

## 議題研析

### 一、題目：健康食品必要警語標示相關法制探討

### 二、議題所涉法規

健康食品管理法、食品安全衛生管理法

### 三、背景說明（緣起）

（一）衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）近日預告「以微生物發酵製取之食品原料  $\gamma$ -胺基丁酸（ $\gamma$ -aminobutyric acid）之使用限制及標示規定（草案）」（下稱預告草案）<sup>1</sup>，針對市面越來越多食品標榜添加可助眠的 GABA（ $\gamma$ -aminobutyric acid， $\gamma$ -胺基丁酸）成分，訂定 GABA 製程及供食品原料使用時相關規範，包含 GABA 含量、每日食用限量與應標示警語字樣<sup>2</sup>。

（二）衛福部食藥署指出，人類食用 GABA 歷史悠久，研究顯示認為可以幫助睡眠、舒緩放鬆心情，由於 GABA 和降血壓、鎮靜及癲癇等藥物會產生交互作用，增加中樞神經抑制作用，等於加成反應，因此預告草案訂定使用該原料的食品應標示「避免同時飲酒或服用降血壓、鎮靜及癲癇等藥物；孕婦、授乳者、嬰幼兒須諮詢醫師方可使用」之必要警語字樣<sup>3</sup>。

### 四、問題爭點

依我國健康食品管理法（下稱健食法）規定，健康食品須標示可能造成健康傷害以及其他必要之警語於容器、包裝或說明書上，惟本

<sup>1</sup> 衛福部依食品安全衛生管理法第 15 條之 1 第 2 項及第 22 條第 1 項第 10 款訂定「以微生物發酵製取之食品原料  $\gamma$ -胺基丁酸（ $\gamma$ -aminobutyric acid）之使用限制及標示規定」草案。見衛福部衛授食字第 1131301735 號公告。

<sup>2</sup> 林明憲，食品添加 GABA 擬訂定規範，臺灣時報，113 年 8 月 23 日，第 7 版。

<sup>3</sup> 王家瑜，GABA 食品熱銷 食藥署預告：明年起須加註警語，工商時報，113 年 8 月 22 日，網址：<https://www.ctee.com.tw/news/20240822701211-431401>，最後瀏覽日期：113 年 9 月 3 日。

次預告草案對必要警語標示僅規範應標示內容，未明確規定其應呈現方式，爰就此提出研析意見。

## 五、探討研析

### (一) 健康食品須標示必要警語，惟標示呈現方式並無統一規定

健食法於 88 年 2 月 3 日公布施行後，「健康食品」成為法定名稱，指須經衛福部查驗登記並審核通過取得許可證後，具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品<sup>4</sup>。換言之，健康食品係經過產品安全性、功效性評估試驗，即產品本身經過科學驗證其「保健功效」<sup>5</sup>，並由中央主管機關評估認定並公告者，惟其本質仍屬食品。依健食法第 14 條第 1 項規定：「健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容。」違反者處新臺幣 10 萬元以上 50 萬元以下罰鍰<sup>6</sup>。

另有關健康食品標示規定部分，依健食法第 13 條規定<sup>7</sup>，健康食品應以中文及通用符號顯著標示包括品名、內容物名稱、食品添加物名稱、有效日期、保存方法及條件、廠商名稱、地址、核准之功效、許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣、攝取量、食用時應注意事項、可能造成健康傷害以及其他必要之警語、營養成分及含量及其他經中央主管機關公告指定之標示事項於容器、包裝或說明書上。食

---

<sup>4</sup> 健康食品管理法第 2 條第 1 項規定：「本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。」；同法第 3 條第 1 項規定：「依本法之規定申請查驗登記之健康食品，符合下列條件之一者，應發給健康食品許可證：一、經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效；其保健功效成分依現有技術無法確定者，得依申請人所列舉具該保健功效之各項原料及佐證文獻，由中央主管機關評估認定之。二、成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。」

<sup>5</sup> 健康食品管理法第 2 條第 2 項規定：「本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。」

<sup>6</sup> 健康食品管理法第 24 條第 1 項規定：「健康食品業者違反第十四條規定者，主管機關應為下列之處分：一、違反第一項規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。二、違反第二項規定者，處新臺幣四十萬元以上二百萬元以下罰鍰。……」

<sup>7</sup> 健康食品管理法第 13 條規定：「健康食品應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器、包裝或說明書上：一、品名。二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。三、淨重、容量或數量。四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。五、有效日期、保存方法及條件。六、廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。七、核准之功效。八、許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。九、攝取量、食用時應注意事項、可能造成健康傷害以及其他必要之警語。十、營養成分及含量。十一、其他經中央主管機關公告指定之標示事項（第 1 項）。第十款之標示方式和內容，由中央主管機關定之（第 2 項）。」

品安全衛生管理法（下稱食安法）第 22 條至第 28 條，亦有針對食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑標示之相關規定。

除品名、有效日期等一般規定標示內容外，依健食法第 13 條第 1 項第 9 款規定，健康食品應以中文及通用符號顯著標示「可能造成健康傷害以及其他必要之警語」；查其目的係為使消費者於選購健康食品時，應注意食用該健康食品可能造成潛在健康傷害以及其他必要之相關事項，以保障食品安全。另依健食法施行細則第 12 條第 2 項規定<sup>8</sup>，標示字體適用食安法及其相關規定。爰依食安法施行細則第 19 條第 1 項第 1 款規定<sup>9</sup>，其標示字體之長度及寬度各不得小於 2 毫米。但最大表面積不足 80 平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於 2 毫米。另參酌健康食品應加標示事項第 8 點規定<sup>10</sup>，僅規定第 4 點至第 7 點所定項目之標示內容，其字體顏色應與底色區別之規定，並無針對必要警語須與其他規定應標示資訊為不同標示呈現之規定。實務上亦多見與其他規定應標示資訊為同層次之標示，未為明顯區別。

以本次預告草案第 4 點規定，針對必要警語標示部分僅規範應標示之內容，至於應標示之方式，因預告草案並無明確之規定，則須回

---

<sup>8</sup> 健康食品管理法施行細則第 12 條第 2 項規定：「本法第十三條第一項第七款至第九款之標示字體，適用食品安全衛生管理法及其相關規定。」

<sup>9</sup> 食品安全衛生管理法施行細則第 19 條第 1 項規定：「有容器或外包裝之食品、食品原料、食品添加物及食品添加物原料之標示，應依下列規定辦理：一、標示字體之長度及寬度各不得小於二毫米。但最大表面積不足八十平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於二毫米。二、在國內製造者，其標示如兼用外文時，應以中文為主，外文為輔。三、輸入者，應依本法第二十二條及第二十四條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，輸入時應有品名、廠商名稱、日期等標示，或其他能達貨證相符目的之標示或資訊，並應於販賣前完成中文標示。」

<sup>10</sup> 健康食品應加標示事項第 4 點至第 8 點規定：「四、健康食品之容器或外包裝標示之注意事項，應包括下列內容：(一) 膠囊及錠狀型態者：1. 本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫。2. 請依建議攝取量食用，勿過量。(二) 膠囊及錠狀以外型態者：本產品供保健用，請依建議攝取量食用。五、健康食品之每日建議攝取量，其所含外加精緻糖十七公克以上者，應標示『本品依每日建議攝取量○○公克/毫升，所含外加精緻糖量達○○公克，請注意熱量攝取。』或等同字義之文字。六、健康食品含魚油原料者，其警語標示之內容，應包括『嬰幼兒、孕婦、糖尿病患者或正在服用抗凝血劑之凝血功能不全者，食用前請先徵詢醫師意見。』或等同字義之文字。七、健康食品含紅麴原料者，其警語標示之內容，應包括『本品與降血脂藥 (statin 及 fibrate 類藥物)、葡萄柚合併使用，恐會造成肝、腎損傷、橫紋肌溶解症。』或等同字義之文字。八、依前四點規定標示之內容，其字體顏色應與底色區別。」

歸前揭食安法施行細則規定。而針對衛福部其他公告須加註必要警語之食品原料部分<sup>11</sup>，雖屬於主管機關依健食法第 13 條第 1 項第 11 款或食安法第 22 條第 1 項第 10 款規定之其他經中央主管機關公告指定之標示事項，惟大部分均僅規範其應呈現之內容，僅部分公告以「粗體字」或「其顏色應與底色明顯不同」之呈現方式<sup>12</sup>，對應標示之呈現方式並無統一且明確之規定。

## (二) 必要警語標示呈現方式亦值得重視

研究發現，警告或其他重要說明標示方面存在重大差異，且通常以小字體列印，不利閱讀也造成使用者對警告的關注較少<sup>13</sup>。因此，增加字體大小以及使用圖形元素和顏色來強調關鍵資訊是有助於讓使用者更清晰的因素<sup>14</sup>。顯見對於必要警語標示除了內容外，其應呈現方式亦值得重視。

以與我國民情較接近之日本為例，日本在雪印集體食物中毒事件、麥當勞食品混入異物等食安事件後，將「農林物資規格化及品質表示標準法【農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律，JAS 法 (Japanese Agricultural Standard)】」<sup>15</sup>、「健康增進法」及

<sup>11</sup> 如「食品原料寬葉椴樹(*Tilia platyphyllos*)花之使用限制及標示規定」、「食品原料七葉膽(*Gynostemma pentaphyllum*)之使用限制及標示規定」，見衛福部 113 年 7 月 11 日衛授食字第 1131301534 號公告。另如「食品原料魔鬼爪(*Harpagophytum procumbens*)葉之使用限制及標示規定」、「食品原料諾麗(*Morinda citrifolia*)葉之使用限制及標示規定」、「食品原料長柄菊(*Tridax procumbens*)之使用限制及標示規定」、「食品原料羊肚菌(*Morchella esculenta*)菌絲體培養液粉末之使用限制及標示規定」，見衛福部 113 年 1 月 4 日衛授食字第 1121302837 號公告。「以基因改造大腸桿菌(*Escherichia coli*) Ast12 菌株發酵生產之食品原料蝦紅素(*astaxanthin*)之使用限制及標示規定」，見衛福部 110 年 3 月 11 日衛授食字第 1101300104 號公告。

<sup>12</sup> 如「特定疾病配方食品應加標示事項」第 2 點規定：「特殊營養食品中之特定疾病配方，其容器或外包裝除一般包裝食品規定標示事項外，應另標示下列事項：(一)於正面處顯著標明「特定疾病配方食品」字樣，其字體長度及寬度各不得小於零點四公分，字體大小應一致，且其顏色應與底色明顯不同。……(五)「本品屬特定疾病配方食品，不適合一般人食用，須經醫師或營養師指導使用」或等同意義之詞句，以粗體字標明，且字體應明顯與底色區別。(六)「多食對改善此類疾病並無幫助」或等同意義之詞句。(七)「本品非供靜脈注射用」或等同意義之詞句。……」見衛福部 111 年 10 月 19 日衛授食字第 1111302673 號公告。

<sup>13</sup> William H. Shrank, Jessica Agnew-Blais, Nitesh K. Choudhry, The Variability and Quality of Medication Container Labels, Arch Intern Med., Vol.167, NO.16, 2007, Retrieved From: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/412983>, Last Retrieved: 2024/09/04.

<sup>14</sup> Emilia da Silva Pons, Cassia Garcia Moraes, Maicon Falavigna, Lisana Reginini Sirtori, Fernanda da Cruz, Guilherme Webster, Tatiane da Silva Dal Pizzol, PLoS One, Vol.14, NO.2, 2019/02/22, Retrieved From: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6386266/>, Last Retrieved: 2024/09/05.

<sup>15</sup> JAS 法係規定農產品品質、生產方法及標示標準，該法於 2015 年(平成 27 年)4 月後相關規定已轉移至食品標示法。見京都府総合お問い合わせ窓口，JAS 法とは何か？網址：

「食品衛生法」內有關食品標示制度與標準整合成「食品標示法」，並於 2015 年（平成 27 年）4 月開始施行。依食品標示法第 4 條<sup>16</sup>授權訂定之食品標示標準<sup>17</sup>規定，針對不同類型食品（加工食品、易腐爛食品、添加劑等）的標示內容及方式（如第 22 條、第 27 條、第 35 條），除文字大小、顯示面積規定外，尚有「用於顯示的文字顏色應為與背景顏色形成對比的顏色」之明確規定；而對於含有指定成分、具有功能性聲明、部分專案農產品、食品等之重要須提醒資訊（如附錄 20 上欄所列），須以顏色或加外框（*び枠*）方式呈現（如第 8 條第 1 項第 8 款、第 22 條第 1 項第 8 款），顯見日本對於必要警語標示已注意到其呈現方式應與一般標示內容不同之規定。

### （三）研議對健康食品必要警語標示為不同呈現之明確規定

對健康食品而言，經主管機關認定已有明確證據對人體有害之資訊，為必要警語之規範內容，亦為民眾最應關注之標示內容，爰從維護國人健康安全及消費權益而言，健康食品必要警語標示應與其他規定標示具明顯差異性，以提供充分的警示資訊予消費者。按現行健康食品有關加註必要警語應標示之方式並無統一之規範，爰建議參酌日本統一規定必要警語標示呈現方式之立法例，研議對健康食品必要警語標示為不同呈現之規定，並採與其他一般規定標示內容為對比顏色及加框等形式予以明確規定。

**撰稿人：蔡琮浩**

---

<https://faq.pref.kyoto.lg.jp/faq.asp?faqno=00482&sugtype=6&logid=896707629>，最後瀏覽日：2024 年 9 月 4 日。

<sup>16</sup> 食品表示法（平成 25 年法律第 70 号），e-Gov 法令檢索，Retrieved From: [https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC000000070#Mp-Ch\\_3-At\\_6-Pr\\_8](https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC000000070#Mp-Ch_3-At_6-Pr_8), Last Retrieved: 2024/09/06.

<sup>17</sup> 食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号），e-Gov 法令檢索，Retrieved From: [https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat\\_20](https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat_20), Last Retrieved: 2024/09/06.