

衛生福利部
食品衛生安全與營養諮議會 112 年第 5 次會議
會議紀錄

時間：112 年 12 月 12 日（星期二）上午 10 時

地點：衛生福利部食品藥物管理署

主 席：顏召集人國欽

紀錄：侯怡卉

出席委員：(敬稱略)

王苑春、姜淑禮、楊登傑、詹東榮、趙振瑞、劉秉慧、謝昌衛、
顏宗海、顏瑞泓、蘇正德、蘇南維(依姓氏筆劃)

請假委員：(敬稱略)

吳志忠、林美吟、姜至剛、許如君、陳玉華、陳秀玲、陳容甄、
麥富德、楊振昌、潘敏雄、駱菲莉(依姓氏筆劃)

列席人員：

衛生福利部食品藥物管理署

食品組:蔡組長淑貞、鄭副組長維智、楊科長依珍、李科長佩芸、
許技正雅鈞、高視察毓言、王副研究員姿以、吳技士欣
怡、侯技士怡卉、何技佐韻笛、蕭聘用技術員伯諺

農業部動植物防疫檢疫署:黃技正怡銘

一、主席宣布開會：(略)

二、宣讀會議保密及利益迴避原則。

三、討論事項：(如附件 A)

(一) 評估「以微生物發酵製取之食品原料 γ -胺基丁酸(γ -Aminobutyric Acid)之使用限制及標示規定」草案。

決議：同意「以微生物發酵製取之食品原料 γ -胺基丁酸(γ -Aminobutyric Acid)之使用限制及標示規定」草案。

(二) 修正動物用藥殘留標準-增訂各藥品對應之指標性殘留物質(marker residue)草案。

決議：同意修正動物用藥殘留標準-增訂各藥品對應之指標性殘留物質(marker residue)草案。

(三) 修正棕櫚蠟使用範圍及限量、焦磷酸鈉等6項規格標準草案及公布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中部分食品類別定義。

決議：同意修正棕櫚蠟使用範圍及限量、焦磷酸鈉等6項規格標準草案及公布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中部分食品類別定義。

四、臨時動議：無

五、散會：下午 12 時 00 分

112 年第 5 次食品衛生安全與營養諮議會 審查項目 (非最終草案)

一、評估「以微生物發酵製取之食品原料 γ -胺基丁酸 (γ -Aminobutyric Acid) 之使用限制及標示規定」草案

草案共計五點，包含法源依據(第一點)、 γ -胺基丁酸原料之來源及製程(第二點)、含量及每日食用限量(第三點)、使用 γ -胺基丁酸作為原料之食品，應標示之警語字樣(第四點)以及國產產品及進口產品之緩衝規定(第五點)。

二、修正動物用藥殘留標準-增訂各藥品對應之指標性殘留物質 (marker residue) 草案

1. 增訂各藥品對應之指標性殘留物質如附表二，原殘留容許量標準表移列為附表一，內容不變。配合增訂內容，將現行條文第二條與第三條置換，並酌作文字修正。
2. 增訂 41 項動物用藥之中文名稱。

三、修正棕櫚蠟使用範圍及限量、焦磷酸鈉等 6 項規格標準草案及公布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中部分食品類別定義

1. 修正棕櫚蠟使用範圍及限量。
2. 修正焦磷酸鈉、焦磷酸鈉(無水)、第三丁基氫醌、燒鉀明礬、二氧化矽及氯化鉀等 6 項規格標準。
3. 彙整歷年函詢或較有疑義的食品類別定義，以利業者遵循。

附錄(委員發言及機關回應要點)

三、討論事項

(一) 評估「以微生物發酵製取之食品原料 γ -胺基丁酸(γ -Aminobutyric Acid)之使用限制及標示規定」草案

委員發言要點：

1. A 委員

同意 GABA 做為食品補充品。建議草案第四點可以寫更明確，GABA 為神經傳導物質，從食品補充理論上不會通過血腦屏障，但擔心與服用藥物及飲酒有交互作用，所以標示警語可以提醒消費者。GABA 對中樞神經屬抑制作用，酒精也是；GABA 造成血管擴張，所以服用降血壓藥也要注意；癲癇藥物對中樞神經也是抑制作用。另外安眠藥等鎮靜劑，也屬於中樞神經抑制劑，建議也須標示上去，避免藥物及食物的交互作用。

2. B 委員

建議草案第二點在 γ -胺基丁酸英文後加上 GABA 縮寫。建議草案第四點修正為避免同時飲酒。以減少交互作用。另建議嬰幼兒警語置於孕婦、授乳者等對象後，改為「須諮詢醫師方可使用」。

3. C 委員

這些加註警語意見，我沒有特別反對，但想提醒，在食品原料審查時，訂定加註涉及醫療警語，似乎不適合於本會議討論。另外考量 GABA 在先進國家准用情形，沒有這麼嚴格，台灣會不會彙集全世界最嚴格的標準，建議再審酌。

4. A 委員

曾遇過病人拿保健食品在門診時諮詢是否可食用。建議鎮

靜劑與 GABA 避免同時食用。

5. D 委員

目前只有中國大陸及台灣將 GABA 當作食品原料，若現在要限縮使用範圍比較困難；而其他國家均是作為膳食補充品，非食品原料，有食用限制。

6. A 委員

歐美國家使用 GABA 作為保健食品，號稱可以降低焦慮，對身心及睡眠品質較好，但又說明不會通過血腦屏障，有研究論文認為，既然不通過血腦屏障，如何達到中樞神經放鬆，因此認為科學性有待進一步商榷。

7. B 委員

日本這幾年使用 GABA 於咖啡球、巧克力球產品，GABA 如與藥物有加乘作用，站在保護消費者立場，建議警語還是要列上去。

8. C 委員

GABA 對於安神、易入睡等之文獻報告，都沒有確切科學證據及嚴謹的臨床試驗，評估報告說明 GABA 無法通過血腦屏障，那對周邊神經作用的論點，還有待商榷。警語是否需羅列這麼多，可以再做考量。

9. E 委員

同意標示警語。請問這些原料如加到產品裡，加多少量需要標示？警語如何標示？對未來產品標示是否有連動衝突？

10. B 委員

GABA 每日限量為 100 mg，加入產品也有成本考量，應已達保護效果。

11. F 委員

草案第三點「...其 γ -胺基丁酸之含量，不得低於 20%」其

中逗點是否去掉？如果 GABA 含量高於 20%以上才是食品原料，低於 20%就不算食品原料？也沒有每日 100 mg 的限制？

12. B 委員

(1) 原料 GABA 含量高於 20%以上，才能稱為含 GABA 的產品。

(2) 草案條列說明是否是用前項，不是前點？

13. D 委員

美國膳食補充品限 18 歲以上才能使用。如果嬰幼兒修改成徵詢醫師後可以使用，與原草案是否有程度上的差異？

14. A 委員

建議嬰幼兒須諮詢醫師方可使用。

15. E 委員

食品原料使用都要諮詢醫師，這樣醫師業務量會變大。

16. B 委員

因 GABA 有特殊功能，要強調功能時建議標示。

17. C 委員

鎮靜劑、降壓藥、癲癇藥品使用為醫師、藥師專業，諮議會審查同意作為食品原料，必要加註的警語一定要加，但不是很確定的警語，是否不用加入，相關醫療內容是否超越本諮議會功能？

18. G 委員

(1) 警語建議應標示在藥品上面，而不是標在食品上。從管理角度，以醫師的專業，可以從用藥端提醒消費者來管控，比較妥適。而且食品限量相當低，與 NOAEL 值差很多，建議照原來的標示警語就可以。

(2) 我原本認知，純度高的食品原料使用限制及標示，才是

食品安全衛生管理法(下稱食安法)第十五條之一及第二十二條規定，如果是純的 GABA 應用，則標示相關警語合理。

19. H 委員

因 GABA 為新興食品原料，雖然是 20%以上，但純度仍高，且過去並未廣泛大量使用，目前雖然影響程度不明確，但如果沒有警語標示，大家沒有認知有交互作用，未來開放後，大量使用，可能造成未知的影響，所以初期謹慎小心是必要的，因此我建議應標示警語。

食藥署回應內容：

1. 請教委員，鎮靜劑與 GABA 是避免同時食用？還是要諮詢醫師後方可食用？
2. 市面上販售食品種類多元，如膠錠加入 GABA 原料，其他成分為賦形劑，原料中 GABA 含量不得低於 20%；其他加工食品 GABA 原料之添加量不一定達到 20%，但如果強調使用 GABA 原料，則所用原料中 GABA 含量要達到 20%，在取用及標示 GABA 原料要符合 20%這個條件。其次，因有添加 GABA，應標示並計算食用限量。另有關標示困難度，目前健康食品也有許多警語標示，本案如委員認為有必要，就寫上去；沒有必要的警語可以盡量精簡，以達提醒的目的。GABA 之 ADI 為 25 毫克/公斤/日，如以 60 公斤體重計，每天為 1500 毫克，其實我國核准量 100 毫克相對低。
3. 如屬於「○○○標準」、「○○○辦法」等法規命令，法規格式為「條、項、款、目」，本草案是以公告訂定的「實質法規命令」，法規格式為「點、項、款、次」。

4. GABA 為新興食品原料，食安法第十五條之一為食品之限制行為，賦予主管機關可以限制食品原料在某些情境可以使用，而非廣泛被使用。
5. 原料有使用限制及規定，標示事項是使用這個原料製造出來的產品，因原料特殊性，而有讓消費者食用前需留意的事項。依食安法第十五條之一所定的原料，該注意的事項都會有標示規定，標示的範圍內容，我們再詢問法制人員。

(二) 修正動物用藥殘留標準-增訂各藥品對應之指標性殘留物質 (marker residue) 草案

委員發言要點：

1. C 委員

對於本次法規標準修正非常贊成，明確定義指標性殘留物質，對於「不適用」的藥品，加註星號也更加明確，本次修正符合世界潮流趨勢。

2. G 委員

請問動物用藥是否登記後，才有中文名稱？如果國內還沒登記使用就有中文名稱，是否在動物用藥登記與農藥登記有不同的管理方法？因為農藥的管理邏輯，是一個農藥如果在國內登記使用，才會給予該農藥之普通名稱，例如腐絕。而在動物用藥部分，是否需要用英文名或中文名來區隔動物用藥品在國內是否完成登記？如果不需要，則無意見。

3. D 委員

會議資料 Chlortetracycline 及 Oxytetracycline 所列之指標性殘留物質有遺漏文字，應修正為「...之總和」，以符合原意。

4. B 委員

免訂容許量品項已加註「*」，並於備註解釋說明，因為沒有檢驗的目標物，建議將「不適用」改以「-」表示即可。

5. E 委員

附表二備註建議修正為「本表中加註『*』者，屬免訂容許量之動物用藥，毋須檢驗其殘留量，~~其指標殘留物質欄位以『Not applicable』~~」，刪除後段文字。

6. I 委員(主席)

如無其他意見，本案照委員建議修正通過。

防檢署回應內容：

通常是動物用藥商品名才有中文名，藥品成分只寫英文。

食藥署回應內容：

謝謝委員建議，將依委員意見再檢視及修正草案內容。

(三) 修正棕櫚蠟使用範圍及限量、焦磷酸鈉等 6 項規格標準草案及公布「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中部分食品類別定義

委員發言要點：

1. E 委員

研檢組是否配合本修正草案開發棕櫚蠟的檢驗方法？

2. B 委員

可否說明新鮮水果表面處理棕櫚蠟的用量為 200 mg/kg 原由？

3. J 委員

食品類別「脂肪抹醬」，定義部分需加句號。

4. B 委員

- (1) 建議脂肪抹醬，修正為「...油脂含量達百分之十以上未達百分之八十，具可塑性或流動狀之塗抹產品」。
- (2) 建議人造奶油，修正為「...油脂含量達百分之八十以上，具可塑性或流動狀之塗抹產品」。
- (3) 建議糖漬製品，修正為果實或蔬菜經「糖液」滲透後，而保存於糖液之「產」品。
- (4) 建議糖漬果實，修正為果實經「糖液」滲透後，而保存於糖液之「產」品。
- (5) 建議糖漬蔬菜，修正為蔬菜經「糖液」滲透後，而保存於糖液之「產」品。
- (6) 「穀類早餐」名詞建議修改為「綜合穀類早餐」，或修正為「綜合早餐穀片」。Cereal 是經過預糊化等製程，原先是設計給老人的食品，沖泡即可食用，之後發展為提供一般人及小孩食用。

5. D 委員

如果修正「穀類早餐」食品名稱，是否整個食品添加物標準中，出現這個名詞都須修正？

6. I 委員

組裡再斟酌「穀類早餐」如何修訂比較適當。

7. E 委員

「穀類早餐」定義裡面說明包含堅果、果乾，穀物只是其中一部分，建議修正成民眾看得懂的定義。

8. D 委員

烘焙食品定義是否與糕餅中西式糕餅重複？建議整併。

9. B 委員

魚肉煉製品建議增加列舉產品，如魚丸、魚板。

10. E 委員

請問蝦醬油、魚露醬油是否歸類於醬油？

11. I 委員(主席)

本案照案通過，其他文字酌修建議，請食藥署依委員意見評估調整。

食藥署回應內容：

1. 因棕櫚蠟原本規定是視實際需要適量使用，所以研檢組未開發檢驗方法。評估此案前，已請研檢組規劃開發檢驗方法。
2. 食品添加物係以達到預期效果之最小量為原則，歐盟規範棕櫚蠟於新鮮水果表面的用量為 200 mg/kg，且業者提出之用量亦為 200 mg/kg。
3. 人造奶油及脂肪抹醬定義是參照「市售奶油、乳脂、人造奶油與脂肪抹醬之品名及標示規定」第三點，有關委員針對語意之建議，本署採納修正。
4. 本次修正草案是針對「食品添加物使用範圍及限量暨規格標準」中已出現的食品類別名稱提出定義，針對委員提出「穀類早餐」是否要調整，本署將再研議，如有調整，將全盤檢視標準內所有出現「穀類早餐」的地方修正。
5. 依食品類別定義，蝦醬油、魚露醬油不屬於植物性蛋白質製成。參照 CNS 規定，醬油定義係以植物性蛋白質為原料製成，故蝦醬油、魚露醬油屬調味料。

以上內容為通過本諮議會討論，尚非為作成決議之正式規範。