

高雄市醫師公會	
收	113年4月25日
文	字第668號

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：徐清雯

電話：(02)2752-7286-121

傳真：(02)2771-8392

Email: yunn\_syu@mail.tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國113年4月23日

發文字號：全醫聯字第1130000506號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：轉知衛生福利部函知，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」，請查照。

說明：

一、依衛生福利部113年4月18日衛授食字第1131404340號函辦理。

二、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：

中華民國醫師公會  
全國聯合會校對章

理事長 周慶明

抄：1. 刊網站  
2. 轉知會員

康維淑 4/25/2024

高雄市醫師公會  
理事長朱光興

4/26/2024

裝

訂

線

1954年

1954年

文號	收文日期
1026	113. 4. 18/69

檔號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段  
488號

聯絡人：林承餘

聯絡電話：02-2787-7444

傳真：02-2653-2071

電子郵件：evonneyu@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

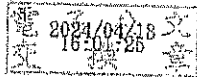
發文日期：中華民國113年4月18日  
發文字號：衛授食字第1131404340號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：發布令影本1份

主旨：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」，業經本部於中華民國113年4月18日以衛授食字第1131401394號令修正發布，茲檢送發布令，請查照，並轉知所屬會員。

說明：旨揭發布令附件，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：財團法人醫藥品查驗中心、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣年輕藥師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台灣自我照護產業協會

副本：





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  $\mu\text{g}$  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 <sub>3</sub>
指示藥每日 用量上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) <sup>(1)</sup>	2,000 IU (50 微克) <sup>(2)</sup>	400 IU (268 毫克 $\alpha$ -TE) <sup>(3)</sup>	
<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><sup>(1)</sup> 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 <math>\beta</math>-胡蘿蔔素(<math>\beta</math>-Carotene); 3微克 RE = 10 IU。</p> <p><sup>(2)</sup> 維生素D之計量單位：1微克 = 40 IU。</p> <p><sup>(3)</sup> 維生素E之計量單位 <math>\alpha</math>-TE, <math>\alpha</math>-Tocopherol Equivalent(生育醇當量); 1毫克 <math>\alpha</math>-TE = 1毫克 <math>\alpha</math>-Tocopherol, 400 IU = 268毫克 <math>\alpha</math>-TE。</p>				
每日用量得 不以藥品列 管之上限	10,000 IU (3,000 微克 RE) <sup>(1)</sup>	800 IU (20 微克) <sup>(2)</sup>	400 IU (268 毫克 $\alpha$ -TE) <sup>(3)</sup>	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 <sub>1</sub>	維生素 B <sub>2</sub>	維生素 B <sub>6</sub>	維生素 B <sub>12</sub>	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
<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 B<sub>6</sub>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。</p> <p>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 (&gt;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。</p>					
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
<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>					



	Nicotinamide	Nicotinic Acid	Folic Acid	Pantothenic Acid	Choline
指示藥每日 用量上限	400 毫克 NE <sup>(4)</sup>	150 毫克 NE <sup>(4)</sup>	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><sup>(4)</sup> 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 <sup>(4)</sup>	35 毫克 NE <sup>(4)</sup>	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		
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。				

