

**衛生福利部**  
**食品衛生安全與營養諮議會 110 年第 2 次會議**  
**會議紀錄**

時間：110 年 7 月 2 日（星期五）下午 2 時

地點：視訊會議

主 席：顏召集人國欽

紀錄：薛安庭

出席委員：(敬稱略)

王苑春、李宏昌、何素鵬、呂廷璋、林美吟、林嬪嬪、姜至剛、姜淑禮、施坤河、紀學斌、孫寶年、許如君、麥富德、楊振昌、詹吟菁、詹東榮、劉秉慧、潘敏雄、蔡敬民、蔣恩沛、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆劃)

請假委員：無

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署：

蔡組長淑貞、闕研究員麗卿、鄭副組長維智、周簡任技正珮如、廖科長家鼎、王副研究員姿以、高視察毓言、姜技士欣怡、羅技術助理曼葶、薛技術助理安庭

行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所：

徐副所長慈鴻、蔡組長韃任、黃組長鎮華、廖助理研究員俊麟、鄭研究人員惠元、呂研究員水淵、李約用人員懿庭

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、討論事項：

(一) 評估「修正食品添加物 L-胱胺酸之使用範圍及限量標準」決議：暫緩修正食品添加物 L-胱胺酸之使用範圍及限量標準，建議將各項含硫胺基酸併案通盤檢討後，再討論；營養添加劑使用限制之說明，併請考量是否修正。

(二) 評估「以基因改造畢赤酵母菌(*Pichia pastoris*) Ey72 菌株發酵生產之食品原料小孢子靈芝類免疫球蛋白濃縮液 (*Ganoderma microsporum immunomodulatory-like protein concentrate*)之使用限制及標示規定」草案

決議：同意「以基因改造畢赤酵母菌(*Pichia pastoris*) Ey72 菌株發酵生產之食品原料小孢子靈芝類免疫球蛋白濃縮液 (*Ganoderma microsporum immunomodulatory-like protein concentrate*)之使用限制及標示規定」草案。惟建議本項食品原料名稱刪除「免疫」文字。

(三) 評估「修正動物產品中農藥殘留容許量標準(亞環錫等 12 種農藥 47 項殘留容許量)」

決議：同意修正動物產品中農藥殘留容許量標準(亞環錫等 12 種農藥 47 項殘留容許量)。另，大利松於家禽類產品容許量修訂為 0.01 ppm、因得克於家禽類-蛋容許量修訂為 0.01 ppm。

四、臨時動議：無。

五、散會：下午 4 時 45 分。

## 附錄(委員發言及機關回應要點)

### 三、討論事項

#### (一)評估「修正食品添加物 L-胱胺酸之使用範圍及限量標準」

委員發言要點：

##### 1. A 委員

建議 L-胱胺酸使用食品範圍及限量內容順序對調，即第一點「本品可於特殊營養食品中視實際需要適量使用。」與第二點「本品可用於添加其他營養添加劑胺基酸之膳食補充品每日食用量中其 L-胱胺酸總量不得高於 500 mg。」順序對調。

##### 2. B 委員

半胱胺酸與胱胺酸其實是氧化型與還原型，且若是以營養添加劑管理，目前作為調味料使用的胱胺酸或是半胱胺酸是否會因無核准該使用範圍，而無法符合規範？建議兩者應考量合併管理。

##### 3. C 委員

甲硫胺酸經代謝轉變為半胱胺酸，L-胱胺酸經細胞代謝生成 2 個半胱胺酸。WHO 及評估報告都是建議將甲硫胺酸與半胱胺酸一起合併考慮，我國對前述 2 項沒有訂限量規範，若僅特別將 L-胱胺酸訂使用量限制，是否有矛盾的現象？

##### 4. D 委員

- (1) 有關使用限制寫道「限於補充食品中不足之營養素時使用」，是針對不足的人讓其去做補充以達到需求？倘是額外添加 L-胱胺酸，會需要考量是否有使用過量的狀況，另外食品中是否有缺乏某類營養素，是由誰判定？
- (2) 有一些營養素要經由醫師或營養師指示食用，他們在給予建議時，也要非常注意病人營養的需求，而不是食品

中有沒有缺這個營養素，這個地方可能要釐清一下。

#### 5. E 委員

是否一定要修正現行法規?因為目前很多國家沒有限制，另外，胱胺酸添加於一般食品，是否有特殊用途?

#### 6. B 委員

以穀物而言，含硫胺基酸含量本來就較高，若飲食習慣是以穀物為主，本身這類胺基酸攝取含量就會較多。胱胺酸另牽涉氧化還原型，在調整麵糰有時亦會使用，也會作為調味劑用，有些香料生成，會以胱胺酸為起始原料。

#### 7. F 委員

胱胺酸在人體必需胺基酸的合成量相對較少，一般在食品中比較不會需要添加，本次修正內容中，每日食用量不得高於 500 mg，對消費者而言，該怎麼知道是否沒有吃過量，因為通常補充這一類產品時，可能會造成不小心吃過量的情況，除非不管消費者怎麼吃，絕對不會超過 500 mg，這樣就不用考慮吃過量的風險。

#### 8. D 委員

目前有一些市售保健品號稱可以美白或減肥，是否業者來申請胱胺酸添加於食品中，是想要宣稱功效?原則上我是同意修訂，但可能要清楚了解業者申請之目的。

#### 9. G 委員

- (1) 實際上是否有需要食用 L-胱胺酸超過 500 mg 的情形?若特殊營養有需要超過 500 mg，則贊成將修正使用食品範圍及限量內容的順序對調。
- (2) 是否整合 L-胱胺酸各項用途，因為除營養添加劑，亦有作為品質改良劑、調味劑、香料等，亦可將各項含硫胺基酸合併考量，再納入法規，才會比較清楚。

## 10. H 委員

- (1) 甲硫胺酸、半胱胺酸、胱胺酸既然三者在人體內會互換，是否應將三者通盤考量，因為僅規範一個胱胺酸，其他未特別規範，有點奇怪。
- (2) 修正文字中「本品可用於其他添加營養添加劑胺基酸之膳食補充品……」，「其他添加」是否可刪除？因較饒口，像贅字。

## 11. I 委員

L-胱胺酸在國際間大多是特殊醫療目的，日本則是作調味劑及強化劑，目前這個案件說明是以胺基酸為基礎的產品，它其實是膳食補充品，業者添加 L-胱胺酸的目的也很清楚，應是業者會希望能作產品宣稱。建議目前含硫相關胺基酸，還是需要有安全性整體的考量，是否針對此部分彙整後，再作討論較恰當？

## 12. A 委員

L-胱胺酸有美白的作用，若消費者大量使用，是否會擠壓到其他胺基酸攝取？另外，使用限制說明「補充食品中不足的時候使用」較奇怪，其意義根本不是在不足時使用，一般情況不足的機率較小，除非特殊問題，如本身有營養不良時反而要增加，因此，限量是否超過 500 mg 可以討論。

## 13. E 委員

查看業者的產品，主要是各種胺基酸和維生素組成，用於抗疲勞，是給運動員專用的產品，此處添加的胱胺酸並非必需胺基酸，是否要特別限制？因為產品中胱胺酸是列在第 5 項，代表其含量應不高。

## 14. J 委員

本案暫緩，請蒐集更完整資料，將其他含硫胺基酸作通盤考慮需如何管理後再作討論，另外，營養添加劑使用限制的文字，

也請食藥署考量是否需作修正。

食藥署回應內容：

1. 將依委員建議，調整 L-胱胺酸使用食品範圍及限量內容之順序。
2. 目前食品添加物表列是有 L-半胱氨酸鹽酸鹽，但 L-半胱胺酸未列在可使用之品項中，若要做使用量管理，會參考委員意見，將相關項目一併檢討。
3. 食品添加物目前是採正面表列，在修訂的過程裡面有兩種情形，一種是業者因產業使用需求來做申請；一種是針對較為關切的添加物，食藥署會主動檢討。委員提及的胺基酸是早期核准使用，某些胺基酸使用範圍非作為營養添加劑，而是用作品質改良劑等，因為食品添加物可能有不同功能，我們會再做盤點。
4. 有關食品添加物第(八)類營養添加劑，幾乎每一個限制都有寫「限於補充食品中不足之營養素時使用」，是希望該添加物能夠補充食品當中欠缺的營養素，此段文字的概念是因為屬於營養補充劑，有些可能是額外加入食品本身成分裡某種特定的營養素，當作膳食補充劑的概念，涵蓋委員所提，是本身食品中不足加進去補充，以及個人的飲食不足來補充，用詞上，我們可再檢討較精確的寫法。
5. 食安法中針對特殊營養食品，除了較大嬰兒奶粉，還有特定疾病配方食品，患者可能因本身疾病，須攝食營養補充劑，這類產品歸類於特殊疾病配方，食藥署對特殊營養食品有另一個審查機制，其審查包含它可使用的對象，也必須在醫生或營養師指示下使用，使用建議會於產品標示上呈現。
6. 現行 L-胱胺酸僅能用於特殊營養食品，如業者要將其使用於

特殊營養食品以外的其他食品，目前尚未准許使用，本案係業者申請 L-胱胺酸可添加於其他食品中。

7. 本次 L-胱胺酸所要開放的食品使用範圍是「膳食補充品」，膳食補充品是有宣稱補充特定營養素、有標示每日食用量之產品，原則上，若業者宣稱有此營養素時，其營養標示應該會標有每份或每 100 g 的含量，消費者即可透過標示了解是否有超過使用限量。
8. L-胱胺酸目前國際間確實可作為香料使用，而目前業者所申請的產品，是要讓運動員這類的對象食用，因此業者應該是以營養添加劑用途來做補充，並非作為香料用途。
9. 目前食藥署核准使用的特殊營養食品中，准用 L-胱胺酸的使用量需再確認。
10. 有關「添加其他」四字，因為膳食補充品只要含特定營養成分的產品就可以算是，若未加前述四字，可能一般產品，業者只要稱添加 L-胱胺酸，就說產品是膳食補充品，為避免類似情況，因此產品類別才限定是添加其他營養添加劑胺基酸之膳食補充品。

(二)評估「以基因改造畢赤酵母菌(*Pichia pastoris*) Ey72 菌株發酵生產之食品原料小孢子靈芝類免疫球蛋白濃縮液(*Ganoderma microsporum* immunomodulatory-like protein concentrate)之使用限制及標示規定」草案

委員發言要點：

#### 1. H 委員

- (1) 因產品有在中山醫學大學做人體實驗，也有做免疫球蛋白的致敏性評估，另外，產品已有在美國上市，算是更大群組的人體實驗，如果產品沒有負面作用通報，在過敏性部

分應無疑慮。

- (2) 結論中食藥署建議每日食用限量調降十分之一，因為牽涉到劑量，我認為如果免疫過敏性問題並非想像那麼有風險，也可以考慮調整劑量，因為有時劑量太少，會沒有什麼效果，我認為此產品功能在市面上是很需要的。

## 2. K 委員

有關劑量問題，是以較審慎的標準來計算原料的 ADI。

## 3. L 委員

免疫球蛋白在醫學上應為抗體，像 IgG、IgM 等，本案食品原料名稱應作修正，其英文為 immunomodulatory-like，建議使用「類免疫調節蛋白」的用詞，若使用「免疫球蛋白」，易產生混淆，較不恰當。

## 4. C 委員

有關劑量問題，此產品在美國銷售時每天吃 14 片，330 mg，計算出每天使用限量為 5.04 mg，業者是申請 60 mg，差距非常多，但食藥署草案訂定 6 mg，與 5.04 mg 差不多，此外，該產品在中山醫學大學所作的人體臨床試驗，對癌症患者不適症狀減低，所使用每日服用的劑量是 2.1 mg，也比 6 mg 低，業者申請 60 mg 相當高。因此草案訂定之每日使用限量 6 mg，應為恰當。

## 5. I 委員

- (1) 同意「免疫球蛋白」應作修改。
- (2) 因為該食品原料是以基因改造方式酵母菌做出，其療效部分，在背景說明好像沒特別著墨？再請教已經很確定它的 Immunomodulatory-like protein 具有免疫調節這樣的效果？

## 6. K 委員

食品原料不會去講療效。

### 7. I 委員

該原料進入市場後，如果宣稱療效，是否有需要注意的地方？

### 8. K 委員

若產品宣稱功效，就需要申請健康食品，健康食品有其審查的規範，但食品原料本身是不能宣稱具有甚麼功效的。

### 9. M 委員

此蛋白為靈芝類蛋白，若修改成免疫調節蛋白，是否有暗示其功能？還是說「免疫調節蛋白」是專有名詞？

### 10. I 委員

目前申請的產品僅是原料，我們同意它可作為食品原料，但小孢子靈芝蛋白濃縮液是否有免疫調節功效，它後續需再申請健康食品認證。

### 11. H 委員

贊成將「免疫調節」四個字移除，建議業者使用「小孢子靈芝蛋白濃縮液」。

### 12. E 委員

看法相同，應該直接稱「蛋白濃縮液」，或者其他類似名稱。

### 13. F 委員

「小孢子靈芝蛋白濃縮液」這樣就可以了。

### 14. N 委員

「小孢子靈芝蛋白濃縮液」是否會以為是直接從小孢子靈芝濃縮？是否需須再加一些字？

### 15. H 委員

我們建議將「免疫調節」刪除，至於業者名稱想要改成如何，只要食藥署同意即可。

### 16. O 委員

(1) 此產品來源算是重組蛋白，是否名稱上要加入重組的概

念?

- (2) 其結構是類球蛋白，如果不希望名稱有「免疫」二字，可以將其去除。
- (3) 是否會有人誤解它不是透過酵母產生，而是從真菌萃取來的?

#### 17. P 委員

- (1) 該原料並非從原來的靈芝萃取，它是重組表現蛋白質。
- (2) 因為重組基因的序列表現，提到是跟胺基酸序列及免疫蛋白有關，它確實有類球蛋白的感覺，但應該不太像靈芝蛋白，如果改成「類靈芝球蛋白」應該是可以代表原料是透過酵母菌大量表現靈芝基因的重組蛋白質。

#### 18. E 委員

認為濃縮液還是需要，應稱作「小孢子靈芝類球蛋白濃縮液」。

#### 19. F 委員

名稱應給業者選項，我們是建議將「免疫」去除，業者是否接受，由業者決定。

#### 20. J 委員

本案同意通過，名稱建議將「免疫」二字刪除，業者如有其他更好的名稱，則須要符合食藥署對產品之規範。

#### 21. C 委員

有關指標成分含量標準偏差太大的問題，從產品製程經過濃縮後還有個調和過程，調配成所需的濃度。但是否  $5.5 \pm 1.5$  mg 的標準差太大?是否產品賣出去是 4 mg，即可符合標準?

#### 22. A 委員

有關警語標示中，兒童是否加未滿 12 歲字樣，以 WHO 定義是 18 歲以下叫兒童，台灣則是 12 歲以下叫兒童(兒少法)，滿 12 歲到 18 歲叫青少年。一般而言，我們會關心小孩不要隨便

吃這類產品，避免產生其他問題，因此同意添加未滿 12 歲兒童字樣，可避免民眾混淆。

### 23. J 委員

過去其他案子，年齡是否也同時修改？

食藥署回應內容：

1. 依食安法第 28 條規定，食品不得有不實、誇張或易生誤解以及宣稱醫療效能，是標示禁止行為的要求，如果業者以非健康食品方式販售，則為一般食品，只要有涉及前述醫療效能，可予以裁處。
2. 真菌類免疫調節蛋白或是小孢子靈芝類免疫調節蛋白，這類免疫調節蛋白的相關研究，原文使用 immunomodulator protein，但由於原料名稱使用「免疫調節蛋白」，會暗示該原料具有免疫調節的功能，是否將「類免疫球」、「類免疫調節」文字刪除，修正為「小孢子靈芝蛋白濃縮液」？
3. 該產品是以基因改造微生物將靈芝蛋白製造出來，製程須經過濃縮提高其濃度，是否須先確定此一透過基改微生物特地生產的蛋白質，的確是小孢子靈芝類蛋白質？
4. 標準偏差的部分，是原料產製規格，草案已經從使用量的角度限制產品。業者通常都是在產品生產前會設定規格，剛上市時，指標成分含量應該會較高，隨著保存時間也許會稍微下降，規格設定目的可確保產品在保存期限內含量不會降到 4 mg 以下。
5. 警語部分，兒童前會加未滿 12 歲，讓年齡更明確，過去類似案件，將一併研議檢討修改。

(三) 評估「修正動物產品中農藥殘留容許量標準(亞環錫等 12 種

農藥 47 項殘留容許量)」

委員發言要點：

1. B 委員

是否可說明，藥劑不再使用，是否仍需要訂殘留容許量，以及是否已經有檢驗方法？

2. F 委員

贊成食藥署說明，既然已經是禁藥，就不要再訂殘留標準，寫 ND 就是未檢出；此外，在訂殘留標準時，有一些原則性的問題需要考慮，一個就是國際貿易障礙，所以要參照國際標準，但因為我們國人飲食習慣與國外不同，在內臟殘留容許量方面，如果要求比較嚴格也算合理。

3. J 委員

決議亞環錫等 6 種藥劑，刪除現行標準。

4. K 委員

想了解現在使用的估算方法是否準確？因為大部分是參考國際指引，估算用藥的最大殘留值，但建議最好還是有本土監測數據做驗證。

5. B 委員

建議提供對應檢驗現行用藥實際的殘留情況，是否未來可一併在審查資料中提出說明。

6. J 委員

建議藥毒所針對估算用藥殘留量，是否有本土數據驗證的問題，可以再做說明。

7. M 委員

關於農藥，有 2 項食藥署還未建立分析方法，就需要審 MRL，有時國際間 MRL 是使用 LOQ，但因在台灣尚無方法的情況下，我們不知 LOQ 較難訂下 MRL，且食藥署及藥毒所

說明似乎有差異，食藥署說因為因得克代謝物標準品取得困難，所以沒有辦法分析不同形式的代謝物，但藥毒所說明已經分析出的量很低，不會有安全疑慮，所以我認為做風險評估是需要測什麼物質？是否為代謝物加總？應說明清楚。

#### 8. J 委員

本案同意通過，但有兩項須做修正，一個是大利松於家禽類產品容許量修訂為 0.01 ppm，另一個是因得克於家禽類-蛋容許量修訂為 0.01 ppm。

食藥署回應內容：

1. 農業藥物的殘留，食藥署會配合前端准用或刪除，做必要性調整，如該藥物在國際上或國內已經是禁止使用，或已經完全沒有使用，以此概念無使用，就不應該有殘留，就不會有合法使用的殘留容許量，食藥署就會配合刪除，國內或國外農業用藥准用的過程，如果已經要開始啟動訂定殘留標準時，程序上會先通知食藥署研究檢驗組，他們會依其量能做檢驗方法開發，此為行政管理上基本的作業程序。
2. 有關檢驗方法開發與法規制定流程，食藥署研究檢驗組在請委員書面審查法規部分之前，就已知道未來可能會訂定的藥劑項目，因為開發方法其實需要時間；另外，有關代謝物檢驗是說明檢驗方法開發實務上，可能會有標準品取得困難或價格昂貴的情形，並非是說因得克的代謝物無法取得。

藥毒所回應內容：

1. 有關因得克代謝物的分析，是依據國際上的試驗殘留數據，它的含量較低，這是參考聯合國 JMPR 公告，針對因得克的評估報告，以它的餵飼試驗數據，再去推估我國的攝食負擔。

2. 委員提及，是否需要自己做餵飼試驗或做代謝試驗以驗證推估殘留的數據，以目前國際上餵飼試驗而言，主要藉由藥劑申請廠商執行，如果相關研究報告符合 GLP 要件，試驗過程都是符合相關國際指引執行，則國際上普遍會接受相關試驗報告，只是最後建議的容許量殘留標準，會根據各國自訂評估流程或攝食負擔等背景差異，結果就可能有所不同，但我們在引用餵飼試驗時，是引用最早申請的廠商所執行的試驗報告，並且相關數據也普遍被國際報告摘錄使用，因為每個餵飼試驗、代謝試驗，都是要花費甚鉅，而且又為了考量動物福利，其實沒有各國再重做試驗的必要，不只是畜牧動物餵飼試驗，一般動物毒理試驗在無爭議前提下其實都符合一樣原則，國際間已建立 GLP 報告數據採認之作法並且被先進農業評估及主管機關所接受。