健康食品之調節血糖功能評估方法修正草案

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糖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糖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營養或新陳代謝相關之專業或學術背景，及研究經驗或著作。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

成人符合下列條件之一者，且試驗分組所擇條件應一致：

1. 空腹血糖值為 100~125 mg/dL
2. 口服葡萄糖耐受性試驗（oral glucose tolerance test, OGTT）之第二小時血糖值為 140~199 mg/dL。
3. 糖化血色素（HbA1c）為 5.7~6.4%

(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. 罹有癌症或心臟、肝臟、腎臟或其他器官之重大疾病。
4. 內分泌異常。
5. 三個月內曾使用降血糖藥物。
6. 曾接受胃腸道切除手術。
7. 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。
8. 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. 未按照規定食用受試產品。
3. 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雙盲與隨機之平行設計（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、味道與熱量相近之安慰劑。

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。

試驗為期至少八週。

試驗起始、期中及期末時，應至少作成三日之飲食紀錄及運動量表紀錄，其中須包含一日假日。試驗期之飲食紀錄，應有營養師參與；運動量表，得由計畫主持人指派之人員指導。

試驗期不可服用或食用影響評估指標之藥品或食品。不慎服用或食用者，應記錄並即時告知。

受試者須於試驗期間依試驗規劃定時食用受試產品。

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

於試驗期之起始及期末檢測下列指標，另增加於期中檢測空腹血糖。血糖、

糖化血色素、胰島素、果糖胺及糖化白蛋白之測定得依國內或國際間認可之方法為之。

(一) 必測

1. 空腹血糖

空腹至少八小時，測定血糖值。

2. 糖化血色素

3. 口服葡萄糖耐受性試驗

(1) 空腹至少八小時後，以口服方式給予七十五公克葡萄糖溶液。

(2) 測定血糖值之時點，至少應包含下列五個時間點：葡萄糖溶液給予前及給予後三十分鐘、六十分鐘、九十分鐘、一百二十分鐘。

(3) 葡萄糖溶液給予前之血糖值，得以「空腹血糖」檢測指標值為之。

(二) 選測

餐後血糖、胰島素、果糖胺、糖化白蛋白。

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）、血色素（Hb）、血容比（Hct）及平均紅血球容積（MCV）。

(三) 血液生化分析

三酸甘油酯、總膽固醇、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。

(五) 心電圖檢測

九、數據之統計分析

統計時，納入試驗起始體重或身體質量指數（Body Mass Index, BMI）作為共變數之一，並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（$p < 0.05$），如獨立樣本共變數分析（independent sample analysis of covariance, 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

符合下列條件之一，且其餘指標經評估均無反向效果（opposite effects）者，得初步判定該受試產品具有調節血糖功效：

(一) 空腹血糖

試驗組與對照組相比，期末空腹血糖值之下降具統計顯著（$p < 0.05$）；且試驗組之期末空腹血糖值，相對於起始空腹血糖值，其下降具統計顯著（$p < 0.05$）。

(二) 糖化血色素

試驗組與對照組相比，期末糖化血色素之下降具統計顯著（$p < 0.05$）；且試驗組之期末糖化血色素，相對於起始糖化血色素，其下降具統計

顯著（$p < 0.05$）。

(三) 口服葡萄糖耐受性試驗

試驗組與對照組相比，期末投予葡萄糖溶液後，各時間點血糖值之曲線下面積（area under the curve, AUC）或相對於給予前血糖值之曲線下面積（delta area under the curve, ΔAUC）之下降具統計顯著（$p < 0.05$）；且試驗組之期末 AUC 或ΔAUC，相對於起始 AUC 或ΔAUC，其下降具統計顯著（$p < 0.05$）。

肆、保健功效敘述之宣稱：

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「有助於降低空腹血糖值」、「有助於降低糖化血色素」、「有助於調節葡萄糖耐受性」或其他相近具科學依據詞句之宣稱。