



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

簡介特殊營養食品國內外管理概況

汪徽五¹

前言

我國為管理特殊營養食品之衛生與安全，爰依據「食品安全衛生管理法」^[1]第二十一條公告「特殊營養食品應向中央主管機關辦理查驗登記」，並訂定「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」^[2]及「特殊營養食品查驗登記相關規定」^[3]，以辦理特殊營養食品查驗登記業務。其適用之特殊營養食品包括：(1)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；(2)特定疾病配方食品，包括調整蛋白質、胺基酸、脂肪或礦物質之食品，及低減過敏性、控制體重取代餐食品、管灌用食品。

依據「特殊營養食品查驗登記(申辦說明)」^[4]，與特殊營養食品查驗登記有關之業務類別包括新案申請、許可文件補(換)發申請、許可文件轉移申請、許可文件展延申請、文件變更登記申請。許可文件有效期限五年，文件期滿前三個月內須提出展延申請。各類別案件申請時應檢具之書件及資料均有規範，並訂有處理期限及申辦費用。衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)網站^[5]亦提供「特殊營養食品查驗登記申請書」、「特殊營養食品許可文件展延登記申請書」、「特殊營養食品許可文件變更登記申請書」等文件及範本，供申請廠商填寫申請之用。

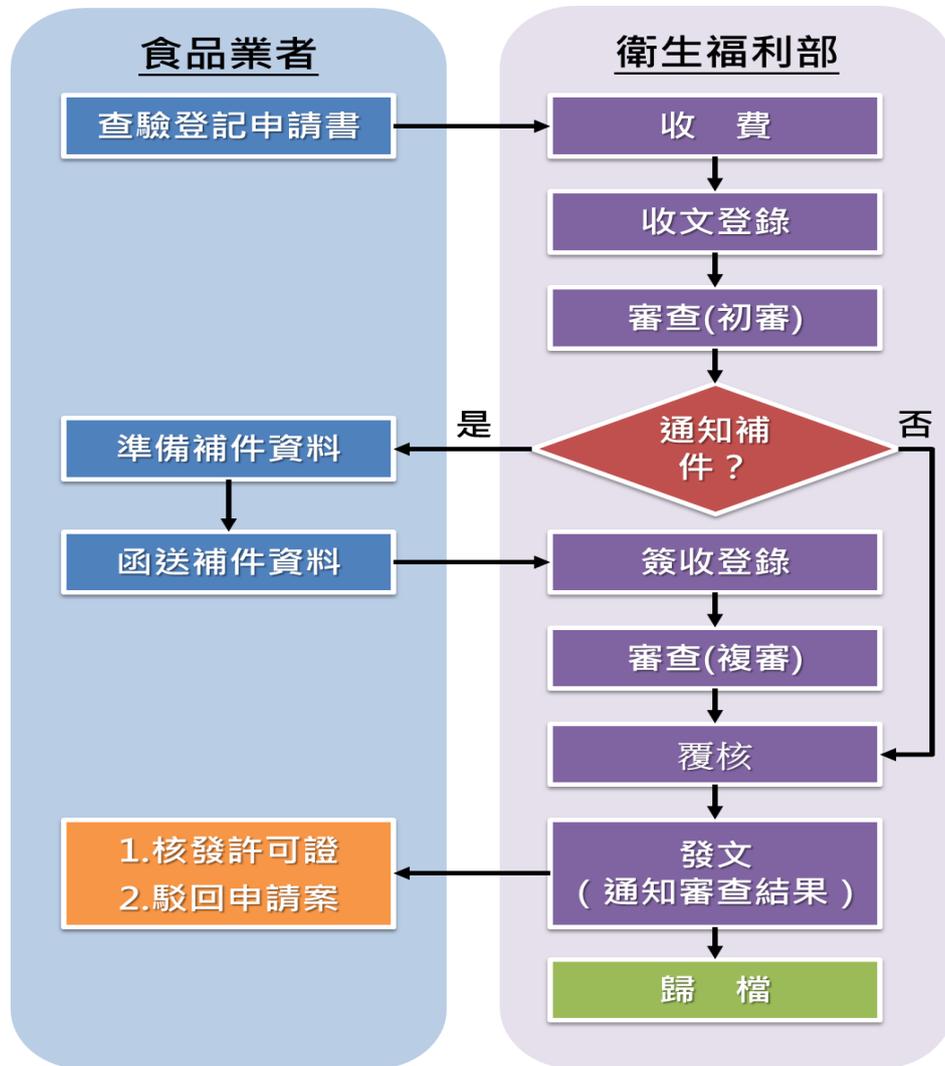
為建立完善且與時俱進之審查機制，提升特殊營養食品管理績效，從 2017 年起，衛生福利部依據「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」，將部分特殊營養食品審查作業委託專業機構辦理，目前由財團法人醫藥品查驗中心接受委託，協助 TFDA 進行特殊營養食品查驗登記申請案件之審查。我國特殊營養食品查驗登記業務審查作業流程如圖一所示。本文特就國際間現行特殊營養食品審查管理概況進行分析，期望我國管理制度能與國際接軌，以保障民眾的食用安全與消費權益。

¹ 財團法人醫藥品查驗中心諮詢輔導中心



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life



圖一、特殊營養食品查驗登記業務審查作業流程

特殊營養食品國際管理現況與發展趨勢

各國對於特殊營養食品的定義略有不同，通常定義為針對特殊族群或疾病狀況提供營養支援的食品，這類產品存在國際上已經有數十年，有很好的臨床效果。國際組織和許多醫藥產業先進國家皆有針對此類產品制定對應的管理政策和法規。例如，針對特殊營養食品(含嬰幼兒奶粉)訂定法規和標準的機構與國家包括國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)、美國、歐盟、澳大利亞/紐西蘭及日本等。由於這類產品在過去 30 年的使用越來越普遍，特將國際間關於特殊營養食品的法規和標準，以及



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

近年發展迅速之中國大陸特殊醫學用途配方食品法規，加以整理如表 1。表 2 則比較國際間有關特殊營養食品的管理概況。

表 1. 國際間有關特殊營養食品的相關法規標準

	特殊營養食品法規和標準
台灣 衛生福利部 食品藥物管理署	「食品安全衛生管理法」 「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」 「特殊營養食品查驗登記相關規定」 「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」 「包裝食品營養標示應遵行事項」 「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」 「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」 「嬰兒食品類衛生及殘留農藥安全容許量標準」
世界衛生組織 國際食品法典委員會 ^[6]	[CODEX STAN 72-1981, Amended 2007] Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants [CODEX STAN 180-1991] Codex Standard for the Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes
美國 US Food & Drug Administration (FDA) ^[7]	[Compliance Program Guidance Manual 7321.002, Medical Foods Program-Import and Domestic, (FY06/07/08) Implementation Date: 8/24/2006]
歐盟 European Food Safety Authority, (EFSA) ^[8]	[1999/21/EC] COMMISSION DIRECTIVE 1999/21/EC of 25 March 1999 on Dietary Foods for Special Medical Purposes [99/50/EC] Amending Directive 91/321/EEC on infant formulae and follow-on formulae [EU NO.609/2013] REGULATION (EU) No. 609/2013 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 June 2013 on food intended for Infants and Young Children, Food for Special Medical Purposes, and Total Diet Replacement for Weight Control [89/398/EEC] of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to foodstuffs intended for particular nutritional uses.
澳大利亞/ 紐西蘭 (紐澳) Ministerial Council; Food Standards Australia & New Zealand (FSANZ) ^[9]	[Standard 2.9.1] Infant Formula Products(F2014C01200) [Standard 2.9.5] Food for Special Medical Purposes (F2012L01347)
日本厚生省 醫藥食品局 ^{[10][11]}	[健康增進法](平成十四年八月二日法律第百三號)(2002 年) [特別用途食品の表示許可基準] [特別用途食品の取扱い及び指導要領]
中國大陸食品藥品監督 管理總局 ^[12]	「中華人民共和國食品安全法」 「特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法」(國家食品藥品監督管理總局令第 24 號) 2016-07-01 實施 關於發佈「特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法」相關配套文件的公告(2016 年 第 123 號) 「特殊醫學用途配方食品臨床試驗品質管制規範(試行)」 [GB 29922~2013] 「特殊醫學用途配方食品通則」(2014-7-1 實施) [GB 29923~2013] 「特殊醫學用途配方食品良好生產規範」(2015-1-1 實施) [GB 25596~2010] 「特殊醫學用途嬰兒配方食品通則」



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

表 2. 國際間有關特殊營養食品的管理概況比較

	台灣	WHO	美國	歐盟	澳大利亞/紐西蘭	日本	中國大陸
管理單位	衛生福利部食品藥物管理署	Codex Alimentarius Commission (CAC)	US Food & Drug Administration (FDA)	European Food Safety Authority, (EFSA)	Ministerial Council; Food Standards Australia & New Zealand (FSANZ)	厚生省醫藥食品局	食品藥品監督管理總局 (CFDA) 行政受理/食品審評/審核查驗機構
疾病用特殊營養食品範圍及名稱	特殊營養食品，包括：特定疾病配方食品、調整蛋白質、胺基酸、脂肪或礦物質之食品及低減過敏性、控制體重取代餐食品、管灌用食品	Foods for Special Medical Purpose (FSMP)	Medical Foods (MF) Dietary Supplement	Dietary Foods for Special Medical Purpose (DFSMP) Foods intended for Specific Groups	Foods for Special Purpose (FSP)	病人用特別用途食品 えん下困難者用食品 病者用食品(許可基準型；個別評価型)	特殊醫學用途配方食品(全營養配方食品、特定全營養配方食品、非全營養配方食品)
嬰兒用特殊營養食品範圍及名稱	嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品、特殊醫療用途嬰兒配方食品	Infant Formula Formulas for Special Medical Purposes Intended For Infants	Infant Formula	Infant formulae Follow-on formulae	Infant Formula Products Foods for Infants	妊產婦、授乳婦用粉乳、乳兒用調製粉乳	特殊醫學用途嬰兒配方食品、嬰兒配方食品、嬰幼兒罐裝輔助食品、嬰幼兒穀類輔助食品、較大嬰兒和幼兒配方食品
上市前管理機制	1994 年起特殊營養食品需向衛福部申請查驗登記，取得許可，始能製造及輸入。		新成分/原料要進行 GRAS 安全評估。產品不做上市前註冊審批，只需進行生產廠家註冊。	上市前需要通知當地相關政府單位。只允許在醫院、藥店和康復中心進行銷售。	不需要上市前註冊批准。新成分/新原料要進行 GRAS 安全評估。	疾病用特殊營養食品上市前需要通過日本厚生省批准。	2016 年 7 月起，對特殊醫學用途配方食品進行審查註冊。13 種特定全營養配方食品需要進行臨床試驗。
標籤標示	除遵循食安法及「包裝食品營養標示規定」外，還必須符合「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「特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項」。	標籤要求有詳細規定，在醫生指導下使用。	遵循一般食品的標示規範	採納 CAC 的規定	與 CAC、歐盟相似	產品需做特別用途的標示	標籤不得涉及疾病預防、治療，並需加註「請在醫生或臨床營養師指導下使用...。」



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

國際食品法典委員會(Codex Alimentarius Commission, CAC)

聯合國糧食及農業組織和世界衛生組織於 1963 年聯合成立國際食品法典委員會(CAC)，專門負責協調各政府間的食品標準，建立一套完整的國際食品標準體系。CAC 將特殊營養食品稱為 Food for Special Medical Purpose，是特殊膳食用食品的一種。關於特殊營養食品，CAC 共制定了兩項標準，於 1981 年發布[Codex Stan 72-1981](嬰兒配方及特殊醫用嬰兒配方食品標準)，規範 1 歲以下嬰兒使用的配方食品，該標準除了一般嬰兒配方食品外，另有專門針對特殊醫學用途嬰兒配方食品，規定其營養成分應以正常嬰兒配方食品的要求為基礎，再根據疾病狀況調整。

另外，CAC 於 1991 年發布[Codex Stan 180-1991](特殊醫學用途配方食品標籤和聲稱法典標準)，在「Codex Stan 180-1991」中，特殊醫學用途配方食品係指「特殊加工或配方的食品，用於患者的膳食管理，只能在醫學監督下使用」。這類食品的目標族群是對於一般食品/或特定營養素的進食消化吸收代謝能力受限或降低的患者，或是由於疾病導致營養素需求改變的患者，無法依靠正常飲食調節，或使用其他特殊膳食用食品或者二者組合來達到目的時，作為全部或部分的營養來源。該標準中特別規定，特殊醫學用途配方食品的配方應基於合理的醫療和營養原則，藉由科學證據證明是安全的，並可滿足使用對象的營養需求，應禁止向一般民眾進行產品的廣告等。另外，標準亦規定此類產品之營養標示、滲透壓、正確使用和貯藏方法等標示內容，要求以顯著粗體字標明「在醫生指導下使用」。

在上述國際法典標準基礎上，各已開發國家紛紛自行制定或發布特殊醫學用途配方食品的相關法規，以規範該國相關產品的生產、銷售和管理。

美國 食品藥物管理局(US Food & Drug Administration, FDA)

美國將疾病用特殊營養食品稱為 Medical Food，對於此類產品的管理相對寬鬆，並沒有制定相關的產品標準，僅發布「Compliance Program Guidance Manual 7321.002, Medical Foods Program-Import and Domestic (FY06/07/08)」，規範此類產品的生產和進出口。FDA 曾在 1988 年的「Orphan Drug Act Amendments」中，提出了「Medical Food」的定義，並在 1996 年草擬「Regulation of Medical Foods: Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPR)」，建議制定關於 Medical Food 的產品標準，惟該標準於 2003 年被撤回。「Compliance Program Guidance Manual 7321.002」對於 Medical Food 的定義與



CAC 極為相似，明定此類產品是用於疾病或特殊營養需求族群的膳食管理，強調必須在醫生的指導下使用。

美國將疾病用特殊營養食品區分為全營養配方、非全營養配方、1 歲以上的代謝紊亂病人配方食品以及口服補水產品四類，同時還規定疾病用特殊營養食品的生產、抽樣、檢驗和判定等多項內容。對於特殊營養食品中新成分/新原料的使用，美國規定必須經過 GRAS 的安全評估。新產品不需要上市前的註冊和批准，只須進行生產廠家註冊即可。在食品添加物(須為安全且符合美國聯邦食品、藥品和化妝品法案(FD&C 法)和 FDA 法規規定)、營養強化劑的食品標籤標示要求上，美國對疾病用特殊營養食品沒有特別的規定，必須遵循與一般食品相同的標示規範。

歐盟食品安全局(European Food Safety Authority, EFSA)

歐盟將疾病用特殊營養食品稱為 Dietary Food for Special Medical Purposes (DFSMP)，在 1989 年首次頒布[89/398/EEC]，疾病用特殊營養食品也被納入其中進行管理。1999 年，歐盟制定[1999/21/EC]，明確要求制定相關的疾病用特殊營養食品標準，之後又制定[EU NO.609/2013] THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 June 2013 on Food Intended for Infants and Young Children, Food for Special Medical Purposes, and Total Diet Replacement for Weight Control。

[1999/21/EC]是疾病用特殊營養食品的產品標準，詳細規定了疾病用特殊營養食品的定義、分類、營養素含量以及標籤等各項內容。在產品定義和標籤上，歐盟基本上直接採納了 CAC 的規定，明示其屬於特殊膳食食品，須在醫生指導下食用，要求註明「不能注射使用」及「不適用於非目標族群使用」等警語。在產品分類上，遵循歐盟食品科學委員會(Scientific Committee on Food, SCF)的建議，將產品分為全營養配方食品、特定全營養配方食品和非全營養配方食品等三類，並按分類進行管理和規範。歐盟各成員國則在歐盟制度的法規基礎上，制定該國對應的規範，包括產品上市前備案或資料審核等。

對於全營養配方食品，歐盟按照年齡將產品分為嬰兒、1~10 歲和 10 歲以上三類特殊醫用食品，並分別規定了各自維生素和礦物質的含量。值得注意的是，特殊醫用嬰兒配方食品除須符合該標準的要求外，還須滿足正常嬰兒及較大嬰兒配方食品的其他相關要求(例如，[99/50/EC]限制嬰兒食品中農藥殘留不准超過 0.01 mg/kg)。歐盟沒有限制疾病用特殊營養食品的巨量營養素含量，業者在備案時提供巨量營養素含量的科學依據即可。



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

2013 年，歐盟對於部分特殊營養目的使用之食品營養強化劑進行了法規修訂，發布 [EC NO.609/2013]，就嬰幼兒配方食品及較大嬰兒配方食品、加工穀物食品及嬰兒食品、特殊醫療用途食品和控制體重代餐等之組成及資訊要求，建立了共同的規定，並就可添加至此類別食品中的物質建立了一份聯合目錄。至於食品添加物的使用，僅須符合 [EC 1333/2008] 即可。

特定營養用途之食品，如宣稱可補充能量之食品、碳水化合物食品、高蛋白及低脂食品等，除 [89/398/EEC] 指令外，另須依據下列產品類別遵守相關標示規範：(1) 供嬰幼兒食用之穀類食品：[96/5/EC] 指令；(2) 減重限熱食品：[96/8/EC] 指令；(3) 嬰兒配方食品：[91/321/EEC] 指令；及(4) 專供病患使用之特殊營養食品：[1999/21/EC] 指令。

澳大利亞/紐西蘭 紐澳食品標準局 (Food Standards Australia & New Zealand, FSANZ)

紐澳食品標準局 (FSANZ) 將特殊用途食品 (Special Purpose Foods, SPF) 分成五類，分別為嬰兒配方食品 (infant formula products)、嬰兒食品 (foods for infants)、代餐配方及膳食補充配方食品 (formulated meal replacements and formulated supplementary foods)、運動輔助配方食品 (formulated supplementary sports foods) 及特殊醫學用途食品 (Food for Special Medical Purposes)。紐澳對於特殊用途配方食品的管理與 CAC 較為相似，將適用於嬰兒的特殊醫學用途食品與嬰兒配方食品放在同一個標準中規定。因此，關於特殊醫學用途食品，紐澳有兩個產品標準，一個為 [Standard 2.9.5] Food for Special Medical Purposes，另一個為 [Standard 2.9.1] Infant Formula Products。

[Standard 2.9.5] 特殊醫學用途配方食品 (Food for Special Medical Purposes)

紐澳食品標準局於 2001 年草擬 [Standard 2.9.5]，並於 2012 年 6 月公布。該標準規定進口的特殊醫學用途食品的販售、組成及標籤等資訊，內容涵蓋營養強化劑來源和使用量等。這類食品經專門調配，用於患有某類疾病、代謝紊亂或其它醫療狀況病人的飲食管理，須在醫師監督指導下使用。該標準不適用於 [Standard 2.9.1] 所定義的嬰兒配方食品，以及肥胖或超重所使用的膳食管理配方食品。

關於此類食品的定義，紐澳基本上採用等同 CAC 的定義；而在標籤標示則與 CAC 及歐盟相似。紐澳要求特殊醫學用途食品除了應符合一般食品的標籤要求外，還必須符合該標準的特別規定。例如，必須標示產品的營養成分及含量、滲透壓等資訊，特殊醫學用途配方食品必須在醫生或營養師指導下使用。同時，標準中還強調此類產品不得宣



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

稱與治療疾病或者治療用途相關的任何用語。關於產品分類，與歐盟不同，紐澳並沒有明確地分類。但是在營養素的規定上，紐澳同樣以是否作為單一營養來源為標準，規定了單一營養來源食品須有全營養配方食品各類營養素的含量。對於特定疾病的全營養配方食品，紐澳同樣允許其在全營養配方的基礎下，且有充足科學依據的前提下，調整個別營養素的含量。對於巨量營養素，與歐盟相似，紐澳沒有給出明確的含量規定，只須提供充足的科學依據即可。

[Standard 2.9.1] 嬰兒配方食品 (Infant Formula Products)

此標準可作為替代母乳食品的組成成分及標籤要求，適用於所有形式的嬰幼兒配方食品，包括粉狀、液態濃縮或是「即飲」型產品。有關適用於特殊疾病的嬰兒配方食品，紐澳也將其納入「嬰兒配方食品」中進行管理，並根據不同的狀況，例如早產/出生體重過輕、腎病、免疫系統疾病、代謝障礙等疾病分別規定，涉及的產品包括無乳糖配方食品及早產/出生體重過輕嬰兒配方食品等。

關於早產/出生體重過輕嬰兒配方食品，[Standard 2.9.1]對於各營養素的含量並沒有明確的規定，僅對其標籤有特別的要求，規定必須標示「適用於早產或體重過輕兒」。關於無/低乳糖配方食品，[Standard 2.9.1]明確規定無乳糖配方食品中不得檢出乳糖，低乳糖配方食品的乳糖含量不得高於每 100 毫升 0.3 克。此外，在標籤標示上，要求「無乳糖」或「低乳糖」的字樣必須出現在產品名稱中。關於蛋白改變配方食品，此標準詳細地規定能量、蛋白質、氨基酸和脂肪的含量。此外，參考 CAC 的規定，要求此類產品中必須添加礦物質鉻和鈾，並限定了最低含量。

對於食品添加物的使用，紐澳在[Standard 1.3.1]有明確的規定，依據年齡和產品狀態，針對可使用的食品添加物種類及其使用量，都有明確的規定。關於營養強化劑，紐澳則是由[Standard 2.9.5]和[Standard 2.9.1]兩個標準來規範。在規範附表中列出可用於此類產品的營養強化劑化合物來源，而新成分/新原料的管理與一般食品相同，須先通過安全性評估。此類產品目前尚無上市前應核備或通過審查之要求。

日本厚生省醫藥食品局

日本的保健機能食品制度實施至今已 25 年，除了將保健機能食品進行分類外，[特別用途食品の表示許可基準]也將特別用途食品分類，包括妊產婦授乳婦用粉乳(formulas for pregnant or lactating women)、乳兒用調製粉乳(infant formulas)、高齡者用食品(foods for the elderly with difficulty in masticating or swallowing)、病者用食品(medical foods for



the ill)及特定保健用食品(foods for specified health uses, FOSHU)。[健康增進法](2002 年法律第 103 號)第 26 條規定：病人用特殊食品上市前，須通過日本厚生省批准。根據此規定，日本消費者廳研擬[特別用途食品の表示許可基準並びに特別用途食品の取扱い及び指導要領]，明定審查標準。並將病人用特殊食品分為兩種，一種為標準型配方，包括了全營養食品、低蛋白質食品、無乳糖食品及除過敏原食品四類，每類產品都有對應的許可標準，許可標準中規定了各類產品的營養素含量、說明書、標籤。日本厚生省根據該標準，對申請的產品進行簡單的審核批准程序。另一種則為須個別審查的食品，若所生產的產品不是標準配方食品，不符簡化審核的要求，則須要對該類產品的技術指標進行全面的技術性資料審核，審查流程較為複雜。另，日本獨立行政法人國立健康營養研究所接受厚生省委託，執行特別用途食品之標示符合性檢測，以及具營養宣稱食品成分之生理功能評估等，該研究所亦為廠商申請特定保健用食品樣品檢驗許可之登錄試驗機關之一。

依據日本消費者廳網站資料，特別用途食品目前核准有 56 件(統計至 2017/01/26)，須做特別用途的標示，包括病患用食品(許可基準型[低蛋白質 9 件、去過敏原 7 件、無乳糖 5 件、綜合營養食品 5 件]、個別評鑑型 8 件)、孕婦乳母奶粉 0 件、嬰幼兒奶粉 10 件、吞嚥困難者食品 12 件。有 3 件同時為去過敏原/無乳糖，故實際產品數目為 53 件。

[特別用途食品の表示許可基準]針對下列須申請特別用途食品許可的領域，做進一步說明：

- (1) 去過敏原食品是由未使用特定過敏原或去除過敏的病原體後，所獲得的特定食品。其特定過敏原須低於檢測方法的極限，去除過敏原後的營養物含量通常與同類型食品相同，飲食方式與同類型食品則無顯著不同，標籤需標明適用於某些食物(例如牛奶)過敏的人。
- (2) 無乳糖食品是藉由去除食品中的乳糖或半乳糖而得。除去乳糖或半乳糖後的其他營養成分含量，通常與同類食品的內容相同。適合的使用族群為乳糖不耐受患者或半乳糖血症患者。
- (3) 低蛋白食品的蛋白質含量須低於同類型食品的 30%，鈉和鉀含量亦須低於同類型的食品，熱量則與同類食品相同。持續使用此類飲食者，通常意圖替代日常飲食。此類產品適合於須要限制蛋白質攝入疾病(例如腎臟病)的患者。

中國大陸食品藥品監督管理總局(CFDA)



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

中國大陸過去以藥品來管理腸內營養製劑(enteral nutrition, EN)等類的特殊醫學用途配方食品。但此類產品其實質是食品，主要作用為提供患者營養支援，基本上不具治療功能，因此無法滿足藥品查驗登記的許多要求，致使許多國外已有長時間使用歷史且使用效果良好的產品無法用在需要的病人身上。近年中國大陸面臨沒有既定標準來管理此類產品，以致影響其發展的問題。中國國家衛生和計劃生育委員會(原衛生部，以下簡稱衛計委)回應各方的呼籲，基於產品的實際和臨床需求，根據[中華人民共和國食品安全法]，參考國際和先進國家經驗，改變既往管理模式，公告特殊醫學用途配方食品相關標準，針對產品的生產、銷售與管理，提供對應的法規依據。

衛計委先提出了「2+1」的標準管理模式，即制定[GB25596~2010]「食品安全國家標準特殊醫學用途嬰兒配方食品通則」(以下簡稱「特殊醫學用途嬰兒配方食品通則」)與[GB29922~2013]「食品安全國家標準特殊醫學用途配方食品通則」(以下簡稱「特殊醫學用途配方食品通則」)兩項產品標準，和[GB29923~2013]「食品安全國家標準特殊醫學用途配方食品良好生產規範」(以下簡稱「特殊醫學用途配方食品良好生產規範」)一項生產規範標準。

[GB 25596~2010]「特殊醫學用途嬰兒配方食品通則」於2012年1月正式實施，是針對1歲以下患有特殊紊亂、疾病或醫療狀況等特殊醫學狀況嬰兒的營養需求，所制定的粉狀或液態配方食品標準。根據中國大陸嬰兒常見的疾病，規定了六類產品的類型：(1)針對乳糖不耐受嬰兒的無乳糖配方或低乳糖配方；(2)針對食物蛋白過敏嬰兒的乳蛋白深度水解配方或氨基酸配方；(3)針對氨基酸代謝障礙嬰兒的配方；(4)針對乳蛋白過敏高風險嬰兒的部分水解配方；(5)針對早產、低出生體重嬰兒的配方食品；以及(6)加入到母乳中使用的母乳營養補充劑。中國衛計委另於2012年2月發佈「特殊醫學用途嬰兒配方食品通則」官方問答，進一步詳細解釋產品類別、營養素的調整依據和範圍等，方便企業和管理部門使用。

[GB 29922~2013]「特殊醫學用途配方食品通則」2014年7月1日正式實施。此項通則針對1歲以上族群。主要參考了歐盟法規中對於特殊醫學用途配方食品的分類，將產品分成三類，即(1)全營養配方食品(可作為單一營養來源，滿足目標族群的營養需求)；(2)特定全營養配方食品(可作為單一營養來源，滿足目標族群在特定疾病或醫學狀況下的營養需求)；和(3)非全營養配方食品(可滿足目標族群的部分營養需求)。且通則根據國內外相關的科學理論、中國大陸疾病現況和臨床需求、以及國際產品使用經驗，列出13類特定全營養配方食品須進行臨床試驗時，通常納入族群類型。例如，(1)糖尿病；(2)呼吸系統疾病；(3)腎病；(4)腫瘤；(5)肝病；(6)肌肉衰減綜合症；(7)創傷、感染、手術及其他應激狀態；(8)炎性腸病；(9)食物蛋白過敏；(10)難治性癲癇；(11)胃腸道吸收障



礙、胰腺炎；(12)脂肪酸代謝異常；及(13)肥胖、減脂手術。非全營養配方食品則包括(1)營養素元件(蛋白質元件、脂肪元件、碳水化合物元件)；(2)電解質配方；(3)增稠組件；(4)流質配方；及(5)氨基酸代謝障礙配方等，此類產品標籤說明不得涉及疾病預防、治療功能，並須加註(1)請在醫生或者臨床營養師指導下使用；(2)不適用於非目標族群；及(3)本品禁止用於腸外營養支持和靜脈注射。

[GB 29923~2013]「特殊醫學用途配方食品良好生產規範」於 2015 年 1 月 1 日實施。針對特殊醫學用途配方食品的生產製程提出要求，針對原料採購、加工、包裝、貯存和運輸等環節的場所、設施、人員的基本要求和標準皆有所規定，並加強生產過程中微生物的管控。透過此項公告，中國大陸對特殊醫學用途食品(包括嬰兒和成年人)的生產設定出一定的核准門檻，以進一步保證產品品質。

2015 年 4 月 24 日，中國大陸修訂通過[中華人民共和國食品安全法]，第八十條規定「特殊醫學用途配方食品應當經國務院食品藥品管理部門註冊。註冊時，應當提交產品配方、生產工藝、標籤、說明書以及表明產品安全性、營養充足性和特殊醫學用途臨床效果的材料」。為落實[食品安全法]，保障特定疾病狀態族群的膳食安全，進一步規範特殊醫學用途配方食品的管理，中國食品藥品監管總局制定 [特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法]，於 2016 年 7 月 1 日頒布實施，規定特殊醫學用途配方食品申請條件與註冊程序、產品研製要求、臨床試驗要求、標籤和說明書要求，以及管理和法律責任等相關內容。並隨後在 7 月 14 日公告[特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法]相關配套文件(2016 年第 123 號)，包括[註冊申請材料項目與要求(試行)]、[標籤、說明書樣稿要求(試行)]、[穩定性研究要求(試行)]和[註冊生產企業現場核查要點及判斷原則(試行)]。該配套文件(1)杜絕同名產品；(2)要求包裝材料和規格不能隨意變更；(3)允許同一線生產，但須杜絕交叉污染帶來的危害；(4)規定試驗樣品要在商業化生產條件下生產；(5)說明試驗樣品檢驗報告可由具有法定資格的食品檢驗機構出具；(6)簡化展延程序；(7)規定安定性試驗影響因素測試不可少；(8)說明加速試驗結束後即可申請註冊；(9)不再要求進口產品要已上市；(10)規定生產用水必須使用純化水；及(11)將生產企業資格、研發能力、生產品質管控體系建立、生產條件、生產用水，納入現場關鍵稽核的項目。整體來說，中國大陸特殊醫學用途配方食品的生產製造要求，與台灣的健康食品類似，趨向較嚴的生產品質控管。

2016 年 11 月 1 日發布[特殊醫學用途配方食品臨床試驗品質管制規範(試行)]，CFDA 指出，特殊醫學用途配方食品臨床試驗無須經食品藥品監管部門批准後才可進行，惟試驗開始前須向人體研究倫理審查委員會(institutional review board, IRB)提交臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、主持人手冊、招募受試者的相關資料、主要研究者履歷



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

及具有公認食品檢驗機構出具的試驗用產品合格的檢驗報告等資料，經審議同意並簽署批准意見後，方可進行臨床試驗。CFDA 相關查核機構在審查過程中，可針對特殊醫學用途配方食品臨床試驗的真實性、完整性、準確性等情況，進行現場查核。整體來說，特殊醫學用途配方食品臨床試驗與藥品臨床試驗的要求概念一致，法規單位要求業者檢送完整且品質良好的試驗報告，審查單位會針對臨床試驗現場進行查核、資料溯源，必要時進行資料複查。

我國(台灣)現況 衛生福利部食品藥物管理署

早在 1986 年，台灣即針對嬰兒配方食品及供四個月以上嬰兒食用之完整配方食品，要求應加標示事項，依循國際標準管理。1994 年公告[特殊營養食品及輸入錠狀、膠囊狀食品，應向本署辦理查驗登記及其作業要點]，對於特殊營養食品以上市前審查之方式進行管理。2014 年 2 月 5 日總統令修正公布之[食品安全衛生管理法](原為食品衛生管理法)第三條所稱之「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。第二十八條規定「食品...及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告不得有不實、誇張或易生誤解之情形。中央主管機關對於特殊營養食品、易導致慢性病或不適合兒童及特殊需求者長期食用之食品，得限制其促銷或廣告...」。2016 年 12 月 19 日修正[特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項]，自 2017 年元旦起，必須強化產品警語，標示「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，且應以粗體字標明，字體也應明顯與底色加以區別。

依 2016 年 10 月 11 日預告修正之[特殊營養食品查驗登記相關規定]，特定疾病配方食品係以因應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，以均衡營養為基礎，調整(增加或減少)特定營養素，供應病人維持生理所需之基礎熱量、營養素等，經特定加工或配方化之均衡餐點或單素配方食品。核可的產品包括(1)調整蛋白質之食品；(2)調整胺基酸之食品；(3)調整脂肪之食品；(4)調整礦物質之食品；(5)低減過敏性；(6)控制體重取代餐食品；(7)管灌用食品等類別。另一類特殊營養食品「嬰兒與較大嬰兒配方食品」係指「嬰兒配方食品」(CNS 6849/N5174 Infant Formula)、「較大嬰兒配方輔助食品」(CNS 13235/N5229 Follow-up Infant Formula)及「特殊醫療用途嬰兒配方食品」(CNS 15224/N5253 Infant Formula for Special Medical Purposes)，產品細分類定義已於中華民國國家標準(CNS)有明確的定義。為使用詞達到一致性並避免混淆，「食品安全衛生管理法」對此類食品使用與 CNS 相同之專用名詞。「嬰兒配方食品」係指特製之母乳替代品，在採用適當之輔助食品前，單獨食用即可滿



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

足出生至六個月內嬰兒之營養需要；「較大嬰兒配方輔助食品」係指供六個月以上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；「特殊醫療用途嬰兒配方食品」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。

業者申請特殊營養食品(特定疾病配方食品及嬰兒與較大嬰兒配方食品)應檢具下列書面資料：(1)申請書表；(2)原料成分含量表、產品規格及營養成分分析表；(3)產品在國外販售之有關證明文件正本及其販售產品乙份、或相關之產品試用報告；(4)製程作業要點資料；(5)原製造廠為合法製售工廠之官方證明文件；(6)產品標籤、外盒包裝、說明書、中文標示；(7)申請廠商營利事業登記文件影本；(8)完整樣品乙份；(9)其他特殊營養食品所需之相關資料(例如，高蛋白質測定方法、控制體重取代餐產品臨床試驗報告)，應視產品性質另行通知檢送之；及(10)再分裝產品相關文件，向衛福部食藥署提出查驗登記申請。目前依據「特殊營養食品查驗登記相關規定」，新案申請每案收費 3000 元，審查時間 6 個月，展延、轉移、變更每案收費 4000 元，審查時間 2 個月。廠商補件期限 2 個月，可來函申請展延 1 個月。依據[食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法]，現階段由食藥署受託機構負責特殊營養食品申請案件之書面審查業務，必要時諮詢「食品衛生安全與營養諮議會」或相關領域之專家，就其專業領域進行審查。

目前在食品藥物消費者知識服務網，「特定疾病配方食品許可資料網站」查詢核可資料，搜尋結果共有 177 筆(統計至 2017/03/13)，網站可見核備函字號/類別、中/英文品名、發證/有效日期、申請商名稱/電話/地址、劑型、包裝規格、成分、產地、簽審文件編號、參考圖片及標籤樣本。特定疾病配方食品之目的為提供病患需要的熱量營養素，不具醫療效能，但部分產品於媒體廣告中卻未清楚表示產品用途，難免會使消費者誤認有醫療效果，或使病患於一般食品可足量供應熱量營養素之外，又額外食用此類配方食品，以致攝取過量的熱量營養素，造成身體的負擔，政府應要介入管理。在「嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品許可資料網站」查詢，搜尋結果共有 138 筆，包括嬰兒配方食品 84 筆；較大嬰兒配方食品 42 筆；特殊醫療用途嬰兒配方食品 12 筆(統計至 2017/03/13)。網頁亦顯示核備函字號/類別、中/英文品名、發證/有效日期、申請商名稱/電話/地址、劑型、包裝規格、成分、產地、簽審文件編號、參考圖片及標籤樣本。消費者在選購此類母乳代用品時，有時會有銷售人員遊說 XX 不好，OO 較好。其實，既能通過衛生福利部審查的嬰兒配方食品及較大嬰兒配方食品，即表示產品符合國際間的嬰兒或較大嬰兒營養需求之標準，只要寶寶食用後順利消化吸收，無不良反應即為適合寶寶的產品，不需有品牌迷思。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

結語

特殊營養食品存在於市面上已有數十年，國際食品法典委員會、美國、歐盟、澳大利亞/紐西蘭及日本，皆針對此類產品制定相關的管理政策與法規。近年中國大陸之特殊醫學用途配方食品法規發展亦相當迅速，值得密切注意。本文收集國際上有關特殊醫學用途食品的法規及標準，並深入探討各國的管理概況，期能提供國內特殊營養食品業者與法規單位，於研發過程或教育訓練時有用的資訊。

目前台灣食品藥物管理署對於此類產品，委由專業機構協助 TFDA 審查，並因應各項特殊疾病的專業領域，要求廠商提供完整的科學技術性資料，以進行深度地審查。雖然現今申請註冊的產品以國外製造者居多，僅少數由國內自行研發及製造，惟希望國內審查單位藉由國外產品所提供的完整資訊，以及累積的審查經驗與能量，對於國內研發中的相關產品能適時提出輔導與建議，以促進產業的發展，並提供國人優質的特殊營養食品。

參考文獻

1. 食品安全衛生管理法
<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=292>
2. 食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法
<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=19&id=24510&chk=4520d5b9-19ea-4932-8bfc-c2f7e7754d17>
3. 特殊營養食品查驗登記相關規定
<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=152>
4. 特殊營養食品查驗登記《申辦說明》
<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/SiteListGetFile.ashx?mid=133&id=13633&chk=50ba56a4-139c-4f7b-b9e0-54c9f73429df>
5. TFDA 首頁>業務專區>食品>食品查驗登記管理>特殊營養食品>辦理查驗登記相關資料 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=3899>
6. Codex Alimentarius (Codex) <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>
7. Food and Drug Administration(FDA) <http://www.fda.gov/Food/default.htm>
8. European Food Safety Authority(EFSA) <http://www.efsa.europa.eu>
9. Food Standards Australia New Zealand
<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/proposalp242foodsforpecialmedicalpurposes/Default.aspx>



10. 日本厚生勞動省

Food with Health Claims, Food for Special Dietary Uses, and Nutrition Labeling

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/index.html> ;

Food with Nutrient Function Claims (FNFC)

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/01.html> ;

Food for Specified Health Uses (FOSHU)

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/02.html> ;

Food for Special Dietary Uses (FOSDU)

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/03.html> ;

Labeling system for Nutrient

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/04.html> ;

Prohibition of Exaggerated and Misleading Claims (under Health Promotion Law)

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/05.html>

11. 日本消費者庁網站 <http://www.caa.go.jp/foods/index4.html>

12. 中國大陸 食品夥伴網 特殊膳食用食品相關標準法規匯總

<http://www.foodmate.net/law/dongtai/188667.html>