

檔 號：
保存年限：

經濟部 函

地址：10015 臺北市福州街15號
承辦人：李秉宸
電話：(02)23212200分機：347
傳真：(02)23922944
電子信箱：pclee@moea.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

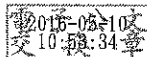
發文日期：中華民國105年05月06日
發文字號：經商字第10502411010號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(JCS310502411010.pdf、JCS910502411010.docx)

主旨：檢送本部105年4月19日研商「一般防蚊商品」標示事宜(第三次)會議紀錄(含簽名冊影本)1份，請查照。

說明：依本部105年4月1日經商字第10502408600號開會通知單續辦。

正本：行政院消費者保護處、衛生福利部食品藥物管理署(藥品組)、衛生福利部食品藥物管理署(醫療器材及化妝品組)、行政院環境保護署、經濟部工業局、經濟部標準檢驗局、經濟部中部辦公室、經濟部法規委員會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣省化工原料商業同業公會聯合會、台灣肥皂清潔劑工業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、財團法人中華民國消費者文教基金會、先智生物科技股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、威爾宣國際事業有限公司、美麗徠化粧品美容工業股份有限公司、台灣莊臣股份有限公司、中西化學工業股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、薇蘭登股份有限公司、志成股份有限公司、麗嬰房股份有限公司、吉尼寶貝國際股份有限公司、興農股份有限公司、毛寶股份有限公司、中台興化學工業股份有限公司、喜美生技股份有限公司、台灣中油股份有限公司煉製研究所、美商多特瑞股份有限公司台灣分公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、平珩國際股份有限公司、貝恩企業有限公司、永立聖生技有限公司、花仙子股份有限公司、台灣曼秀雷敦股份有限公司、皓峰生技股份有限公司、澄澤國際股份有限公司、臺灣美弗實業股份有限公司

副本：經濟部商業司第3科〔含附件〕



研商「一般防蚊商品」標示事宜(第三次)會議

會議記錄

一、時間：105年4月19日(星期二)9時30分

二、地點：本部C203會議室

三、主持人：經濟部商業司陳秘順副司長

記錄：李秉宸

四、出席單位及人員：(詳如簽名冊)

五、討論事項：

案由一：轉知本部今(105)年3月18日邀集相關機關單位與專家學者(含檢驗公司)召開會議研商，會議中就一般防蚊商品應具備何種「有效成分」、該成分濃度比例及有效時間長短為何，始得認定具「防蚊」及「驅蚊」效能與國內學術單位或是檢測機構對於一般防蚊商品成分是否已有合適之檢驗方法及檢驗儀器等之討論結果，提請討論。

(一)業界意見：

1.防蚊或驅蚊

有關驅蚊與防蚊之名稱使用，經實際測試結果，含精油成份之防蚊液，蚊子仍會停留在皮膚表面不會被驅離，因此建議標示為「防蚊」。

2.有效成分名稱、有效成分含量及有效時間

(1)實務上，一般防蚊商品列示其有效成分名稱較為可行，至於列示其有效成分含量，則相對複雜，尤其是精油類之一般防蚊商品，國內尚乏明確之檢測方法。再者，國內農產公司萃取之精油，可能亦乏標示精油含量之技術能力，倘要求標示精油含量，恐無法達成。

(2)一般防蚊商品之有效時間常因個體、活性等因素而有差異，通常

有效時間介於 1.5~2 小時。

3.檢驗

- (1)天然成分可以分為衍生物及萃取物，無論精油、單一成分或天然成分之一般防蚊商品，業者可以提供標準品來鑑定，並可藉由檢驗證明，進一步確認商品之安全性。
- (2)一般防蚊商品倘進行成分分析及藥效測試，究有哪些機構能接受業者申請。測試結果如何應用於商品標示上，以及究有哪些成分屬於不得檢出之成分等，亦應進一步探討。

4.業界綜合意見

- (1)建議一般防蚊商品可以訴求「預防蚊蟲叮咬」。
- (2)衛生福利部(原行政院衛生署)92 年 2 月 18 日衛署藥字第 0920313818 號公告：「使用於人體皮膚之精油類防蚊液，暫時不列入人用藥品管理」。惟何謂「精油類防蚊液」，尚非明確。
- (3)精油類之一般防蚊商品，達到何種程度始得宣稱「防蚊」，以及戶外有效時間至少達多少小時，始得有效預防，宜有最低標準之要求。
- (4)一般防蚊商品不須標示其有效成分含量，亦無須特別進行檢測。
倘供應商可提供該成分之安全資料表(SDS)，則可供消費者參考。

(二)行政院環境保護署意見：

站在保護消費者立場，一般防蚊商品應有相關之檢測，才能保障消費者知的權益。

(三)衛生福利部食品藥物管理署意見：

我國已加入國際 PIC/S 組織，承諾所核准藥品之製造品質皆須符合 PIC/S GMP 規範，因此，驅蚊劑產品倘欲以人用藥品管理，則亦須

符合 PIC/S GMP 規範，礙難針對驅蚊劑產品降低標準，否則將影響我國加入國際 PIC/S 組織之承諾，惟驅蚊劑產品於國際間均非以藥品列管，廠商礙難符合 PIC/S GMP 規範，故本署建議最多將含僅能合成之驅蚊成分且使用於人體皮膚之驅蚊劑產品以藥品列管，以減少對產業之衝擊。

(四)經濟部中部辦公室意見：

1.宣稱「預防登革熱」、「避免傳染疾病發生」、「殺菌」及「抗菌」等涉及藥事法第 69 條規定，另宣稱含有「添加保濕因子」、「天然保濕成分」、「防蚊護膚乳液」及「防曬」等涉及化妝品效能宣稱。是以，一般防蚊商品倘有是類效能宣稱，因涉及違反衛生部門之法規，宜移請衛生主管機關查處，較為可行。

2.有關宣稱「天然」防蚊產品：

(1)實務上發現市售防蚊產品名稱常以精油成分做為產品名稱，諸如標示「叮嚀綠茶長效防蚊凝露」、「興家安速不蚊身檸檬尤佳利防蚊液」、「小不叮草本驅蚊噴霧」、「歐護植物防蚊乳液」等，類此雖未冠有「天然」，但以精油成分做為產品名稱，易讓消費者誤認或混淆，並不妥適。

(2)據專家學者所稱天然精油成本相當高，產品所含精油成分可能僅是微量，而主要成分可能是溶劑或其他化學成分。依商品標示法第 9 條規定僅須標示主要成分，至於主要成分之含量比及其他次要或微量或添加物均無法強制其詳細標示，然為消除消費者疑慮，建議是類商品應標示精油、溶劑等成分名稱。

3.有關宣稱「長效」天然驅蟲防蚊產品，據專家學者稱忌避劑成分如屬精油者，因揮發性高，作用短，其有效時間相較比較短，例如檸檬

按約 30-60 分鐘，故如宣稱可維持 2 至 3 小時，甚或長效者，可能就有標示不實之嫌，建議應明確標示有效時間，不宜宣稱「長效」。

案由二：商品標示法第 10 條規定：「商品有下列情形之一者，應標示其用途、使用與保存方法及其他應注意事項：一、有危險性。二、與衛生安全有關。三、具有特殊性質或需特別處理。」，惟對於一般防蚊商品應依上開規定標示何種事項內容，才能符合該商品實際所具之功效？提請討論。

(一)業界意見：

1.關於一般防蚊商品(包括防蚊手環、防蚊貼片)之用途、使用與保存方法及其他應注意事項，例舉標示內容如下：

(1)最低限度之有效時間。

(2)一般防蚊商品之作用對象為蚊子，不含其他病媒害蟲、昆蟲之叮咬。

(3)使用與保存方法：

a.戶外、室內之使用方法。

b.使用劑量。

c.戶外使用時應先塗防曬商品再塗抹防蚊商品。

d.每隔多久需要再使用。

(4)注意事項：

a.某成分多少含量以上，禁止孕婦及 6 個月以下嬰兒使用。

b.不可直接噴於傷口、眼睛、嘴巴。

c.不再使用時應以肥皂洗淨。

2.一般防蚊商品應為單一用途，不可有其他功能之宣稱(例如：保濕)。

3.一般市售防蚊商品之體積小，標示內容宜精簡，爰倘有新增加強制

之標示規範，亦宜考量體積大小及緩衝時間，俾利業者遵循。

- 4.關於商業司業務單位所提「本商品無法作為預防登革熱、日本腦炎等經由病媒蚊所傳染疾病之用」之標示內容，建議從「不能預防疾病」及「不能預防登革熱」等語來考量。

(二)經濟部中部辦公室意見：

本辦公室於 104 年 12 月會同南投縣政府實地抽查防蚊商品，其包括有防蚊液、防蚊乳液、防蚊手環、防蚊貼片（布）、防蚊扣環等，因這幾種都直接使用在人體或衣物上，建議一併納入本次規範。

(三)經濟部商業司補充說明：

有關本部商業司於去(104)年 12 月 29 日邀集相關機關單位、公協會與業者就「一般防蚊商品」標示事宜(第一次)召開會議研商，茲就當日與會討論意見，補充如下：

- 1.查「防蚊」及「驅蚊」尚非藥事法第 69 條所稱之「醫療效能」；另「環境用藥管理法」內亦未就「防蚊」及「驅蚊」有所定義。因此如何認定具「防蚊」及「驅蚊」效能(例如是否須具備特定「有效成分」、成分濃度比例、有效時間長短等，始能宣稱「防蚊」及「驅蚊」)目前尚無法規或國家標準可供認定。又宣稱「預防登革熱」或「避免傳染疾病發生」已涉及藥事法第 69 條所稱之「醫療效能」，一般防蚊商品不得使用此類宣稱。
- 2.宣稱含天然精油之防蚊商品，不得於商品名稱中冠有「天然」詞句；惟「成分」部分如確係使用天然精油者，尚得為此類標示。
- 3.一般防蚊商品須於「用途、使用與保存方法及其他應注意事項」之標示項目中，明確指出可否使用於何種年齡之嬰幼兒，及是否適用於何種敏感性肌膚。另有關「乳液」一般認定僅為「劑型」之一種，尚非全屬化粧品範疇。惟為利消費者區辨一般防蚊產品及化粧品之

不同，建議一般防蚊產品不得標示原行政院衛生署(現衛福部)102年3月26日署授食字第1021600202號令發布之「化粧品得宣稱詞句例示」，以便區隔。

六、 會議結論：

關於「一般防蚊商品」依商品標示法第10條之標示內容，本部將再進一步函釋，俾供各界依循。

七、 散會：12時10分

研商「一般防蚊商品」標示事宜(第三次)會議

出席人員簽名冊

主辦單位：商業司

時間	105 年 4 月 19 日 上午 9 時 30 分		地點	本部 C203 會議室	
主持人	陳秘順副司長 <i>陳秘順</i>		紀錄	李秉宸	
出	席		人	員	
機 關 (單 位)	職 稱	簽 名 (請以正楷書寫 以利辨識)	備 註		
1	行政院消費者保護處		<i>莊雅琇</i>		
2	衛生福利部食品藥物 管理署(藥品組)	科長 技士	<i>王博賢</i> <i>黃俐嘉</i>		
3	衛生福利部食品藥物 管理署(醫療器材 及化妝品組)	副處長	<i>林蔚羽</i>		
4	行政院環境保護署				
5	經濟部工業局				
6	經濟部標準檢驗局		<i>謝惠菱</i> <i>孫崇文</i>		
7	經濟部中部辦公室	秘書	<i>洪添美</i>		
8	經濟部法規委員會				
9	中華民國 全國工業總會				
10	中華民國 全國商業總會				
11	臺灣化粧品 工業同業公會				
12	台北市化粧品 商業同業公會				

	機關（單位）	職 稱	簽 名 (請以正楷書寫 以利辨識)	備 註
13	中華民國西藥商業同業公會全國聯合會			
14	中華民國西藥代理商業同業公會			
15	台灣省化工原料商業同業公會聯合會			
16	台灣肥皂清潔劑工業同業公會			
17	財團法人中華民國消費者文教基金會			
18	先智生物科技股份有限公司			
19	黃氏製藥股份有限公司			
20	明大化學製藥股份有限公司			
21	人生製藥股份有限公司		葉信義	
22	威爾宣國際事業有限公司			
23	美麗徠化粧品美容工業股份有限公司		鄭掌星	
24	台灣莊臣股份有限公司		黃美茹	
25	中西化學工業股份有限公司		華國鈞	
26	新萬仁化學製藥股份有限公司		侯明賢	
27	薇蘭登股份有限公司		黃雲瑞 黃上銘	
28	志成股份有限公司		董明威	
29	麗嬰房股份有限公司		張明宏	

	機關（單位）	職 稱	簽 名 (請以正楷書寫 以利辨識)	備 註
30	吉尼寶貝國際股份有限公司			
31	興農股份有限公司			
32	毛寶股份有限公司	處長	黃 永 芳	
33	中台興化學工業股份有限公司	副總	陳 福 星	陳長發
34	喜美生技股份有限公司			
35	台灣中油股份有限公司煉製研究所	研究技術員	李志文	
36	美商多特瑞股份有限公司台灣分公司			
37	台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司			
38	平珩國際股份有限公司	訓練	陳 香 君	
39	貝恩企業有限公司			
40	台北市西藥代理商業同業公會	理事長	魏 吉 良	
41	永立豐科技	協理	康 渭 璋	
42	花仙子企業股份有限公司	副經理	柯 名 弘	
43	"		李 雅 雯	
44	台灣曼秀雷敦	RA主任	古 厚 文	
45	錦祥科技		高 心 怡	
46				
47				

	機關(單位)	職稱	簽名 (請以正楷書寫 以利辨識)	備註
48	產科	協理	林景豐	
49	澄潭國際	副總	孔志山	
50	新嘉仁	副理	許翠英	
51	興農	課員	江學榮	
52	豐農	課長	鄭一平	
53	環保署	高化物助理 管理師	蔣秋美	
54	明太	經理	謝凌熙	
55	台灣區化糧品會		唐雅琦	
56	貝恩	課長	黃穎芝	
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				

	機關（單位）	職 稱	簽 名 (請以正楷書寫 以利辨識)	備 註
66	中油公司	管理師	劉至人	
67	先智生物科技	協理	彭俊凱	
68				
69				
70				

