

衛生福利部令

中華民國113年4月18日

衛授食字第1131401394號

修正「含維生素產品認定基準表」，名稱並修正為「含維生素或礦物質之口服藥品基準表」，並自即日生效。

附修正「含維生素或礦物質之口服藥品基準表」

部 長 薛瑞元

含維生素或礦物質之口服藥品基準表

一、 基準說明

1. 適用範圍：含維生素或礦物質之口服藥品基準表列表（以下簡稱本表）內之任一維生素或礦物質成分之單方或複方製劑藥品，如膠囊、錠劑、糖漿、液劑等。不宣稱療效之產品，其他法規訂有限量規定者，從其規定。以 Nicotinamide 為例，含該成分之口服產品，
 - (1) 每日用量 35 毫克菸鹼素當量(Niacin Equivalent, NE)以下，不得宣稱療效。
 - (2) 每日用量超過 35 毫克 NE，不超過 400 毫克 NE，宣稱療效者，以指示藥品列管。
 - (3) 每日用量超過 35 毫克 NE，不宣稱療效，其他法規(如：食品添加物使用範圍及限量暨規格標準)訂有限量規定者(如：形態屬膠囊狀、錠狀且標示有每日食用限量之食品，在每日食用量中，其菸鹼素之總含量不得高於 100 毫克 NE)，從其規定。
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」，而依前款規定應以藥品列管者，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. 含本表所列成分以外之營養補充劑成分，屬藥品或食品，依個案認定。
5. 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。

二、 維生素或礦物質之口服藥品基準表

| | 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。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，除其他法規另有規定者外，列屬指示藥。</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> | | | | |

| | 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 |
| 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。 2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，除其他法規另有規定者外，列屬指示藥。 3. 維生素 B ₆ 之指示藥每日用量上限為 100mg，仿單應加註「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，仿單應加註「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 |
| 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。 | | | | | |

| | 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。</p> <p>2. 產品所含上列項目未超過指示藥每日用量上限，除其他法規另有規定者外，列屬指示藥。</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，仿單應加註「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。</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> | | | | | |

| | 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 |
| 1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。 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。 3. 磷：每日用量得不以藥品列管之上限 1,200 毫克，仿單應加註「腎功能不良者需謹慎使用」之相關警語。 | | | | |

| | 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 |
| 1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。 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。 3. 鉻：每日用量得不以藥品列管之上限 200 微克，藥品應「限定為 3 價鉻而不得有 6 價鉻」。 | | | | |

| | 鎂 | 錳 | 鉬 | 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 |
| 1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。 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。 | | | | |

| | 硒 | 鋅 | | |
|---|--------|-------|--|--|
| 每日用量得 不以藥品列 管之上限 | 200 微克 | 30 毫克 | | |
| <p>1. 產品所含上列項目超過「每日用量得不以藥品列管之上限」，除其他法規另有規定者外，以藥品管理。</p> <p>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。</p> | | | | |