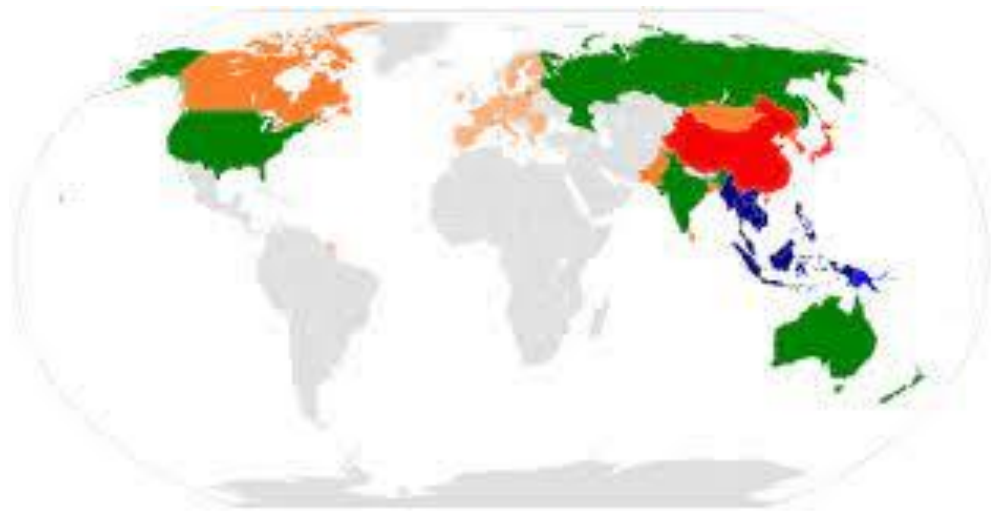




中華穀類食品工業技術研究所
新北市八里區中山路三段 223 號
電話:(02)26101010

113 年度保健營養食品產業鏈優化及品質提升計畫

新加坡及澳洲法規現況、市場需求調查及其外銷策略研析



指導單位:經濟部產業發展署

執行單位:中華穀類食品工業技術研究所

113 年 12 月編製

目錄

壹、前言	3
貳、研究目的	3
參、研究架構	4
肆、全球保健營養食品發展概況	4
伍、我國外銷新加坡及澳洲保健營養食品概況分析	6
陸、外銷目標市場國家背景介紹	7
(一) 新加坡國家背景介紹	7
(二) 澳洲國家背景介紹	14
柒、保健營養食品外銷目標市場法規管理現況	20
一、新加坡保健營養食品目標市場法規管理現況	20
(一) 新加坡健康產品(health products)監管制度	20
(二) 新加坡健康補充品定義及範疇	21
(三) 新加坡補充品原料管理	22
(四) 新加坡健康補充品產品自願通報(Voluntary Notification)程序	26
(五) 新加坡保健營養食品含量宣稱及健康宣稱(Health claim)管理制度	28
(六) 新加坡保健營養食品進口管理制度	36
二、澳洲保健營養食品目標市場法規管理現況	38
(一) 澳洲保健營養食品監管制度	38
(二) 澳洲藥品補充品定義及範疇	40
(三) 澳洲補充藥品原料管理	41
(四) 澳洲補充藥品註冊程序	42
(五) 澳洲機能性食品含量宣稱及健康宣稱(Health claim)管理制度	51
(六) 澳洲產品標示	53
(七) 食品(含機能性食品)衛生規範	55
(八) 澳洲保健營養食品進口管理制度	56
捌、保健營養食品外銷目標市場現況及其需求現況	58
一、新加坡保健營養食品市場現況及其需求現況	58
(一) 新加坡保健營養食品市場概況	58
(二) 新加坡保健營養食品消費者需求調查	62
二、澳洲保健營養食品市場現況及其需求現況	66
(一) 澳洲保健營養食品市場概況	66
(二) 澳洲消費者對保健營養食品之需求調查	69
玖、外銷策略建議	72
一、針對新加坡目標市場之外銷策略	72
二、針對澳洲目標市場外銷策略	74
【參考資料】	76

新加坡及澳洲法規現況、市場需求調查及其外銷策略研析

中華穀類食品工業技術研究所

壹、前言

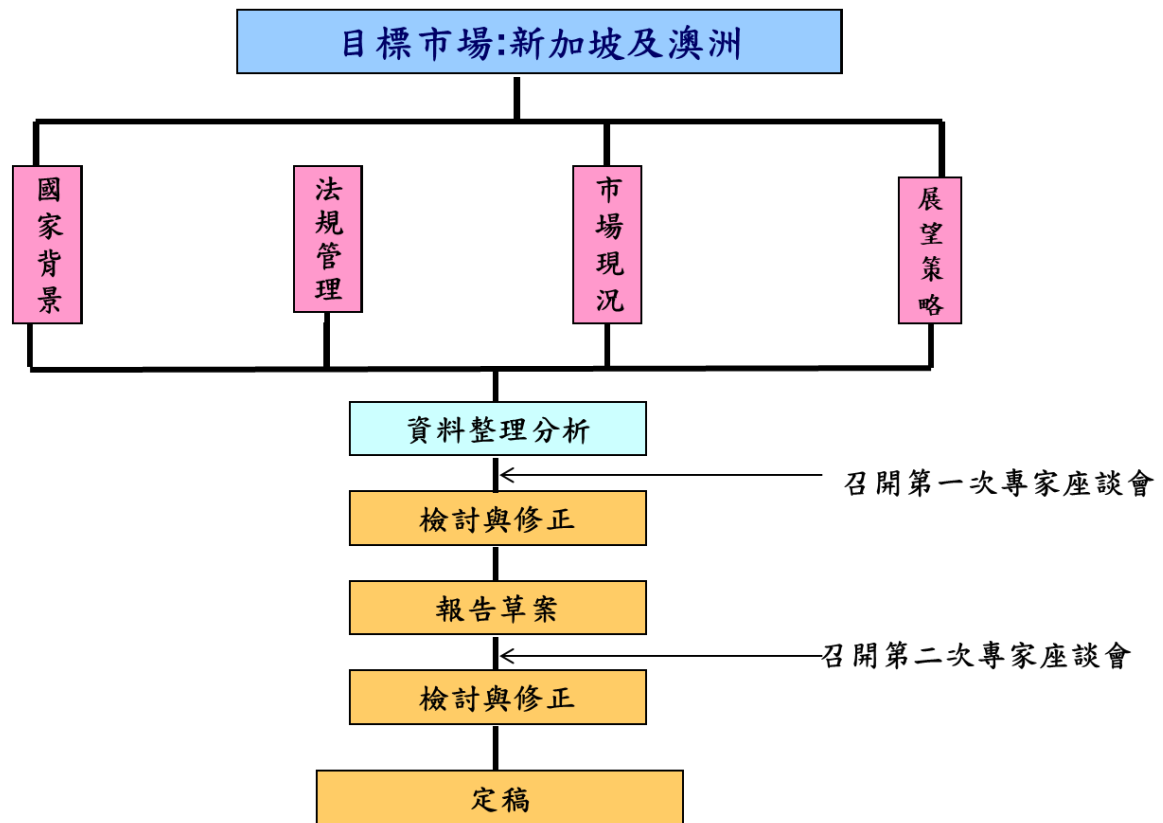
我國整體保健食品的發展除了增加國內市場的拓展之外，期待開發國外市場。近幾年來，國內業者除了鎖定東南亞及中國經濟成長表現亮眼的國家，包括馬來西亞、印尼、泰國、越南等為持續進行拓展外，也同時佈局其他亞洲、歐美先進國家，如韓國、日本、美國、加拿大、德國及法國等人均 GDP 或購買力平價(Purchasing power parity, PPP)普遍較高的國家。

於 2022 年穀研所進行國內保健營養食品目標市場調查結果得知，我國業者普遍看好具發展潛力的目標市場，依看好度排序分別為馬來西亞、越南、泰國、新加坡、美國、澳洲、印尼等，顯示業者看好經濟成長表現亮眼的東協國家，以及人民所得及購買力較好的先進國家。過往已針對馬來西亞、越南、泰國、印尼等東協國家進行法規、市場及其需求等資料之蒐集及研究，本年度鎖定東協及大洋洲經濟消費水準較高的國家。包括新加坡及澳洲為保健營養食品外銷目標市場進行相關食品管理法規及市場需求研究分析，以提供有保健營養食品外銷需求之業者參考，縮短其摸索當地法規及市場現況之時間，降低外銷障礙。

貳、研究目的

進行外銷目標市場現況如保健營養食品法規管理制度、市場發展現況、產品消費趨勢等資料蒐集並進行彙整分析，以提供業者作為未來開拓外銷市場之參考，以期減少他們在法規及市場資料摸索的時間，縮短外銷拓展之時效。

參、研究架構



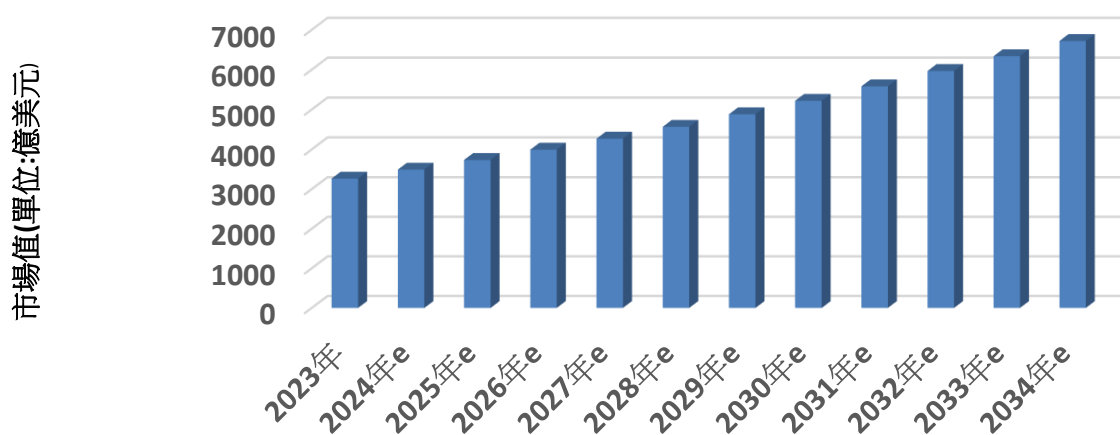
資料來源:穀研所

肆、全球保健營養食品發展概況

隨著全球經濟持續成長，人口逐年老化，對於保健營養食品之需求也逐年增加，帶動市場之成長。依據 2023 年 Precedence Research 及 Polari market Research 市調公司對於機能性食品及飲料(針對一般傳統食用型態之產品)及膳食補充品(針對非傳統食用型態食品)之市場價值(規模)之推估結果，2023 年全球保健營養食品市場價值(規模)約達 5,053.8 億元，若以國家區域來看其市場規模分佈，第一大市場為北美，歐洲居次，亞太地區排名第三。

2023 年全球機能性食品市場規模為 3,265.6 億美元，2024 年預估為 3,492 億美元，預估至 2034 年將達 6,719.9 億美元左右，2024 年至 2034 年複合年增長率為 7.5%。(詳如圖 1)。全球機能性食品及飲料市場規模前三大市場依序為亞太地區(36%)、北美洲(33%)及歐

洲(24%)，2023 年亞太地區機能性食品市場規模為達 1,175.6 億美元，預計到 2034 年將達到 2,419.2 億美元左右，2024 年至 2034 年複合年增長率為 8%。驅動市場成長動力，主要為對強化和營養食品添加物的需求不斷增長，預計將推動未來幾年的市場成長。食品和飲料製造商專注於在其產品中添加營養添加物，包括纖維、omega-3 脂肪酸、礦物質、維生素和其他添加物。在食品和飲料產品中加入上述添加物的主要目的是提高食品的營養成分。



資料來源: Precedence Research

圖 1、全球機能性食品市場規模推移

據 Polari market Research 市調公司針對全球非傳統食用型態之食品補充品之市場規模之推估，2023 年，全球膳食補充品市場價值(規模)約為 1,788.2 億美元，預計在預測期內複合年增長率為 8.8%，若以區域市場分佈來看，第一大市場為北美，歐洲居次，亞太區域排名第三。近年來，在消費者健康意識增強、人口老化以及對天然和有機產品需求不斷增長的推動下，全球市場經歷了顯著增長。由於許多

參與者在不同的細分市場中開展業務，使得該市場競爭激烈且分散。此外，全球市場的成長是由於對提高運動表現和運動能力的補充劑的需求不斷增長而推動的。此外，消費者越來越多地尋求補充品來滿足他們對微量營養素的日常需求，而市場也受益於消費者在健康和保健產品上支出的增加。

伍、我國外銷新加坡及澳洲保健營養食品概況分析

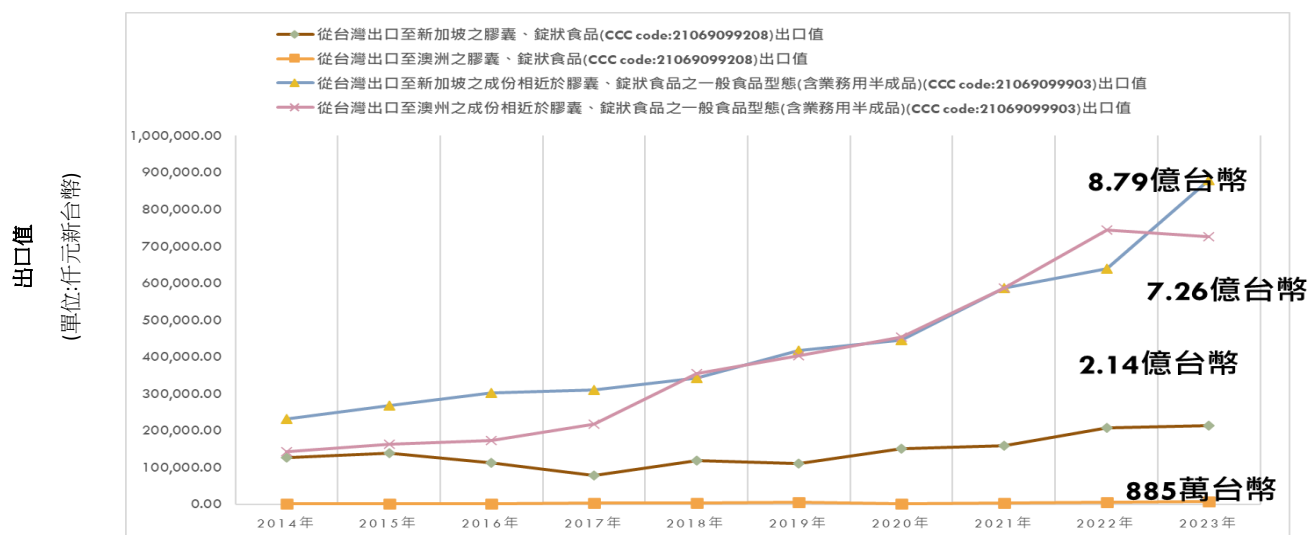
觀察我國前二大出口保健營養食品品項於近 10 年(2014~2023 年)出口值分佈(詳如圖 1-1)結果得知外銷至新加坡之膠囊、錠狀食品(膳食補充品)較出口到澳洲的出口值來得多，而且有逐年成長之趨勢。外銷出口到新加坡及澳洲之成份相近於膠囊、錠狀食品之一般食品型態產品(含業務用半成品)出口值皆較膠囊、錠狀食品來的高，成長亦較顯著，這類品項主要以一種或數種保健營養食品素材，包括微生物、植物萃取物、維生素、礦物質等來源素材混合加工調製而成之液態、粉狀等傳統食品型態食品。因此，就現階段而言，膳食補充品及傳統食用型態的國產保健營養食品外銷至新加坡仍有其市場機會，而外銷至澳洲，目前以半成品或傳統食用型態的產品出口可能較具外銷潛力。

分析澳洲及東協各國進口食品關稅稅率及增值稅稅率(如表 1-1 所示)，整體來看，以澳洲及新加坡的進口稅率最低，以其他未列名食物調製品(成份相近於錠劑、膠囊型態食品之一般食品型態食品)/錠劑、膠囊型態食品(兩種品項 ccc code 前 8 碼:2106.90.99)兩種健營養食品稅率來看，澳洲整體課 4%進口關稅(普通稅率)。而新加坡則課徵 0%進口稅及 9%增值稅(VAT)，友善關稅環境也提高我國業者外銷到這 2 個目標市場之意願。

表 1-1、澳洲及東協各國進口食品關稅稅率及增值稅稅率

進口關稅 產品類別及 CCC code	澳洲 (Australia)	越南 (Vietnam)	柬埔寨 (Cambodia)	印度尼西亞 (Indonesia)	寮國 (Laos)	馬來西亞 (Malaysia)	緬甸 (Myanmar)	菲律賓 (Philippines)	新加坡 (Singapore)	泰國 (Thailand)
其他未列名 食物調製品 (成份相近於 錠劑、膠囊 型態食品之 一般食品型 態食品)/錠 劑、膠囊型 態食品(兩種 品項ccc code 前8碼:2106.90. 99)	進口稅: 增值稅 (VAT): 4%	進口 稅: 22.5% 增值稅 (VAT): 10%	進口 稅: 7% 增值稅 (VAT): 10%	進口 稅: 5% 增值稅 (VAT): 10% 所得 稅: 2.5%	進口 稅: 10% 增值稅 (VAT): 10%	進口 稅: 15% 銷售 與服 務稅: 5%	進口 稅: 15% 商業稅 (Commercial tax): 5%	進口 稅: 7% 增值稅 (VAT): 12%	進口 稅: 0% 增值稅 (VAT): 9%	進口 稅: 5% 增值稅 (VAT): 7%
其他非碳酸 性飲料(ccc code前8 碼:2202.99. 50)	進口稅: 增值稅 (VAT): 5%	進口 稅: 45% 增值稅 (VAT): 5%	進口 稅: 35% 增值稅 (VAT): 10% 特別 稅: 10%	進口 稅: 20% 增值稅 (VAT): 10% 所得 稅: 7.5%	進口 稅: 20% 增值稅 (VAT): 10%	進口 稅: 20%	進口稅: 30% 商業稅 (Commercial tax): 5%	進口 稅: 10% 增值稅 (VAT): 12%	進口 稅: 0% 增值稅 (VAT): 7%	進口 稅: 30% 增值稅 (VAT): 7%

資料來源:外貿實務查詢服務網 <https://wmsw.mofcom.gov.cn/wmsw/>



***註:出口值係以目前國健營養食品主力出口品項包括錠狀、膠囊型態食品(ccc code:21069099208)及成份相近於錠狀、膠囊型態食品之一般食品型態食品(ccc code:21069099903)進行統計

資料來源:中華民國海關資料庫;穀研所彙整

圖 1-1、2016~2020 年台灣出口至新加坡及澳洲之各項主力保健營養食品出口值

陸、外銷目標市場國家背景介紹

新加坡及澳洲外銷目標市場相關國家背景分述如下:

(一) 新加坡國家背景介紹

1.地理、氣候及行政區劃分

新加坡共和國(Republic of Singapore)，通稱新加坡，常見別稱新加坡、星加坡、星嘉坡、獅城、星洲、星國，是位於東南亞的島國和城邦，位於中南半島最南端，麻六甲海峽最南端的出口，位於其南面的新加坡海峽與印度尼西亞相隔，北面的柔佛海峽與馬來西亞相隔，並以新柔長堤與第二通道兩座橋梁相連於新馬兩岸之間。新加坡由新加坡島等 63 個島嶼組成，面積為 728 平方公里，因綠化程度較高而有花園城市之美稱。

新加坡地處熱帶，長年受赤道低壓帶控制，為赤道多雨氣候，長夏無冬，氣溫年溫差和日溫差小，年平均溫度在 24 攝氏度至 34 攝氏度之間：最冷月為 1 月，受來自中國的東北季風影響，加上低壓帶的南移，較乾燥的東北風會令新加坡的平均低溫徘徊在攝氏 23 至 24 度左右。在此期間，新加坡的天氣也會比較好；而到了 4 月至 5 月這段期間，在低壓帶的北移和東亞大陸高壓帶的減弱的影響下，氣溫會有輕微回升，而且雨量也會增多，濕度較高。每年的 6 月至 9 月，吹西南季候風，較為乾燥少雨。雨量充足，也常有雷暴，年均降雨量約為 2,400 毫米，每年 11 月到 1 月為雨季，受較潮濕的季風影響，雨水較多。

新加坡土地面積僅 728 平方公里，與我國大台北地區面積相近，以符合都市規劃的方式將全國劃分為五個社區（行政區），中區社區（人口約 120 萬），東北社區（人口約 130 萬），西北社區（人口約 83 萬），東南社區（人口 84 萬），西南社區（人口 83 萬），由相應的社區發展理事會（簡稱社理會）管理，其首長原為新加坡國會議員兼任之主席，2002 年起首長改制為專職稱市長，市長級別相當於部長。在新加坡，市長指的就是社區發展理事會的最高行政首長。這五社區進一步分為選區。

2.人口結構

新加坡是全世界人口密度第三高的國家或地區，僅次於摩納哥和澳門。到 2018 年中為止，新加坡的常住人口為 563.87 萬人，其中 347.2 萬人(61.6%)屬於本國公民，其他則屬永久居民或外籍勞工，有 23%本國公民在新加坡以外地區出生，永久居民約有 50 萬人。2024 年 6 月份，新加坡總人口首次突破 600 萬大關，主要得益於外

籍勞工和外籍勞工數量的增加。新加坡各城市人口分佈均勻，依人口數量排名前三大城市為勿洛、淡賓尼及裕廊西(詳如表 1-2)。

在種族分布上，雖然新加坡是東亞地區以外，唯一以漢族為主體的國家，華人口約佔整體人口 74.2%，馬來人口居次(13.4%)、印度裔（以坦米爾人居多）約佔 9.2%，而歐亞混血人口和其他族群（包括峇峇娘惹）則佔 3.2%。不過，新加坡人除文化上認同中國傳統以外，在民族政策上則視自身為「華裔社會」佔多數的多元種族國家，而非單純是一個「華人國家」，這是因為歷史上新加坡是一個受到穆斯林鄰國包圍而突然獨立的小國，為了避免造成東南亞出現華人與外族間的衝突，在社會內部也需要讓移民得以擱置爭議先開展建設，故政府不得不開始主導基於公民民族主義的新加坡國族建構，在現實外交環境與複雜的種族問題下發展出的國家思想，其逐漸作為民族成功實踐合作的先行者。

表 1-2、新加坡口數排名前 10 名之城市

排序	城市	人口數	人口佔比
1	勿洛	279,510	5%
2	淡賓尼	274,360	5%
3	裕廊西	259,740	4%
4	盛港	257,190	4%
5	兀蘭	255,390	4%
6	後港	227,610	4%
7	義順鎮	228,910	4%
8	蔡厝港	191,480	3%
9	榜鵝	194,750	3%
10	武吉巴督	168,560	3%

資料來源 <https://worldpopulationreview.com/>

3. 飲食文化

新加坡擁有作為海港的歷史，擁有多樣化的美食以及豐富的文化影響和互動。種族影響包括本土馬來人、中國人、印度人和西部地區的美食，形成了多樣化的烹飪場景。新加坡及其公民為其食品傳統感到自豪，並將其視為國家認同和統一的文化主線。新加坡人將食物視

為全國性的消遣，並將飲食視為全國性的迷戀。新加坡最初是東南亞地區的主要海港，是商人和海上旅行者的交匯點，其中大多數人在島上定居。所有這些人都帶來了不同類型的食物，並將它們融合在一起，形成了多樣化的美食場景，由於文化的高度包容性，新加坡人對於來自國際多元美食接受度亦高。傳統中醫 (TCM) 的起源可以追溯到 2,000 多年前，已融入新加坡醫療保健系統的結構中。故事從華人社區移民到新加坡開始。這些早期定居者帶來了豐富的醫學實踐遺產，中醫療法和實踐通常用於一般健康和小病，這些做法包也包括飲食建議和草藥療法，因此新加坡對於以藥入膳之食品接受度高。

4.新加坡經濟表現

據世界銀行組織指出新加坡為一個高收入經濟體，建立在有利於商業的監管環境和對基礎設施、教育、醫療保健和公共服務的大力投資的基礎上。該國是世界上最具競爭力的經濟體之一，在 2020 年世界銀行人力資本指數中排名最高。

1965 年獨立後的幾十年裡，新加坡從低收入經濟體迅速發展為高收入經濟體。該國的 GDP 成長率一直位居世界前列，自獨立以來平均成長率約為 7%，並在前 25 年達到 9.2%。

1960 年代的快速工業化提升了這個島國的發展軌跡，製造業成為經濟成長的主要動力。1970 年代初，新加坡實現充分就業，十年後加入韓國、香港及中國台灣亞洲四小龍之列，成為亞洲新興工業化經濟體。製造業和服務業仍是新加坡高附加價值經濟的兩大支柱。

2022 年新加坡國內生產毛額約達 0.4666 兆美元，人均 GDP 高達 10.8 萬美元(詳如表 2-1)，2023 年新加坡整體消費者支出為 1,576 億美元，較 2022 年成長 11.46%，顯見高所得使得新加坡民眾普遍具有較高消費能力。根據《2024 年東協消費者信心研究 - 新加坡》報告，超過四分之三的新加坡人對當今的經濟狀況持正面態度，比去年增加了 11%。同時，隨著生活成本的增加，消費者對自己的財務狀況保持謹慎。就現況而言，不少新加坡人能接受高品質之高價商品。新加坡有 9 成人口以上使用網路，據 Singapore Business Review

研究報告指出，約 7 成的新加坡網購者認為成本是網購的關鍵因素，但他們也重視產品品質和真實性，因為 80% 的人願意以更高的價格購買商品。

2023 年，新加坡經濟整體成長率為 1.1%。服務業實現了廣泛的成長，其中住宿業(年成長 12.1%)和資訊與通訊業(年成長 5.7%)分別因國際遊客人數強勁和資料託管服務的強勁需求而帶動。預計 2024 年經濟成長將溫和，政府預測成長範圍為 1% 至 3%。

2021 年 2 月，新加坡啟動了“新加坡綠色計畫 2030”，這是一項全國性的運動，旨在推動新加坡國家永續發展議程。綠色計畫制定了 10 年期間雄心勃勃且具體的目標，加強了新加坡在聯合國 2030 年永續發展議程和《巴黎協定》下的承諾，並使新加坡能夠在 2050 年實現淨零排放。

在最新的世界銀行人力資本指數中，新加坡在人力資本發展方面名列全球最佳。在政府的大力財政支持下，這個城邦透過提供「未來技能」計畫等繼續教育，繼續增強勞動力的靈活性。

表 2-1、新加坡國力分析

統計項目	國家	新加坡
GDP(Gross Domestic Product)		0.4667兆美元(2022)
人均GDP		108000美元(2022)
經濟結構組成		農業:0% ; 工業:24.8%; 服務業:75.2% ;(2017)
人力資源		勞動人口:354.1萬人
語言		英語（官方）48.3%，普通話（官方）29.9%，其他華語方言（包括閩南語、粵語、潮州話、客家話）8.7%，馬來語（官方）9.2%，泰米爾語（官方）2.5%，其他1.4%；(2020年)
宗教		佛教 31.1%、基督教 18.9%、穆斯林 15.6%、道教 8.8%、印度教 5%、其他 0.6%、無 20%（2020）
失業率		3.59%(2022)
網路使用人口比例		91%(2021)
人口數		6,028,459人
人口成長率		0.87%(2024)
出生率		8.8人出生/1,000人(2024)
死亡率		4.3人死亡/1,000人(2024)
男女性別平均百分比		男性/女性 = 3,013,630/3,014,829 = 0.999
年齡中位數		全人口:39.4歲(2024) 男生:38歲 女生:40.6歲
最高壽命		總人口平均:86.7歲(2024) 男性平均:84歲 女性平均:89.5歲

資料來源:美國中央情報局(CIA)網站(2024); 穀研所彙整

5.新加坡國人健康概況

隨著經濟高度發展，越南患有有高血壓、高血脂及高血糖等有代謝症候群之人口數亦逐年增加，觀察 2012~2022 年新加坡前 12 大死大因之變化(詳如圖 4)，癌症及肺炎位居前 2 名不變，值得注意的是，高血壓及其他心臟病死因明顯往前排序，變化最為顯著的其他心因性死亡，由 2012 年，死因排名第 10，躍升到第 8 名，此可能與 3~4 成新加坡人從來不會或很少避免高鈉及高膽固醇飲食相關。而腦心血管相關疾病或症狀，包括冠狀動脈疾病、腦血管疾病及高血壓排行前五名，可因應消費者需求開發調節血脂及血壓能維持心、腦血管健康的保健營養食品，此外，營養補充維持健康狀態、增強免疫力、支氣管保護、護腎等產品亦是可先著手開發的品項。

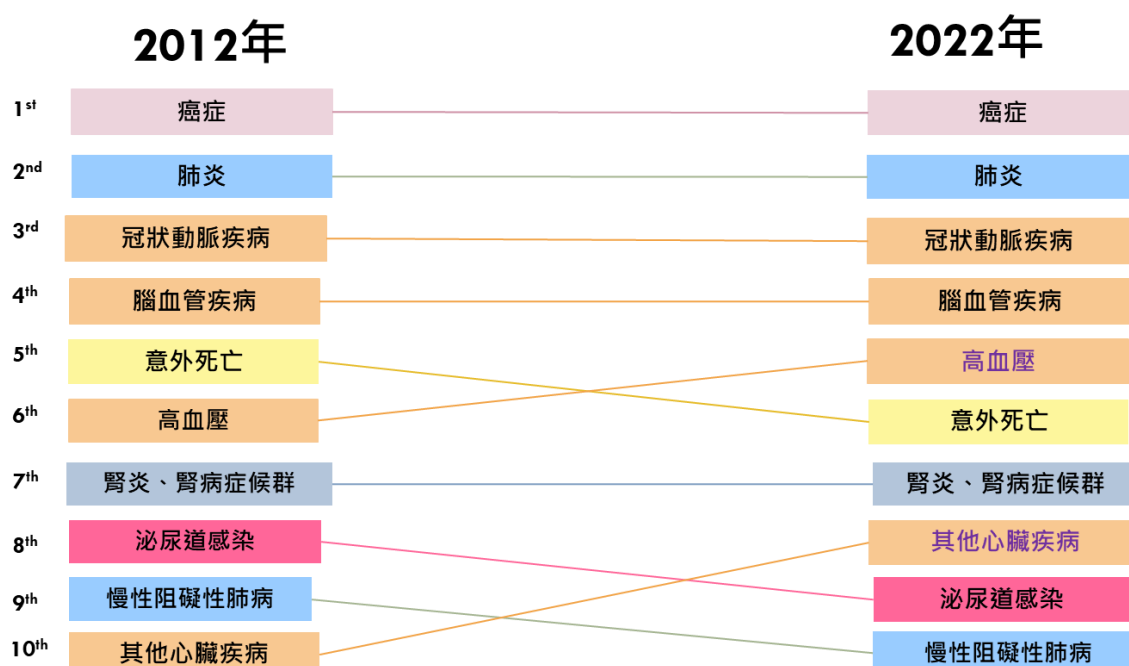


圖 4、2012~2022 新加坡前 10 大死因

資料來源: World health organization

據新加坡衛生部及健康促進委員會(MHHPB)於 2023 年針對其境內華人、馬來人及印人三大族群 18 歲至 74 歲新加坡居民進行健康調查，結果指出在酗酒盛行率方面，整體而言以印度人最高，馬來人最低，其中男性較女性高。每日吸菸比率以馬來人最高，華人最低，其中男性高於女性。在充足活動比率的調查結果發現，印度人活動量最高，華人最低，女性低於男性，其中從事肌肉強化活動比例的人口未達半數。新加坡居民自訴罹患糖尿病比率，以印度人最高，華人最低，其馬來人女性略高於男性。新加坡居民自訴罹患高血壓比率以馬來人最高，印度人最低，其中馬來人女性高於男性。新加坡居民自訴高血脂比率，對於三大族群而言比例相當。此外，在新加坡居民心理狀況不佳的盛行率調查方面，對於三大族群而言比例亦相當。

欲進入新加坡市場的業者或許可參考新加坡國人健康調查結果，了解新加坡特定族群主要的健康罩門，藉以開發適合各族群使用的保健營養食品或制定精準的行銷策略，更能契合消費者的需求及其接受度，例如護肝保健品或許可鎖定印度人行銷推廣。保護支氣管及調節

血糖保健品可以馬來人為對象推廣銷售。整體而言，調節血脂及安眠/安定神經相關保健品在新加坡極具市場發展潛力，值得後續關注。

(二)澳洲國家背景介紹

1.地理、氣候及行政區劃分

澳洲的地理涵蓋了各種各樣的生物地理區域，是世界上最小的大陸，同時也是世界第六大國家的領土。澳洲的人口集中在東部和東南沿海地區。這片大陸的地理極為多樣化，從澳洲阿爾卑斯山和塔斯馬尼亞的雪山到大片沙漠、熱帶和溫帶森林、草原、荒地和林地。

管轄附近地區的國家包括北部的印尼、東帝汶和巴布亞紐幾內亞；所羅門群島、萬那杜以及東部的法國屬地新喀裡多尼亞；和紐西蘭東南部。澳洲是位於大洋洲印度洋和南太平洋之間的國家和島嶼。其與聲稱對其擁有控制權的國家同名。正確地稱為澳大利亞聯邦，其領土由整個大陸和較小的離島組成。這使其成為世界上管轄面積第六大的國家，面積為 7,686,850 平方公里(2,967,910 平方英里)（包括豪勳爵島和麥覺理島），略小於美國本土的 48 個州和比英國大 31.5 倍。

澳洲的氣候主要取決於其面積和副熱帶高壓帶（副熱帶高壓脊或澳洲高壓）的炎熱下沉空氣。隨著季節的變化，它向西北和東北移動。氣候多變，經常發生持續數季的乾旱，部分原因被認為是厄爾尼諾南方濤動造成的。澳洲幅員遼闊，氣候多元。澳洲最大的地區是沙漠或半乾旱地區。只有東南角和西南角氣候溫和，土壤中等肥沃。該國北部地區屬於熱帶氣候，有草原和沙漠氣候。澳洲擁有許多與高溫相關的記錄：該大陸擁有全年最熱的擴展地區、夏季氣候最熱的地區以及日照時間最長的地區。

澳洲的土地行政區劃是澳洲的地籍劃分，用於識別土地以確保土地所有權的安全。大多數州將這些分區稱為縣、教區、百和其他術語。昆士蘭、新南威爾斯、維多利亞和塔斯馬尼亞等東部各州在 19

世紀被劃分為縣和教區，儘管塔斯馬尼亞縣在 20 世紀更名為陸地區。南澳（東南部）和西澳（西南部）的部分地區也同樣劃分為縣，而北領地的一小部分地區也有五個縣。然而，南澳大利亞州有數百個教區，而不是教區，以及北領地，在宣布數百個教區時，北領地是南澳大利亞的一部分。塔斯馬尼亞以前也有數百人。澳洲至少有 600 個縣、54400 個縣和至少 15,692 個教區，但全國大部分人煙稀少的中西部地區都沒有這些單位。

與英國或美國的縣不同，澳洲的縣幾乎沒有行政管理權，也沒有政治職能。相反，澳洲使用地方政府區域，包括郡、區、市議會和根據州規定的市，作為二級行政區。

2.人口結構

截至 2024 年 11 月 9 日，澳洲人口估計為 27,50.1 萬人，人口約持 1.13%之正成長。其人口主要集中在城市地區，特別是東部、東南部和南部沿海地區，預計到 2029 年將超過 3000 萬。

1788 年英國殖民時期，澳洲原住民人口估計為 30 萬至 2,40 萬人，由於此後出現了無數次移民浪潮，澳洲的人口已有所增長。同樣由於移民的原因，歐洲成分在人口中所佔的比例在 18 世紀末和 19 世紀急劇上升，但現在所佔的百分比正在下降。

澳洲的平均人口密度為每平方公里總土地面積 3.6 人，使其成為世界上人口最稀少的國家之一。澳洲的人口集中在主要城市佔總人口的 73%。雪梨、墨爾本及布里斯本是人口數最高的前三大城市(如表 1-2 所示)。大約四分之一 (26%) 居住在澳洲內陸地區和外陸地區，其餘 (2%) 居住在偏遠和非常偏遠地區。2015-2017 年澳洲的預期壽命為 83.2 歲，位居世界前列。

澳洲首府城市往往比偏遠地區更年輕、老化速度更慢。這主要是因為首府城市歷來吸引了較大比例的海外移民，而這些移民往往比總人口年輕。此外，年輕人往往從偏遠地區遷入首府城市尋求教育和就業機會。雖然退休年齡的人不太可能搬家，但當他們搬家時，他們往

往會從首都城市搬到偏遠地區。這些因素足以抵消偏遠地區較高的生育率和較低的預期壽命。

澳洲財政部人口中心指出，澳洲的人口多元化。2022 年，29.5% 的澳洲人在海外出生，幾乎一半 (48%) 的父母在海外出生。截至 2021 年 6 月 30 日，原住民和托雷斯海峽島民（原住民）人口占澳洲總人口的 3.8%，其中原住民人數為 984,000 人。澳洲人口老化加劇，中位數年齡從 1993 年 6 月 30 日的 33.0 歲增加到 2023 年 6 月 30 日的 38.3 歲。海外移民是澳洲人口成長的主要驅動力，直接貢獻了整個時期總人口成長的一半以上。

表 1-2、新加坡國力分析澳洲人口數排名前 10 名之城市

排序	城市	人口數	人口佔比
1	雪梨	5,231,147	20%
2	墨爾本	4,917,750	18%
3	布里斯本	2,582,007	10%
4	珀斯	2,192,229	8%
5	阿德雷德	1,387,290	5%
6	黃金海岸	640,778	2%
7	坎培拉	367,752	1%
8	新城堡	348,539	1%
9	洛根市	326,615	1%
10	臥龍崗	280,153	1%

資料來源 <https://worldpopulationreview.com/>

3. 飲食文化

要了解澳洲食品，我們必須了解其歷史和演變。澳洲美食最初受到英國和愛爾蘭美食的影響，也見證了原住民叢林食品的衍變。多元文化移民的影響進一步豐富了烹飪景觀，從傳統的肉類和蔬菜膳食轉變為多樣化的全球美食。這種轉變反映了一段時間內的社會變遷和移民模式。

最近，澳洲廚師重新以本土叢林美食和本土食材為靈感。由於整個國家都有值得探索的食材，回歸使用本土食材並採用本土飲食習慣正開始幫助確定獨特的澳洲美食。但到目前為止，澳洲烹飪的影響來自

世界各地。典型的澳洲食品，例如標誌性的肉餡餅，具有重要的文化價值並廣受歡迎。這些菜餚融合了英國傳統影響和當代烹飪趨勢，展示了澳洲美食的演變。

4. 澳洲經濟表現

澳洲是一個高度發展的混合經濟國家。截至 2023 年，以名目 GDP（國內生產毛額）計算，澳洲是第 13 大國民經濟體，以購買力平價調整後的 GDP 計算，澳洲是第 19 大經濟體，是第 21 大商品經濟體出口國及第 24 大貨物進口國。澳洲在 2017 年 3 月的財政季度創下了已開發國家 GDP 持續成長時間最長的紀錄。這是該國出現技術性衰退（連續兩季負成長）以來的第 103 季和第 26 年。截至 2022 年該國國內生產毛額(GDP)為 1.693 兆美元，人均 GDP 約為 5.1 萬美元。澳洲經濟以服務業為主，2017 年服務業佔 GDP 的 71.2%，2022 年勞動力人口約有 1407.5 萬人(詳如表 2-2)。在礦業繁榮的鼎盛時期，礦業增加值總額佔 GDP 的 8.4%。儘管近期採礦業出現下滑，澳洲經濟仍保持彈性與穩定，從 1991 年到 2020 年沒有經歷衰退。的社會保障體系，約佔 GDP 的 25%。澳洲的經濟與東亞和東南亞國家（也稱為東協加三(APT)）緊密相連，約佔 2016 年出口的 64 %。澳洲是亞太經合組織、二十國集團、經合組織和世貿組織的成員。該國還與東協、加拿大、智利、中國、韓國、馬來西亞、紐西蘭、秘魯、日本、新加坡、泰國和美國簽訂了自由貿易協定。與紐西蘭簽訂的 ANZCERTA 協議大大增強了與紐西蘭經濟的整合。

表 2-2、澳洲國力分析

統計項目	國家	澳洲
GDP(Gross Domestic Product)		1.693兆美元(2022)
人均GDP		51100美元(2022)
經濟結構組成		農業:3.6% ； 工業:25.3% ; 服務業:71.2% ;(2017)
人力資源		勞動人口:1407.5萬人(2022)
語言		英語 72%、普通話 2.7%、阿拉伯語 1.4%、越南語 1.3%、粵語 1.2%、其他 15.7%、未指定 5.7%（2021）
宗教		羅馬天主教20%，新教18.1%（聖公會9.8%，聯合教會2.6%，長老會和改革宗1.6%，浸信會1.4%，五旬節派1%，其他新教1.7%），其他基督教3.5%，穆斯林3.2%，印度教2.7%、佛教 2.4%、東正教 2.3%（東正教 2.1%、東正教 0.2%）、其他 2.1%、無 38.4%、未指定 7.3%（2021）
失業率		3.7% (2022)
網路使用人口比例		96%(2021)
人口數		26,768,598 人(2024)
人口成長率		1.13%(2024)
出生率		12.2 人出生/1,000 人(2024)
死亡率		6.8 人死亡/1,000 人(2024)
男女性別平均百分比		男性/女性 = 13,305,110/13,463,488 = 0.988
年齡中位數		全人口:38.1歲(2024) 男生:36.9 歲 女生:39.2 歲
最高壽命		總人口平均:83.5歲(2024) 男性平均: 81.3歲 女性平均:85.7歲

資料來源:美國中情局(CIA)網站

5.澳洲國人健康概況

從相關的澳洲國人健康調查(含十大死因)的結果指出，冠狀動脈疾病、失智症(包含阿茲海默症)及腦血管疾病都在前三名之列，其他主要慢性病，如糖尿病長期居於榜上，2012~2022 年 10 年間死於失智症(包含阿茲海默症)名次有上升之趨勢(詳如圖 4-1)。據 Euromonitor International 2024 年 1 月至 2 月的最新<消費者之聲>調查指出全球 18 歲(含)以上的成年人約有 16%患有肥胖症，而澳洲患有肥胖症約有 31.7%，遠高於全球平均，2023 年澳洲人均平均每天攝入 120 克蛋白質和 152 克脂肪，而全球平均每天攝入 92 克蛋白質和 89 克脂肪。高濃度的蛋白質通常被認為對健康有正面影響，而過量攝入脂肪是導致心血管問題和心臟病的主要原因。推測心、腦血

管疾病成為主要死因，與澳洲國人飲食來源的脂肪攝取過量及肥胖盛行率高有很大關係。

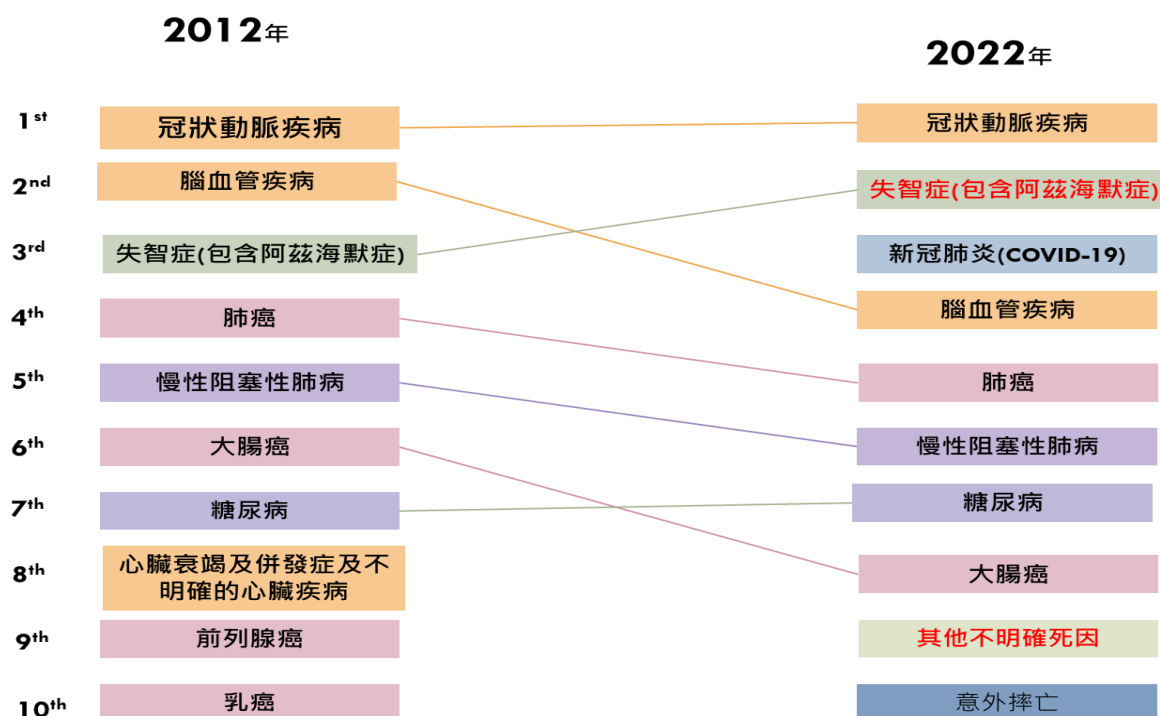


圖 4-1、2012~2022 澳洲前 10 大死因

資料來源: World health organization

澳洲統計局於 2023 年 12 月 15 日發佈 2022 年澳洲長期健康狀況和慢性病及其盛行率結果指出十分之八 (81.4%) 的人至少患有一種長期健康狀況、二分之一 (49.9%) 的人至少患有一種慢性疾病，精神和行為問題 (26.1%)、背部問題 (15.7%) 和關節炎 (14.5%) 是最常見的慢性疾病(詳如圖 4-2)。

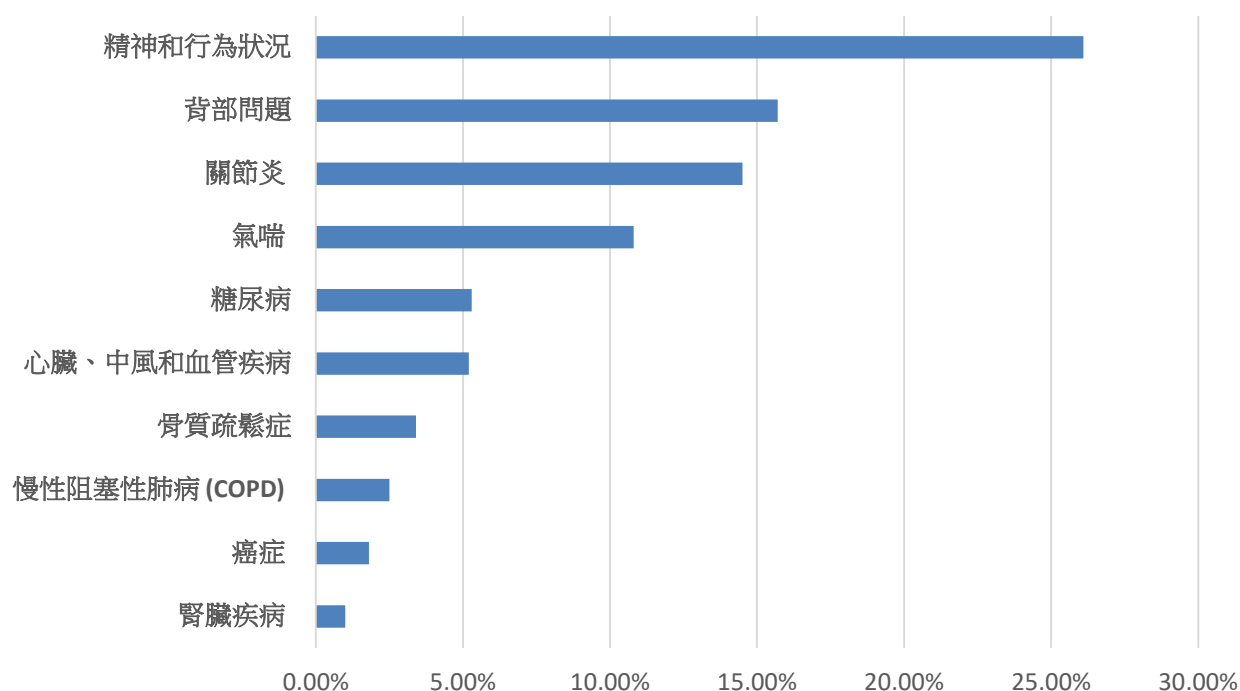


圖 4-2、2022 年澳洲前十大慢性病

資料來源：澳洲統計局

柒、保健營養食品外銷目標市場法規管理現況

新加坡及澳洲外銷目標市場法規管理現況分述如下：

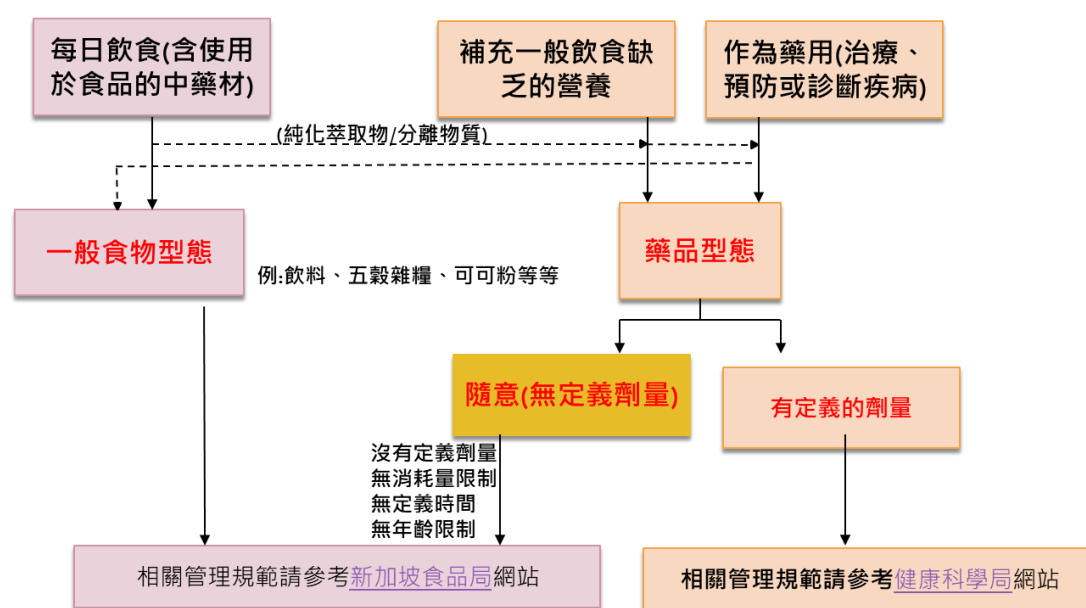
一、新加坡保健營養食品目標市場法規管理現況

(一)新加坡健康產品(health products)監管制度

在新加坡，藥品和其他健康相關產品受到各種監管諸如《藥品法》、《毒藥法》、《藥品(廣告和銷售)法和濫用藥物法規。健康產品(health products)受到監管，屬於健康科學局 (HSA) 的職權範圍。健康產品涵蓋了健康補充品、西藥產品及中成藥等。目前健康產品須遵守健康科學局(Health Science Authority; **HSA**)的要求。化妝品也受到 HSA 監管。

此外，食品 and 食品性質的補充品屬於食品法典的管轄範圍。新加坡食品局 (Singapore Food Agency ;SFA)為其主管機關。這些產品在新加坡的進口和銷售是受《食品銷售法》和《食品條例》管轄。這

些產品的進口商是需要確保他們打算進口的食品符合要求食品法規，包括標籤要求。食品-健康產品介面(food-health product interface) 中的產品分類是一項具有挑戰性的任務，因其取決於各種因素，HSA 和 SFA 制定了分類樹(如圖 5)來協助業者確定其產品的可能分類。然而，這棵樹僅用於作為指南，建議廠商可以電子信箱詢問 HSA 有關該產品的屬性(確認其為食品或為健康產品中的健康補充品)，他們通常會在 1~2 天內就給予確認回覆，可先從造訪 HAS 及 SFA 網站開始，初步自行判別自家產品的商品屬性。



資料來源:新加坡食品局(SFA)

圖 5、食品-健康產品介面(food-health product interface) 分類樹

(二)新加坡健康補充品定義及範疇

新加坡保健營養食品涵蓋 2 大範疇，其一，傳統食用型態食品，可作為日常飲食品的一部份，通常沒有食用劑量上之限制，其二、藥劑型態產品可補充作為飲食一部份，即膳食補充品，通常有食用劑量上之限制，在新加坡稱之為健康補充品(Health supplements)。

據健康補充品指南指出，健康補充品(Health supplements; 簡稱 HS) 係指是用於補充飲食以及維持、增強並改善人體的健康功能，含有一種或多種，或以下成份的組合：

- a.維生素、礦物質、胺基酸、脂肪酸、酵素、益生菌等生物活性物質；
- b.源自天然來源的物質，包括動物、礦物和萃取物、分離物、濃縮物形式的植物成份
- c.為上述(a)和(b)中提到的成份的合成來源。

HS 以小單位劑量給藥的劑型提供，例如膠囊、軟膠囊、錠狀、粉末和液體。

(三)新加坡補充品原料管理

新加坡保健營養食之原料管理主要採行正面表列及負面表列並行管理，目前能使用的維生素包括脂溶性維生素(A、D、E、K)及水溶性維生素 B1、B2、B6、B12、維生素 C、生物素、葉酸、泛酸及菸鹼酸、菸鹼醯胺等共 14 項(採正面表列管理)。而能使用的礦物質原料包括硼、鈣、鉻、銅、碘、鐵、鎂、錳、鉬、磷、硒及鋅共 12 種，需依新加坡衛生部已規範准許使用的來源進行使用，為正面表列方式。一般成年人使用的 HS 所含維生素和礦物質不應超過規定的限量，維生素及礦物質限量標準，如表 3-1 及 3-2。添加維生素及礦物質之膳食補充品需注意其含量標準，不能佔總配方成份比例 (含) 50%以上，比例太高可能會被歸類為藥品，請參考新加坡含維生素及礦物質成份之健康補充品及藥品分類流程(詳如圖 6)。

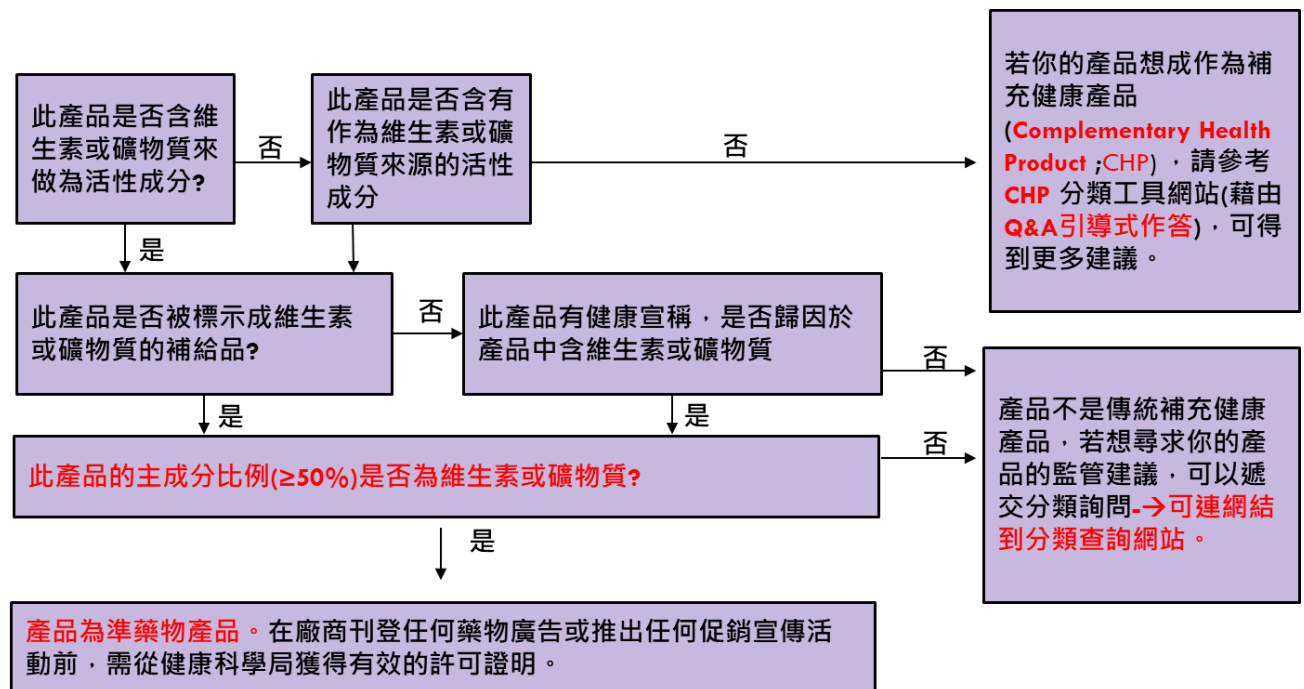
表 3-1、新加坡膳食補充品維生素限量標準

營養物質	每日最大攝取限量
生物素	0.9 毫克
葉酸	0.9 毫克
菸鹼酸	25 毫克
菸鹼醯胺	450 毫克
維生素 A(視黃醇)	1.5 毫克(5000 國際單位)
維生素 B1	100 毫克
維生素 B2	40 毫克

營養物質	每日最大攝取限量
維生素 B5(泛酸)	200 毫克
維生素 B6	100 毫克
維生素 B12	0.6 毫克
維生素 C	1000 毫克
維生素 D	0.025 毫克(1000 國際單位)
維生素 E	536 毫克(800 國際單位)
維生素 K1/K2	0.12 毫克

表 3-2、新加坡膳食補充品礦物質限量標準

營養物質	每日最大攝取限量
硼	6.4 毫克
鈣	1200 毫克
鉻	0.5 毫克
銅	2 毫克
碘	0.15 毫克
鐵	15 毫克*
鎂	350 毫克
錳	3.5 毫克
鉬	0.36 毫克
磷	800 毫克
硒	0.2 毫克
鋅	15 毫克



*****註:**

- 1.例如 , 旨在提供維生素 C 的玫瑰果果實被視為「旨在作為維生素和/或礦物質來源的活性成分」。
- 2.請參閱維生素和/或礦物質有關的健康宣稱列表(清單)。
- 3.比例是基於活性成分的數量。例如 , 含有維生素 D、鈣和葡萄糖胺的產品 , 無論其成分強度如何 , 都將被視為含有 67% 的維生素和礦物質 , 並被視為大多數比例。

資料來源:新加坡食品局(SFA)

圖 6、新加坡含維生素及礦物質成份之健康補充品及藥品分類流程圖

另外，針對動、植物及微生物來源原料之管理，則是採用負面表列方式，如下表所示：

健康補充品不能添加下列物質

- 1.列於以下法規的物質
 - <毒物法>(第234章)&<毒物方針>
 - <藥物誤用法>(第185章)及其細則
 - <包含及排除在負面表列的保健食品中成分之東南亞國協指導準則>
- 2.來源自人體部位的成分
- 3.可能影響人體健康的成分(參見<建立健康補充品及傳統藥品的原料安全指南>附表A)
- 4.含有導致動物傳染病的感染原之成分像是:傳染性海綿狀腦病<減低中成藥、保健食品及傳統藥品傳染性海綿狀腦病之風險指南>
- 5.規範在<瀕危物種(進出口)法>的原料 , 除非經允許(從國家公園獲得<瀕危野生動植物種國際貿易公約>進口許可)
- 6.產品外包裝並無標示出的活性成份/原料
- 7.被記載為具固有藥理特性的活性成分 , 能作為治療或預防任何疾病的物質

資料來源:新加坡食品局(SFA)

不能使用新加坡建立健康補充品及傳統藥品的原料安全指南中的「表 A:健康補充品禁用/限制成分清單」所列的 63 種成份，包括烏頭(附子)及其他物種，如土附子、北烏頭、黃花烏頭、春金秋菊(*Adonis vernalis*)等。值得注意的是維生素 K3 (甲萘醌)亦在負面使用之列，由於 K3 已知與新生兒溶血和肝損傷有關，維生素 K3 不能添加於 HS，而維生素 K1 (葉綠醌、植物甲二酮、植物萘二酮)及維生素 K2 (甲萘醌、甲萘醌)之添加有其限量標準，僅限成人口服多種維生素/礦物質製劑，出於一般健康考慮，每日最大攝取量為 120 微克。且需標示警語-「如果您正在服用華法林(*warfarin*)等血液稀釋劑，請在使用前諮詢醫療保健專業人員。」此外，鼓勵經銷商注意附表 B (詳如圖 7)中強調的成分清單，據研究報導，這些成分可能會影響某些個人的健康。此外，艾屬植物、胎盤等來源素材亦是不能使用的成份清單範圍，宜特別留意。

表 3-3、健康補充品及傳統藥品的原料安全指南附表 B -有特定關注的健康補充品成分列表(清單)

編碼	成份	疑慮/問題
1	咖啡咽	已知具有刺激作用 - 過度使用可能會導致緊張、煩躁、睡眠障礙、利尿、血壓升高、心率加快和胃腸道紊亂。 一些風險緩解措施包括： - 建議消費者在服用本產品時限制同時使用含咖啡因的產品（例如茶和咖啡）的資訊。 - 標示產品中的咖啡因含量，以便消費者了解消耗量。
2	茶樹（萃取物）（綠茶）	- 海外一些人報告了罕見且不可預測的肝損傷病例。在大多數情況下，停止使用後肝功能會恢復。 - 肝損傷的根本原因尚不清楚。 一些風險緩解措施包括： - 提供使用者強調潛在肝損傷風險的訊息
3	貫葉金絲桃（聖約翰草）	貫葉金絲桃會影響某些藥物的代謝，進而降低藥物的治療效果，例如：華法林、地高辛、口服避孕藥、抗驚厥藥、SSRIs等。 一些風險緩解措施包括： 健康補充品指南(2022 年 7 月版) 衛生科學局 –健康補充品監管小組 第 20 頁，共 27 頁[指引第 15 版] 成分疑慮/問題 - 向消費者強調貫葉金絲桃與某些藥物潛在交互作用進而降低藥物治療效果的訊息。 - 提醒消費者，如果正在服藥，請在使用產品前諮詢醫生。
4	L-色氨酸	已知與血清素能抗憂鬱劑有交互作用，如SSRIs、MAOIs 可能會增加血清素能副作用的風險，包括血清素症候群和腦血管收縮性疾病。 - 已知與鎮靜藥物有交互作用，例如氯硝西泮、勞拉西泮等可能會導致嗜睡。 一些風險緩解措施包括： - 向消費者強調 L-色氨酸與某些藥物潛在相互作用的訊息，從而增加相關副作用的風險。 - 提醒消費者，如果正在服藥，請在使用產品前諮詢醫生。

資料來源:新加坡食品局(SFA)

(四)新加坡健康補充品產品自願通報(Voluntary Notification)程序

健康補充品係由新加坡健康科學局監管，產品上市前不需要進行產品註冊，經銷商可以自願向 HSA 通報其在新加坡供應的健康補充品。公司必須向 HSA 提供相關文件，以證明其產品符合必要的安全性和品質標準。健康補充品經銷商應確保遵守《健康補充品指南(Guidelines for Health Supplements)》和其他現行法律法規的適用要求。可進行通報的對象必須為在新加坡會計及企業監管局(ACRA)註冊的本地公司才能提交產品通知，因此，我國業者健康補充品外銷新加坡時，需由新加坡當地合作伙伴如進口商、經銷商協助進行產品通報。

產品自願通報需在新加坡補充保健品自願通報網站填寫表格進行通報，且必須在提交通知表後 2 個工作天內透過電子郵件將以下

文件作為附件 E-MAIL 提交網 HAS(e-mail 信箱：
HSA_TMHS@hsa.gov.sg)。

- a.提交表格的副本
- b.製造商許可證/認證
- c.分析證書（包括適當的測試參數、其規格和參考）
- d.最終產品標籤（包括批號和有效期限的位置）
- e.產品說明書（如有）
- f.有毒重金屬和微生物限量實驗室檢測報告(含參考方法)，可參閱 TM 和 HS 測試要求指南。健康補充品之衛生標準需依循相關重金屬及微生物限量標準(表 3-3-1 及 3-3-2)
- g.毒物篩檢實驗室檢驗報告（取決於產品類型）。
- h.傳染性海綿狀腦病變 (TSE) 承諾表(內容主要為不使用 HSA 的健康補充品產品通知信函以及傳統藥物作為行銷工具來宣傳或推廣上述產品的承諾書)（如果適用）
- i.產品外包裝及官網或二維碼承諾書(（如果適用）
- j.向 HSA 產品通知信件格式(內容主要承諾資訊是最新且正確的)
- k.自願通報補充健康產品(CHP)的文件要求清單
- l.其他:除了上述項目外，HSA 可能會要求提交的內容相關的其他資訊。

產品自願通報無需向 HSA 支付任何費用。申請時間一般為 60 個工作天，此不包括通報業者回應 HSA 的澄清或附加資訊請求所需的時間。

已通報的健康補充品，會被列於健康補充品和傳統藥品列表清單 (Listed Notified Health Supplements and Traditional Medicine) 網站 (網址: <https://www.hsa.gov.sg/vns-list>))，截至 2024 年 8 月 1 日共有 308 項產品列於此清單中。該自願措施於 2022 年 8 月 1 日啟動，隨著時間的推移，將增加更多符合相關要求的產品。

雖然目前新加坡健康補充品及傳統藥品(TM)採自願通報制度，仍建議產品外銷至新加坡時可以主動進行產品通報，加速產品輸入時的通關程序。

表 3-3-3、重金屬限量標準

重金屬	數值(以重量計)
砷	5ppm
鎘	0.3ppm
鉛	10ppm
汞	0.5ppm

資料來源: Health supplements Guidelines

表 3-3-4、微生物限量標準

微生物	數值(每克/毫升產品的菌落形成單位(CFU))
好氧微生物總數	10^5
酵母菌及黴菌	5×10^2
大腸桿菌、沙門氏菌及金黃色葡萄球菌	不得檢出

※註:好氧微生物總數、酵母菌及真菌數限量不適用於益生菌產品及發酵產品。

資料來源: Health supplements Guidelines

(五)新加坡保健營養食品含量宣稱及健康宣稱(Health claim)管理制度

依新加坡食品局(SFA)之食品標示及廣告指引(A Guide to Food Labelling and Advertisements)及新加坡健康科學局(HAS)之健康補充品分別規範一般包裝食品(含機能性食品)及健康補充品相關標示規範，分述如下:

1.一般包裝食品(含機能性食品)

a.一般標示要求

所有在新加坡銷售的預包裝食品必須貼上標籤，以下強制性資訊為英文。

a)食品名稱或描述: 食品業者必須確保名稱或描述食品的真实性質的準確體現不得以虛假、誤導或欺騙性的；或者關於其

產品內容可能會造成錯誤的印象。特別是，食品的名稱或描述必須是以印刷字母形式聲明，基於打印字母的小寫，高度不少於 1.5 毫米，

b)成分說明: 標籤上必須有明確的說明成分,指定完整的成分清單和食品中使用的添加物。必須列出所有使用的成分和添加物按重量比例降序排列(即基於成分的重量佔比,最重的成分必須首先列出,且重量最輕的成分必須是最後列出)。

c)包裝內食品淨含量

d)當地食品業者的名稱和地址

e)原產國(僅適用於進口食品)

《食品法規》並沒有具體規定食品的放置位置。強制性標籤資訊。然而,強制性的標籤資訊必須清晰可辨,且不應出現在任何被任何其他書面或圖片內容隱藏或遮蓋。

b.附加標示要求

a)產品效期

b)營養標示(只有在對食品做出營養或健康聲明時,此資訊才是強制性的,才需要進行營養標示)

c)含有甜味劑的食品(如有,需標示建議攝取量)

d)特殊用途食品(如有,需遵循相關食品標示規範)

e)宣稱是能量或蛋白質來源的食品(遵循相關食品標示規範,如要宣稱產品是蛋白質來源,則該食品總熱量的至少 12% 應來自蛋白質。若宣稱產品是極佳的蛋白質來源,食物總熱量的至少 20% 應來自蛋白質。此外,標籤上註明的一日食用量的食品也應含有至少 10 克蛋白質。)

f)針對某些食品類別包括輻射食品、全穀物、烘焙食品、食用油及油脂、乳製品等共 14 種產品,有其具體標示要求

g) 諮詢聲明(advisory statements):如”本品含 Aspartame 食品需標示苯酮尿症不宜食用”、蜂王乳產品可能不適合氣喘和過敏患者等。

h)過敏源標示:已知會引起過敏的食物和成分對個人的影響包括那些引起過敏反應的因素(即過敏原)。因為像過敏反應這樣的過敏反應可能會影響/威脅生命,因此,添加這些成分,食品標籤上應有明確說明。目前有8種必需示的過敏源成份,包括含有麩質穀物、甲殼類動物和甲殼類動物產品、雞蛋和雞蛋產品、魚與魚產品、花生及大豆及其產品、乳及乳製(包括乳糖)、樹堅果及其產品、亞硫酸鹽(含量超過濃度10mg/kg以上)。

2.營養標示

建議的營養資訊面板(NIP)應包括以下基本資訊(包括新鮮農產品除外):

- i) 核心營養素列表(清單),即熱量、蛋白質、總脂肪、飽和脂肪、反式脂肪、膽固醇、碳水化合物、總糖、膳食纖維和鈉。
- ii) 能量和營養值可以以每 100 克/100 毫升和每份食品來表示。
- iii) 營養資訊面板可以包括每包的份數和份量。
- iv) 粉狀飲料和液體濃縮物,每 100ml(重構時)可額外加一欄位描述,被包括在營養資訊面板之內。

有關新加坡營養資訊標籤板面格式(範例)可參考表 4。

表 4、新加坡營養資訊標籤板面格式(範例)

營養資訊			
每一包裝:10份 每份:30克(1小包)			
	每份	每100克	每100毫升
熱量	198 千卡	660千卡	96千卡
蛋白質	1.5克	5.0克	0.7克
總脂肪	10.9克	36.3克	1.92克
-飽和脂肪	4.0克	13.3克	1.9克
-單元不飽和脂肪	2.9克	9.6克	1.4克
-多元不飽和脂肪	4.0克	13.3克	1.9克
-omega 3	0.5克	1.7克	0.2克
-omega 6	0.7克	2.3克	0.3克
-反式脂肪	0.1克	0.3克	0.0克
膽固醇	0毫克	0毫克	0毫克
碳水化合物	23.5克	78.3克	11.3克
-總糖	18.0克	60.0克	8.7克
-添加糖	2.0克	6.7克	1.0克
-乳糖	0.8克	2.0克	2.0克
膳食纖維	1.5克	5.0克	0.7克
鈉	270毫克	900毫克	130毫克
其他營養宣稱(例如鈣、維生素A、維生素C)			

資料來源:新加坡食品局(SFA)

3.營養含量宣稱

新加坡衛生部健康促進委員會 (The Health Promotion Board; HPB)針對食品之熱量、碳水化合、蛋白質、糖、總脂肪、脂肪酸、膽固醇、膳食纖維、鈉/鹽之營養含量宣稱制定相關原則，並推動更健康的選擇標章(HCS 標章)(Healthier Choice Symbol; HCS)(俗稱:健康金字塔標章)(如圖 7)，目的是讓新加坡人能識別更健康的包裝食品的標誌，促進公共健康利益。需上 HCS 線上申請系統(網站:<https://healthier-choice.hpb.gov.sg>)提出申請。



資料來源:新加坡衛生部健康促進委員會 (The Health Promotion Board; HPB)

圖 7、更健康的選擇標章(HCS 標章)(Healthier Choice Symbol; HCS)

以含膳食纖維營養含量宣稱為例，若產品要宣稱「高膳食纖維」，

則該產品每份需含 4 克(含)以上的膳食纖維，其他宣稱準則如下表：

營養宣稱	準則
膳食纖維來源 含膳食纖維	- 每100大卡 ≥ 1.5克 - 每100克 ≥ 3克 - 每100毫升 ≥ 3克
高膳食纖維 高膳食纖維源 優良膳食纖維來源	- 每份 ≥ 4克 - 每100大卡 ≥ 3克 - 每100克 ≥ 6克 - 每100毫升 ≥ 6克
多/增加/加強/富含/添加膳食纖維	- ≥ 參考食品的膳食纖維含量的125%*

申請更健康的選擇標章(HCS)標章應提交的資料，如下：

a)產品資訊：產品描述和產品詳細資訊、產品類別和次類別的分類、選擇在產品包裝上使用 HCS 標誌。

b)營養價值/實驗室檢驗報告：上傳營養分析報告並輸入營養資訊表、營養分析報告必須從獨立認可的實驗室獲得，使用官方分析化學家協會 (AOAC) 方法或同等方法。營養成分分析報告必須包含評估應用程式所需的營養成分。另須參考申請指南，找到加坡認可的實驗室清單。來自海外的營養分析報告需來自獨立認可機構，使用協會官方分析化學家 (AOAC) 方法或同等方法，需參考參考 SAC-MRA 網站了解海外認可實驗室名單。

c)產品包裝及廣告宣傳圖稿：上傳於產品資訊部分選擇有 HCS 標誌的產品包裝圖稿，需確保其包裝標籤和廣告資料不會被洩露。內容需符合法規，需參考新加坡食品局的食物標籤和廣告指南以及食品法規（食品銷售法）。

符合 HCS 產品標籤營養含量驗證原則如圖 8 所示，產品通過更健康的選擇標章(HCS)標章審查、產品包裝尺寸獲得核准後，即列於 HCS 產品列表。當核准帶有 HCS 標章之產品開始在市場上販售時，可前往 HCS 產品清單標籤列出該產品，列出 HCS 產品意味著將其新增至 HCS 網頁上核准的 HCS 產品清單中。

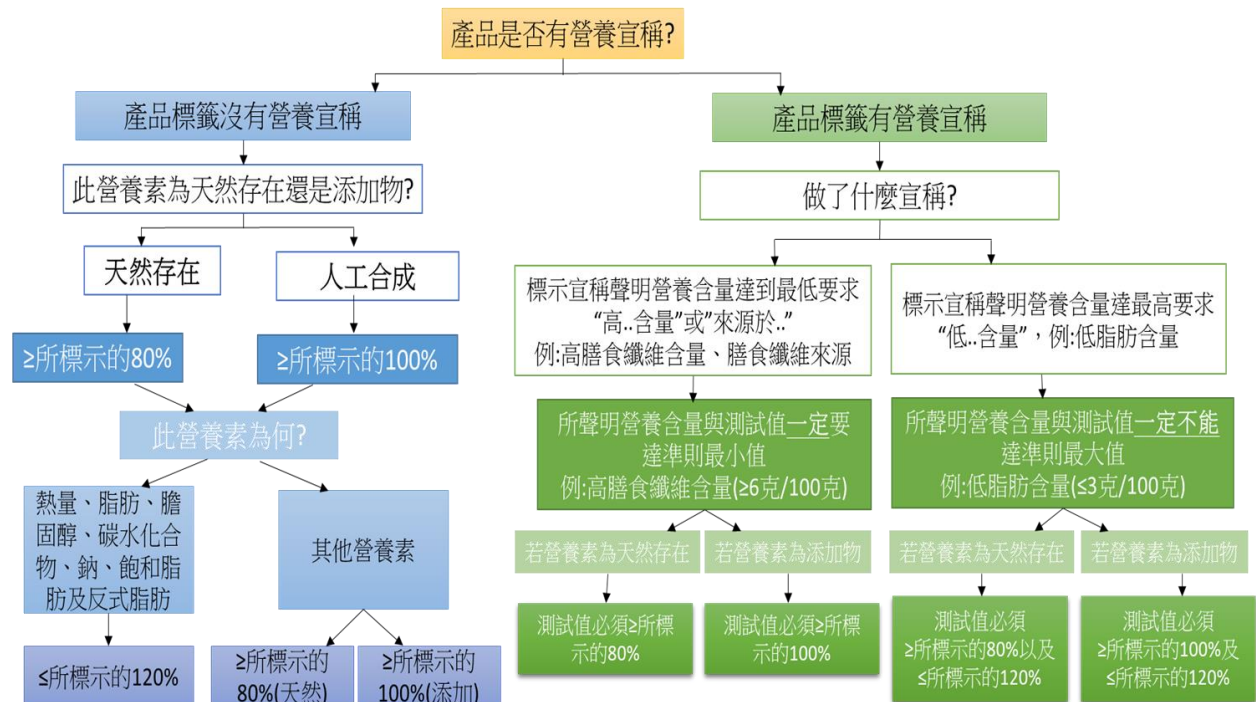


圖 8、符合 HCS 產品標籤營養含量驗證原則

資料來源:新加坡衛生部健康促進委員會 (The Health Promotion Board; HPB)

4.健康補充品標示規範

健康補充品之產品標示需涵蓋下列項目:

- (a) **品牌名稱和產品名稱:**「品牌名稱」一般是指公司或製造商給予的名稱一個產品或一系列產品。「產品名稱」指為特定產品所取的名稱市場上其他同類產品區分開來。
- (b) **產品型態(劑型):**「劑型」指含有活性成分且可供消費者直接使用的產品的最終物理形式，例如片狀、膠囊、軟膠囊、液體等。
- (c) **活性成分的名稱和含量:**「活性成分」係指有助於預期功能的成分產品的。建議採用國際公認的命名法用於成分名稱。活性成分來源為植物或動物的來源，其的名稱應以其學名命名。
- (d) **預期目的:**「預期目的」是指與產品適應症相關的宣稱(聲明)，健康效益或行動，需提供健康補充品的科學證據予以佐證。
- (e) **劑量和使用方法:**建議劑量和使用說明提供了劑量、使用頻率和使用持續時間(如適用)相關產品用途。
- (f) **批號:**「批次號碼(Batch Number)」或「批號(Lot Number)」是指標

識產品批次，並允許追溯特定產品批次的完整歷史記錄（包括生產、製程管控及製程管控的所有階段）的名稱，可為數字、字母或兩者的組合。

(g)產品效期：產品「失效日期」指為每批指定的日期，在此日期之前該批次仍符合品質標準要求。到期日應以月份和年份聲明（例如 Jan/2022、01/2022）。

(h)製造國：係指產品製造的國家。

(i)當地進口商名稱和地址（對於海外製造的產品而言）或產品負責人（對於本地製造的產品而言）：當地進口商名稱和地址（對於海外製造的產品而言）或產品負責人（對於本地製造的產品而言）這是指當地進口商或產品的完整名稱和地址產品的所有者。如果分銷商與進口商或產品所有者相同，則分銷商的名稱和地址可以印在標籤上，而不是出示進口商或產品所有者資訊。

(j)禁忌症：該標示聲明了何種情況下，不應使用該產品。

(k)警語：該警語係指消費者在使用該產品之前要提高警惕事項。警語可能包括副作用、禁忌症和適當預防措施。鼓勵經銷商審查其他出現在他們的產品中可能導致過敏的致敏物(sensitizing agents)的安全性並，必要時，在產品標籤上聲明它們的存在。

(l)儲存條件：該標示內容聲明了產品的儲存條件，使產品在保質期內能適當地維持產品的品質。

(m)包裝尺寸或淨含量：包裝尺寸或淨含量是指包裝或容器中產品的數量。這可以以絕對數量（對於固體劑型而言）表示，例如 30 顆膠囊/容器或淨含量（針對液體、粉末或半固體劑量）形式），例如 500mL/瓶。

(5)健康宣稱規範

依國際食品法典委員會使用營養及健康宣稱的指南，健康宣稱係指聲明、表示、意味食品或是食品中的成分與健康所存在的關係的任何呈現方式。

營養宣稱包含以下幾個類別：

A.營養功能宣稱:指描述營養素在人體生長、發育及正常功能所扮演的生理角色的營養素宣稱，範例:“營養素 A(人體內營養素 A 的生理角色在維持健康、促進正常生長及發育)，X 食品是營養素 A 的來源/高營養素 A 含量”

B.其他功能宣稱指宣稱攝取食品或其成分在整體飲食中的特定有益效應，在人體正常功能或生理活動對於健康的正向貢獻或功能改善、改變及保持健康。

範例:“A 物質(A 物質對於與健康有關，改善和改變生理功能及生物活動的影響)，Y 食品含 X 克的 A 物質。”

C.減少疾病風險的宣稱:係指宣稱攝取食品或其成分(在整體飲食中)與減少疾病發展或與健康相關的症狀的關係

範例:“在一個健康的飲食中，低含量的營養素或物質 A 可能減少罹患疾病 D 的風險。X 食品的營養素或物質 A 含量低”、“在一個健康的飲食中，富含營養素或物質 A 可能減少罹患疾病 D 的風險。X 食品的營養素或物質 A 含量高。

食品及食品的成分指健康宣稱為依據的能量、營養素、相關物質、原料、食物、完整的食物或一個種類的食物的任何其他特性。食品的種類包含在此定義中，因為種類本身可能具有其組成個別食物的一些共同特性。請參考新加坡食品局的<食品標籤及廣告準則>，其中列出了可接受營養功能宣稱及特定飲食相關的減少疾病風險健康宣稱的使用標準及更多資訊。新加坡針對健康補充品(HS)、傳統藥品(TM)、香膏(MOB)或用藥制定健康宣稱列表，目前共有 13 大類、848 項例句。13 大類健康宣稱如下:

(a)心血管系統

(b)內分泌系統

(c)胃腸系統

(d)一般健康或身體部位

(e)免疫系統

(f)肌肉系統

- (g)神經系統
- (h)營養功能
- (i)呼吸系統
- (j)生殖系統
- (k)骨骼系統
- (l)皮膚
- (m)泌尿系統

對心血管系統之健康宣稱例句，如”幫助/協助健康的紅血球生成” 針對免疫系統健康宣稱例句，如”幫助刺激健康的免疫系統反應。” 針對生殖系統之健康宣稱例句如，為”在生殖週期中維持/支持女性健康的荷爾蒙平衡。” 針對營養功能健康宣稱例”如，包含有參與肌肉蛋白質合成的必需胺基酸。”...等。

此外，新加坡經濟表現、購買力評價(Purchasing power parity; PPP)及都市現代化程度等為東協各國之首，加上林立於各城鎮的新穎的大型購物中心及商場，常吸引東協其他國家包括馬來西亞、印尼等富裕階層人士(不乏回教徒)造訪。為此，產品含有清真認證標章，亦能提高產品在潛在消費者之好感度，滿足更廣大消費者之需求。

(六)新加坡保健營養食品進口管理制度

外銷保健營養食品到新加坡時，當地進口商必須確保在新加坡銷售的進口食品及健康補充品必須可以安全食用，並符合新加坡的食品安全法規及健康補充品之要求，只有獲得 SFA 許可或註冊的貿易商才能進口食品進行商業銷售，進口食品可能會接受食品安全的檢驗和抽樣，不安全的食品將不允許出售。

希望將食品進口到新加坡的貿易商必須確保其產品符合 SFA 的條件，不同的條件和要求適用於特定類型的食品(包括新穎性食品基因改造作物)，這些條件將取決於食物的類型、來源國家或地區等，例如，肉類和蛋類及其產品只能從經認可的海外機構進口。

此外，需通過 TradeNet 申請進口許可證，保健品(含健康補充品)

目前在進口前毋需遵守 HSA 的許可/批准要求(即毋需事先申請進口許可證及產品註冊)。因此，在透過 TradeNet 提交的進口許可證申請中不再需要使用 HSA 的產品代碼進行申報。也由於保健品中使用的成分通常是透過安全使用經驗確定的，並且不用於藥用目的，因此保健品不需要批准，也不需要經過 HSA 評估才能在當地銷售。新加坡對健康補充品的監管方式與美國、歐盟國家和日本的監管方式類似。不過，值得注意的是，如果業者欲輸入含有中草藥萃取物的健康補充品，則需留意其成份比例，如果佔比太高可能會被 HAS 歸類為中成藥(相當於我國的科學中藥)，會被要求提供原產國的藥品許可證，且需輸入前的註冊許可。

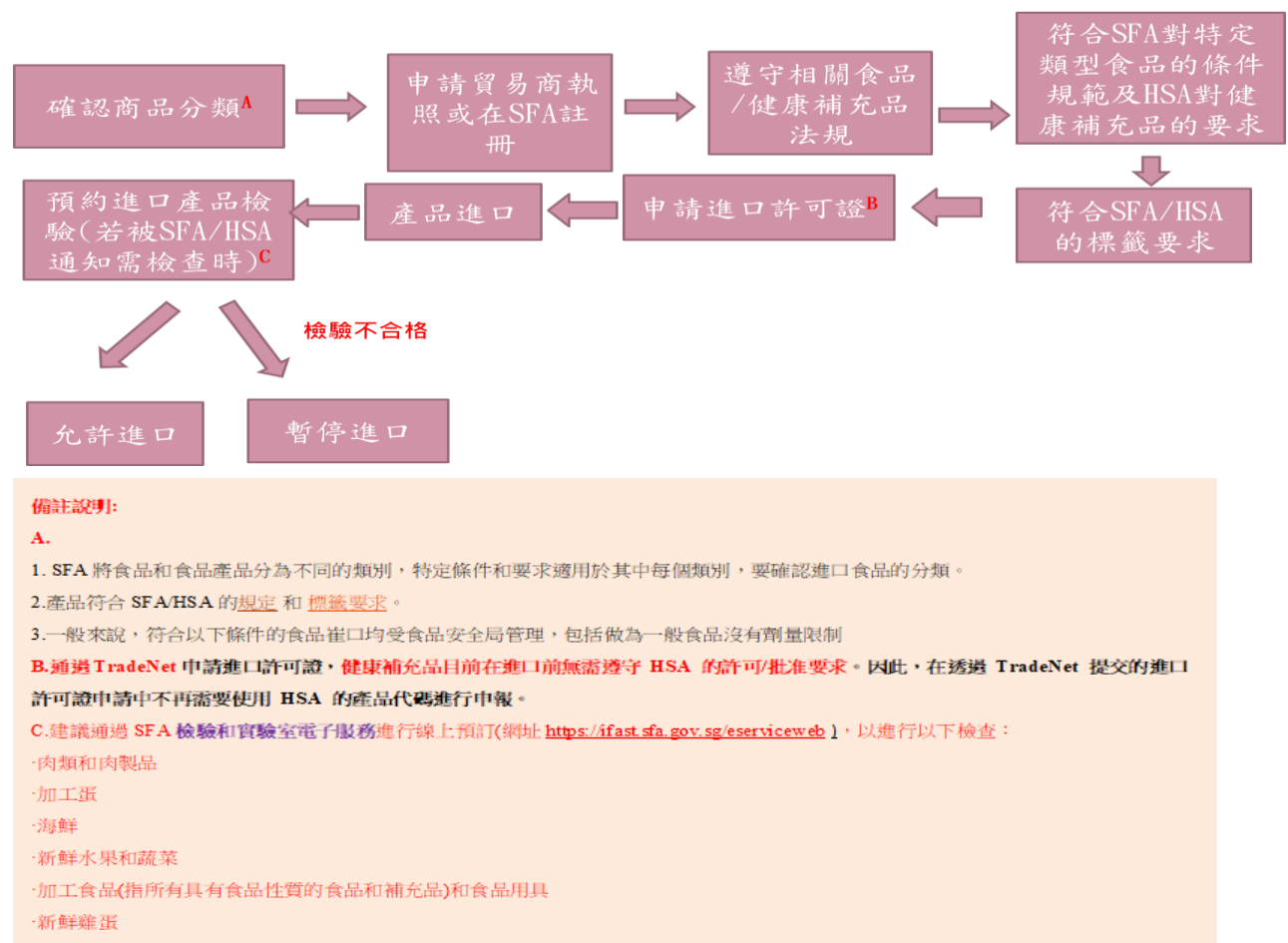
進口以下食品需申請進口許可證~

- 肉類和肉製品
- 加工蛋
- 海鮮
- 新鮮水果和蔬菜
- 加工食品(指所有具有食品性質的食品和補充品)和食品用具
- 新鮮雞蛋

新加坡進口食品/健康補充品程序如圖 9 所示，產品輸入新加坡前務必向 SFA 或 HAS 確認商品分類。實務上，新加坡衛生主管機關，已將食品-保健品介面(food-health product interface)分類樹轉化成一種“Step by Step”網路自評系統，可在 SFA 或 HAS 官網進行線上自評，以確認自家產品被歸類為何種進口商品。

由於健康補充品輸入新加坡毋需事先進行產品註冊，相較於其他東協國家，如馬來西亞、泰國、印尼等，藥劑型態的保健營養食品需要事先註冊管理上較為寬鬆。但 HAS 仍鼓勵業者進行自願性通報(登記)，需有當地的進口商或經銷商(即當地的負責人)協助進行自願性通報，因此，負責人選擇須慎重，當負責人更動時，先前已完成的進口產品登記項目需重新進行登記，這也是國內廠商在進入當地市場的基

本門檻，產品出口到東協各國、澳洲等目標市場若需要進行產品登記或註冊也是有類似情形。新加坡可作為與馬來西亞、泰國及菲律賓的貿易連結，以新加坡為目標市場可作為出口至其他東協國家之跳板。



資料來源:新加坡食品安全局(Singapore Food Agency; SFA)

圖 9、新加坡進口食品/健康補充品程序

二、澳洲保健營養食品目標市場法規管理現況

(一)澳洲保健營養食品監管制度

澳洲法規管理方面，首先需區分食品及藥品之間的不同，一般而言，攝取食品之目的是為了營養，而藥品是為了治療或預防疾病。任何口服（食用）的產品都可以歸類為食品，決定口服產品是藥品還是食品時，有兩個主要原因可能使其視為食品，而非藥品，其一，其有適用的食品標準(需參照澳洲紐西蘭食品標準(Food Standards Australia New Zealand; FSANZ))，其二，在澳洲或紐西蘭以傳統型態食品食用，食品的監管單位為澳洲紐西蘭食品標準局，藥品的監管

單位為治療產品局(Therapeutic Good Administration; TGA)。食品若有特殊生理功能的話，可以進行健康宣稱，不過應提交相關科學證據給澳洲紐西蘭食品標準局進行審核，這類產品相當於「機能性食品」。

此外，在澳洲，並沒有針對膳食補充品的單獨監管類別。所有補充品不是食品就會被歸類於藥品，具體取決於補充品的個別特性包括產品型態、所含成份、劑量、是否可能做為藥品產品用途(例如產品外觀/型態若為膠囊、丸劑、錠狀、粉末等型態，是否可能暗示其用於治療用途)。大多時候，確定產品是食品還是藥品很簡單，但有時也會有歧義，例如，藍莓是食品，但以膠囊形式出售的藍莓提取物可能是藥品。對於大部份含維生素、礦物質、動、植物萃取物非傳統食用型態之保健營養食品，這類介於食品及藥品之產品項目，在澳洲通常被劃分為補充藥品或輔助藥品(Complementary medicines)(以下稱補充藥品)，同樣由治療產品局(Therapeutic Good Administration; TGA)管理。

綜和上述，澳洲保健營養食品包括機能性食品及補充藥品/輔助藥品(Complementary medicines)有 2 大範疇，前者監管機構為澳洲紐西蘭食品標準局，後者則為治療產品局(Therapeutic Good Administration; TGA)。建議業者出口至澳洲時，對於食品、補充藥品及藥品應清楚區別，且應識別其所含成分及其含量、功效宣稱(明顯預期用途)等。以確定其宣稱歸屬於預防保健或是輔助治療用途，再選擇向治療產品局(TGA)或澳洲紐西蘭食品標準局遞交相關審查資料。

值得一提的是，紐西蘭因為地理位置與澳洲緊臨，雙方貿易頻繁，因此兩國簽有協議，成立跨國之澳洲紐西蘭食品標準局(Australia New Zealand Food Standards)。紐澳食品安全局訂定之部分標準，例如食品原料、加工助劑、食品添加物、色素及維他命礦物質之使用範圍限量、加工食品衛生標準及標示規定適用於兩國，以利貿易，如果了解澳洲食品(含機能性食品)相關規範亦等同了解紐西蘭，有助於

將產品外銷至紐西蘭，不過，紐西蘭對於藥劑型態的膳食補充品不以補充藥品管理，而是以膳食補充品管理，請參照《1985 年膳食補充條例(Dietary Supplements Regulations 1985)》規範。

(二)澳洲藥品補充品定義及範疇

在澳洲，含有草藥、維生素、礦物質、營養補充品、順勢療法和某些芳香療法製劑等成分的醫藥產品被稱為“補充藥品(Complementary medicines)”，並根據 1989 年治療商品法（該法案）作為藥品進行監管。因此，膳食補充品或營養補充品是補充藥品的一類，以補充藥品管理。前述“順勢療法”係指高度稀釋的製劑可能是植物、動物、礦物、昆蟲、生物、藥物/化學物質或其他來源的。劑型包括丸劑、片劑、霜劑/軟膏劑、液體劑、注射劑。

補充藥品(Complementary medicines)係指含有全部或主要的 1 個或 1 個以上指定活性成分的治療產品(Therapeutic Goods)，每種活性成份都有其明確建立好的特性及傳統用途，由治療產品局(Therapeutic Good Administration; TGA)管理，並將產品列入澳洲治療產品註冊(Australian Register of Therapeutic Goods ; ARTG)清單中，補充藥品可視為一種「低階藥品」，僅允許進行低風險的健康宣稱，例如加強健康、維持健康、預防營養不良等。

澳洲是世界上少數採用製藥等級法令來規範保健營養食品的國家，一般而言，外觀為藥劑型態的膳食補充品在澳洲通常被視為補充藥品(Complimentary medicine)，需要提交資料向澳洲治療產品局(Therapeutic Goods Administration; TGA)登記或註冊審核及列管。補充藥品在品質安全管理上比照一般藥品等級。製造補充藥品之製造商必須符合 PIC/S GMP 標準，若無 PIC/S GMP，則必須向 TGA 申請 TGA GMP 認證，TGA 會派員來台查廠，確認其藥品級 GMP 符合性，也因此澳洲被視為世界上管理嚴格、市場進入難度最高的國家之一。業內指出，如要申請 TGA GMP 認證，需邀請 TGA 官方人員來台查廠，維持認證費用需花費約 250 萬台幣，而證書效期僅

有 2 年。因此，在當地還沒找到確切且願意長期合作廠商之前，不宜冒然先行產品註冊。

(三)澳洲補充藥品原料管理

對於補充藥物而言，指定的活性成分是指活性成分或（治療產品規範附表 14)所提及的活性成分種類，如下：

- 1.胺基酸
- 2.木炭(charcoal)
- 3.膽鹽
- 4.精油
- 5.植物或藥草(或此類材料的人造替代品)包含植物纖維、酵素、海藻、真菌、纖維素、纖維素衍生物及葉綠素
- 6.順勢療法製劑(a homoeopathic preparation)
- 7.完整或萃取的微生物，疫苗除外
- 8.礦物質包含礦物鹽及天然礦物質
- 9.黏多醣(a mucopolysaccharide)
- 10.非人類動物性材料(或此類材料人造替代品)包含乾材、骨骼及軟骨、脂肪及油脂和其他萃取物或濃縮物
- 11.脂質，含必需脂肪酸及磷脂質
- 12.蜜蜂為來源或生產而來的物質，包含蜂王乳、花粉及蜂膠
- 13.糖(sugar)、多醣及碳水化合物
- 14.維生素或維生素原/前驅物(provitamin)

能使用於補充藥品的原料為正面表列，需參照”治療產品允許成份列表 (Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No.2)))使用事先許可的原料。在此列表的每項原料之每種活性成份都有其明確建立好的特性及傳統用途，以鼠尾草原料為例，該表內容會列出成份編碼、成份名稱、使用目的及特定要求，業者需依規範添加合適的劑量(詳如表 5)。截至 2024/8/1 為止，作為澳洲治療產品允許成份共計 5,272 項，其中含 2,353 項活性成份。

表 5、治療產品允許成份列表(例舉)

欄位1	欄位2	欄位3*	欄位4
成份編碼	成份名稱	使用目的	特定要求
4044	乾燥的鼠尾草葉 (SAGE LEAF DRY)	A, E, H	側柏酮(Thujone)是鼠尾草乾葉的必要活性成分。藥品中側柏酮的濃度不得超過4%。
4405	鼠尾草葉粉(SAGE LEAF POWDER)	A,H	側柏酮是鼠尾草葉粉的必要活性成分。藥品中側柏酮的濃度不得超過4%。
4406	鼠尾草精油(SAGE OIL DALMATIAN)	A	側柏酮是鼠尾草油必要活性成分。藥品中側柏酮的濃度不得超過4%。當藥品中鼠尾草油濃度超過 10% 且容器的標稱容量不超過 15 mL 時，必須在容器上安裝限流插件措施和兒童安全蓋，並且藥物需要以下警告藥品標籤上的說明：-「放在兒童接觸不到的地方」(或類似的字眼) - (NTAKEN) “不能被取得”

*第 3 欄顯示成分的用途，作為活性劑(active)-(A)、賦形劑(excipient)-(E) 或順勢療法(homoeopathic)-H 成分

(四)澳洲補充藥品註冊程序

1.澳洲藥品分類

在澳洲，藥品包含了處方藥、非處方藥和補充藥品三大類別，因此，補充藥品(Complementary medicines)亦屬於藥品範疇，均由 TGA 依照要點規範制定其衛生標準，通常傳統中藥也由 TGA 進行規範管理，不屬於食品。若產品為膠囊型態的中草藥膳食補充品或草本茶包時，舉凡黃耆粉末膠囊、人參茶包、鼠尾草茶包等產品，該產品所含有的成份、型態涉及草藥、順勢療法相關產品或劑量被認為有輔助治療效果時，即使產品沒有宣稱功效/療效，也可能也會被 TGA 認定為補充藥品。

藥品依其登記/註冊程序要求不同可分三大類別，如下：

1.列表藥品 (Listed Medicine) :例如，維生素和許多其他補充藥品，僅包含某些低風險成分，並且僅根據允許的適應症清單（使用原因）做出低風險的健康宣稱。該產品進行澳洲治療產品登記冊(ARTG) 申請途徑是基於發起人的自我認證(self-certification)，強調產品的安全性和品質，而不是功效。大多數補充藥物都是列表補充藥品。

2.評估列表型藥品 (Assessed Listed Medicine) :經評估列表型藥品也僅含有某些低風險成分，但做出中等程度風險的健康宣稱。該產品進行澳洲治療產品登記冊(ARTG)申請途徑包括產品經銷、販售商對產品品質和安全性的自我認證以及 TGA 對功效證據的評估。

3.註冊藥品 (Registered Medicine) :包括所有處方藥和大多數非處方藥，含有較高風險成分，並可能做出高風險的健康宣稱。申請途徑包括在藥品在 ARTG 上註冊之前由 TGA 對藥品的安全性、品質和功效進行評估。

各類型藥品比較一覽表如表 6 所示，列表藥品只能標示低風險適應症，且不能宣稱療效或使用 TGA 已評估的療效聲明，評估列表型藥品 (Assessed Listed Medicine) 能標示中度風險適應症，只有註冊藥品能標示高度風險適應症，藥品適應症風險分級分類如表 7 所示，列表藥品。

表 6、各類型藥品比較一覽表

藥品類別	列表藥品 (Listed Medicine)	評估列表型藥品 (Assessed Listed Medicine)	註冊藥品 (Registered Medicine)
澳洲治療產品登記冊 (ARTG)編號	AUST L	AUST L(A)	AUST R
上市前療效評估	無	有	有
原料	皆在預先批准過的清單(治療產品允許成份列表)中 參照"Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No.2) 2024-external site"	皆在預先批准過的清單(治療產品允許成份列表)中 參照"Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No.2) 2024-external site"	成份上市前都經過評估
藥品適應症	僅能來自預先批准的適應症列表(低風險適應症) 參照"Therapeutic Goods (Permissible Indications) Determination (No. 1) 2021"	僅能來自預先批准的適應症列表參照"Therapeutic Goods (Permissible Indications) Determination (No. 1) 2021" (中度風險適應症)	上市前須經過評估(高度風險適應症)
遵從上市後合規審查	是	是	否
遵從上市後監督	是	是	是
市面上買的到	是	是	一些
需要健康專業處方	不需要	不需要	一些需要
可使用"TGA 已評估"的療效聲明"	不可	可	可，對於已註冊補給藥品

ARTG : Australian Register of Therapeutic Goods(澳洲治療產品登記冊)
TGA:Therapeutic Goods Administration (治療產品管理局)

資料來源: TGA 網站

表 7、藥品適應症風險分級分類

低風險	中等風險	高風險
<p>允許適應症決議(預先批准的適應症列表)中的適應症</p> <p>低等風險適應症可能為:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 加強健康 • 維持健康 • 預防營養不良 • 一種疾病、病痛、缺陷或損傷，但不包括這些嚴重形式*的疾病。 <p>低風險適應症一定不能:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 意味預防、緩解或治療任何形式的疾病、病痛、缺陷或損傷。 • 與嚴重形式疾病、病痛、缺陷或損傷相關適應症之陳述 • 含有被禁止的陳述 • 在不允許適應症清單已被闡明(如果有此清單) 	<p>在低風險及高風險適應症之間的適應症</p> <p>中等風險適應症可能為:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 用來預防、減緩或治療非嚴重疾病、病痛、缺陷及損傷 • 用來減緩嚴重形式的疾病、病痛、缺陷及損傷相關的 <p>中等風險適應症可能包含了在不允許適應症清單(如果有此清單)的適應症</p> <p>中等風險適應症一定不能:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 有與預防、減緩或治療嚴重形式的疾病、病痛、缺陷或損傷相關適應症之陳述。 • 含有被禁止的陳述 	<p>高於低風險及中等風險適應症的適應症</p> <p>高風險適應症指預防、減緩或治療嚴重形式的疾病、病痛及損傷</p> <p>高風險適應症一定不能:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 含有被禁止的陳述

*在<治療產品廣告法規>中，**嚴重形式**的定義是：

- (a) 在**醫學上**被認為該形式需要由合格的醫療專業人員診斷、治療或監督，除非該形式已經過醫學診斷並被醫學上認為適合自我治療和管理；或者
- (b) 該形式有**可用的診斷**（包括篩查）、預防、監測、易感性或傾向性測試（包括自我檢測），且該測試需要醫學解釋或後續追蹤。

資料來源: TGA 網站

產品型態類似藥品劑型的膳食補充品在澳洲屬於治療產品一環，只能申請成列表藥品（Listed Medicine）或評估列表藥品（Assessed Listed Medicine），目前澳洲市面上的產品多為列表藥品，各種藥品分類如圖 10，列表藥品只能標示低風險適應症，例如支持眼睛健康屬於低風險健康，且不能標示療效。中度風險宣稱如緩解眼睛疲勞，高度風險宣稱為減緩黃斑部病變。

列表藥品（Listed Medicine） 註冊藥品（registered Medicine）

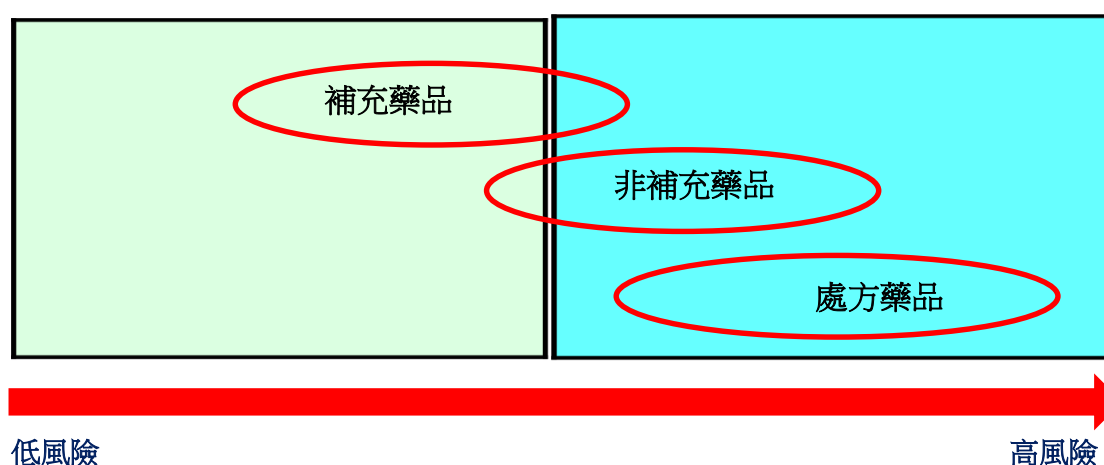


圖 10、作為列表或註冊藥品進行監管的不同藥品類型

資料來源: Overview of the regulation of listed medicines and registered complementary medicines

2. 澳洲各類藥品登錄/註冊程序

(1)列表/評估列表藥品之登錄程序

列表/評估列表藥品之登錄程序如下:

步驟 1：驗證您的藥品和 TGA 商業服務網的存取權限(先成為 TBS 網站會員，申請 TGA 用戶端 ID 及密碼)

步驟 2：在 TGA Business Services (TBS) 網站上輸入申請資料。

步驟 3：提交資料:提交文件包含適應症科學證據或功能宣稱的證明文件(未規定需特定機構審核)及品質證明，如藥品級 GMP 證書及產品品質相關證明文件，包括安定性測試及活性物質活性檢驗報告，其他安全品質衛生規範應參考英國藥典標準。

步驟 4：支付申請費用(如表 8)

步驟 5：TGA 對申請資料進行審核

步驟 6：完成登錄:審核通過者可接獲電子郵件通知申請已完成並取得 AUSTL 或 AUSTL(A)編號。可從網站下載「藥品列入證書」、接收到來自於 TGA 的「列入條件」信件以及可以銷售產品通知信。

審核通過的產品項目，相關產品資訊會陳列於澳洲治療產品註冊網站 Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)(網址:<https://www.tga.gov.au/resources/artg?keywords=blue+berry>)

登記為列表藥品能標示科學性適應證及傳統適應症最低科學證據要求如表 8-1 及 8-2。而登記為評估列表藥品應低科學證據要求如表 8-3。

表 8、表列藥品相關規費收費標準

表列藥品費用及收費	價格	法規
年費	1429元澳幣	第7(1)(c)(i)項 第7(2)(c)(i)項
申請費	983元澳幣	附表9第3條款第3(b)項
對現有名單進行變更請求的費用	496元澳幣	附表9第2部分第2A(b)項
TGA根據該法第 14 和 14A 條申請同意進口、出口或供應國內的治療產品，是否符合治療產品適用標準，且該申請涉及登記冊中的單一項目 (關於登記冊中的一項)(相當於評估費)	565元澳幣	附表9第3條款第1A(a)項
如果申請涉及登記冊中的兩個或多個項目，則根據該法第 14 和 14A 條，向TGA申請同意進口、出口或供應國內之治療產品，是否符合治療產品的適用標準。)(相當於評估費)	第一項565元澳幣 額外項目每項增加113元澳幣	附表9第3條款第1A(a)項及第1A(b)項

*註:收費標準在[<治療商品\(收費\)條例 2018 年版>](#)及[<治療商品條例 1990 年版>](#)可查詢到

表 8-1、列表藥品能標示科學性適應症最低科學證據要求

科學性適應證最低科學證據要求		
科學性適應症	非特定(Non-specific)適應症 ^a	特定(Specific)適應症 ^b
最低證據需求	至少有2項證據來自B類或C類證據	至少有A類證據中的1項或者來自B類證據中的1項及C類證據中的2項。
A類證據	B類證據	C類證據
雙盲隨機對照試驗 (包括交叉超過試驗)	觀察性研究例如(群組和案例對照研究)	非系統性、籠統的評論——包括資料庫
系統性回顧(Systematic reviews)	比較性研究 (非控制性 (Comparative studies (non-control))	公開的國際監管機構權威文章 科學實證參考書 科學著作

適應症是指藥品在臨床試驗中顯示出的治療效果。非特定適應症是指藥品的治療效果不針對特定的疾病或症狀，而是針對整個患者群體。特定適應症是指藥品的治療效果針對特定的疾病或症狀。在評估藥品的適應症時，需要考慮藥品的安全性、有效性以及藥品的使用情況。非特定適應症通常用於治療多種疾病或症狀，而特定適應症通常用於治療特定的疾病或症狀。在評估藥品的適應症時，需要考慮藥品的安全性、有效性以及藥品的使用情況。

表 8-2、列表藥品能標示傳統適應症最低科學證據要求

傳統適應症最低證據要求	
最低證據要求	至少有兩個來自“支持傳統證據”支持傳統使用
傳統證據去支持傳統傳使用	
<ul style="list-style-type: none"> 藥物論(Materia Medica) 官方藥典 專著 各國國際監管機構的出版品 與傳統範例相關的文獻 公認的實證參考文獻 	

表 8-3、能作為評估列表藥品最低科學證據要求

A類	B類	C類	D類
雙盲隨機對照試驗 (包括交叉試驗)	觀察性研究，例如 世代研究及病例對 照研究	非系統性，綜合審 查-包含資料庫	傳統參考文獻
系統性回顧或隨機 對照試驗統合分析	介入性研究(無控 制)	公開的國際監管機 構文章	草本性專著
		基於參考文獻的證 據-科學	草本性藥典
		科學專著	藥物論 出版國際監管機構 文章 -傳統文章

適應症	主要(中等風險)	次要(低風險)	
適應症類型	科學	科學	傳統*
所需證據	最少A種類證據1項 或 最少B類證據2項+C種類1項	非特定適應症: 最少來自B類或C種 類證據2項	非特定適應症: 最少D類證據2項來 支持使用傳統
		特定適應症: 最少來自A類證據1 項 或 最少來自B種類1項 +C種類證據2項	特定適應症: 最少D類證據2項來 支持使用傳統 + C或D類證據的額外 證據來支持傳統適應 症的專一性

註:1.雙盲隨機對照試驗、系統性回顧及多重隨機臨床試驗的統合分析是流行病學及臨床的黃金標準

2. *傳統:評估表列藥品的所有適應症必須要由療效的科學證據來支持，然而在傳統背景下使用需傳統證據來支持。

澳洲實施後市場監督機制為隨機的合規審查，針對申請業者的列

表補充藥品及評估列表型補充藥品進行隨機合規審查，申請業者將接到一條通知要求申請者向 TGA 提供指定的資訊（根據法案第 31 節的要求）。一般情況下申請業者可以在 20 個工作天內回覆。如果在通知中所指定日期之後的 20 個工作天內未提供相關信息，TGA 有理由將申請業者的藥品從 ARTG 中除名，如果申請業者的資料說明中存在錯誤或誤導之處而未對相關通知做出回應或提交相關資訊則屬於違法行為。

(2)註冊藥品之註冊程序

步驟 1:驗證您的藥品和 TGA 商業服務的存取權限(先成為 TBS 網站會員，申請 TGA 用戶端 ID 及密碼)

步驟 2:確認產品成分 (在準備藥品註冊申請之前，申請者需要確保其活性成分僅為指定活性成分)

步驟 3:確保有效的 GMP 證明

步驟 4:確認產品申請類別

步驟 5:檢查法規指南和其要求(在計劃註冊藥物的申請時，申請者需要確定並了解相關的技術和監管要求和指南)。

步驟 6：作為申請的一部分請求豁免(如果申請者在藥品標籤上使用限制性表述，將需得到要豁免)

步驟 7：編譯申請的資料

步驟 8：安排提交前的會議(建議申請者在提交新註冊藥品的申請之前與 TGA 安排一次提交前會議)

步驟 9：完成並提交申請

步驟 10:付費

步驟 11: TGA 將篩選您的申請

步驟 12:TGA 將評估您的申請及請求資料

步驟 13:TGA 進行核決

步驟 14:完成註冊

藥品註冊需提交資料如下：

a.生物活性/藥效學資料

- b.藥物動力學資料
- c.動物/毒理研究
- d.生物有效性/生物等效性研究
- e.人體臨床試驗報告、數據
- f.發表的文章和綜述
- g.薈萃分析報告(meta-analysis)
- h.文獻查詢策略與結果
- i 專家的概覽/小結/報告
- j.案例報告以及副作用報告

中藥(Traditional Chinese Medicine; TCM)，在澳洲是以藥品管理，澳洲當地中藥進口商都想盡辦法使其所經營的藥品項目劃入列表藥品（Listed Medicine）類別，原因有二，其一，中藥被澳洲治療產品局（Therapeutic Goods Administration TGA）劃入補充藥品，允許按照列表藥品（Listed Medicine）進行審批(或登記)；其二、列表藥品（Listed Medicine）審批(或登記)程序簡單，費用較低、時間短。複方藥中，以植物草藥成份為主的中成藥審核條件相對簡單一些。相比之下，以動物成份為主的藥品市場潛力更大，但進口審核難度也大。由於擔心毒性和污染問題，TGA 要求某些藥品提供成本昂貴的安全性試驗報告。

(3)有關補充藥品能標示的適應症規範

適應症描述了藥品的具體治療用途，與其低風險狀態一致，列表藥品只能使用預先批准的適應症列表(Permissible Indications Determination)中的屬於下列低風險適應症，補充藥品大多數被登記為列表藥品，因此，只能使用低風險適應症。

- a. 可能為低風險的適應症
- b. 關於”維持一般健康”
- c. 關於”健康強化”
- d. 指”預防飲食缺乏症“

e, 暗示對非嚴重疾病或病症有好處

低風險適應症可能不會指或暗示預防、治癒或減輕任何疾病、不適、缺陷或傷害。列表藥品的允許適應症指南提供了允許適應症的相關資料，包括：術語、結構、使用、以及如何申請新的適應症。

目前預先批准的適應症列表共分成 15 大類，如下：

a.與一般健康或身體部位相關的適應症

b.與骨骼相關的適應症

c.與心血管系統相關的適應症

d.與內分泌系統相關的適應症

e.與胃腸系統相關的適應症

f.與免疫系統相關的適應症

g.與肌肉相關的適應症

h.與神經系統相關的適應症

i.與營養相關的適應症

j.與生殖系統有關的適應症

k.與呼吸系統相關的適應症表

l.與皮膚有關的適應症

m.與泌尿系統相關的適應症

n.中藥適應症

o.傳統阿育吠陀醫學適應症

與胃腸系統相關的低風險適應症列表(範例)如下：

第1欄	第2欄	第3欄	第4欄
項次	適應證	證據類型	其他的要求
1	幫助/協助葡萄糖/糖/碳水化合物的消化	科學性(Scientific)	產品標示不得暗示或提及將血糖/血糖值降低或升高至正常健康範圍之外。
2	幫助/協助乳糖消化	科學性(Scientific)或傳統性(Traditional)	-
3	幫助/協助消化/分解膳食脂肪	科學性(Scientific)	如果產品用於減肥，產品標籤聲明應標示“本品與減少飲食熱量攝取和增加體力活動的計劃結合使用。”

(五)澳洲機能性食品含量宣稱及健康宣稱(Health claim)管理制度

1.營養含量宣稱及健康宣稱定義及其分類

(1)營養含量宣稱(Nutrition content claims) :是關於食品中某些營養素或物質的含量，例如“低脂肪”或“鈣的良好來源”。這些主張需要滿足某些標準。例如，聲稱「鈣的良好來源」的食品需要至少含有標準中規定的鈣含量。澳洲紐西蘭食品標準法典附表 4 規範營養、健康和相關宣稱，有關低 GI、低膽固醇及高膳食纖維例舉如表 9。

表 9、營養含量相關宣稱(範例)

欄位1	欄位2	欄位3	欄位4
食品屬性	必須滿足的一般宣稱條件 特定描述	特定描述	在特定描述時必須滿足的特定條件
升糖指數(Glycemic Index)*	(a) 食品符合 NPSC，除非該食品為特殊用途食品；和(b) 聲明或營養資訊表包括食品的升糖指數的數值。	1.低升糖指數 2.中升糖指數 3.低升糖指數	1.該低升糖指數數值為55或以下。 2.中等升糖指數食品數值至少為56且不超過69。 3.高升糖指數食品數值為70或以上。
膽固醇	該食品符合低飽和脂肪酸營養含量宣稱的條件。	1.低 2.減少或少/一點	1.該食品所含的膽固醇不超過：(a) 液體食品 10 毫克/100 毫升；或者(b) 固體食品 20 毫克/100 公克。 2.減少或輕/一點此食品所含的膽固醇比等量的*參考食品至少少 25%。
膳食纖維	一份食品含有至少 2 克*膳食纖維，除非宣稱是低膳食纖維或減少膳食纖維。	1.好的來源(Good source) 2.優質來源(Excellent source) 3.較多的、增加的(Increase)	一份食品至少含有 4 克*膳食纖維。 一份食品至少含有 7 克*膳食纖維 (a) *參考食品每份至少含有 2 克*膳食纖維；和(b) 該食品所含*膳食纖維比相同含量的參考食品多至少 25%。

*升糖指數(Glycemic Index):根據食物使血糖升高的劇烈程度對食物進行評分。食品的排名範圍為 0 到 100，其中純葡萄糖（糖）的值為 100。

(2)健康宣稱(Health claims):是關於食品與其對健康影響之間的關係。

所有健康宣稱都必須有科學證據支持。只有符合營養分析評分標準 (NPSC) 的食品才允許進行健康宣稱，例如，該標準不允許對飽和脂肪、糖或鹽含量較高的食品進行健康宣稱。

健康宣稱分為二種類型，如下

a. 一般級別的健康宣稱:係指關於食品中的營養素或成份，或食品本

身及其對健康的影響。例如：「鈣有助於健康的骨骼和牙齒」。這些宣稱是基於《澳洲紐西蘭食品標準法典》中 200 多種預先批准的食品與健康關聯性的聲明。若欲使用的一般級別的健康宣稱不在此 200 多項之中，則食品企業必須向澳洲紐西蘭食品標準局 (Food Standards Australia New Zealand; FSANZ) 通報自我證實為一般健康聲明，需使用公告標準中規定的科學方法自行證實食品與健康之間的關聯。

自我證實的食品與健康關係必須先通報澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)，然後才能用作食品一般健康宣稱的基礎。食品與健康的關係可以透過電子郵件通知，填寫公告的表格，並連同所需的證書透過電子郵件發送給至 FSANZ：e-mail address:FHR@foodstandards.gov.au 需檢附的資料，如下：

- a)通報的個人或企業的姓名和地址
- b)食品或食品特性與健康影響之間建立的食品與健康關係的詳細資料(提供系統性文獻回顧資料)
- c)需檢附一證明書(副本)，內容表明食品與健康的關係是透過《澳洲紐西蘭食品標準法典》附表 6 中所述的系統回顧(systematic review)過程建立的。如果該人是法人團體，則該證書必須由該法人團體的高級官員簽署。

根據《澳洲紐西蘭食品標準法典》第 1.2.7-18 條的要求，通報者將需要同意 FSANZ 公佈發出通知的個人或企業的姓名和地址以及已建立的食品健康關係的詳細資訊。FSANZ 發布通知並不表示接受、批准或驗證該關係。截至 2024 年 7 月 19 日為止，共有 790 項通報型健康宣稱項目，主要通報的業者普遍為素材製造商，使用此含有通報型健康宣稱的素材，則可於產品標示描述該素材與健康效益之間之關係，例如「洋車前子可減少膽酸吸收，增加肝臟膽固醇的降解，並有助於心臟健康」、「發酵植物性食品、蔬菜、豆類，透過發酵增加/改善營養物質的生物利用度/效力/幫助吸收」等，此外需標示可以達到此效益的每日攝取量。

b. 高級別的健康宣稱:係指關於食品中的營養素或物質及其與嚴重疾病或嚴重疾病的生物指標(biomarker)之間的關係。例如:「高鈣飲食可能會降低 65 歲及以上人群罹患骨質疏鬆症的風險」、「植物甾醇可以降低血液中的膽固醇」等。高級別的健康宣稱必須基於預先批准的食品與健康之關聯性聲明。目前《澳洲紐西蘭食品標準法典》附表 4 中列出了 13 種預先批准的食品-健康關係,適用於高級別健康宣稱。

整體而言,在澳洲尋求對產品進行產品標示和廣告宣傳時,將產品歸類為“食品”可能是有利的,因為“食品”不受《1989 年治療產品法》(聯邦)的嚴格要求,例如,「治療產品」必須在治療用品管理局(TGA)註冊並遵守《治療用品廣告法》。此外,TGA 可以在任何時候獨立聲明商品不具有治療效果。因此,就現況而言,國產保健營養食品以傳統型態的機能性食品外銷澳洲較以補充藥品型式較具優勢。

(六) 澳洲產品標示

a. 澳洲食品(機能性食品)標示規範

澳洲食品(機能性食品)標籤必須包含以下資訊

- a) 食品的名稱和/或描述
- b) 可識別的「批號」:批號是指「批次」或「批次」食品的識別號碼。這些數字用於識別食品的生產批次及其加工和包裝的地點。
- c) 食品供應商的名稱和地址:必須標示在澳洲的地址。
- d) 食品成分說明:必須依成份的重量的降序列出每種成分。
- e) 產品效期:食品不得在保存期限後出售。
- f) 營養資訊: 澳洲營養資訊標籤板面格式範例如圖 11 所示。
- g) 食品原產國
- h) 使用和儲存條件說明:需說明特定的儲存條件以確保食品能夠保存到保存期限或最佳食用日期。
- i) 警語(warning statements)、諮詢聲明(advisory statements)及宣稱(declarations)(若有)

營養資訊			
每包份數：(填入份數) 份量：克 (或毫升或其他適當的單位)			
	每份含量	每日攝取量百分比* (每份)	每 100 克 (或 100 毫升) 的數量
熱量	kJ (Cal)	%	kJ (Cal)
蛋白質	g	%	g
總脂質，	g	%	g
一飽和脂肪	g	%	g
醣類	g	%	g
含糖量	g	%	g
鈉	mg (mmol)	%	mg (mmol)
(可填入要聲明的任何其他營養物質或生物活性物質)	g, mg, µg (或其他適當單位)	%	g, mg, µg (或其他適當單位)
*每日攝取量百分比基於成人平均飲食 8700 kJ。			

資料來源:Australia New Zealand Food Standards Code

圖 11、澳洲營養資訊標籤板面格式範例

此外，澳洲消費者對於具有袋鼠標章(產品所含澳洲來源之原料比例需達到一定比例才能使用此標章)、猶太潔食(Kosher)、健康星評級(Health Star Rating)等產品驗證標章之產品較為認可及信任進而購買。

b. 澳洲藥品(含補充藥品)產品標示規範

澳洲藥品(含補充藥品)產品標示內容必須聲明下列資訊：

- 產品名稱
- 所有活性成分的名稱及含量
- 已知對某些消費者人體構成風險的成分及特性資訊揭露，例如某些
- 防腐劑及花生衍生的成分、乳糖等過敏原成份。
- 產品劑型
- 藥品的數量(例如 100 片)
- 必要的警語(例如，該藥物不適合兒童、聖約翰草影響許多方面處方藥之效果，如降低口服避孕藥效果，請諮詢您的醫生)
- 儲存條件
- 批號

j)有效期限

k)藥品使用說明

l)贊助者(Sponsor)姓名和地址:贊助者(Sponsor)係指個人或是公司，自主進出口或安排進出口藥品、生產藥品或委託他人為其供應藥品做加工製造。

m.藥品用途的說明（即適應症或療效宣稱）

n.唯一的註冊號碼或登錄號碼（例如 AUST L 12456）

(七)食品(含機能性食品)衛生規範

食品(含機能性食品) 衛生規範包括微生物限量標準，需參照澳洲紐西蘭食品標準法典附表 27，金屬污染物及金屬污染物需參照澳洲紐西蘭食品標準法典附表 19。農藥殘留標準需參照澳洲紐西蘭食品標準法典附表 20 及 21，動物用藥殘留需參考食品法典(food codex by Codex Alimentarius Commission)。

微生物限量標準如表 10 所示，金屬污染物最高限量標準詳如表 11-1，非金屬污染物最高限量標準如表 11-2 所示。

表 10、澳洲食品微生物限量標準

Column 1	Column 2 (n)	Column 3 (c)	Column 4 (m)	Column 5 (M)
單核細胞增生李斯特菌不會生長的即食食品				
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	not detected in 25 g	
單核球增多性李斯特菌可能生長的即食食品				
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	10 ² cfu/g	
嬰兒穀物食品				
<i>Coliforms</i>	5	2	less than 3/g	20/g
<i>Salmonella</i>	10	0	not detected in 25 g	
粉狀 嬰兒配方奶粉(除了粉狀較大嬰兒配方奶粉外)				
克羅諾桿菌 (<i>Cronobacter</i>)	30	0	not detected in 10g	
<i>Salmonella</i>	60	0	not detected in 25 g	
後續配方奶粉(Powdered follow-on formula)				
<i>Salmonella</i>	60	0	not detected in 25 g	

資料來源:澳洲紐西蘭食品標準局

表 11-1、金屬污染物最高限量標準

污染物	食品	最大限量(mg / kg)
總砷	穀物和磨碎的穀物產品 (見表 22 所示 - 甜玉米除外)	1
鎘	小麥	0.1
鉛	穀物(甜玉米除外)、 豆類和豆類	0.2
鉛	嬰兒配方奶粉產品	0.02
錫	所有罐頭食品	250

資料來源:澳洲紐西蘭食品標準局

表 11-2、非金屬污染物最高限量標準

污染物	食品	最大限量(單位:mg/kg)
丙烯腈 (Acrylonitrile)	全部食品	0.02
麥角(Ergot)	穀物食品	500
多氯聯苯(總量)	乳及乳製品	0.2

資料來源:澳洲紐西蘭食品標準局

(八)澳洲保健營養食品進口管理制度

業者在外銷食品(含機能性食品)至澳洲食，必須檢查澳洲的生

物安全進口條件系統 (Biosecurity Import Conditions system ; BICON)，以確定該食品是否可以進口。未通過生物安全法的食品不能進口到澳洲。需要了解您的食品有哪些進口條件以及是否需要申請進口許可證，有關食品(含機能性食品)進口程序詳如圖 11，產品到達澳洲口岸時，根據進口食品檢驗計劃 (IFIS)對進口銷售的食品進行檢驗和測試，以檢查其是否符合農林漁業部門的要求。亦會確認產品是否符合澳洲紐西蘭食品標準法典及原產國食品標籤要求。

海關人員根據食品分類來運作進口食品檢驗計畫(Imported Food Inspection Scheme; IFIS)，依風險高低將食品分成三類，如下

1.風險食品(risk food):在 2019 年進口食品控制令中將某些食品歸類為風險食品，如豆腐、新鮮豆漿、醃製產品、新鮮生牛肉、牛肉製品、即時乾漿果、純淨且高度濃縮的咖啡因產品、乳酪、魚及魚製品、芝麻和芝麻製品(即食)、補充運動食品(Supplementary sports foods) ...等。對於風險食品進行檢查，檢查率從 100% 開始，然後，連續 5 次通過後，貨物量減少至 25%連續 20 次通過後減少至 5%，如果風險食品未通過檢查，則恢復至 100%。

2.監視食品(surveillance food):不屬於風險食品或合規協議食品的食品被歸類為監控食品。

3.合規協議食品(compliance agreement food):根據食品進口合規協議進口的食品被歸類為合規協議食品。合規協議食品根據食品進口商自己記錄的食品安全合規系統進行管理。它不被提交進行 IFIS 檢查。(進口商可以與澳洲農業部建立進口食品合規協議(FICA)，在該協議下，大多數進口商的進口食品安全管理體系資訊(符合國際標準 ISO 22000:2018 食品安全管理系統)已經建立，經 FICA 確認，只需根據 IFIS 做選擇性的檢查，而不必做常規抽查。與所有國家的情況一樣，對進口到澳洲的每件食品進行檢查是不切實際的。FSANZ 向澳洲農業、漁業和林業部(Department of Agriculture, Fisheries and

Forestry ;DAFF) 提供有關哪些食品對公共健康和​​安全構成中度或高度風險的建議，該建議有助於 DAFF 確定定期檢查哪些食品。

值得注意的是，有適用食品標準的產品不能成為治療產品法案下的治療品，將作為食品進行監管。符合食品標準，但做出治療聲明的產品可能會被視為不合規食品，並需要受到相關州或領地食品監管機構的適當行動。沒有適用食品標準的產品，例如補充藥品，在外銷該產品前應向 TGA 進行補充藥品登錄。

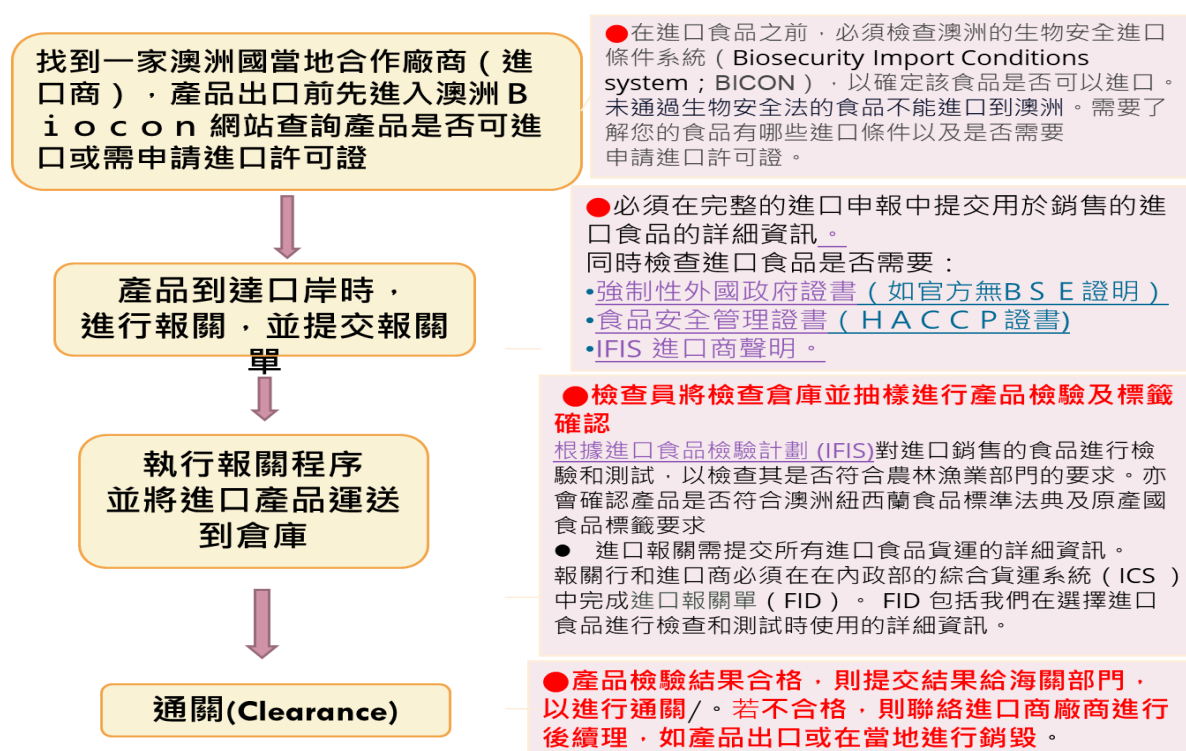


圖 11、澳洲食品(含機能性食品)進口程序

資料來源:SFA;穀研所匯整

捌、保健營養食品外銷目標市場現況及其需求現況

新加坡及澳洲外銷目標市場及其需求現況分述如下：

一、新加坡保健營養食品市場現況及其需求現況

(一)新加坡保健營養食品市場概況

從 Euromonitor International 及 Statista 研究數據推估 2023 年

新坡保健營養食品市場規模約達 22.4 億新幣(約 540 億台幣)，其中一般食品型態之機能性食品約佔 66%，約達 14.8 億新幣(約 356 億台幣)，而藥劑型態的膳食補充品(含維生素及礦物質類)市場規模約達 7.6 億新幣(約 180 億台幣)。值得注意的是草藥/傳統類膳食補充品市場規模約佔整體近五成(約 46%佔比)，可能因為新加坡華人人口約佔整體 75%，自古華人在傳統上，相信傳統中藥 (Traditional Chinese Medicine; TCM) 可以作為醫療系統的補充品，因此，添加傳統中草藥素材的膳食補充品在市場的接受度高，這類型態產品市場規模約 2.2 億新幣(約 53 億台幣)。

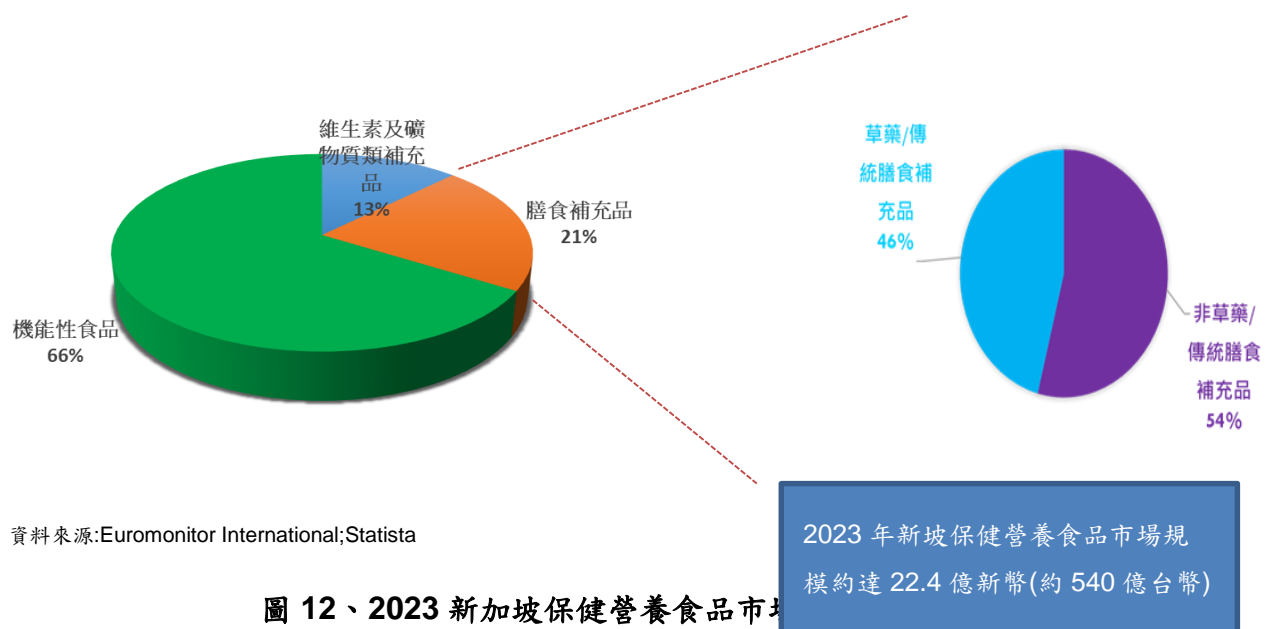
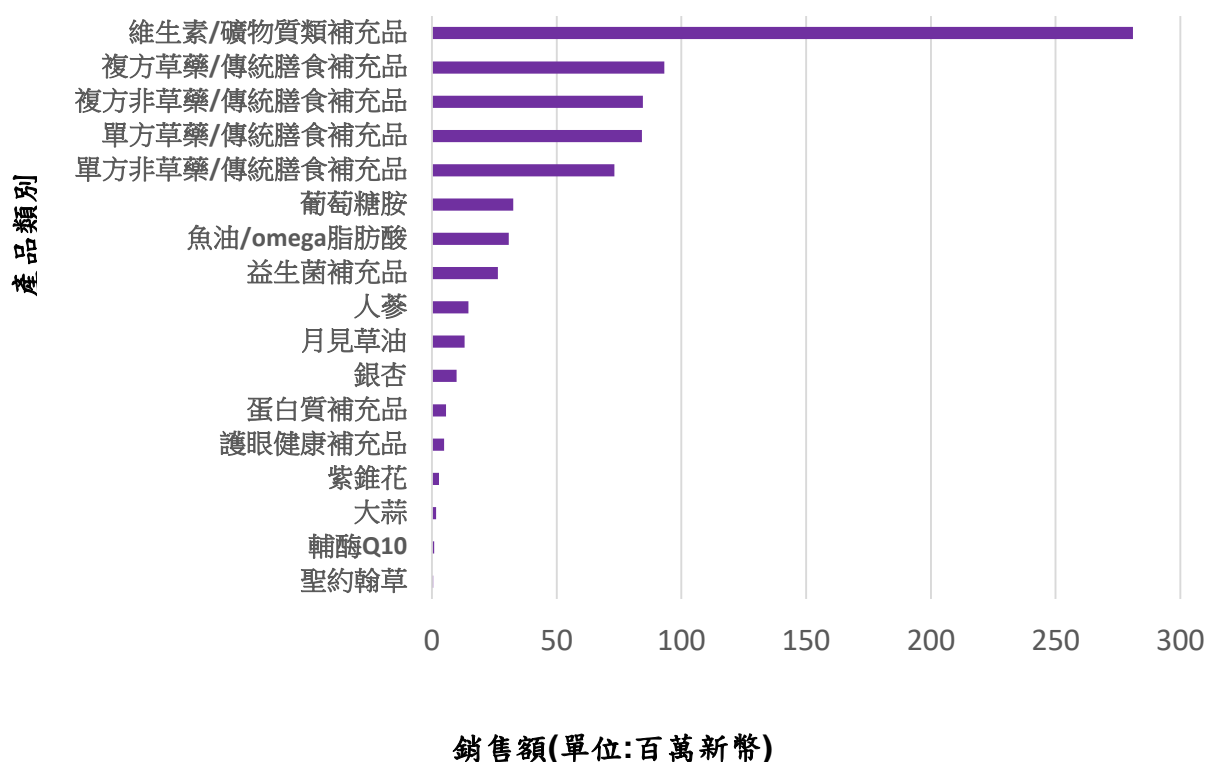


圖 12、2023 新加坡保健營養食品市場

分析含維生物及礦物質類別在內的各類膳食補充品的市場銷售額得知，前三大銷售額最高品項為維生素/礦物質類補充品、複方草藥/傳統膳食補充品及複方非草藥/傳統膳食補充品(詳如圖 13-1)。Euromonior International 研究指出，隨著新加坡人健康意識的提高以及確保預防性健康的渴望，膳食補充品在 2023 年顯著增長。由於新加坡人偏愛便利性和多功能效益，預計複方膳食補充品將持續成為膳食補充品中最大的類別，由於長久的習慣及對於草藥產品的文化偏好，與複方非草本/傳統補充品相比，複方草藥/傳統補充品的銷售額

較高。隨著消費者全面重返工作場所，改善腦健康和認知功能的需求趨勢使得銀杏（以降低記憶問題而聞名）、人蔘、眼部健康補充品以及魚油/Omega 脂肪酸在市場上有良好的表現前景。



資料來源:Euromonitor International;Statista

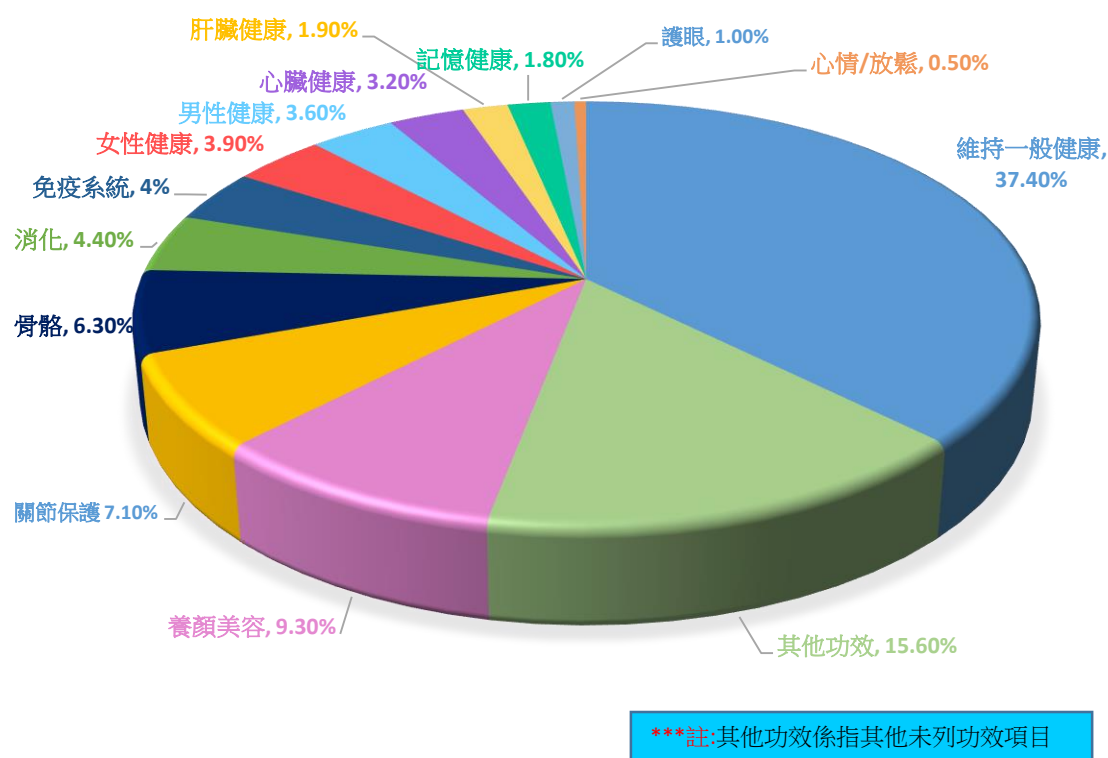
圖 13-1、2023 新加坡各類膳食補充品(含維生素、礦物質類)市場銷售額分佈

據 Euromonitor International 調查結果得知，新加坡膳食補充品市場中，以補充營養維持一般健康訴求的產品之市場最具市場規模，約有 37.4% 市場份額，其他如養顏美容、關節保護、骨質保健等亦是市場主力(詳如圖 13-2)。Euromonitor International 指出隨著新加坡消費者對皮膚藥妝品和成分導向的美容產品需求和使用量的增加，越來越多的人開始使用美容營養品或有美容功效的補充品，因為護膚健康也成為了他們飲食中會意的重點。例如，Crystal Tomato 是一個新加坡本土品牌，在商業和購物區進行了廣泛的廣告宣傳。與此同時，Heliocare 是一個西班牙品牌，由於公司將其作為「可食用的防曬乳」來行銷，吸引了在習慣在藥局消費的消費者的目光。這些品牌的功效在各種醫

學期刊上都被強調出來，例如《美國皮膚病學會期刊》上關於 HelioCare 的研究，以及日本《健康與醫學期刊》上關於 Crystal Tomato 的研究，這些以美容補充品而聞名的品牌在新加坡迅速發展，新加坡有相當多的人透過各種方式（包括膳食補充品）追求更好的皮膚護理。預計會有更多品牌進駐新加坡，例如，來自我國的維科生技公司的補充品和護膚品牌 Jerosse(婕樂纖)已經進駐並在新加坡和馬來西亞擴展，並採用了新穎的分銷模式。2023 年，接近 10% 的膳食補充品具有美容功效，因此美容補充品的需求在新加坡可能會持續增長。

根據 Euromonitor International 2023 年的《消費者聲音：健康與營養》調查，2023 年亞太地區 15% 的受訪者有「極高」或「高」的壓力，亞太地區出現了經歷慢性壓力的人們，尤其是面對持續的財務不安全感，這源自於生活成本上漲和高漲的房價，因此，預計心理健康的膳食補充品將能滿足這一焦躁不安的消費者群，他們積極尋找解決壓力和焦慮等問題的新療法。在新加坡，專注於「改善記憶健康」和「心情/放鬆」的膳食補充品的銷售年年增長，顯示出對心理健康產品日益增長的需求。

新加坡糧食自給率低，有九成以上的食品仰賴進口，因此餐飲、食品品牌之間的競爭非常激烈。補充品產業也是如此，企業在緊張而狹小的市場中不斷競爭。其多元化的消費群創造了對進口產品的需求，有近九成之新加坡消費者更喜歡國際品牌，而不是當地品牌。根據 Euromonitor 2023 年 10 月的報告，膳食補充品的品牌份額在不同品牌中差異較大：GNC (10.8%)、USANA (6.7%)、Pharmanex (6.2%)、Nutrilite (5.9%)、Kordel's (4.4%) 和 Blackmores (3.1%) (詳如表 11-3)。不過，值得注意的是新加坡的維生素和膳食補充品市場高度分散，且品牌忠誠度低，消費者購買力高，對保健營養食品的價格敏感度低 2023 年業內第一品牌 ONI Global 的市場規模佔比僅約達 10.8%，其競爭對手緊隨其後，這也提供了新品牌進入新加坡市場的有利機會。



資料來源:Euromonitor International

圖 13-2、2023 新加坡不同功效膳食補充品市場規模分佈

表 11-3、2023 前二十大新加坡膳食補充品銷售排名

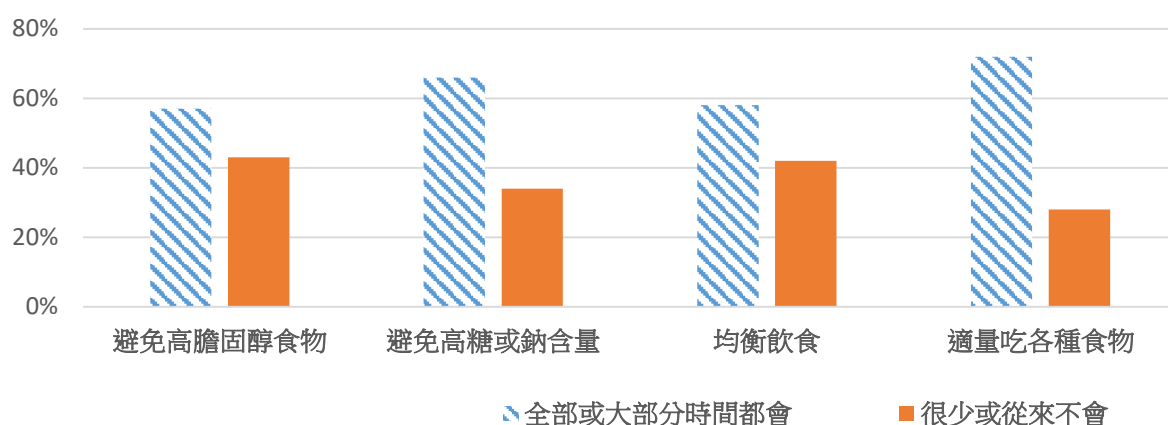
排名	國際品牌擁有者	銷售額佔比 (%)
1	ONI Global Pte Ltd	10.8
2	USANA Health Sciences Singapore Pte Ltd	6.7
3	Nu Skin Enterprises Singapore Pte Ltd	6.2
4	Amway (S) Pte Ltd	5.9
5	Kordel's Ltd	4.4
6	Blackmores (S) Pte Ltd	3.1
7	Korea Ginseng Corp	2.5
8	GSK Consumer Healthcare Singapore Pte Ltd	1.8
9	Ocean Healthcare (S) Pte Ltd	1.7
10	21st Century Healthcare Pte Ltd	1.4
11	Nordic Naturals Inc	1.3
12	Elken (S) Pte Ltd	1.2
13	Cell Biotech Co Ltd	0.9
14	Pharmacare Laboratories Pty Ltd	0.8
15	Medipharma Ltd	0.7
16	Best World International Ltd	0.7
17	Herbalife International Singapore Pte Ltd	0.7
18	Mannatech Singapore Pte Ltd	0.7
19	Health & Happiness (H&H) International Holdings Ltd	0.7
20	Viva Life Science Pte Ltd	0.6

資料來源:Euromonitor International

(二)新加坡保健營養食品消費者需求調查

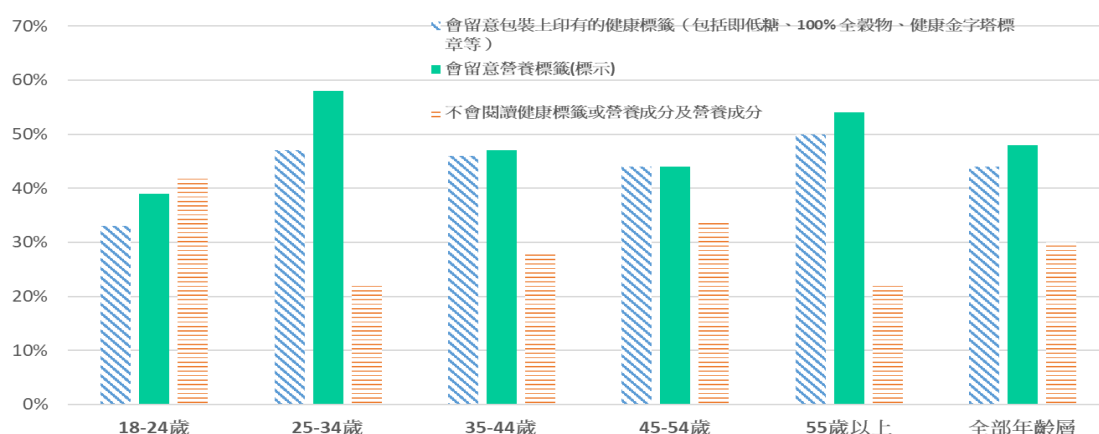
2022 年 7 月 20 日新加坡 Etiqa 保險公司發佈了其對 1,000 名新加坡人的首次營養素調查的結果，以了解他們的飲食習慣和營養知識。結果顯示，大多數新加坡人不僅高度瞭解日常飲食中的營養，而且還瞭解預防和遠離可能疾病的補充食品選擇。雖然 93% 的新加坡人意識到他們目前的飲食習慣會影響他們未來的健康，但只有 54% 的新加坡人認為他們大部分時間都在吃健康和均衡的飲食，約有 46% 近半數的新加坡人認為他們大部份時間都在吃不健康的飲食，顯見知識並不總是轉化為行動。為了進一步了解他們的飲食，Etiqa 保險公司調查了他們的具體飲食習慣。結果顯示，相當大一部分受訪者並不積極設法監測或減少高糖或高鈉食物的攝取量(34%)或膽固醇 (43%)，這使他們面臨肥胖、糖尿病、高血壓的風險血壓和高膽固醇(如圖 14)。如此看來，意識健康飲食不一定意味著堅持飲食預防慢性疾病。這也使得腦心血管相關疾病或症狀，包括冠狀動脈疾病、腦血管疾病及高血壓長年排行在新加坡十大死因前五名之列，可因應消費者需求開發調節血脂及血壓能維持心、腦血管健康的保健營養食品，這類產品將有其市場潛力。

近一半的受訪者購買食品時會閱讀產品健康標示或營養成分，主要是留意產品包裝上之營養標籤(標示)及健康標籤(包括低糖、100%全穀物、健康金字塔標章)，值得注意的是有 30% 的受訪者兩者都不會閱讀，其中佔大部份族群的年齡層分佈為 18~24 歲之年輕消費族群。新加坡衛生部健康促進委員會 (The Health Promotion Board; HPB)針對食品之熱量、碳水化合物、蛋白質、糖、總脂肪、脂肪酸、膽固醇、膳食纖維、鈉/鹽之營養含量宣稱制定相關原則，並推動更健康的選擇標章(HCS 標章)([Healthier Choice Symbol: HCS](#))(俗稱:健康金字塔標章)，目的是讓新加坡人能識別更健康的包裝食品的標誌，促進公共健康利益。業者若能申請此健康金字塔標章將能提高產品在新加坡市場之好感度，有利行銷推廣。



資料來源: E TIQ A 營養調查報告

圖 14、新加坡人飲食習慣調查



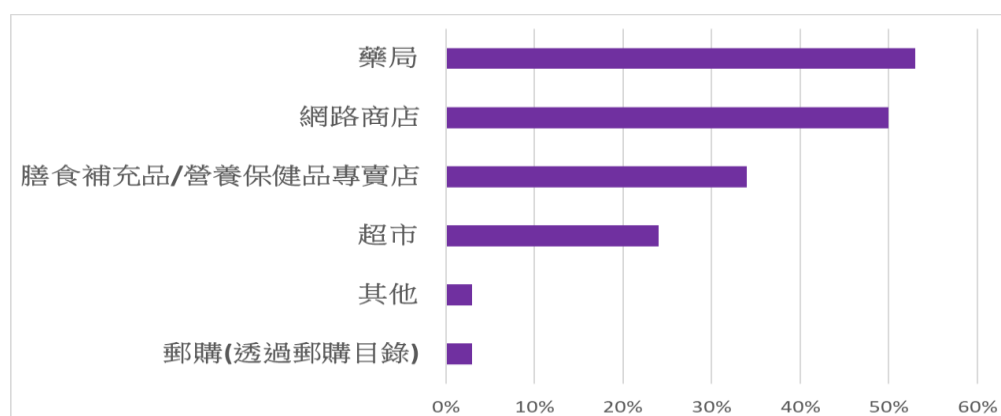
資料來源: E TIQ A 營養調查報告

圖15、各年齡層新加坡消費者是否留意產品標籤之健康/營養成分標示現況調查

據 Statista 市調公司於2024年於新加坡進行的一項膳食補充品調查顯示，服用膳食補充品或營養保健品的受訪主要從藥房(53%)購買此類產品，其次透過網路平台購買(50%)(如圖16所示)，該膳食補充品成份涵蓋草藥或植物物質、礦物質或維生素，用於補充飲食以改善健康，約有62%新加坡人每天食用，從新加坡消費者攝取膳食補充品/營養保健品的人數比例調查結果得知，於每個年齡層消費者有吃過的比例相較沒吃過者明顯來得高，極少數消費者不知膳食補充品為何物(如圖17所示)。隨著消費者越來越喜歡電子商務平台

的便利性和有競爭力的價格，iHerb 和 Lazada 等第三方零售商繼續在市場上獲得關注。為了在競爭激烈的市場中脫穎而出，強大的品牌和行銷策略至關重要。

新加坡民眾對於營養/保健相關資訊來源最主要為口碑文章資訊(詳如圖18)，因此，藉由社群網路散佈相關營養/保健相關資訊可能較能影響新加坡消費者購買保健品購買行為。



資料來源:Statista

圖16、新加坡消費者選購膳食補充品/營養保健品時，首選購通路/管道分佈

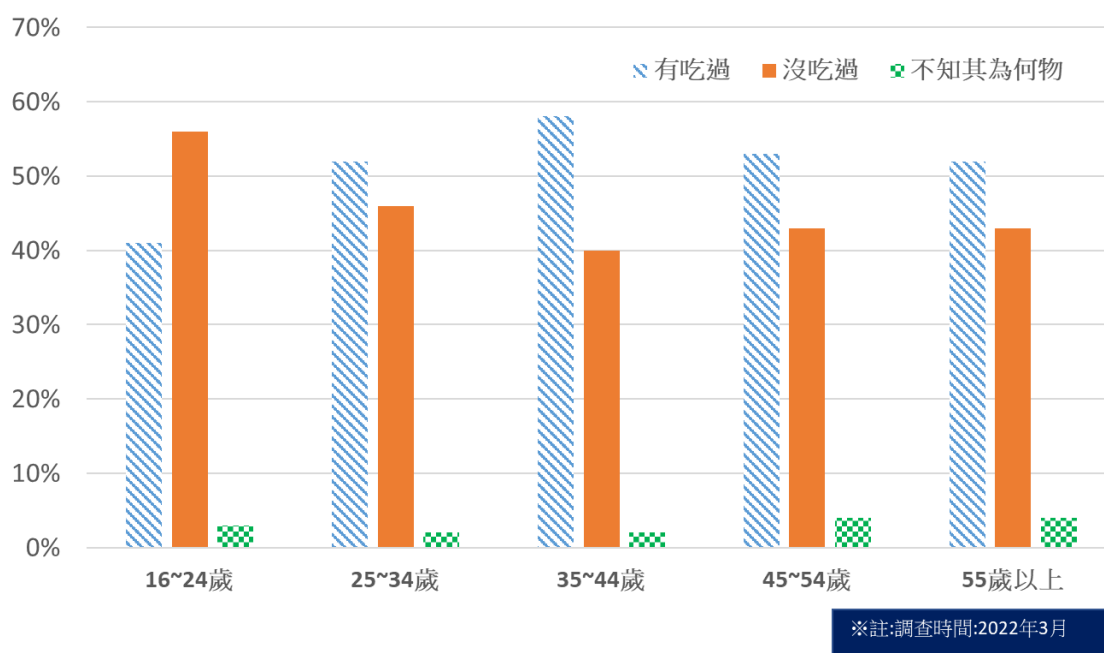
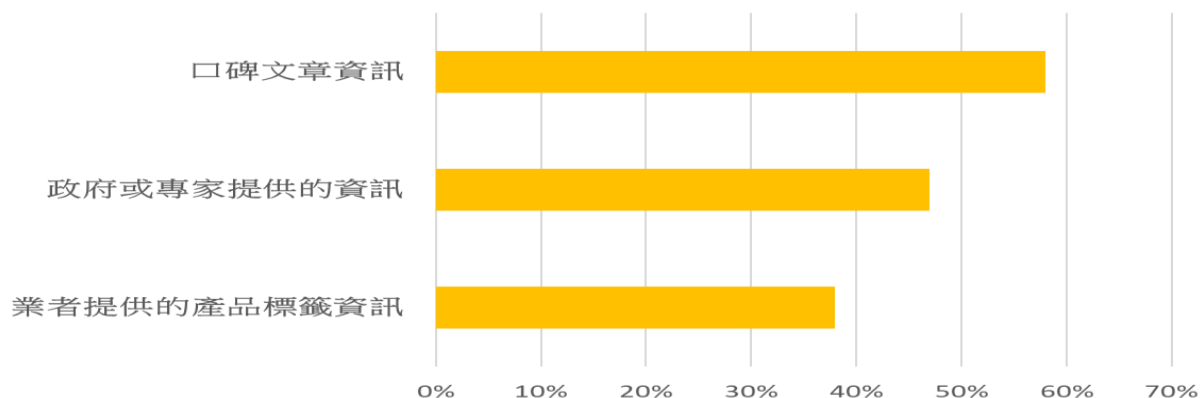


圖17、新加坡消費者攝取膳食補充品/營養保健品的人數比例調查



資料來源: E T Q A 營養調查報告

圖18、新加坡民眾對於營養/保健相關資訊來源

二、澳洲保健營養食品市場現況及其需求現況

(一)澳洲保健營養食品市場概況

Euromonitor International 及 NICM health institute 研究數據推估2023澳洲保健營養食品市場規模約達273.9億澳幣(約5890億台幣)，其中藥劑型態的補充藥品約達68.7億澳幣(1470億台幣)，約佔整體市場二成佔比，而機能性食品及飲料約達205.2億澳幣(4410億台幣)佔整體市場較大份額，約達八成，詳如圖5-12所示。在補充藥品市場方面以維生素及膳食補充品為市場銷售主力品項，其次為運動營養品類別產品。機能性食品及飲料則以機能性主食食品及機能性乳品及其替代品為主力銷售品項。據 NICM health institute 研究結果指出，澳洲補充藥品是澳洲市場發展成熟的產品，因此一些具代表性企業已轉向創新，包括新穎通路、口味、包裝和配方來推動其銷售。消費者更喜歡以創新的食品或零食類產品作為載體的保健品，這類型可提供與補充藥品相同的飲食價值的產品，而不是像服用藥物的型式達到保健目的，例如添加膠原蛋白、酵素性成分的軟糖和果凍產品受到澳洲消費市場之歡迎。再者，澳洲當地補充品產品開發成本高阻礙補充藥品製造商的投資興趣及創新，當海外製造工廠已經具備能力並將產品推向該市場時，合約製造(代工)或許是更可行的方式。或許對國內的業者而言，保健營養食品以傳統食用型態的機能性食品進入澳洲市場可能更具市場潛力，對於我國製造業者而言，爭取澳洲當地補充藥品

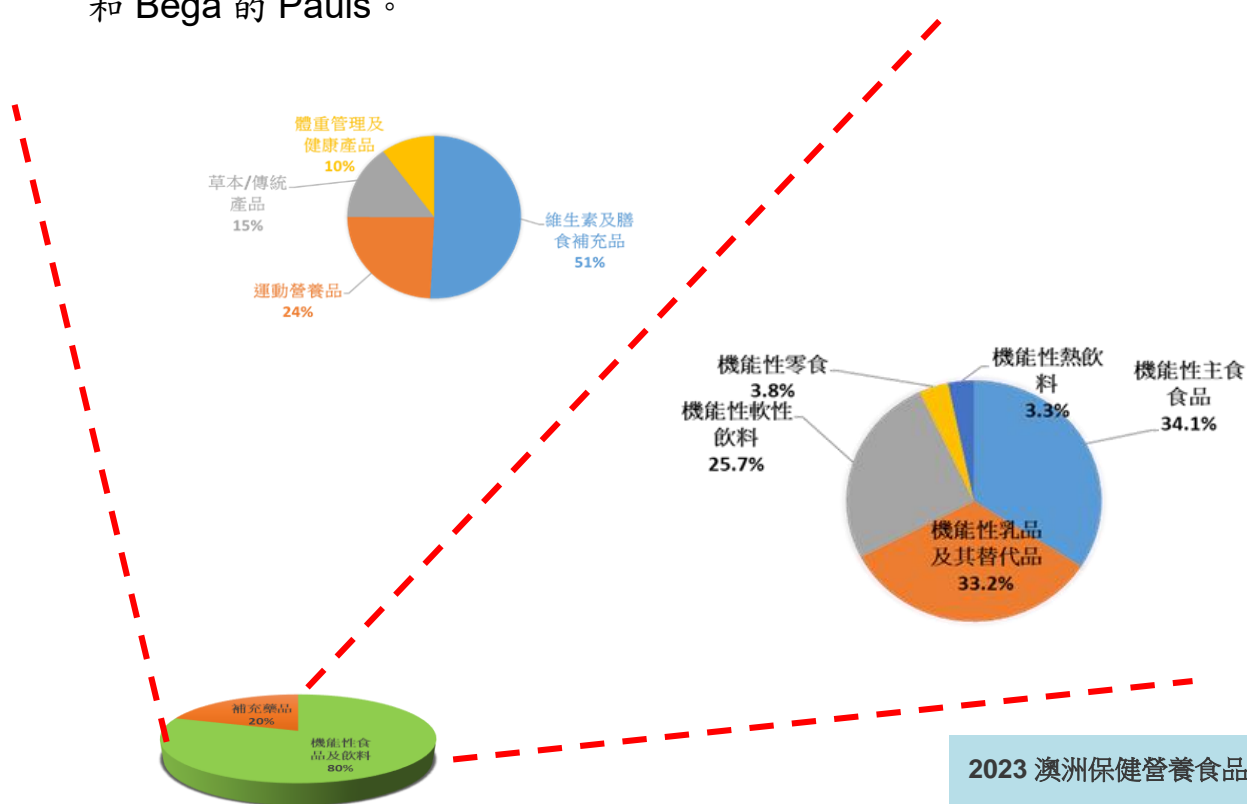
品牌商的國際代工合作更有優勢。

據 Euromonitor International 調查數據推估，2023年澳洲機能性食品及飲料約達205.2億澳幣(4410億台幣)，其中以機能性主食食品、機能性乳品及其替代品為最主要品項，約佔整體市場規模近七成(詳如圖18所示)，為此，早餐穀物、烘焙食品、乳製品、穀物奶等產品為機能性食品主要食品載體。此外，分析前五大類別之機能性食品及飲料市場銷售額分佈，依序分別為優良礦物質來源產品、訴求消化道保健產品、高蛋白產品、益生菌產品及優良 Omega3來源產品(詳如圖19-1)。

Euromonitor International 指出，COVID-19大流行的出現推動了澳洲已經日益增長的健康和保健趨勢。澳洲的主食產品種類越來越多，消費者日益希望透過更健康的飲食習慣預防任何醫療問題，因此，使得具有高纖維、高蛋白質和 Omega 3 等良好來源機能性/健康宣稱的主食產品有良好的銷售表現，這些營養素是維持健康的關鍵，強大的新陳代謝和良好的免疫系統，對於消費者來說都是優先考慮的，希望避免感染各種病毒或其他疾病的負面影響。這些飲食在更忙碌的生活方式中，已成為消費者生活中不可或缺的一部分。2023年，高纖維主食的銷售額成長7%，達到26億澳元，使其成為澳洲市場規模最大且具有健康宣稱之機能性食品。2023年，高纖維麵包在高纖維主食中創造了最高的零售額，銷售額成長 6%，達到 13 億澳幣。高纖維麵包的定位是比標準烘焙食品更健康且碳水化合物含量更低。高蛋白和素食是2023年，與麵包中的高纖維結合使用的最常見的說法是，由於消費者擔心傳統食品對其健康的影響，有很強的科學證據表明，多吃纖維可以降低心臟病、中風和第二型糖尿病和腸癌的風險。豐益國際有限公司(Wilmar International Ltd)在 2023 年仍是高纖維主食領域的領導企業，零售價值份額為23%，佔零售價值的最大份額。

隨著健康乳製品和替代品仍然受益於消費者認為食品可能有助於預防健康問題，越來越多的澳洲人正在轉向強化/機能性產品來支

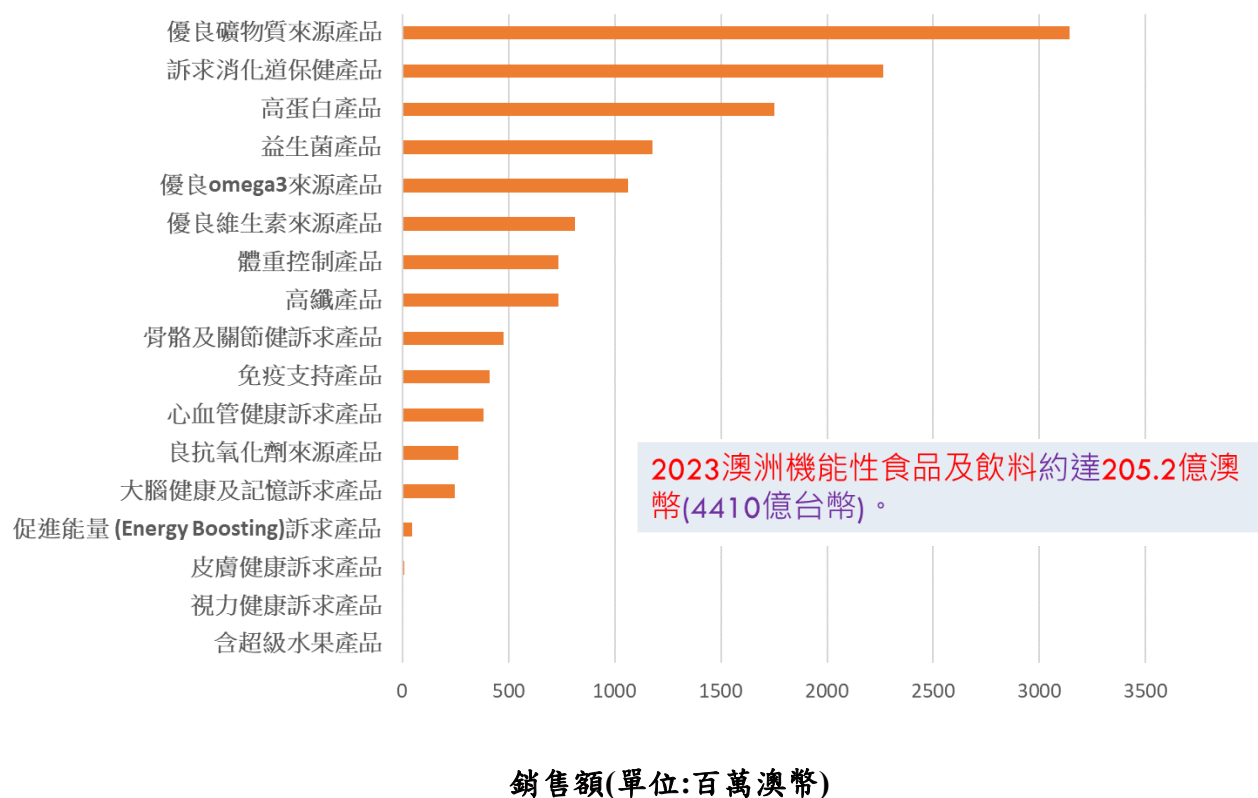
持他們的新陳代謝。在更忙碌的生活方式中，這通常已成為他們更健康的每例行公事的一部分。因此，2023 年，「優良礦物質來源」（被認為是一種強化/機能性宣稱）是乳製品及其替代品中最多的健康宣稱項目，這類產品零售價值為 25 億澳元。2023 年優良礦物質乳製品和替代品產生了最高的零售價銷售額，價值銷售額增長了 22%，達到 9.65 億澳元。2023 年「高蛋白及低脂肪」是最常見的機能性宣稱，常與「乳品中的優良礦物質來源」一同宣稱。此外，植物性產品通常含有鈣等礦物質，以確保消費者轉向植物性產品不會損害健康益處，這支持了對優質礦物質來源植物奶的需求。2023 年，Bega Cheese 公司仍然是優良礦物質來源的乳製品和替代品領先企業，零售價值份額約佔整體 32%，在優良礦物質乳品來源的零售價值銷售中佔有最大份額。該公司擁有 Dairy Farmers 和 Bega 品牌等幾個品牌，其中 Dairy Farmers 是優良來源的礦物質乳製品和替代品的領先品牌，零售價值份額為 19%。緊隨其後的品牌則是 Groupe Lactalis 和 Bega 的 Pauls。



資料來源:Euromonitor International; NICM health institute

2023 澳洲保健營養食品
市場規模約達 273.9 億
澳幣(約 5890 億台幣)

圖 18、2023 澳洲保健營養食品市場規模分佈



資料來源:Euromonitor International

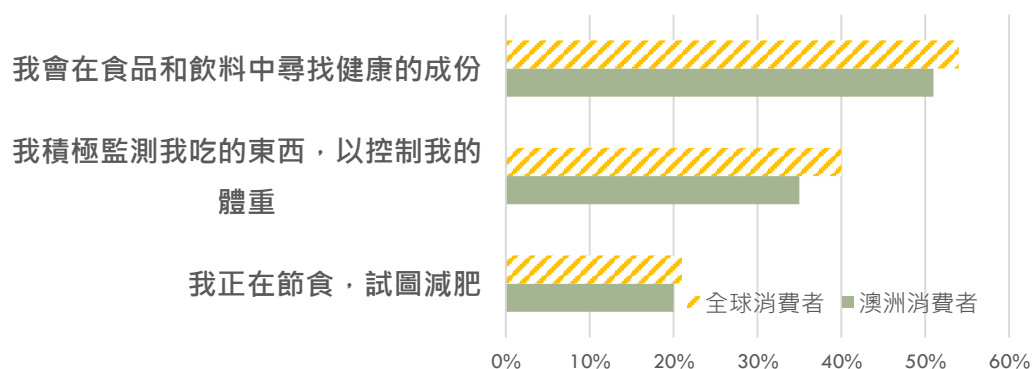
圖19-1、2023澳洲各類機能性食品及飲料市場銷售額分佈

澳洲主要銷售通路為 Coles、Woolworths、ALDI 及 Metcash(IGA) 四大集團旗下的大型超市（含超市/量販店）體系，約佔整體通路八成佔比，其中以超市/量販佔比最高，其次為便利商店。疫情爆發後，主要製造商更加積極地利用流行的電子商務平台，為消費者提供有吸引力的折扣、強勁的銷售和支援以及增強的購物體驗。預計此一因素將支持線上平台成為全球成長最快的分銷管道之一。大型超市（含超市/量販店）是機能性食品 and 飲料的主要分銷管道。這些大型零售商正在透過瞄準服務不足的地區、為優質營養產品提供獨特的零售貨架以及為此類產品製定捆綁策略來擴大其市場滲透率。便利商店已成為全球市場的主要分銷管道，因為它們提供便利性以及不同品牌的專業功能產品。這些商店對消費者來說很方便，也透過這個管道促進了功能性飲料和食品的銷售。國內保健營養食品業者若欲進入澳洲當地市場，尋求與當地主要大型超市通路業者共同合作尤其重要。

(二)澳洲消費者對保健營養食品之需求調查

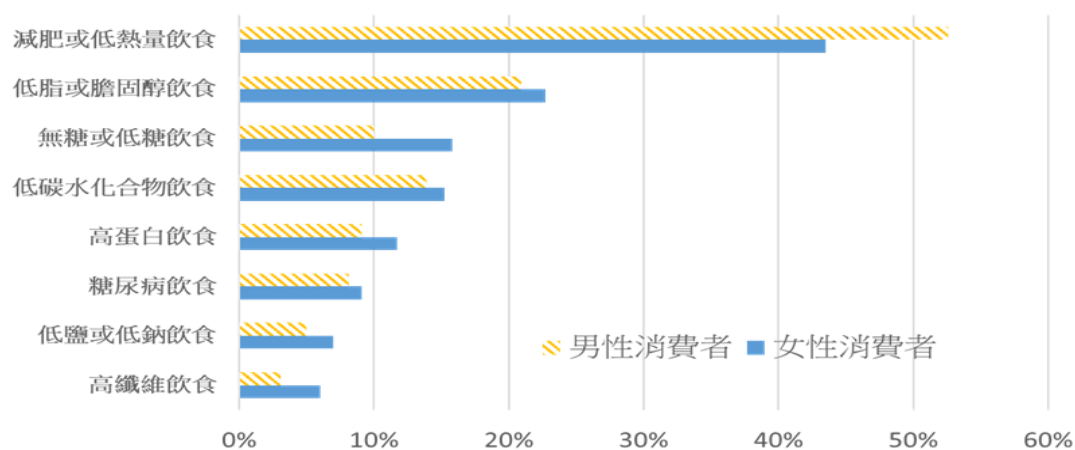
據澳洲 Euromonitor International 2024年1月至2月的最新<消費者之聲>調查結果指出，2022年澳洲18歲(含)以上成年人約有31.7%罹患肥胖，高於全球約有16%罹患肥胖症，可能與澳洲國人飲食來源的脂肪攝取過量有關，2023年澳洲人均平均每天攝入120克蛋白質和152克脂肪，而全球平均每天攝入92克蛋白質和89克脂肪。高濃度的蛋白質通常被認為對健康有正面影響，而過量攝入脂肪是導致心血管問題和心臟病的主要原因，這也導致冠狀動脈疾病及腦血管疾病歷年都在十大死因前二名之列。

不過，對於全球及澳洲當地消費者而言，對於飲食的態度傾向我會在食品和飲料中尋找健康的成份(詳如圖20)。據澳洲統計局澳洲國人健康調查(Australian Health Survey)指出，澳洲消費者會選擇的健康飲食調查前兩種飲食，分別為減肥或低熱量飲食及低脂/膽固醇飲食(詳如圖21)，而非酒精性飲料、穀物或穀物產品及乳製品等為最常選擇攝取的食品類別。此外，針對澳洲各年齡層消費者面對食品標籤內容相關資訊之態度調查結果得知，澳洲消費者對於食品標籤內容最關注的資訊。依序為原產國、成份組長及營養宣稱。值得一提的是，澳洲消費者對於具有袋鼠標章(產品所含澳洲來源之原料比例需達到一定比例才能使用此標章)、猶太潔食(Kosher)、健康星評級(Health Star Rating)等產品驗證標章之產品較為認可及信任進而購買。



資料來源:Euromonitor International 的<經濟和消費者>數據

圖20、澳洲及全球消費者飲食趨勢調查



資料來源:澳洲統計局 Australian Health Survey

圖21、澳洲消費者會選擇的健康飲食調查

參考紐西蘭貿易和企業局於2020年發佈之澳洲機能性食品及飲料市場研究報告得知，澳洲機能性食品及飲料市場，有下列三大消費趨勢：

- 1.健康及便利性，澳洲民眾尋求更高品質、“隨時”營養之食品：**澳洲人普遍認知就是吃得健康會很耗時，因此，澳洲消費者正尋求方便且同時能增強健康的飲食產品。儘管澳洲人認為早餐是一天中最重要的一餐之一，但幾乎一半的澳洲人因為繁忙的日程會忽略吃早餐，這就給了食品製造廠一個機會來開發富含營養的“隨時享用”食物產品，機能性和便利食品的增長在早餐行業特別普遍。便利性在飲食行業一直是主要的購買因子，而機能性與便利兼具的產品可因此趨勢受益。
- 2.個人化營養，消費者更傾向符合自己健康所需的食品：**在澳洲，對於遺傳性健康隱憂的意識逐漸提升，例如，對腦部健康的食品在澳洲的需求量是增加的，這是因為像是阿茲海默症及老人痴呆等等疾病罹患率的增加。另一個疾病，骨質疏鬆症，影響了3.8%的澳洲人口，這使得鈣加強的乳製品消費增加。因此，澳洲消費者需要符合自己特定需求且能解決或預防健康問題的機能性飲食。
- 3. 減糖、低脂、低熱量、高纖 及其他具健康宣稱之產品將趨動澳洲機能性食品及飲料市場持續成長：**澳洲人是世界上最注重健康的消費

者之一，自 COVID-19 大流行以來，澳洲消費者的健康意識也更加強烈。以澳洲消費者最常食用的機能性飲料為例，該產品主力製造商 Olipop 引領全球趨勢，透過纖維強化飲料解決纖維消費量普遍下降的問題。自2017年以來，該公司添加益生元纖維的蘇打水銷量增長了 9倍，此外由於肥胖、糖尿病、心血管疾病在澳洲的盛行率仍高，低糖、低脂、低熱量、高纖等對你更好(better for you)的食品消費也在增加，口味仍是市場致勝關鍵。消費者更喜歡傳統製造或手工製作的天然食品或含有潔淨標章的加工食品，在標示上更著重產地、營養含量、成份標示等標示。

玖、外銷策略建議

針對新加坡及澳洲外銷目標市場在法規面及市場面之外銷策分述如下：

一、針對新加坡目標市場之外銷策略

(一)法規面

1.雖然目前新加坡健康補充品採自願通報制度，仍建議產品外銷至新加坡時可以主動進行產品通報，加速產品輸入時的通關程序

新加坡在保健營養食法規管理方面已制定一套完整制度，法規環境相較馬來西亞、泰國、菲律賓、泰國等東協國家更為友善。健康補充品係由新加坡健康科學局監管，產品上市前不需要進行產品註冊，經銷商(進口商)可以自願向 HSA 通報其在新加坡供應的健康補充品。建議業者產品輸入新加坡前，宜委由經銷商(進口商)向 HAS 提交相關產品通報文件，以證明其產品符合必要的安全性和品質標準，加速產品輸入時的通關程序。

2.初步建議國內保健營養食品相關業者可選擇藥食同源中藥材開發漢方健康補充品進軍新加坡市場，惟需注意產品標示需符合其相應的標示規範、安全及品質標準

華人人口佔總人口約 3/4，因此，傳統的中醫學以及中藥，普遍接受度高，而傳統藥品(Complementary health product)及健康補充品(Health supplement)在新加坡皆屬補充健康品(Complementary health

product)範疇，傳統藥品不以一般(西)藥品管理，市場進入門檻相對低。初步建議國內保健營養食品相關業者可選擇藥食同源中藥材開發漢方/草本類型健康補充品進軍新加坡市場。不過，必須注意產品成份及其含量。產品標示需符合其相應的標示規範、安全及品質標準，若添加較高比例中草藥濃縮萃取物則可能涉及中成藥，會被要求以藥用目的產品管理，進口時需檢附來源國中藥許可證，產品若欲標示預期目相關健康宣稱需要有實證資料予以支持。整體而言，重金屬是否超標、是否摻有西藥成份、是否有未經證實之健康宣稱等都是新國衛生單位市場監測之重點。

(二)市場面

1.整體而言，針對新加坡保健營養食品市場之開發初期可鎖定、調節血脂、調節血壓、增強免疫力、護腎產品著手

從相關的新加坡民眾健康調查(含十大死因)的結果指出，癌症及肺炎一直位居新加坡十大死因前二名，而腦心血管相關疾病或症狀，包括冠狀動脈疾病、腦血管疾病及高血壓排行前五名，2012~2022 年 10 年間高血壓及其他心血管疾病死因名次有往前排名之趨勢，此可能與 3~4 成新加坡人從來不會或很少避免高鈉及高膽固醇飲食相關。可因應消費者需求開發調節血脂及血壓能維持心、腦血管健康的保健營養食品，此外，營養補充維持健康狀態、增強免疫力、支氣管保護、護腎等產品亦是可先著手開發的品項。

2.膳食補充品型態保健營養食品適合以品牌包裝行銷方式切入新加坡當地市場，打造品牌知名度作為外銷東協其他國家之跳板

新加坡的維生素和膳食補充品市場高度分散，且品牌忠誠度低，消費者購買力高，對保健營養食品的價格敏感度低，有近 9 成之新加坡消費者更喜歡國際品牌，而不是當地品牌，2023 年業內第一品牌 ONI Global 的市場規模佔比僅約達 10.8%，其競爭對手緊隨其後。這意味著國內業者有機會進入新加坡市場並佔據市場份額，為了在競爭激烈的市場中脫穎而出，強大的品牌和行銷策略至關重要，透過線上評論、口碑行銷方式推廣產品預期可獲得較佳效益。台灣廠商可以集中行銷資源在新加坡市場，打造品牌知名度，從而影響東協市場的接受度，

而無需花費太多的行銷費用在個別國家的市場上。

3.鎖定中壯年消費族群及高齡長者為銷售主力對象開發符合其保健需求之產品:新加坡的年齡中位數約為 39.4 歲，因此，其主力消費群為中壯年族群，該族群對於補充營養素能維持一般健康狀態的產品需求度高，其他像是養顏美容、體重管理、促進心理健康(如舒安眠/舒壓)等相關保健訴求產品市場關注度高都是可優先開發的產品項目。此外，新加坡同時也同樣面臨人口老化問題，預期延緩衰老、增加認知能力、關節/骨質保健相關保健食品有其市場發展潛力。

4.宜結合目前新加坡食品及飲料產業及消費趨勢開發具市場需求潛力的機能性食品/飲料:新加坡食品大多傾賴國外進口，由於總是有來自世界各地的多種選擇，品牌忠誠度較低，高可支配所得也意味著新加坡人願意並且能夠購買高溢價和需求不斷成長的超優質食品，更注於健康和功能性食品。這也為 MIT 機能性食品外銷到當地市場創造市場機會，宜結合目前新加坡食品及飲料產業及消費趨勢開發具市場需求潛力的機能性食品/飲料，就現況而言，以飲料/飲品及全穀類食品為食物載體開發的產品商機較大，採用天然、健康原料素材同時結合方便、清真(HALAL)標章、環保概念包裝設計、具健康金字塔標章等都能提高消費者好感度。

二、針對澳洲目標市場外銷策略

(一)法規面

1.以膳食補充品型態保健營養食品外銷澳洲進入障礙高，生產規範符合藥品級規範是關鍵

在澳洲，並沒有針對膳食補充品的單獨監管類別。所有補充品不是食品就會被歸類於藥品，膳食補充品型態產品通常被歸類為補充藥品 (Complementary medicines)，生產規範需符合 TGA GMP，此為藥品級 GMP 規範，有意將膳食補充品外銷至澳洲之製造業者而言，首先應將廠房衛生安全之要求由食品級 GMP 提升為藥品級 GMP 之標準，如 PIC/S GMP。

2.國內素材業者可向強化自家產品安全及其功效，向澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)提出通報型健康宣稱申請，更有助於澳洲及國際市場

之開拓

相較於歐美各國，澳洲對允許食品所含的成份的健康宣稱之管理態度相對開放，只要能依循澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)制定的企業指引，提出相關文獻資料或科學性驗證報告自我證實的食品與健康關係，即可作素材/成份相關健康宣稱，能進一步吸引下游成品製造業者採購具有健康宣稱的素材/成份，由於澳洲紐西蘭食品標準局(FSANZ)會於官網公告所有通報型健康宣稱及其申請廠商，也能吸引來自全世界的買家關注，開啟合作契機。

(二)市場面

1.整體而言，針對澳洲保健營養食品市場之開發初部可從調節血壓、調節血脂、維持理想體重、強化認知功能及穩定血糖之產品著手

從相關的澳洲國人健康調查(含十大死因)的結果指出，冠狀動脈疾病、失智症(包含阿茲海默症)及腦血管疾病都在前三名之列，其他主要慢性病，如糖尿病長期居於榜上，2012~2022 年 10 年間死於失智症(包含阿茲海默症)名次有上升之趨勢。推測心、腦血管疾病成為主要死因，與澳洲國人飲食來源的脂肪攝取過量及肥胖盛行率高有很大關係。可因應消費者需求開發調節血脂及血壓能維持心、腦血管健康、維持理想體重的保健營養食品，此外，強化認知功能、穩定血糖亦是可先著手開發的品項。

2.MIT 產品以機能性食品及飲料型態作為外銷澳洲品項較具市場機會，相關品質標章申請能提高消費信心

推估在澳洲進口機能性食品及飲料商機約有 22.6 億澳幣(約 480 億台幣)，進入當地市場宜選擇其進口量大於出口量的食品類別做為食物載體，開發具市場利基品項，軟性(非酒精性)飲料、糖果、烘焙產品、油脂等都是可優先考量的食物載體，如燕麥奶、含複方維生素/礦物質無糖軟糖、高纖餅乾、健康調和油等產品有其外銷潛力，惟口味仍是市場致勝關鍵。消費者更喜歡傳統製造或手工製作的天然食品，在標示上更著重產地、營養含量、成份標示等標示。因此，宜鼓勵業者申請袋鼠標章、潔淨標章、猶太潔食(Kosher)、健康星評級(Health Star Rating)等產品驗證標章，以提高消費者對產品的信任度。

3.以澳洲當地的通路或品牌商合作開發創新的機能性食品，結合台灣意象進入當地市場

針對澳洲市場的拓展，台灣保健營養食品廠的優勢在於產品的研發及高品質，但澳洲當地的機能性食品通路通常是以大型連鎖賣場為主，不好進入，因此，建議台灣廠商可考慮與當地的通路品牌合作開發創新的機能性產品或是以代工方式合作。此外，於一般食品中添加機能性素材可開發更為多元的機能性食品，更能滿足澳洲保健營養食品市場之需求，建議在開發機能性食品時能多些本土特色或創意，例如添加了機能性素材的珍珠奶茶風味飲品/飲料，以台灣意象來行銷產品，或許有機會在競爭的澳洲機能性食品市場脫穎而出。

【參考資料】

- Geraldine Songlen Lim, Jun Cheng Er, Kalpana Bhaskaran. Singapore's Total Diet Study (2021–2023): Study Design, Foods, 13, 511. 2024.
- 2022 National Nutrition Survey Singapore, Health promotion board.
- Health Supplements Guidelines, HEALTH SCIENCES AUTHORITY, HEALTH PRODUCTS REGULATION GROUP
- <https://healthier-choice.hpb.gov.sg/default/onboarding/home>
- Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination (No. 2) 2024.
- Therapeutic Goods (Permissible Indications) Determination (No. 1) 2021
- Listed medicines evidence guidelines
- Assessed listed medicines evidence guidelines
- 2024 Health and Wellness in Australia, Euromonitor International.
- 2023 Dietary Supplements in Singapore, Euromonitor International.
- Etiga Insurance: <https://www.etiga.com.sg/>
- Precedence Research: <https://www.precedenceresearch.com/>
- World population review: <https://worldpopulationreview.com/>

- 維基百科:<https://zh.wikipedia.org/>
- 世界衛生組織:<https://www.who.int/>
- 美國 CIA: <https://www.cia.gov/>
- 世界銀行:<https://www.worldbank.org/>
- 中華民國海關資料庫: <https://web.customs.gov.tw/>
- 外貿實務查詢服務網:<https://wmsw.mofcom.gov.cn/wmsw/>
- 新加坡食品管理局 (Singapore Government Singapore Food Agency):<https://www.sfa.gov.sg/>
- 紐西蘭貿易與企業局 (New Zealand Trade and Enterprise):<https://my.nzte.govt.nz/>
- 治療產品局 (Therapeutic Goods Administration; TGA):
<https://www.tga.gov.au/>
- Australia New Zealand Food Standards Code:
<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code>
- Statista: <https://www.statista.com/>