

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：王麗玉

聯絡電話：(02)27877337

傳真：(02)26531062

電子信箱：liyu@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年8月31日

發文字號：部授食字第1051302357號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

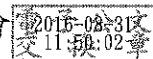
附件：

主旨：第三次預告「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8月31日  
以部授食字第1051302355號公告預告，請查照。

說明：公告及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。

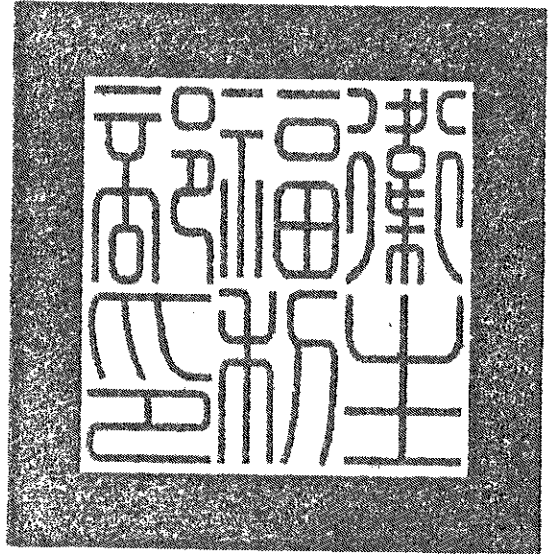
正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：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、衛生福利部法規會



## 衛生福利部 公告

發文日期：中華民國105年8月31日  
發文字號：部授食字第1051302355號  
附件：修正草案總說明及修正草案對照表各1份



主旨：第三次預告修正「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：中華民國一百零六年一月一日起（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：

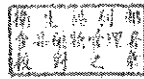
(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(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 林美妏

裝

訂

線

# 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)
- 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)
- 五、 明確定義必需脂肪酸係指亞麻油酸及 $\alpha$ -次亞麻油酸，並修正應標示警語「本品不含必需脂肪酸」、「本品不含必需脂肪酸亞麻油酸」及「本品不含必需脂肪酸 $\alpha$ -次亞麻油酸」之情況。(修正規定第三點)
- 六、 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)

# 特殊營養食品之病人用食品應加標示事項修正草案

## 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</u> 食品應加標示事項。	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、特殊營養食品中之 <u>特定疾病配方</u> 食品，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</u> 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）。 (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、特殊營養食品中之病人用食品，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</u> 規定標示左列事項： (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</u> 食品」。 四、為加強提醒消費者，「本品屬 <u>特定疾病配方</u> 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，顯著標示。
三、除前述共同規定外，不同性質之 <u>特定疾病配方</u> 食品，應於容器	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	一、點次變更。 二、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊

<p>或包裝上另加標下列事項：</p> <p>(一)調整蛋白質食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 鈉、鉀、蛋白質的含量。</li> <li>2. 蛋白質效率(P.E.R.；惟產品含氮量低於百分之一點八者，得免標示此項)。</li> <li>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。</li> <li>4. 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。</li> </ol> <p>(二)調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 必需胺基酸之含量。</li> <li>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。</li> <li>3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。</li> </ol> <p>(三)調整脂肪酸食品：</p>	<p>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"> <li>1. 鈉、鉀、蛋白質的含量。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> <li>4. 警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句。</li> </ol> <p>(二)調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 需胺基酸之含量。</li> <li>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。</li> <li>3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。</li> </ol> <p>(三)調整脂肪酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 必需脂肪酸百分比及熱量之含量。</li> <li>2. 如產品不含必需脂肪酸(亞麻仁油酸含量</li> </ol>	<p>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、明確定義必需脂肪酸係指亞麻油酸及次亞麻油酸，並修正應標示警語「不含必需脂肪酸」、「不含必需脂肪酸亞麻油酸」及「不含必需脂肪酸次亞麻油酸」之情況。</p> <p>八、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>
--	---	---

1. 必需脂肪酸 (亞麻油酸、α-次亞麻油酸) 百分比及熱量之含量。
2. 如產品不含必需脂肪酸，則須標示警語「本品不含必需脂肪酸」；如產品不含2種必需脂肪酸亞麻油酸或α-次亞麻油酸其中一項者，則須標示警語「本品不含必需脂肪酸亞麻油酸」或「本品不含必需脂肪酸α-次亞麻油酸」。

(四)調整礦物質食品：

1. 電解質 (例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等) 之含量。
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。
3. 「電解質口服補充品」須標示滲透壓及 pH 值。
4. 「電解質口服補充品」須標示警語「中度、嚴重腹瀉」。

小於 0.5 % )，則須標示警語「本品不含必需脂肪酸」。

(四)調整礦物食品：

1. 電解質 (例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等) 之含量。
2. 應依成品之性質，標示係屬「低鈉食品」、「限鈉食品」、「低鈉食鹽」、「低鈉醬油」或「電解質口服補充品」等字樣。
3. 「低鈉食鹽」與「低鈉醬油」須標示所使用之代替物成分、含量。
4. 「電解質口服補充品」須標示滲透壓及 pH 值。
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。

(五)低減過敏性食

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。

(五)低減過敏性食  
品：

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。

(六)控制體重食  
品：

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

品：

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。

(六)控制體重食  
品：

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。
5. 須附使用方法  
說明書及一週



<p>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"> <li>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）。</li> <li>2. 滲透壓。</li> <li>3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。</li> </ol>	<p>以上示範食譜。</p> <p>(七)管灌配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>2. 滲透壓。</li> <li>3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。</li> </ol>	
---	--	--