

## 特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項 廢止理由

衛生福利部為配合「食品與相關產品查驗登記及許可證管理辦法」之修正，名稱並修正為「食品與相關產品查驗登記及許可文件管理辦法」，該辦法第十八條第一項針對特定疾病配方食品重新分類，為使特定疾病配方食品應標示項目及內容符合新分類之需求，並考量實務上及國際間趨勢，已另訂「特定疾病配方食品應加標示事項」草案，爰廢止本規定。

# 特殊營養食品之特定疾病配方食品應加標示事項

中華民國 85 年 9 月 18 日衛署食字第 85053178 號公告訂定  
中華民國 101 年 1 月 18 日署授食字第 1001303722 號修正公告  
中華民國 105 年 12 月 19 日部授食字第 1051303909 號修正公告

- 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。
- 二、特殊營養食品中之特定疾病配方食品，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）。
  - (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。
- 三、除前述共同規定外，不同性質之特定疾病配方食品，應於容器或包裝上另加標下列事項：
  - (一) 調整蛋白質食品：
    1. 鈉、鉀、蛋白質的含量。
    2. 蛋白質效率 (P. E. R. ；惟產品含氮量低於百分之一點八者，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。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。
  - (二) 調整胺基酸食品：
    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。
    3. 警語：「本品非供靜脈注射用」。

(三) 調整脂肪酸食品：

1. 必需脂肪酸(亞麻油酸、 $\alpha$ -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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -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以上示範食譜。

(七) 管灌配方食品：

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」。