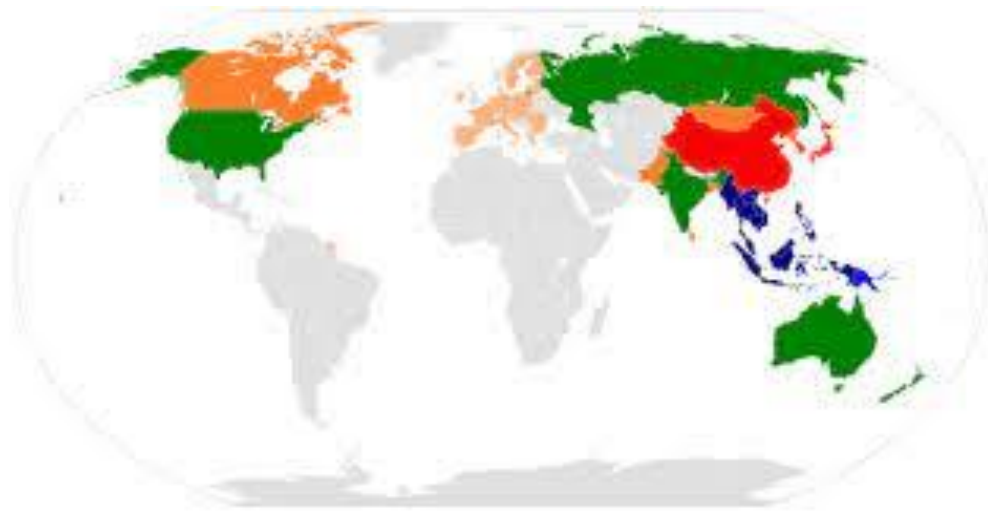




中華穀類食品工業技術研究所
新北市八里區中山路三段 223 號
電話:(02)26101010

114 年度保健營養食品產業鏈優化及健康增值計畫

加拿大保健營養食品法規管理現況、市場需求調查及其外銷策研析



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

114 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、我國保健營養食品外銷加拿大目標市場地概況分析.....	7
陸、加拿大外銷目標市場國家背景介紹.....	8
柒、加拿大保健營養食品外銷目標市場法規管理現況.....	14
一、加拿大保健營養食品定義、範疇及其法規適用性.....	15
二、加拿大補充食品及天然保健產品之原料管理概況.....	17
(一) 補充食品原料管理.....	18
(二)天然保健產原料管理.....	21
三、加拿大食品健康宣稱管理概況.....	25
(一)加拿大食品健康宣稱類型.....	25
(二)益生菌宣稱(Probiotic claims)規範.....	26
(三)申請健康宣稱(Health Claims)相關規範.....	28
四、加拿大天然保健產品管理制度.....	32
(一)天然保健產品許可申請.....	32
(二)申請天然保健產品許可所需文件.....	35
(三)關於天然保健產品預期用途「證據要求」規範.....	38
(四)申請加拿大天然保健產品規費.....	39
五、加拿大產品標示管理法規.....	40
(一)預包裝食品標示規範.....	40
(二)補充食品標示規範.....	42
(三)天然保健產品標示規範.....	43
六、加拿大食品及天然保健產品相關衛生安全及品質標準規範.....	45
(一)加拿大食品衛生標準相關規範.....	45
(二)加拿大天然保健產品之品質及衛生相關標準.....	48
七、加拿大保健營養食品進口程序.....	54
捌、加拿大保健營養食品市場現況及需求研析.....	55
一、加拿大保健營養食品市場規模分析.....	55
二、加拿大保健營養食品產業 SWOT 分析.....	62
三、加拿大保健營養食品相關消費者調查.....	63
(一)天然保健產品消費者調查.....	63
(二)食品相關消費者調查及其趨勢分析.....	67
(三)天然、有機和健康產品消費者調查及其趨勢分析.....	70
玖、外銷策略.....	74
【參考資料】.....	77

加拿大保健營養食品外銷目標市場法規現況、市場需求 及其外銷策略研析

中華穀類食品工業技術研究所

壹、前言

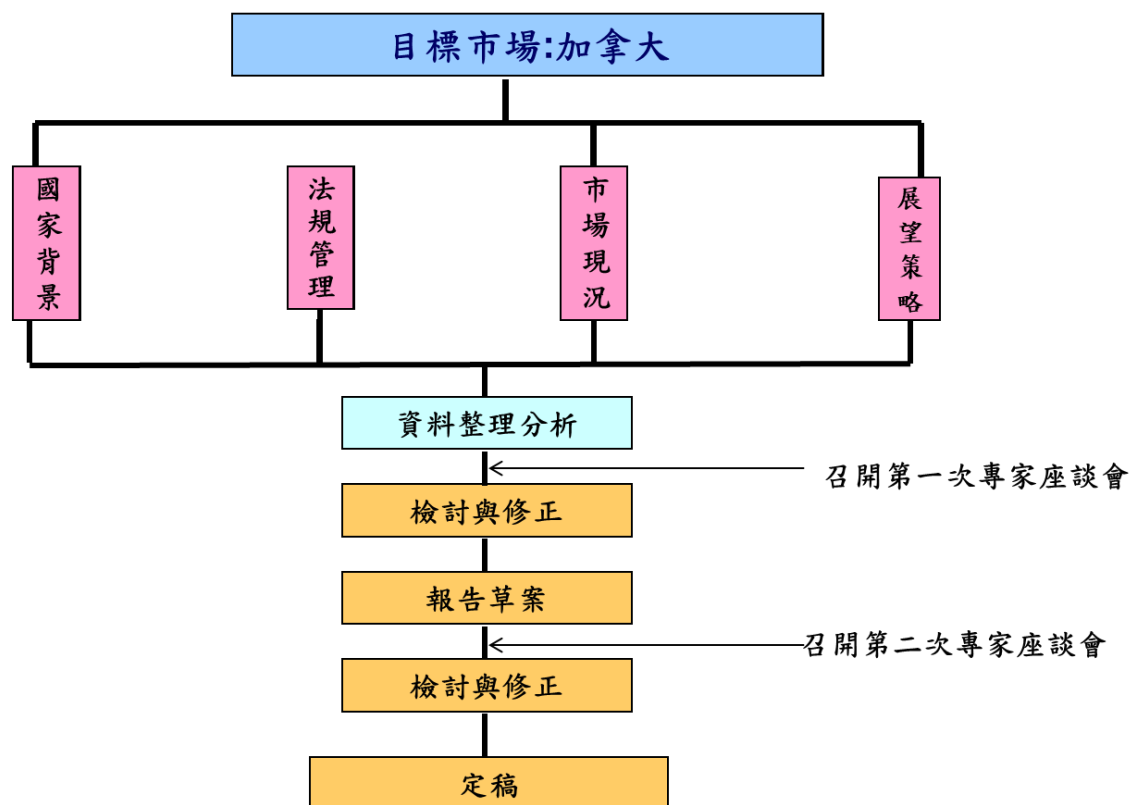
我國整體保健食品發展除了持續拓展國內市場外，也期待開發海外市場。近年來，國內業者除了鎖定東南亞及中國等經濟成長表現亮眼的國家，包括馬來西亞、印尼、泰國、越南等進行持續布局，也同時開拓其他亞洲及歐美先進國家，如韓國、日本、美國、加拿大、德國及法國等人均 GDP 或購買力平價(Purchasing Power Parity, PPP)普遍較高的市場。

根據 2024 年穀研所針對國內保健營養食品目標市場所進行的調查結果，我國業者普遍看好具發展潛力的目標市場，依看好程度排序分別為中國（含香港及澳門）、馬來西亞、新加坡、泰國、美國、日本、印尼、越南及加拿大，顯示業者重視經濟成長亮眼的東協國家，以及所得及購買力較高的先進國家。過往，本研究已針對上述東協國家及先進國家（如韓國、澳洲）蒐集法規、市場及需求資料，本年度則聚焦北美消費水準較高的加拿大，作為外銷目標市場，進行保健營養食品管理法規及市場需求分析，以提供有外銷需求的業者參考，縮短熟悉當地法規與市場的時間，並降低外銷障礙。

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

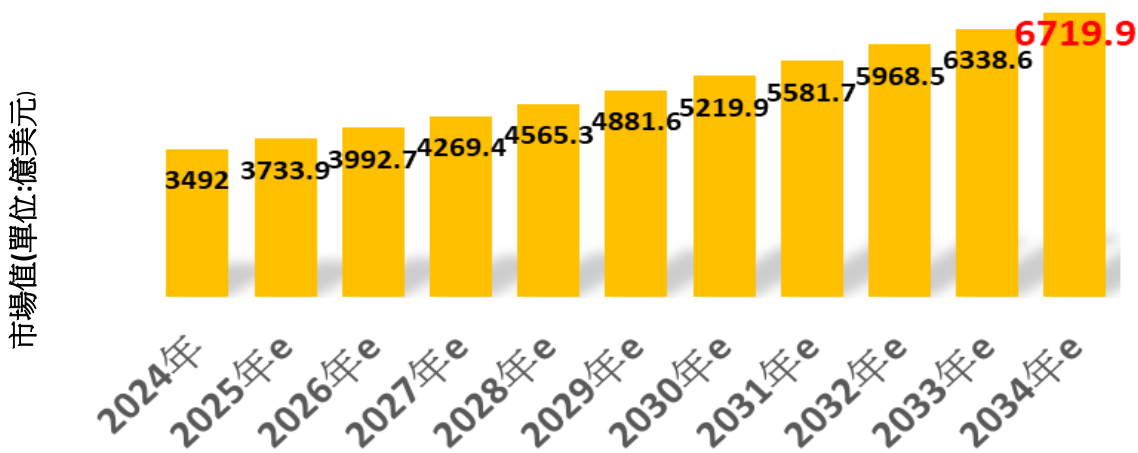
肆、全球保健營養食品發展概況

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 2024 年 Precedence Research 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，2024 年全球保健營養食品市場價值(規模)約達 5384.3 億美元，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，亞洲區排名第三。

根據 Precedence Research 推估，2024 年全球機能性食品市場規模約 3,492 億美元，預期至 2034 年將成長至約 6,720 億美元(詳如圖 1)，2025 年至 2035 年的複合年成長率約為 6.7%。2024

年，北美佔據了全球 44% 的市場。由於其經濟基礎雄厚且預期壽命較高，北美是功能性飲料的最大市場，並保持著強勁的成長勢頭。該地區零卡路里、零糖和低碳水化合物軟性飲料的普及率正在不斷提高。未來數年，強化食品與營養添加需求持續增加，將成為市場成長的重要動能。食品與飲料製造商積極在產品中添加如膳食纖維、 ω -3 脂肪酸、礦物質與維生素等營養成分，以提升產品的健康價值與營養含量。

此外，消費者對健康且便利食用的零食需求日益提升，也是推動市場成長的關鍵趨勢之一。此現象多受上班族、學生及共享居住族群等生活節奏快速的族群所影響，他們傾向選擇兼具營養、方便與美味的即食產品。消費者也更加重視產品成分標示透明、營養均衡與是否具有促進健康的實質效益，使機能性食品在全球市場中持續維持高度需求與發展潛力。



資料來源: Precedence Research

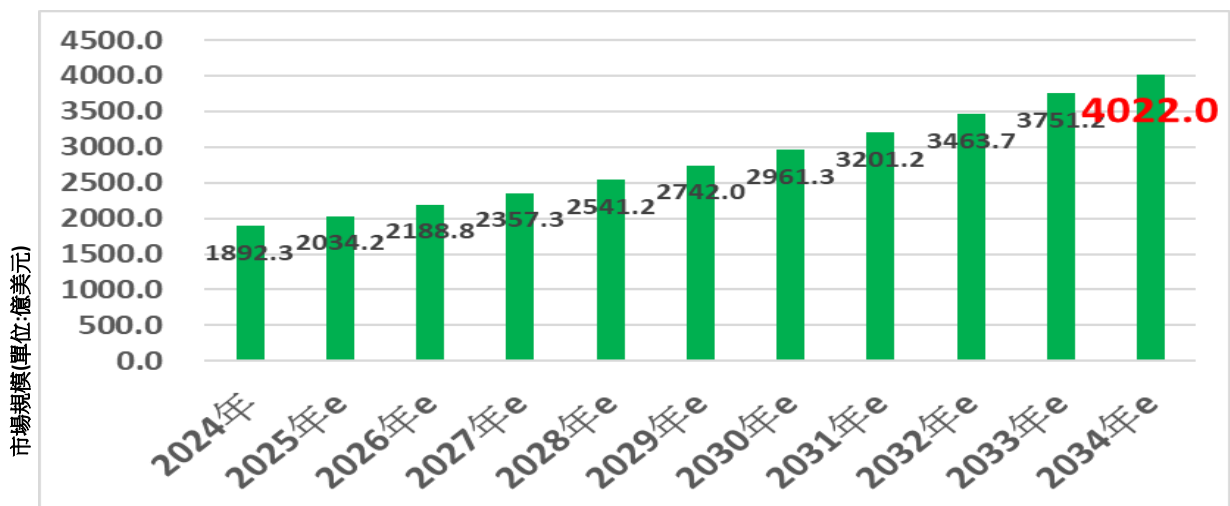
圖 1、2024~2034 全球機能性食品市場規模推移

據 Precedence 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，2024 年全球膳食補充品市場價值(規模)約為 1,892.3 億美元(詳如圖 2)，預計 2025 年至 2034 年的複合年增長率 (CAGR) 為 7.87%。膳食補充品包含礦物質、維生素、胺

基酸、酵素和草藥等成分。這些營養補充劑以膠囊、錠狀、凝膠膠囊、軟膠囊、液體和粉末等形式銷售。與藥品不同，營養補充品不得用於診斷、治療、治癒或預防疾病。北美是成長最快的市場，這得益於消費者極高的健康意識、對預防性醫療保健的高度重視以及膳食補充劑的廣泛普及。此外，該地區還擁有尖端的產品創新、完善的零售網路以及對產品安全的嚴格監管。同時，消費者對清潔標章(Clean label)、植物性和功能性營養補充品的需求不斷增長，可望繼續推動市場擴張，並惠及各個消費族群。

全球膳食補充品市場在高齡化趨勢、預防性保健觀念提升與健康意識增強下持續成長。生活型態改變、都市化加速及可支配收入提高，也使更多人願意透過補充營養來維持健康。膳食補充劑種類多元，包括維生素、礦物質、酵素、胺基酸與草本補充品等，而綜合營養補充劑則常結合多種維生素、 ω -3 脂肪酸、益生菌、鈣與維生素 D。

全球膳食補充品銷售通路涵蓋網路平台、藥局、保健食品店及量販通路，其中電子商務因便利性和產品選擇多而成長快速。此外，個人化營養需求興起，帶動客製化與特定族群配方產品的市場機會。消費者也愈加重視天然成分與標示透明，促使含潔淨標章(Clean label)產品成為市場主流。

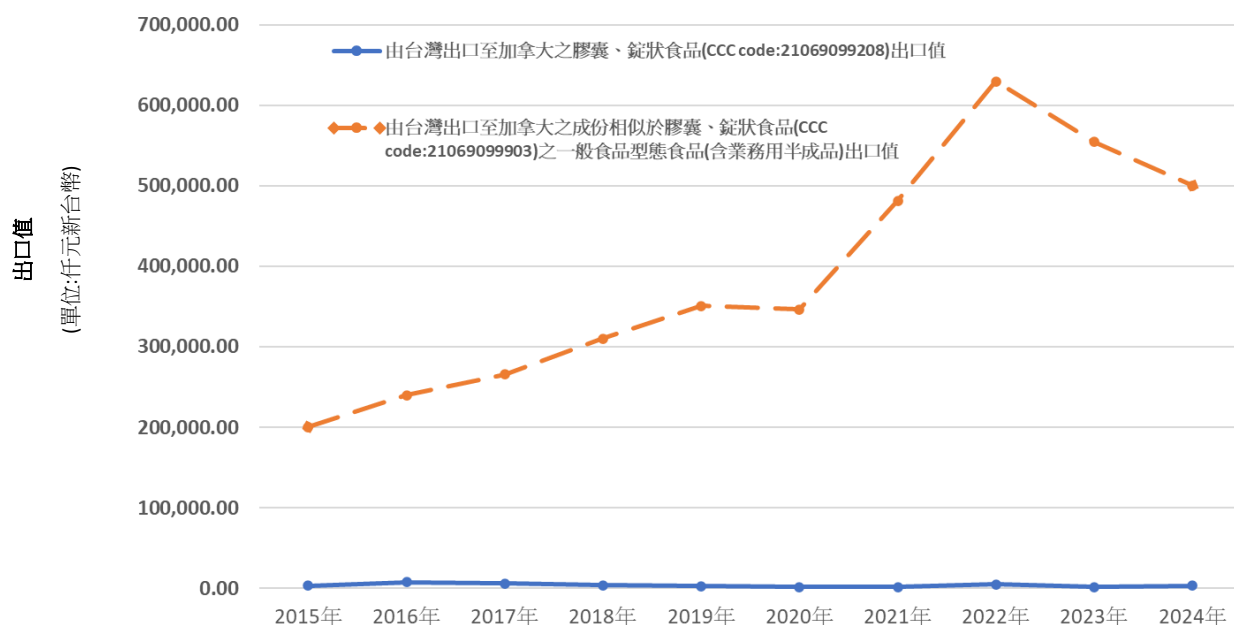


資料來源: Precedence Research

圖 2、2024 ~2034 年全球膳食補充品市場規模推移

伍、我國保健營養食品外銷加拿大目標市場地概況分析

觀察我國前二大出口保健營養食品品項於近 10 年(2015~2024 年)出口值分佈(詳如圖 3)，結果得知外銷至加拿大之成份相近於膠囊、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，外銷至加拿大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。



資料來源:中華民國海關資料庫;穀研所彙整

圖 3、2015~2024 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、加拿大外銷目標市場國家背景介紹

加拿相關國家背景分述如下：

一、地理、氣候及行政區劃分

加拿大是世界第二大國家，面積達 1000 萬平方公里。加拿大的邊界被三大洋環繞：西臨太平洋，東臨大西洋，北臨北冰洋。加拿大南部與美國接壤。加拿大和美國都致力於維護安全、可靠和高效的邊境安全。加拿大北部三分之二的地區氣候與北歐相似，冬季嚴寒，夏季短暫涼爽。內陸平原中南部地區屬於典型的大陸性氣候—冬季嚴寒，夏季炎熱，降水相對稀少。安大略省南部和魁北克省的氣候夏季炎熱潮濕，冬季寒冷多雪，與美國中西部部分地區相似。除西海岸外，加拿大其他地區冬季平均氣溫均低於冰點，且終年積雪。

加拿大有十個省和三個地區，省擁有較高自治權、可自行制定多數政策）包括亞伯達省 (Alberta)、不列顛哥倫比亞省 (British Columbia)、曼尼托巴省 (Manitoba)、紐布藍茲維克省 (New Brunswick)、紐芬蘭與拉布拉多省 (Newfoundland and Labrador)、新斯科細亞省 (Nova Scotia)、安大略省 (Ontario)、愛德華王子島省 (Prince Edward Island)、魁北克省 (Quebec) 及薩斯克其萬省 (Saskatchewan)。地區自治權較省少，部分治理權由聯邦政府掌握)，3 個地區包括西北地區 (Northwest Territories)、育空地區 (Yukon) 和努納武特地區 (Nunavut)。每個省和地區都有自己的首府。加拿大首都為渥太華，位於渥太華河畔，於 1857 年被伊莉莎白二世女王的曾祖母維多利亞女王選為首都。如今，它是加拿大第四大會區。環繞渥太華的 4700 平方公里國家首都區致力於保護和提升該地區的建築遺產和自然環境。

二、人口結構

截至 2025 年，加拿大人口約 4,150 萬，約佔全球總人口的 0.5%，人口規模位居世界第 37 位。雖然加拿大是全球國土面積第二大的國家，但大部分地區人煙稀少，人口主要集中在北緯 55 度以南。其中，超過六成的加拿大人居住在安大略省和魁北克省。整體而言，加拿大

人口密度偏低，但南部某些地帶，如魁北克城至溫莎一帶的走廊區域，人口密度甚至高於部分歐洲國家。目前，加拿大共有六座人口超過百萬的主要城市，包括多倫多、蒙特婁、溫哥華、卡加利、以及首都渥太華(詳如表 1-1)。

32.3%的加拿大人認為自己的族裔是加拿大人。其他主要族裔群體包括英格蘭人(18.3%)、蘇格蘭人(13.9%)、法國人(13.6%)、愛爾蘭人(13.4%)、德國人(9.6%)和華人(5.1%)。在解讀這些數據時，請注意，人口普查受訪者可以選擇多個族群。

加拿大原住民人口的成長速度是全國平均的兩倍。雖然4%的人口自稱是原住民，但另有16%的人口屬於非原住民少數族裔。近22%的人口出生於國外，而新移民中約有60%來自亞洲，特別是中國和印度。

英語和法語是加拿大的官方語言。2016年，56%的加拿大人表示英語是他們的第一語言，20.6%的人表示法語是他們的第一語言。在加拿大，除了英語之外，只有漢語是超過一百萬人口的母語。加拿大有70多種原住民語言，可分為12個語系。其中最常用的是阿爾岡昆語系。

表 1-1、加拿大人口數排名前 20 名之城市

排序	城市	人口數(單位:人口數)	百分比
1	多倫多	2,600,000	9.7%
2	蒙特婁	1,600,000	6.0%
3	卡加利	1,019,942	3.8%
4	渥太華	812,129	3.0%
5	埃德蒙頓	712,391	2.7%
6	密西沙加	668,549	2.5%
7	北約克	636,000	2.4%
8	溫尼伯	632,063	2.4%
9	溫哥華	600,000	2.2%
10	斯卡伯勒	600,000	2.2%
11	魁北克	528,595	2.0%
12	漢密爾頓	519,949	1.9%
13	布蘭普敦	433,806	1.6%
14	薩裡郡	394,976	1.5%
15	拉瓦爾	376,845	1.4%
16	哈利法克斯	359,111	1.3%
17	怡陶碧谷	347,948	1.3%
18	倫敦	346,765	1.3%
19	奧肯那根	297,601	1.1%
20	維多利亞	289,625	1.1%

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

三、加拿大經濟表現

加拿大一直以來都是重要的貿易型國家，對外貿易是維持國家經濟與人民生活水準的關鍵動力。1988 年，加拿大與美國簽署自由貿易協定；1994 年，墨西哥加入成為北美自由貿易協定（NAFTA）的成員，使北美市場在 2008 年時覆蓋超過 4.44 億人口，商品貿易額突破 1 兆美元。如今，加拿大是全球前十大經濟體之一，也是 G8 工業國組織成員。

加拿大國內生產毛額（GDP）為 2.341 兆美元，以名目值計算排名第十，以購買力平價（PPP）計算約排名第十五左右。服務業對 GDP 的貢獻率為 66.4%，其次是工業（25.3%）和農業（1.6%）。2024 年加拿大失業率為 6.5%，通貨膨脹率為 2.4%，2023 年貧困率為 10.2%。加拿大勞動力人口估計為 2287 萬人。

加拿大與美國的經貿關係尤其緊密，雙方互為最大貿易夥伴，加拿大超過四分之三的出口商品銷往美國，兩國之間擁有全球規模最大的雙邊貿易量。加美跨境供應鏈緊密整合，使兩國在全球市場中更具競爭力。每年亦有大量能源、工業品、農漁產品、消費品等往來交易。

加、美兩國邊界長期維持和平往來，被稱為「世界上最長的非軍事化邊界」。在華盛頓州布萊恩的和平拱門上刻有「Children of a common mother」與「May these gates never be closed」字樣，象徵著加、美之間長久的友誼與深厚的經濟與文化連結。

表 1-2、加拿大國力分析

統計項目	國家	加拿大
GDP(Gross Domestic Product)		2.341兆美元(2024)
人均GDP		56,700美元(2024)
GDP經濟結構組成		農業:1.6% 工業25.3% 服務業:66.4%
人力資源		勞動人口:2286.8萬人
語言		英語 (官方) 87.1% · 法語 (官方) 29.1% · 漢語4.2% · 西班牙語3.2% · 旁遮普語2.6% · 阿拉伯語2.4% · 他加祿語2.3% · 意大利語1.5% (2022)
宗教		基督教徒 53.3% · 穆斯林 4.9% · 印度教 2.3% · 錫克教 2.1% · 佛教徒 1% · 猶太教 0.9% · 傳統宗教 (北美原住民) 0.2% · 其他宗教和傳統精神 0.6% · 無宗教 34.6% (2021年估計)
失業率		6.5%(2024)
網路使用人口比例		94%(2023)
人口數		41,528,680人(2024)
人口成長率		0.71%(2024)
出生率		10人出生/1,000人(2024)
死亡率		8.2人死亡/1,000人(2024)
男女性別平均百分比		19,234,729男性/19,560,084女性 =0.98
年齡中位數(平均年齡)		全人口: 42.6歲(2024) 男生:41.4歲 女生:43.8歲
最高壽命		總人口平均:84.2歲(2024) 男性平均: 81.9歲 女性平均:86.6歲
年齡結構百分比		0-14 歲:15.5% (男性3,098,478人/ 女性2,929,148人) 15-64 歲:63.4% (男性12,382,422人/女性12,227,512人) 65歲及以上:21.1% (男性3,753,829人/女性4,403,424人)

資料來源:美國中央情報局(CIA)網站(2025); 穀研所彙整

四、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 2012~2023 年加拿大前 10 大死

大因之變化(詳如圖 4-1)，癌症和心臟病仍然是主要的死亡原因，據加拿大統計局 (Statistics Canada) 發布的「2024 年加拿大人健康狀況報告」，結果得知。2023 年因癌症與心臟病死亡人數合計佔全部死亡的約 43.7%。2023 年，十大死亡原因共造成 221,147 人死亡，佔所有死亡人數的三分之二多一點 (67.8%)，疫情期間，2022 年因 COVID-19 死亡人數達 19,906 人，是疫情以來最高；但至 2023 年急降 60% 至 7,963 人。值得注意的是 2023 年慢性肝病躋進前十大死因，位列第九名(詳如圖 4-1)。

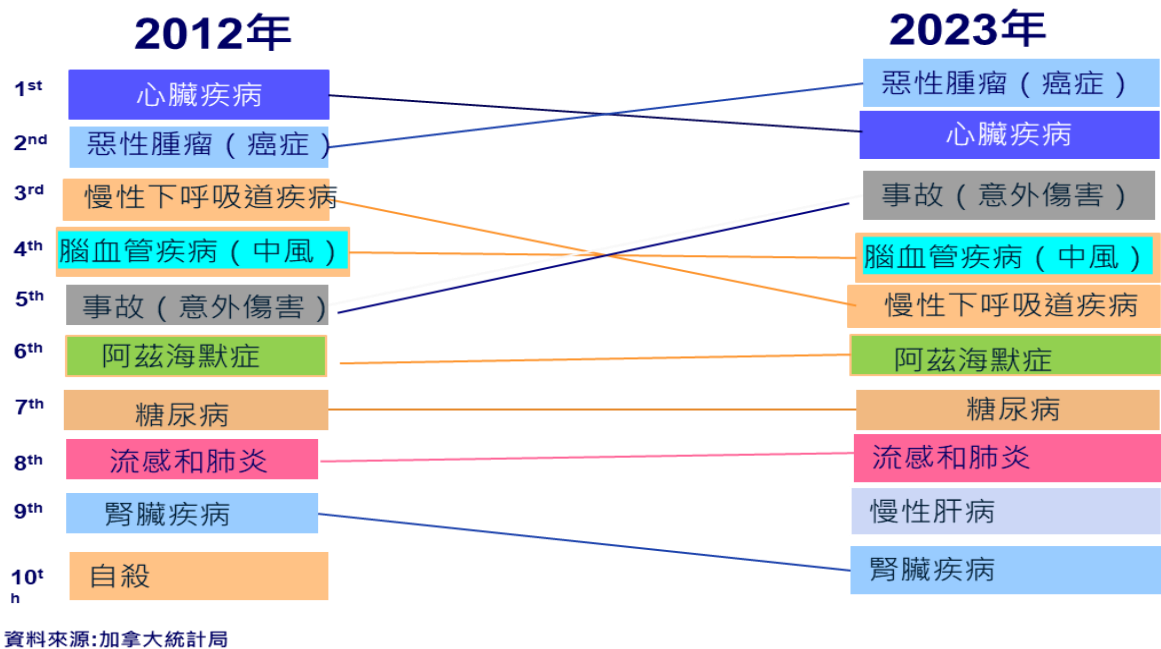
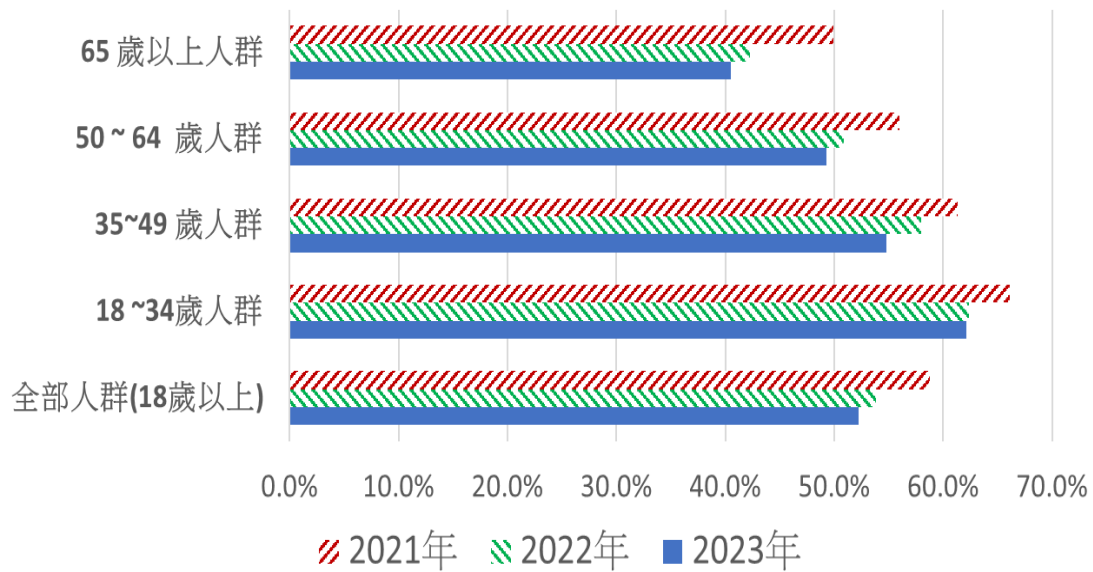


圖 4-1、2012~2023 新加坡前 10 大死因

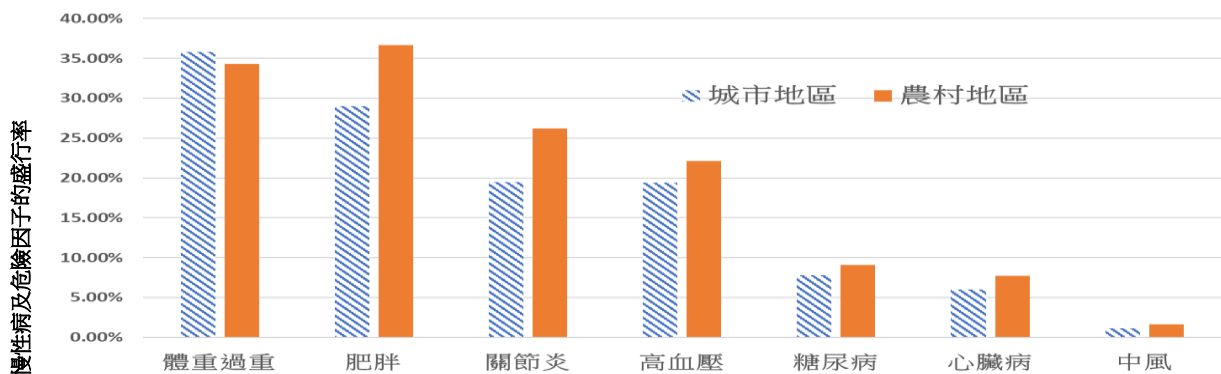
據加拿大統計局 (Statistics Canada) 發布的「2024 年加拿大人健康狀況報告」，亦得知近年加拿大民眾的健康自評整體仍維持在相對穩定的水準。2021 至 2023 年間，加拿大人自覺「身體健康非常好或良好」的比例約維持在六成左右，顯示多數民眾對自身健康狀況持正向認知，不過此比例有逐年遞減之趨勢(詳如圖 4-2)，此也為保健營食品產業帶來潛在商機。



資料來源: 拿大統計局 (Statistics Canada)

圖 4-2、2021~2023 年加拿大人自覺身體健康狀況非常好分佈

在慢性疾病與危險因子方面，2023 年 18 歲以上人口中，高血壓、關節炎、糖尿病及心血管疾病仍為常見慢性病。值得注意的是，農村地區的慢性病盛行率普遍高於城市地區(詳如圖 4-3)，反映醫療資源取得、生活型態及社會健康決定因子之差異。此外，肥胖與缺乏身體活動亦在農村族群中較為普遍。尤見加拿大消費者對降三高及體重控制保健營養食品有潛在需求。



資料來源: 拿大統計局 (Statistics Canada)

圖 4-3、2023 年加拿大 18 歲(含)以上人口慢性病及危險因子的盛行率 (依農村地區或城市地區劃分)

在生活型態行為方面，2023 年加拿大成年人口中，重度飲酒、吸菸、使用電子煙及大麻的比例，會隨家庭收入而出現明顯差距。高收入家庭中重度飲酒較常見，而低收入族群的吸菸率則相對較高；電子煙與大麻使用則呈現年輕族群與中等收入族群較為集中的趨勢，反映社會文化與可得性等因素的影響。

在醫療需求方面，2021 年（16 歲以上人口）及 2022 年（15 歲以上人口）的統計顯示，各省均有一定比例民眾回報「無法獲得所需的醫療照護」。主要原因包括門診等待時間過長、就醫安排不便，以及交通或相關費用負擔等。其中偏遠與農村地區的比例明顯較高，尤以老年人口較多的新不倫瑞克省、新斯科細亞省及愛德華王子島更為顯著。此現象顯示，加拿大雖具備全民健保制度，但醫療資源可近性及醫療人力分布仍存落差，仍需持續改善。此也為保健營養食品產業提供了切入健康自主管理需求的新市場契機。

柒、加拿大保健營養食品外銷目標市場法規管理現況

加拿大保健營養食品包含一般食品型態的機能性食品及膳食補充品。現行並無專法專責管理機能性食品，皆依《食品及藥品法》規範；其中以膠囊、錠狀等藥劑型態產品則依《天然保健產品法規》管理，由衛生部天然與非處方健康產品局(Natural and Non-prescription Health Products Directorate; NNHPD)審查。此類產品上市前須取得 NPN 許可證，提出安全性、功能性與品質證明；外包裝需以英、法雙語標示成分、用途、建議用量及注意事項，製造與包裝過程須符合 GMP 規範。近年加拿大亦逐步調整補充食品(supplemented food)與一般食品之分類與標示指引，以兼顧消費者安全與業者產品開發彈性。茲將加拿大保健營養食品相關管理現況分述如下：

一、加拿大保健營養食品定義、範疇及其法規適用性

保健營養食品包含傳統食品型態之機能性食品 (functional foods) 與膳食補充品 (dietary supplements)。目前加拿大並無專法專門管理機能性食品，所有食品及藥品皆受《食品及藥品法》(Food and Drugs Act and Regulations) 所規範。該法將「食品」定義為供人類食用或飲用之製造、販售或展示之物品，包括口香糖及可與食物混合使用的成分。依此法規，食品僅能在一定範圍內提出健康相關宣稱，若涉及治療、預防或舒緩疾病等功效，即會被歸類為藥品而需依藥品規範管理。目前食品可進行的宣稱包括：(1) 做為健康飲食的一部分；(2) 其所含營養素有助維持正常生理機能或健康成長發育。食品可使用結構/功能宣稱及降低疾病風險之宣稱，但不得宣稱治療或治癒疾病。

此外，加拿大另有一類食品被歸類為**補充食品 (Supplemented Foods)**，指為了非單純營養補充目的，而在預包裝食品中額外添加一種或多種特定補充成分的產品，例如添加維生素或礦物質的能量棒、強化型飲料，以及含咖啡因的能量飲料等。

藥劑型態的膳食補充品，則歸屬於**天然健康產品 (Natural Health Products, NHP)**，並依 2004 年生效之《天然健康產品法規》(Natural Health Product Regulations) 管理。NHP 包含維生素、礦物質、胺基酸、必需脂肪酸、傳統草本成分、順勢療法製劑及由植物、動物或微生物所取得的物質等，且可不需處方籤販售。此類產品上市前須通過加拿大衛生部審查，取得產品許可證 (Product Licence) 及八位數之天然產品編號 (NPN)，並需符合良好製造規範 (GMP)。NPN 編號須清楚標示於產品包裝，以確保消費者可追溯來源與品質。

有關加拿大一般食品、補充食品、天然健康產品及藥品在定義、法源依據、衛生主管機關、產品型態、經口攝食適用產品範例、允許宣稱類型、科學證據要求、上市前許可要求及包裝標示比較，詳如表 2 所示。在本質上，補充食品與一般食品相近，衛生主管機關同為加

拿大食品局，經口攝食的天然保健產品本質上介於食品及藥品之間，則由天然和非處方保健產品局（NNHPD）負責監督管理。

表 2、加拿大一般食品、補充食品、天然健康產品及藥品之比較

比較項目	一般食品 (general food)	補充食品 (Supplemented Foods)	天然保健產品 (Natural Health Product; NHP)	藥品(drug)
定義	「食品」包括任何製造、銷售或標示為供人類作為食物或飲料使用的物品、口香糖，以及任何可混合於食品中以達到任何目的的成份。 一般食品只提供基本營養，無額外生理功能。(by Health Canada Food and Drugs Act)	補充食品係指營養用途以外目的而添加一種或多種特定成份（補充成份）的預包裝食品。(By Guidance document: Supplemented Foods Regulations)	係指用於恢復或維持健康的天然物質。 (By Health Health Product Regulation)	藥品包括任何物質或物質的混合物，其製造、銷售或標示用途為： 診斷、治療、減輕或預防人或動物的疾病、失調、異常生理狀態或其症狀；恢復、矯正或改變人或動物的生理機能；用於食品製造、準備或保存場所的消毒。(by Health Canada Food and Drugs Act)
法源依據	食品與藥品法(Food and Drugs Act) + 食品與藥品規則(Food and Drugs Regulation ; 簡稱:FDR)	食品與藥品法(Food and Drugs Act)+補充食品規則 (Supplemented Foods Regulations)	天然保健產品規則 (Natural Health Products Regulations, 簡稱:NHPR)	食品與藥品法(Food and Drugs Act) + 食品與藥品規則(Food and Drugs Regulation ; 簡稱:FDR)
衛生主管機關	保健產品與食品處-食品局	保健產品與食品處-食品局	保健產品與食品處-天然和非處方保健產品局 (NNHPD)	保健產品與食品處-處方/非處方藥品局
產品形態	各種固體及液體等食品型態產品	各種固體及液體等食品型態產品(有時外觀與一般食品相同但標示與成分受限。)	錠狀、膠囊、酏劑、溶液、乳膏、軟膏和滴劑等。	常見為錠狀、膠囊、注射劑等
經口攝食適用產品範例	烹調油品、燕麥片、口香糖等	添加額外維生素/礦物質的能量棒、含額外咖啡因或牛磺酸的能量飲料、強化飲料等（以允許類別與成分表為準）	維生素錠、魚油膠囊、草藥膠囊	感冒藥、降血壓藥、止痛藥、抗生素等各種治療疾病藥品
允許宣稱類型	可做營養成分宣稱與結構/功能宣稱；不得宣稱治療疾病。	可做補充成分相關功能宣稱；不得宣稱治療疾病。	可做核可後之健康功效宣稱(包括預防疾病、維持或改善健康功能等)，但需提交相關科學	可宣稱治療、預防、控制疾病，須符合藥品審查標準。

比較項目	一般食品 (general food)	補充食品 (Supplemented Foods)	天然保健產品 (Natural Health Product; NHP)	藥品(drug)
科學證據要求	宣稱需有合理依據；一般食品使用的常見成分科學門檻較低；新穎成分或強效宣稱需更多審查資料。	依成分與宣稱強度不同而有差異；對於列管成分與劑量，當局要求能證明安全性（尤其劑量、交互作用、不良反應）；若宣稱屬於天然健康產品或擬作較強功效主張，則需更高等級之科學或臨床證據。	證據進行審查。 1.需向 Health Canada 提交安全及功效相關科學證據進行審核，評估後核發許可證(天然健康產品編碼(NPN)) 2.上市前需提出安全性、功效/功能與品質證據（研究、文獻、史料等）以供審查，證據強度依主張而異。	需向 Health Canada 提交完整臨床試驗、藥理與毒理資料，審核後發藥品許可證（藥品辨識碼(DIN))
上市前許可要求	大多數一般食品不需逐項事前核准；但若屬新食品（novel food）、特殊強化或有風險成分，可能需通報或事前審查。	若所用成分與類別在允許成份列表上且在規定範圍內，業者可依規定上架；若成分不在清單或劑量超標，可能需事前審核或視為 NHP。	需取得天然保健產品許可證(NPN)、場地許可(Site Licence)	需通過藥品審查與臨床試驗，核准後發給 DIN（Drug Identification Number）。
包裝標示	必要項目：產品名稱、淨量、成分表、營養成分表（Nutrition Facts）、過敏原標示、產地、英/法雙語等；宣稱需合規且不得誤導。	除一般食品標示外，須清楚標示所添加之補充成分、含量/劑量、使用建議、警語/年齡限制（如含高咖啡因）、及依規定之限制聲明；若成分屬 NHP，則須標示 NPN 碼。	必須標示產品許可證資訊與 NPN 編號、劑量與成分、建議用量、適用族群、警語/禁忌、不良反應資訊、英/法雙語標示，並遵循 NHP 標示格式要求。	必須標示 DIN 碼、用途、劑量、副作用、禁忌、醫囑警語等，英/法雙語標示

資料來源:加拿大衛生部;穀研所彙整

二、加拿大補充食品及天然保健產品之原料管理概況

加拿大對補充食品（Supplemented foods）與天然保健產品（Natural Health Products; NHP）的原料管理採不同制度，補充食被納入一般食品框架，由加拿大食品檢驗局與衛生部依「補充食品標示指引」進行管理，監管重點在於產品可使用的成份及其限量、強化營養素上限及必要警語。天然保健產品依《天然保健產品規範》由衛生

部進行成分與劑量審查，藥用成份(活性成份)需符合官方「成份專論 (Ingredient Monograph)」的安全與功效範圍，符合者可進行簡易申請取得 NHP 許可證；若使用新穎性原料/素材或複方配比不在專論範圍內，則需提交毒理、文獻與功效證據進行完整審查。

茲將補充食品及天然保健產原料管理重點分述如下：

(一) 補充食品原料管理

補充食品 (Supplemented Foods) 的產品類別與可使用的補充成份皆採正面表列管理，需依「允許的補充食品類別列表 (List of Permitted Supplemented Food Categories)」及「允許的補充成分列表 (List of Permitted Supplemental Ingredients)」規範。這些補充成分並不能任意添加於一般食品中，亦即補充食品可添加一般食品中原本不允許使用或需限制使用的成分，如咖啡因、牛磺酸、額外劑量的維生素或礦物質，或其他具有特定生理作用而非僅提供營養的成分。

目前僅有九種類別食品可以作為補充食品 (Supplemented Foods)，包括碳酸或非碳酸水飲料、果、蔬汁飲料、單份預包裝茶、咖啡或草本茶、棒條(bar)、糖果(含硬糖、軟糖或半軟糖)、巧克力糖果、咀嚼口香糖及冰棒(詳如表 3)。能使用於補充食品的成分為正面表列，需參照允許的補充成分列表 (List of Permitted Supplemental Ingredients)」規範，內容陳列了使用條件，包括可使用的成份、允許用量、產每份規定大小的最大數量和單位(Maximum Amounts and Units Per Serving of Stated Size)、標籤上必須有的警告聲明等。目前可使用的成份，包括 13 種維生素、10 種礦物質營養素、19 種胺基酸及其他補充成份包括咖啡啞、其他補充成份-葡萄籽萃取物、綠茶萃取物、水飛薊籽萃取物、磷脂醯絲胺酸、牛磺酸等。以添加牛磺酸此成份為例，每份規定大小的最大數量和單位為 2000 毫克，產品標籤上必須標示的警告聲明，包括 (a) 如果標籤上標明的牛磺酸含量每份超過 55 毫克，則需要以下警告聲明：“不建議 14 歲以下人士、孕婦或哺乳期婦女服用”；(b) 如果標籤上標明的牛磺酸含量每份超

過 400 毫克，則需要添加以下警告聲明：“每日不得[食用/飲用]超過 X 份”，其中 X 是一份食品的份數，根據標籤上標明的量，該份數提供的牛磺酸含量不超過最大含量。

若業者想在補充食品中添加不在「允許補充成份列表 (List of Permitted Supplemental Ingredients)」中的成分，則無法直接上市，必須依《Food and Drugs Act》第 30.3 條與《Supplemented Foods Framework》要求，進行成分新增或安全評估申請。必須由業者(可能是廠商或品牌商)提交安全性相關資料，由加拿大衛生部進行審查，申請類型有兩種，其一，上市前安全評估(Premarket Assessment)，通過後可新增至清單(列表)或核准於特定食品使用，此是在補充食品使用之新穎性成分或超過清單(成份列表)中既定最高含量情況下適用。其二，TMA 暫准銷售授權(Temporary Marketing Authorization)，可獲得臨時上市許可，再由數據結果決定是否永久允許，當業者想一邊上市一邊蒐集消費者安全/使用數據之情況下適用。

業者需提交資料如下：

- 1.成分身分與來源:科學名稱、規格、原料來源、純度、製程等
- 2.安全性證據:動物毒理資料、人類臨床安全資料、有無不良事件紀錄
- 3.攝取量與預期使用族群:包括每份/每日攝取量、是否可能造成過量或與其他食品添加物重疊。
- 4.健康影響評估 (Risk Assessment):對心血管、肝腎代謝、神經、孕婦/兒童族群安全性考量
- 5.產品配方與標示樣稿

表 3、允許的補充食品類別列表(List of permitted supplemented food categories)

貨號	第1欄 食品類別
(1)	碳酸或非碳酸水飲料 ^{註1}
(2)	果汁飲料 (採用果汁濃縮物)、蔬菜飲料 (採用蔬菜濃縮物)、蔬果飲料 (採用水果和蔬菜濃縮物)、果汁飲料、水果冰沙、蔬菜冰沙或蔬果冰沙 ^{註2}
(3)	果汁 ^{註2}
(4)	單份預包裝茶、咖啡或草本茶
(5)	棒條(bar)
(6)	硬糖、軟糖或半軟糖 ^{註3}
(7)	巧克力糖果 ^{註3}
(8)	咀嚼口香糖 ^{註3}
(9)	冰棒

*註1:包括濃縮物和需要重新配製的混合物
 *註2:根據《食品藥物管理局法典》第 D.03.002 節的規定，不包括含有添加維生素、礦物質營養素或胺基酸的食品。
 *註3:不包括一口單獨販售的糖果(Excludes one bite confections that are sold individually)

資料來源:加拿大衛生部

含咖啡因的能量飲料是指添加了特定劑量以上咖啡因的預包裝飲料或乾粉混合物。它們通常也含有其他成分，例如：牛磺酸、B 群維生素、礦物質、草本成分、含咖啡因的能量飲料也可能含有瓜拉納和馬黛茶，它們都是天然的咖啡因來源。每份含咖啡因能量飲料中所有來源的咖啡因含量需限制在 180 毫克以內。此外，加拿大衛生部也限制了其他添加成分的用量，例如牛磺酸、B 群維生素和礦物質。

除了加拿大衛生部《食品中污染物及其他摻假物質列表》及《食品中各種化學污染物最高含量列表》(見第 4.0 節)中規定的禁用物質和最高含量外，下列成份被認為不適合作為食品(包括補充劑型食品)食用。以下成份清單並非詳盡無遺，可能會根據新資訊的發布進行修訂:

美國鼠李樹皮(Frangula purshiana Cooper)

荊棘叢(Larrea tridentata (Sessé & Moc. ex DC.) Coville, L.

divaricata Cav.)

麻黃 (麻黃屬)

德國紫草 (*Teucrium chamaedrys* L.)

馬尾草 (*Equisetum* spp.)

卡瓦卡瓦 (*Piper methysticum* G.Forst.)

卡塔葉 (*Catha edulis* (Vahl) Endl.)

番瀉葉 (*Senna alexandrina* Mill.)

山金車 (*Arnica montana* L.、狼毒、豹毒)

紫草科植物 (*Symphytum* spp.)

木蘭 (*Magnolia officinalis* Rehder & EHWilson)

肋膜根 (*Asclepias tuberosa* L.)

千金藤 (*Stephania tetrandra* S.Moore)

黃茉莉 (*Gelsemium sempervirens* (L.) J.St.-Hil.)

(二)天然保健產原料管理

根據加拿大天然保健食品產品(NHP)規則 (NHP regulation)，NHP 的「藥用成份」(Medicinal ingredients) 必須是該法規附表一 (Schedule 1) 所列的物質(詳如表 4-1)，或是由這些物質組成的組合，也可以包括順勢療法或傳統醫學成份。附表 1 所包含的成份類別非常多元，包括但不限於：維生素與礦物質、草藥或植物、益生菌 (Probiotics)、傳統藥材 (如中藥) 氨基酸與必需脂肪酸等加拿大政府維基百科。此外，天然存在的成份、其萃取物 (extracts)、及合成替代物 (synthetic duplicates) 亦作為 NHP 可用成份的一部分。透過天然保健產品成份資料庫(Natural health products ingredients database)(網站: <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp-id-bdipsn/>) 可查詢目前允許使用於天然保健產品之成份或物質(詳如圖 5)。

Natural health products ingredients database

The Natural health products ingredients database (NHPID) provides an electronic tool which enables members of the public to access information on the following topics:

- acceptable medicinal and non-medicinal ingredients used in Natural health products (NHP)
- standard terminology used by the Natural health products online system (NHP Online System), known as "Controlled vocabulary", referring to acceptable quality test methods, dosage forms, non-medicinal ingredient purposes, and so on.
- pre-cleared information such as single ingredient monographs and product monographs

Members of the public can search these topics using the following search functions:

What's new in the NHPID

Date data was last updated:
2025-08-28 22:37:29

Ingredient search

In the ingredient search field, enter any part of an ingredient name or Chemical abstract service (CAS) number. Select an ingredient role from the Role dropdown list, and click on the Search button to display the search results for the query.

Please note that the homeopathic ingredient names and sources are mainly in English because it represents information coming from one French language pharmacopoeia and four English language pharmacopoeias.

Ingredient search:

Role:

於「Ingredient search 空白處」輸入欲查詢之成份

Controlled vocabulary search

Controlled vocabulary provides a standard for the electronic transmission of core sets of natural health product information. In the Controlled vocabulary search field, enter any part of a controlled vocabulary term. Select a category from the Category dropdown list, and click on the Search button to display the search results for the query.

The search engines treat the Controlled vocabulary search field as a sequence of characters to search for. They accept letters in either uppercase or lowercase. The search engines ignore operators such as AND, NOT, and OR.

If the search is unsuccessful, try synonyms, alternate spellings or other combinations of keywords.

For additional search tips, please consult the [Natural health products ingredients database web application guide](#). For more information on the terminology please consult the [Natural health products online system standard terminology guide](#).

Controlled vocabulary search:

圖 5、天然保健產品成份資料庫(Natural health products ingredients database)搜尋頁面截圖

「天然保健產品成份資料庫」(Natural Health Products Ingredients Database, NHPID)，其中收錄了：已核准作為藥用成份及非藥用成份 (non-medicinal ingredients)，非藥用成份即非 NHP 成份 (即不允許用作藥用成份，或受限制的成份) 相關的成份限制規定科學術語 (Controlled vocabulary)，並包含劑型、給藥途徑、化學名稱、CAS 編號、物種來源與加工(製備)方式、等資訊。此資料庫是 NNHPD 審核 NHP 產品申請中重要的參照工具，也是業界必須遵守的標準之一。

加拿大衛生部 (Health Canada) 為天然保健產品 (NHP, Natural Health Products) 建立了一套「專論 (Monograph)」制度，作為業者申請 NHP 許可證時的官方標準參考依據。「天然保健產品成份資料庫」(Natural Health Products Ingredients Database, NHPID)，亦收錄了各種與天然保健食品及其成份有關的專論(monograph)，可透過連結網址免費下載專論內容進行參考，專論內容通常會列出可使用的藥用成分或有效成份 (Medicinal Ingredient)、劑量(包括每日建議攝取量及上限、適用族群)、官方允許產品標示上允許揭露的用途/功效宣稱 (Health Claims)、必需標示的警語、使用方法等。加拿大衛生

部制定此專論之目的有二，其一、加速 NHP 許可證審查流程: 若申請的產品完全符合專論，可走「簡易申請」路徑，審查期可縮短至數週，對於申請者而言，毋需要自行提出臨床或文獻佐證，直接引用專論即可。其二、促使天然保健產品標示明確，確保消費者權益。當申請者申請 NHP 許可證提供的資料無法完全滿足專論內容，如劑量超過專論範圍、產品欲標示專論未涵蓋的功效範圍、使用新穎性原料/素材、新型態萃取物、複方配方劑量比例不同等，則需向加拿大衛生部提供進一步的科學驗證如臨床研究證據等，走完整審查 (Full Review) 流程，審查期可能延長到數月甚至一年以上。

此外，加大拿衛生部官網可查詢到所有 NHP 成份專論列表 (Listing of monographs)(網址: <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/identifiers/monographs/monosReq>)，依單一成份的第一英文字母排序。

表 4-1、天然保健產品規則 (NHP regulation) 之附表 一

項目	物質
1	植物或植物材料、藻類、細菌、真菌或非人類動物材料
2	第 1 項所述物質的萃取物或分離物，其主要分子結構與萃取或分離之前相同
3	維生素:Biotin、folate、niacin、pantothenic acid、riboflavin、thiamine、Vitamin A、Vitamin B6、Vitamin B12、Vitamin C、Vitamin D、Vitamin E、Vitamin K1、Vitamin K2. (by D.01.002 (1) Food and Drugs Regulations)
4	胺基酸(by D.03.001 (3) Food and Drugs Regulations)
5	必需脂肪酸
6	第 2 至 5 項中任意一項所述物質的合成複合物
7	礦物質:sodium, potassium, calcium, phosphorus, magnesium, iron, zinc, iodide, chloride, copper, fluoride, manganese, chromium, selenium, cobalt, molybdenum, tin, vanadium, silicon, nickel. (by D.02.001 (1) Food and Drugs Regulations)
8	益生菌(by The Probiotic monograph)

資料來源:加拿大衛生部

此外，加拿大天然保健食品產品(NHP)規則 (NHP regulation) 之之附表二 (Schedule 2) 陳列了不能用於天然保健產品之物質，包括放射性藥物、處方藥、任何含有超過 10 $\mu\text{g/g}$ 四氫大麻酚 (THC)、分離或濃縮植物大麻素或該植物大麻素的合成複合物等物質(詳如表 4-2)。

表 4-2、天然保健產品規則 (NHP regulation) 之附表二

項目	物質
1	法案附表 C 所列的物質(放射性藥物)
2	《法案》附表 D 中所列的物質，但以下情況除外： (附表 D 中列出的大多數物質均不屬於 NHP 類，即使它們來自藻類、細菌或真菌等來源，大多為處方藥) •(a) 由下列任何微生物 (即藻類、細菌或真菌) 製成的藥物；以及 •(b) 附表 D 所列的任何物質，只要其是按照順勢療法藥劑師的規範製備的
3	[已廢除，SOR/2018-132，第 3 節]
4	<u>《管制藥物和物質法》</u> 附表 I 至 V 中列出的任何物質(主要為鎮靜劑及成癮性藥物)
5	透過刺穿真皮層注入的物質
6	由藻類、細菌或真菌製備的抗生素或該抗生素的合成複製品
7	<u>《大麻法》</u> 第2(1) 條定義中的大麻
8	<u>《大麻法》</u> 附表 2 中提及的任何含有超過 10 µg/g THC、分離或濃縮植物大麻素或該植物大麻素的合成複合物。
9	製造、銷售或代理用於消滅或滅活非生物和非液體表面的微生物，或減少或控制其數量的藥物。

資料來源:加拿大衛生部

三、加拿大食品健康宣稱管理概況

(一)加拿大食品健康宣稱類型

健康宣稱係指食品健康宣稱是指在標籤或廣告上聲明、建議或暗示食用某種食品或成份與人體健康之間存在關係的任何陳述。健康宣稱類型可分為五大類型，如下：

1.養成份宣稱 (Nutrient Content Claims):是直接或間接描述某種食品或一組食品中營養素或能量含量的陳述或表達。無論食品是在商業、零售、餐廳或其他餐飲服務場所銷售，本法規均適用。例如本產品為「高纖維 (high source of fibre)」食品、「不含鈉 (sodium-free)」等。FDR 附錄(Schedule)有明確規範數值及用語。可參照允許營養成份聲明和宣稱表(Table of Permitted Nutrient Content Statements and Claims)，目前公告的營養成份宣稱，共有 47 項營養素。

2.比較性宣稱 (Comparative Claims):比較某食品與基準食品在營養素含量上的差異。例如比一般洋芋片少 50%的鈉。標示原則必須

符合 FDR 規定的基準值與比較方式。

3.功能性宣稱 (Function Claims / Nutrient Function Claims): 將食物或食物成分的消費與正常的身體功能或生物活動關聯起來，用來描述營養素對於維持正常身體功能的作用，但不提及疾病，如：鈣有助於骨骼和牙齒的發展、鐵為紅血球形成因素。這類屬健康宣稱屬於一般科學共識 (well-established scientific evidence)，不需要逐案申請，但需參照可接受的營養素功能宣稱表 (Table of acceptable nutrient function claims)，目前加拿大衛生部公佈的可接受的營養功能宣稱，共計 28 項。

4.低疾病風險宣稱 (Risk Reduction Claims / Disease Risk Reduction Claims): 宣稱食品或成份能降低罹患某疾病的風險。例如：「健康飲食搭配足夠鈣質，可能降低骨質疏鬆的風險」。此類健康宣稱，必須事先經加拿大衛生部科學審核，才可使用。一旦健康宣稱在申請者向加拿大衛生部提交科學證據被核准，並公開列入法規或公告後，其他廠商在符合相同條件下即可使用，不需重新申請。宣稱文字必須完整、清楚，並符合法規中指定的標準化語句。若欲標示或廣告的健康宣稱項目不在法規或公告的範圍內，則需另行提交科學證據進行申請。

5.他功能宣稱 (Other Function Claims): 除了營養素外，也可以針對成份或食品本身對生理機能的作用提出功能性宣稱。例如植物固醇有助於降低血膽固醇，若涉及新成份或科學證據尚未公開確認(通常尚未列入法規及公告列表中)，需向加拿大衛生部提交科學驗證資料進行審查。

(二)益生菌宣稱(Probiotic claims)規範

益生菌是有益於人體健康的微生物。益生菌健康宣稱可以包含以下範例之一：

1. 「益生菌」一詞及類似術語或表述
2. 含有有益的益生菌

3.含有對健康系統至關重要的細菌

4.修飾後的微生物種屬(拉丁名)以顯示其具有健康益處

益生菌健康宣稱可以透過文字或圖形、食品標籤或廣告來呈現，以表明食品具有健康益處。

加拿大衛生部關於微生物健康宣稱和「益生菌」一詞的使用(Health claims about microorganisms and use of the term “probiotic)的文件提供了有關益生菌健康宣稱被視為可接受的條件的更多詳細資訊。

益生菌宣稱(Probiotic claims)類型，分述如下:

1.降低疾病風險或治療益生菌的功效

具有治療性質或被視為「藥品」的益生菌宣稱，必須經過加拿大衛生部食品局的上市前評估，並根據《食品藥品法規》的監管修正案獲得批准才能使用。更多信息，請參閱“可接受的疾病風險降低聲明和治療宣稱”。

2.益生菌功能宣稱

益生菌的宣稱大多為功能性宣稱。食品上的益生菌宣稱主要分為兩類：非特定菌株的宣稱和特定菌株的宣稱。

(1)非菌株特異性宣稱:是益生菌特性的一般性陳述。「活體微生物健康宣稱表 - A 部分：非菌株特異性健康宣稱(the Table of health claims about live microorganisms - Part A: Non-strain-specific health claims)」中提供了可接受的非菌株特異性益生菌聲明清單。製造商可以使用這些宣稱，而無需對其科學依據進行詳細的審查。非菌株特異性健康宣稱主要為腸道保健方面的宣稱。

(2)特定菌株宣稱:是指關於特定益生菌菌株有益健康的宣稱。目前，加拿大衛生部尚未接受任何特定菌株宣稱。待這些宣稱審核通過後，加拿大衛生部將製定一份可接受的特定菌株聲明清單，該清單將列於「活體微生物健康宣稱表 - B 部分：特定菌株健康宣稱(Table of health claims about live microorganisms - Part B: Strain-specific

health claims.)」中。特定菌株健康聲明主要為腸道保健以外的特定健康宣稱。

(三)申請健康宣稱(Health Claims)相關規範

拿大衛生部允許一般食品依照加拿大食品標示廣告規範指引(GUIDE TO FOOD LABELLING AND ADVERTISING)第8章，在滿足特定條件下可標示公告表列的健康宣稱項目(含營養含量宣稱、營養功能宣稱、其他功能宣稱及降低疾病風險宣稱等各類型的宣稱)，毋需向加拿大衛生部(Health Canada)提交科學驗證數據進行產品上市前的標示核可申請/通知，相關規範可參照加拿大健康宣稱要求摘要(A Summary of Health Claim Requirements in Canada)(詳如表 4-3)。

表 4-3、加拿大健康宣稱要求摘要(A Summary of Health Claim Requirements in Canada)

宣稱類類型	上市前核准情形	科學證實
所有健康宣稱 •標籤或廣告中的任何陳述，表明、建議或暗示食用某種食品或食品中的某種成分與健康之間存在關係 •適用於符號、圖形、標誌、商標或認可印章以及文字	•遵循 加拿大食品健康宣稱路線圖 ，以合理的方式考慮使用聲明過程中的監管考慮	•所有聲明必須以系統化、全面和透明的方式得到科學證據的支持
營養功能宣稱 •描述對維持身體健康或正常生長發育至關重要的能量或營養素的明確作用	• GFLA* 第 8 章 (第 8.6 節) 中列出的已接受的營養功能聲明 無需進行上市前通知	•只有已確定建議攝取量的營養素，且其功能反映權威科學機構的共識，新的營養素功能聲明才會被考慮
一般健康宣稱 •關於健康飲食模式或飲食指導的廣泛陳述 •不要提及健康影響、疾病或健康狀況	• 通常不需要上市前通知 •暗示「健康選擇」或使用標誌或符號的聲明均須接受審查，不得虛假、誤導或欺騙	•請參閱 GFLA* 第 8 章 (第 8.8-8.15 節)
功能宣稱 •將食物或食物成分的消費與 正常的 身體功能或生物活動關聯起來 •根據食物或食物成分在與正常飲食模式一致的水平上所起的作用	• GFLA* 第 8 章 (第 8.5 節) 中列出了可接受的功能聲明和使用條件 •建議對新功能宣稱進行上市前通知 •應要求提供證據	•宣稱必須有可接受的證據標準支持 •聲明應明確說明與良好健康或表現相關的具體且有科學根據的生理效應 •查閱 健康宣稱提交準備指南文件
降低疾病風險和治療功效 •將食物、食物成分或飲食特徵與降低飲食相關疾病或病症 (例如心臟病) 的風險連結起來，或強調治療效果，包括恢復、矯正或改變身體功能 (例如降低膽固醇) •食物必須有助於健康的飲食模式 •健康效果取決於食物作為飲食的一部分的正常使用	•加拿大衛生部審查的科學有效性聲明清單已在加拿大衛生部的 健康宣稱評估 網頁上發布 •適用使用條款和規定措辭 • 如果聲稱某種食品可以治療、預防或治療FDA 附表 A 中提到的任何疾病，則在使用前需要進行監管修訂 •如果該索賠不受附表 A 的約束，則可能不需要在使用該索賠之前進行監管修改	•查閱 健康宣稱提交準備指南文件 •提交的新聲明必須描述食品和健康影響，證實聲明的有效性，證明有效劑量的食用可行性，並提出聲明措辭

* GFLA = 食品標籤和廣告指南 ((Guide to Food Labelling and Advertising; CFIA)

資料來源:加拿大衛生部

申請健康宣稱(Health Claims)需提交的資料(如表 4-4)，可依加拿大健康宣稱提交準備指南(Guidance Document for Preparing a Submission for Food Health Claims)進行準備。證實食品健康宣稱及其是否有效的評估應遵循以下原則：

- 1.系統方法：**採用有條不紊、一致的方法來證實健康宣稱。
- 2.透明度：**依照指導文件，充分公開搜尋策略、文獻選擇和評估，以增加提交的可信度並允許可重複性。
- 3.全面性：**涵蓋與健康宣稱相關的所有原始人體研究，包括支持和不支持健康宣稱的證據。
- 4.人體證據：**重點是針對人類的原創研究，衡量特定(感興趣)的食物對健康的影響。
- 5.高度確定性：**此健康宣稱具有高度確定性。這意味著大多數高品質

的人體研究都支持該聲明具有統計上顯著的良好效果。當 p 值 ≤ 0.05 時，將考慮達到統計顯著性。

6. 因果關係的證明：因果關係的證明將考慮支持食品有益作用（即作用的方向）的人類原始研究的質量和數量；食品與健康作用之間的關聯強度（即有利作用的統計意義）以及食品的量與健康作用之間的關係（即劑量反應）。

7. 宣稱功效的生物學相關性：食物(含食品成份)所聲稱的功效具有生物學/生理相關性，並有望有益於目標人群的健康。為確保所聲稱功效的生物學相關性，所聲稱功效的替代指標必須同時具備方法學效度和生物學效度。此外，指標也必須是食物(含食品成份)與健康結果之間因果關係的一部分。

8. 有效劑量食用的可行性：達到有益效果所需食用的量，可被目標族群納入健康、均衡的飲食中。

9. 健康宣稱措詞：健康宣稱措詞應傳達產品申請資料中證實的健康效果，即其具體針對已證實的健康效果。例如，如果申請資料支持降低感染性腹瀉的風險，這並不意味著該產品「支持健康的免疫功能」。正確的聲明措辭應更直接地表達該產品「降低感染性腹瀉的風險」。

10. 每份申請資料僅需闡述一種食品與健康的關係：每份申請資料僅可論證一種食品與健康的關係。申請人可以提出多種食品成份/基質，前提是所有提議成份/基質的科學證據均有效，但一份申請資料只能論證一種健康效應使用總膽固醇和低密度脂蛋白膽固醇作為該健康效應的生物標記。但是，可以使用多種生物標記來代表一種健康效應。

表 4-4、進行健康宣稱(Health Claims)通報需提交的資料

提交資料	說明
申請者基本資料	申請人公司名稱、地址、聯絡資訊產品名稱、食品類別、產品成份組成與規格。
健康宣稱內容	擬申請的健康宣稱文字（精確句子，不能模糊）、目標族群（一般人群、特定年齡層、亞群體等）、使用條件（建議攝取量、最低/最高劑量、攝取頻率）、需配合的標示方式
科學證據 (Scientific Evidence)	系統性文獻回顧 (systematic review)、人體臨床試驗 (human intervention studies) 的摘要與完整資料，包括研究設計 (RCT、對照組)受試者族群、樣本數、劑量、干預時間主要與次要結果 (biomarkers, clinical endpoints)、機制研究（支持性動物實驗或體外試驗資料）、Meta-analysis 或彙整分析（如有）、證據的品質評估（bias、適用性、統計顯著性）。
安全性資料 (Safety Data)	長期食用安全性、潛在副作用或不良反應、特定族群限制（孕婦、兒童、老人、病患）、與藥品或其他營養素的交互作用
食品組成與規格資料	食品或成份的來源、製程簡介、活性成份含量與檢測方法穩定性資料
支援文件	參考文獻（需附全文或摘要，並標明檢索策略）、已有的國際規範或核准案例（如美國 FDA、歐盟 EFSA、日本消費者廳）、產品標示與包裝範例（若涉及最終產品）

目前已被加拿大衛生部審核且接受的健康宣稱(Health Claims)，共有 16 項宣稱，如下：

- 多醣複合體（葡甘露聚糖、黃原膠、海藻酸鈉）與餐後血糖反應的降低（2016）
- 二十碳五烯酸、二十二碳六烯酸與降低三酸甘油酯（2016）
- 多醣複合體（葡甘露聚糖、黃原膠、海藻酸鈉）與降低膽固醇（2016）
- 蔬菜水果與心臟病（2016）
- 大豆蛋白與降低膽固醇（2015）
- 磨碎的亞麻籽與降低血液膽固醇（2014）
- 無糖口香糖與降低齲齒風險（2014）
- 大麥製品與降低血液膽固醇（2012）
- 不飽和脂肪與降低血液膽固醇（2012）
- 車前子產品與降低血液膽固醇（2011）
- 燕麥製品與降低血液膽固醇（2010）
- 植物固醇（Phytosterols）（2010 年）

- 鈣與骨質疏鬆症 (2000)
- 水果、蔬菜與癌症 (2000)
- 膳食脂肪、飽和脂肪、膽固醇、反式脂肪酸與冠心病 (2000)
- 鈉與高血壓 (2000)

四、加拿大天然保健產品管理制度

加拿大天然保健產品 (Natural Health Products, NHP) 在上市前須向加拿大衛生部申請產品許可證 (NPN)。申請內容包括產品配方、劑量、用途、使用方式、安全性及有效性證據等，證據可來自臨床研究、科學文獻、傳統使用資料，或直接引用官方成分專論 (Monographs)。若產品配方與專論一致，可採快速審查；若配方或宣稱較特殊，則需進入完整審查流程。

在衛生管理方面，生產與包裝 NHP 的製造場所必須申請「場地許可證 (Site licence)」，並符合加拿大的良好製造規範 (GMP)。其內容包括原料管控、製程衛生、設備維護、品質管理與文件紀錄等。場地許可證需每三年更新，以確保製造流程持續符合法規標準。整體制度旨在同時確保產品的安全、品質與功效。實務上，加拿大場地許可證 (Site Licence) 制度類似於美國的設施登錄 (Food Facility Registration; FFR) 制度，但加拿大相關衛生部門，並不派員進行海外查廠，若海外工廠為產品輸美業者，因能出示設施登錄 (Food Facility Registration; FFR) 號碼，在申請加拿大「場地許可證 (Site licence)」時效方面將更為便捷且快速。

茲將相關重要管理規範分述如下：

(一) 天然保健產品許可申請

天然保健產品 (NHP) 係指指用於恢復或維持健康的天然物質 (Natural health products (NHPs) are naturally occurring substances that are used to restore or maintain good health)。它們通常由植物製成，但也可以來自動物、微生物和海洋來源。它們有多種劑型，例

如錠狀、膠囊、酏劑、溶液、乳膏、軟膏和滴劑。天然保健產品通常被稱為「補充」或「替代」藥物，包括：維生素和礦物質、草藥、順勢療法藥物、傳統藥物，如傳統中醫和阿育吠陀（東印度）藥物、益生菌及其他產品：如氨基酸和必需脂肪酸等。值得注意的是，只要產品含有具有健康功效或藥理活性的天然成分，即使是日常消費品，如某些牙膏、止汗劑、洗髮精、臉部產品和漱口水在加拿大也被歸類為天然保健產品。在加拿大使用天然保健產品 (NHP) 此術語來描述「維生素和礦物質、草藥、順勢療法製劑、能量飲料、益生菌、藥物和氨基酸和必需脂肪酸等其他產品」等物質。為此，膳食補充品亦屬天然保健產品範圍。天然保健產品由加拿大衛生部天然及非處方保健產品管理局 (Natural and Non-prescription Health Products Directorate; NNHPD) 負責監管。

加拿大天然保健產品 (Natural Health Products, NHP) 上市前需向加拿大衛生部提交產品許可證 (Product License) 申請，取得天然產品碼 (Natural Product Number)，亦簡稱 NPN 碼。加拿大天然保健品許可證申請流程，詳如圖 6。

申請時需提供配方中每一成分之來源、劑量、用途及安全性資料，並依照《NHP 成分專論》或相關科學文獻支持其功效與劑量合理性，若依產品所含的藥用成份是否符合 NHP 成份專論區分為三類申請類型，如下：

第一類 (Class I): 證明單一藥用成份符合加拿大衛生部公告專論 (monograph)，審核時間最快 60 天，申請費用約 1,124 加幣。

第二類 (Class II): 證明多種藥用成份符合加拿大衛生部公告專論 (monograph)，審核時間最快 90 天，申請費用約 2,761 加幣。

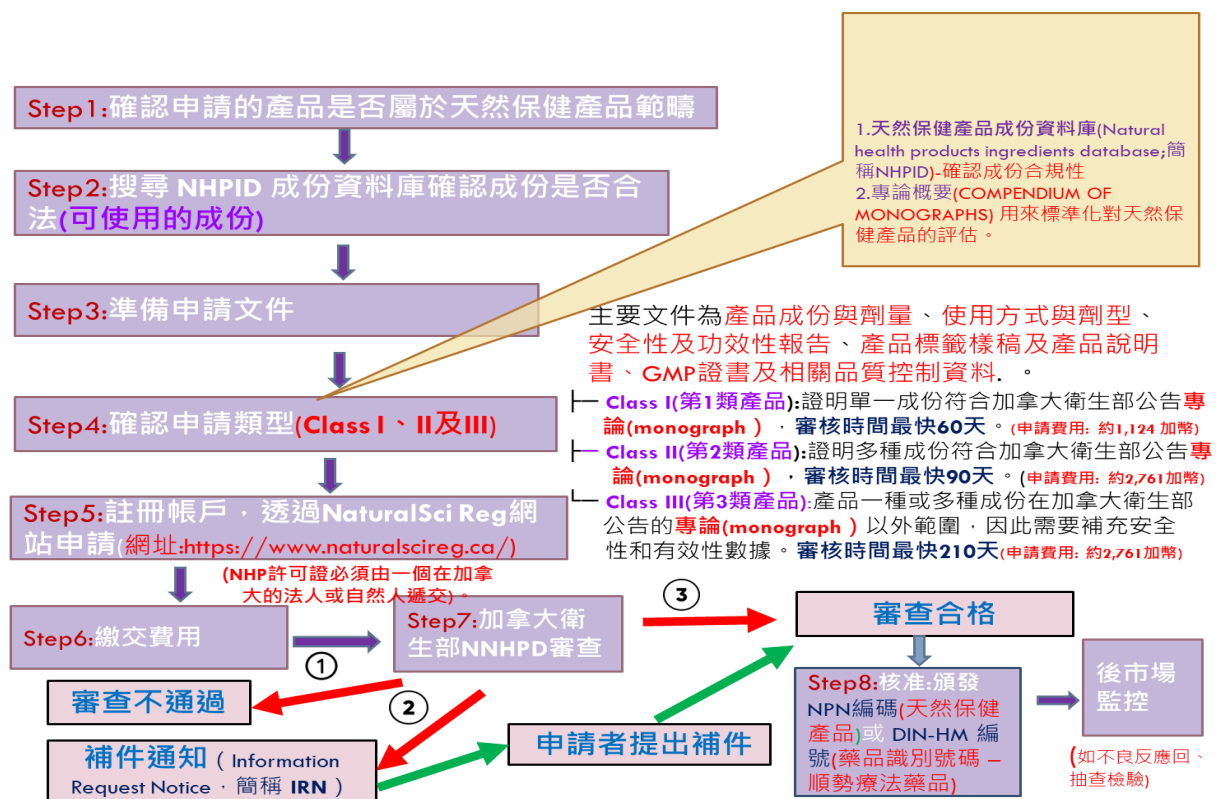
第三類 (Class III): 產品一種或多種藥用成份在加拿大衛生部公告的專論 (monograph) 以外範圍，因此需要補充安全性和有效性數據，審核時間最快 210 天，申請費用約 2,761 加幣。

天然產品審查時間會因為產品含有的藥用成份多寡及是否符合

目前公告專論(monograph)，若申請的天然保健產品之藥用成份為單一成份，配方與劑量符合既有專論，審查程序最為快速，一般只需 60 天，此屬第一類 (Class I)申請類型。總而言之，若配方與劑量符合既有專論，審查程序較快；產品一種或多種藥用成份，在加拿大衛生部公告的專論(monograph)以外範圍，若無既有資料，則須補充臨床或安全性試驗證據，故審查時間較長，此屬第三類(Class III)申請類型，亦是目前較少業者申請的類型，但這類型的天然保健產品目前加拿大通常是具潛力商機的產品。天然保健產品在製造、包裝與儲存場所亦需具備 GMP 合規證明，確保品質一致性。通過審查後即可取得 NHP 許可證方能在加拿大合法銷售。

加拿大衛生部不要求製造廠一定位於加拿大，但必須提供文件證明該製造廠符合 加拿大 NHP GMP 標準。證明方式有三種方式(如下述):

1. 提供由加拿大衛生部認可機構核發的 GMP 認證書:包括 PIC/S 成國的 GMP 證書、歐盟、澳洲 TGA、日本 PMDA、韓國 MFDS 等官方 GMP 證書。
2. 委託第三驗證單位依照加拿大 NHP GMP 指南進行稽核，並出具報告:報告必須涵蓋，製造區域、設備、原料與成品的品質控制文件記錄系統、人員培訓、與衛生管理儲存與運輸條件等。在實務上，業者若可取得美北地區驗證單位核發的 GMP 證書，例如 NSF GMP，亦可等同此類型的 GMP 證明，不過，需另行補充可追溯性相關證明文件。
3. 向加拿大衛生部 (Health Canada) 提出申請，並依規定準備相關文件，例如工廠的 GMP 符合性審查送審表及工廠資料查核表。申請流程包含申請評估、資料準備與後續跟進，以證明工廠生產、進口、包裝等所有活動皆符合加拿大 NHP GMP 標準。



資料來源:加拿大衛生部;穀研所

圖 6、加拿大天然保健品許可證申請流程

通過許天然保健產品許可證的產品，相關產品資訊將揭露於持牌天然保健品資料庫 (Licensed Natural Health Products Databas; 簡稱 LNHPD) (網址: <https://health-products.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/?lang=eng>)，該網站顯示天然保健產品許可證的狀態(例如，有效、已停產、停止銷售、暫停)。請注意，如果許可證已被暫停、已註銷或處於停止銷售狀態，則該產品在加拿大不得合法銷售。

(二)申請天然保健產品許可所需文件

產品許可證申請應提交衛生部，並應包含以下資訊和文件：

1.申請人的姓名、地址和電話號碼，以及(如適用)傳真號碼和電子郵件地址；

如果根據款提交的地址不是加拿大地址，則應提供申請人在加拿大的代表的姓名、地址和電話號碼，以及(如適用)傳真號碼和電子郵件地址，以便向其發送通知；

2.天然保健產品中每種藥用成份的說明：

- (1)其專有名稱及一般名稱。
 - (2)其每劑量單位的含量。
 - (3)其效力(potency):天然保健產品的任何標籤上均需顯示與其效力相關的陳述)。效力(potency) 被認為與功效直接相關的已知活性成分含量。如果該成分有已知活性化合物，必須標示，若沒有，僅標示成分總量即可
 - (4)其來源資料的描述
 - (5)一份說明是否為合成產品的聲明(說明是否為合成製造)
- 3、擬用於天然保健產品的非藥用成份的定性清單，以及所列每種成份的用途說明
 - 4、擬販售的天然保健產品的每個品牌名稱
 - 5、天然保健產品的建議使用條件
 - 6、證明天然保健產品依照建議使用條件使用時的安全性和有效性的資訊
 - 7、擬與天然保健產品一起使用的每個標籤的文字說明
 - 8、天然保健產品將遵守的規格書副本
 - 9、申請人應提出下列證明之一:
 - (1)若天然健康產品為進口產品，則須提供申請人證明，證明該天然健康產品將按照加拿大天然保健產品法規第 3 章(Part3) (即良好製造規範)規定的要求或相當於第 3 章規定的要求進行生產、包裝、貼標、進口、分銷和儲存
 - (2)如果天然健康產品非進口產品，則須提供申請人證明，證明該天然健康產品將按照第 3 章) (即良好製造規範)規定的要求進行生產、包裝、貼標、分銷和儲存。

生產天然保健產品(NHP)的製造業者(包含加拿大境外代工廠)需向加拿大衛生部申請「場地許可證 (Site licence)」。此制度可類比為美國的食品設施登錄 (Food Facility Registration, FFR)，但兩者在要求上有明顯差異。

在美國，不論是一般食品或膳食補充品的製造業者，都必須完成設施登錄，並每兩年更新一次相關資料。然而，美國制度並不要求提交 GMP 證明或其他技術性文件(如製程、衛生管理、文件系統等)，主要目的在於建立 FDA 可掌握的食品生產與輸入工廠清冊，作為溯源及查廠稽核之用。

相較之下，加拿大僅要求「生產天然保健產品(含膳食補充品)」的製造、包裝、分裝及貼標業者申請場地許可證，一般食品製造業者則無須申請。加拿大的場地許可證每三年需更新，並必須提列 GMP 證明及相關製程與品質管理文件，衛生部會進行文件審查，以確認業者具備符合 GMP 的製造與品質管理能力，方可在加拿大市場合法製造及販售天然保健產品。

場地許可證(Site Licence) 需上加拿大衛生部“藥品及保健產品場地許可證系統 (Drug and Health Products Site Licensing System; DLS)線上平台申請(網址:<https://health-products.canada.ca/sitelis-licpics>)。亦可上加拿大政府出版品網(<https://publications.gc.ca/>)下載天然保健產品場地許可證申請逐步指南進行參閱。

場地許可證申請並應包含以下資訊和文件：

- (a) 申請人的姓名、地址和電話號碼，以及(如適用)傳真號碼和電子郵件地址。
- (b) 一份聲明:具體說明申請人擬進行的一項或多項製造、包裝、貼標或進口活動
- (c) 若申請人擬製造、包裝或標示天然保健產品，則需提供擬進行每項活動的每棟建築物的地址。
- (d) 若申請人擬進口天然健康產品，則需提供、設備、實務和程序，需提供一份由品質保證人員所出具擬儲存該天然保健產品的每棟建築物的地址。
- (e) 對於第上述(b)款規定的每項活動，需提供一份聲明，說明申請人是否擬進行無菌劑型的天然健康產品活動。

(f) 用於進行上述(b)款所述每項活動的建築物的報告，證明其符合天然保健產品法規第三章(GMP)規定的要求。

(三)關於天然保健產品預期用途「證據要求」規範

加拿大天然保健產品在預期用途方面能接受的證據來源可分為三大類：

1. **傳統使用證據**: 主要引用中草藥典籍、傳統醫療系統（如 TCM、Ayurveda）紀錄，只適用於「傳統用途」型產品，不主張現代醫學功效。
2. **文獻與學術證據**: 主要引用期刊研究、臨床試驗、學術綜述、專家指引，可支持具明確保健功效之產品用途。
3. **產品或成分專論 (Monographs)**: 主要引用加拿大已公布(告)之 NHP Ingredient Monographs，產品用途只能在專論 (Monographs) 範圍，因為產品用途/目的可直接引用專論，可加速審查、減少補件，為此，大多數業者會的證據要求會引用加拿大已公佈的產品或成分專論 (Monographs)。

加拿大衛生部依天然保健產品「功效宣稱的風險高低」決定證據嚴謹度，愈高風險的宣稱證據嚴謹度愈高，越明確、越接近醫療效果的高風險宣稱，需提供較高等級的臨床證據。所謂的低風險宣稱係指一般健康維持相關宣稱，如維持腸道健康，所需的證據強度，通常為專論(Monographs)或一般文獻即可；中度風險宣稱，係指健康改善相關宣稱，例如有助減輕疲勞、改善睡眠品質等，所需證據強度至少需要臨床或整合性回顧文獻佐證；高度風險宣稱，係指具治療效果的明確宣稱，例如，具治療效果的明確宣稱，需提供可靠臨床試驗結果作為佐證。一般而言，加拿大衛生部只允許多數的膳食補充品標示低風險宣稱，少數為中度風險宣稱。

拿大衛生部(Health Canada)為協助業界理解天然保健產品的「證據要求」，發布了多份指引文件，分述如下：

1. 產品許可指導文件(Product Licensing Guidance Document):

說明提交產品許申請時，必須提供的科學或傳統證據的標準。

2. 用於授權天然健康產品的途徑(Pathway for Licensing Natural Health Products Used as Traditional Medicines)

專門針對傳統醫學 (如中醫、阿育吠陀(Ayurveda)、原住民醫學等) 的產品，說明什麼算「傳統用途」、需要幾份獨立文獻、藥典可否作為證據、劑型與劑量一致性要求。

3. 天然保健產品現代健康宣稱授權途徑(Pathway for Licensing Natural Health Products Making Modern Health Claims):

說明如果宣稱屬於「現代科學用途」(非傳統用法)，需要何種臨床或科學研究來支持。

4. 天然保健品成品安全性和有效性的證據(Evidence for Safety and Efficacy of Finished Natural Health Products):內部與指引系列文件

補充解釋不同風險層級的健康聲稱需要什麼層級的證據。

(四)申請加拿大天然保健產品規費

1. 上市前評估費 (Pre-market evaluation)

依據申請產品所屬級別不同，收費範圍如下 (以完整費用為例):

第一類產品(Class I)申請或修訂: 1,124 加幣

第二類產品(Class II)申請或修訂: 2,761 加幣

第三類產品(Class III)申請或修訂: 7,209 加幣

新穎性第三類產品(Novel Class III)申請 (具創新成份、用途或形式): 58,332 加幣

新穎性第三類產品(Novel Class)修訂: 23,333 加幣

新穎性第三類產品(Novel Class)品質修訂: \$8,750 加幣(例如變更原料來源、製程、萃取溶劑種類等會影響產品品質因素時進行申請)

小型企業可能有資格獲得首次 NHP 提交的全額豁免，後續提交的費用可減免 50%。小型企業的資格，公司 (包括其附屬公司) 的員工人數必須少於 100 人，或年收入在 3 萬至 5,00 萬加幣之間。

2. 廠房／進口場地許可證費用 (Site Licence; 簡稱:SL)

新申請或變更：4,784 加幣

年度續證費，用於生產或進口場地，以進行符合性與執行監督為目的，費用依活動類型而異，

如下：

(1)滅菌(殺菌)製造 (sterile)：40,071 加幣

(2)非滅菌(殺菌)製造 (non-sterile)：23,071 加幣

(3)進口：20,035 加幣

(4)包裝：7,650 加幣

(5)標籤：6,921 加幣

3.銷售權費 (Right to Sell; 簡稱:RTS)：每項 NHP，每年收費 542 加幣，賦予合法在加拿大銷售的權利。

五、加拿大產品標示管理法規

茲將預包裝食品、補充食品及天然保健產品相關標示要求，分述如下：

(一) 預包裝食品標示規範

預包裝食品必預標示之內容，應涵蓋下列項目：

1.產品通用名稱 (Common name)：產品應有一般可識別的名稱。

淨量 (Net quantity)：必須以公制單位標示 (如 g、mL)，英／法語雙語或用單一符號 (如 g) 亦可。

2.營養成分表 (Nutrition Facts table)：幾乎所有預包裝食品都需標示，內容包括每份份量、熱量、脂肪 (包括飽和脂肪、反式脂肪)、碳水化合物、糖、鈉、蛋白質、維生素 A/C、鈣、鐵等。

3.成分表與過敏原 (Ingredients & Allergens)：多成分食品需列出所有成分，按由多到少比例排序。若含過敏原需進行標示。目前共有花生及其製品、樹堅果、芝麻、牛奶、雞蛋、魚類、甲殼與貝類、黃豆、小麥與小黑麥 (含麩質來源) 芥末、亞硫酸鹽等 11 種過敏原及其製品。

4. 製造商或分銷商資訊 (Dealer name & principal place of business) :

3. 有效日期或保存期限 (Durable life date / Best before date)

4. 英法雙語標示 (Bilingual labelling requirement) : 重要資訊需同時提供英語與法語，尤其在魁北克省法語有優先要求。

5. 營養標示項目: 必須使用雙語 (英語與法語)，除非食品僅在特定單語地區銷售，營養素必需涵蓋的項目包括，熱量 (Calories)、脂肪 (Fat) 含飽和與反式脂肪、膽固醇 (Cholesterol)、鈉 (Sodium) 碳水化合物 (含糖與膳食纖維)、蛋白質 (Protein)、鈣、鐵、鉀 (Calcium, Iron, Potassium)、每日攝取百分比 (% Daily Value) 及份量 (Serving Size)。每日攝取百分比必須依據加拿大參考攝取量 (DRV) 計算，份量 (Serving Size) 必須以「合理攝取量」標示，例如每 1 杯、每 100 g、每 250 mL。加拿大營養成份表範例，如圖 7 所示。

Nutrition Facts	
Valeur nutritive	
Per 1 cup (250 mL) pour 1 tasse (250 mL)	
Calories 110	% Daily Value *
	% valeur quotidienne *
Fat / Lipides 0 g	0 %
Saturated / saturés 0 g	0 %
+ Trans / trans 0 g	0 %
Carbohydrate / Glucides 26 g	
Fibre / Fibres 0 g	0 %
Sugars / Sucres 22 g	22 %
Protein / Protéines 2 g	
Cholesterol / Cholestérol 0 mg	
Sodium 0 mg	0 %
Potassium 450 mg	13 %
Calcium 30 mg	2 %
Iron / Fer 0 mg	0 %
* 5% or less is a little, 15% or more is a lot	
* 5 % ou moins c'est peu, 15 % ou plus c'est beaucoup	

資料來源: 加拿大衛生部; 穀研所

圖 7、加拿大營養成份表範例

以下情況可免除部分或全部標示要求：

1. 新鮮水果、蔬菜、未加工肉類、海鮮等有些分類其包裝標示要求較簡單或豁免。
2. 若產品為出口專用、不在加拿大市場銷售，標示規定可能有不同。
3. 某些極小包裝、即食或店內現製售出的食品也可能免除完整預包裝

食品標示。

其他注意事項，如下：

- 1.留意特殊標示／版面要求：營養成分表的版面有規定格式（垂直或水平格式、字體大小佔包裝展示面比率等、如產品含較高含量的鈉、糖、飽和脂肪，可能須顯著在前包裝（Front-of-Package, FOP）做提示等。
- 2.淨量單位應為公制，且位置在主要展示面。
- 3.成分、營養表等資訊不能誤導消費者、不能脫離實際含量。
- 4.避免在標示上誇大宣稱（如療效宣稱）而違反法規。
- 5.包裝設計時留意字體大小、對比度、可讀性，符合加拿大食品檢驗局(CFIA) 標示要求。
- 6.確認標示內容是否同時有英語與法語版本。
- 7.若在加拿大市場銷售，應確認標示內容與成分、配方一致，並儲留包裝樣本以備檢查。

(二) 補充食品標示規範

1.補充食品成份表（Supplemented Food Facts Table, SFFt）要求如下：

(1)補強食品必須標示一張稱為 **Supplemented Food Facts** 的表格（SFFt），類似一般食品的營養成分表，但在核心營養素之下，還須列出「**Supplemented with / Supplémenté en**」項目，列出每種補強成分的總量（包含天然存在成份 + 添加成份 + 其他來源成份）

(2)該表格必須以英語和法語雙語呈現。

(3)若某核心營養素（例如鈣）是「作為補強成分」被添加的，則該營養素必須出現在「**Supplemented with**」下，而非核心營養素那一區。補充食品成份（Supplemented Food Facts Table, SFFt）表範例，詳如圖 8。

Nutrition Facts Valeur nutritive	different table heading	Supplemented Food Facts Info-aliment supplémenté
Per 1 cup (250 mL) pour 1 tasse (250 mL)		Per 1 can (473 mL) pour 1 canette (473 mL)
Calories 110 % Daily Value* % valeur quotidienne*		Calories 160 % Daily Value* % valeur quotidienne*
Fat / Lipides 0 g 0 %	same core nutrients	Fat / Lipides 0 g 0 %
Saturated / saturés 0 g + Trans / trans 0 g 0 %		Saturated / saturés 0 g + Trans / trans 0 g 0 %
Carbohydrate / Glucides 26 g		Carbohydrate / Glucides 41 g
Fibre / Fibres 0 g 0 %		Fibre / Fibres 0 g 0 %
Sugars / Sucres 22 g 22 %		Sugars / Sucres 41 g 41 %
Protein / Protéines 2 g		Protein / Protéines 0 g
Cholesterol / Cholestérol 0 mg		Cholesterol / Cholestérol 0 mg
Sodium 0 mg 0 %		Sodium 150 mg 7 %
Potassium 450 mg 10 %		Potassium 60 mg 1 %
Calcium 30 mg 2 %		Calcium 125 mg 10 %
Iron / Fer 0 mg 0 %		Iron / Fer 0 mg 0 %
*5% or less is a little, 15% or more is a lot *5 % ou moins c'est peu, 15 % ou plus c'est beaucoup	same % daily value footnote	*5% or less is a little, 15% or more is a lot *5 % ou moins c'est peu, 15 % ou plus c'est beaucoup
		Supplemented with / Supplémenté en[†]
		Niacin / Niacine 7 mg 44 %
		Pantothenate / Pantothénate 8 mg 160 %
		Vitamin B ₆ / Vitamine B ₆ 1 mg 59 %
		Vitamin B ₁₂ / Vitamine B ₁₂ 4 µg 167 %
		Vitamin C / Vitamine C 225 mg 250 %
		Vitamin E / Vitamine E 2 mg 13 %
		Magnesium / Magnésium 20 mg 5 %
		Caffeine / Caféine 170 mg
		[†] Includes naturally occurring and supplemental amounts [†] Comprend les quantités naturelles et supplémentées

包括天然存在的量和補充量

關於補充成份的新成份

new section on the supplemental ingredients

關於補充成份的新備註說明

new footnote related to the supplemental ingredients

資料來源:加拿大衛生部

圖 8、補充食品成份 (Supplemented Food Facts Table, SFFt) 範例

2. 補強食品警語識別 & 警語盒 (Caution Identifier & Caution Box)

若補強食品含有某些補強成分或含量達到某門檻，必須在主展示面 (principal display panel, PDP) 標示一個 補強食品警示識別符號 (Supplemented Food Caution Identifier, SFCI)。通常是一個黑色驚嘆號圖示 + “Supplemented / Supplémenté” 字樣(如下圖):



隨後在包裝的背面或側面須含 警語盒 (Caution Box)，以**粗體標題**

“**Caution / Attention**” 開頭，列出適用的警語，例如：

不建議 14 歲以下、孕婦或哺乳婦女使用。

每日不得超過 X 份。

不得與其他含有相同補強成分的食品／補充品同日使用。

(三) 天然保健產品標示規範

加拿大天然保健產品在上市前，產品標籤需符合法規要求，以確保消費者取得正確且完整的產品資訊，天然保健產品標示範例，詳如

圖 9 所示。依據《Guidance document: Labelling of Natural Health Products》中 Annex C 的標籤檢查表(Labelling checklis)，產品標籤上必須清楚標示產品名稱，包括通用名稱及必要時的拉丁學名；同時需列出產品許可證號(即 NPN 或 DIN-HM)，以確認該產品已通過加拿大衛生部核准。

標籤上必須詳細說明 每一藥用成份(有效成份)的名稱、來源、含量與劑量。若為複方產品，所有成分皆需逐一標示。此外，必須提供非藥用成分(Non-medicinal ingredients)(即非有效成份)列表，以利消費者辨識過敏原或避免不耐物質。

用途與使用方式也是重點。標示中需列出建議用途 (Recommended Use or Purpose)、用法與用量、使用對象 (如限定成人或兒童) 及 使用期間建議。同時，產品必須包含警語、禁忌症、相互作用提醒及可能副作用，以確保使用安全。

在包裝資訊方面，標籤需清楚標示產品劑型、淨含量、批號、有效期限及保存條件，以確保可追溯性及使用品質。此外，所有標示內容需以英語及法語雙語呈現，字體需清晰可辨，避免造成消費者誤解。

Product Facts
Medicinal ingredients In each xx mL Ingredient A (Ingredient A source material) X mL Ingredient B (Ingredient B source material) X mL
Uses For the relief of •xxxxxxx •xxxxxxxxxxxxxxxx •xxxxxxxxxxx
Warnings Allergens: food allergen, gluten (gluten source), sulfites Do not use if •xxxxxxx •xxxxxxxxxxxxxxxx. Ask a health care practitioner before use if •xxxxxxxx •xxxxxxxxxxxxxxxx •xxxxx • if you are pregnant or breastfeeding. When using this product consult a health care practitioner if •xxxxxxxxxxxxxxxx •xxxxxxxxxxxxxxxx. Stop use and ask a health care practitioner if •xxxxx •xxxxxxxxxxxxxxxx •xxxxxxxx.
Keep out of reach of children.
Directions Children (6 to 11 years of age): Take xx mL once per day.
Other information Store between 15-25°C. •After opening, Product XXX can be stored for xxxxxxxx. •Do not use if xxxxxxx.
Non-medicinal ingredients Gluten source (gluten) List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs List of NMIs
Questions? Call 1-8XX-XXX-XXXX

資料來源:加拿大衛生部

圖 9、天然保健產品標示範例

六、加拿大食品及天然保健產品相關衛生安全及品質標準規範

(一)加拿大食品衛生標準相關規範

加拿大的食品安全標準與指南由衛生部（Health Canada）與加拿大食品檢驗局（CFIA）共同制定與執行，核心目標是確保食品在生產、加工、輸入、運輸到銷售各階段皆符合安全要求。依據《食品與藥物法》（Food and Drugs Act）及《食品安全規範》（Safe Food for Canadians Regulations; SFCR），食品需避免微生物、農藥殘留、重金屬及其他污染物，並不得含有未經許可之添加物。亦可參照食品安全標準和指南(Food safety standards and guidelines)之規範：

1. 食品微生物安全標準與指南(Standards and Guidelines for

Microbiological Safety of Food):主要內容為食品微生物分析官方方法。

2.即食食品中單核細胞增生李斯特菌政策(Guidance documents - Legislation and guidelines - Food and nutrition, Microbiological safety of foods)

3.魚類和魚類產品細菌學指南(Bacteriological Guidelines for Fish and Fish Products)

4.即食食品微生物指南－運輸業和環境衛生官員 (EHO) 指南 (Microbial Guidelines for Ready-to-Eat Foods – A Guide for the Conveyance Industry and)

5.食品微生物標準表(Table of Microbiological Criteria for Food)

6.允許使用的食品添加物列表(Lists of permitted food additives)

7.食品中化學污染物的最大限量(Maximum levels for chemical contaminants in foods)

8.食品中的污染物和其他摻雜物列表(List of Contaminants and Other Adulterating Substances in Foods)

9.食品中動物用藥最大殘留限量(Maximum residue limits (MRL) for veterinary drugs in foods)

10.蜂蜜中抗菌藥物殘留的有效殘留限量(Working Residue Levels (WRLs) For Antimicrobial Residues In Honey)

11.農藥最大殘留限量(Maximum residue limits for pesticides)

茲將加拿大食品常見的微生物病原菌及常見污染物限量標準彙集成表 5-1 及表 5-2。

加拿大亦建立食品追溯與召回制度，要求進出口與製造業者建立生產紀錄，以利在食品安全事件發生時快速回溯來源。此外，加拿大推行風險為本 (Risk-based) 的食品安全管理模式，例如 HACCP (危害分析重要管制點)與衛生良好作業規範，以降低食品安全風險。並透過定期檢驗、查核與科學風險評估，持續維持食品供應鏈的安全

與透明。

表 5-1、加拿大食品微生物病原菌限量標準彙整一覽表

微生物名稱	食品類別	限量標準(Maximum Level, ML)	依據法規
<i>Salmonella spp.</i>	所有食品	不得檢出 (n=5, c=0, m=0/25g)	FDA §4;HC(加拿大衛生部) Microbiological Guidelines
<i>Listeria monocytogenes</i>	即食食品 (可支持生產的產品, 如熟肉、沙拉、軟乳酪)	不得檢出 (n=5, c=0, m=0/25g)	HC Listeria Policy (2011)
	即食食品 (不可支持生長的產品, 如餅乾、巧克力)	≤100 CFU/g	HC Listeria Policy (2011)
<i>E. coli</i> O157:H7 / VTEC (STEC)	牛肉碎肉、即食食品	不得檢出 (n=5, c=0, m=0/25g)	FDA §4;HC Guidelines
<i>Cronobacter sakazakii</i>	嬰兒配方食品	不得檢出	HC Compendium / Codex aligned
<i>E. coli</i> (一般大腸桿菌)	即食食品 (熟食、蔬果、乳製品)	<100 CFU/g	HC Microbiological Guidelines
<i>Staphylococcus aureus</i>	熟肉、乳製品	<10 ² –10 ³ CFU/g	HC Microbiological Guidelines
<i>Bacillus cereus</i>	穀物製品、乳製品、即食飯	<10 ³ –10 ⁴ CFU/g	HC Microbiological Guidelines

註1:n為從一批中選擇的樣本單位的數量。
 註2:c為邊際可接受樣本單元的最大允許數量。“c”表示方案的可接受數。超過該數量,該批次將變為不可接受(即,該批次被抽樣方案拒絕)。
 註3:表示微生物的水平(濃度)。在2級方案中,「m」表示可接受濃度與不可接受濃度之間的差異;在3級方案中,「m」表示可接受濃度與勉強可接受濃度之間的差異。「m」值是基於良好製造規範(GMP)規定的可達到的水平。

資料來源:食品安全標準和指南(Food safety standards and guidelines)

表 5-2、加拿大食品微生物病原菌限量標準彙整一覽表

污染物類別	微生物名稱	食品類別	限量標準(Maximum Level, ML)	依據法規
重金屬	鉛 (Lead)	嬰兒配方	≤0.01 ppm	FDR B.15 / HC MLs
		魚、海鮮	≤0.5 ppm	HC MLs
		果汁、飲料	≤0.05 ppm	HC MLs
重金屬	無機砷 (Inorganic Arsenic)	米及米製品	≤0.1 ppm	HC MLs (Codex aligned)
重金屬	鎘 (Cadmium)	巧克力、可可製品	≤0.3–0.9 ppm (依可可含量)	HC MLs
重金屬	汞 (Mercury)	大部分魚類	≤0.5 ppm	HC MLs
		劍魚、鯊魚、方頭魚	≤1.0 ppm	HC MLs
重金屬	錫 (Tin, 無機錫)	罐頭食品	≤150 ppm	FDR B.15
天然毒素	黃麴毒素 B1 (Aflatoxin B1)	花生、花生製品	≤15 ppb	FDR B.15
天然毒素	脫氧雪腐鐮刀菌烯醇 (DON, Vomitoxin)	小麥、麵粉、穀類	≤2 ppm	HC MLs
天然毒素	赭麴黴菌毒素 A (Ochratoxin A)	葡萄乾、葡萄酒、咖啡	≤2–10 ppb	HC MLs
天然毒素	嘔吐毒素 (Patulin)	蘋果汁、嬰兒食品	≤50 ppb	HC MLs
環境污染物	多氯聯苯 (PCBs)	魚、乳製品	依 TEQ 毒性當量	HC MLs
環境污染物	戴奧辛 / 呋喃 (Dioxins/Furans)	魚、肉、乳製品	依 TEQ 毒性當量	HC MLs
加工污染物	丙烯醯胺 (Acrylamide)	馬鈴薯製品、咖啡	指導值 (非強制 ML)	HC Guidance (參考 Codex)
加工污染物	多環芳香烴 (PAHs, 如苯駢芘)	烤製、煙燻食品	指導值 (非強制 ML)	HC Guidance

資料來源:食品安全標準和指南(Food safety standards and guidelines)

(二)加拿大天然保健產品之品質及衛生相關標準

加拿大於 2015 年發布天然保健品品質指南(Quality of Natural Health Products Guide) (版本 3.1)，提供天然保健產品申請者與許可持有人關於確保產品品質的具體工具與方法，核心原則與要求如下述：

1. 產品規格 (Finished Product Specifications, FPS) 需被建立、維護並提交給 NNHPD，並確保資料正確、完整且能被追蹤。規格內容必須包括身份 (Identity)，以鑑別每個藥用成份、含量 (Quantity)，包括每單位劑量中藥用成份含量及容許偏差值、純度 (Purity)，以定義與雜質及容許值及分析方式及標準程序。
2. 鼓勵以風險為基礎的方法進行審查，必要時可要求額外資料。
3. 可採用來自國際典籍的標準，包括美國藥典 (USP)、歐洲藥典 (Ph. Eur.)、日本、英國等。

值得注意的是，不同劑型所需的物理測試不同，例如一般錠狀或

膠囊天然保健產品必項做的物理測試包括崩散(Disintegration)或溶離(**dissolution**)、重量等試驗，口服溶液劑需測試防腐劑含量，詳如表 **6-1** 天然保健品品質指南(Quality of Natural Health Products Guide)之附錄二所示，成品規格可參照該指南附錄三(詳如表 **6-2-1**、**6-2-2** 及 **6-2-3**)，在成品衛生標準方面需檢驗化學污染物，如礦物元不純物、溶濟殘留、農藥、黴菌毒素等。品質方面需測試效力值(包括每種藥用成份被檢測出的含量及每種藥用成份加進去的含量)、性能測試(包括解或溶出度測試、劑量單位的重量變化或均勻性、抗菌效力測試(適用於含有防腐劑的產品)等。天然保健產品所含的每種藥用成份符必須達到藥典限制或標示聲明的 80~120%，每種加進去的藥用成份含量需 100% 符合標示聲明。

含有活微生物的產品一般成品規格需參照天然保健品品質指南附錄四(詳如表 **6-2-4**、**6-2-5** 及 **6-2-6**)，需進行菌種身份鑑別測試、微生物不純物檢測、化學污染物、效力值(成品階段)、性能測試(成品階段)、毒力測試(原料階段)及成份特定測試參數等。

此外，天然保健產品之產品有效期限之制定必須有穩定性／保存試驗數據作為佐證，一般而言，業者在申請天然保健產品許可證(即 NPN 碼)時，加拿大衛生部並不會主動要求業者提交保存試驗報告，但此為業者申請場地許可證(Site Licence)時查核的重點，製造商需符合 GMP 要求，而保存試驗資料是常見查核項目之一。

表 6-1、天然保健品品質指南附錄二所示

劑型	描述	崩散或溶離試驗	溶解試驗	重量變化/平均重量	劑量單位的均勻性	防腐功效(註1)	黏合強度	剝離力	排放次數/容器	交付的劑量均勻性
錠劑、膠囊、膠囊等(註2)	X	X		X						
錠劑·快速溶解	X		X	X						
錠劑或膠囊·持續釋放(註3)	X		X	X	X					
片劑或膠囊·延遲釋放(註4)	X	X		X						
口服溶液和混懸液	X					X				
外用製劑	X					X				
透皮貼劑	X				X		X	X		
計量劑型								X	X	X

X 表示“所需的身體測試”

註1: 該測試通常不包含在常規規範中，而是在開發和穩定性研究期間進行測試。註2: 這包括所有速釋劑型，但陳述或暗示藥用成份快速起效或快速釋放的劑型除外

註3: 緩釋劑型包括緩釋劑型、聯合釋放劑型、定時釋放劑型。註4: 緩釋劑型包括腸溶片劑和膠囊劑。

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

6-2-1 天然保健品品質指南附錄三:化學污染物限量標準

化學污染物 (適用成份的成品或原料階段)		容許值
礦物元素不純物	•砷無機砷 •有機砷	口服: <0.14 µg/kg b.w./day <0.03 µg/ kg b.w./day <20 µg/ kg b.w./day 外用: 3 ppm
	鎘	口服: < 0.09 µg/ kg b.w./day 外用: 3 ppm
	鉛	口服: < 0.14 µg/ kg b.w./day 外用: 10 ppm
	•總汞甲基汞	口服: < 0.29 µg/ kg b.w./day < 0.029 µg/ kg b.w./day 外用: 1 ppm
	鉻 IV (如果適用)	口服: < 0.29 µg/ kg b.w./day 外用: 5 ppm
溶劑殘留物	ICH or USP limits	
農藥	USP limits	

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

表 6-2-2、天然保健品品質指南附錄三:特定成份參數限量標準

特定成份測試參數	
黴菌毒素 (例如黃麴毒素)	< 黃麴毒素 (B1+B2+G1+G2) 為 20 µg/kg (ppb) < 黃麴毒素B1 為 5 µg/kg (ppb)
藍藻毒素	0.02 微克 MC-LR/公斤體重/天
激素 (動物材料)	未檢出
船油污染物	多氯二苯二噁英和多氯二噁英的總和
	2.0 pg TEQ TEF/g 油
測試參數	容許值
蜂產品中的抗生素殘留	未檢出
放射性	600 貝克勒爾/公斤物質。
灰分含量 (用於草藥等植物材料)	藥典限制。
乾燥損失 (對於草藥等植物材料)	藥典限制。
附帶雜質 (若指定)	藥典限制 (如果有)
製程雜質 (若指定)	藥典限制 (如果有)
成份特定雜質 (若指定)	藥典限制 (如果有)
相關物質 (若指定)	藥典限制 (如果有)
潛在的摻假物 (若指定)	藥典限制 (如果有)
降解劑 (若指定)	藥典限制 (如果有)

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

表 6-2-3、天然保健產品品質指南附錄三:效力值及性能測試

效力值 (成品階段)	
測試參數	容許值
1.每種藥用成份被檢測出的含量 2.每種藥用成份加進去的含量	1.符合藥典限制或標示聲明的 80-120%。 2.100% 符合標示聲明。
性能測試***	
溶解或溶出度測試	≤ 45 分鐘 (無塗層) ≤ 60 分鐘 (平塗層) 必須為控釋產品建立溶解曲線。 腸溶錠劑的限量應符合藥典 (USP 或歐洲藥典)。
劑量單位的重量變化或均勻性	藥典限制。
抗菌效力測試 (適用於含有防腐劑的產品)	藥典限制。
***有關特定劑型所需的其他測試, 請參閱附錄 2。	

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

表 6-2-4、天然保健產品品質指南附錄四:化學污染物限量標準

化學污染物 (成品或原料階段)			
參數	測試方法	容許值	
礦物元素雜質	藥典或其他國際公認的測試方法。	● 砷無機砷 ● 有機砷	<0.14 µg/kg b.w./day <0.03 µg/ kg b.w./day <20 µg/ kg b.w./day
		鎘	< 0.09 µg/ kg b.w./day
		鉛	< 0.14 µg/ kg b.w./day
		總汞甲基汞	< 0.29 µg/ kg b.w./day < 0.029 µg/ kg b.w./day
		四價鉻 (如果適用)	< 0.29 µg/ kg b.w./day
相關雜質		Conforms to Pharmacopoeial limits if available.	
其他		Conforms to Pharmacopoeial limits if available.	

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

表、6-2-5、天然保健產產品品質指南附錄四:身分鑑別測試

身分鑑別測試			
參數	測試方法	容許值	
成品的物理描述	顏色、形狀、其他容許量限制 (視情況而定) 。		
每種藥材的身份 (原料階段)	表型分析	生化測試，能夠對物種的特定特徵進行可見觀察。 •一組測試，用於充分確認該物種的可觀察特徵，其中可以包括但不限於以下內容： •革蘭氏染色 •原料藥糖發酵 •酶活性 •脂肪酸概況 •蛋白質組概況	
	基因分型	通過與從國際公認的培養物集合 (例如 ATCC;NCTC) 。	通過適合該物種的方法進行基因組採樣/測序，證明與相同類型菌株的同源性至少為 97%，與非相同菌株的同源性低於 95%。
		通過完整的基因組測序進行菌株表徵。	通過適合物種的方法進行全基因組體外採樣/測序，以允許獨立確認 (例如 RAPD-PCR;PFGE;ERIC-PCR;rep-PCR) 。

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

表、6-2-6、天然保健產品品質指南附錄四:微生物不純物檢測 (成品階段)限量標準

微生物不純物檢測 (成品階段)		
參數	測試方法	容許值
有氧平板總數(註1)	藥典或其他國際公認的測試方法。	10 ⁴ CFU/g 或 mL
酵母和黴菌總數 (真菌)(註2)		10 ² CFU/g 或 mL
腸桿菌科和膽汁耐受革蘭氏陰性菌(註3)		10 ² CFU/g 或 mL
沙門氏菌屬		未檢出 (10 克或 10 毫升)
大腸桿菌		未檢出 (1g 或 1mL)
金黃色葡萄球菌		未檢出 (1g 或 1mL)
銅綠假單胞菌(註4)		未檢出 (1g 或 1mL)

註 1:含有兼性厭氧微生物 (可以在有或沒有分子氧的情況下生存和生長) 的產品不需要。

註 2:含有真菌微生物的產品不需要。

註 3:僅液體製劑需要測試。

註 4:有關特定劑型所需的其他測試，請參閱附錄 2。

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

表、6-2-6、天然保健品品質指南附錄四:化學污染物 (成品或原料階段) 限量標準

化學污染物 (成品或原料階段)		
參數	測試方法	容許值
礦物元素雜質	藥典或其他國際公認的測試方法。	● 砷無機砷 ● 有機砷
		● 鎘
		● 鉛
		● 總汞甲基汞
		● 四價鉻 (如果適用)
相關雜質		Conforms to Pharmacopoeial limits if available.
其他		Conforms to Pharmacopoeial limits if available.

資料來源: Quality of Natural Health Products Guide

七、加拿大保健營養食品進口程序

加拿大保健營養食品進口程序主要包括產品分類確認、審查許可與報關標示三大階段。首先，需判定產品屬性是一般食品、補充食品(Supplemented foods)或天然保健產品(NHP)。若為 NHP，需先獲得加拿大衛生部核發之天然保健產品許可證；若為補充食品，則依補充食品法規完成成分、含量及標示要求。其次，進口商須完成 SFCR (Safe Food for Canadians Regulations) 下的「進口商許可證 (Import License)」與建立食品追溯及預防控制計畫 (PCP)。最後，產品通關時須由 CFIA 執行文件與標示查核，且標籤需符合雙語 (英/法) 要求、含成分表、營養標示及過敏原標示，方可合法在加拿大市場販售。加拿大保健營養食品進口程序，如圖 10 所示。



圖 10、加拿大保健營養食品進口程序

國內常見保健營養食品出口到加拿大之進口食品關稅分析，如表 7 所示，以普通稅率來看，約在 6~18%。維生素與礦物質補充品及草

本萃取補充品普通稅率約 10.5%。蛋白粉／胺基酸粉普通稅率約 11%。

表 7、國內常見保健營養食品出口到加拿大之進口食品關稅分析

類別	常見產品例舉	建議參照的海關碼(HS Code)	普通關稅 (general tariff rate)	最惠國關稅稅率 (MFN)	是否需要申請NHP許可證	備註
維生素與礦物質補充品	維生素 C 錠、綜合維他命、礦物質片	2106.90.99.98 (NUTRITIONALS SUPPLEMENTS)	10.5%	6.4%	需要 (屬天然保健產品)	
草本萃取補充品及其原料	薑黃、銀杏、靈芝、乳薊草	2106.90 (Food preparations, NESOI) 或 1302 (植物萃取物)	10.5%或0%	6-11%	需要 (屬天然保健產品)	草本類多屬 NHP，需產品成分安全相關資料。
益生菌 / 發酵產品	乳酸菌膠囊、粉包	2106.90 或 3004.90 (若藥用劑型)	6.4%	6-11% 或 0%	多數需要	需菌株安全評估；標示含菌數量。
機能飲品 / 營養強化飲料 (含燕麥奶、豆奶等)	添加維他命、胺基酸、咖啡因飲品	2202.99 (Other non-alcoholic beverages)	7-18%	約 11% 或以下 (視細項而定)	否，但有些必須視成份而定	若產品中有添加維生素 / 礦物質作為機能性飲料販售，仍同屬此稅則，但需符合加拿大食品標示與補充食品法規 (Supplemented Foods Regulations)。
蛋白粉 / 胺基酸粉	Whey protein, BCAA, Collagen	2106.10 (Protein concentrates)	11%	6%	一般不需 (視標示而定)	若僅作營養補給、無保健功效主張，可以食品名義進口

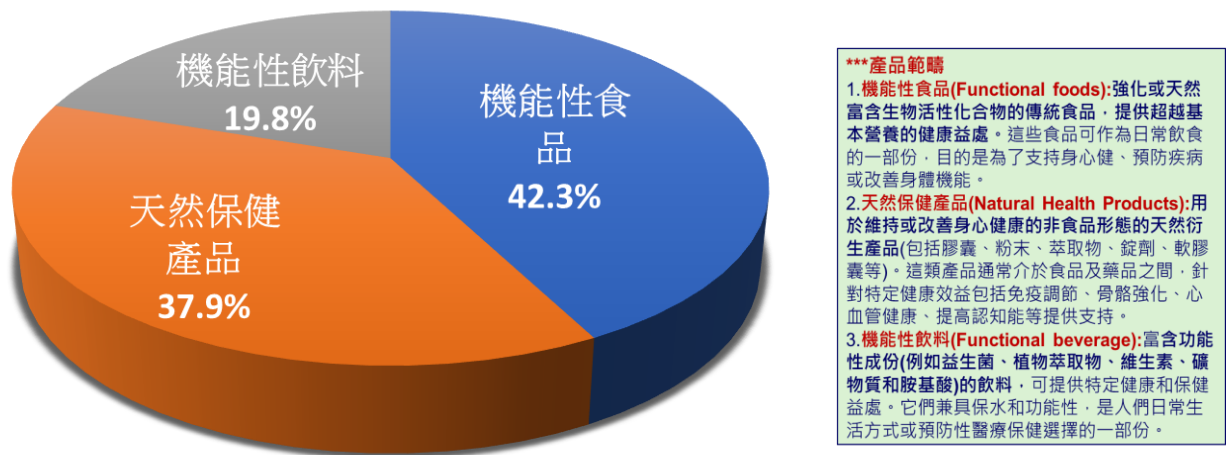
資料來源:加拿大海關 (CBSA) 關稅表

捌、加拿大保健營養食品市場現況及需求研析

一、加拿大保健營養食品市場規模分析

依據 Claight Research India LLP 市調公司最近發佈的拿大功能性食品及天然保健品市場報告及預測報告(2018~2034)得知，2024年加拿大保健營養食品市場規模約達 165.6 億美元(詳如圖 11)。保健營養食品產品範疇包括機能性食品(Functional foods)、機能性飲料(Functional beverage)及天然保健產品(Natural Health Products)三大類產品。機能性食品仍相當受到市場青睞，2024年市場規模約達到 70.1 億美元，主要原因在於消費者普遍接受度高、產品選擇日益多元，以及其在主流零售通路具備穩固的市場存在。機能性飲料因口味持續創新，加上消費者重視產品的功能性與便利性，帶動市場穩定成長，2024年市場規模約達 32.8 億美元。此外，天然保健產品的需

求也正在上升，2024 年市場規模約達 62.7 億美元。隨著大眾健康意識提升，愈來愈多人關注日常保健並希望透過預防性的方式維持身體健康，因此以健康為核心訴求的產品更受重視，推動天然保健品逐漸成為消費選項的重要一環。



2024年加拿大保健營養食品市場規模約達 165.6億美元

資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

圖 11、2024 年加拿大保健營養食品市場規模分佈

觀察 2018~2034 年歷年加拿大各類保健營養食品市場成長變化(詳如圖 12)，以天然保健產品及機能性食品成長最為顯著，據 Claight Research India LLP 市調公司預期天然保健產品市場將以 7.9%的複合年增長率從 2024 年 62.7 億美元增長至 2034 年 131.9 億美元，而機能性食品將以 7.1%的複合年增長率從 2024 年 70.1 億美元增長至 2034 年 137.6 億美元。

天然保健品涵蓋含有維生素、礦物質、草藥、益生菌及其他以促進健康、免疫力及全方位健康的補充品。消費者對預防性醫療保健和天然療法的日益青睞正推動全國範圍內的需求成長。加拿大衛生部天然和非處方保健產品局(NNHPD) 在 2025 年 3 月 5 日發布公告：

「Workload Management for Class III Natural Health Product Submissions」，指出由於第三類天然保健產品(Class III NHP)申請量大增，從該日開始不再以先到先得（first-come, first-served）為標準，而改為優先審查在加拿大銷售或製造的產品。從而確保安全、高品質的天然保健產品能夠更有效率進入市場，簡化的監管流程加快熱門補充品上市速度，支持天然保健產品配方的創新，並促進加拿大天然保健品市場的成長。

含有生物活性成分、維生素、礦物質及益生菌的機能性食品，在預防保健與滿足消費者對營養攝取的需求上扮演重要角色。消費者對便利性及健康導向食品的追求，是推動此類產品成長的主要因素。其中，烘焙食品、乳製品及穀物類食品因適合添加膳食纖維、維生素與益生菌，成為市場上發展最具優勢的產品線。同時，產品也因持續聚焦於消化健康、免疫力提升及潔淨標示（Clean label）而持續創新。

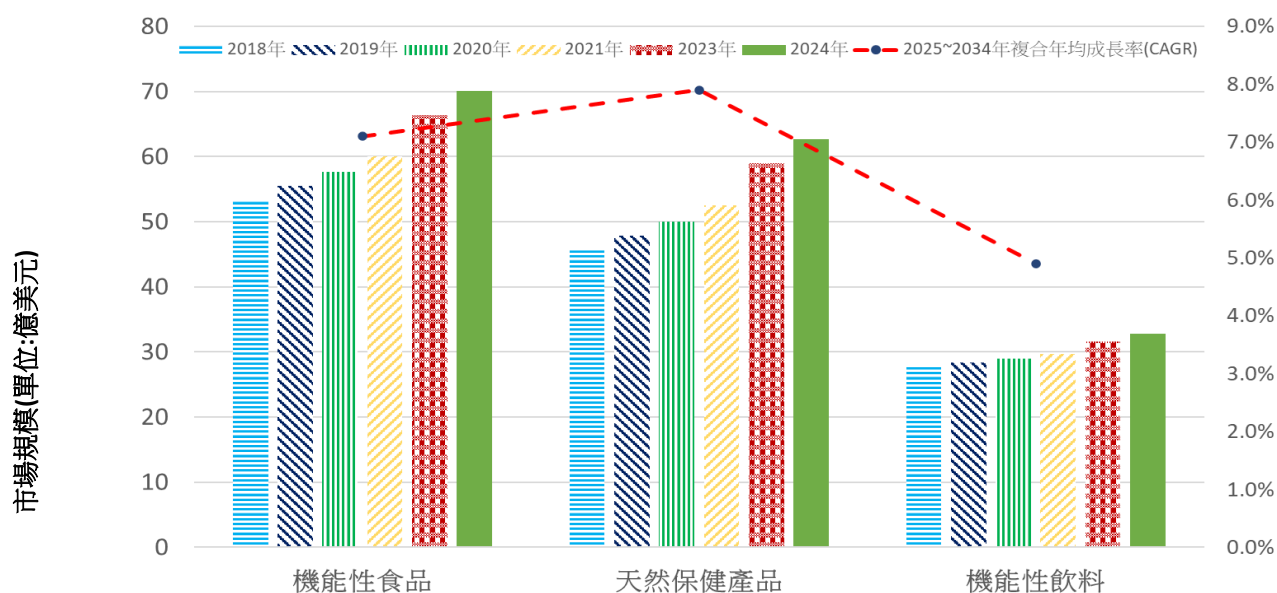
加拿大衛生部的監管架構，則確保機能性食品須符合《食品與藥品法》及相關法規中的安全與標示要求。近年政策更新更強調成分資訊透明化及健康功效的科學依據，進一步提升消費者信任度。

根據市調機構 Claight Research India LLP 的推估，2024 年加拿大機能性食品市場規模約達 70.1 億元。若以產品類型區分，前三大品項依序為烘焙及糖果、乳製品，以及燕麥與穀物食品，市場占比分別為 25.0%、22.3%及 16.0%（如圖 13 所示）。

烘焙與糖果產品之所以占有領先地位，主要來自其口味多元、消費族群廣泛，以及作為輕食與零嘴的便利性。乳製品則因其良好的營養形象、穩定的通路供應，以及能添加益生菌與強化營養成分而持續受到消費者青睞。至於燕麥及穀物食品則在健康意識提升及高纖飲食需求擴大的帶動下，呈現穩健成長，且其在日常飲食中具高度靈活運用性，也有助於推動其市場擴展。

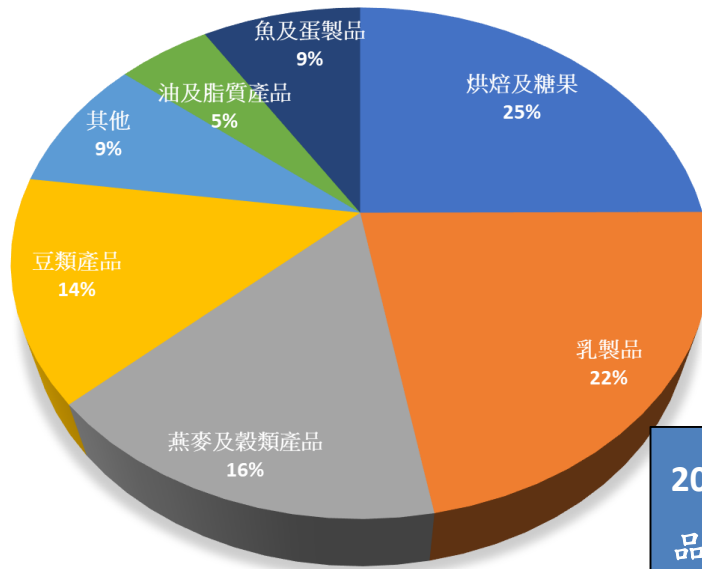
此外，根據市調機構 Claight Research India LLP 推估，2024 年加拿大機能性食品市場規模約達 62.7 億元。若從活性成分類別來

看，天然維生素與礦物質在天然保健產品領域中仍占主導地位；而蛋白質、Omega-3 脂肪酸及膳食纖維等品項則呈現持續成長（詳見圖 14）。天然維生素與礦物質產品之所以能引領市場，主要受到預防保健意識提升、民眾重視免疫力維持，以及其能輕易融入日常飲食習慣等因素帶動。另一方面，益生菌產品的需求依舊強勁，原因包括其在維持消化道健康方面的已知益處、消費者健康意識提高，以及市場通路供應充足。隨著健身風氣盛行、運動後肌肉修復需求增加，以及活躍族群追求更佳健康狀態，蛋白質與胺基酸相關產品市場亦呈穩定成長趨勢。



資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

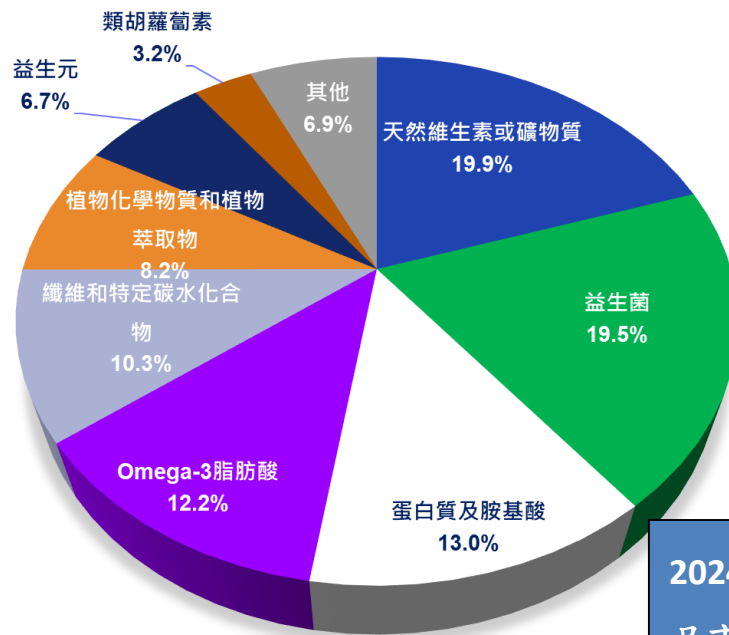
圖 12、2018~2024 年歷年加拿大各類保健營養食品市場成長變化



2024 年加拿大機能性食品市場規模約 70.1 億元

資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

圖 13、2024 年歷年加拿大各類機能性食品市場規模分佈-以食品類別劃分



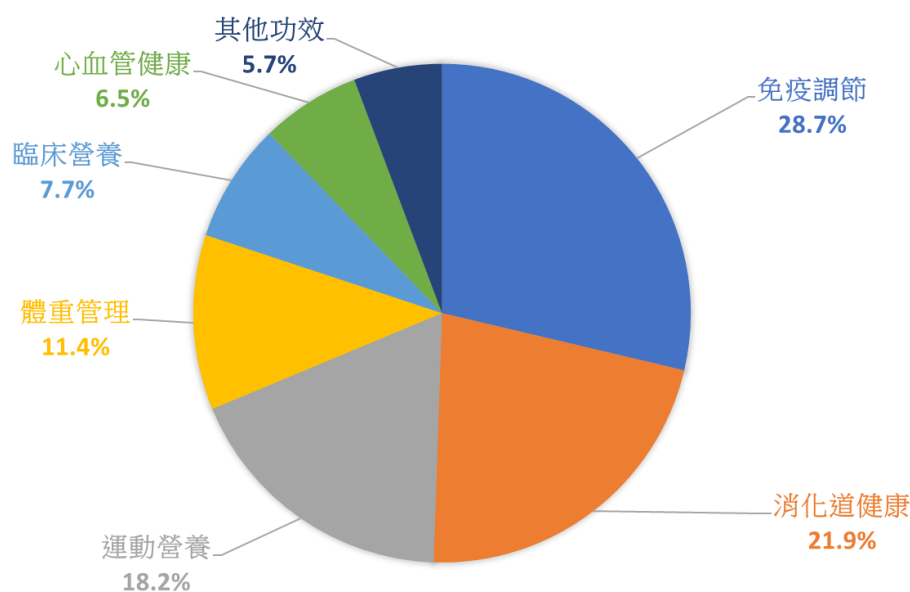
2024 年加拿大天然保健產品市場規模約 62.7 億元

資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

圖 14、2024 年歷年加拿大各類機能性食品市場規模分佈-以活性成份劃分

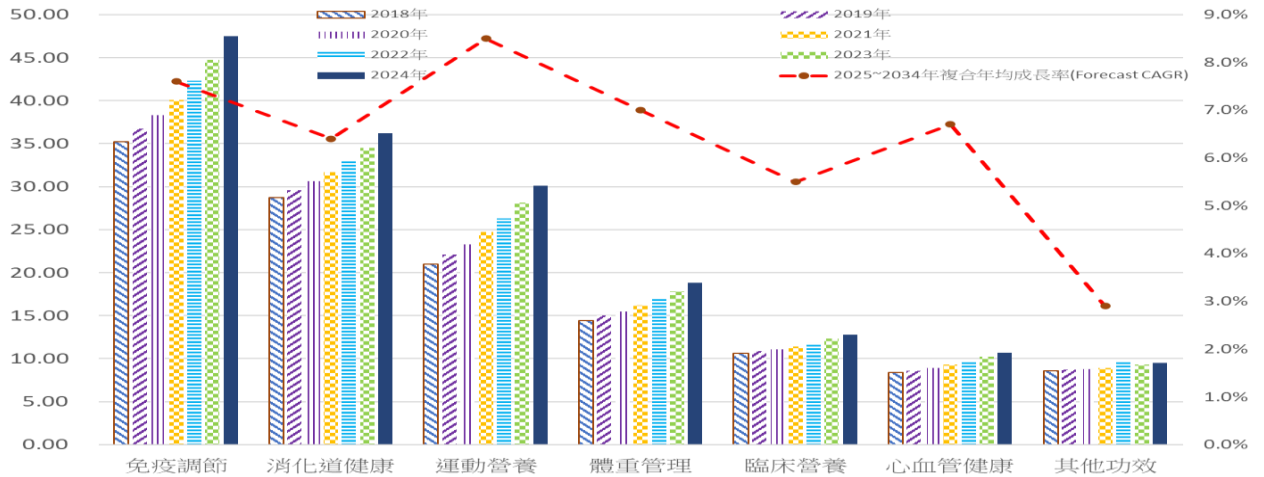
根據市調機構 Claight Research India LLP 的研究顯示，2024 年加拿大保健營養食品市場中，以「免疫力」及「消化道健康」相關產品最受關注（詳見圖 15）；此外，運動營養及強化免疫力的產品市場亦呈現持續成長。該機構預估 2025 至 2034 年間，年複合成長率（CAGR）最高的三大保健訴求產品將為：運動營養品（CAGR 約 8.5%）、增強免疫力產品（CAGR 約 7.6%）及體重管理產品（CAGR 約 7.0%）（詳見圖 16）。

免疫力相關產品之所以持續領先，主要受到消費者對預防保健意識提高，以及對維生素、植物萃取物與 Omega-3 脂肪酸等營養成分需求增加所帶動。同時，隨著大眾對「腸道健康與整體健康息息相關」的認知逐漸提升，對益生菌及膳食纖維保健品的使用量顯著增加；加上實體零售及電商通路持續擴大，消化系統健康相關市場也同步受到更多重視。



資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

圖 15、2024 年加拿大保健營養食品市場分佈-以主要保健訴求類別劃分

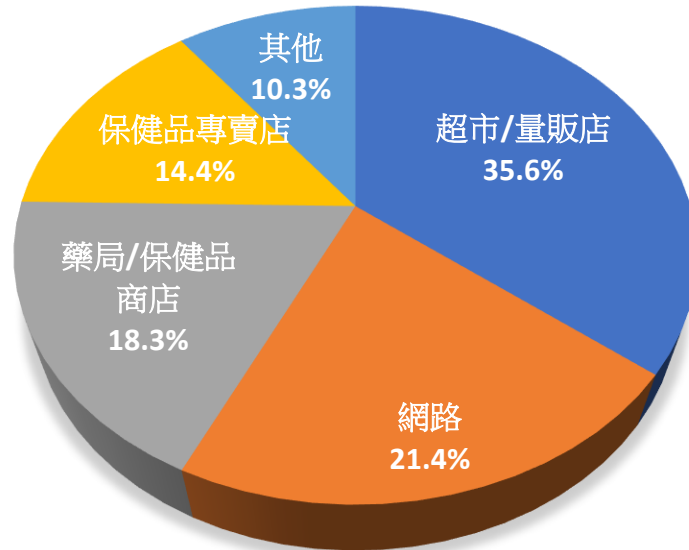


資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

圖 16、2024 年加拿大保健營養食品主要保健訴求分佈

根據市調機構 Claight Research India LLP 的研究顯示，2024 年加拿大保健營養食品的主要銷售通路以超市／量販店與網路通路占最大比重(詳如圖 17)。其中，超市與量販店因具備品項選擇多元、品牌能見度高及提供一站式購物的便利性，仍維持市場主導地位。

另一方面，網路銷售通路也呈現穩定成長，主要受到消費者對個人化健康建議、專業資訊取得以及能滿足特定健康需求之產品選擇增加所帶動。電商平台能提供更多針對健康意識較高消費者的客製化與利基型保健產品，使其在市場中逐漸成為重要通路之一。



資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

圖 17、2024 年加拿大保健營養食品通路分佈

二、加拿大保健營養食品產業 SWOT 分析

加拿大保健營養食品產業 SWOT 分析詳如圖 18 所示。加拿大消費者健康意識高，對天然保健產品及機能性食品接受度佳，加上衛生部具透明且嚴謹的許可與品質管理制度，有助提升產品信任度。此外，加拿大擁有良好的天然素材來源，以及實體與線上多元通路，使產品更易接觸目標族群。然而，天然保健產品申請許可時間較長，生產與合規成本較高，也使部分企業選擇海外代工，可能削弱本地製造競爭力。而國內品牌於國際市場的知名度與整合推廣能力仍有加強空間。隨著預防健康觀念興起、免疫與腸道健康等產品需求增加，以及東協市場快速成長，均為拓展外銷提供新契機。但國際品牌競爭激烈，且若食安事件發生，可能影響市場信心，法規變動亦需持續留意並積極因應。

對於希望拓展加拿大保健營養食品市場的海外業者而言，宜掌握與加拿大當地品牌及通路合作的機會，透過策略結盟提高市場信任度與能見度。以加拿大作為海外推廣及布局的核心據點，有助於連結北美及其他國際市場，達到事半功倍的拓銷效果。

優勢 (Strengths)	劣勢 (Weaknesses)
<ul style="list-style-type: none"> ● 消費者對加拿大衛生部存在著監管信任，強化了消費者機能性食品和天然保健產品的信心。 ● 健康意識的提升，推動了機能性食品及補充品之市場需求 ● 創新的素材(如益生菌、適應原及植物性蛋白質等活性成份)使業者能夠滿足消費者對高品質產品的需求。 ● 良好天然素材來源及多元通路創造市場機會:加拿大擁有良好的天然素材來源，以及實體與線上多元通路，使產品更易接觸目標族群。 ● 隨著消費者對健康狀況和生活方式的認知不斷提高，使其對機能性食品及補充品有著強勁的市場需求 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生產成本高:採購高品質、嚴格的控品質控制標準會增加生產成本，導致零售價格上漲。 ● 法規監管障礙:遵守有關健康宣稱和產品核可的複雜法規可能會減慢新產品上市時間。再者，天然保健產品申請許可時間較長，生產與合規成本較高，也使部分企業選擇海外代工。 ● 市場飽和:隨著市場參與者數量的增加，差異化愈具挑戰，爭奪消費者注意力的競爭力也日益競爭。可能削弱本地製造競爭力。 ● 依賴進口:許多原料來自國際供應商，此使得市場面臨與全球供應鏈貨幣波動相關風險。
機會 (Opportunities)	威脅 (Threats)
<ul style="list-style-type: none"> ● 人口老化:加拿大人口老化提供了關節健康、認知功能和提高骨質密度的產品提供了重要機會。 ● 電子商務擴張:透過網路購買保健產品之趨勢日益增長，為直接面向消費者之品牌提供了接觸更廣泛受眾的機會。 ● 永續發展重點:對環保和符合道德標準的產品的需求不斷增長，為品牌利用永續包裝和成份進行創新創造了機會。 ● 個人化營養:隨著消費者尋求更個人化的健康解決方案，滿足的機會越來越多。 ● 隨著預防健康觀念興起，帶動新興市場商機:隨著預防健康觀念興起，免疫與腸道健康等產品需求增加，以及東協市場快速成長，均為拓展外銷提供新契機 	<ul style="list-style-type: none"> ● 經濟衰退:經濟挑戰或通貨膨脹可能會減少消費者在高端機能性食品和補充品上的支出，迫使品牌在價格上形成競爭。 ● 供應鏈中斷:對進口原材料和全球供應鏈的依賴使得該行業容易受到地緣政治事件或氣候變遷造成的中斷影響。 ● 不斷變化的消費者偏好:不斷調整其產品供應以保持相關性。 ● 激烈的競爭:包括大型跨國公司在內日益新進的業者進入市場，加劇了競爭，使得小品牌難以脫穎而出。

資料來源:Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report and Forecast 2018-2034; Claight Research India LLP

圖 18、加拿大保健營養食品產業 SWOT 分析

三、加拿大保健營養食品相關消費者調查

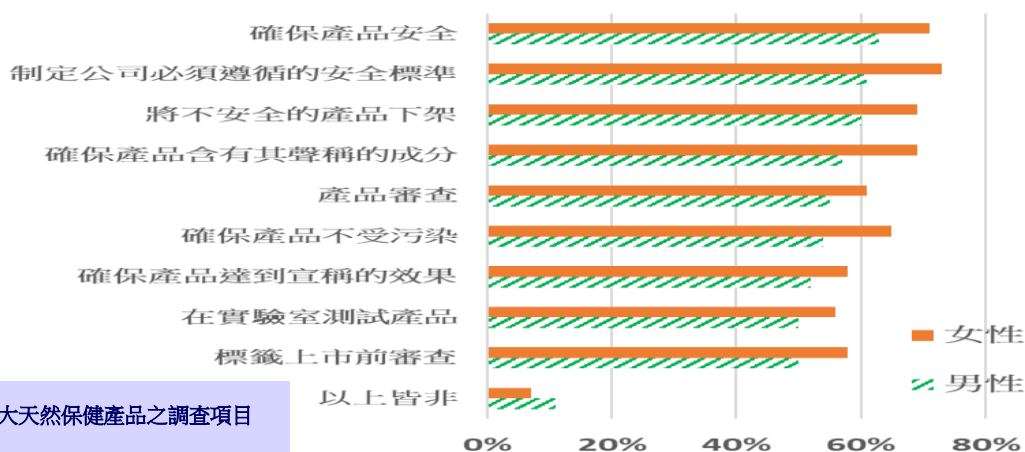
(一)天然保健產品消費者調查

加拿大衛生部(Health Canada)2016年委託市場研究公司 TNS Canada Online Panel 進行消費者調查，受訪者是從 TNS 的網路樣本中選出從 18 歲以上的加拿大人口。調查進行期間為 2016 年 4 月 18 日至 4 月 26 日，有效問卷為 2,502 份。研究整體目標是深入瞭解加拿大消費者對天然保健產品(Natural Health Products; NHP)之「認知、態度、意識與行為」。具體包括：消費者是否使用此類產品、使用頻率與類型、他們對監管機構(如衛生部)在產品安全與標示方面應承擔的角色及責任的意見。

從調查結果得知，經常使用者中，有相對較高比例的人報稱對該類產品安全性具備較高認知；而從不使用者中，則認知程度較低。使

用頻率越高的族群，其自覺對天然保健產品安全的了解亦較高，暗示了使用經驗可能提升消費者對產品安全性認知的信心。

在加拿大，多數成年人定期使用天然保健產品（Natural Health Products, NHP）。其中，超過半數受訪者表示每週使用維生素與礦物質補充品，許多消費者認為這類產品比一般非處方藥更安全。當被問及政府（Health Canada）應對 NHP 承擔哪些監管責任時，最多人指出：確保產品安全、制定企業必須遵循的安全標準及將不安全的產品下架(詳如圖 18-1)。加拿大消費者信任天然保健產品之產品宣稱(聲明主要原因為加拿大衛生部有責任確保產品安全、所有宣稱具有同樣功效的產品都必須由製造商提供同等程度的證明來支持其聲明，以及產品標籤上的聲明必須有科學根據(詳如圖 18-2)。度整體趨勢顯示年長族群對標籤(標示)的信賴度較高。在各性別／年齡層之消費者對 NPN（Natural Health Product Number）號碼的識別與使用意願亦有差異，女性與年長者較可能選擇具有 NPN 號碼產品，並認為此標示有助於對產品的信任程度。

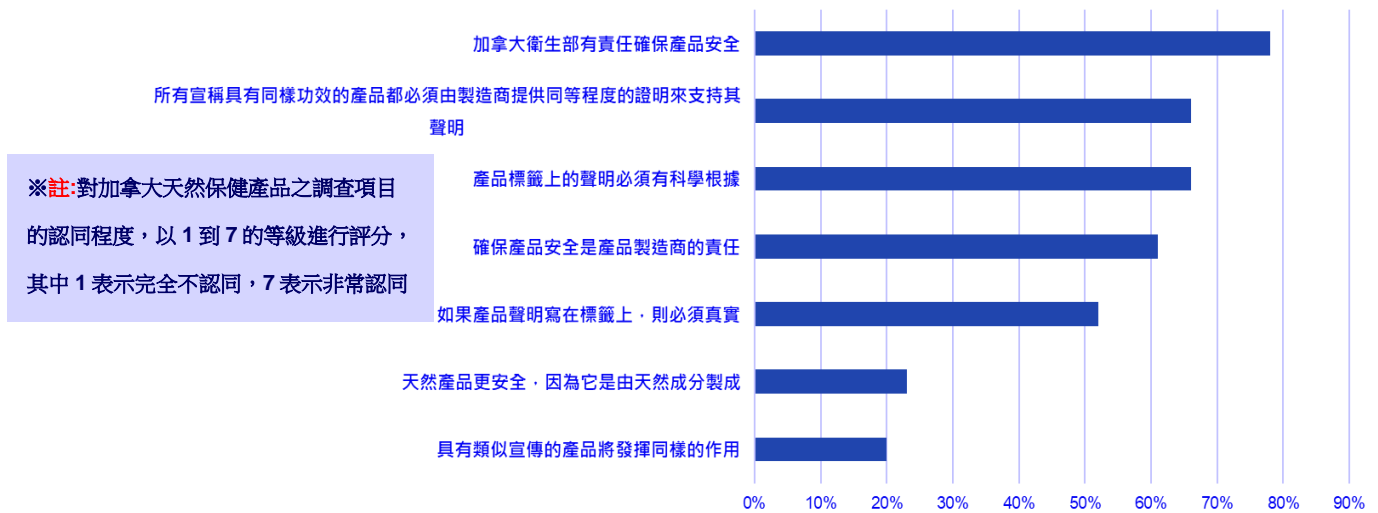


※註：對加拿大天然保健產品之調查項目的認同程度，以 1 到 7 的等級進行評分，其中 1 表示完全不認同，7 表示非常認同

資料來源：加拿大衛生部

認同（得分 5、6 或 7）者之佔比

圖 18-1、加拿大消費者認為衛生部最需要對天然保健產品負起的監管責任為何-依性別區分

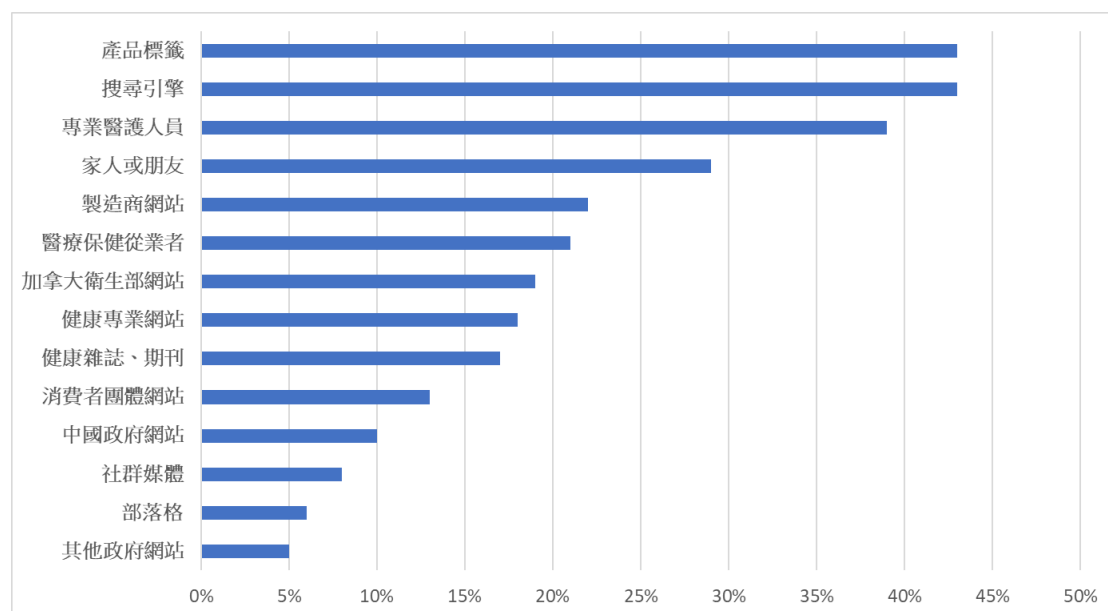


資料來源:加拿大衛生部

認同(得分 5、6 或 7)者之佔比

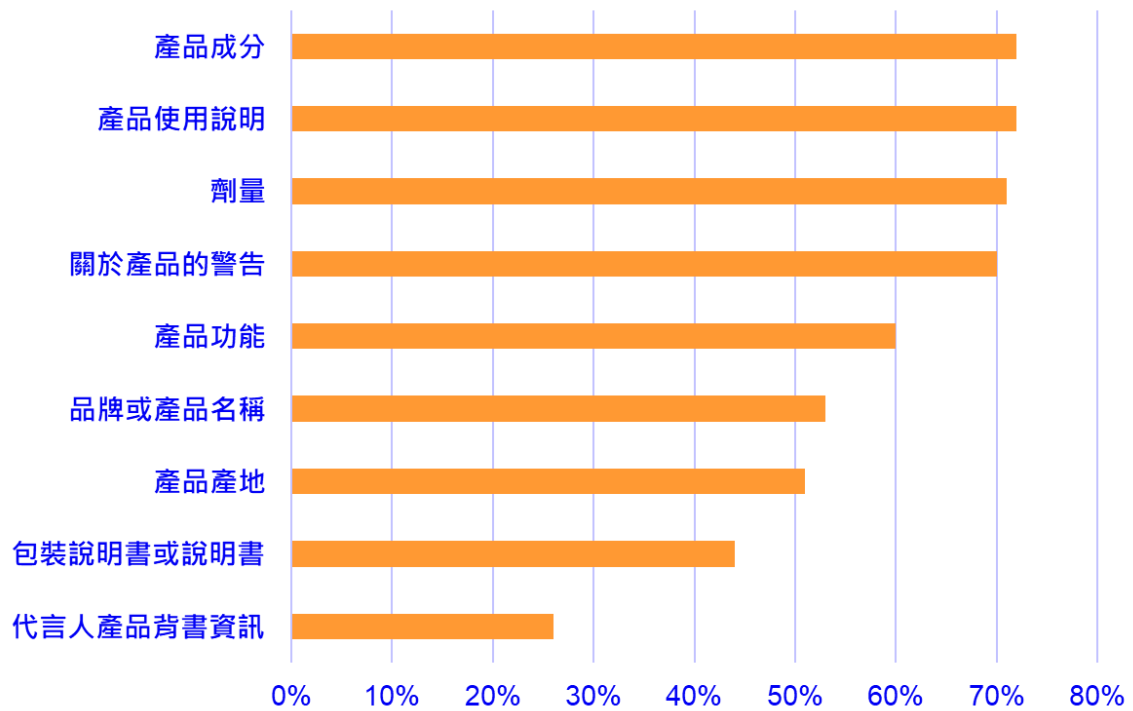
圖 18-2、加拿大消費者信任天然保健產品之產品宣稱原因分佈

加拿大消費者主要透過產品標籤、搜尋引擎及專業醫護人員、家人或朋友、製造商網站得知天然保健產品資訊(詳如圖 18-3)。加拿大消費者購買天然保健產品取決的產品資訊主要為產品成份、產品使用說明、劑量等(詳如圖 18-4)。



資料來源:加拿大衛生部

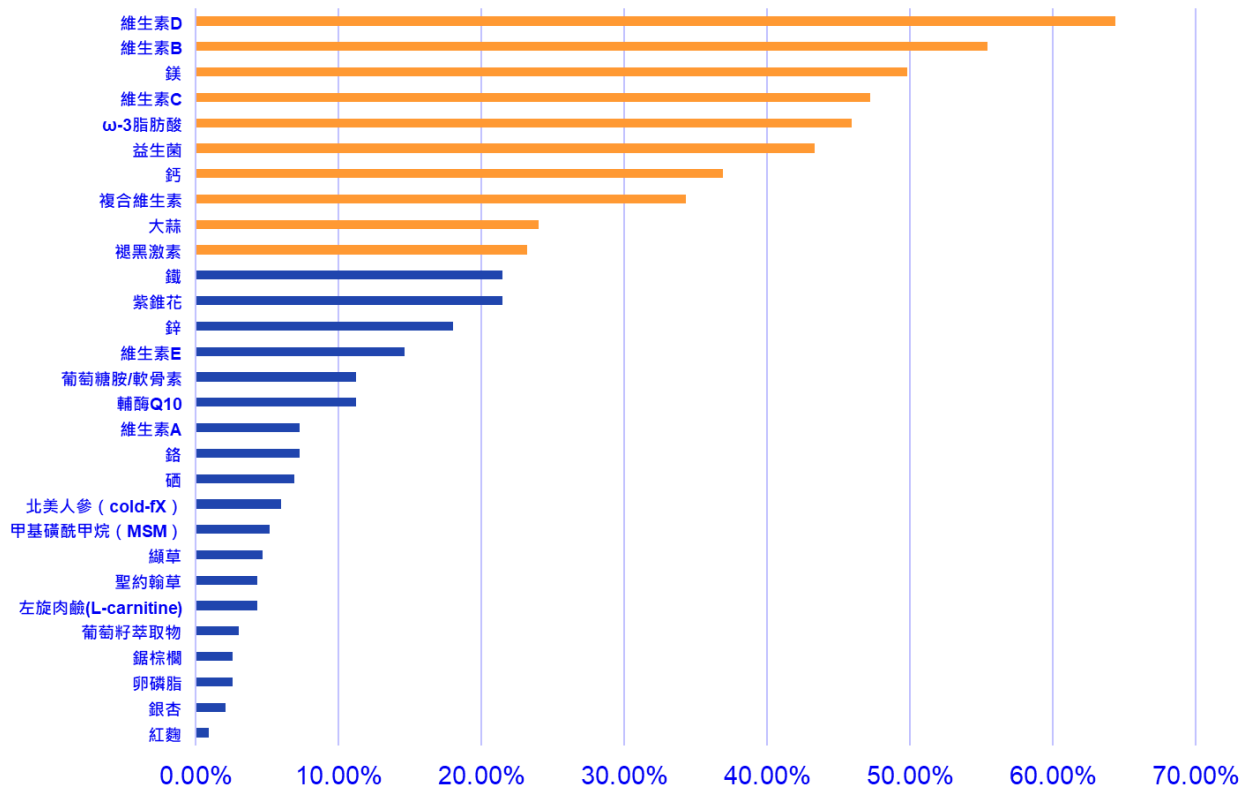
圖 18-3、加拿大消費者得知天然保健產品之主要資訊來源分佈



資料來源:加拿大衛生部

圖 18-4、加拿大消費者購買天然保健產品取決的產品資訊分佈

低陸平原藥學服務中心 (Lower Mainland Pharmacy Services ;LMPS) 對 326 位加拿大消費者進行問卷調查，調查結果指出，研究中受訪者最常使用的天然保健產品以維生素與礦物質為主，如維生素 D、維生素 B、維生素 C、多種維生素及鈣補充品；其次為草本及植物萃取，如紫錐花、人參及薑黃；另有部分受訪者使用魚油 /Omega 3 脂肪酸、益生菌及膳食纖維補充品(詳如圖 18-5)。整體顯示，消費者多以維持日常健康(個人營養)、增強免疫力與提升整體營養為主要訴求。



資料來源:Patients' perceptions and use of natural health products Arden R. Barry, BSc, BSc(Pharm), PharmD, ACPR

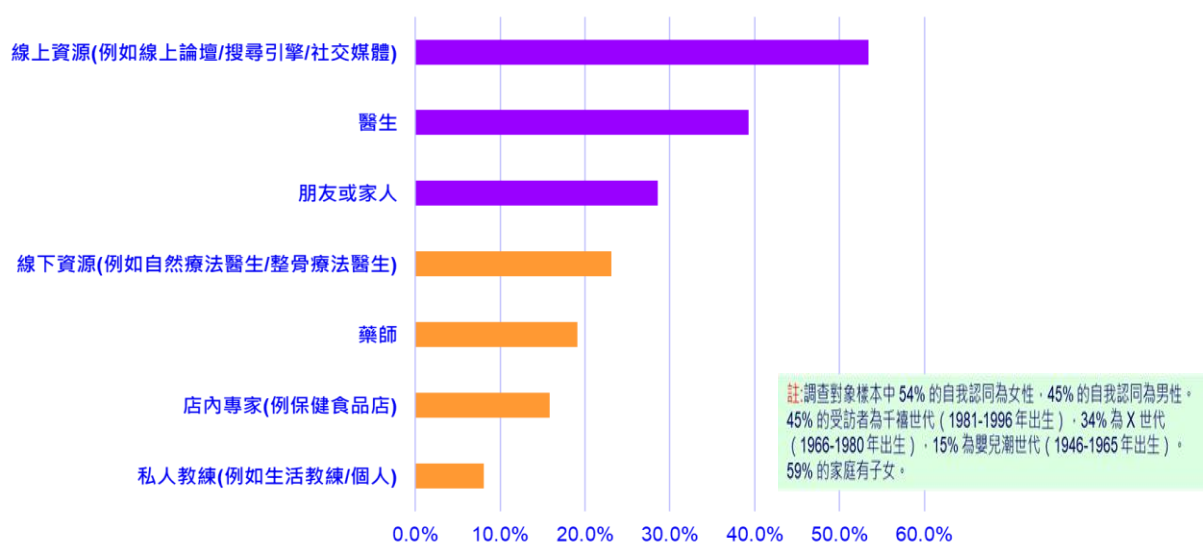
圖 18-5、加拿大消費者曾經使用的天然保健產品活性成份分佈

(二)食品相關消費者調查及其趨勢分析

加拿大戴爾豪斯大學(Dalhousie University) 研究團隊在 2021 年 1 月 Covid-19 大流行期間，進行的線上問卷調查，共有 10,004 名來自加拿大、年齡 18 歲以上的成年人參與。調查對象樣本中 54% 的自我認同為女性，45% 的自我認同為男性。45% 的受訪者為千禧世代(1981-1996 年出生)，34% 為 X 世代(1966-1980 年出生)，15% 為嬰兒潮世代(1946-1965 年出生)。59% 的家庭有子女。該研究指出，在加拿大受訪者中，70.5% 認為「健康」為家庭在採購食品時最重要的影響面向，其次為「經濟」52.7%，再來是「環境」28.3%，「社群/社區」則 23.0%。此外，加拿大家庭在食品消費上受到多重層面影響，主要包括價格、營養健康、食品安全與便利性等考量。家庭日常採購時，價格與促銷往往是最直接的決策因素，而在健康意識逐漸提升的情況下，消費者也會注意成分標示、是否含糖過高、加

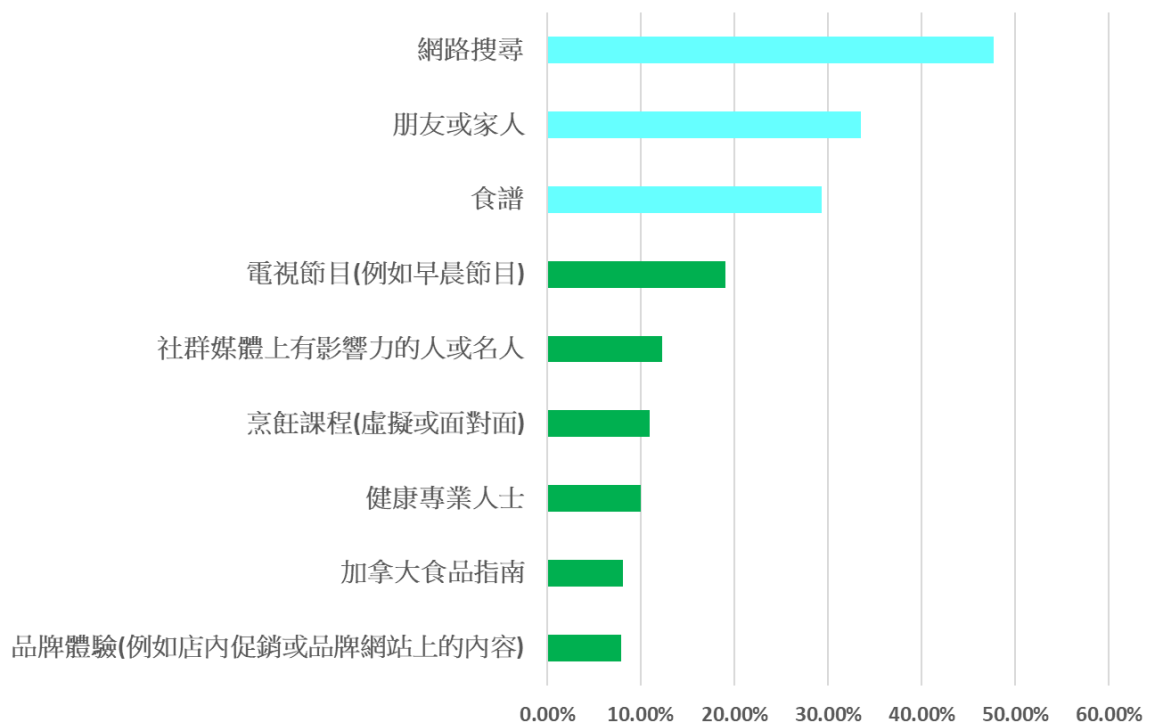
工度與營養成分等。研究指出受訪者最信任的營養資訊來源為：網路（即線上來源）最高，其次為「醫師」約 39.3%、「親友」約 28.6%（詳如圖 19-1），影響加拿大消費者日常飲食選擇因素以「網路搜尋」為首，「親友」居次，而像營養師/營養顧問排名第七，加拿大飲食指南 (Canada's Food Guide) 僅為第八（詳如圖 19-2）。世代之間在此項並無顯著差異。

總結來說，在 COVID-19 期間，加拿大民眾對於「健康」在食物選擇中位置極為關鍵；他們主要透過網路等非專業管道取得食物／營養資訊，且專業來源（如營養師或官方指南）對其日常選擇影響相對較低。值得注意的是，在加拿大，推廣機能性食品若透過網路平台、醫療專業人員、親友介紹可能是很好的管道。



資料來源: Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18(10), 5485

圖 19-1、加拿大消費者最信任的營養資訊來源分佈



資料來源: Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18(10), 5485

圖 19-2、影響加拿大消費者日常飲食決定的因素分佈

據市調公司 Innova market insights 調查指出，加拿大消費者的食品與飲料選擇受到健康、預算與永續意識的多重影響。他們重視真實與天然成分，追求兼顧健康與便利的生活方式。隨著生活成本上升，加拿大人更加注重物有所值，同時對環境影響與企業社會責任的意識也不斷提升。線上購物平台成為主要的資訊與消費途徑，使消費者能更靈活地比較產品與品牌。

在飲料方面，減糖與天然成分成為主要趨勢，加拿大人愈來愈偏好不含酒精的選擇。咖啡、茶及瓶裝水的需求持續上升，尤其重視本地採購與優質口感。主食部分，加拿大人在選購麵包時最重視新鮮與健康，全穀類產品特別受青睞；乳製品則強調天然與本地來源，但因預算壓力導致牛奶及起司消費略減。肉類與魚類的選擇則受健康、蛋白質及永續採購的影響，其中家禽仍是主要蛋白質來源。

膳食製備趨勢顯示，便利與天然並行，調味料與醬汁的創新帶動市場成長，消費者特別關注減糖與潔淨配方。加拿大零食市場滲透率

高於全球平均，健康、天然與口味是主要驅動力。人工食品添加物導致消費下降，而功能性零食如高蛋白、富含膳食纖維產品日益受歡迎。

植物性與特殊飲食的成長同樣顯著，加拿大人基於健康、環保與道德考量，越來越多選擇肉類及乳製品替代品。運動營養產品需求上升，顯示人們追求功能性與表現力。整體而言，加拿大食品市場朝向天然、健康與創新發展，品牌若能結合真實成分、潔淨配方與多樣風味，將能更有效滿足消費者需求。國產保健營養食品若能申請潔淨相關驗證，如 AA(Anti Additive)驗證有助於拓展加拿大當地市場。

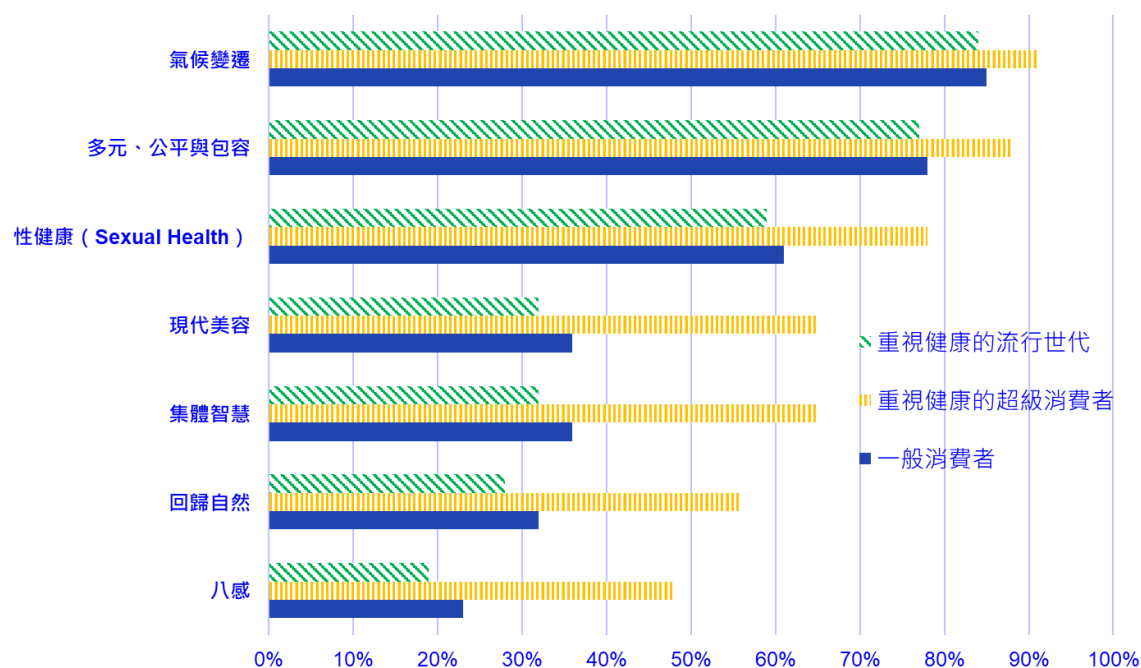
(三) 天然、有機和健康產品消費者調查及其趨勢分析

加拿大健康食品協會 (Canadian Health Food Association; CHFA)，18 歲以上 2100 位以上的消費者進行天然、有機和保健產品相關趨勢調查，聚焦加拿大境內消費者對七大趨勢(如 Rewilding、氣候變遷、多元、公平及包容、性健康 (Sexual Health)、現代美妝、集體智慧 (Collective Wisdom)、八感 (Eight Senses) 之認知、態度與行為調查，調查結果得知，消費者對氣候變化遷及多元、公平及包容相關議題最為熟悉(詳如圖 20)。

調查結果亦指出，在加拿大自然、有機與保健產品市場中，「環境友善產品」的認知與需求明顯提升：有 66% 的加拿大消費者主動尋找可持續/可堆肥包裝產品，而近 72% 傾向於散裝 (bulk) 選項以減少包裝浪費。然而，儘管環保意向強烈，只有 44% 消費者表示「信任」包裝或行銷中的可持續宣稱。在實務上，臺灣與加拿大已簽署有機農產品進出口貿易的雙邊協議，並自 109 年 5 月 30 日起正式施行，如業者有取得臺灣有機標章的商品(如慈心有機標章)，因為屬於雙方互認的有機商品，出口至加拿大前需申請「Certificate for Transactions of Organic Products」以證明其為有機產品，並可於商品上加貼加拿大所認可的有機認證標章，以強化其市場可信度。加拿大消費者對於其他有機驗證，如 USDA 有機、EU 有機等認證標章亦有相同的信任度，但台灣與美國及歐盟在機認證方面沒有等同性協議，

需依美國 National Organic Program (NOP)、EU Regulation 2018/848 相關法規向美國及歐盟認可的第三方有機驗證機構申請有機標章。含有其他驗證，如海洋之友認證 (FOS)、環保標章等產品亦受到歡迎。

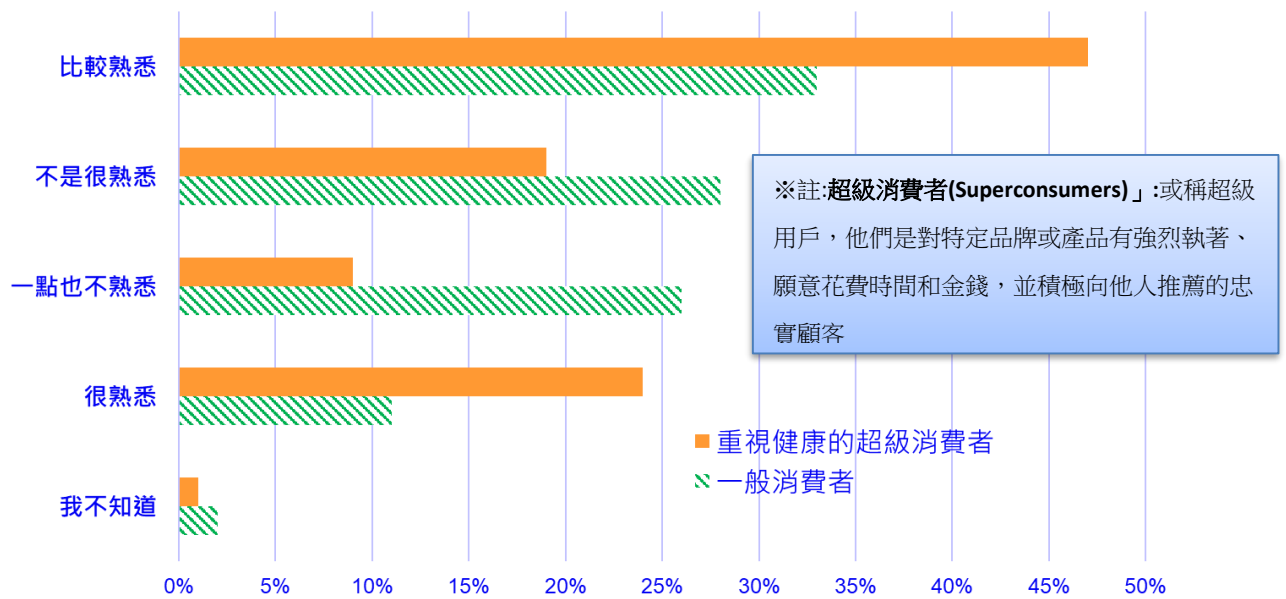
在加拿大多數一般消費者及重視健康的超級消費者對，對於「微生物組 (Microbiome)」這個詞彙或其概念的熟悉度皆表示比較熟悉 (詳如圖 21)。有利於加拿大在功能性保健產品 (如腸道健康、益生菌產品) 消費趨勢增溫，品牌業者亦將「腸道菌群支持」納入產品訴求之一。



資料來源: CHFA; 2025 Outlook: The Trends Shaping the NOW Industry

圖 20、加拿大消費者對每項天然、有機和健康產業趨勢的熟悉度分析

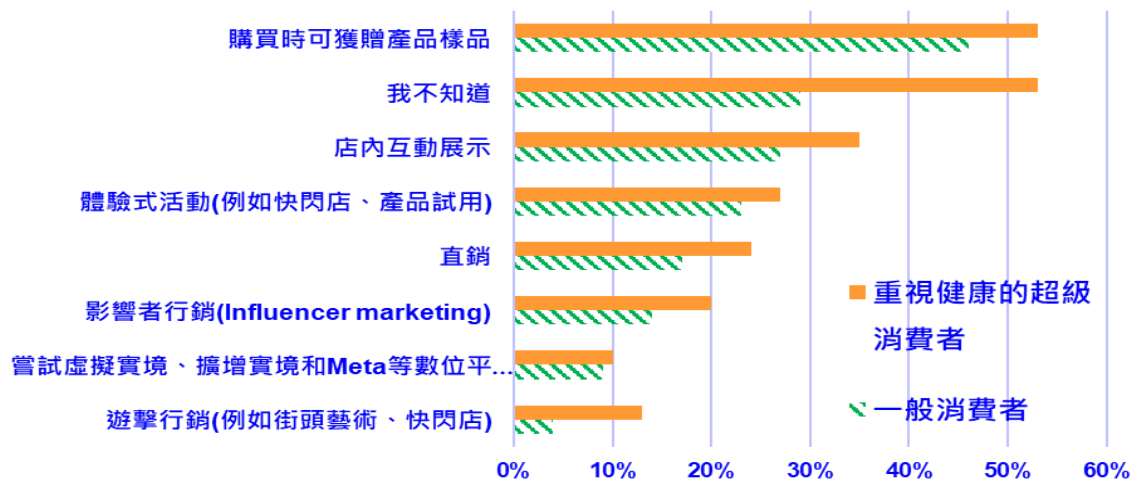
此外，業內指出，在品牌認知與消費者參與行銷活動方面，消費者通常會透過線上社群媒體、現場活動 (如 CHFA NOW Toronto 展會) 與本地「加拿大製造 (Made in Canada)」標示來認識品牌，本地原產與透明供應鏈成為品牌贏取消費者信任的關鍵。



資料來源:CHFA;2025 Outlook:The Trends Shaping the NOW Industry

圖 21、加拿大消費者對於微生物組(Microbiome)此名詞的熟悉程度調查

加拿大健康食品協會(Canadian Health Food Association; CHFA)針對加拿大消費者透過參與何種類型行銷活動，而得到品牌認知度進行調查，以購買時可獲贈產品樣品的方式尤其受到消費者歡迎(詳如圖 22)，根據具有外銷加拿大經驗的我國保健營養食品業者指出，加拿大近年各式行銷活動在市場上如雨後春筍般出現，並積極以加贈贈品、禮品組或禮盒等方式提升銷售。此類行銷模式確實有助強化品牌形象，並推動實際銷售量提升，已成為業界普遍採行且成效良好的推廣策略。



※註:超級消費者(Superconsumers):或稱超級用戶,他們是對特定品牌或產品有強烈執著、願意花費時間和金錢,並積極向他人推薦的忠實顧客

資料來源:CHFA;2025 Outlook:The Trends Shaping the NOW Industry

圖 22、加拿大消費者透過參與何種類型行銷活動,而得到品牌認知度調查

整體而言,加拿大健康食品協會(Canadian Health Food Association; CHFA)指出天然、有機和健康產品消費趨勢,如下:

- 1.重視氣候變遷、回歸自然、環境永續議題:**加拿大消費者的生活與消費趨勢呈現對自然、健康與多元的高度重視。在「回歸自然」方面,77%的加拿大人認同「大自然最了解」的理念,多數人關注品牌在環境保護與永續發展上的承諾。面對氣候變遷,超過一半的民眾希望購買支持環境的產品,但僅44%信任包裝或廣告中的永續聲明,品牌需提高透明度以縮小信任落差。
- 2.重視多元、公平與包容(DE&I):**加拿大人期望品牌能真實反映多樣價值,但僅三成認為各收入層都能取得天然、有機與健康產品,顯示包容性仍有提升空間。
- 3.性健康:**新興的性健康趨勢強調以整體健康為導向,將性健康與整體健康及生殖保健緊密結合。這一趨勢認識到性健康在生理與社會層面上的互動,倡導提供全面的性健康教育、便捷的醫療服務,並致力於消除對性健康議題的污名化,以促進整體健康的提升。

4. **現代美容趨勢**: 在健康與美容領域，知識的獲取與分享扮演關鍵角色。透過數位平台，現代美容社群得以透過同儕交流思想與技巧蓬勃發展，進而促進合作、建立社群並增強信任，推動行業持續創新與成長。
5. **集體智慧 (Collective Wisdom)**: 新興的集體智慧趨勢強調代際療癒與知識傳承的重要性，重視不同世代的共同經驗與見解。透過整合多元觀點，這種方法促進對福祉與韌性的更深刻理解，進而培養更智慧、全面的世界觀。
6. **八感 (Eight Senses) 趨勢**: 新興的「隱藏感官」趨勢突破了傳統五感的界限，將視覺、聽覺、味覺、觸覺、嗅覺，以及前庭覺（平衡感）、本體感覺（身體感知）和內感受（內在感知）等八種感官全面融入健康體驗。這種方法旨在打造更完整、沉浸式的健康體驗，促進身心深度聯結與整體平衡。

玖、外銷策略

一、法規面

(一)鼓勵國內製造業者申請相關 **GMP 驗證**，較具進入加拿大天然保健產品供應鏈之優勢:加拿大天然保健產品製造需符合 GMP 標準，但由於加拿大製造成本（人力、能源、租金等成本）相對高昂，為此，不少加拿大品牌商選擇在亞洲(特別是台灣、韓國、日本)、美國、歐洲 GMP 廠委託製造。因此，國內業者需提升自主衛生管理系統，取得與北美國家法規相容、認知度較高的 NSF GMP 驗證更有利產品輸入加拿大，打入加拿大天然保健產品銷售體系，甚至北美供應鏈。

(二)我國保健營養食品業者宜強化自家產品安全及其功效，進一步向加拿大衛生部提出新的健康宣稱(如降低特定疾病風險宣稱)通報或第三類天然保健產品(Class III NHPs)之申請，更有利開拓國際藍海市場:由於加拿大的法規制度嚴謹、透明度高，不論是申請新的健康宣稱或者第三類天然保健產品，能夠通過加拿大官方的審查，代表素材或產品在安全性與功效性上已被一個擁有高標準法規制度國家認可。

有助於進一步吸引來自加拿大及其他國際買家關注，開啟合作契機。

二、市場面

(一)針對加拿大保健營養食品市場之開發初期可鎖定免疫調節、心腦血管保護、護肝、關節保健等產品著手，以呼應健康需求趨勢:加拿大近年健康調查顯示，主要死因以癌症（尤以肺腺癌為首）、心臟病及中風為主，癌症與慢性肝病的死亡排名逐年上升。同時，加拿大民眾體重過重、肥胖、關節炎、高血壓與高血糖等慢性病盛行率高，且高收入族群中重度飲酒比例較高。市場可聚焦於開發維持理想體重、降三高、心腦血管保護、免疫力提升、支氣管保護、肝臟保健（含解酒）及關節保護等功能性產品，以呼應健康需求趨勢。

(二)宜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，看好增加認知功能及關節保健在當地市場發展潛力:加拿大人口的年齡中位數約為 42.6 歲，因此，其主力消費群為中壯年族群該族群，而大保健營養食品市場以免疫調節、消化道健康及運動營養保健訴求為前三大主力品項。此外，加拿大亦面臨人口老化問題，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。

(三)MIT 產品以機能性食品及飲料型態作為外銷加拿大品項較具市場機會，「天然 / 有機 / 透明供應鏈」做為產品或品牌定位更能提高消費信心:本研究推估加拿大進口機能性食品及飲料市場規模約 30.87 億美元（約 1,080 億台幣）。欲進入當地市場的業者，可優先考慮以烘焙及糖果產品、乳製品，以及燕麥與穀類食品飲料為載體，如機能性糖果（軟、硬糖）、果凍、燕麥奶、沖泡穀類飲品及高蛋白沖泡飲品，皆為外銷加拿大潛力產品

再者，加拿大消費者重視健康、天然與環境永續，偏好「真實原料」與自然配方，並高度關注標籤資訊及產品來源，消費者傾向選擇可追溯原料來源、標示明確且具第三方檢驗認證的品牌。為此，建議有意出口的國內業者申請有機、潔淨、ESG 等相關認證，使用環保包

材，並在標籤上清楚揭露成分（含有效成分及含量）、使用說明、警語、產地等重要產品資訊，以提升產品信任度並增加市場競爭力。

(四)台廠宜積極尋求與加拿大國際品牌合作，成為其供應鏈重要伙伴，透過多元合作模式，以開拓國際市場。採取「加拿大品牌包裝 + MIT 製造 + 全球銷售」策略，減少台灣品牌單打獨鬥成本。

與加拿大品牌業者合作模式如下：

1.OEM / ODM 代工合作：由台廠代工製造，加拿大品牌商負責申請 NHP 許可證、產品標示及廣告管理相關監管法規符合性、行銷及通路佈局。台廠需負責提供 NHP 許可證，包括配方、COA、GMP 證明、成分資料、功效、安全與安定性試驗報告等 NHP 許可證申請相關資料。

2.聯合品牌 (Co-branding)：結合台、加兩地合作信任優勢，加拿大品牌掛名、MIT 為製造背書，例如以台灣品牌素材(如益生菌、山苦瓜胜肽等)與加拿大在地品牌合作推出「聯名配方」產品。或由台廠提供配方或技術，加拿大品牌負責包裝與銷售。

3.策略聯盟出口：以加拿大為出口門戶，透過加拿大品牌通路拓展北美市場（含美國）。可透過加拿大品牌既有通路（藥局、保健品專賣店、電商平台）出口至美國及其他英語系市場。再者，加拿大與多國簽有自由貿易協定（CETA、CPTPP），產品可透過加拿大出口享關稅優惠

【參考資料】

- Canada Functional Food and Natural Health Products Market Report 2025-2034. Claight Research India LLP(EMR).
- Quality of Natural Health Products Guide (Version 3.1). (2015). Health Canada.
- 2025 Outlook: The Trends Shaping the NOW Industry. 2025.
- Arden R Barry. (2018) Patients' perceptions and use of natural health products. Canadian Pharmacists Journal. 151(4):254–262.
- Sylvain Charlebois, Janet Music, Shannon Faires. (2021). The Impact of COVID-19 on Canada's Food Literacy: Results of a Cross-National Survey. 18(10). 5485
- Innova Market Insights: <https://www.innovamarketinsights.com/>
- Precedence Research: <https://www.precedenceresearch.com/>
- 中華民國海關資料庫。2024。
- 美國中央情報局(CIA): We are the Nation's first line of defense – CIA
- 加拿大海關稅則: <https://www.cbsa-asfc.gc.ca/trade-commerce/tariff-tarif/menu-eng.html>
- 加拿大統計局: <https://www.statcan.gc.ca/en/start>
- 加拿大衛生部(Health Canada): <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>
- Global Food Regulatory Solutions: <https://www.foodcomplianceinternational.com/>
- 加拿大司法法規網((Justice Laws Website): <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/>
- 加拿大食品安全標準及指南: <https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-safety-standards-guidelines>
- 加拿大農業部: <https://agriculture.canada.ca/en>
- 全球人口評論: <https://worldpopulationreview.com/countries/canada>