

110-111年度市售食品之食品過敏原標示符合性調查

吳幸芷 袁嘉穗 陳柏諺 張源鑫 關 嶸 鄭蓓淋
崔秀煒 林澤揚 黃守潔 曾素香 王德原

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

食品安全一直以來為我國持續關注的課題，為加強揭露食品過敏原的標示資訊，臺灣於104年推行「食品過敏原標示規定」，並於109年7月1日起將原規定6項增加為11項，包括甲殼類、芒果、花生、牛奶(含羊奶)、蛋、堅果類、芝麻、含麩質之穀物、大豆、魚類等及其製品及使用亞硫酸鹽類等，其終產品以二氧化硫殘留量計每公斤10毫克以上之製品，須標示食品過敏原醒語資訊。為配合行政管理需求及維護民眾消費權益，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於110-111年度執行市售食品之食品過敏原標示調查，由各地方政府衛生局於轄區內抽驗完整包裝檢體共計200件，經檢驗及檢視食品包裝標示，共有26件標示不符合規定，不符合規定原因分別為8件未標示食品過敏原醒語資訊、14件標示不完全及4件應標示而未標示，總計食品過敏原標示調查不符合規定比率為13 %。不符合規定之檢體均已函復原送驗衛生局進行後續源頭調查及行政裁處，以保障國人權益及健康。

關鍵詞：過敏原、食品過敏原標示

前 言

根據世界過敏組織(World Allergy Organization, WAO)於2004年針對33個國家對過敏性疾病流行病學調查統計，發現這些國家13.9億人口中，有22 %的人患有不同種類過敏性疾病，如過敏性鼻炎、濕疹及鼻竇炎等⁽¹⁾。

食物過敏(Food Allergy)係指人體的免疫系統將食物或食物中的某些成分視為危險物(外來物，通常與食物中蛋白質有關)；免疫系統為了保護人體免於傷害，而啟動了保護機制，進而引發一些過敏反應症狀，像是腸胃道不適(如胃熱、腹瀉、嘔吐等)、皮膚發疹、紅斑、搔癢、過敏性鼻炎、氣喘、胸痛，甚至會造成

低血壓、休克等嚴重反應⁽²⁾。由於食品過敏目前仍無有效的治療方法，最有效的方法就是提醒易過敏的人要採取預防措施，盡量避開攝取含有過敏原成分的食物。然而現今食品組成多元化，或經過繁複的加工程序，無法僅由外觀辨識產品中是否含有致過敏性內容物。國際食品法典委員會(Codex)於1999年建立食品過敏原標示方針，列出9項過敏原(含麩質之穀類、甲殼類、蛋、魚、花生、大豆、牛奶、堅果及亞硫酸鹽類)需進行過敏原標示⁽³⁾，因此許多國家包括歐盟、美國、日本等也先後制定食品過敏原相關規定，要求包裝食品若含致過敏性內容物，需清楚標示其內容物及醒語資訊⁽⁴⁾。

衛生福利部(下稱衛福部)參考國際過敏原

標示規範及國人發生食品過敏之臨床調查資料，107年8月公告強制標示項目增加至11項，包括甲殼類、芒果、花生、牛奶(含羊奶)、蛋、堅果類、芝麻、含麩質穀物、大豆、魚類等及其製品及使用亞硫酸鹽類等，其終產品以二氧化硫殘留量計每公斤10毫克以上之製品須標示食品過敏原醒語資訊，並自109年7月1日起施行。於「食品過敏原標示規定問答集」中說明市售有容器或包裝之食品，含有該規定所列的致生過敏之內容物者，不論含量多寡，皆應依規定於其容器或外包裝上，標示含有致過敏性內容物名稱之顯著醒語資訊，如「本產品含有○○」、「本產品含有○○，不適合其過敏體質者食用」或等同意義字樣擇一標示，或於品名載明「○○」；以品名載名者，其所含之致過敏性內容物，應於品名全部載明。而針對如食品生產製程中共同使用之廠房、設備或生產管線等所生產之其他食品，使用致生過敏之內容物、食品添加物，非屬有意摻入食品時，建議載明「本產品生產製程廠房，其設備或生產管線有處理○○」或等同意義字樣⁽⁵⁾。

隨著全球食品過敏之盛行率上升，發展快速、精確又簡便的檢驗方法成為重要的課題之一。食藥署建立分子生物即時PCR方法用於鑑別食品過敏原物種(蝦、蟹、牛、雞、芒果、花生、堅果類、芝麻、麥類、魚類及大豆等)，另完成雞蛋及牛乳蛋白質質譜分析方法。本報告係配合食品過敏原標示規定，進行市售食品過敏原標示符合性調查檢驗，其調查結果亦函請各地方衛生局進行後續行政處理，以輔助食品衛生之行政管理。

材料與方法

一、檢體來源

由19個地方政府衛生局依分配時間針對轄區內業者及販售業者抽樣含食品過敏原成分之產品，110年度及111年度分別抽樣100件(表

表一、抽樣檢體類型及件數

檢體類型	110年度	111年度	總計
海鮮類製品	12	10	22
牛奶/羊奶製品	12	12	24
蛋製品	12	12	24
芒果、綜合水果製品	6	6	12
花生製品	6	6	12
堅果類製品	10	10	20
芝麻製品	10	8	18
含麩質之穀物製品	12	12	24
大豆製品	10	12	22
魚類製品	10	12	22
總計	100	100	200

一)。

二、實驗方法

- (一)食品中動物性成分檢驗方法－定性篩選檢驗(MOHWF0030.01)⁽⁶⁾
- (二)食品中動物性成分檢驗方法－雞成分之定性檢驗(MOHWF0035.01)⁽⁷⁾
- (三)食品中動物性成分檢驗方法－牛成分之定性檢驗(MOHWF0033.02)⁽⁸⁾
- (四)食品中動物性成分檢驗方法－蟹成分之定性檢驗(MOHWF0028.01)⁽⁹⁾
- (五)食品中植物性成分檢驗方法－芒果成分之定性檢驗(MOHWF0004.01)⁽¹⁰⁾
- (六)食品中植物性成分檢驗方法－花生成分之定性檢驗(MOHWF0031.01)⁽¹¹⁾
- (七)食品中動物性成分檢驗方法－蝦之定性檢驗(TFDAF0012.00)⁽¹²⁾
- (八)食品中植物性成分檢驗方法－胡桃之定性檢驗(TFDAF0017.00)⁽¹³⁾
- (九)食品中植物性成分檢驗方法－榛果之定性檢驗(TFDAF0018.00)⁽¹⁴⁾
- (十)食品中植物性成分檢驗方法－核桃之定性檢驗(TFDAF0019.00)⁽¹⁵⁾

- (ㄅ)食品中植物性成分檢驗方法－腰果之定性檢驗(TFDAF0020.00)⁽¹⁶⁾
- (ㄅ)食品中牛乳 β -乳球蛋白之檢驗方法(TFDAF0022.00)⁽¹⁷⁾
- (ㄅ)食品中雞蛋卵白蛋白之檢驗方法(TFDAF0023.00)⁽¹⁸⁾
- (ㄅ)食品中植物性成分檢驗方法－松子之定性檢驗(TFDAF0024.00)⁽¹⁹⁾
- (ㄅ)食品中植物性成分檢驗方法－巴西堅果之定性檢驗(TFDAF0025.00)⁽²⁰⁾
- (ㄅ)食品中植物性成分檢驗方法－芝麻之定性檢驗(TFDAF0026.00)⁽²¹⁾
- (ㄅ)食品中植物性成分檢驗方法－開心果之定性檢驗(TFDAF0027.00)⁽²²⁾
- (ㄅ)食品中植物性成分檢驗方法－大豆之定性檢驗(TFDAF0029.00)⁽²³⁾
- (ㄅ)市售ELISA商業化檢測套組。
RIDASCREEN®FAST Ei / Egg Protein及
RIDASCREEN®FAST Milk (R-Biopharm
AG, Germany)

三、統計分析

本報告以110-111年度抽樣之檢體及其檢驗結果等相關資料進行統計分析。

結果與討論

一、食品過敏原物種成分之檢驗

鑑別過敏原常見之檢驗方法包含以蛋白質為標的之酵素結合免疫吸附分析法(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA)及質譜技術(Mass Spectrometry, MS)，另一種為以DNA為標的之聚合酶連鎖反應(Polymerase Chain Reaction, PCR)⁽²⁴⁾。由於分子生物技術之進步，只要能從微量檢體抽取出DNA，即能有效運用DNA為基礎之相關檢測技術，具有快速、方便、易操作等優點，其中又以即時PCR(Real-time PCR)最廣泛被使用，如花生、芝

麻、腰果、胡桃等⁽²⁵⁻²⁸⁾。若檢體成分含蛋白質量高，DNA成分較少時，則適用ELISA或質譜技術進行檢驗⁽²⁹⁾。本計畫係依據衛福部公告、食藥署公布建議檢驗方法及過敏原物種Real-time PCR進行檢測。另針對牛奶及雞蛋之檢驗，則以液相層析串聯質譜儀(LC-MS/MS)及ELISA商業化檢測套組之檢驗結果作為判定依據。

二、食品過敏原標示調查結果

110年度及111年度由地方衛生局送驗共200件檢體(海鮮類製品22件、牛奶/羊奶製品24件、蛋製品24件、芒果及綜合水果類製品12件、花生製品12件、堅果類製品20件、芝麻製品18件、含麩質之穀物製品24件、大豆製品22件及魚類製品22件)(表一)；檢驗結果顯示，於110年度及111年度分別抽樣100件檢體，各有13件檢體判定為不符合規定。以檢體類型分析，110年度海鮮製品有3件、牛奶/羊奶製品有1件、蛋製品有1件、花生製品有1件、大豆製品有6件、魚類製品有1件判定為不符合規定；111年度海鮮製品有3件、牛奶/羊奶製品有1件、花生製品有1件、芝麻製品有4件、含麩質之穀物製品有1件、大豆製品有1件、魚類製品有2件判定為不符合規定(表二)。

不符合規定產品態樣可分為三種類型：未標示、標示不完全及應標示而未標示。「未標示」為非屬產品品名已將含有致過敏性之內容物全數載名者，其外包裝無食品過敏原醒語資訊；「標示不完全」為產品含多項食品過敏原成分，惟未全部標示相關醒語資訊；「應標示而未標示」則為外包裝產品成分及食品過敏原醒語資訊皆無該項標示，惟經檢出並由衛生局執行後續稽查結果確認為不符合規定。因此，以不合格態樣分析，於110年食品過敏原醒語資訊有5件未標示食品過敏原醒語資訊、5件標示不完全及3件應標示而未標示；於111年度有3件未標示食品過敏原醒語資訊、9件標示不完

表二、食品過敏原標示不符合規定比率

檢體類型	110年度			111年度		
	不符合規定件數	抽樣件數	*不符合規定比率(%)	不符合規定件數	抽樣件數	*不符合規定比率(%)
海鮮類製品	3	12	25	3	10	30
牛奶/羊奶製品	1	12	8.33	1	12	8.33
蛋製品	1	12	8.33	0	12	0
芒果、綜合水果製品	0	6	0	0	6	0
花生製品	1	6	16.67	1	6	16.67
堅果類製品	0	10	0	0	10	0
芝麻製品	0	10	0	4	8	50
含麩質之穀物製品	0	12	0	1	12	8.33
大豆製品	6	10	60	1	12	8.33
魚類製品	1	10	10	2	12	16.67
總計	13	100	13	13	100	13

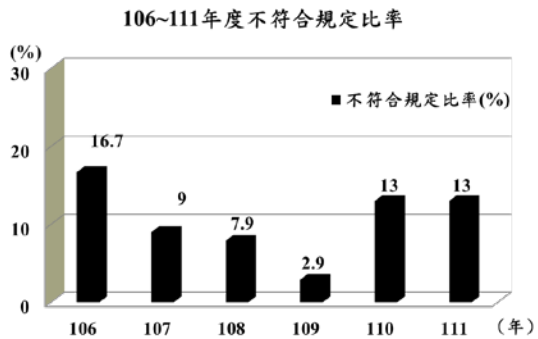
*不符合規定比率(%)：(不符合規定件數/抽樣件數)100 %

全及1件應標示而未標示；總計8件未標示食品過敏原醒語資訊、14件標示不完全及4件應標示而未標示(表三)。

另分析各檢體類型不符合規定之產品成分，110年及111年甲殼類成分有1件、牛奶/羊奶成分有4件、蛋類成分有3件、花生成分有3件、堅果類成分有3件、芝麻成分有6件、含麩質之穀物成分有10件、大豆成分有12件、魚類成分有6件檢體因食品過敏原醒語資訊未標示、標示不完全或應標示而未標示判定為不合格(表四)。

本研究自106年度起，針對含食品過敏原成分之包裝產品進行標示符合性調查，至109年度為止不符合規定比率由16.7 %降至2.9 %；然而於食品過敏原標示規定新制於109年7月1日起實施後，110年度之不符合規定比率提升至13 %，111年度之不符合規定比率亦為13 % (圖一)；由110-111年度不符合規定的比率、不符合規定之態樣及不符合規定之產品成分等分析，發現兩年皆有不符規定之產品類型多為海鮮製品、牛奶/羊奶製品、花生製品、大

豆製品及魚類製品；不符合規定之態樣多為食品過敏原標示項目標示不完全，且易有不符規定情形之產品成分多為食品過敏原標示新增項目，如芝麻、含麩質之穀物、大豆及魚類。可能的原因包括廠商疏失未注意食品過敏原新制規定、未注意調味料詳細成分資訊而漏標或廠房共用生產線及設備導致產品汙染等，而未如實標示食品過敏原醒語資訊。調查結果亦函請各地方衛生局進行後續行政處理，以輔助食品衛生之行政管理。



圖一、106 - 111年度食品過敏原標示不符合規定比率

110-111年度市售食品之食品過敏原標示符合性調查

表三、食品過敏原標示不符合規定態樣

檢體類型	不符合規定態樣之件數					
	110年度			111年度		
	未標示	標示不完全	應標示而未標示	未標示	標示不完全	應標示而未標示
海鮮類製品		3			3	
牛奶/羊奶製品			1		1	
蛋製品		1				
芒果、綜合水果製品						
花生製品			1		1	
堅果類製品						
芝麻製品				2	2	
含麩質之穀物製品					1	
大豆製品	5	1			1	
魚類製品			1	1		1
合計	5	5	3	3	9	1
總計	13			13		

註：未標示：非屬產品品名已將含有致過敏性之內容物全數載名者，其外包裝無食品過敏原醒語資訊。

標示不完全：產品含多項食品過敏原成分，惟未全部標示相關醒語資訊。

應標示而未標示：外包裝產品成分及食品過敏原醒語資訊皆無該項標示，惟經檢出並由衛生局執行後續稽查結果確認為不符合規定。

表四、食品過敏原標示不符合規定之產品成分

檢體類型	產品成分									
	甲殼類	牛奶/羊奶	蛋類	芒果	花生	堅果類	芝麻	含麩質之穀物	大豆	魚類
海鮮類製品			1			2	2	2	2	3
牛奶/羊奶製品		1							1	
蛋製品									1	
芒果、綜合水果製品										
花生製品		1							1	
堅果類製品										
芝麻製品	1				1	1	4			1
含麩質之穀物製品								1		1
大豆製品		2	2		2			5	6	
魚類製品								2	1	1
總計	1	4	3	0	3	3	6	10	12	6

結 論

本調查執行結果，在200件完整包裝檢體中，共有26件標示不符合食品過敏原標示規定，不符合規定比率為13 %。食藥署建議民眾選擇有完整包裝、標示清楚之產品，若為特殊過敏體質者，除過敏原醒語資訊外，應仔細檢視內容物成分，以避免因未如實標示而誤食引起嚴重過敏症狀。同時，亦提醒食品製造業者，應於生產食品之前，將加工的管線及容器徹底清洗乾淨，始可避免產品於加工生產過程中交叉污染。另有關產品外包裝標示及醒語資訊，應依規定及實際成分據實標示，確保產品品質安全衛生無虞。本調查結果可促使業者持續加強產品標示與生產品管，保障民眾權益及健康。

參考文獻

1. Warner, J. O., Kaliner, M. A., Crisci, C. D., Del Giallo, S. and *et al.* 2006. Allergy practice worldwide: a report by the World Allergy Organization Specialty and Training Council. *Int. Arch. Allergy Immuno.* 139(2): 166-174.
2. 食品安全資訊網。2016。食物過敏。
[<https://www.e.y.gov.tw/ofs/15881103EFD02C4/53562df6-d190-4e32-91dc-f7c373c73307>]。
3. Codex Alimentarius Commission. 1999. Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (Codex Stan 1 – 1985, Rev. 1 – 1991, Amended 1999). Rome, Italy: FAO/WHO.
4. Allen, K. J., Turner, P. J., Pawankar, R., Taylor, S., Sicherer, S. and *et al.* Precautionary labelling of foods for allergen content: Are we ready for a global framework? 2014. *World Allergy Organization J.* 7 (1): 10.
5. 衛生福利部。2018。食品過敏原標示規定。
[<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-43376-1.html>]。
6. 衛生福利部。2013。食品中動物性成分檢驗方法－定性篩選檢驗 (MOHWF0030.01)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=103&scid=179&pn=2>]
7. 衛生福利部。2013。食品中動物性成分檢驗方法－雞成分之定性檢驗 (MOHWF0035.01)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=103&scid=179&pn=1>]
8. 衛生福利部。2013。食品中動物性成分檢驗方法－牛成分之定性檢驗 (MOHWF0033.02)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=103&scid=179&pn=1>]
9. 衛生福利部。2013。食品中動物性成分檢驗方法－蟹成分之定性檢驗 (MOHWF0028.01)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=103&scid=179&pn=2>]
10. 衛生福利部。2013。「食品中植物性成分檢驗方法－芒果成分之定性檢驗 (MOHWF0004.01)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=103&scid=179&pn=4>]
11. 衛生福利部。2013。食品中植物性成分檢驗方法－花生成分之定性檢驗 (MOHWF0031.01)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=103&scid=179&pn=2>]
12. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。食品中動物性成分檢驗方法－蝦之定性檢驗 (TFDAF0012.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=3>]

13. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。食品中植物性成分檢驗方法－胡桃之定性檢驗 (TFDAF0017.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=2>]
14. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。食品中植物性成分檢驗方法－榛果之定性檢驗 (TFDAF0018.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=2>]
15. 衛生福利部食品藥物管理署。2019。食品中植物性成分檢驗方法－核桃之定性檢驗 (TFDAF0019.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=2>]
16. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。食品中植物性成分檢驗方法－腰果之定性檢驗 (TFDAF0020.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=2>]
17. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。食品中牛乳 β -乳球蛋白之檢驗方法 (TFDAF0022.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=2>]
18. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。食品中雞蛋卵白蛋白之檢驗方法 (TFDAF0023.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=2>]
19. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。食品中植物性成分檢驗方法－松子之定性檢驗 (TFDAF0024.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=1>]
20. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。食品中植物性成分檢驗方法－巴西堅果之定性檢驗 (TFDAF0025.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=1>]
21. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。食品中植物性成分檢驗方法－芝麻之定性檢驗 (TFDAF0026.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=1>]
22. 衛生福利部食品藥物管理署。2020。食品中植物性成分檢驗方法－開心果之定性檢驗 (TFDAF0027.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=1>]
23. 衛生福利部食品藥物管理署。2021。食品中植物性成分檢驗方法－大豆之定性檢驗 (TFDAF0029.00)。
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1574&scid=722&pn=1>]
24. Sharma, G. M., Khuda, S. E., Parker, C. H., Eischeid, A. C. and *et al.* 2016. Detection of allergen markers in food: analytical methods. Food Safety: Innovative Analytical Tools for Safety Assessment pp. 65-121. Scrivener Publishing LLC, Beverly, MA, USA.
25. López-Calleja, I. M., de la Cruz, S., Pegels, N., González, I. and *et al.* 2013. Development of a real time PCR assay for detection of allergenic trace amounts of peanut (*Arachis hypogaea*) in processed foods. Food Control 30(2): 480-490.
26. Ehlert, A., Hupfer, C., Demmel, A., Engel, K. H. and *et al.* 2008. Detection of cashew nut in foods by a specific real-time PCR method. Food Anal. Methods 1(2): 136-143.
27. Mustorp, S., Engdahl-Axelsson, C., Svensson, U. and Holck, A. 2008. Detection of celery (*Apium graveolens*), mustard (*Sinapis alba*, *Brassica juncea*, *Brassica nigra*) and sesame (*Sesamum indicum*) in food by real-time PCR. Eur. Food Res. Technol. 226(4): 771-778.
28. López-Calleja, I. M., de la Cruz, S., González, I., García, T. and *et al.* 2015. Market analysis of food products for detection of allergenic

walnut (*Juglans regia*) and pecan (*Carya illinoensis*) by real-time PCR. Food Chem. 177: 111-119.

29. Popping, B. and Diaz-Amigo, C. 2019. Mass

Spectrometry: Status quo in food allergen and food authenticity applications. Journal of AOAC International, 102(5):1253-1254.

2021-2022 Survey of Labeling Compliance of Food Allergens

HSING-CHIH WU, CHIA-SUI YUAN, PO-YEN CHEN, YUAN-XIN CHANG,
JUNG KUAN, PEI-LIN CHENG, HSIU-WEI TSUEI, CHE-YANG LIN,
SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Food safety has always been an issue that continues to pay attention in Taiwan. In order to strengthen food allergen labeling information in Taiwan, the “Food Allergen Labeling” system was implemented since 2015, and expanded from 6 items to 11 items on July 1, 2020, which crustaceans, mango, peanuts, milk and goat milk, eggs, nuts, sesame, gluten-containing grains, soybeans, fish, and sulfites, must be labeled with food allergen alerting information. In order to cooperate administrative management with the rights of consumers, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) conducted a survey on food allergen labeling from 2021 to 2022, and a total of 200 packaging food samples were collected by local health authorities. All samples were tested with the recommended methods that was published by TFDA, and inspected on food packaging labels. The result showed that a total of 26 samples were non-compliant, including 8 samples of food allergen labeling information were not labeled, 14 samples were incompletely labeled, and 4 samples should be labeled but not labeled. The total non-compliance rate of food allergen labeling investigation was 13%. Samples that did not meet the requirements had been sent to the local health authorities for follow-up investigation and administrative sanction to protect the rights and health of people.

Key words: allergen, food allergen labeling