行？怎麼做？方法可靠嗎？民眾完全不得而知。如果這些實驗項目都沒有品質管理的認證與規範，民眾又要如何信任這些檢驗結果？

Q4：所以台灣健康食品的安全仍有疑慮，而且宣稱的「功效」缺乏充分的人體實證證據？

A：

- 「健康食品」雖然會使用動物來做安全性評估試驗，但法規並未規定健康食品的安全性評估必須符合 GLP 規範，大多數的健康食品廠商所委託的實驗室的安全性評估並無 GLP 認證，因此無法確保其科學數據是否可信，以及實驗過程是否有效，因此也不代表健康食品是安全的。
- 至於保健功效評估，市面上有七成的健康食品其功效宣稱的根據來自動物實驗，而非人體試驗結果。再加上衛福部並未規定其實驗必須遵照 GLP 規範，也就是說，這七成健康食品連是不是真的對「動物」有效？都值得存疑？更何況是對人類？

Q5：健康食品認證都經過「健康食品審議小組」的專家、學者審查，並會要求廠商提供實驗的原始資料及參考文獻。這樣嚴格把關的健康食品，應該可信吧？

A：

- 歐盟和美國並無所謂健康食品「認證」，但有准許食品標示「保健宣稱」(health claims)之規定，要求食品的成分必須與具體的疾病和症狀改善有關，不承認只因單一生理指

數的變化，就誇大為疾病或症狀的改善，且相關的科學證據皆須以人體試驗為準，必須是「公開發表」的科學文獻，包括相反的證據在內。

- 但台灣第一軌健康食品中七成的功效依據，是「廠商自行提供」的動物實驗數據，僅證實單一或少數生理指數的改變，就可核准宣稱「保健功效」，並未強制要求須有人體試驗證實，因此其功效的可信度令人質疑。
- 再加上，衛福部審查健康食品許可證的委員，主要來自國內營養、食品、藥學、醫學、動物科技等領域專家學者，多數本身也涉及健康食品或成分的研究或開發，甚或接受廠商委託進行健康食品安全性評估或功效性評估，角色重疊，也可能有球員兼裁判的問題。在審查與利益衝突資訊沒有充分揭露的情況下，很難窺其堂奧。
- 為保障消費者權益，衛福部應將健康食品許可證申請之相關實驗資料和數據，完整公開，接受公眾檢驗。並且，健康食品各種實驗之利益衝突訊息應充分揭露，列為申請許可證之必要條件。

Q6：自 1999 年台灣開始發展「小綠人」標章至今，「安全性試驗」與「保健功效試驗」合計犧牲多少動物？又這些健康食品的動物實驗都在做些甚麼？

A：

- 自 1999 年台灣開始發展「小綠人」標章至今，「安全性試驗」與「保健功效試驗」合計犧牲的動物超過 10 萬隻。概估方法：
 - 首先，根據衛福部資料，目前市面上核可的健康食品(第一軌)，其「安全性評估」動物試驗，至少使用約 2 萬 5 千隻動物；另「保健功效評估」至少使用 1 萬 7 千隻動物，兩者合計約 4 萬 2 千隻動物。
 - 其次，衛福部並未公佈健康食品許可審查核可率，但曾有資料指出該比率約為 5 成¹。故若將申請許可未獲准及失效證號所使用的動物數量納入，估計可達一倍以上。
 - 若再加上繁殖、飼養管理不當、規格不符或試驗失敗（補做、重做）等因素，而被淘汰或犧牲的動物，概估至少犧牲 10 萬隻動物。
- 以「抗疲勞功效」為例，實驗方式是給兩組老鼠分別餵食含健康食品的飼料及一般飼料，然後逼迫兩組老鼠在水裡掙扎游泳，直到牠們體力耗盡下沉溺斃為止，兩者比較是否吃了健康食品的老鼠可以游得比較久。更甚者，實驗人員為了縮短實驗時間，還會在老鼠背上綁上鉛絲，讓牠們進行負重游泳。
- 另一種實驗方式則是，逼迫兩組老鼠持續在跑步機上跑步，用逐漸增加速度與坡度的方式讓老鼠跑到筋疲力盡癱倒後，再對他們施以電擊，若多次電擊後仍無法起身繼續跑步，則判定老鼠已衰竭，以紀錄有吃與沒吃健康食品的老鼠，從開始跑步到力竭的時間。
- 「護肝功效」則是以四氯化碳誘發肝損傷的護肝功效評估方法，實驗老鼠必須每週兩次，接受腹腔注射 40% 的四氯化碳或口餵 20% 的四氯化碳來誘發肝損傷，然後每天被迫以管餵的方式來吃健康食品，為期 8 週，若實驗人員管餵的技術不純熟，就易弄傷

¹ 「健康食品之開發策略與風險管理—CRO 現身說法」，林涵頤，專案經理。台美檢驗科技公司，2010。

老鼠的食道，造成老鼠進食困難，更甚者，還可能將食品灌到氣管造成老鼠死亡。

Q7：想發展健康食品的廠商，可以先做動物實驗看某種成分是否具有保健功效的潛力，若有潛力再去做人體試驗嗎？

A：

依據實驗動物的 3R 原則—替代、減量、精緻化，在進行動物實驗前，應該先在公開發表的科學期刊找到一定的證據，說明此成分真的具有某種保健功效之潛力，證明具有開發成健康食品的合理性。接下來，評估該成分的安全性，若有必要才做「安全性試驗」，並應先考慮非活體替代方法，若經證實成分是安全的，要進一步確認此成分是否具有某種保健功效，則應以人體試驗為主。因此，判斷某食品或成分有無發展成健康食品的潛力，必須有足夠的科學文獻支持其關聯性，不是廠商或研究者覺得有，便直接拿動物來實驗。

Q8：現代人忙碌，三餐不正常，平時補充健康食品，維護身體健康，預防疾病發生，還可以減輕健保醫療負擔，不是很好嗎？

A：

健康和疾病一樣，都是各種因素多重影響的結果，包括飲食、生活習慣、運動、保持樂觀平靜心情...等，都可能影響個體健康。因此不能依賴單一因素，如果認為吃了「健康食品」就可以增進健康，無異是錯誤的觀念，若因此忽略了健康的飲食與良好生活習慣才是得不償失！

Q9：華人重視「食補」，健康食品把這些老祖宗流傳下來的食物、中藥，製作成方便攜帶的飲品、膠囊、錠劑，讓現代人方便食用，鼓勵國內廠商研發創新，一舉數得，不是很好嗎？

A：

健康食品經由溶劑萃取、高溫處理、以及一系列的加工，原本的活性成分在生產過程中可能被破壞、或者轉化成別的物質。甚至為了便於長時間的儲存，還可能特地改變化學結構，因此它的功效很可能會受到影響。並且，健康食品為了萃取當中的某種成分，不惜丟棄別的營養素，成分過於單調，反而導致一種隱性偏食，若誤以為吃健康食品就好而忽略均衡飲食，反而有害健康。事實上，許多活性成分必須與其他物質互相搭配，才能真正地發揮作用，所以均衡飲食遠比攝取特定成分更有益健康。²

Q10：台灣保健食品學會的「健康食品評估機構認定」又是甚麼？

A：

保健食品學會的「健康食品評估機構認定」是由該學會自己設立的「健康食品評估機構認定委員會」對健康食品的保健功能、安全性、食品衛生等進行評估，並出具報告，並非 GLP 認證。其目前認證的機構，僅台美檢驗科技有限公司及財團法人食品工業發展

²《破解養生的迷思，國際級學術研究中的保健品真相》，朱槿梵著。凡識書屋，2013，第二版。

研究所兩家。

Q11：健康食品管理法雖然嚴格規範宣稱保健功效所使用的詞句，但為何還是會有民眾誤會吃了健康食品就能治療疾病？

A：

即使廠商乖乖遵守衛福部核可的保健宣稱文字，對民眾來說，現行健康食品的標示方法，還是可能造成極大的誤解。

舉例來說，政府允許健康食品標示：「免疫調節認證：經動物實驗結果證實，有助於促進自然殺手細胞活性」，這樣的標示，民眾會誤以為「有助於促進自然殺手細胞活性」等於「有調節免疫」的功效，因此可以預防疾病。但實際上，人體的免疫系統是由多種免疫細胞、分子所構成，自然殺手細胞只是免疫系統中的其中一員，因此，「有助於促進自然殺手細胞活性」絕對不等於「有調節免疫」的功效！

或是「可降低血清 GOT 和 GPT 值」就等於治療肝硬化、保護肝臟。但實際上，肝臟是個具有多種功能的器官，要評估肝臟功能的好壞，需要進行很多檢驗，醫師不會單單靠著肝功能指數(GOT、GPT)這項目，就判定肝臟的好壞。

僅僅是動物實驗證實在動物身上顯示「有助於促進自然殺手細胞性」的結果，透過宣傳與包裝，民眾的連想就是：等同在人體身上「有助於促進自然殺手細胞活性」，所以「調節免疫」要吃這個！相較於美國對保健宣稱的實驗結果，要求必須與具體的疾病和症狀相關聯，不承認只是單一指數的改變，就誇大成疾病或症狀的改善。衛福部實在不應該容許業者在此模糊地帶間遊走！

Q12：衛福部規定，護肝跟延緩衰老這兩個功效必須做動物實驗，因為健康食品不是藥品，不能拿生病的人來做實驗。聽起來很合理啊！

A：

如果不做人體試驗，衛福部如何向消費者保證這個產品對人具有護肝、延緩衰老的功效？

其實，在衛福部公布的其他功效評估方法中，調節血脂的人體試驗寫到：「可採血脂異常病患，並宜考慮選用同型(例如 Type IIb)者」；調節血糖的人體試驗寫到：「受試者為血糖值偏高者或臨床上判定為輕微糖尿病症者且應本著自覺自願的原則。」；調節血壓的人體試驗寫到：「參加人體試食實驗之受試者為原發性高血壓患者。」；輔助調整過敏體質也可採有過敏傾向的人進行實驗。

這表示以病患進行「食品」的功效實驗，並非絕對不可行。重點在於實驗的設計必須經得起檢驗。並且應該比照藥物的臨床試驗規範，要求一定程度的人數、雙盲等。

歐洲傳統的保肝食品或保肝藥：「水飛薊素」(Silymarin)，做的就是人體實驗³。延緩衰老的功效當然也可以做人體實驗來證明^{4,5}。

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18157835> Herbal product use by persons enrolled in the hepatitis C Antiviral Long-Term Treatment Against Cirrhosis (HALT-C) Trial. 使用中藥且是 C 型肝炎病毒長期治療肝硬化的病人

⁴ <https://www.thenewslens.com/article/31939> 現代醫學新紀元：抗老化藥物人體實驗若成功，人類壽命可望增加 50%

⁵ http://www.xinhuanet.com/world/2017-03/25/c_129517647.htm