



臺灣特殊營養食品管理現況與展望

溫譽鈴¹

前言

內政部統計處之資料顯示^[1]，108 年國人平均壽命為 80.9 歲，其中男性為 77.7 歲、女性為 84.2 歲，皆創歷年新高；國人平均壽命長期呈現上升趨勢，而高齡化人口亦為保健食品(如健康食品及特殊營養食品)之主要消費族群。據 Transparency Market Research 預估，104~110 年之全球保健食品市場年平均複合成長率(Compound Annual Growth Rate, CAGR)將可達 7.3%^[2]，至 110 年其規模可達 2,790 億美元，再再顯示高齡化人口結構形成對於保健食品市場成長迅猛之影響力。

依據《食品安全衛生管理法》第 21 條第 6 項及《食品與相關產品查驗登記業務委託辦法》第 9 條，衛生福利部(簡稱衛福部)分別自 104 年及 106 年起委託「財團法人醫藥品查驗中心」(簡稱查驗中心)承接健康食品及特殊營養食品查驗登記審查計畫，辦理相關查驗登記案件之審理，並建置相關法規之諮詢輔導機制，以增補產業界所需的法規科學缺口，增強業者法規知識；並擔任政府與業者溝通協調之橋樑。近年來於健康食品及特殊營養食品均有多項法規之修訂，本文則主要介紹特殊營養食品之管理及法規沿革現況。

我國特殊營養食品之管理^[3]

《食品安全衛生管理法》第 3 條規定，「特殊營養食品」係指嬰兒與較大嬰兒配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用之配方食品。《食品安全衛生管理法》第 21 條規定，經中央主管機關公告之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可文件，不得為之；其登記事項有變更者，應事先向中央主管機關申請審查核准。故依據相關法規，我國「特殊營養食品」屬上市前管理，產品上市前必須先向管理單位食品藥物管理署(簡稱食藥署)申請查驗登記，通過審查並取得許可證後才得以輸入或上市販售。許可證之有效期限為五年，期滿前三個月內可提

¹ 財團法人醫藥品查驗中心諮詢輔導中心健康食品小組



出許可證展延之申請。

食品安全衛生之三級品管機制已於 103 年 2 月列入《食品安全衛生管理法》法條中，一級為業者自主管理，二級為第三方驗證機構之協助驗證，三級則為政府進行稽查抽驗。其中二級品管著重確認食品業者製造產品時，藉由衛福部認證的第三方驗證機構協助執行驗證食品安全性，通過者可取得驗證證明書；目前製造特殊營養食品則應實行第三方驗證之二級品管。

特殊營養食品查驗登記申請案所須繳納的費用，係依據 109 年 7 月 1 日施行之《食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準》辦理，「特定疾病配方食品」查驗登記每件新台幣 6 萬元，其行審查會議程序者，每件加收新台幣 14 萬元。「嬰兒及較大嬰兒配方食品」查驗登記費用則為 3 千元。

一、嬰兒與較大嬰兒配方食品

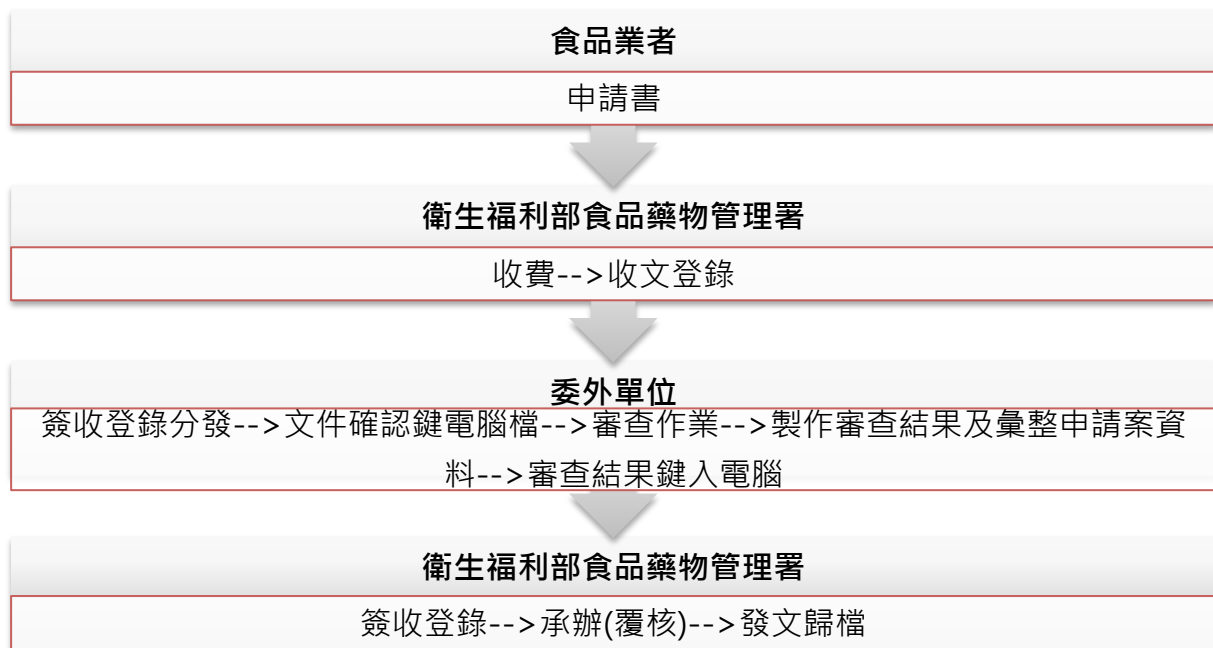
依《食品安全衛生管理法施行細則》，「嬰兒與較大嬰兒配方食品」包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品；另依據《食品安全衛生管理法》第 28 條第 3 項訂定之《嬰兒與較大嬰兒配方食品廣告及促銷管理辦法 Q&A》中，說明「嬰兒與較大嬰兒配方食品」之範圍及定義為：(一)「嬰兒配方食品」係指特製之母乳替代品，於採用適當之輔助食品前，單獨食用即可滿足出生至六個月內嬰兒之營養需求；(二)「較大嬰兒配方輔助食品」係指供逾六個月至十二個月之較大嬰兒，於斷奶過程中，配合嬰兒副食品所使用之配方食品，但不適用於六個月以下嬰兒單獨使用；(三)「特殊醫療用途嬰兒配方食品」則係指特製之母乳或嬰兒配方食品之替代品，單獨食用即可滿足出生數月內患有失調、疾病或醫療狀況之嬰兒之特殊營養需求，直到較大時再採用適當之輔助食品。

108 年 4 月 10 日修正發布之《食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法》中，規定申請「嬰兒與較大嬰兒配方食品」相關查驗登記應檢附的文件項目。產品可添加之成分、食品添加物以及添加物使用範圍、限量及規格標準，則主要是依據《食品安全衛生管理法》及《食品添加物使用範圍及限量暨規格標準》。

另依據《市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項》之規定，熱量及營養素含量等須參考中華民國國家標準「嬰兒配方食品



(CNS-6849)、「較大嬰兒配方輔助食品 (CNS-13235)」、「特殊醫療用途嬰兒配方食品 (CNS-15224)」，成品檢驗則參考「嬰幼兒穀物類輔助食品 (CNS9906)」、「嬰幼兒罐製食品 (CNS-10838)」、「《嬰兒食品類微生物衛生標準》」等規定；相關查驗登記之辦理流程如圖一。



圖一、無須經專家諮詢會之特殊營養食品查驗登記辦理流程^{註1}

103 年 12 月 31 日起將依食藥署公告之《應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項》實施強制性檢驗，嬰兒奶粉業者須進行微生物及營養素含量檢驗，每季或每批至少一次，以確保產品的衛生安全及其營養成分之安全性與有效性。嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品之容器或外包裝，應遵循《食品安全衛生管理法》第 22 條之規定，營養標示則應遵循同法所授權、衛福部訂定之《市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項》及《包裝食品營養標示應遵行事項》。此外，標示各項極限值之數據修整原則，在前述規定中要求應參照國家標準 CNS-2925《規定極限值之有效位數指示法》之規定。

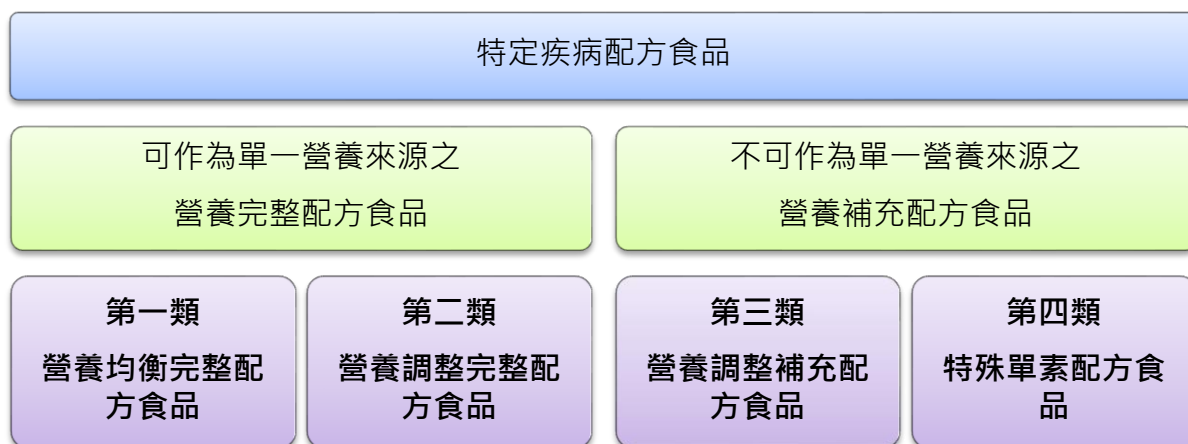
二、特定疾病配方食品

^{註1} 依食藥署於 108 年 6 月 25 日發布之「特定疾病配方食品查驗登記審查作業流程圖」另行繪製。



我國自 83 年 11 月 28 日公布《特殊營養食品應辦理查驗登記及其作業要點》並於 84 年 2 月 1 日實施後，進行多項相關修正如 89 年 3 月 1 日簡化作業程序，將法規名稱修正為《特殊營養食品查驗登記管理辦法》、90 年 12 月 27 日配合《食品衛生管理法》修正，將法規名稱修正為《特殊營養食品查驗登記相關規定》、102 年 6 月 18 日修正轉移申請相關規定、102 年 11 月 19 日配合《食品安全衛生管理法》條次變動修正授權依據，及因應組織改造修正機關名稱，103 年 1 月 8 日以衛福部名義重新公告《特殊營養食品應向中央主管機關辦理查驗登記》、106 年 6 月 19 日明確定義「特定疾病配方食品」、108 年 4 月 10 日納入《食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法》，並重新定義「特定疾病配方食品」。重新定義之「特定疾病配方食品」，係指因病人生理功能失調，致無法進食、消化、吸收或代謝一般食品或食品中特定營養成分，或醫學上認定有其他特殊營養需求，且不易透過日常飲食調整所獲取，而依據其適用對象特別加工或配製之食品。

此外，《食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法》將「特定疾病配方食品」區分為可作為單一營養來源之營養完整配方食品及不可作為單一營養來源之營養補充配方食品二大類，前者再分為第一類為營養均衡完整配方食品及第二類為營養調整完整配方食品、後者則分為第三類為營養調整補充配方食品及第四類為特殊單素配方食品，如圖二。無須經專家諮詢會之查驗登記办理流程如圖一所示。若須經專家諮詢會者，則屬《食品及食品添加物查驗登記等相關審查費及證書費收費標準》中所指「其行審查會議程序者」，需加收新台幣 14 萬元，其查驗登記之办理流程如圖三。



圖二、特定疾病配方食品之分類



圖三、須經專家諮詢會之特殊營養食品查驗登記办理流程^{註2}

《特殊營養食品之病人用食品應加標示事項》自 85 年 9 月 18 日公布後於 86 年 9 月 1 日實施，續於 101 年 1 月 18 日修正應標示蛋白質效率之規定、105 年 12 月 19 日配合《食品安全衛生管理法》名稱、條次及內容變動修正授權依據及修正法規名稱為《特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項》、109 年 2 月 6 日配合《食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法》之修正，重新公告訂定《特定疾病配方食品應加標示事項》。

《特定疾病配方食品應加標示事項》中說明特殊營養食品中之「特定疾病配方食品」容器或外包裝，除一般包裝食品規定標示事項外，應另標(一)適用對象、(二)產品開封前及開封後之保存方法、(三)產品之使用方法及用量、(四)「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」或等同意義之詞句，以粗體字標明，且字體應明顯與底色區別、(五)「多食對改善此類疾病並無幫助」或等同意義之詞句、(六)「本品非供靜脈注射用」或等同意義之詞句、(七)屬管灌食品應標示滲透壓。(八)與產品

^{註2} 依食藥署於 108 年 6 月 25 日發布之「特定疾病配方食品查驗登記審查作業流程圖」另行繪製。



本質或特性有關之其他注意事項。此外，《特定疾病配方食品應加標示事項》中說明須另加標之事項，如表一。

表一、各類特定疾病配方食品須另加標事項

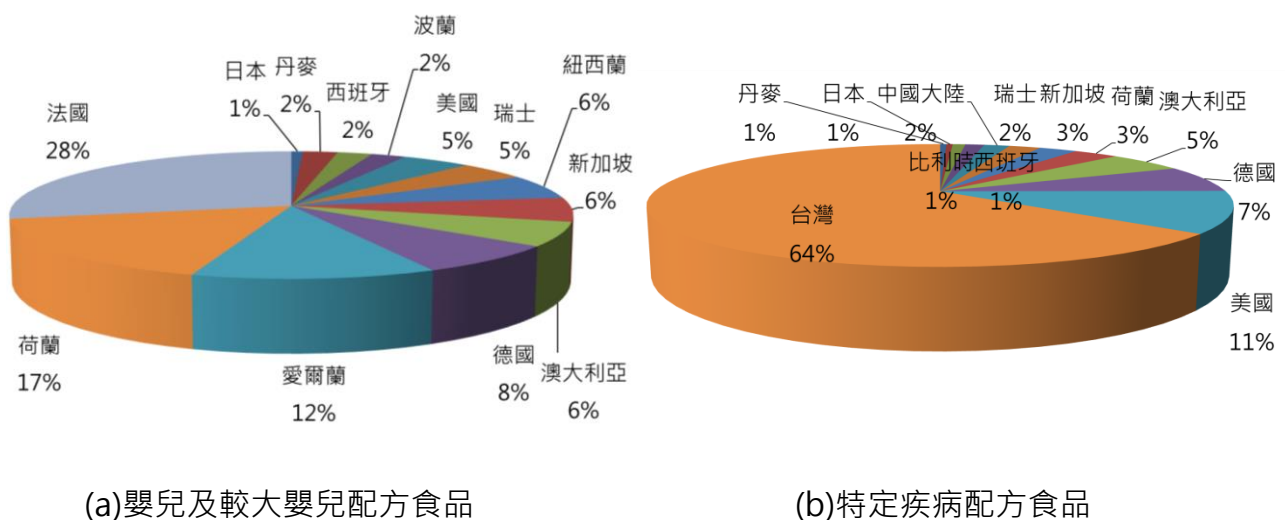
| 產品類別 | 另加標事項 | 蛋白質、脂質與碳水化合物之熱量比膳食纖維含量、乳糖含量及食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法附表所列定有下限值之營養素含量 | 營養素或成分經調整者，加註「提高」、「減少」或「去除」該營養素或成分或等同意義之詞句。 | 產品不含必需脂肪酸者，標示「本品不含必需脂肪酸」；產品不含必需脂肪酸亞麻油酸或α-次亞麻油酸其中一項者，標示「本品不含必需脂肪酸亞麻油酸」或「本品不含必需脂肪酸α-次亞麻油酸」 | 「本品不適合作為唯一營養源」，以粗體字標明 |
|---------------|-------|---|---|--|-----------------------|
| 1. 營養均衡完整配方食品 | ● | | | | |
| 2. 營養調整完整配方食品 | ● | | ● | | |
| 3. 營養調整補充配方食品 | ● | | ● | ● | ● |
| 4. 特殊單素配方食品 | | 主要訴求之營養素成分及含量 | | | ● |

104年8月14日公布《市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項》，並於105年7月1日實施。為使《包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示》與《包裝食品營養標示應遵行事項》更加調和並更符合實務需求，預計將《市售包裝嬰兒與較大嬰兒配方食品及特定疾病配方食品營養標示應遵行事項》之規範內容納入《包裝食品營養標示應遵行事項》，故食藥署於108年10月17日舉辦「特定疾病配方食品營養標示草案說明會」，內容說明草案修正重點如明訂營養均衡完整配方食品、營養調整完整配方食品及營養調整補充配方食品之包裝食品營養標示之項目內容，另說明特殊單素配方食品需標註主要訴求之營養素含量。標示各項極限值之數據修整原則，應參照國家標準 CNS-2925《規定極限值之有效位數指示法》之規定。



特殊營養食品之核准現況與未來展望

由於我國積極推動母乳哺育政策，使哺育母乳的比例逐年上升，加上近幾十年生育率屢創新低，讓嬰兒奶粉業者為了搶攻市場不斷地投入成本，希望能研發出更符合消費市場需求的產品，例如主打增加腸胃保護力的益生菌、強調可預防對牛奶蛋白過敏的水解蛋白、主打嬰兒智力發展不可或缺的 DHA 等，故未來可能會有更多其他國內未曾使用過之原料出現，圖四(a)係依據食品藥物消費者專區整合查詢服務之核可資料查詢，統計至 109 年 8 月 15 日止，我國已核准之嬰兒及較大嬰兒配方食品件數，共計有 131 件^[4]，結果顯示 100%皆為進口輸入品，依占比高低依序為法國(37 件)、荷蘭(22 件)、愛爾蘭(16 件)、德國(10 件)、澳大利亞(8 件)、新加坡(8 件)、紐西蘭(8 件)、瑞士(6 件)、美國(6 件)、波蘭(3 件)、西班牙(3 件)、丹麥(3 件)及日本(1 件)；故對於相關國際規範之掌握，及其安全性及安定性之評估則須進一步謹慎的把關。另統計至 109 年 8 月 15 日止，我國已核准之特定疾病配方食品(圖四(b))共計 229 件^[5]，其中 64%(147 件)為國產產品，其次之生產國依序為美國(25 件)、德國(16 件)、澳大利亞(12 件)、荷蘭(7 件)、新加坡(6 件)、瑞士(5 件)、中國大陸(4 件)、西班牙(3 件)、比利時(2 件)、日本(1 件)及丹麥(1 件)。108 年 4 月 10 日修正發布《食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法》後，對於產品分類給予了明確的定義，欲申請第二、三或四類之特定疾病配方食品均須提供臨床人體食用研究報告，併同專家諮詢會議制度之實行將使審查效率增高，並可提升產品之品質，且更加確立營養支持接近特定疾病之需求。



圖四、我國特殊營養食品之產地分析



結語

特定疾病配方食品對於特定族群維持健康之需求，將會因為高齡化社會之結構需求持續推動市場之增長。近年來食藥署則對於特定疾病配方食品之管理持續積極修訂相關法規，而查驗中心以致力於法規科學的提升，並以守護我國全民健康為宗旨，除協助查驗登記案件之辦理，亦同步協助搜尋整理相關資訊，給予食藥署修訂法規之建議，期可提升產品品質、完善國人營養支持，保障國人消費者之權益與維護全民健康安全。

參考文獻

1. 中華民國內政部。行政公告。109 年第 32 週內政統計通報
https://www.moi.gov.tw/chi/chi_news/news_detail.aspx?type_code=01&sn=18425
accessed 2020/8/17
2. Transparency market research. Global nutraceuticals market. Global Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2015 – 2021.
<https://www.transparencymarketresearch.com/global-nutraceuticals-product-market.html> accessed 2020/8/17
3. 衛生福利部食品藥物管理署。「辦理查驗登記相關資料」
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3899> accessed 2020/8/17
4. 衛生福利部食品藥物管理署網站。首頁> 食品> 核可資料查詢> 整合查詢服務> 項次 9 嬰兒與較大嬰兒配方食品許可資料查詢
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/BabyFood.aspx?nodeID=291&rand=1270971557> accessed 2020/8/17
5. 衛生福利部食品藥物管理署網站。首頁> 食品> 核可資料查詢> 整合查詢服務> 項次 4 特定疾病配方食品許可資料查詢
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/SpecialFood.aspx?nodeID=163&rand=1397335604> accessed 2020/8/17