

食品與藥品

如何區分？

83年2月初一項針對「國人透過多層次傳銷購買保健食品」所作的問卷調查，顯示國人起碼一年吃掉150億元以上的營養保養加工食品，顯示國人對身體保健的需求性高，在發展相關產品的同時，特別呼籲要確實的了解產品的安全性，做好品質及衛生管理，在廣告及標示上依循法令，才是一種負責任的態度。

食品並不是藥品，不能治療或預防疾病，僅能用於滿足人們「療饑止餓」或為了滿足嗜好性目的或維持生活所需之生理功能的目的。

從法令規章分析

一、產品本質管理：

1. 食品衛生管理法第2條規定「本法所稱食品，係指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。」意指該類物質係足以供一般人之飲食所需而無安全上之虞慮者，故在本質上，同法第11條已排除一、未成熟而有害人體健康。二、有毒或含有人體健康之物質或異物者之製造、調配、加工、販賣、貯存、輸入、輸出，甚至於贈與或公開陳列在禁制範疇，例如罌粟殼等。

2. 藥事法第6條規定本法所稱藥品，係指下列各款之一之原料藥及製劑：

(1) 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。

(2) 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。

(3) 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。



傳統中藥材如當歸、人參等，不得宣稱療效，視同食品管理。

(4) 用以配製前3款所列之藥品。

二、產品標示廣告管理：

1. 食品衛生管理法第19條規定「對於食品……之標示，不得有虛偽、誇張或易使人誤認有醫藥之效能。」第20條規定「對於食品……，不得藉大眾傳播工具或其他人名義播載虛偽、誇張、捏造事實或易生誤解之宣傳或廣告。」

2. 藥事法第69條規定「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」故若本質為食品之產品或成分特殊經界定非屬食品之產品，其標示、廣告或宣傳若涉及使人誤認有醫藥效能者，將分別依違反食品衛生管理法，或藥事法規定處辦。前者如以含高纖維之食品宣稱可以減肥；後者如經研判不屬食品管理（即使亦不屬藥品管理）之青草產品廣告可以治療高血壓、糖尿病等。

從成分及產品屬性分析

一、成分中如沒有文獻資料或其他典籍證明其可供食用或具藥性者。

(一)未宣稱療效：無法判定。

說明：在此情形下，無法依其使用目的及成分判定，為避免民衆誤食不安全物質，此類產品除不得作為藥品辦理查驗登記外，亦不得作為食品用。

(二)宣稱療效：視同藥品管理，但不准登記。

說明：對於宣稱療效之產品，因其以治療疾病為目的，自應依藥事法列入藥品管理；但因其成分不明，故不准其登記，市售此類產品應以藥事法內所稱之偽、禁藥論處。

二、成分含藥典成分（西藥、西洋生草藥）：

(一)宣稱療效：藥品，依藥事法辦理查驗登記。

說明：依品名、本質研判係食品之產品，擅自加入西藥，則依藥事法處理。

(二)未宣稱療效：

1.含特定醫療用途或具實際療效成分：藥品。

說明：產品雖以食品原料為主體，但如含有特定醫療用途具實際藥效之成分者，以藥品管理。

2.依成分含量判定：

①含在食品添加物限量規定之內者，以食品列管。含量超過食品添加物限量規定者，以藥品管理。

說明：本類產品多屬維生素製劑，因各類維生素既屬藥典內所列成分，又為准用之食品添加物，而食品中維生素之添加限量以我國每日營養素建議攝取量之150%為準，含量在此之內者以食品管理，超過者以藥品管理。

②成分中含部分西洋生草藥，除依前述(二)之1認定為藥品外，另依產品或其所含生草藥成分研判，若具有相關安全性資料（如急性毒性、慢性毒性、致癌性等試驗報告）證實該類成分無毒害及藥性者，得以食品管理。

說明：西洋生草藥或為藥典所載或為沿襲已久之經驗所傳，其在文獻上應有較廣泛之資料可供參考。

三、成分屬傳統中藥材（指列於本草綱目者）：

(1)非屬傳統食用者：視其使用目的、宣稱效能、用法及劑量標示等以為判定藥品或食品。

說明：目前判定是否屬傳統中藥材多以本草綱

目為依據，此類中藥材（如何首烏、金線蓮、冬蟲夏草等）若非在傳統上供作食用者視個案審議。原則上若記載為無毒者，經審議認可用為食品者則得判為食品原料。

但如銀杏葉、沙苑子均為本草綱目所列之中藥材，日常用於中藥之處方中，則以藥品管理。

(2)屬傳統供食用者：

1.宣傳療效：依違反食品衛生管理法處理。

2.未宣稱療效：一般食品或作為食品添加物性質之原料。

說明：部分列於本草綱目之品目在傳統上已作為食用，如單味靈芝之加工製品、人參、當歸、羊奶、烹飪調味包、菊花沖泡作飲料用等，其在未宣稱療效之情況下，以食品管理，但如宣稱療效，亦依違反食品衛生管理法處理。

四、成分屬非傳統中藥材（未列於本草綱目）：

(1)屬青草藥：個案處理，原則上不以藥品管理，另由其他典籍上尋找資料判定是否可作為食品，如其使用目的宣稱效能用法標示等未涉及療效且無明顯藥性，則以食品管理

說明：在傳統民間經常使用之青草，未宣稱療效，即以食品列管。另國外民間用草藥，如亦屬本地常用或安全性明確，且未宣稱療效者，以食品列管；但如非屬本地傳統食用而又無具體資料證明其安全性者，則需另延請專家審議界定。

(2)其他：

1.宣傳療效：藥品。

2.未宣稱療效：不以藥品列管，原則上在未有進一步安全資料證實前，不得作為食品。

說明：本項原則主要針對礦物質而言。

五、日常食品（如麵包、豆腐、雞蛋、蔬菜及其他五穀雜糧於經驗上便可食用之產品尚無需安全資料證明其可食用者）

1.宣傳療效：依違反食品衛生管理法處理。

2.未宣稱療效：食品。

說明：一般日常食品如麵包、豆腐、雞蛋、蔬菜等過去未曾發現有宣稱療效之記錄。

六、其他：對於食品之管理原則，亦可參照美國CFR中有關GRAS規定及日本厚生省藥務局有關「無承認無許可醫藥品」之分類或中共衛生部相關之案例研判之。