

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

一、 維生素、礦物質基準表

	維生素 A	維生素 D	維生素 E	維生素 K ₃
指示藥每日 用量上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) ⁽¹⁾	2,000 IU (50 微克) ⁽²⁾	400 IU (268 毫克 α-TE) ⁽³⁾	-
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p> <p>(1) 維生素 A 之各種化合物活性係以視黃醇當量(retinol equivalent, RE)為計量單位。1 微克 RE = 1 微克 視黃醇(Retinol) = 6 微克 β-胡蘿蔔素 (β-Carotene) ; 3 微克 RE = 10 IU。</p> <p>(2) 維生素 D 之計量單位：1 微克 = 40 IU。</p> <p>(3) 維生素 E 之計量單位α-TE, α-Tocopherol Equivalent(生育醇當量) ; 1 毫克 α-TE = 1 毫克 α-Tocopherol, 400 IU = 268 毫克 α-TE。</p>				
每日用量得 不以藥品列 管之上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) ⁽¹⁾	800 IU (20 微克) ⁽²⁾	400 IU (268 毫克 α-TE) ⁽³⁾	100 微克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>				

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	維生素 B ₁	維生素 B ₂	維生素 B ₆	維生素 B ₁₂	維生素 C
指示藥每日 用量上限	250 毫克	100 毫克	100 毫克	1,000 微克	2,000 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。 2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。 3. 維生素 B₆之指示藥每日用量上限為 100mg，應加註「潛在周圍神經病變風險」之相關警語。 4. 維生素 C 之指示藥每日用量上限為 2,000 毫克，應加註「高劑量(>1,000 毫克) 維生素 C 常見的副作用主要為腸胃不適，且對於蠶豆症或腎臟病人仍應特別注意高劑量維生素 C 之攝取，才能減少泌尿系統結石和腎衰竭發生的風險」之相關警語。 					
每日用量得 不以藥品列 管之上限	50 毫克	100 毫克	80 毫克	1,000 微克	1,000 毫克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>					

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid	Pantothenic Acid	Choline
指示藥每日 用量上限	400 毫克 NE ⁽⁴⁾	150 毫克 NE ⁽⁴⁾	1,000 微克	-	-
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。</p> <p>4. Pantothenic Acid 每日用量得不以藥品列管之上限 500 毫克，應加註「同時併用高單位含量的 biotin 可能引發危及生命的嚴重不良反應，如嗜酸性球白血球相關心包膜積水等」之相關警語。</p> <p>⁽⁴⁾ 菸鹼素(Niacin)包含菸鹼酸(Nicotinic Acid)及菸鹼醯胺(Nicotinamide)，計量單位以菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)表示之。</p>					
每日用量得 不以藥品列 管之上限	35 毫克 NE ⁽⁴⁾	35 毫克 NE ⁽⁴⁾	800 微克	500 毫克	3,500 毫克
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>					

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	磷	鐵	碘	鈣
每日用量得 不以藥品列 管之上限	1,200 毫克	45 毫克	195 微克	1,800 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。 2. 磷：每日用量得不以藥品列管之上限 1,200 毫克，應加註「腎功能不良者需謹慎使用」之相關警語。 3. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。 				

	硼	鉻	銅	氟
每日用量得 不以藥品列 管之上限	700 微克	200 微克	8 毫克	3 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。 2. 鉻：每日用量得不以藥品列管之上限 200 微克，應加註「限定為 3 價鉻而不得有 6 價鉻」。 3. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。 				

	鎂	錳	鋁	鉀
每日用量得 不以藥品列 管之上限	350 毫克	9 毫克	350 微克	80 毫克
<ol style="list-style-type: none"> 1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。 2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。 				

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

	硒	鋅		
每日用量得 不以藥品列 管之上限	200 微克	30 毫克		
<ol style="list-style-type: none">1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。2. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。				

含維生素或礦物質之口服產品認定基準表(草案)

二、認定基準說明

1. 適用範圍：含列表內之任一維生素或礦物質成分之單方或複方製劑產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。
2. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)中，有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，列屬藥品。
3. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)之各別成分交互作用、年齡係數劑量設計等安全性考量，依相關科學依據訂定之。
4. 公克得以 g 標示，毫克得以 mg 標示，微克得以 mcg 或 μg 標示，國際單位得以 IU 標示。

含維生素產品認定基準表修正草案對照表

修正名稱					現行名稱				說明
含維生素或礦物質之口服產品認定基準表					含維生素產品認定基準表				說明
修正規定					現行規定				說明
<u>一、維生素、礦物質基準表</u>									
	<u>維生素 A</u>	<u>維生素 D</u>	<u>維生素 E</u>	<u>維生素 K₃</u>		Vit A	Vit D	Vit E	
指示藥 每日用 量上限	10,000 IU <u>(3,000 微克 RE)⁽¹⁾</u>	<u>2,000 IU</u> <u>(50 微克)⁽²⁾</u>	400 IU <u>(268 毫克 α-TE)⁽³⁾</u>		指示藥 每日用 量上限	10,000IU	1,000IU	400IU	
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p> <p><u>(1) 維生素 A 之各種化合物活性係以視黃醇當量(retinol equivalent, RE)為計量單位。1 微克 RE = 1 微克 視黃醇(Retinol) = 6 微克 β-胡蘿蔔素 (β-Carotene); 3 微克 RE = 10 IU。</u></p> <p><u>(2) 維生素 D 之計量單位：1 微克 = 40 IU。</u></p> <p><u>(3) 維生素 E 之計量單位 α-TE, α-Tocopherol Equivalent(生育醇當量)：1 毫克 α-TE = 1 毫克 α-Tocopherol, 400 IU = 268 毫克</u></p>					<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. 維生素 E 製劑列屬指示藥者，仍依 87.11.04 衛署藥字第 87058603 號公告，適應症僅可刊載「維生素 E 缺乏症」，不得宣稱「習慣性流產、末梢血行障礙」等適應症。</p>				<p>一、修正 vitamin 之標示「Vit」為「維生素」。</p> <p>二、由於美、歐、紐澳等國皆未各別訂定維生素 K1、維生素 K2 和維生素 K3 之每日用量限量值，且各國規定維生素 K 之總量限量差異較大，故參考國內「食品添加物使用範圍及限量表」，僅增訂維生素 K3 的「每日用量不得以藥品列管之上限」為 100 mcg。</p> <p>三、限量單位統一以重量(如：微克、毫克)表示。</p> <p>四、維生素 A、維生素 D、維生素 E 以重量及國際單位「並列」表示，並於備註欄說明換算</p>
					每日用 量得 不以藥 品列 管之上 限	10,000IU	800 IU	400 IU	
					產品所含成分未超過「每日用量不得以藥品列管之上限」限量者，不得以藥品管理，惟不得宣稱療效。				

<u>α-TE</u>						成分 <u>Dry formed Vit A</u> <u>Vitamin A oil</u> <u>Vitamin A fatty acid</u> <u>Ester, in oil</u>	<u>Calciferol</u> <u>(Vit D2)</u> <u>Cholecalciferol</u> <u>(Vit D3)</u>	<u>dl-α-Tocopherol</u> <u>(Vit E)</u> <u>Tocopherols</u> <u>Concentrate mixed</u> <u>(high-α-type)</u> <u>d-α-Tocopherol-</u> <u>Concentrate</u> <u>d-α-Tocopheryl acetate</u> <u>dl-α-Tocopheryl</u> <u>acetate</u> <u>d-α-Tocopheryl acetate</u> <u>concentrate</u> <u>d-α-Tocopheryl acid</u> <u>succinate</u>	方式。 五、國際間對於維生素K之限量規定值僅以重量表示，故未並列或加註國際單位。 六、考量國民健康署及國際間衛生組織僅針對各個維生素礦物質營養素訂其建議攝取量，並未涉及成分種類；且各成分可能因來源、物化性質、製程、劑型不同而有不同之活性有效劑量，爰刪除成分欄。				
每日用量得	10,000 IU <u>(3,000 微克 RE)⁽¹⁾</u>	800 IU <u>(20 微克)⁽²⁾</u>	400 IU <u>(268 毫克 α-TE)⁽³⁾</u>	100 微克					產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。				
指示藥每日用量上限	250 <u>毫克</u>	100 <u>毫克</u>	100 <u>毫克</u>	1,000 微克	2,000 <u>毫克</u>	指示藥每日用量上限	250 mg	100 mg	200 mg	1,000 μg	1,000 mg	一、修正「指示藥每日用量上限」：維生素B6為100毫克，維生素C為2,000毫克。 二、加註維生素B6及維生素C之警語。	
1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。						1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。 2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。							

<p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. <u>維生素 B6 之指示藥每日用量上限為 100mg，應加註「潛在周圍神經病變風險」之相關警語。</u></p> <p>4. <u>維生素 C 之指示藥每日用量上限為 2,000 毫克，應加註「高劑量 (>1,000 毫克) 維生素 C 常見的副作用主要為腸胃不適，且對於蠶豆症或腎臟病人仍應特別注意高劑量維生素 C 之攝取，才能減少泌尿系統結石和腎衰竭發生的風險」之相關警語。</u></p>						每日用量得	50mg	100mg	80mg	1,000µg	1,000mg													
<p>每日用量得不以藥品列管之上限</p> <table border="1"> <tr> <td>50</td> <td>100 <u>毫克</u></td> <td>80</td> <td>1,000</td> <td>1,000</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td></td> <td><u>毫克</u></td> <td><u>克</u></td> <td><u>毫克</u></td> <td><u>微克</u></td> <td><u>毫克</u></td> </tr> </table>						50	100 <u>毫克</u>	80	1,000	1,000	1,000			<u>毫克</u>	<u>克</u>	<u>毫克</u>	<u>微克</u>	<u>毫克</u>	不以藥品列管之上限					
50	100 <u>毫克</u>	80	1,000	1,000	1,000																			
	<u>毫克</u>	<u>克</u>	<u>毫克</u>	<u>微克</u>	<u>毫克</u>																			
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>						<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>																		
<p>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</p>						成分	Thiamine HCl Thiamine Mononitrate Dibenzoyl Thiamine Dibenzoyl Thiamine HCl	Riboflavin Riboflavin Phosphate Sodium	Pyridoxine HCl	Cyanocobalamin (Vit B12)	Ascorbic Acid (Vitamin C) Sodium Ascorbate L-Ascorbyl Stearate L-Ascorbyl Palmitate Calcium Ascorbate													
	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid	<u>Pantothenic Acid</u>	<u>Choline</u>		Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid															
指示藥每日用	<u>400 毫克</u>	<u>150 毫克</u>	1,000 <u>微克</u>			指示藥每日用量上限	500 mg	450 mg	1,000 µg															
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p>						<p>一、修正「指示藥每日用量上限」：Nicotinamide 為 400 毫克 NE, Nicotinic Acid 為 150 毫克 NE。</p> <p>二、增修「每日用量得不以藥品</p>																		

量上限	<u>NE⁽⁴⁾</u>	<u>NE⁽⁴⁾</u>			
<p>1. 產品所含上列項目超過指示藥每日用量上限者，列屬處方藥範圍。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限者，列屬指示藥範圍。</p> <p>3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。</p> <p><u>4. Pantothenic Acid 每日用量得不以藥品列管之上限 500 毫克，應加註「同時併用高單位含量的 biotin 可能引發危及生命的嚴重不良反應，如嗜酸性白血球相關心包膜積水等」之相關警語。</u></p> <p><u>(4) 菸鹼素(Niacin)包含菸鹼酸(Nicotinic Acid)及菸鹼醯胺(Nicotinamide)，計量單位以菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)表示之。</u></p>					
每日用量得不以藥品列管之上限	<u>35 毫克</u> <u>NE⁽⁴⁾</u>	<u>35 毫克</u> <u>NE⁽⁴⁾</u>	800 <u>微克</u>	<u>500 毫克</u>	<u>3,500 毫克</u>
產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。					
	磷	鐵	碘	鈣	
每日用量得不以藥品列管之上限	1,200 <u>毫克</u>	<u>45 毫克</u>	<u>195 微克</u>	<u>1,800 毫克</u>	
1. 產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。					

3. Nicotinamide、Nicotinic Acid 列屬指示藥者，仍依 85.12.07 衛署藥字第 85068004 號公告，適應症核定為「菸鹼酸缺乏症」。				
每日用量得不以藥品列管之上限	30 mg	30 mg	800µg	
產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。				
成分	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid	
	磷	鐵	碘	鈣
產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。				
每日用量得不以藥品列管之上限	1,200 mg	22.5 mg	202.5 µg	1,200 mg

列管之上限」：Nicotinamide 及 Nicotinic Acid 為 35 毫克 NE，Pantothenic Acid 為 500 毫克，Choline 為 3,500 毫克。

三、加註 Pantothenic Acid 之警語。

四、加註 Nicotinamide 及 Nicotinic Acid 之單位計量說明。

一、修正「每日用量得不以藥品列管之上限」：鐵為 45 毫克，碘為 195 微克，鈣為 1,800 毫克。

二、加註磷之警語。

2. 磷：每日用量得不以藥品列管之上限 1,200 毫克，應加註「註腎

功能不良者需謹慎」之相關警語。

3. 產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，

得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。

成分				
		<u>Iron, reduced</u>	<u>Potassium</u>	<u>Calcium Oxide</u>
		<u>ferric</u>	<u>Iodide</u>	
		<u>Pyrophosphate</u>		<u>Calcium Carbonate</u>
		<u>(iron</u>	<u>Potassium</u>	
		<u>Pyrophosphate)</u>	<u>Iodate</u>	<u>Calcium Phosphate</u>
				<u>Monobasic</u>
		<u>Iron, Carbonyl</u>		<u>Calcium Phosphate</u>
				<u>Dibasic Anhydrous</u>
		<u>Iron,</u>		
		<u>Electrolytic</u>		<u>Calcium Phosphate</u>
				<u>Tribasic</u>
		<u>Ferric Ammonium</u>		
		<u>Citrate</u>		
		<u>Ferric Chloride</u>		
		<u>Ferric Citrate</u>		
		<u>Ferrous Sulfate</u>		
		<u>Ferrous Lactate</u>		
		<u>Iron and Sodium</u>		
		<u>Succinate</u>		

管之上限						二、加註產品分類之說明。
<p>1. <u>產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。</u></p> <p>2. <u>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</u></p>						
	<u>硒</u>	<u>鋅</u>				<p>一、增訂「每日用量得不以藥品列管之上限」：硒為 200 微克，鋅為 30 毫克。</p> <p>二、加註產品分類之說明。</p>
<u>每日用量得不以藥品列管之上限</u>	<u>200</u> <u>微克</u>	<u>30</u> <u>毫克</u>				
<p>1. <u>產品所含上列項目超過每日用量標準應以藥品登記。</u></p> <p>2. <u>產品所含成分未超過「每日用量得不以藥品列管之上限」限量者，得不以藥品管理，惟不得宣稱療效。</u></p>						

二、認定基準說明

1. 適用範圍：含列表內之任一維生素或礦物質成分之單方或複方製劑產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。

2. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，即列屬藥品。

3. 綜合維生素與礦物質產品(即複方製劑)之各別成分交互作用、年齡係數劑量設計等安全性考量，依相關科學依據訂定之。

4. 公克得以 g 標示，毫克得以 mg 標示，微克得以 mcg 或 g 標示，國際單位得以 IU 標示。

說明：

1. 本表適用於表列成分之各類口服含維生素產品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。

2. 綜合維生素產品中，如有任一成分超過本表「每日用量得不以藥品列管之上限」標準，即列屬藥品。

3. 未列於本表之維生素、或含本表所列成分以外之維生素成分、或所含鹽基未列本表內者，仍依藥品管理。

4. 含本表所列營養素以外之綜合營養劑，屬藥品或食品，另依個案認定。

5. Vitamin E 之 Activity:

	成分	=IU of Vitamine E
1mg	<u>dl-α-Tocopheryl Acid Succinate</u>	<u>0.89</u>
	<u>dl-α- Tocopheryl Acetate</u>	<u>1</u>
	<u>dl-α- Tocopherol</u>	<u>1.1</u>
	<u>d-α-Tocopheryl Acid Succinate</u>	<u>1.21</u>
	<u>d-α- Tocopheryl Acetate</u>	<u>1.36</u>
	<u>d-α- Tocopherol (Natural Tocopherol)</u>	<u>1.49</u>

修正原說明內容中第 1 點及第 2 點，並刪除第 3 點、第 4 點、第 5 點；另增加有關複方製劑及單位之說明，其餘酌作文字修正。