

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：吳明岳

聯絡電話：(02)2787-8234

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：mywu@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年10月12日

發文字號：衛授食字第1121403969A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

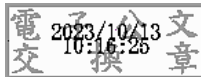
附件：「含維生素或礦物質之口服產品認定基準表」草案公告
(A21000000I_1121403969A_doc7_Attach1.pdf)

主旨：預告修正「含維生素產品認定基準表」，並修正名稱為
「含維生素或礦物質之口服產品認定基準表」草案，請轉
知所屬會員，如有意見，請於公告次日起60日內來函陳
述，請查照。

說明：本案業於112年10月12日衛授食字第1121403969號公告草案
(如附件)，其公告之附件請於本部食品藥物管理署官網
「公告資訊」下之「本署公告」網頁下載。

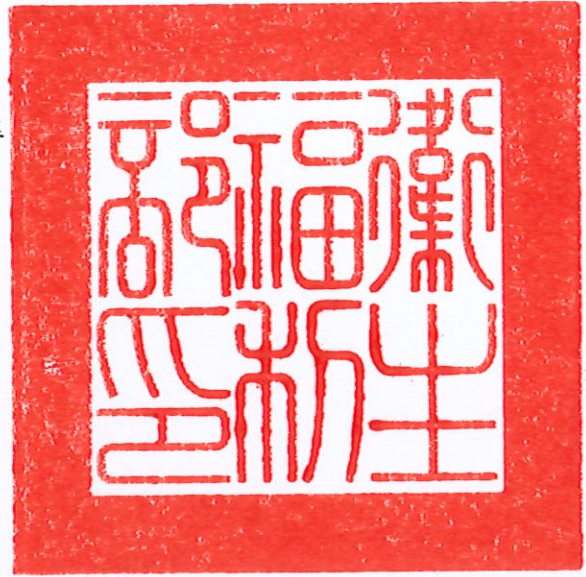
正本：財團法人醫藥品查驗中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會
全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發
型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公
會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發
性製藥研究協會、台灣年輕藥師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國
藥師公會全國聯合會

副本：



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年10月12日
發文字號：衛授食字第1121403969號
附件：「含維生素或礦物質之口服產品認定基準表」草案



主旨：預告修正「含維生素產品認定基準表」，並修正名稱為「含維生素或礦物質之口服產品認定基準表」草案。

依據：行政程序法第一百五十九條第二項第二款

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部

二、「含維生素或礦物質之口服產品認定基準表」修正草案(含對照表)如附件。本案另載於本部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

三、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號

(三)電話：02-27878234

(四)傳真：(02)2653-2071

(五)電子郵件：mywu@fda.gov.tw

部長 薛瑞元

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

一、 維生素、礦物質基準表

	維生素 A	維生素 D	維生素 E	維生素 K ₃
指示藥每日 用量上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) ⁽¹⁾	2,000 IU (50 微克) ⁽²⁾	400 IU (268 毫克 α-TE) ⁽³⁾	-
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p> <p>(1) 維生素 A 之各種化合物活性係以視黃醇當量(retinol equivalent, RE)為計量單位。1 微克 RE = 1 微克 視黃醇(Retinol) = 6 微克 β-胡蘿蔔素 (β-Carotene) ; 3 微克 RE = 10 IU。</p> <p>(2) 維生素 D 之計量單位：1 微克= 40 IU。</p> <p>(3) 維生素 E 之計量單位α-TE, α-Tocopherol Equivalent(生育醇當量) ; 1 毫克 α-TE = 1 毫克 α-Tocopherol, 400 IU = 268 毫克 α-TE。</p>				
每日用量得 不以藥品列 管之上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) ⁽¹⁾	800 IU (20 微克) ⁽²⁾	400 IU (268 毫克 α-TE) ⁽³⁾	100 微克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>				

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	維生素 B ₁	維生素 B ₂	維生素 B ₆	維生素 B ₁₂	維生素 C
指示藥每日 用量上限	250 毫克	100 毫克	100 毫克	1,000 微克	2,000 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。 2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。 3. 維生素 B₆ 之指示藥每日用量上限為 100mg，應加註「潛在周圍神經病變風險」之相關警語。 4. 維生素 C 之指示藥每日用量上限為 2,000 毫克，應加註「高劑量(>1,000 毫克) 維生素 C 常見的副作用主要為腸胃不適，且對於蠶豆症或腎臟病人仍應特別注意高劑量維生素 C 之攝取，才能減少泌尿系統結石和腎衰竭發生的風險」之相關警語。 					
每日用量得 不以藥品列 管之上限	50 毫克	100 毫克	80 毫克	1,000 微克	1,000 毫克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>					

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid	Pantothenic Acid	Choline
指示藥每日 用量上限	400 毫克 NE ⁽⁴⁾	150 毫克 NE ⁽⁴⁾	1,000 微克	-	-
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。</p> <p>4. Pantothenic Acid 每日用量得不以藥品列管之上限 500 毫克，應加註「同時併用高單位含量的 biotin 可能引發危及生命的嚴重不良反應，如嗜酸性球白血球相關心包膜積水等」之相關警語。</p> <p>⁽⁴⁾ 菸鹼素(Niacin)包含菸鹼酸(Nicotinic Acid)及菸鹼醯胺(Nicotinamide)，計量單位以菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)表示之。</p>					
每日用量得 不以藥品列 管之上限	35 毫克 NE ⁽⁴⁾	35 毫克 NE ⁽⁴⁾	800 微克	500 毫克	3,500 毫克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>					

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	磷	鐵	碘	鈣
每日用量得 不以藥品列 管之上限	1,200 毫克	45 毫克	195 微克	1,800 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。 2. 磷：每日用量得不以藥品列管之上限 1,200 毫克，應加註「腎功能不良者需謹慎使用」之相關警語。 3. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。 				

	硼	鉻	銅	氟
每日用量得 不以藥品列 管之上限	700 微克	200 微克	8 毫克	3 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。 2. 鉻：每日用量得不以藥品列管之上限 200 微克，應加註「限定為 3 價鉻而不得有 6 價鉻」。 3. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。 				

	鎂	錳	鋁	鉀
每日用量得 不以藥品列 管之上限	350 毫克	9 毫克	350 微克	80 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。 2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。 				

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	硒	鋅		
每日用量得 不以藥品列 管之上限	200 微克	30 毫克		
<ol style="list-style-type: none">1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。				

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

二、認定基準說明

1. 適用範圍：含列表內之任一維生素或礦物質成分之單方或複方製劑產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。
2. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)中，有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，列屬藥品。
3. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)之各別成分交互作用、年齡係數劑量設計等安全性考量，依相關科學依據訂定之。
4. 公克得以 g 標示，毫克得以 mg 標示，微克得以 mcg 或 μg 標示，國際單位得以 IU 標示。

含維生素產品認定基準表修正草案對照表

修正名稱					現行名稱				說明
含維生素或礦物質之口服產品認定基準表					含維生素產品認定基準表				說明
修正規定					現行規定				說明
<u>一、維生素、礦物質基準表</u>									
	<u>維生素 A</u>	<u>維生素 D</u>	<u>維生素 E</u>	<u>維生素 K₃</u>		Vit A	Vit D	Vit E	
指示藥 每日用 量上限	10,000 IU <u>(3,000 微克 RE)⁽¹⁾</u>	<u>2,000 IU</u> <u>(50 微克)⁽²⁾</u>	400 IU <u>(268 毫克 α-TE)⁽³⁾</u>		指示藥 每日用 量上限	10,000IU	1,000IU	400IU	
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p> <p><u>(1) 維生素 A 之各種化合物活性係以視黃醇當量(retinol equivalent, RE)為計量單位。1 微克 RE = 1 微克 視黃醇(Retinol) = 6 微克 β-胡蘿蔔素 (β-Carotene)；3 微克 RE = 10 IU。</u></p> <p><u>(2) 維生素 D 之計量單位：1 微克 = 40 IU。</u></p> <p><u>(3) 維生素 E 之計量單位 α-TE, α-Tocopherol Equivalent(生育醇當量)：1 毫克 α-TE = 1 毫克 α-Tocopherol, 400 IU = 268 毫克</u></p>					<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p>				<p>一、修正 vitamin 之標示「Vit」為「維生素」。</p> <p>二、由於美、歐、紐澳等國皆未各別訂定維生素 K1、維生素 K2 和維生素 K3 之每日用量限量值，且各國規定維生素 K 之總量限量差異較大，故參考國內「食品添加物使用範圍及限量表」，僅增訂維生素 K3 的「每日用量不得以藥品列管之上限」為 100 mcg。</p> <p>三、限量單位統一以重量(如：微克、毫克)表示。</p> <p>四、維生素 A、維生素 D、維生素 E 以重量及國際單位「並列」表示，並於備註欄說明換算</p>
					每日用 量得 不以藥 品列 管之上 限	10,000IU	800 IU	400 IU	
					產品所含成分未超過「每日用量不得以藥品列管之上限」限量者，不得以藥品管理，惟不得宣稱療效。				

<p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 B6 之指示藥每日用量上限為 100mg，應加註「潛在周圍神經病變風險」之相關警語。</p> <p>4. 維生素 C 之指示藥每日用量上限為 2,000 毫克，應加註「高劑量 (>1,000 毫克) 維生素 C 常見的副作用主要為腸胃不適，且對於蠶豆症或腎臟病人仍應特別注意高劑量維生素 C 之攝取，才能減少泌尿系統結石和腎衰竭發生的風險」之相關警語。</p>						每日用量得	50mg	100mg	80mg	1,000µg	1,000mg	
<p>每日用量得 不以藥品 列管之 上限</p>						不以藥品 列管之 上限						
<p>每日用量得 不以藥品 列管之 上限</p> <p>50 毫克</p> <p>100 毫克</p> <p>80 毫克</p> <p>1,000 微克</p> <p>1,000 毫克</p>						不以藥品 列管之 上限						
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>						<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>						
<p>成分</p>						Thiamine HCl Thiamine Mononitrate Dibenzoyl Thiamine Dibenzoyl Thiamine HCl	Riboflavin Riboflavin Phosphate Sodium	Pyridoxine HCl	Cyanocobalamin (Vit B12)	Ascorbic Acid (Vitamin C) Sodium Ascorbate L-Ascorbyl Stearate L-Ascorbyl Palmitate Calcium Ascorbate		
<p>指示藥 每日用 量</p>						Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid		<p>一、修正「指示藥每日用量上限」：Nicotinamide 為 400 毫克 NE, Nicotinic Acid 為 150 毫克 NE。</p> <p>二、增修「每日用量得不以藥品</p>		
<p>指示藥 每日用 量</p> <p>400 毫克</p> <p>150 毫克</p> <p>1,000 微克</p>						指示藥每日 用量上限	500 mg	450 mg	1,000 µg			
<p>指示藥 每日用 量</p>						<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p>						

量上限	<u>NE⁽⁴⁾</u>	<u>NE⁽⁴⁾</u>			
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。</p> <p><u>4. Pantothenic Acid 每日用量得不以藥品列管之上限 500 毫克，應加註「同時併用高單位含量的 biotin 可能引發危及生命的嚴重不良反應，如嗜酸性白血球相關心包膜積水等」之相關警語。</u></p> <p><u>(4) 菸鹼素(Niacin)包含菸鹼酸(Nicotinic Acid)及菸鹼醯胺(Nicotinamide)，計量單位以菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)表示之。</u></p>					
每日用量得不以藥品列管之上限	<u>35 毫克</u> <u>NE⁽⁴⁾</u>	<u>35 毫克</u> <u>NE⁽⁴⁾</u>	800 <u>微克</u>	<u>500 毫克</u>	<u>3,500 毫克</u>
產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。					
	磷	鐵	碘	鈣	
每日用量得不以藥品列管之上限	1,200 <u>毫克</u>	<u>45 毫克</u>	<u>195 微克</u>	<u>1,800 毫克</u>	
1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。					

3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。				
每日用量得不以藥品列管之上限	30 mg	30 mg	800µg	
產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。				
成分	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid	
	磷	鐵	碘	鈣
產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。				
每日用量得不以藥品列管之上限	1,200 mg	22.5 mg	202.5 µg	1,200 mg

列管之上限」：Nicotinamide 及 Nicotinic Acid 為 35 毫克 NE，Pantothenic Acid 為 500 毫克，Choline 為 3,500 毫克。

三、加註 Pantothenic Acid 之警語。

四、加註 Nicotinamide 及 Nicotinic Acid 之單位計量說明。

一、修正「每日用量得不以藥品列管之上限」：鐵為 45 毫克，碘為 195 微克，鈣為 1,800 毫克。

二、加註磷之警語。

2. 磷：每日用量得不以藥品列管之上限 1,200 毫克，應加註「註腎功能不良者需謹慎」之相關警語。

3. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

成分		Iron, reduced <u>ferric</u> <u>Pyrophosphate</u> <u>(iron</u> <u>Pyrophosphate)</u> <u>Iron, Carbonyl</u> <u>Iron,</u> <u>Electrolytic</u> <u>Ferric Ammonium</u> <u>Citrate</u> <u>Ferric Chloride</u> <u>Ferric Citrate</u> <u>Ferrous Sulfate</u> <u>Ferrous Lactate</u> <u>Iron and Sodium</u> <u>Succinate</u>	<u>Potassium</u> <u>Iodide</u> <u>Potassium</u> <u>Iodate</u>	<u>Calcium Oxide</u> <u>Calcium Carbonate</u> <u>Calcium Phosphate</u> <u>Monobasic</u> <u>Calcium Phosphate</u> <u>Dibasic Anhydrous</u> <u>Calcium Phosphate</u> <u>Tribasic</u>

管之上限						二、加註產品分類之說明。
<p>1. <u>產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。</u></p> <p>2. <u>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</u></p>						
	<u>硒</u>	<u>鋅</u>				<p>一、增訂「每日用量得不以藥品列管之上限」：硒為 200 微克，鋅為 30 毫克。</p> <p>二、加註產品分類之說明。</p>
<u>每日用量得不以藥品列管之上限</u>	<u>200</u> <u>微克</u>	<u>30</u> <u>毫克</u>				
<p>1. <u>產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。</u></p> <p>2. <u>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</u></p>						

二、認定基準說明

1. 適用範圍：含列表內之任一維生素或礦物質成分之單方或複方製劑產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。
2. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，即列屬藥品。
3. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)之各別成分交互作用、年齡係數劑量設計等安全性考量，依相關科學依據訂定之。
4. 公克得以 g 標示，毫克得以 mg 標示，微克得以 mcg 或 g 標示，國際單位得以 IU 標示。

說明：

- 本表適用於表列成分之各類口服含維生素產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。
- 綜合維生素產品中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，即列屬藥品。
3. 未列於本表之維生素、或含本表所列成分以外之維生素成分、或所含鹽基未列本表內者，仍依藥品管理。
4. 含本表所列營養素以外之綜合營養劑，屬藥品或食品，另依個案認定。
5. Vitamin E 之 Activity:

	成分	=IU of Vitamine E
1mg	<u>dl-α-Tocopheryl Acid Succinate</u>	<u>0.89</u>
	<u>dl-α- Tocopheryl Acetate</u>	<u>1</u>
	<u>dl-α- Tocopherol</u>	<u>1.1</u>
	<u>d-α-Tocopheryl Acid Succinate</u>	<u>1.21</u>
	<u>d-α- Tocopheryl Acetate</u>	<u>1.36</u>
	<u>d-α- Tocopherol (Natural Tocopherol)</u>	<u>1.49</u>

修正原說明內容中第 1 點及第 2 點，並刪除第 3 點、第 4 點、第 5 點；另增加有關複方製劑及單位之說明，其餘酌作文字修正。