

# 衛生機關對於網路販賣母乳之管理原則指引

衛生福利部 109 年 5 月 18 日發布

## 一、背景說明

以母乳哺育是餵養嬰兒的最佳選擇，可提供營養、促進健康、預防疾病及提昇免疫力，因此世界衛生組織(World Health Organization, WHO)等先進國家積極推廣母乳哺育。近年來，有民眾透過網路共享或出售母乳，由於供應者的疾病史、母乳收集方式或儲存條件等資訊不明，可能導致母乳存在諸如病原性生物、藥物或其他化學物質等，而有潛在健康風險，因此，美國食品藥物管理局、加拿大衛生部、日本厚生勞動省、北美母乳庫協會(Human Milk Banking Association of North America, HMBANA)及歐洲母乳庫協會(European Milk Banking Association, EMBA)等均發表聲明，建議不要透過私人或網路取得母乳哺育嬰兒。

## 二、國際管理現況

世界衛生組織、美國、加拿大、日本及歐盟等雖尚無明文禁止販賣母乳，但均認為從網路或私人取得之母乳，其供應者之健康史、母乳收集方式及儲存條件等訊息不明，可能存在病原體或藥物等而有健康風險，因此發表聲明或警訊，提醒民眾不要以網路或私人取得之母乳哺育嬰兒。

### (一) 世界衛生組織

為增進嬰幼兒健康及營養，積極推廣母乳哺育，訂有改善母乳哺育習慣等相關指引，並設定 114 年(西元 2025 年) 6 個月以下嬰兒純母乳哺育率之全球目標值為 50%<sup>1</sup>，

---

<sup>1</sup> World Health Organization/Health topics/Breastfeeding  
[https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1)

尚無有關販賣母乳之規範。

## (二) 美國

美國聯邦法規(Code of Federal Regulations, CFR)尚無有關母乳之定義與規範，僅在 CFR Title 21 Part 1270.3(j)(5)「移植用人體組織 (Human tissue intended for transplantation)」中，針對「人體組織」之定義排除母乳<sup>2</sup>。

美國食品藥物管理局並未監管母乳或母乳庫，但建議不要透過私人或網路取得母乳來哺育嬰兒，因為供應者不太可能進行充分的傳染病或污染風險篩檢，亦不可能採用可減少對嬰兒可能的安全風險方式來收集、處理、測試或儲存母乳。如果決定以嬰兒母親以外的母乳餵養嬰兒，則應僅選用經過捐贈者篩選且有採取確保母乳安全性預防措施之來源<sup>3</sup>。

## (三) 加拿大

108 年(西元 2019 年)6 月 5 日加拿大衛生部發布「回收及安全警訊 (Recalls and safety alerts)」，提醒食用來自網路或私人交易之未加工母乳具有潛在健康風險，因為供應者之病史不明，且母乳未經過檢測，可能傳遞藥物或病毒(如 HIV 病毒)，另外母乳收集、儲存或處理方式不當，亦有變質或遭細菌或病毒污染之風險。而母乳銀行是獲取安全捐贈母乳的唯一途徑，建議對於母乳哺育有疑問或考慮使用母親以外的捐贈母乳時，諮詢醫療保健專業人員<sup>4</sup>。捐贈母乳如欲販賣供食用，則應符合「食品暨藥品法 (Food and Drugs Act)」有關食品之規定，包括第 4 條及第

---

<sup>2</sup> Code of Federal Regulations Title 21, Part 1270 Human Tissue Intended for Transplantation, Sec. 1270.3 Definitions (j)(5). <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=1270.3>

<sup>3</sup> U.S. Food and Drug Administration, Use of Donor Human Milk. <https://www.fda.gov/science-research/pediatrics/use-donor-human-milk> (last updated Mar. 22, 2018).

<sup>4</sup> Health Canada, June 5, 2019. Recalls and safety alerts: Health Canada reminds Canadians of the risks associated with consuming unprocessed donor human milk. <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70133a-eng.php>

7 條<sup>5</sup>，不得含有有毒或有害物質、不得在不衛生的條件下製造、調配、包裝或貯存等規定<sup>6</sup>。

#### (四) 日本

104 年(西元 2015 年)7 月 3 日厚生労働省發布警訊，提醒有關網路交易母乳之風險，認為從網路取得之母乳，其供應者之健康史、集乳方式、儲存條件等訊息不明，可能存在病原體或藥物等，而危害嬰兒健康<sup>7</sup>。

#### (五) 歐盟

103 年(西元 2014 年)12 月舉行之「Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group」<sup>8</sup>中，歐盟執委會(European Commission)明確說明母乳屬歐盟運作條約(The Treaty of the Functioning of the European Union)第 168(4)條款中定義之「Substances of Human Origin」，故該條款可作為未來訂定母乳相關品質及安全標準之法律依據。另歐盟執委會補充說明，尚無規劃訂定母乳之品質安全標準，僅會訂定相關指引，因此在 2019 年出版之「Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th Edition」<sup>9</sup>，新增第 33 章「Breast Milk」提供有關母乳之捐贈者評估、檢驗、處理、保存等品質與安全指引，會員國仍可在其國家立法架構下建立相關品質安全要求。

<sup>5</sup> Canada.ca. Safety of Donor Human Milk in Canada.

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/canada-food-guide/resources/infant-feeding/safety-donor-human-milk-canada.html> (last updated May 20, 2014).

<sup>6</sup> Food and Drugs Act, sections 4「Prohibited sales of food」and 7「Unsanitary manufacture, etc., of food」.

<sup>7</sup> 厚生労働省「インターネット等で販売される母乳に関する注意」(平成 27 年 7 月 3 日付食安監発 0703 第 1 号・雇児母発 0703 第 1 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000090575.html>

<sup>8</sup> Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO E01718), Summary report of meeting on 3-4 December 2014.

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood\\_tissues\\_organs/docs/ev\\_20141203\\_sr\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/ev_20141203_sr_en.pdf)

<sup>9</sup> Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 4th Edition, 2019.

<https://www.edqm.eu/en/organs-tissues-and-cells-technical-guides>

104年(西元2015年)1月，歐洲母乳庫協會與北美母乳庫協會合作發表聲明，強烈反對透過網路購買或共享母乳，因為未經過篩檢之母乳會對嬰兒構成健康風險，並減少母乳庫對於早產兒等嬰幼兒之母乳供應來源<sup>10</sup>。

### 三、我國相關管理法規之適用性

#### (一)傳染病防治法<sup>11</sup>

傳染病防治法第4條及第46條分別規定：「本法所稱傳染病檢體，指採自傳染病病人、疑似傳染病病人或接觸者之體液、分泌物、排泄物與其他可能具傳染性物品。」、「傳染病檢體之採檢、檢驗與報告、確定及消毒，應採行下列方式：一、採檢：傳染病檢體，由醫師採檢為原則；接觸者檢體，由醫師或其他醫事人員採檢；環境等檢體，由醫事人員或經採檢相關訓練之人員採檢。……」，從而其關於體液與檢體之規範可能適用於母乳，惟如供應者並未罹患法定傳染病，或僅罹患法定傳染病以外之疾病，則縱母乳有其他危害人體健康之危險，亦無涉及傳染病防治法之規定。

#### (二)食品安全衛生管理法

按食品安全衛生管理法(下稱食安法)第3條第1款規定：「食品:指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。」，就法律文義之最大可能範圍而言，食安法所稱「食品」似可能包含「母乳」在內。惟查，食安法第1條明定之立法目的為：「為管理食品衛生安全及品質，維護國民健康，特制

<sup>10</sup> January 2015 EMBA, in collaboration with the Human Milk Bank Association of North America (HMBANA) issued a statement advising families about the possible risks of buying or sharing breastmilk obtained via the internet.

<https://europeanmilkbanking.com/joint-emba-and-hmbana-statement-on-milk-sharing-has-been-released/>

<sup>11</sup>傳染病防治法，108年6月19日總統華總一義字第10800060021號令修正公布。

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0050001>



定本法。」，復分別規定「食品安全風險管理」、「食品業者衛生管理」、「食品衛生管理」、「食品標示及廣告管理」、「食品輸入管理」、「食品檢驗」以及「食品查核及管制」各章，可知食安法之立法目的，乃係以衛生管理與稽查之角度出發，如事實上不能或不適宜依食安法之相關規定予以衛生稽查或管理者，即非屬食安法所規範之範疇。

母乳因係屬體液，其品質及安全與母親之身體健康、用藥情形及母乳保存條件有關。有關母親健康及用藥等事宜，無法使用食安法進行管理，且食安法中有關食品製造場所之衛生稽查及取締等事宜，亦不適用於母乳。

前述立場，前行政院衛生署業以 97 年 9 月 25 日衛署食字第 0970040189 號函：「『母乳』因係人體體液之一部分，且牽涉人體感染性疾病管制等，非由可供衛生稽查之食品製造有關場所所生產，非屬食品衛生管理法可規範之範疇。」<sup>12</sup>及 100 年 12 月 5 日署授食字第 1000079528 號函：「母乳雖為體液，惟其一旦成為交易之對象，則屬消費者保護法所規範之『商品』，從而有消費者保護法相關規定之適用，故若母乳之販賣有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞，自得依消費者保護法第 33 條之規定進行調查，並視調查結果依同法第 36 條予以適當之處置。」<sup>13</sup>予以釋示，該解釋函亦收錄於食品藥物管理署之「食品安全衛生管理法規解釋彙編查詢系統」供各界查閱。

### (三)消費者保護法<sup>14</sup>

<sup>12</sup> 行政院衛生署 97 年 9 月 25 日衛署食字第 0970040189 號函。

<http://fsas.fda.gov.tw/Result?q=9AN1ZmgN6Nc%3D&i=FfqDLQxM9Bo=&o=mi3a4+58yYdAvmR59x0Iw==&d=11/S+pl8zQ2gS21UO0hTMg==&t=AzEXqLe9ufQ=&r=1514296745>

<sup>13</sup> 行政院衛生署 100 年 12 月 5 日署授食字第 1000079528 號函。

<http://fsas.fda.gov.tw/Result?q=jTAVYUJIDdo%3D&i=1ZabGZE1eJs=&o=mi3a4+58yYfodnmB/Z65KA==&d=11/S+pl8zQ2gS21UO0hTMg==&t=N6NXLOdH0bM=&r=1165901391>

<sup>14</sup> 消費者保護法，104 年 6 月 17 日總統華總一義字第 10400070691 號令修正公布。

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistory.aspx?pcode=J0170001>

消費者保護法(下稱消保法)第 2 條規定：「本法所用名詞定義如下：一、消費者：指以消費為目的而為交易、使用商品或接受服務者。二、企業經營者：指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者。三、消費關係：指消費者與企業經營者間就商品或服務所發生之法律關係。……」，準此，母乳一旦成為交易之對象，則屬消保法所規範之「商品」，從而有消保法相關規定之適用。

消保法第 33 條規定：「直轄市或縣（市）政府認為企業經營者提供之商品或服務有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞者，應即進行調查。於調查完成後，得公開其經過及結果。」；第 36 條規定：「直轄市或縣（市）政府對於企業經營者提供之商品或服務，經第三十三條之調查，認為確有損害消費者生命、身體、健康或財產，或確有損害之虞者，應命其限期改善、回收或銷燬，必要時並得命企業經營者立即停止該商品之設計、生產、製造、加工、輸入、經銷或服務之提供，或採取其他必要措施。」；第 38 條規定：「中央主管機關認為必要時，亦得為前五條規定之措施。」；第 57 條規定：「企業經營者規避、妨礙或拒絕主管機關依第十七條第六項、第三十三條或第三十八條規定所為之調查者，處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。」。準此，如中央主管機關、直轄市或縣（市）政府認販賣之母乳有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞，自得依前揭規定進行調查，並視調查結果予以適當之處分。

另，前揭消保法規定之適用，以「企業經營者」亦即「以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為

營業者」為前提，如有販賣母乳以營利之行為，該行為人即足認定為消保法所定義之企業經營者，且因其將母乳作為商品販賣，而有「零售業等網路交易定型化契約應記載及不得記載事項」<sup>15</sup>之適用。

#### 四、管理原則

母乳之品質及安全與母親之身體健康、用藥情形及母乳儲存等條件有關，參照先進國家之聲明，不建議民眾以網路或私人交易母乳，以免涉及相關管理規定，說明如下：

- (一) 母乳屬人體體液，如牽涉人體傳染性疾病，則涉及傳染病防治法相關規定。
- (二) 母乳一旦成為交易對象，則屬消保法規範之「商品」。如販賣之母乳有損害消費者生命、身體、健康或財產之虞，主管機關得依消保法第 33 條之規定進行調查，並視調查結果依同法第 36 條予以適當處置。
- (三) 如於網路販賣者，另有「零售業等網路交易定型化契約應記載及不得記載事項」之適用。

#### 五、結語

母乳係屬體液，其品質及安全與母親之身體健康、用藥情形及母乳儲存條件有關，私人販賣未經衛生安全管制之母乳，因為供應者之疾病史不明，且母乳未經過檢測，可能傳遞藥物或病毒(如 HIV 病毒)，另外母乳收集、儲存或處理方式不當，亦有變質或遭細菌或病毒污染之風險，主管機關得依消保法相關規定，予以調查處置。

如果因醫療或是其他原因無法完全哺乳時，建議諮詢

---

<sup>15</sup>零售業等網路交易定型化契約應記載及不得記載事項，經濟部 105 年 7 月 15 日經商字第 10502418810 號公告修正。

<https://www.ey.gov.tw/Page/DFB720D019CCCB0A/cfed6708-23de-47a0-a828-0548d8004515>

兒科醫師，以安全方式哺育。千萬不要購買來路不明，未經消毒、檢驗的母乳，可能有潛在的風險，傷害嬰兒健康。如果有特殊需求之嬰兒（例如早產兒與病童），衛生福利部國民健康署已補助台北市立聯合醫院婦幼院區、衛生福利部台中醫院、國立成功大學醫學院附設醫院等 3 個母乳庫，接受全國各地的母親無償捐贈母乳，只要經醫師開立處方箋提出申請需要，可提供安全的母乳給予使用<sup>16</sup>。

---

<sup>16</sup> 衛生福利部焦點新聞，109 年 4 月 10 日。國民健康署國民健康署支持母乳哺育 感謝所有母親全心全力的付出。<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-52682-1.html>