

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：(02)26531062

聯絡人及電話：王麗玉 (02)27877337

電子郵件信箱：liyu@fda.gov.tw

10452

台北市民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年2月18日

發文字號：部授食字第1041304417號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：預告公告影本1份

主旨：第二次預告「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」修正草案，名稱並修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」，業經本部於中華民國105年2月18日以部授食字第1041304415號公告預告，檢送該公告影本1份，請查照。

說明：公告附件請至衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「本署公告」網頁下載。

正本：法務部、內政部、財政部、財政部關務署、經濟部、經濟部工業局、經濟部國際貿易局、經濟部標準檢驗局、行政院農業委員會、行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所、行政院農業委員會農糧署、財團法人董氏基金會、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人醫藥工業技術發展中心、中華民國包裝飲用水發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國直銷協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國健康食品協會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、台灣保健食品學會、台灣食品科學技術學會、台灣食品產業發展協會、台灣食品發展協會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區大麥類製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍肉類工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區紙器



工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區製冰冷凍冷藏工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣特殊營養食品協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台灣靜脈暨腸道營養醫學會、台灣營養醫學推廣協會、台灣國際生命科學會、財團法人台灣食品產業策進會、社團法人台灣生技產業聯盟、臺灣製藥工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、福建省連江縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、新北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、中華食品添加物協會、台灣食品良好作業規範發展協會、台灣區人造奶油工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣區罐頭食品工業同業公會、臺灣省商業會、臺灣省糕餅商業同業公會聯合會、中華民國乳業協會、桃園市政府衛生局

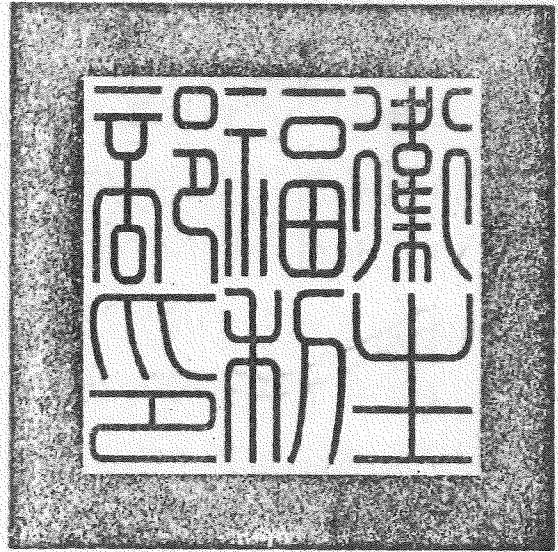
副本：衛生福利部法規會、衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署中區管理中心、衛生福利部食品藥物管理署南區管理中心(均含附件)



部長蔣丙煌

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年2月18日
發文字號：部授食字第1041304415號
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各1份



主旨：第二次預告修正「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」草案，名稱並修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：食品安全衛生管理法第二十二條第一項第十款。
- 三、「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」修正草案總說明及修正草案對照表如附件，名稱並修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」。本案另刊載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署網站（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。

四、實施日期：中華民國一百零五年七月一日起（以製造日期為準）。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報次日起60日內陳述意見或洽詢：

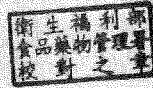
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：(02) 27878000轉7337

(四)傳真：(02) 26531062

(五)電子郵件：liyu@fda.gov.tw



部長蔣丙煌

特殊營養食品之病人用食品應加標示事項修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
特殊營養食品之 <u>特定疾病配方食品</u> 應加標示事項。	特殊營養食品之病人用食品應加標示事項。	依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰配合修正法規名稱。
修正規定	現行規定	說明
一、本規定依食品安全衛生管理法第二十二條第一項第十款規定訂定之。		一、 <u>本點新增</u> 。 二、增列法源依據。
二、 <u>特殊營養食品中之特定疾病配方食品</u> ，其容器或包裝上除一般標示外，應另標示下列事項： (一)適用對象。 (二)產品開封前、後之保存方法。 (三)產品之使用方法、用量。 (四)「本品屬 <u>特定疾病配方食品</u> ，不適合 <u>一般人</u> 食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句（應以粗體字標明，且字體應明顯與底色加以區別）。 (五)「多食對改善此類疾病並無幫助」之類似詞句。	一、 <u>特殊營養食品中之病人用食品</u> ，其容器或包裝上除一般標示外，應另依 <u>食品衛生管理法第十七條第六款規定</u> 標示左列事項： (一)適用對象。 (二)產品開封前、後之保存方法。 (三)產品之使用方法、用量。 (四)「本品屬病人用特殊營養食品，不適合一般食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句。 (五)「多食對改善此類疾病並無幫助」之類似詞句。 (六)注意事項。 (七)其他。	一、點次變更。 二、於本點中刪除法源依據。 三、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，將「病人用食品」修正為「 <u>特定疾病配方食品</u> 」。 四、為加強提醒消費者，「本品屬 <u>特定疾病配方食品</u> ，不適合一般人食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句應以粗體字標明，顯著標示。

<p>(六) 注意事項。 (七) 其他。</p>		
<p>三、除前述共同規定外，不同性質之<u>特定疾病配方食品</u>，應於容器或包裝上另加標<u>下列事項</u>：</p> <p>(一)調整蛋白質食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鈉、鉀、蛋白質的含量。 2. 蛋白質效率(P.E.R.；惟產品含氮量低於<u>一點八%</u>者，得免標示此項)。 3. 高蛋白質食品應標示「高蛋白質食品」字樣，低蛋白質食品應標示「低蛋白質食品」字樣。 4. 警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句。<u>但產品可提供病人生理所需之基礎熱量及營養素，得免標示。</u> <p>(二)調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 必需胺基酸之含量。 2. 無苯丙胺酸配方食品及低苯丙胺酸配方食品須標示警語「本品並非完全營養之配方食品」及「非苯酮尿症患者請勿食用」等類似之詞句。 	<p>二、除前述共同規定外，不同性質之病人用食品，應於容器或包裝上另加標左列事項：</p> <p>(一)調整蛋白質食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 鈉、鉀、蛋白質的含量。 2. 蛋白質效率(P.E.R.；惟產品含氮量低於 1.8 % 者，得免標示此項)。 3. 高蛋白質食品應標示「高蛋白質食品」字樣，低蛋白質食品應標示「低蛋白質食品」字樣。 4. 警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句。 <p>(二)調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 需胺基酸之含量。 2. 無苯丙胺酸配方食品及低苯丙胺酸配方食品須標示警語「本品並非完全營養之配方食品」及「非苯酮尿症患者請勿食用」等類似之詞句。 	<p>一、點次變更。</p> <p>二、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰配合將「病人用食品」修正為「特定疾病配方食品」。</p> <p>三、鑒於調整蛋白質食品亦可能得提供病人生理所需之基礎熱量及營養素，故原公告二、(一)4. 警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句，酌修正為警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句。但產品可提供病人生理所需之基礎熱量及營養素，得免標示。</p> <p>四、酌修文字，原調整礦物食品酌修為調整礦物質食品。</p> <p>五、刪除「低鈉食鹽」及「低鈉醬油」之相關詞句。</p> <p>六、變更第二點第四款第三目及第四目目次。</p> <p>七、為配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」功能性名稱變更，甘味料修正為甜味劑。</p>

<p>非完全營養之配方食品」及「非苯酮尿症患者請勿食用」等類似之詞句。</p> <p>3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。</p> <p>(三)調整脂肪酸食品：</p> <p>1. 必需脂肪酸百分比及熱量之含量。</p> <p>2. 如產品不含必需脂肪酸（亞麻仁油酸含量小於<u>零點五</u>%），則須標示警語「本品不含必需脂肪酸」。</p> <p>(四)調整礦物質食品：</p> <p>1. 電解質（例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等）之含量。</p> <p>2. 應依成品之性質，標示係屬「低鈉食品」、「限鈉食品」或「電解質口服補充品」等字樣。</p> <p>3. 「電解質口服補充品」須標示滲透壓及 pH 值。</p>	<p>3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。</p> <p>(三)調整脂肪酸食品：</p> <p>1. 必需脂肪酸百分比及熱量之含量。</p> <p>2. 如產品不含必需脂肪酸（亞麻仁油酸含量小於 0.5%），則須標示警語「本品不含必需脂肪酸」。</p> <p>(四)調整礦物食品：</p> <p>1. 電解質（例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等）之含量。</p> <p>2. 應依成品之性質，標示係屬「低鈉食品」、「限鈉食品」、「<u>低鈉食鹽</u>」、「<u>低鈉醬油</u>」或「電解質口服補充品」等字樣。</p> <p>3. 「<u>低鈉食鹽</u>」與「<u>低鈉醬油</u>」須標示所使用之<u>代替物成分、含量</u>。</p> <p>4. 「電解質口服</p>	
---	--	--

<p>4. 「電解質口服補充品」須標示警語「中度、嚴重腹瀉或大量體液、電解質流失狀況下，須先經醫師處置」之類似詞句。</p> <p>(五)低減過敏性食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所減除之過敏原名稱。 2. 若添加有替代除去過敏原的特定成分，須標明其名稱。 <p>(六)控制體重食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若使用甜味劑須標示其名稱及含量。 2. 各種營養素之名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 3. 「大量攝食仍會造成熱量累積，對控制體重並無幫助」之類似詞句。 4. 其他應標示事項（警語）：兒童、青少年及孕婦不宜使用；如欲長期使用應先經醫師或營 	<p>補充品」須標示滲透壓及 pH 值。</p> <p>5. 「電解質口服補充品」須標示警語「中度、嚴重腹瀉或大量體液、電解質流失狀況下，須先經醫師處置」之類似詞句。</p> <p>(五)低減過敏性食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 所減除之過敏原名稱。 2. 若添加有替代除去過敏原的特定成分，須標明其名稱。 <p>(六)控制體重食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若使用甘味料須標示其名稱及含量。 2. 各種營養素之名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 3. 「大量攝食仍會造成熱量累積，對控制體重並無幫助」之類似詞句。 4. 其他應標示事項（警語）：兒童、青少年及孕 	
---	---	--

<p>養師之評估及指導（或不宜連續食用超過某一特定時間）；本品每日僅可取代○份正餐，必須配合所設計好的飲食計畫使用；每日應適量補充水分。</p> <p>5. 須附使用方法說明書及一週以上示範食譜。</p> <p>(七)管灌配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各種營養素的名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 2. 滲透壓。 3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。 	<p>婦不宜使用；如欲長期使用應先經醫師或營養師之評估及指導（或不宜連續食用超過某一特定時間）；本品每日僅可取代○份正餐，必須配合所設計好的飲食計畫使用；每日應適量補充水分。</p> <p>(七)管灌配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 各種營養素的名稱及含量（包括：熱量、蛋白質、脂肪、醣類、各種維生素及礦物質）。 2. 滲透壓。 3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。 	
--	---	--

特殊營養食品之病人用食品應加標示事項修正草案總說明

「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」前於一百零一年一月十八日署授食字第一〇〇一三〇三七二二號公告修正。本次修正除名稱由「特殊營養食品之病人用食品應加標示事項」修正為「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」外，其餘要點修正如下：

- 一、 增列本規定之法源依據。(修正規定第一點)
- 二、 依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，將本規定中「病人用食品」均修正為「特定疾病配方食品」。(修正規定第二點及第三點)
- 三、 為明顯提醒消費者，明訂「本品屬特定疾病配方食品，不適合一般人食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句應以粗體字標明，且字體應明顯與底色加以區別。(修正規定第二點第四款)
- 四、 鑒於調整蛋白質食品亦可能得提供病人生理所需之基礎熱量及營養素，酌修調整蛋白質食品應加標示事項。(修正規定第三點第一款第四目)
- 五、 鑒於「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」功能性名稱變更，爰配合修正甘味料為甜味劑。(修正規定第三點第六款第一目)
- 六、 鑒於「低鈉食鹽」及「低鈉醬油」產品係以調味為目的，非以提供病人營養需求為目的，不應以特殊營養食品列管，刪除原規定該類產品應加標示事項。(現行規定第二點第四款第二目及第三目)