

# 藥物食品簡訊

月刊

王金城題

第 329 期

日期：民國 97 年 5 月 20 日

發行人：陳樹功 出版者：行政院衛生署藥物食品檢驗局 地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號  
電話：(02) 26531318 網址：<http://www.nlfd.gov.tw> 工本費：10 元

## 市售乳品檢驗 均無藥物殘留

日前媒體報導疑有病牛乳流入乳品加工廠，為確保消費大眾食的安全，衛生署立即就市售乳品指示地方衛生局抽樣送驗，經藥物食品檢驗局緊急加班處理，結果三批送驗乳品共 41 件，均未檢出藥物殘留，並未發現有不符規定之處。

第一批乳品於 4 月 16 日－18 日，由台北市政府衛生局及雲林縣衛生局送驗疑似涉案廠商「愛之味」及「將軍乳品」包括將軍鮮乳(低脂)、將軍鮮乳、愛之味高原純濃鮮乳(低脂高鈣)、愛之味高原鮮奶優酪乳(高鈣)、愛之味高原純濃鮮乳(高鈣)、愛之味高原鮮奶優酪乳(零脂肪)、蜜爾口初乳牛奶(低脂)、蜜爾口初乳牛奶(全脂) 共 8 件檢體，檢驗結果於 4 月 21 日完成，衛生署並於 4 月 22 日發佈食品消費『綠燈』在案。

第二批由台北市政府衛生局於 4 月 18 日送驗全國性品牌乳品，包括統一全脂鮮乳、統一瑞穗高優質鮮乳、義美低脂鮮乳、佳格福樂北海道 100%特級鮮乳、佳格福樂高鈣牛乳、味全林鳳營高品質鮮乳、味全極品限定鮮乳(全脂)、味全全脂鮮乳、光泉乳香世家超優質純鮮乳、光泉低脂鮮乳、光泉健益多植物固醇牛乳共 11 件檢體，檢驗結果皆陰性。

第三批則陸續於 4 月 23 日 - 5 月 1 日，由台中市、高雄市、台東縣、金門縣、新竹縣、嘉義市、台南縣、苗栗縣、花蓮縣、新竹市、高雄縣及彰化縣衛生局送驗地方性品牌乳品，包括東海大學牧場鮮乳、台灣省農會全脂牛乳、高大鮮乳 100%、高牧全脂鮮乳、初鹿鮮乳、金門青草地鮮乳、天然養生 IGG 機能性濃稠發酵乳、永榮牧場老爺鮮乳、柳營鮮乳、飛牛牧

場自然活鮮乳、四方鮮乳(全脂)、四方鮮乳(低脂)、吉蒸牧場秀姑巒鮮乳、德生鮮乳、德生果汁牛乳、德生巧克力牛乳、德生麥芽乳、進士牧場純鮮乳、香山牧場國產鮮乳、健健美全脂鮮乳、國農 100%牛乳(保久乳)及台原鮮乳共 22 件檢體，檢驗結果亦皆陰性。

本次檢驗之動物用藥包括氯黴素、青黴素、抗生物質、四環黴素類、磺胺劑等 15 項，結果顯示國產乳品無論品牌知名度或販售規模，皆具有良好之生產品管，民眾應可不受媒體報導之影響，放心購買飲用。

## 國產肝素（Heparin）注射劑原料藥 未發現污染物

為確認國內肝素（Heparin）注射劑之安全性及國產肝素注射劑原料藥之品質，本署藥物食品檢驗局特函請轄區衛生局抽樣國內 2 家製藥廠所使用中國來源之肝素原料藥，檢驗結果未發現有污染物「oversulfated chondroitin sulfate」存在。

近期歐、美等國發生多起病患使用含肝素成分注射劑後出現嚴重過敏之不良反應事件，經查證，美國 Baxter 藥廠產生問題之製劑，其肝素原料藥來自中國江蘇省常州「科學蛋白質實驗室（Scientific Protein Laboratories LLC，以下簡稱 SPL）」工廠，美國 FDA 並證實，該原料藥中之汙染物為「oversulfated chondroitin sulfate」。

本署雖並未核准 Baxter 藥廠之肝素製劑於國內上市，但使用來自中國原料藥者有 2 家製造廠，經查亦均與前述之 SPL 廠無關，但為謹慎起見，本署藥物食品檢驗局仍依據美國 FDA 所公布之毛細管電泳法（Capillary electrophoresis），立即著手建立檢測系統，並經函請轄區衛生局抽樣該 2 家製藥廠所使用中國來源之肝素原料藥，完成此 2 家製造廠各 1 批肝素原料藥之檢驗，結果未發現有污染物「oversulfated chondroitin sulfate」存在，民眾可以安心。

## 97 年度超市包裝場蔬果殘留農藥監測 第一次檢驗結果

衛生署藥物食品檢驗局進行 97 年度超市包裝場蔬果殘留農藥監測，於 3 月執行第一次檢測，各指定衛生局於其轄區內之包裝場共抽樣蔬果檢體 62 件。結果有 52 件符合規定，有 10 件檢出農藥殘留，與規定（不得檢出）不符，分別為 1 件茼蒿檢出可尼丁（clothianidin）0.05 ppm，1 件韭菜花檢出愛殺松（ethion）0.17 ppm，1 件豌豆檢出愛殺松（ethion）0.27 ppm、嘉保信（oxycarboxin）0.75 ppm 及丁基加保扶（carbosulfan）0.06 ppm，1 件洋香瓜檢出納乃得（methomyl）0.08 ppm，1 件菠菜檢出達滅芬（dimethomorph）0.45 ppm 及賽福座（triflumizole）0.07 ppm，1 件 A 菜檢出達滅芬（dimethomorph）1.60 ppm 及賽福座（triflumizole）0.29 ppm，青江菜、菠菜、小白菜及空心菜各 1 件分別檢出達滅芬（dimethomorph）0.12、0.19、0.15 及 0.11 ppm。

為監測超級市場及量販店所陳售之蔬果，是否針對消費者所關切之農藥殘留問題，建立進貨檢驗之自主管理措施，衛生署藥物食品檢驗局持續針對超市包裝場蔬果殘留農藥進行監測。對於不符規定之蔬果，皆已立即通知衛生局追查供應農戶，並依法進行後續處理。不符規定之蔬果，依其送驗單記載資料，茼蒿是抽樣自和心蔬菜（雲林縣），供應者曾秋夏（雲林縣西螺鎮詔安里 31-18 號）。韭菜花及豌豆是抽樣自紅歡大賣場（高雄市），供應者為柯蔡秀美（高雄縣鳳山市松江街 38 號）。洋香瓜是抽樣自麻豆鎮農會超市（台南縣），供應者為新化果菜市場（台南縣新化鎮北勢里 156 號）。菠菜及 A 菜是抽樣自興農股份有限公司 PC 廠（台中縣），供應者為李黎往（雲林縣二崙鄉後村 8 鄰安平路 161 號）。青江菜、菠菜及小白菜是抽樣自巧鄰實業股份有限公司（台中縣），供應者為晶品農場（雲林縣二崙鄉永定村尖厝崙 156 號）。空心菜是抽樣自玉溪農會生鮮超市（花蓮縣），供應者禾圃蔬菜行（花蓮縣吉安鄉中央路 2 段 403 號）。

衛生署訂定蔬果「殘留農藥安全容許量」是行政上之管制點，並不是

會造成健康危害之臨界點。本次檢驗結果與規定不符之檢體，依據該等農藥之每日可接受攝取量（ADI）及殘留量進行健康風險評估，以體重 60 公斤成人計，若攝取 100 g，其農藥攝入量佔 ADI 之 0.2~22%，尚不致於對民眾健康產生影響。

查獲不符規定之蔬果包裝場，應再檢討加強其品管，例如進貨時執行自主檢驗，或選擇具有認證標誌之蔬果，以落實自主管理，並達成源頭管制之目的。

## 97 年度 3 月

### 市售農產品殘留農藥檢驗結果

衛生署藥物食品檢驗局進行 97 年度市售農產品殘留農藥監測，3 月共抽驗蔬果 93 件。結果有 81 件符合規定，有 12 件蔬果與規定（不得檢出）不符。分別為青江菜及菠菜各 1 件、小白菜 2 件及茼蒿 5 件檢出達滅芬（dimethomorph）介於 0.05~0.60 ppm 之間，1 件高麗菜檢出三泰隆（triadimenol）0.11 ppm，1 件棗子檢出益達胺（imidacloprid）0.03 ppm，1 件進口紅龍果檢出賓克隆（pencycuron）0.11 ppm。

不符規定之蔬果，已立即通知衛生局追查來源，並依法進行後續處理。依其送驗單記載資料及後續之追查，各相關供應者青江菜為久勝農產有限公司黃進賢（高雄縣大社鄉中山路 205 號）。2 件小白菜、菠菜及 1 件茼蒿皆為林廖秀蘭（雲林縣西螺鎮安定里安定 6 號）。4 件茼蒿分別為健心農產流通股份有限公司（雲林縣西螺鎮新豐里新社路 321-93 號）、張炳創（彰化縣永靖鄉五汙村九分路 451 巷 2 號）、黃梅（雲林縣二崙鄉港後村 12 鄰安平路 106 號）及老曹果菜商行（苗栗市博愛街 11 號）。高麗菜及棗子皆為花蓮縣蔬菜運銷合作社（花蓮縣吉安鄉中央路 3 段 403 號）。進口紅龍果為天鼎青果大量販（台中縣大甲鎮龍泉里臨江路 138-6 號）。

衛生署訂定蔬果「殘留農藥安全容許量」是行政上之管制點，並不是會造成健康危害之臨界點。本次檢驗結果與規定不符之檢體，依據該等

農藥之每日可接受攝取量（ADI）及殘留量進行健康風險評估，以體重 60 公斤成人計，若攝取 100 g，其農藥攝入量佔 ADI 之 0.08~0.9%，不致於對民眾健康產生影響。

建議消費者在選購蔬果時，最好選擇具有良好信譽之商家產品，如 CAS 吉園圃標誌者，以確保飲食安全。蔬菜清洗時，先以水沖洗蔬菜根部，將根部摘除，再以水浸泡 10 至 20 分鐘，之後再沖洗二至三遍，有助於去除殘餘之農藥。

## 參訪「澳大利亞之藥物 GMP 稽查單位」心得

陳映樺

### 澳大利亞藥物 GMP 管理制度

依據澳大利亞醫療產品法規（The Therapeutic Goods Act 1989）之規定，除臨床試驗一期藥品外，處方藥、OTC 藥、維他命、中草藥、精油、醫療器材等藥物之製造廠應符合 GMP 規範。符合 GMP 規範為辦理產品註冊取得上市許可的要件之一。

#### 一、 管理方式

澳大利亞藥物 GMP 的管理對象區分為澳大利亞國內藥廠及海外藥廠二大類。國內藥廠經查廠符合 GMP 規範取得製造許可執照（Manufacturing License）始可製造。海外藥廠則可分別經由 GMP 查廠符合 GMP 規範取得 GMP 證明（GMP certification），或經資料審查（desktop audit of key documents）評估認定後取得 GMP 核備證明（GMP clearance）等二種。（如表一）

表一、TGA 藥品 GMP 管理

| 分類   |                   | 管理方式                 |
|------|-------------------|----------------------|
| 國內藥廠 | GMP license       | GMP 稽查               |
| 海外藥廠 | GMP certification | GMP 稽查               |
|      | GMP clearance     | GMP 書面審查（desk audit） |

## 二、 海外藥廠 GMP 之認可

有關輸入藥物代理商申請海外查廠認可，需先連結至澳大利亞醫療產品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）的 Manufacturers Information System (MIS) 填寫 GMP clearance 電子申請表單，並檢附符合 GMP 之相關證明文件供評估。TGA 會考量海外藥廠所在國家是否與 TGA 有相互認證、是否為 PIC/S 會員國家、GMP 管理現況等因素，要求檢附不同 GMP 證明資料供審查，同時考量產品與藥廠風險，評估是否需執行 GMP 查廠或核發 GMP 核備證明。（如表二）

表二、GMP clearance 管理分級

| 對象                                        | 評估作業                                                             |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 簽訂 GMP 相互認證協定 (MRA) 之該國境內藥廠 <sup>※1</sup> | 檢附 GMP 證明書正本或經公證的影本。15 工作天內完成審核。                                 |
| 經 PIC/S 會員、紐西蘭及美國 FDA 查核之該國境內藥廠           | 檢附相關符合 GMP 證明文件 <sup>※2</sup> ，個案進行認定，評估是否可免執行 TGA 查廠。30 工作天內完成。 |
| 經 MRA 國家及美國 FDA 查核之境外藥廠                   |                                                                  |

<sup>※1</sup> 澳大利亞目前與國際間各國已簽訂 GMP 相互認證協定 (MRA) 共計 21 國，包括：EC & EFTA 等 18 個國家（奧地利、義大利、比利時、列支敦斯登、丹麥、盧森堡、芬蘭、荷蘭、法國、挪威、德國、葡萄牙、希臘、西班牙、冰島、瑞典、愛爾蘭、英國）、瑞士、加拿大（不包括中草藥、維他命等輔助藥品）及新加坡。

<sup>※2</sup> 須檢附之 GMP 證明文件如下表：（資料來源 TGA 網頁）

| Documents required:                                                                                                                      | Type of manufacture: |                  |            |                    |                    |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------|------------|--------------------|--------------------|---------------|
|                                                                                                                                          | Full Manufacture     | Bulk dosage form | QC Testing | Packaging/Labeling | Release for supply | Sterilisation |
| An original or notarised copy of a GMP certificate*                                                                                      | √                    | √                | √          | √                  | √                  | √             |
| A copy of the last audit report <u>and</u> the manufacturer's response to any deficiencies noted                                         | √                    | √                | √          | √                  | √                  | √             |
| A copy of the GMP contract between the manufacturer and the sponsor, including a list of the specific products for supply in Australia   | √                    | √                | √          | √                  | √                  | √             |
| A copy of the Site Master File or equivalent                                                                                             | √                    | √                |            | √                  |                    |               |
| A copy of the Validation Master Plan (including process, cleaning, computerised systems and analytical method validation, as applicable) | √                    | √                |            | √                  |                    | √             |
| Copies of the procedures for handling deviations and out of specification test results                                                   | √                    | √                | √          | √                  | √                  | √             |
| A copy of the procedure for finished product release                                                                                     | √                    |                  |            |                    | √                  |               |

### 三、 經費

TGA 為一自負盈虧的單位，所以廠商必須負擔 GMP 稽查、資料審查、證明書管理等費用，相關收費標準如表三：

表三、TGA GMP 管理規費

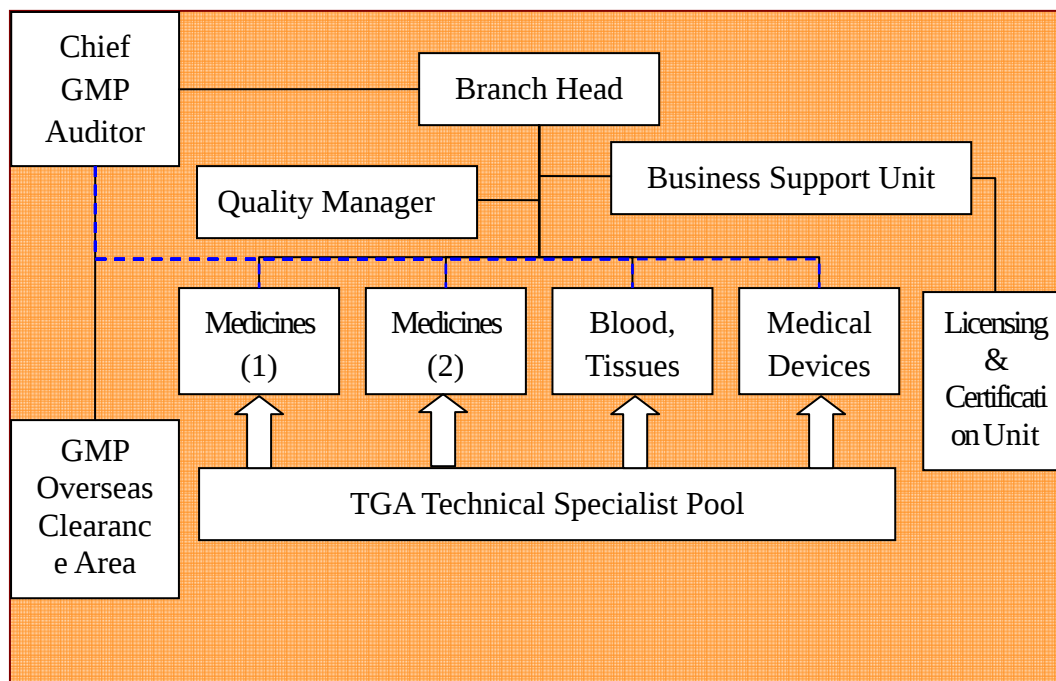
| 類別   |                                     | 價錢 (AU\$) ※      |
|------|-------------------------------------|------------------|
| 國內藥廠 | License 申請費                         | 730              |
|      | GMP 查廠費用                            | 480/小時           |
|      | License 年費                          |                  |
|      | • 單一劑型<br>• 2 種以上劑型                 | 4,630<br>8,980   |
| 海外藥廠 | GMP 查廠費用                            | 980/小時           |
|      | GMP 證明書                             | 120              |
|      | GMP Clearance 費用                    |                  |
|      | • GMP 證明文件審查<br>• Desk Audit (取代查廠) | 280~850<br>1,500 |

AU\$ 1=NT\$ 30

### 澳大利亞藥物 GMP 稽查單位

澳大利亞藥物 GMP 稽查之主管機關醫療產品管理局，為澳大利亞政府衛生署 (Australian Government Department of Health and Ageing) 下設之部門。其中負責藥物 GMP 查核與發證作業的單位為 Manufacturers Assessment Branch (MAB)。MAB 在澳洲共有 4 辦公室，分別位於亞特蘭大、墨爾本、雪梨及坎培拉，約有 20 位專職稽查員負責查廠業務，以及 10 位主要來自 TGA 實驗室的專家支援查廠。

MAB 原本由主導稽查員擔任單位主管，至 2004 年進行組織改造，除主導稽查員轉為技術主管外，另設置行政主管總理 MAB 所有業務，並增設一位品質經理專門負責稽查品質系統與文件之增/修訂與維護。GMP 稽查員則依領域分為藥品、血液與組織、醫療器材等 4 個小組，每個小組都有一位小組長，各小組的稽查員只要通過資格認定亦可參與不同領域的稽核。(MAB 組織如圖一)



圖一、MAB 組織圖

為落實與持續改善 GMP 管理，MAB 與業界共同成立專家技術小組（Technical Expert Reference Groups，TERG），目前共有無菌製劑、一般製劑、輔助藥品、醫療器材、血液與組織等 5 個專門領域的 TERG。每個 TERG 有 6 名成員，包括 GMP 稽查員 2 名、TGA 產品上市品質管理人員 1 名、產業界代表 2 名。TERG 透過會議針對 GMP 標準解讀、GMP 議題進行溝通與討論，相關討論結果甚至製作成指導文件，進而促進溝通、合作、透明、一致性的 GMP 管理，並提升藥廠製藥品質。

## GMP 稽查作業

### 一、稽查規劃（Audit scheduling）

MAB 依據產品種類、藥廠符合 GMP 狀況、不良歷史記錄來決定稽查頻率、稽查人天數、稽查員組成（專家支援）、查核時間分配與深度等。以後續 GMP 查廠頻率為例，其考量藥品類別（無菌製劑、一般製劑、輔助藥品等）、製程風險（無菌操作、分包裝、分析檢驗等）決定藥廠的風險等級，同時考量藥廠符合 GMP 現況，依據評估表（如表四）決定下次後續查核的時間。另外，一旦有產品回收、民眾投訴、上市後監控不合格等事件發生時會隨時修正稽查頻率，並以不通知方式啟動機動查廠。

表四、GMP 後續查核頻率評估表

|      | 查核頻率（月）                  |    |    |                    |
|------|--------------------------|----|----|--------------------|
| 風險分級 | 符合 GMP 規範排序 <sup>*</sup> |    |    |                    |
|      | 可接受（Acceptable）          |    |    | 不可接受（Unacceptable） |
|      | A1                       | A2 | A3 |                    |
| 高    | 24                       | 28 | 12 | 送交評估委員會決定          |
| 中    | 30                       | 20 | 12 | 送交評估委員會決定          |
| 低    | 36                       | 24 | 12 | 送交評估委員會決定          |

<sup>\*</sup>符合 GMP 規範排序（GMP Compliance Rating）：

A1：表現良好（Good Compliance），例如無嚴重缺失或中度缺失、小於 10 個其他缺失。

A2：令人滿意（Satisfactory Compliance），例如無嚴重缺失、1-5 個中度缺失、超過 10 個其他缺失。

A3：基本符合（Basic Compliance），例如無嚴重缺失、超過 5 個中度缺失

不可接受（Unacceptable）：例如 1 個以上嚴重缺失、太多中度缺失

## 二、 稽查標準

澳大利亞現有人用藥物 GMP 標準（Current Australian Codes of GMP）：

- Australian Code of GMP for Medicinal Products（完全採用 PIC/S GMP Guide，Annex 4 與 5 有關動物用藥 GMP 不採用。）
- Human Blood & Tissues (Code)
- Sunscreens (Code)
- Active Pharmaceutical Ingredients（完全採用 ICH GMP Guide for APIs）

## 三、 稽查流程

### 1. MIS 安排查核作業

TGA 設有 Manufacturers Information System (MIS) 記錄所有藥廠的基本資料、GMP 符合資料、產品許可證資料、後續查核頻率等，透過該系統安排查核作業，並依據稽查目的（新廠 GMP 評鑑、後續查廠、國內或海外藥廠等）與藥廠規模來決定稽查人天數。

### 2. 指定主導稽查員及稽查小組

於合格的稽查員名單中選定主導稽查員、稽查員，以及是否需特殊領域的專家支援。另，1 個稽查員不得查核同一家藥廠連續超過

3 次。

### 3. 通知藥廠

一般 2~4 週前以制式的文件 (Audit Notificatoion) 通知藥廠將前往進行後續查廠，機動查廠不事前通知。

### 4. 行前準備

視需要請廠商先行提供新版的 Site Mater File (SMF)、前次查廠後所生產的產品清冊、稽查當日的生產排程。並預覽相關文件 (如：SMF、前 2 次稽查報告等)。考量風險高低來決定稽查時間分配，稽查行程表不一定會事先給廠商。

另，主導稽查員須填寫稽查紀錄單 (Audit Log Sheet)，記錄稽查對象、總類、日期、稽查小組成員、稽查結果、下次稽查頻率建議等資訊，於該查廠結案後簽名交付給 MIS 負責人將相關資訊登入 MIS 系統。

### 5. 現場查核

起始會議介紹稽查目的與參與人員、討論稽查行程及廠方簡報。

每次的後續查廠均為全廠查核 (full audits)，惟會考量風險高低來決定稽查的深度。

稽查結束後會議，因考量稽查標準一致性問題，僅以口頭報告所有觀察事項與缺失，並告知是否有嚴重缺失，現場不會提供書面報告。

### 6. 撰寫查廠報告

查廠報告的格式與 PIC/S 建議的查廠報告一致，清楚列出查核缺失內容、缺失分級與對應之 GMP 條文，稽查員並在報告最後簽署，寄發給廠商。

### 7. 後續處理

廠商收到查廠報告後，必須依據缺失分級提供相關改善報告，MAB 並依據缺失分級有不同的後續處理。以後續查廠為例，整理如表五。

### 8. 結案

缺失改善確認後，主導稽查員填寫結案報告 (Audit Close Out Record)，並將個人紀錄影印一起歸檔。

表五、GMP 查核缺失後續處理

| 缺失分類 | 後續處理作業                                        |                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 藥廠                                            | MAB                                                                                |
| 嚴重缺失 | 收到查廠報告後，4 週內檢附改善報告(包括預防與矯正措施)。                | 2 個月內進行 GMP 複查，確認相關缺失有確實改善。                                                        |
| 中度缺失 | 收到查廠報告後，需於 3 個月內檢附改善報告(包括預防與矯正措施)。            | 書面審查改善資料。<br>廠商若未於期限內檢附改善資料或未通過審查者，將提交 MAB 評估小組討論 (Review Panel)。<br>視需要安排 GMP 複查。 |
| 其他缺失 | 收到查廠報告後，4 週內檢附改善計畫(僅需要說明，不用補證明資料)，實際改善結果留廠備查。 | 書面審查改善計畫資料，實際改善結果留待下次後續查廠時確認。                                                      |

## 心得感想－事半功倍的藥物 GMP 管理制度 (Smart GMP regulation)

TGA 在建構有效的 GMP 管理制度上的措施，包括建立 GMP 國際相互認證、分享 GMP 稽查報告、產品不良事件國際通報機制等，增加國際間資訊的分享，以減少不必要的重複 GMP 查核作業。並透過參與 PIC/S 組織活動、教育訓練合作計畫等，達到國際協合與一致化的稽查品質，同時亦運用風險管理工具，規劃藥廠風險等級以擬定稽查計畫（稽查頻率、稽查人天數、查核缺失分類等）。

我國實施 GMP 至今已屆滿 25 週年，為有效管理藥廠，亦不斷強化專職 GMP 稽查/審查體系，制訂製藥工廠稽查及發證文件管理系統品質手冊 (ILQM)、加強專職稽查/審查人員訓練、規劃藥廠風險管理機制等。更致力於推動 GMP 國際接軌，目的亦在於建構有效的 GMP 管理制度。策略性的建構 GMP 管理機制、妥善運用資源來執行 GMP 管理作業，以達到有效的 GMP 管理，為必要之課題。TGA 對 GMP 稽查作業所進行 MAB 組織架構調整、導入風險管理、修訂品質系統、改變稽查流程，不斷的朝完善的管理系統邁進等作法，可作為我國建構更完善藥品品質管理機制的參考。



# 「日本之食品健康宣稱」

## 專題演講會紀實

吳白玫



96 年 9 月 11 日邀請日本獨立行政法人國立健康營養研究所山田和彥博士(Dr. Kazuhiko Yamada)至本局主講「日本之食品健康宣稱」(Health Claims of Foods in Japan)。山田和彥博士為該所食品機能及標示計畫群之召集人(Director of Food Function and Labeling Program)，及厚生勞動省藥物食品衛生審議委員會之新開發食品調查部之委員，並為隸屬該部之新開發食品第二評價調查會主席，為日本特定保健用食品審查之重要委員。同行人員包括該所之營養疫學研究計畫群之生體指標計畫主持人石見佳子博士(Dr. Yoshiko Ishimi)，及食品機能及標示研究計畫群負責食品分析之計畫主持人永田純一博士(Dr. Jun-Ichi Nagata)等。

山田博士介紹日本特殊用途食品(Food for Special Dietary Uses, FOSDU)之管理，依「營養促進法(Nutrition Improvement Law)」，分為病者用食品、妊產婦及授乳婦用之粉乳、乳兒用調製粉乳、高齡者用食品及特定保健用食品等 5 類。特定保健用食品(Foods for specified Health Use, FOSHU)之類別，為 1991 年增訂，可以宣稱對身體之特定生理功效。

得具健康宣稱之食品(Food with Health Claim, FHC)包括特定保健用食品(FOSHU)及宣稱營養功效之食品(Food for Nutrient Function Claim, FNFC)，均須符合國家營養目標及公共健康政策，為能提供營養或特定保健用途的食品。基於科學實證數據，提供消費者簡單易懂的適當資訊，必須聲明適當攝食警語，以避免因食用過量引起反作用；為避免被誤認為藥品，不作具暗示疾病之預防、治療及診斷等之標示，並需符合食品衛生法、營養促進法及相關法令。

經通過之特定保健用食品之健康宣稱種類，包括寡糖、膳食纖維及幾丁聚糖有助維持良好腸道狀態；沙丁魚蛋白、大豆蛋白或發酵乳之胜肽類適用於高血壓者；幾丁聚糖、大豆蛋白、低分子海藻酸鈉及植物固醇等有助降低血脂膽固醇；難消化性葡聚糖、小麥胚芽及阿拉伯糖等有助關心血糖值者；寡果糖及磷酸酪蛋白胜肽增進鈣質吸收；二十碳五烯酸(EPA)及二十二碳六烯酸(DHA)等不易形成體脂肪；木糖醇等增進牙齒健康；大豆類黃酮有助骨骼之鈣化等。2007 年 3 月止，已通過 672 件特定保健用食品，至 2008 年 3 月共通過日本特定保健用食品 762 件。

特定保健用食品應具備之 3 項基本條件包括臨床試驗證明其有效性，證實攝食後無副作用及具可精確檢測之特定功效成分。申請許可時須具備之文件資料包括：具完整包裝及標示樣品，臨床試驗及營養分析證明該食品或該機能性成分可維持健康，攝取量、食用經驗、安全性、安定性、物理及生物特性及定性和定量方法，指定之營養成分及熱量分析，工廠製程及品管系統等。特定保健用食品之管理法規，於 2005 年修訂後，將特定保健用食品進一步分為一般型、規格標準型、附帶條件型及減低疾病風險型 4 種。

對於宣稱營養功效之食品，配合 1991 年修訂之每日營養素建議攝取量，從中選出 25 項維生素及礦物質優先討論，至 2007 年日本已制定 12 項維生素及 5 項礦物質之營養功能宣稱。其他如蛋白質、脂肪酸及膳食纖維等，需再另行討論，至於草藥類，宜歸為特定保健用食品之成分予以評估。

山田博士說明，藉由專業人員組成社群網，建立將知識及公開資訊傳遞予消費者之機制，並介紹日本獨立行政法人國立健康營養研究所網頁及提供網址供參。

演講後之交流時段，與會之來賓及本局同仁，熱烈提出問題與日本外賓進行討論，例如就日本及我國之「嬰兒配方食品」管理方式、檢驗項目，以及「健康食品」之管理人力及其規格基準制訂定之差異性等交換意見。研討會全程歷時 2 小時圓滿結束。



## 藥物食品檢驗局

### 97 年 4 月份大事記

- 4 月 2 日 舉辦「PIC/S GMP 指導手冊－總則與附則」南部地區業者說明會。
- 4 月 3 日 舉辦專題演講：「非接觸性雷射切割顯微鏡新知與應用」。
- 發布「台北市等 13 縣市花生製品黃麴毒素檢測結果」。
- 4 月 7 日 派員赴西班牙，參加第 6 屆「世界藥劑學、生物藥劑學及藥物技術會議」。
- 4 月 8、10 日 舉辦「化粧品中微生物檢驗研討會」。
- 4 月 10 日 公告檢驗方法：「食品中動物性成分檢驗方法」－吳郭魚成分之定性檢驗、鯖魚成分之定性檢驗、虱目魚成分之定性檢驗；菇類檢驗方法－綠褶菇之檢驗。
- 4 月 11 日 舉辦專題演講：「醫療器材生物相容性評估(一)」。
- 4 月 16 日 舉行資訊安全內部稽核。
- 4 月 22 日 發布「97 年度 3 月份市售農產品殘留農藥檢驗結果」。
- 舉辦專題演講：「實驗室之品保品管及量測不確定度」。
- 4 月 24 日 舉辦消防安全員工教育訓練。
- 4 月 28 日 舉辦主管人員資訊安全訓練課程。

