

1

# 臺灣非傳統食品原料 管理架構與法規



衛生署食品藥物管理局  
2012.6.19

台北醫學大學藥學系  
鄭幼文 副教授

1

## 大綱

2

- (一) 食品的組成
- (二) 法規
- (三) 非傳統性食品原料之**定義**
- (四) 非傳統性食品原料之**分類**
- (五) 進行安全評估需具備之資料
- (六) 非傳統性食品安全性評估流程
- (七) 食品/健康食品之原料管理
- (八) 可供食品使用原料一覽表
- (九) 食品原料安全評估資料庫
- (十) 總結:台灣食品原料之管理

2

3

## 一棵 肉粽的成分



- 糯米、油脂
- 香菇、蛋黃、花生、豬肉
- 蔥薑蒜、油、鹽、糖、胡椒

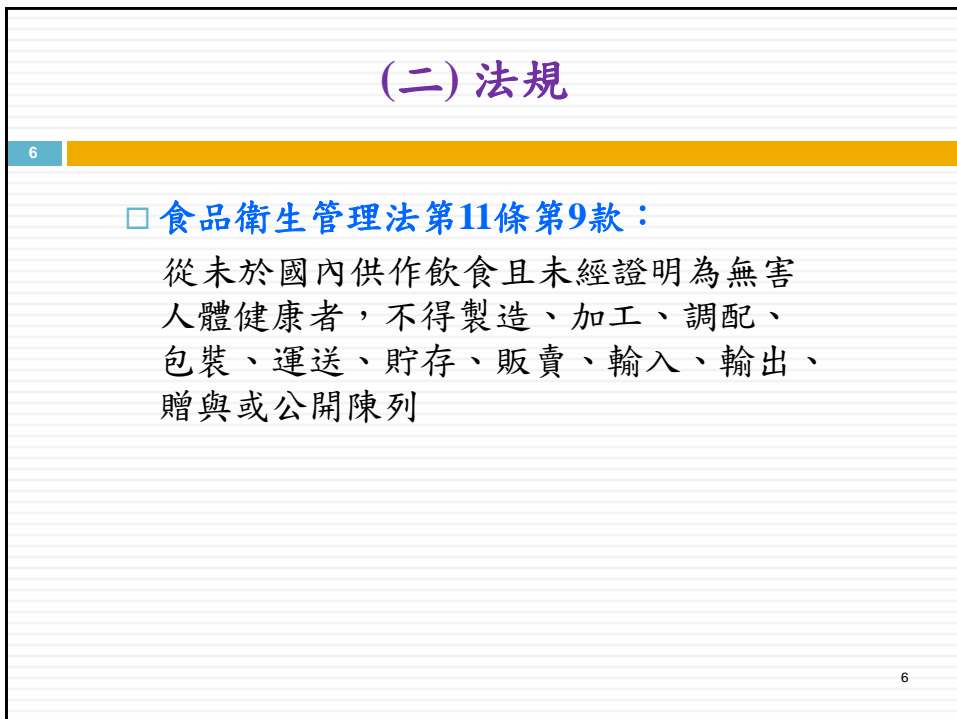
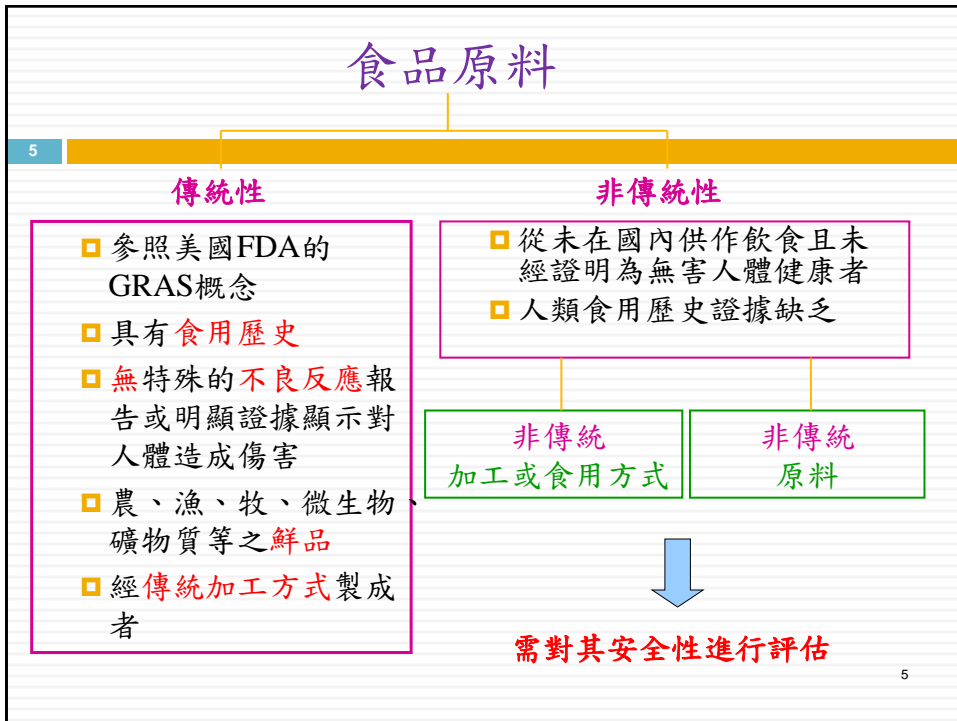
3

## (一) 食品之組成

4

- **原料**：係指成品可食部分之構成材料，包括主原料、副原料及食品添加物
  - **主原料**：係指構成成品之主要材料
  - **副原料**：係指主原料和食品添加物以外之構成成品的次要材料
- **食品添加物**：食品添加物係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯藏等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質

4



### (三) 非傳統性食品原料之定義

7

國人無安全食用歷史或尚未攝取至一定經驗程度，或經由非傳統培育、繁殖程序及源自新穎性食品製程

而導致

食品原有組成或結構發生改變，需經安全評估以證實其不具危害者（不包括已訂定規範之基因改造與輻射照射處理食品）

7

### (四) 非傳統性食品原料之分類

8

- 具有新穎或刻意改造分子結構: 高分歧環狀糊精、Sucromalt
- 新食用方式: 草莓籽、奇異果籽、咖啡果肉粉末
- 由微生物、真菌或藻類組成或分離其代謝物者: 葡萄糖胺鹽酸鹽、輔酵素Q10
- 採用新穎之食品製成，此製程將導致食品原料之組成、結構產生相當程度改變，進而影響其營養: 奈米食品
- 基因改造食品(Genetically Modified Organisms, GMO): 基因改造食品安全評估方法

- 從未在國內供作飲食且未經證明為無害人體健康者
- 人類食用歷史證據缺乏

非傳統  
加工或食用方式

非傳統  
原料

需對其安全性進行評估

## (五) 「非傳統性食品原料」安全性評估應具備資料

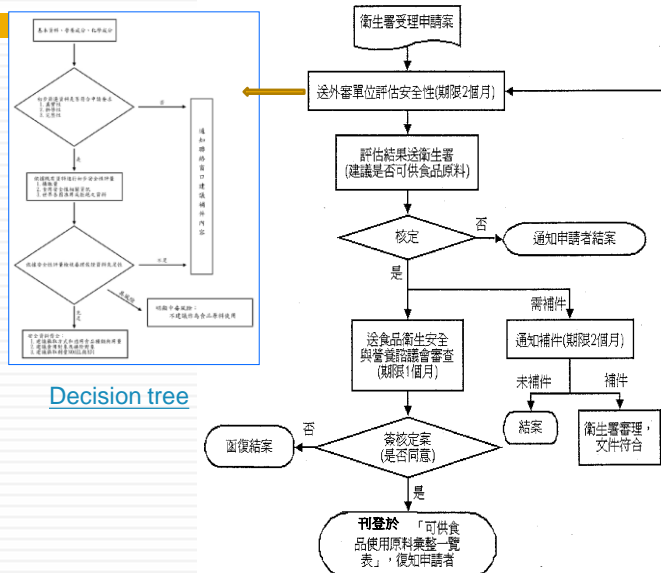
9

- 原料基本資料
- 飲食攝取資料
- 營養及毒性資料
- 標示及說明內容
- 世界各國准用或拒絕之法規資料
- 上市後原料安全監控計畫
- 造成環保問題探討
- 其他

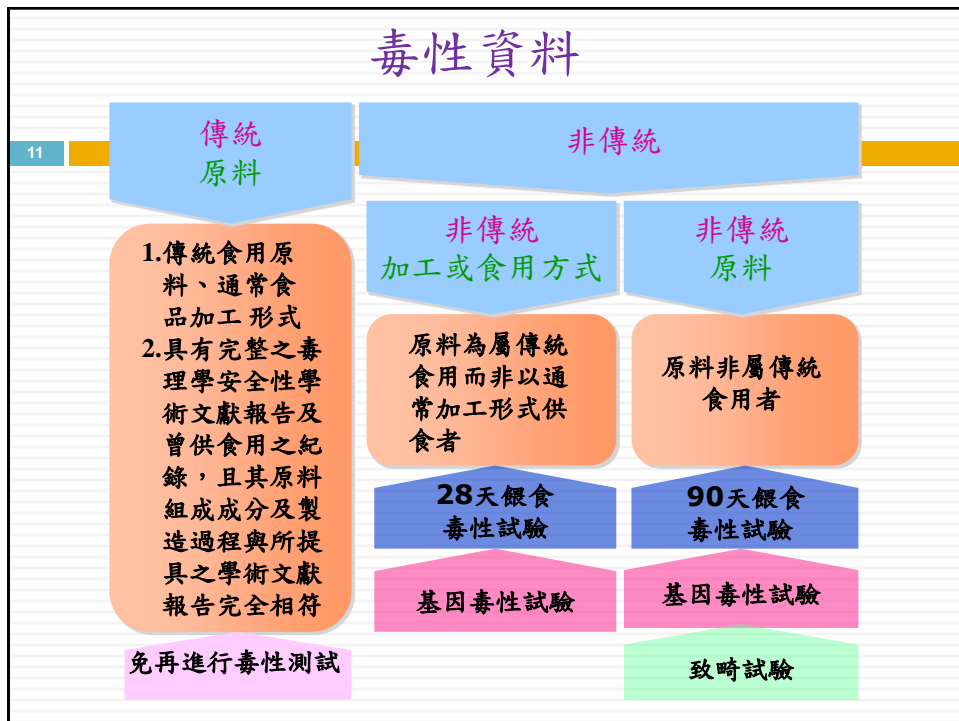
9

## (六) 非傳統性食品安全性評估流程

10



10



## (七)食品/健康食品原料成分

12

- 傳統供食用，其安全性無虞之原料
- 非傳統供食用原料→經安全性評估後，確認安全無虞
- 可供食品使用之中藥材
- 准用之食品添加物

健康食品需再經

{

安全性評估

功效性評估

12

13

## (八) 健康食品安全評估分類

第1類	第2類	第3類	第4類
1.傳統食用原料、通常食品加工形式 2.具有完整之毒理學安全性學術文獻報告及曾供食用之紀錄，且其原料組成成分及製造過程與所提具之學術文獻報告完全相符	原料為屬傳統食用而非以通常加工形式供食者	原料非屬傳統食用者	原料非屬傳統食用且含有致瘤物之類似物者
	28天餵食毒性試驗	90天餵食毒性試驗	90天餵食毒性試驗
	基因毒性試驗	基因毒性試驗	基因毒性試驗
		致畸試驗	致畸試驗
			致瘤性試驗
免再進行毒性測試			繁殖試驗

13

14

## (九) 可供食品使用原料一覽表

TFDA 消費者資訊服務網  
消費者諮詢中心

14

## 可供食品使用原料一覽表

15

- 本表**非屬正面表列**，故不包含傳統食用原料，例如米穀、蔬菜、水果及禽畜水產品等
- **作為食品之單一或主要原料**，惟不得涉及中藥固有成方及其加、減方
- 各種原料應**符合**本表中食用部位、食用限量、限用產品型態或警語等**相關規定**

類別	中文名稱	外文名稱	學名	部位	備註
草、木本植物(1)	番瀉	Senna	Cassia angustifolia Vahl	葉、莢	番瀉苷(sennosides)之 <b>每日食用限量為12 mg以下</b> 。產品應標示番瀉苷含量及每日建議食用量，且應標示相關之警語。

15

## 可供食品使用原料一覽表-1

16

- 依**使用方式及來源**共分為10類
  - 草、木本植物類(1)：可供為茶包、膳食調理包原料或經萃取後作為飲料、錠狀、膠囊狀、粉末狀、顆粒狀等食品之原料，**211項**，如檸檬馬鞭草、苧麻
  - 草、木本植物類(2)：**作為食品之單一或主要原料**，**202項**，如刺五加、蘆薈
  - 草、木本植物類來源**製取之原料**：**82項**，如阿拉伯膠、菊糖

16



## 可供食品使用原料一覽表-2

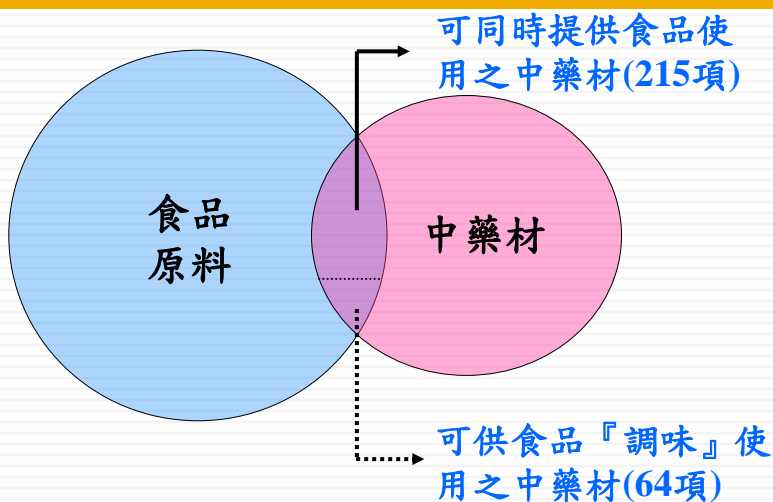
17

- 藻類：23項，如綠藻、珊瑚草
- 菇蕈類：62項，如巴西磨菇、靈芝
- 微生物及來源製取之原料：67項，如乳酸菌、酵母菌
- 海洋動物、水產類、爬蟲類及來源製取之原料：25項，如牡蠣殼、鮫魚肝油
- 昆蟲及來源製取之原料：11項，如蜂王乳、蜂膠
- 禽、畜類及來源製取之原料：46項，如鹿茸、蛋殼
- 其他：3項，如肌酸、舒可慢、甲基硫醯基甲烷

17

## 可供食品使用中藥材之管理-1

18



18

## 可供食品使用中藥材之管理-2

19

- 中藥委員會公告「可同時提供食品使用之中藥材」，共215項
  - 蔬菜類，如蒔蘿(小茴香)、銀耳、荷葉
  - 水果類、果實，如黑棗、芡實、枸杞子
  - 五穀雜糧類，如胡麻、大豆、綠豆
  - 魚、蚌、蝦、蟹類，如鱒魚、鱉、鮫魚
  - 禽獸類，如牛、鴿、斑鳩
  - 其他類，如石斛、絞股藍、砂仁

19

## 可供食品使用中藥材之管理-3

20

- 未公告「可同時提供食品使用之中藥材」，但列載於「可供食品使用原料一覽表」
  - 國人傳統習慣將中藥材入藥做為藥膳使用，部分中藥材經評估安全性後，可添加於食品供原料使用，例如當歸、人參
  - 不得單一原料使用
- 未經公告「可同時提供食品使用之中藥材」，且未列入「可供食品使用原料一覽表」，
  - 其屬中藥範疇，不得供為食品原料

20

21

## (十)食品原料安全性評估資料庫

### 食品原料安全評估資料庫特色

22

- 已建立**400**筆以上主動評估資料
- 依據完整科學證據撰寫內容
- 連結常用食品安全網站
  - ▣ EX：FDA(U.S.), FSA(U.K.)等
- 不定時更新食品安全情報
- **會員可下載**主動評估報告全文



## 免責聲明

23

本資料庫之所有資訊皆只作為**學術交流**之用。其內容並未經主管機關"行政院衛生署食品藥物管理局"或其他**官方機構**所核可，因此**僅做參考**不具任何法律效益。本資料庫之資訊將**持續的增加與修改**，以確保其新穎性、廣泛性與低錯誤率。本資料庫之資訊若不慎包涵了任何版權物或私有物將會儘速的移除。若對本資料庫相關資料有所疑義，請聯繫相關**主管機關**"食品藥物管理局-食品組"(http://www.fda.gov.tw/)

## 資料庫導覽

### 食品原料安全評估資料庫

加入會員 會員登入 帳號 密碼 確認

全文檢索 GO

#### 免責聲明

本資料庫之所有資訊皆只作為學術交流之用。其內容並未經主管機關"中華民國行政院衛生署食品藥物管理局"或其他官方機構所核可，因此僅做參考不具任何法律效益。本資料庫之資訊將持續的增加與修改，以確保其新穎性、廣泛性與低錯誤率。本資料庫之資訊若不慎包涵了任何版權物或私有物將會儘速的移除。若對本資料庫相關資料有所疑義，請聯繫相關主管機關"食品藥物管理局-食品組"(http://www.fda.gov.tw/)

#### 食品原料安全性評估

由於國人保健觀念增加對食品功能要求也愈高，因此有許多新興食品（包含非傳統食品、改良之傳統食品或中草藥）皆被民眾拿來當作一般食品或研製成保健食品來購買食用，然而這些新興食品之安全性卻鮮被重視，因此衛生署為了加強食品安全之風險管理，特別設於中藥發展辦公室會同農林漁業部辦理食品原料安全風險評估之知識管理資料庫，作為衛生署行政風險評估與風險溝通之科學諮詢，並將相關資料與消費者查詢，有助於與民眾及利益關係團體等進行風險溝通，減少其疑慮，進而提升民眾健康自主管理。



- 衛生署
- 台灣 FDA
- 美國 FDA
- 歐盟 EUROPA
- 紐澳 FSANZ

#### 食品原料安全性評估

中文	中文俗名	英文	學名	類別	更新日期
蜂斗菜	蜂門蕪	butterbur	Petasites japonicus	全部	2011-10-11
雞母珠	雞母珠	Pea	Abrus precatorius L.	全部	2011-09-21
仙人掌粉束	仙人掌	Cactus	Caralluma adscendens var. fimbriata (Wall.) Gravely & Mayur	全部	2011-08-03
野薑花	棉花山奈	Butterfly Ginger	Hedychium coronarium J. Koenig	草本第一	2011-04-27

#### 食品安全情報

主題	時間
食品原料安全評估研討會開放報名了！！	2011-11-16
2011加工改良傳統與非傳統食品原料安全評估研討會	2011-11-02
食品與藥品交互作用知識查詢平台	2011-10-17
健康食品與藥物的不良交互作用	2011-10-12

## 食品原料安全評估資料庫 首頁

版權所有(C)財團法人中華藥理學基金 本資料庫建置由行政院衛生署贊助 最佳瀏覽解析度為 1024x768 像素  
聯絡電話：+886-2-23123456 傳真電話：+886-2-23410217 通訊地址：100台北市仁愛路1段1號

瀏覽人數 000031111

## 資料庫導覽 - 安全評估資料庫(I)

按照中文筆畫排序

25

### 食品原料安全評估資料庫

加入會員 會員登入 帳號 密碼 登入

食品原料安全評估 食品原料情報 常見問題 相關連結 首頁

全文檢索

免責聲明  
本資料庫之所有資訊僅作為學術研究之用。其內容並未經主管機關「中華民國行政院衛生署食品藥物管理局」或其他官方機構核可，因此僅供參考不具任何法律效益。本資料庫之資訊將持續的增加與修改，以確保其新穎性、廣泛性與正確性。本資料庫之資訊並不包含任何原植物或私有物所有權之轉移。若對本資料庫相關資料有所疑義，請聯繫相關主管機關「食品藥物管理局-食品組」(http://www.ida.gov.tw)

全部 草本一 草本二 草本三 藻類 菌類  
微生物 昆蟲 魚、畜 化學合成 其他

【全部】 【一至五劃】 【六至十劃】 【十一至十五劃】 【十六至二十劃】 【二十一至二十五劃】 【二十六至三十劃】 【三十一劃以上】

◎ 食品原料安全評估 全部 關鍵字: [ ]

食品原料名稱

中	中文俗名	食用部位	英文	學名	類別	更新日期
----	----	地面以上全株	Hoodia	Hoodia gordonii (Masson)	草本一	2008-01-02
alpha-萜烯醇	硫辛酸	----	Thioctic acid	α-lipoic acid	化學合成	2008-12-26
一枝香	假紫草	全草	Lony ironweed	Veronica cinerea Less	草本一	2008-01-02
一藤秧	金門一藤秧	----	----	Glycine tomentella Hayata	全部	2009-12-27
丁香	丁香香	----	Clove	Syzygium aromaticum (L.) Merr. & L. M. Perry	草本一	2009-06-01
川七	藤子三七	----	Mignonette vine	Anredera cordifolia (Ten.) Steenis	全部	2009-04-18
土木香	木香	----	----	Inula helenium L.	草本一	2008-10-31

食品原料安全性評估  
內頁  
1.可按照中文名稱筆畫查找食品原料  
2.使用特定關鍵字進行搜尋

## 資料庫導覽- 安全評估資料庫(II)

26

### 雞母珠

- 英文: Rosary Pea、Crab's eye、Precatory Bean、Jequirity Bean、Indian Licorice
- 學名: Abrus precatorius L.、Glycine abrus L.
- 中文俗名: 雞母真珠、紅珠木、相思子
- 類別: 全部
- 食用部位: 根、莖

簡介  
雞母珠，中國民間有相思豆之稱，常被作為思念的象徵。唐王維有詩《相思》：「紅豆生南國，春來發幾枝，勸君多採擷，此物最相思」。古印度人曾以其種子作為金子重量的單位，顏色鮮豔的雞母珠種子含有雞母珠毒蛋白，其特性與蓖麻毒素(Ricin)類似都是藉由抑制蛋白質合成過程，進而對生物體造成傷害。

分類地位

詳細內容  
雞母珠毒蛋白毒性極強，因此不論是分離出來的毒蛋白或雞母珠種子都不宜視為食品原料，而根、莖、葉等部位雖不含雞母珠毒蛋白，民間有時會作為中藥藥材使用，但沒有詳細的毒性試驗報告，故目前認為不適合以食品原料管理。

建議  
不適合作為食品原料管理

按此下載完整文件

會員登入可下載評估報告全文

食品原料安全性評估  
登入後  
詳細內容內頁

## 評估報告下載內容

27

「非傳統性食品原料」  
安全評估

雞母珠  
*Abrus precatorius L.*

主動評估  
報告  
內容

### 目錄

一、原料基本資料.....	1
1.加工所使用的材料名稱(俗名、學名)、來源、使用目的.....	1
2.加工後食品原料規格標準、詳細加工流程、品質方式、安定性、儲存方式.....	2
3.材料及食品原料之成份分析,含主成分、微量成分、抗營養成分、毒素、過敏原.....	2
二、飲食攝取資料.....	2
1.食用紀錄(含食用歷史與世界各國准用或拒絕之法規資料).....	3
2.一般消費者、極端消費者之預估攝取量及上限.....	3
三、營養及毒性資料.....	4
1.於人體吸收、分佈、代謝、排出、生物利用率及耐受性情形試驗報告.....	4
2.對其他成份影響試驗報告.....	4
3.毒性試驗報告.....	4
4.臨床報告及中毒事件.....	5
5.產生過敏、副作用及藥理作用相關資料.....	5
四、綜合評估.....	6
1.建議攝取方式和適用食品種類與用量.....	6
2.建議食用對象及排除對象.....	6
3.NOAEL與ADI.....	6
五、參考資料.....	7

## (十)總結台灣食品原料之管理

28

法規	食品衛生管理法第11條第9款	
審查	TFDA 評估流程	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ 受理申請</li> <li>→ 外審</li> <li>→ 內部核定</li> <li>→ 食品衛生安全/營養咨議會同意</li> </ul>	列入可供食品原料一覽表
參考資訊		
可供食品使用原料一覽表	<a href="http://consumer.fda.gov.tw/Food/Mx?nodeID=160#">http://consumer.fda.gov.tw/Food/Mx?nodeID=160#</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 位於TFDA 便民資訊網, 供民眾參考</li> <li>• 非正面表列, 故不包含傳統食用原料</li> </ul>
食品原料安全性評估資料庫	<a href="http://www.mc.ntu.edu.tw/food/maige=SA5&amp;KeyID=658658573493cb39">http://www.mc.ntu.edu.tw/food/maige=SA5&amp;KeyID=658658573493cb39</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 僅做參考不具任何法律效益</li> <li>• 作為學術交流之用</li> </ul>

敬請指教