

牛樟芝食品管理及標示相關規定問答集

Q1：為何要求牛樟芝原料或產品進行 90 天餵食毒性試驗？

A1：世界各國如歐盟、美國及加拿大等，對新食品原料的評估皆非常謹慎，如為非傳統食品原料，需進行嚴謹之安全性評估，至少進行基因毒性試驗、急性毒性試驗及 90 天餵食毒性試驗，且食品原料之規格、製程、食用方式及食用量皆有明確標準化。

食藥署自 102 年牛樟芝被媒體報導有食用安全性疑慮後，即蒐集現有牛樟芝研究及安全性之評估資料，委請外部專業機構進行評估。評估結果顯示，牛樟芝生產方式複雜，安全性試驗資料多為 28 天以下，難以自該等資料中取得牛樟芝長期食用之安全食用量。為保障消費者飲食安全，故訂定「牛樟芝食品管理及標示相關規定」要求食品業者需就牛樟芝原料或產品提供 90 天餵食毒性資料，上市前送衛生福利部備查，以確認該原料或產品之安全食用量。

Q2：依「牛樟芝食品管理及標示相關規定」，需進行 90 天餵食毒性試驗之牛樟芝原料範圍為何？

A2：本規定之「牛樟芝原料」係指牛樟芝菌種培養後，經或不經加工處理，添加於產品中，被消費者直接食用者，舉例如下：

1. 如為牛樟芝培養物(子實體、菌絲體、前述兩者混合物等)直接供消費者食用者，應以該培養物進行 90 天餵食毒性試驗。
2. 如為牛樟芝培養物經切片、乾燥、磨粉等處理後供消費者食用者，應以經處理後型式進行 90 天餵食毒性試驗。
3. 如為牛樟芝培養物經萃取後供消費者食用者，如水萃物、

酒精萃取物等，則應以該萃取物進行 90 天餵食毒性試驗。

Q3：業者是否可直接提供牛樟芝產品之 90 天餵食毒性試驗報告，供衛生福利部備查？

A3：衛生福利部將依業者提供之產品組成及安全性試驗報告進行個案審查，以判定是否得供作牛樟芝原料安全性備查資料，或僅得作為該項產品之安全性備查資料。

Q4：「牛樟芝食品管理及標示相關規定」公告後將於何時正式實施？

A4：牛樟芝原料之詳細加工或製造過程、規格及 90 天餵食毒性試驗報告，業者應於公告次日起一年內(105 年 7 月 11 日前)提出申請並經審核通過，該牛樟芝原料始得用於食品生產。

經備查之牛樟芝原料，其製成產品之警語、原料使用部位及培養方式標示相關規定，業者應於公告次日起一年六個月內(106 年 1 月 11 日前)完成外包裝修改。

前述日期之認定，均以該牛樟芝食品製造日期為基準。

Q5：牛樟芝原料若於實施日期後未依「牛樟芝食品管理及標示相關規定」，檢具相關資料送衛生福利部備查，是否有相關罰則？

A5：105 年 7 月 11 日後，如業者未依「牛樟芝食品管理及標示相關規定」檢齊相關資料，於產品上市前向衛生福利部申請備查，依「食品安全衛生管理法」(下稱食安法)第四十七條第十一款規定，得處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；

經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。

以未經備查之牛樟芝原料製造食品，如未經證明為無害人體健康，將依違反食安法第十五條第一項第九款處辦，依同法第四十四條第一項第二款處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。該牛樟芝食品將依同法第五十二條第一項第一款沒入銷毀。

Q6：牛樟芝食品若於實施日期後未依「牛樟芝食品管理及標示相關規定」標示警語、原料使用部位及其培養方式，是否有相關罰則？

A6：106年1月11日後，以經備查牛樟芝原料製成之牛樟芝食品未依「牛樟芝食品管理及標示相關規定」標示警語、原料使用部位及其培養方式，經查證屬實，將依違反「食品安全衛生管理法」第二十二條第一項第十款處辦，依同法第四十七條第七款規定，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄。該牛樟芝食品將依同法第五十二條第一項第三款限期回收改正，改正前不得繼續販賣；屆期未遵行者，沒入銷毀之。

Q7：凍乾之牛樟芝液態培養物 90 天餵食毒性試驗報告，可否可作為牛樟芝培養液備查資料？

A7：不一定。業者應提供資料證實兩項原料其使用菌種、培養方法等均相同，差異僅為凍乾等物理程序，經審核通過後，

得准予備查。

Q8: 牛樟芝原料已通過備查，製成之產品是否需要申請備查?

A8: 使用已准予備查之「牛樟芝原料」，僅以物理方式加工或混合其他食品原料製造之產品，若原料牛樟芝使用量符合安全食用量，得無須再辦理備查，惟業者應檢齊相關佐證資料，以備衛生主管機關稽查。

Q9: 坊間牛樟芝段木栽培子實體使用之樹種多樣，所培養之牛樟芝子實體安全性不明，是否有相關規範?

A9: 依據行政院農業委員會林務局 99 年度以造林樹種培育牛樟芝菌絲體及子實體誘導生成研究結果顯示，以香樟木 (*Cinnamomum camphora*) 培養之牛樟芝培養物，食用後有頭暈及上顎牙床、後頸部麻痺現象，故香樟木不得供為食品用牛樟芝培養段木或培養基成分。

以其他樹種進行培養之牛樟芝培養物，應檢具原料之詳細加工或製造過程、規格及 90 天餵食毒性試驗報告等相關證明文件向衛生福利部備查，包括牛樟芝之培養方式，使用段木樹種、培養基組成等相關資料，經審核通過後，始准予備查。使用經備查之「牛樟芝原料」製成產品，則需依規定標示警語、使用部位及培養方式，如係以段木培養之牛樟芝子實體，應標示其使用樹種。

Q10: 牛樟芝原料 90 天餵食毒性試驗報告，是否有指定執行機構，試驗應如何進行?

A10:

1. 食藥署目前未指定特定 90 天餵食毒性試驗執行機構。

2. 動物試驗設計應符合相關原則如 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals No. 408 Repeated Dose 90-day Oral Toxicity Study in Rodents 或健康食品安全性評估方法之 90 天餵食毒性試驗設計等。
3. 試驗結果應可取得牛樟芝原料或產品安全食用量。
4. 牛樟芝原料之 90 天餵食毒性試驗報告如符合前述原則，得供為申請備查資料。

Q11：政府是否編列預算，補助業者進行牛樟芝原料 90 天餵食毒性試驗？

A11：業者就「牛樟芝原料」進行 90 天餵食毒性試驗，不符衛生福利部之法規政策研究需求，故不屬補助之範圍，建請逕洽生技產業發展輔導機關，如經濟部工業局，申請相關經費補助。

Q12：牛樟芝複方產品若已取得「健康食品認證」，該項產品牛樟芝原料是否要進行備查，或另外進行 90 天餵食毒性試驗？

A12：

1. 目前已核可之牛樟芝健康食品，其安全評估試驗皆包含 90 天毒理試驗，以證實該項產品食用安全性，故該產品尚不違反備查相關規定。
2. 前述健康食品使用之牛樟芝原料若用於其他牛樟芝食品（非健康食品），該牛樟芝原料仍須提出備查，經審核通過，始得供為其他牛樟芝食品原料。

Q13：依「牛樟芝食品管理及標示相關規定」提出牛樟芝原

料備查資料時，牛樟芝原料之詳細加工或製造過程、規格等資料，包括哪些項目？

A13：牛樟芝原料之詳細加工或製造過程資料，應包括但不限於牛樟芝原料之菌種鑑定資料、菌絲體或子實體型態鑑定資料、培養基組成、培養過程及條件、培養後續加工處理及原料規格等資料，業者應審視生產之牛樟芝原料特性，提供詳盡且切實之資料。

牛樟芝原料詳細加工或製造過程資料與規格資料，應依牛樟芝原料申請項次，提供相應的資料，如申請牛樟芝液態培養菌絲體萃取物備查，則應提供自牛樟芝培養至萃取後之完整製程。如申請多項牛樟芝原料備查，則提供資料中應同時有相應之詳細加工或製造過程、規格及 90 天餵食毒性試驗報告等資料。

Q14：牛樟芝原料備查需提供資料之查檢表？

A14：為確保備查資料之完整性，請下載使用「牛樟芝備查資料查檢表」，逐一查核完成並於欄位打勾，併相關備查資料，提出備查。查核表檔案請至本署網站/公告事項/本署公告/訂定「牛樟芝食品管理及標示相關規定」項下下載。