

特殊營養食品之病人用食品應加標示事項修正草案

案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
特殊營養食品之 <u>特定疾病配方食品</u> 應加標示事項。	特殊營養食品之病人用食品應加標示事項。	依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，爰配合修正法規名稱。
修正規定	現行規定	說明
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。		一、 <u>本點新增</u> 。 二、增列法源依據。
二、特殊營養食品中之 <u>特定疾病配方食品</u> ，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 <u>特定疾病配方食品</u> ，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。	一、特殊營養食品中之病人用食品，其容器或包裝上除一般標示外，應另依 <u>食品衛生管理法第十七條第六款</u> 規定標示左列事項： (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)「本品屬病人用特殊營養食品，不適合一般食用，須經醫師或營養師指導使用」之類似詞句。 (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。	一、點次變更。 二、於本點中刪除法源依據。 三、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊營養食品之定義，將「病人用食品」修正為「 <u>特定疾病配方食品</u> 」。 四、為加強提醒消費者，「本品屬 <u>特定疾病配方食品</u> ，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，顯著標示。
三、除前述共同規定外，不同性質之 <u>特定疾病配方食品</u> ，應於容器	二、除前述共同規定外，不同性質之病人用食品，應於容器或包裝	一、點次變更。 二、依食品安全衛生管理法第三條第二款特殊

<p>或包裝上另加標下列事項：</p> <p>(一)調整蛋白質食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>百分之一點八</u>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。<u>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。</u> <p>(二)調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」。 <p>(三)調整脂肪酸食品：</p>	<p>上另加標左列事項：</p> <p>(一)調整蛋白質食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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1.8%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。 <p>(二)調整胺基酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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」。 <p>(三)調整脂肪酸食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 必需脂肪酸百分比及熱量之含量。 2. 如產品不含必需脂肪酸<u>(亞麻仁油酸含量</u> 	<p>營養食品之定義，爰配合將「病人用食品」修正為「特定疾病配方食品」。</p> <p>三、鑒於調整蛋白質食品亦可能得提供病人生理所需之基礎熱量及營養素，故原公告二、(一)4.警語：「為達營養均衡，本品請勿單獨使用」之類似詞句，酌修正為警語：「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。</p> <p>四、酌修文字，原調整礦物食品酌修為調整礦物質食品。</p> <p>五、刪除「低鈉食鹽」及「低鈉醬油」之相關詞句。</p> <p>六、變更第二點第四款第三目及第四目目次。</p> <p>七、明確定義必需脂肪酸係指亞麻油酸及次亞麻油酸，並修正應標示警語「不含必需脂肪酸」、「不含必需脂肪酸亞麻油酸」及「不含必需脂肪酸次亞麻油酸」之情況。</p> <p>八、為配合「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」功能性名稱變更，甘味料修正為甜味劑。</p>
--	--	---

<p>1. <u>必需脂肪酸</u> (<u>亞麻油酸</u>、<u>α-次亞麻油酸</u>) <u>百分比及熱量之含量</u>。</p> <p>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」；<u>如產品不含2種必需脂肪酸亞麻油酸或α-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α-次亞麻油酸」。</u></p> <p>(四)調整礦物質食品：</p> <p>1. 電解質（例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等）之含量。</p> <p>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。</p> <p>3. 「電解質口服補充品」須標示滲透壓及pH值。</p> <p>4. 「電解質口服補充品」須標示警語「中度、嚴重腹瀉</p>	<p>小於 0.5%），則須標示警語「本品不含必需脂肪酸」。</p> <p>(四)調整礦物質食品：</p> <p>1. 電解質（例如：鈉、鉀、氯、鈣、鎂、磷等）之含量。</p> <p>2. 應依成品之性質，標示係屬「低鈉食品」、「限鈉食品」、「低鈉食鹽」、「低鈉醬油」或「電解質口服補充品」等字樣。</p> <p>3. 「低鈉食鹽」與「低鈉醬油」須標示所使用之代替物成分、含量。</p> <p>4. 「電解質口服補充品」須標示滲透壓及pH值。</p> <p>5. 「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。</p> <p>(五)低減過敏性食</p>	
--	---	--

<p>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。</p> <p>(五)低減過敏性食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(六)控制體重食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>(六)控制體重食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 若使用甘味料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 	
--	---	--

<p>計好的飲食計畫使用；每日應適量補充水分。</p> <p>5. 須附使用方法說明書及一週以上示範食譜。</p> <p>(七)管灌配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」。 	<p>以上示範食譜。</p> <p>(七)管灌配方食品：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」。 	
---	--	--