

1999-2008



健康食品管理法邁向十年

六項靈芝產品取得八張健康食品認證

1999年8月〈健康食品管理法〉正式實施後的九年裡，共計有6項靈芝產品取得8張健康食品認證，涵蓋免疫調節、護肝和延緩衰老等三大層面功效。

這個綠色橢圓形標章認證了產品的「安全性」與「功效性」，是民眾選擇靈芝產品的依據，也是靈芝業者良性競爭的標竿。

然而健康食品認證並非齊頭式的平等。因為認證功效的大方向雖然相同，核可細項卻不同，而這些看似小小的不同，正代表著產品品質與服用效果的差異。

撰文・製表／吳亭瑤

刊頭攝影／廖家威

當認證的產品逐漸成為靈芝保健市場主流之際，卻也出現放寬靈芝健康食品認證標準的聲音，提議以原料或成分取代功效審核。然而那只會讓靈芝市場重回十年前的亂象。站在保障消費者健康與權益的立場，安全和功效評估才是審查靈芝產品是否具備健康食品資格最可靠的標準。

健康食品認證代表的是業者對消費者的承諾與保證，也是廠商在保健食品產業的實力與能耐。台灣如果想以保健食品產業帶動生物技術升級，並且在全球保健市場搶佔一席之地，靈芝應該是最優先被選擇的對象。



「今年（2000年）7月24日『雙鶴極品靈芝』獲得行政院衛生署核發全國第一張靈芝的健康食品許可證，其保健功效係根據動物實驗及體外實驗，證實有下列功效：一、可促進抗體生成，二、可促進免疫細胞增生能力，三、可調節T細胞功能，四、可促進自然殺手細胞活性，五、可促進吞噬細胞活性。此等功效，比以前有關靈芝對免疫功能的研究報告更為具體明確，效果更為顯著……」

就在〈健康食品管理法〉上路剛滿一週年之際，《健康靈芝》第10期（2000年10月份出刊）以「健康食品法上路週年，第一張靈芝認證出爐」為封面標題，用12頁的篇幅作了上述的報導，深入闡述靈芝產品取得健康食品認證的意義。

A00003的認證編號說明，當時這只是衛生署審核通過的第三項健康食品。時至2008年4月的今日，〈健康食品管理法〉將邁入第十年的前夕，衛生署已經核發115張健康食品認證，其中靈芝相關的認證也累計至8張，包括4張免疫調節功效認證、3張護肝功效認證和1張延緩衰老功效認證，共由6項靈芝產品分別取得（見26-27頁之表一）。

健康食品認證啟動靈芝業者的良性競爭，不僅讓品質到達某一水準的靈芝產品可以在良莠不齊的市場上突顯出來，更讓民眾在購買靈芝產品時有所依循。因此台灣的靈芝市場近十年來（1999-2008）能夠有此「秩序化」的良好轉變，全然不同於上一個十年的混淆與紛亂，〈健康食品管理法〉的施行是最大的幕後推手。

健康食品管理法施行九年， 101項產品取得115張認證

1999年2月3日行政院衛生署公布了〈健康食品管理法〉，並於同年8月1日正式實施。由於審查從嚴，因此幾度因核發認證「不夠多」而備受業者和立委諸公深度關切，卻也克盡保障消費者健康的責任。

截至2008年3月31日為止，九年間衛生署共核發115張健康食品認證，然而扣除因逾期失效的五張認證，以及有一張認證（A00074）整併至另一張認證（A00061），所以實際上目前只有109張認證。

這109張認證分屬101項產品，因為其中有6項產品（雙鶴極品靈芝、如新華茂超級靈芝、賜多利奶粉、洛神花保健膠囊、益品年食用油）拿到2張認證，另有1項產品（清醞齋養生液）拿到3張認證。

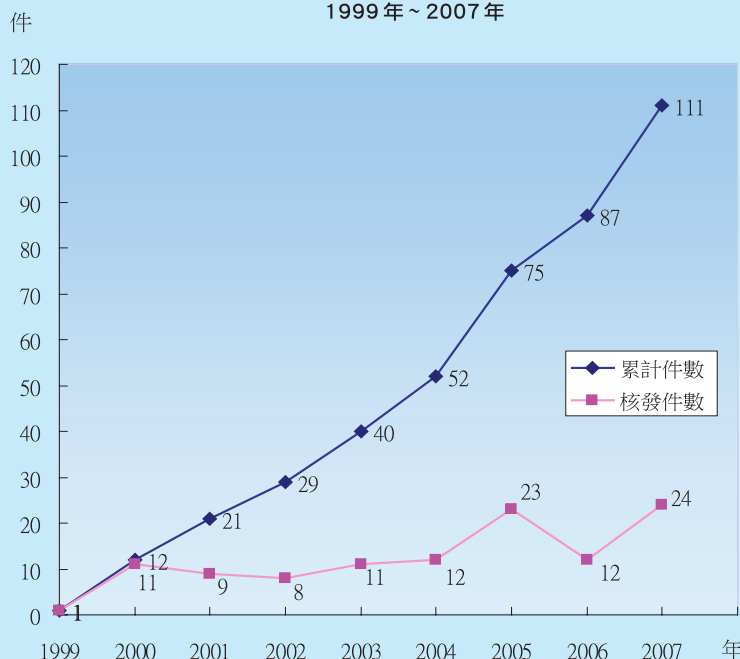
然而在這109張健康食品認證中，實際通過的保健功效卻有113項，因為其中有一張認證（A00061御茶園每朝健康綠茶）同時通過三種保健功效，而有兩張認證（A00115優沛蕾原味龍根優酪乳和A00018人生樂膠囊）同時核可了兩種保健功效。

在所有核可的健康食品中，以取得調節血脂（膽固醇和三酸甘油酯）和改善腸胃功能（包括增加腸道益菌或降低胃幽門螺旋桿菌數量）的認證為最大宗，各有38和31項產品。免疫

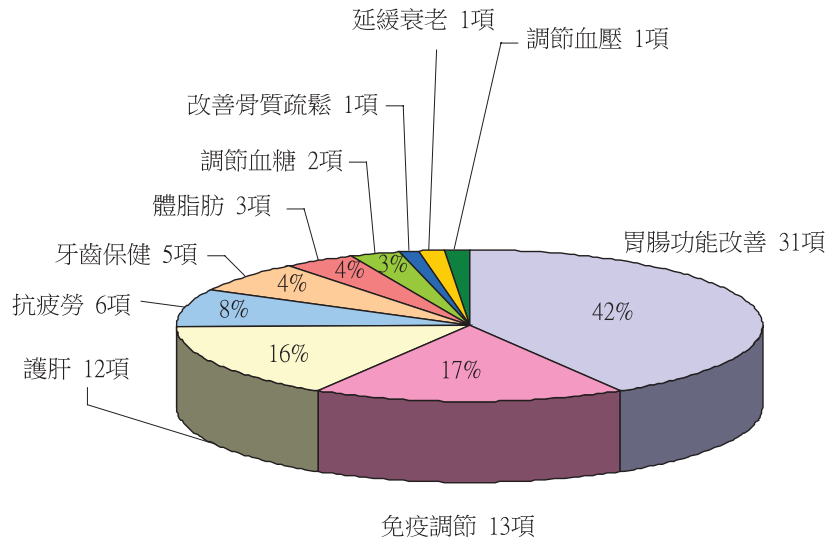
調節和護肝功效認證居次，各有13和12項產品取得認證；抗疲勞、牙齒保健、不易形成體脂肪和調節血糖各有6、5、3、2項產品取得認證；而骨質保健、延緩衰老和調節血壓功效目前則各別只有1項產品取得認證。

無獨有偶，衛生署健康食品第一張免疫調節、護肝功效和延緩衰老認證的取得，均由靈芝產品拔得頭籌。

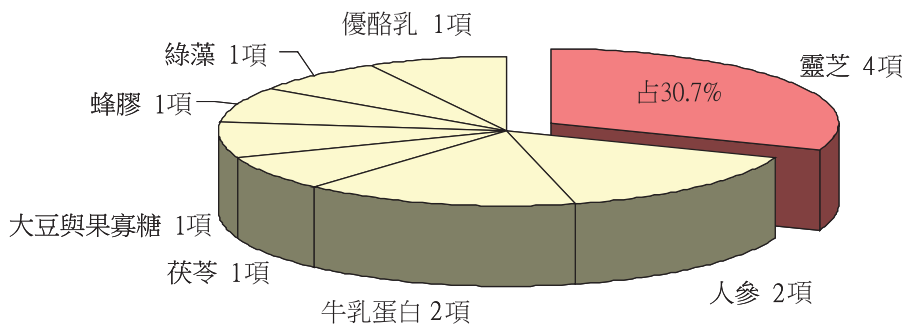
圖一 衛生署核發之健康食品認證件數
1999年~2007年



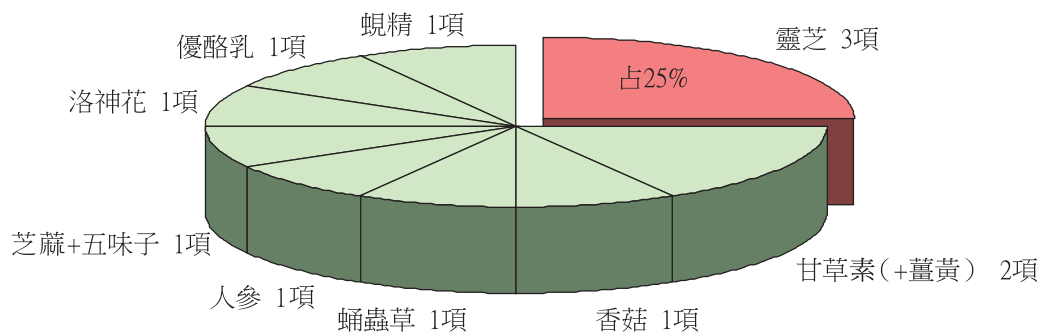
圖二 1999-2008年衛生署核可之健康食品保健功效統計分析



圖三 13項免疫調節功效認證健康食品的原料來源



圖四 12項護肝認證健康食品的原料來源



資料來源：行政院衛生署食品資訊網之〈健康食品查驗證記現況〉

統計期限：1999年8月至2008年3月31日



綠色橢圓形標章認證了 「安全」與「功效」

當然目前在市面上的靈芝產品不只這六項，其它靈芝產品只是不能「明目張膽」地在包裝上或廣告裡宣稱功效，或者以「健康食品」具有法定專有名詞的這四個字自稱，卻仍舊可以流通販售。那麼對消費者來說，買有健康食品認證的到底差別在哪裡？

這個綠色橢圓形標章代表產品是經過衛生署審核通過的「健康食品」，它的原料是「食品」（而非藥品或有藥物添加），所宣稱的「保健功效」經科學證實確有其事，而且長期吃下來是「安全」的。

這裡的「安全」有三個層面的意義，其一必須清楚交待產品的原料來源與使用的菌種，以及功效成分的種類、規格與含量，並承諾日後每一批產品使用的原料、功效成分含量和製造流程，均與送來申請健康食品認證的產品一致。

其二，必須符合衛生機關對於食品的最高要求，包括：製造廠商和製造流程必須符合良好作業規範（GMP）；所使用的原料、容器、包裝和最後生產出來的健康食品，都必須是在保存期限內，不能有造假、變質或腐敗，也不能被病原菌和輻射污染，同時農藥殘留含量也要在安全容許範圍之內，並且不含其他有害人體健康之物質或異物。

其三，所有取得認證的健康食品，只要不是用傳統原料進行通常加工（例如冷凍乾燥，或將原料直接打成汁，或磨成粉等等），都必須通過「毒性測試」，確認大量食用沒有急性或慢性中毒的危險，也不會造成細胞基因突變遺害下一代。

關於第三部分的安全性（毒性測試）和產品欲追求的保健功效，都必須依據衛生署認可的評估方法，由廠商自行送交GLP（「優良實驗室規範」認證）實驗室進行科學實驗。至於實驗的結果能不能被接受，則是由衛生署聘請國內學者專家組成的「健康食品審議委員會」（涵蓋毒理學、食品科學、營養學、藥學、醫學和生化學等各個領域，共計38位）負責把關，針對廠商會同實驗室提交的書面報告進行審查。

安全評估和功效評估都審查通過的產品，其成分規格與含量，包括一般成分、功效成分，以及作為日後控管產品品質的指標成分（通常就是功效成分），還得經衛生署藥物食品檢驗局進行檢測，確定與廠商申請的書面資料完全相同，最後才能取得健康食品認證，而該產品也才能在包裝和廣告中宣稱保健功效。

上述有任一環節未通過者，即會被退件或要求補件，直至每個審查項目都通過，才能取得健康食品認證。所以有產品是一次達陣成功，也有歷經一審再審終於媳婦熬成婆的，更有始終過不了關的，但更多是在門外觀望的。

健康食品認證是針對產品而非廠商

取得健康食品認證之產品，依規定必須在包裝上有完整的說明，包括：品名、內容物名稱及其重量或容量；食品添加物之名稱、有效日期、保存方法及條件；廠商名稱、地址；核准之功效；許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣；攝取量、食用時應注意事項及其他必要之警語；營養成分及含量。

值得注意的是，健康食品認證是發給該項產品而非製造廠商，所以同家廠商出品的其他產品，即是同類型，並不能等同視之。

再者，取得健康食品認證的產品只能宣稱「經衛生署核可通過的那項」保健功效，不能自行擴大解釋範圍或涉及其它功效；如果要訴求不同功效，須再次針對該種功效申請認證。所以認證張數、核可的功效愈多，產品能提供的保健範圍也就愈廣。

健康食品認證並非永久有效

經認證後的健康食品也不是從此就一勞永逸。它的有效期限只有五年，期滿若還要繼續製造或從國外進口，都必須在到期前三個月向衛生署申請核准展延期限，而且每次展延不得超過五年。

此外，在健康食品認證有效期間內，衛生署也會派員隨時進行抽檢（抽驗產品內的「品質管制指標成分」是否與當初送審時相符）；如果經抽檢或經人檢

表一 衛生署核可認證之靈芝健康食品（1999年8月至2008年4月）

品名	雙鶴極品靈芝		雙鶴御品靈芝	如新華茂
衛署健食字號	A00003	A00015	A00069	A00023
核准保健功效 (根據動物及體外試驗結果顯示具有下列功效)	免疫調節： 1.可促進抗體生成 2.可促進免疫細胞增生能力 3.可調節T細胞功能 4.可促進自然殺手細胞活性 5.可促進吞噬細胞活性	護肝： 1.可降低血清GOP、GPT值 2.可增加肝臟蛋白質含量	延緩衰老： 經動物實驗結果，顯示有助於增加易老化鼠之存活率	免疫調節： 1.可促進抗體生成 2.可促進免疫細胞增生能力 3.可調節T細胞功能
核可日期	2000.07.24	2001.04.20	2005.09.15	2002.04.08
靈芝菌種	勇健一號(松杉靈芝 <i>G. tsugae</i>)		90%勇健一號 10%臺灣紫芝 <i>G. formosanum</i> (CCRC37048)	<i>Ganoderma lucidum</i>
栽培方式	太空包栽培子實體 產地：台灣		太空包栽培子實體 產地：台灣	椴木栽培子實體 產地：未註明
原料成分(主)	1.靈芝子實體萃取濃縮物283mg 2.靈芝子實體粉末167mg		新鮮(未乾燥)靈芝子實體萃取濃縮物 225 mg	1.靈芝子實體萃取粉末 2.靈芝孢子粉
原料成分(副)	膠囊(明膠) 100mg		明膠65 mg	明膠、水
每一份含量	1.8g (4顆膠囊，每顆內容物淨重450mg)		1.16g(2包4顆膠囊，每份內容物淨重 900mg)	1.208g (2顆膠囊，每顆內
功效成分 (每份含量)	1.多醣體225mg (12.5%以上) 2.三萜類216mg (12%以上)		1.靈芝酸(A,B,C...等九種)47.7-69.3 mg 2.多醣肽(分子量20萬以上) 54.0-63.0mg	1.多醣體135mg 2.三萜類60mg
每日建議量	1份= 4顆膠囊 (1800mg)		1份=4顆膠囊(900mg)	2份=4顆膠囊 (2000mg)
定價	2500元/ 瓶 (60顆)		10,000元/ 盒 (120顆)	2700元 / 瓶 (60顆)
依每日建議量食用,平均每日花費	(約)167元		(約) 333元	180元

資料來源：行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕，雙鶴集團、美商如新華、葡萄王、統一企業（健康美好時光）、佳格食品等公司網站，以及博客來網路書店美妝館（桂格活靈芝定價）。

註：以上表格內容整自行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕及各產品公司網站，如有任何疏漏，以資料原始出處為準，並歡迎來函指正。

超級靈芝	葡萄王靈芝王	統一活力寶典極品靈芝	桂格活靈芝滋補液
A00035	A00043	A00056	A00091
護肝： 可降低血清中GPT、GOT值	免疫調節： 1.可促進抗體生成 2.可調節T細胞功能 3.可促進自然殺手細胞活性	護肝： 1.可降低血清GPT值 2.可增加血清中白蛋白含量	免疫調節： 有助於促進吞噬細胞活性
2003.04.15	2004.02.25	2005.02.01	2007.03.30
	未註明	松杉靈芝 <i>G. tsugae</i>	松杉靈芝 <i>G. tsugae</i>
	菌絲醱酵（培養基主要原料蔗糖、黃豆、硫酸鎂）；太空包栽培子實體 產地：台灣	子實體栽培 產地：台灣	菌絲醱酵 產地：台灣
	1.靈芝菌絲體發酵液凍乾粉末 2.濃縮靈芝菇(子實體)粉末	1.靈芝子實體濃縮粉末 2.靈芝子實體粉末	1.水 2.靈芝菌絲體發酵液
	明膠、硬脂酸鎂、水	明膠、水、食用紅色6號、食用黃色4號、食用藍色1號	高果糖糖漿、蓮子、玉米糖膠、檸檬酸、蘋果酸、
內容物淨重500mg)	3.15g(6顆膠囊)	2g (4顆膠囊)	60ml (1瓶)
	粗多醣體302mg(12%)以上	1.靈芝酸A：7.2mg以上 2.靈芝酸B：2.88mg以上	靈芝粗多醣100-150mg
	1份=6顆膠囊(3150mg)	1份=4顆膠囊(2000mg)	1份=1瓶
	350元 / 瓶(30顆)	2750元 / 瓶(60顆)	369元/ 盒(6瓶)
	(約)70元	(約)183元	61.5元

舉對產品有任何疑義，衛生署都可再針對該健康食品重新進行評估，進而決定保留或廢除認證。

前後至少一百八十天的審核流程，說明綠色橢圓形標章的取得是如此大費周章，絕對不是廠商想貼幾個就能貼幾個，非真材實料、真憑實據的產品，是不可能通過檢驗的。

所以，健康食品認證是消費者「花錢花得值得」而且「不會花錢傷身」的基本保障；在目前三千項保健食品裡只有一百項出頭取得健康食品認證的台灣市場裡，這個綠色橢圓形標章就是消費者辨識「鳳毛麟角」的依據。

認證功效同中有異，異中可見產品品質

截至目前為止，共有四項靈芝產品取得免疫調節認證，而有三項靈芝產品取得護肝功能認證。仔細分析各家安全和功效評估報告的內容，可以發現，雖然認證功效的大方向相同，細項卻不同，而這些看似小小的不同，卻可能代表著產品品質與服用效果的差異。

在安全性的評估裡，必須以十幾倍、數十倍甚至百餘倍於建議使用劑量進行實驗，以確知長期使用產

品引發中毒和導致基因或染色體突變的可能性。然而仔細分析報告，各產品使用的實驗劑量略有不同，而且在結果上，有些產品的每個實驗組別都是呈現陰性反應，或與作為比較的對照組沒有差別，有些則是高劑量組有出現「變化」，只是變化的程度仍在可接受範圍內。（詳見行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕）

再就免疫調節功效認證討論，有些通過認證的靈芝產品只對「先天性（非特異性）免疫功能」有調節功能，有些則只對「適應性（特異性）免疫功能」有調節效果。在前者中扮演要角的有吞噬細胞和自然殺手細胞，至於影響後者表現的則有T細胞、B細胞和抗體。

在人體裡，通常在細菌、真菌、寄生蟲與病毒等各種外來入侵者，尚未對身體造成傷害前，就會先被先天性（非特異性）免疫系統發現而消滅；唯有當大量的病原菌突破第一道防線後，適應性（特異性）的免疫系統才會被徵召啟動，針對傳染病原菌產生一系列專一性的反應，包括將其消滅，並產生記憶，以便下次病原菌再來時能快速辨認。

因此，加強第一線的免疫保護能力，將可延長人

健康食品的意義：

增進民眾健康，減少疾病危害風險

根據〈健康食品管理法〉的規範，所謂的保健功效是指，「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，非屬治療或矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者」。

所以健康食品並不能取代藥品作為醫療用途，但卻可以輔助藥品治療，或是預防疾病的發生。至於有哪些保健功效項目可以申請，以及這些功效該透過哪些科學實驗進行評估，衛生署則有明文規定。

至目前為止，經衛生署公告可申請評估的保健功效已累計至13項，包括調節血脂、改善腸胃功能、免疫調節功能、護肝功能、抗疲勞、保健牙齒、保健骨質、調節血糖、調節血壓、延緩老化、調整過敏體質、不易形成體質

脂肪和促進鐵質吸收等。

隨著人們對於健康的需求愈來愈廣，未來公告的健康食品保健功效項目勢必會愈來愈多。只是壯陽、豐胸、美白、增高……，既不能增進健康，也不能降低患病風險，所以永遠不會出現在保健功效之列。



體應變的時間，同時也能減輕病原菌入侵的傷害；而加強後防的免疫能力，則可以提供前線作戰部隊源源不絕的後勤支援，讓大量入侵或侵略性比較強的病原菌，也能因為免疫系統綿密的攻防而被擊退。

所以同時具備「先天性」與「適應性」免疫功能的靈芝產品，勢必比只有部分功能的產品，較能對免疫系統提供周全的保護（詳見30-31頁之表二）。同樣的道理也適用在護肝功能上，同時能減輕血清GOT、GPT值，並增加肝臟蛋白質的含量，對於肝臟的維護自然比只有部分功能效果較佳（詳見32頁之表三）。

由此可知，健康食品認證並非齊頭式的平等，透過科學性的評估方法，還是可以衡量出許多與品質相關的差異性。所以有些業者指稱，健康食品認證無法突顯自家產品效能與優勢，其實是說不通的。

事實是，唯有通過試煉才能見真章；而在保健功效和活性成分未經衛生機關協同「無利益相關的專家學者」定讞之前，產品可以「自由發揮」的空間才真是無限寬廣呢！

凡是用靈芝做的產品都有類似效果？

相對於有些業者的自視甚高，在過去《健康靈芝雜誌》的採訪中也發現，不少業者乃至學者認為，健康食品認證的「功效」評估標準太嚴，不易通過；或是產品送至GLP實驗室進行安全與功效評估需花費上百萬、費時數月甚至一、兩年，令業者負擔沉重，浪費資源也浪費時間；亦或是靈芝功效廣泛非健康食品法「有限的」功效項目所能涵蓋。

他們因而提出放寬健康食品認證標準的建議，認為只要產品的原料採用靈芝，或是產品中所含靈芝特有的功效成分（如多醣體或三萜類）達某一標準，即可就地成為所謂的「健康食品」，合法宣稱保健功效，不僅可以更加「活絡」靈芝市場，也能讓消費者吃到較便宜的靈芝產品。

事實上〈健康食品管理法〉已經在2006年4月修法通過（同年5月17日正式實施），開放健康食品認證的另一個審查標準，也就是只要產品所含的「保健成

分」，經藥物食品檢驗局檢驗確認符合衛生署所定的規格標準，無需檢附產品安全和功效評估報告，也免送健康食品審議委員會進行審查，就能取得健康食品認證。

由於目前衛生署尚未定出任何規格標準項目（亦即哪些活性成分達到多少含量標準，即可以讓產品直接訴求哪些保健功效），因此市面上還沒有這類健康食品出現。但大開健康食品認證方便之門的法源依據出爐，已經讓許多業者開始摩拳擦掌。

原料與成分不適合作為靈芝健康食品認證的標準

靈芝產品適合用「成分」作為健康食品認證的標準嗎？這個問題我們曾在《健康靈芝》第25期（2004年7月）討論過。

當時的衛生署食品衛生處處長陳陸宏在受訪時即表示，「規格標準型」的健康食品認證，是針對科學上已經相當確知具有保健功效的成分來開放，科學上尚未被充分確認的成分並不適用。

從過去三十幾年的科學研究可以瞭解，靈芝的同一種功效常常來自多種活性成分的共同作用（例如多醣與三萜類都有保肝和調降膽固醇的作用，但機制似乎不同）。而且不論多醣體或三萜類都是集合名詞，裡面包羅了各式各樣在化學屬性同類型的成分，哪一種單一成分含量多少，可產生什麼樣的特定功效，至今在科學上仍無定論。

陳陸宏很明確表示，目前靈芝產品的健康食品認證，還是只能採安全與功效評估作為審核標準。除非未來科學能夠明確分析出哪一種多醣體或三萜類化合物有什麼樣特定的功效，業者才可以例舉產品中有這些成分，進而衍生為該產品的保健作用。

所以就現階段而言，A公司證明他們的靈芝產品具有保肝功效，B公司是不能因為A公司的證實，就擅自宣稱自己的靈芝產品含有相同的成分，而具有A公司證實的功效。

表二 取得「免疫調節功效」健康食品認證之靈芝產品

品名	雙鶴極品靈芝		如新華茂超級靈芝
衛署健食字號	A00003		A00023
免疫調節功效詳細內容（經動物實驗證）			
先天性免疫反應（註1）	1.可促進吞噬細胞活性（註3）	由血液所測得吞噬細胞活性，在特異性免疫反應及非異特异性免疫反應中，餵食極品靈芝組都有明顯增加之情形。	-
	2.可促進自然殺手細胞活性（註4）	與對照組比較，餵食極品靈芝後，小鼠之自然殺手細胞活性，於統計上有明顯增加之情形。	-
適應性免疫反應（註2）	3.可調節T細胞功能	在自發性(Spontaneous)及添加細胞裂殖素(Mitogen)PHA及LPS三種實驗狀況下，小鼠脾臟細胞之介白質2 (IL-2)、干擾素 (IFN- γ)、及腫瘤壞死因子 (TNF- α)，都有明顯增加。(註5)	1.在自發性(Spontaneous)及添加裂殖素PHA狀況下，與對照組比較，雌鼠脾臟細胞之IL-2及 IFN- γ ，有明顯增加之情形，而IL-5則無明顯之差異。 2.在自發性(Spontaneous)及添加OVA狀況下，與對照組比較，雌鼠脾臟細胞之 IFN- γ ，有明顯增加之情形，而IL-5則明顯減少。(註5)
	4.可促進免疫細胞增生能力	與對照組比較，小鼠B細胞及T細胞之增生能力明顯增加。(註6)	與對照組比較，小鼠B細胞及T細胞之增生能力明顯增加。(註6)
	5.可促進抗體生成	小鼠血清IgG、IgM及IgA抗體含量明顯增加。(註7)	小鼠血清IgG、IgM及IgA抗體含量明顯增加。(註7)

資料來源：行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕。

表格中之“-”，表示無此功效宣稱。

以上內容整理自行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕公告資料，如有任何疏漏，以資料原始出處為準，並歡迎來函指正。

註1：先天性免疫反應是指，與生俱來的免疫反應。

註2：適應性免疫反應也稱後天性免疫反應，是指為適應環境衍生出來的、後天產生的免疫反應。

註3：吞噬細胞包括嗜中白血球、嗜酸性白血球、嗜鹼性白血球、單核細胞，能消除病原體和吞噬死亡細胞，並且將偵查與捕捉到的病原體的資訊，傳遞給扮演總司令角色的輔助性T細胞，讓輔助性T細胞知道如何應變及規劃後續作戰計劃。

註4：自然殺手細胞能抗腫瘤、殺傷被病毒感染的主細胞、抗菌、抗原蟲、抗真菌。

葡萄王靈芝王	桂格活靈芝滋補液
A00043	A00091
實，連續餵食小鼠6-7週的靈芝之後……)	
—	餵食本產品之小鼠，其顆粒球細胞數目比例及吞噬細胞活性，皆較控制組高，尤其在0.5倍劑量組達到統計上的顯著差異。
本試驗與OVA對照組比較，餵食低、中、高劑量之「靈芝王」後，小鼠之自然殺手細胞活性，皆顯著性提高。	—
1.可顯著性提高自發性IL-2之分泌。 2.中、高劑量並可促進於ConA刺激下之IL-2之分泌。 3.三劑量組對於ConA及OVA25刺激下，小鼠脾臟細胞INF- γ 的分泌量皆明顯地高於OVA對照組。 (註5)	—
—	—
1.可顯著性提高血清中之anti-ova IgG抗體含量。 2.在IgM方面，於二次免疫後，三劑量組小鼠血清中total IgM及anti-ova IgM含量皆明顯地高於對照組。	—

註5：這些細胞激素都能促進輔助性T細胞往第一型輔助性T細胞（Th1）發展，提升免疫系統對抗感染和癌細胞的能力，同時抑制會誘導過敏的第二型輔助性T細胞（Th2）的免疫反應。

註6：◎T細胞：顯示輔助性T細胞、調節性T細胞和毒殺性T細胞增加。

a.輔助性T細胞：能分泌細胞激素、刺激巨噬細胞吞噬病原體，促進先天免疫；能活化B細胞，促進後天免疫。

b.調節性T細胞：能適時抑制B細胞分泌抗體，並抑制輔助性T細胞的活性，調節免疫功能，以免組織受到傷害。

c.毒殺性T細胞：能殺傷遭病原體感染的宿主細胞和病原體。

◎B細胞：顯示B細胞產生抗體能力增加，抗體與病原體結合以消滅病原體的能力也增強。

註7：◎IgG：血液中最主要也是數量最多的免疫球蛋白（占70-80%），是抗感染的主要抗體，並活化自然殺手細胞。

◎IgM：人體中最有效的抗體，細胞毒作用和溶解細胞的能力最強，是IgG的100倍。

◎IgA：對局部感染可發揮第一線之防禦功能，能中和病原體分泌毒素的作用，抑制病原體繁殖和病毒的複製。

表三 取得「護肝功效」健康食品認證之靈芝產品

品名	雙鶴極品靈芝	如新華茂超級靈芝	統一活力寶典極品靈芝
衛署健食字號	A00015	A00035	A00056
護肝功效詳細內容（經四氯化碳誘發大鼠肝損傷後，再連續8週餵食靈芝，結果……）（註1）			
可降低血清GPT和GOT值（註2,3,4）	極品靈芝於0.5g/kg之劑量時，在第三週，對大鼠之GPT及GOT值有明顯降低作用。	1. 於第三、第六週，餵食超級靈芝組之大鼠，對GPT值有明顯降低作用，對GOT值亦有明顯降低作用。 2. 於第八週，餵食超級靈芝組之大鼠，對GOT、GPT值均有明顯降低作用。	靈芝處理組在0.432克/公斤劑量處理下，在第三週即有降低血清GOT、GPT的作用。 註：經功效評估審核，該產品僅能宣稱可降低血清GPT值。
可增加血清白蛋白含量（註5）	—	—	1. 在劑量1.152克/公斤體重處理下，在第六週即可增加血清中白蛋白含量。 2. 0.432克/公斤體重劑量處理，在第八週時可增加血清中白蛋白含量。
可增加肝臟蛋白質含量（註6）	極品靈芝於0.5g/kg之劑量時，於8週投予後，可增加大鼠肝臟之蛋白質含量，對照組對這些並無影響，	—	—

資料來源：行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕。

表格中之“—”，表示無此功效宣稱。

以上內容整理自行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕公告資料，如有任何疏漏，以資料原始出處為準，並歡迎來函指正。

註1：四氯化碳（CCl₄）為一種化學物質，可誘導實驗之大（小）鼠產生慢性肝損傷。

註2：GOT是一種廣泛存在於肝臟、心臟、肌肉中的酵素，當細胞壞死或溶血時，此酵素會從細胞滲出，造成血清中GOT值上升。

註3：GPT是一種主要存在於肝臟的酵素，當血清中GPT值高於正常上限時，就可能是因肝炎所導致的GPT滲出所致。

註4：測定血清中GOT和GPT值的高低變化，可作為檢查肝臟是否病變的參考指標；四氯化碳造成的慢性肝損傷會使肝臟中的GOT和GPT滲出，因此血清GOT和GPT值降低，表示肝臟受損有減輕的現象。

註5：白蛋白是在肝臟製造的，因此當肝功能受損時，白蛋白的產生會減少。當血清白蛋白增加時，表示肝臟受損有減輕的現象。

註6：增加肝臟蛋白質含量，表示有促進肝臟細胞再生的作用。

同樣是靈芝產品， 活性成分和功效表現卻有差異

事實上，從目前已取得健康食品認證的六項靈芝產品即可得知，同樣是以靈芝為原料，或者同樣含有兩大靈芝成分——多醣體與三萜類，功效表現卻是各異其趣：有的產品可以拿到兩張認證，有的就只有一張；有的產品只被核准一項免疫功效，有的卻多達五項。有效劑量也有落差：同樣認證功效，有的一天吃1800mg就有效，有的則需要2000mg甚至3000mg以上（詳見26-27頁之表一）。

當然也有我們所不知道的靈芝產品，也標榜含有多醣或三萜類成分，拿著做好的安全與功效評估向衛生署提出申請，卻硬是被擋在健康食品認證的大門外。

此外，台灣大學食科所孫璐西教授與呂廷璋副教授等，針對市售靈芝產品活性多醣〔具有(1 → 3)-β-D-glucan結構的多醣體〕含量

所作的調查亦顯示，同樣是以靈芝為原料，但最後做出來的產品，不僅在活性多醣含量上有明顯差異，而且總多醣與活性多醣之間也沒有相關性。（表四）

為什麼同樣是靈芝產品，卻有這麼大的差別？這是因為使用的菌種不同、栽培方式（子實體培養或菌絲醱酵）不同、栽培環境不同、採收時間不同、選取作為原料的靈芝部位不同（子實體或菌絲體或孢子），乃至萃取與濃縮技術不同，以致於不同的靈芝產品會有不同的功效表現。

表四 市售靈芝產品總多醣與活性多醣之含量（2003年）

樣品	總多醣 (mg/g sample)	活性多醣 (mg/g sample)	活性多醣/總多醣 (%)
G1	24.8	3.73	15.04
G2	5.0	2.0	40.00
G3	7.5	2.2	29.33
G4	28.1	0.5	1.78
G5	44.7	5.5	12.30
G6	37.1	0.2	0.54
G7	53.6	1.5	2.80
G8	57.1	3.7	6.48
G9	238.8	0.3	0.13
G10	80	2.2	2.75

借鏡日本——某種成分＝某種功效，至少要有100種經核可的特定保健用食品背書

比台灣〈健康食品管理法〉更早在1991年施行的日本〈特定保健用食品制度〉，也在2005年新增以「有效成分」作為審查標準的制度，產品可以不須做功效評估（但安全性評估仍然要做），但是相關制度也規定，這些成分必須從已獲得許可的特定保健用食品中篩選出來：

必須至少有100種以上含有此成分且功效一致的特定保健用食品背書，而且含有此成分的特定保健用食品獲得許可已經超過六年，並且在科學上已經累積了許多相關數據，才能在制度面上（或法理上）認可某種成分可以等同某種功效。

目前日本〈特定保健用食品制度〉也只開放三種膳食

纖維和六種寡糖，可以不經功效評估即宣稱整腸作用，然而在日本亦行之有年的靈芝相關成分並未在其中之列。

其實健康食品最大的意義就在於，它的有效性和安全性乃建立在某種食品的整體表現，而不是像藥品那樣，成分單一，可以人工合成，效果極速，卻有用量的危險。如果你知道吃維他命A和吃紅蘿蔔的安全性與健康價值是不一樣的，就能理解只吃某個靈芝成分和吃整朵靈芝的萃取濃縮，是有很大差別的。

所以假若健康食品走到像泡橘子水一樣的地步，只是把幾種已知有效的成分混合就能打著功效名義推出上市，原本應該很健康的食品反而可能變得不安全，結果可能是「吃掉」健康而非「吃出」健康，價格再便宜也是枉然。

健康食品要追求的是「讓人更健康」

以結果（安全和功效）作為標準，可以驗收靈芝產品形成的每個環節；以開始（原料或成分）預測結果，必然又會回到〈健康食品管理法〉施行前「老王賣瓜，自賣自誇」的亂象，不僅對已經花費相當心力為產品取得健康食品認證的廠商有所不公，在劣幣與良幣又混在同個池子裡的情況下，廠商是否真能利益均霑尚屬未知，但苦的必然是消費者，不僅買得無所適從，還得拿自己當功效試驗的白老鼠，更不知這筆花費到底便宜了誰。

「健康食品劣質化的危害比藥品更嚴重。」台灣大學微生物與生化學研究所教授許瑞祥，在接受《健康靈芝》（25期）採訪時特別強調。因為人只有生病時才會吃藥，卻會天天吃健康食品，「長期食用沒有安全保障的健康食品，比吃錯藥還要來得可怕。」

所以安全和功效評估才是審查靈芝產品是否具備健康食品資格最可靠的標準，也對消費者最有保障。即使過程中需要付出較多的金錢與時間成本也不應背離〈健康食品管理法〉成立的初衷而捨本逐末，畢竟作為一個健康食品應該努力追求的重點是「讓人更健康」，而非「價格多便宜」。而靈芝產品通過安全和功效檢驗取得健康食品認證，就是業者對消費者的承諾與保證，也彰顯了廠商的實力與能耐。

靈芝是台灣保健食品產業 通往生技產業的優先選擇

隨著人們健康意識的提高，全球保健食品市場日益蓬勃發展，台灣當然也不例外（詳見36頁圖五）。

眼見這股擋不住的趨勢潮流，台灣從政府到學界乃至業界早從十年前便喊了很多口號，也花了很多金錢和力氣，企圖藉由保健食品產業帶動生技產業發展，並且在全球保健市場搶佔一席之地。

然而從2007年食品工業發展研究所發表的〈台灣保健食品產業現況分析與趨勢〉一文中，對於台灣保健食品產業特性的描述：

產品銷售以國內為主；產品生命週期短，最多不超過兩年；生產保健食品所需素材，扣除雞精，有高達九成是仰賴國外供應；將近39%的膠囊狀類保健食品是從

衛署食健字號	A00003	A00023	A00043	A00053
產品名稱	雙鶴極品靈芝	如新華茂超級靈芝	葡萄王靈芝王	桂格滋補
主要原料或成分	靈芝三萜類、多醣體	靈芝三萜類、多醣體	靈芝粗多醣	靈芝粗
可促進吞噬細胞活性	○			
可促進自然殺手細胞活性	○		○	
可促進免疫細胞增生能力	○	○		
可調節T細胞功能	○	○	○	
可促進抗體生成	○ IgA,IgG,IgM	○ IgA,IgG,IgM	○ IgG,IgM	
可促進體液免疫反應				
可促進脾臟細胞增生				

衛署食健字號	A00015	A00035	A00056	A00066
產品名稱	雙鶴極品靈芝	如新華茂超級靈芝	統一活力寶典極品靈芝	維他
主要原料或成分	靈芝三萜類、多醣體	靈芝三萜類、多醣體	靈芝酸a、靈芝酸b	甘
可降低血清GOT值	○	○		
可降低血清GPT值	○	○	○	
可增加肝臟蛋白質含量	○			
可增加血清中白蛋白含量			○	

表五 「免疫調節功效」認證之健康食品——靈芝v.s.其它原料產品

A00091	A00110	A00018	A00065	A00075	A00101	A00102	A00064	A00115	A00008
活靈芝液	金宏裕人蔘膠囊	人生樂膠囊	統一活力寶典特級蜂膠	賜多利奶粉	綠寶綠藻片	寶茯苓	清醞齋養生液	優沛蓄原味龍根優酪乳	高境界免疫乳漿蛋白濃縮物
且多醣	人蔘抽取物 panax ginseng C, A	總人蔘配醣體	總類黃酮	總免疫球蛋白G、特定免疫球蛋白G	葉綠素	羊毛蘭烷三萜類	大豆發酵液(果寡糖及Daidzein)	乳酸菌	非變性乳漿蛋白
經核可的免疫調節功效									
○	○	○	○	○					
	○	○		○		○	○		
	○		○		○	○			
								○	
	○ IgG和IgM	○ 未註明			○ IgG				
									○
							○		

表六 「護肝功效」認證之健康食品——靈芝v.s.其它原料產品

A00036	A00045	A00046	A00059	A00083	A00087	A00097	A00105	A00105
維力康膠囊	順康500香菇菌絲體萃取物	洛神花保健膠囊	桂格養氣人蔘	白蘭氏五味子芝麻錠	吉之寶北蟲草(蛹蟲草)膠囊	舒甘調達食品膠囊	統一TGL機能優酪乳	白蘭氏旭沛蜆精
甘草素	香菇菌絲體萃取物(木質素)	類黃酮素、總多酚、花青素	人蔘皂Rg2	芝麻素、五味子素B	Adenosine(腺苷)、Cordycepin(蟲草素)	薑黃素、甘草素	胺基乙酸 胺基丙酸 胺基乙磺酸	肝糖、總水解精胺酸、丙胺酸、甘胺酸
經核可的護肝功效(對四氯化碳誘發大鼠肝臟損傷……)								
○	○	○	○	○		○	○	○
○	○	○	○	○	○	○	○	○
			○					

表五與表六資料來源：行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕。
 以上內容整理自行政院衛生署食品資訊網〔健康食品查驗登記現況〕公告資料，如有任何疏漏，以資料原始出處為準，並歡迎來函指正。

國外進口；十年來保健食品進口值始終大於出口值，而且年年攀升，從2002年到2006年就成長了121%，顯示台灣在保健食品產業帶動生物技術產業這段路，走了十年離夢想依然遙遠。

要實現這個夢並非不可能，只要選對材料。一個從來源到製程都能掌握在自己手上，同時功效表現又能艷冠群芳，在文化上有相當的獨特性，同時有悠久的食用歷史，是最基本的條件要求。靈芝就是這樣的理想材料。

八年前（2000年）台大許瑞祥教授便以〈靈芝—21世紀台灣生物技術產業的試金石〉的主題為文指出，台灣若要以保健食品產業為跳板，發展生物技術產業，進軍國際市場，最應該被優先選擇的對象就是靈芝。

許瑞祥指出，靈芝具備其它上千種中藥材所沒有的優勢，包括歷史悠久、功效卓越、具備多種活性成分、具多元產品開發潛力、市場需求性大，以及生產

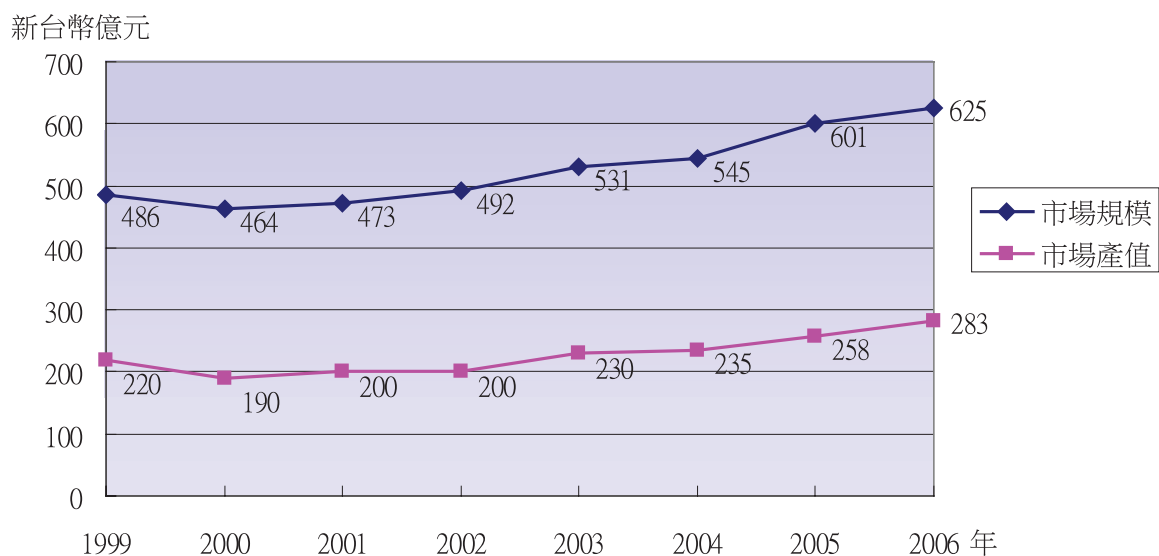
栽培符合環保概念，具有永續經營價值。

而台灣則因為靈芝菌種源豐富、具有長期靈芝研究經驗、栽培生產技術成熟，以及具有國際市場行銷競爭能力等優勢，是發展靈芝產業最理想的地方。「唯有以靈芝為模式，建立上、中、下游全方位產品開發的經驗，才能逐項帶動其它中藥材進軍國際舞台。」

回到實際面上來看，靈芝確實是相當具有消費力的保健食品。依經濟部ITIS調查（經濟部技術處委託工研院ITIS計畫）資料顯示，2003年台灣保健食品230億台幣的市場產值裡，以雞精最多（約有18億元），其次就是靈芝（11~12億元）。2006年靈芝類（含子實體和菌絲體）光在免疫調節相關的保健市場就有12億1千多萬的佳績（占整體市場45億的27%），遙遙領先其它同樣訴求的產品。

在〈健康食品管理法〉施行的這九年多來，靈芝雖不是健康食品裡被用得最多的原料，但只要產品做

圖五 台灣保健食品市場規模及產值



資料來源：1.市場規模：食品所ITIS計畫調查與推估（2007）

2.市場產值：食品產業工業年鑑（2005/08）

得好，都能在同類型的功效認證中，取得最多功效核可項目（35-36頁之表五和表六）。

靈芝甚至是目前唯一取得延緩衰老功效認證的健康食品（可延長易老化小鼠壽命、可提高小鼠和人體血漿與紅血球中多種抗氧化酵素的活性，詳見《健康靈芝》第31期），此結果不僅代表靈芝所有功效的整合，更印證了《神農本草經》和《本草綱目》中對紅色靈芝「久服輕身不老，延年神仙」的高度評價。

一張又一張的健康食品認證，證明已經有二千五百多年使用歷史的靈芝，即使在現今科學放大

鏡的檢視下依舊經得起考驗，更說明以政府為首的產官學界將靈芝作為台灣保健食品產業和生技產業發展重點項目的可行性。

果真如此，那麼接下來的十年，靈芝在國內外保健食品市場的發光發熱和對生技產業的啟發（包括中藥新藥開發），以及人們因靈芝提升健康水平所節省下來的醫療成本，也許都將大到超乎我們的預期和想像。

〔參考資料與延伸閱讀〕

1. 〈健康食品法上路，應有國家標準〉，古富元；〈專訪衛生署食品衛生處處長陳樹功：健康食品如何名正言順〉，邱玉珍。健康靈芝第5期，1999年7月
2. 〈靈芝—21世紀台灣生物技術產業的試金石〉，許瑞祥。健康靈芝第8期，2000年4月
3. 〈健康食品法上路週年，第一張靈芝認證出爐〉，邱屏人〈免疫系統介紹與靈芝增強免疫功能之認證〉，劉國柱〈「極品靈芝」研發歷程及其免疫作用功效〉，陳光地。健康靈芝第10期，2000年10月
4. 〈靈芝產品獲得健康食品認證後，靈芝市場總體檢——市場消長篇、消費立場篇、廠商看法篇、政府管理篇〉，吳亭瑤、洪雲、莊致遠、邱屏人、呂東育。健康靈芝第12期，2001年4月
5. 〈靈芝第二張健康食品認證出爐——靈芝護肝功能面面觀〉〈疾病篇—肝炎知多少〉，謝亨如；〈藥理篇—靈芝對肝損傷的改善作用〉，許瑞祥；〈雙鶴極品靈芝獲「護肝功能評估」認證之研究歷程〉，陳光地；〈雙鶴集團總裁古秉家：健康食品的認證，終於讓靈芝揚眉吐氣〉，呂東育；〈靈芝產品為生化科技產物開啟成功之路〉，許瑞祥。健康靈芝第13期，2001年7月
6. 〈靈芝護肝功能召集全面出集〉〈業者篇—雙鶴集團推出「護肝大作戰」，肝病患者反應熱烈〉，盧成；

- 〈政府篇—取得認證產品進行宣傳，衛生署表示樂觀其成〉，盧成；
- 〈體驗篇—劉正彥期盼倚賴「雙鶴極品靈芝」脫離肝炎〉，陳怡玟；
- 〈專訪台北醫學大學教授蘇慶華：朝向研究靈芝多方療效前進〉，高明；
- 〈專訪中國醫藥學院醫學系教授林文川：以專業素養將靈芝護肝功能發揮極致〉，莊致遠。健康靈芝第14期，2001年10月
7. 〈健康食品比一比，靈芝是不是首選〉，吳亭瑤；〈發現靈芝「免疫調節」功能的真正內涵〉，許瑞祥；〈衛生署：健康食品獲認證必須先提科學證明〉，洪雲；〈民眾觀點：產品認證的功效多寡，是選擇上的依據〉，洪雲。健康靈芝第17期，2002年7月
8. 〈全球首座通過食品GMP認證的靈芝專業工廠〉，盧曉俐；〈「健康食品」與「食品GMP」雙重認證提供高品質產品〉，盧曉俐。健康靈芝第19期，2003年1月
9. 〈靈芝廠商引爆保健食品戰場〉，張甄芳、吳亭瑤。健康靈芝第20期，2003年4月
10. 〈健康食品認證標準放寬不得?!〉，丁彥伶。健康靈芝第25期，2004年7月
11. 〈延長生命美好時光，從靈芝延緩衰老功效獲健康食品認證談起〉，吳亭瑤。健康靈芝第31期，2006年1月