

論食品與藥物區分之問題

由消費者權利觀點談其立法與管理方向

朱懷祖* 著

壹、前言

貳、美國立法與案例

參、日本立法與解釋

肆、我國立法與解釋

伍、結論

壹、前言

食品與藥物攸關民生，而我國將其分由食品衛生管理法與藥事法規範。因藥物之用於人體疾病，對其上市審查、行銷管理乃至違規懲罰，應與食品有所區分(註一)。惟上述二法對食品與藥物之定義，於方法上並非妥適。如何認定商品究屬藥物或為食品，實務上爭議不斷。以80.6.19衛署食字第944711號函為例，其主旨為：

一、產品究係藥品或食品，並非純依產品名稱判斷。二、如依品名、本質研判係食品之產品，出售時向顧客聲稱對某些病症有效，且於說明書上亦如此介紹者，在有關係法令未修正前，仍以食品衛生管理法規範。三、所謂天然健康食品係一商業名詞，依其成分觀之，大多數合法之產品實屬一般之食品自無任何治療疾病之功效，而藥品則係為治療疾病，並經臨床實驗證明其藥效，且經本署查驗登記許可製售者，兩者截然不同。

80.8.12衛署藥字第971041號函，則有不同立場：

凡成分不明而宣稱療效之廣告，一律視同「違規藥物廣告」處理。一、藥品與食品之區分，在於食品必須具備安全性；而藥品則除應具安全性外，更須具有醫療效能。二、參諸世界各國多以產品，利用傳播媒體大肆廣告，

*著者為台灣大學藥學士、美國芝加哥大學企業管理碩士及東吳大學法律碩士。

註一：此如新藥上市須經嚴格臨床試驗證明，處方藥使用須有專業醫師處方及藥師調劑、配方，非藥商不得為藥物廣告；且如依我國藥事法第八十二條規定，製造或輸入偽劣藥者，處七年以下有期徒刑。此種將藥物嚴格管理之規定，皆與食品有別。

宣稱其具醫療效能；為免誤導民眾，延誤治療時效，危害健康計，實有加強管理之必要。三、藥物廣告管理，依藥物藥商管理法(按：即現行藥事法)及其施行細則規定辦理。

分析上述衛生署藥政處、食品衛生處之行政命令，相關問題如：(1)除產品名稱以外，食品與藥品尚有何種區分標準。(2)各種區分標準，應如何綜合運用，使區分系統化且一致化。(3)如食品與藥政行政單位，對商品認定有不符之情形時，究應如何處理(註二)。此不僅影響企業經營者權益，亦非消費者之福。

對二者之明確區分，實為食品與藥物管理良善之必要條件。所謂定分而止爭，此觀外國相關立法，對食品與藥物之定義與區分，多已就可能致紛爭者，先為考量。英美案例上更可見法院對立法條文之用心闡釋，其中思考之智慧，殊足學習。

以健康食品為例，其性質介乎藥物食品之間，如何歸類列管，最易滋生疑義。如美國 *Nutrilab, Inc. v. Schweiker*, 713 F.2d. 335 (7th Cir.1983) 案中，對澱粉消化抑制劑作為體重控制用途者，究應如何認定，吾人可見法官不論就事實考證與法條適用，皆有具體而週全之考量。此較諸我國現行行政命令，僅能就偏狹解釋而欠缺週延者，其優劣自可區分。

以下爰就該案判決內容敘述，並以美、日相關法令比較分析。最後再就消費者各項權利之考量上，提出未來改進之建議。

貳、美國立法與案例

美國對藥物與食品之規範，殊屬世界之先進者。查其立法演進，多源自藥物與食品事故發生後之處理經驗(註三)。因該國採案例法，法院判決之研究實有助於相關問題之認識，茲舉其要者如下。

註二：如食品單位認某商品屬食品而藥政單位認屬藥物時，此時須確定食品與藥物之法條定義是否互斥。如其不然，而二者行政單位則皆須依法辦理時，此種法規上競合，應如何處理，亦有疑義。按我國衛生署於民國六十年成立時，僅有藥政處，其下轄食品衛生科。民國六十八年發生米糖油含多氯聯苯事故，因其衝擊，衛生署修正組織法，於七十年始另成立獨立之食品衛生處。參衛生署，台灣地區公共衛生發展史，民八十六年，頁1361以下。

註三：有關美國藥物與食品立法沿革，請參 *Hutt, Werrill, Food and Drug Law, Case and Materilas*(2nd ed. 1991), at 1-15. 有關各國藥物事故與其消費者保護和行政立法之分析，參拙著，藥物責任與消費者保護，五南，民八十六年，頁15以下。

一、Nutrilab, Inc. v. Schweiker (1983)

本案原告製造並行銷澱粉消化抑制劑(starch blocker)商品，該商品可抑制人體對澱粉物質之消化，而有助於體重之控制。美國食品藥物管理局(FDA)於1982年7月1日認該商品屬藥品，故要求廠商須先由市場撤回商品，並應取得該局核准始可上市。本案爭點在於澱粉消化抑制劑於聯邦食品藥品化妝品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)中，究屬食品或藥品。該商品之錠劑或膠囊，具由生腎豆(raw kidney bean)所萃取之蛋白質，其功能可為 α -amylase酵素(一種人體消化澱粉酵素)之抑制劑。如於膳食中服用該商品，因消化澱粉酵素之功能受其抑制，未消化澱粉即不為人體吸收，熱量之攝取即得避免。

腎豆如採生食方式，具有危險性。FDA於1982年8月前，已接獲75件服用該商品之不良反應案例，其症狀如如腹痛、嘔吐、噁心等。因原告認該商品屬食品，故不須經由FDA之新藥核准手續。反之，如其屬藥品，製造者則須依21 U. S. C. § 355條之規定以申請新藥上市；同時應將該商品先由市場撤回，直至申請獲得FDA核准。

有關藥品定義之成文規定，見於食品藥品化妝品法之第321(g)(1)節：

*** (B)目的用於診斷、治療、緩和、處理及預防人類或其他動物疾病者；(C)目的用於影響人類身體或其他動物之結構或任何功能者(除食品外者)；(D)作為前述A、B或C之組成者；但醫學器材及其組成，部分或附件不包含在內(註四)。另對食品之定義，則見於同法第321(f)節(註五)：

(1)其用途為人類或其他動物之食品或飲料者，(2)口香膠，(3)作為上述物之成分者。

321(g)(1)(C)節係於1938年立法中增列者，其緣由為當時有製造者將其商品作為藥品，惟不符321(g)(1)(B)之「疾病」要件。肥胖(obesity)即不被認屬疾病，故如將「抗肥胖療方」(anti-fat remedies)附上「具瘦身效果」(slenderizing effects)說明而為行銷時，於當時即不受藥品規範。

註四：原文為：*** (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clauses (A)(B), or (C) of this paragraph; but does not include devices or their components, parts, or accessories

註五：原文為：(1) articles used for food or drink for man or other animals. (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.

食品與藥品之定義，並非屬互斥。吾人如具將某種食品作為治療疾病用途之目的時，亦應符合321(g)(1)(B)節規定，同時以藥品列管。藥品之定義條文第(C)項內「除食品外者」，係屬明文排除不屬321(g)(1)節藥品者。於決定澱粉消化抑制劑是否屬321(g)(1)(C)節所規範之藥品時，吾人須先決定該商品是否屬321(g)(1)(C)節例外括號「除食品外者」內所指之食品。惟對例外括號內所指食品為何，吾人仍須首先決定321(f)節對食品之定義。

立法者於321(f)節內將食品定義為「其用途為食品者」，此對解釋並無甚助益，惟見其強調食品應以功能，而非藉來源、生物化學組成、或可吞食性之而為定義。原告觀點以澱粉消化抑制劑之來源為食品(腎豆)，故應以食品認列者，實非可採。立法者如有此目的，必對此點特別指明。事實上如咖啡因、盤林西林者，其來源皆為食品，然其並非食品，顯無爭議。此外，生物化學組成屬蛋白質者，亦皆非食品，此如胰島素、人體頭髮、肉毒桿菌毒素等。

原告又舉21 U.S.C. § 343(j)對作特別膳食用途之食品應予特別標示之規定，認立法者之目的為將體重控制商品列為食品。原告對該條文，實已誤解。蓋該條文並未對食品定義，而僅規定商品如屬食品且擬為特別膳食用途時，其標示須含特定資訊，而避免說明不當(misbranded)。如所有以影響體重過重或不足之商品，即當然屬食品，則無減肥商品屬321(g)(1)(C)節之所規定藥品。此與立法者將「抗肥胖療方」與「瘦身效果」以藥品列管之目的，實相違背。

對商品因其來源或生物化學組成逕定義為食品，明顯有誤；然以製造者將商品列為食品用途之目的，作為認定標準者，亦有疑義。立法者將藥品定義採目的之用途(intended use)者，實已明文將其納為構成要件。此見諸321(g)(1)(B)節認藥品為目的用於治療疾病及其他用途者；另321(g)(1)(C)節定義藥品為(食品除外者)目的用於影響人類或動物身體之結構或功能者。反之。321(f)對食品之定義，則未列入目的文字。進而言之，製造者不能聲稱其所製造外觀與嗅味皆似食品之商品，因並無供消費之目的，故不屬FDA管理範圍。

吾人雖易拒絕採納他人所提食品之定義，然亦難擬具令人滿意者。於未見立法者有明確指示下，條文文字及常識仍為最佳依賴。條文對食品文字採二種定義方式。於321(f)之「食品」係採技術性用字，而明顯採較一般食品廣泛之定義；而該「食品」定義，亦含口香膠與食品添加物。食品添加物係其目的為使用成為食品之成分，或改變其特性者。紙袋包裝含多氯聯苯(PCB)者即可認屬摻劣食品(adulterated food)，此因PCB可由包裝滲入食品而成為其成分。另一方面，321(f)(1)之食品用字，則採常識上定義。其條文以「被用為食品

者」作為食品之定義，所指者係人類為求味、香或營養，於大部分人中以通常方式，所使用之食品。然食品仍不以求味、香或營養為已足，如咖啡、果汁之明顯為食品者，亦有非為求味、香、營養而消費之場合。

因上述321(f)節有二種不同食品定義，致321(g)(1)(C)之「食品除外」之解釋發生困難。立法者於其中雖認藥品係非食品者，然「食品」究係採技術性條文上廣泛定義或通常食品之意義，仍有疑義。因所有食品皆可「目的上用於影響人類身體或其他動物之結構或任何功能」，而列屬321(g)(1)(C)之項下藥品範圍，吾人或可假設立法者於此排除常識之食品。所幸者，本案不須就澱粉抑制劑究屬何者定義下之食品而為判斷。本案商品不論外觀為錠劑或膠囊，其消費皆非為321(f)(1)所指之味、香、或營養價值；其被服用乃因具抑制食品消化能力或有助於體重減輕。此外，澱粉消化抑制劑亦不屬321(f)(2)之口香膠或321(f)(3)之食品添加物。依321(g)(1)(C)節規定之藥品，其要件除非屬食品外，亦須「目的上用於影響人類身體或其他動物之結構或任何功能者」。澱粉消化抑制劑無疑滿足上列要件，因其即被目的上用於影響服用者之消化功能。是故澱粉消化抑制劑屬食品藥品化妝品法321(g)(1)(C)節之藥品。

二、相關案例

為期能就食品藥物定義明確解釋，以杜爭議，美國相關案例如：

1. American Health Prods. Co., Inc. v. Hayes (1983)(註六)

本案就 § 321(g)(1)(c)對用途為食品者則免受藥物規範立法理由，乃在使消費者仍能取得食品之生理作用(physiological effect)必要資訊。此以咖啡為例，即令販賣者聲稱其具提神效果(staying awake)，然因其一般仍因其口味(tast)、香氣(aroma)而為食品用途，故不應以藥品列管。

2. National Nutritional Foods Ass'n v. Mathews(1977)(註七)

本案認：(1)維他命A(10000IU), D(400IU)產品是否以藥物列管，依FDC Act § 201(g)(1)(B)(現 § 321(g)(1)(B))條文規定，應以製造商是否具治療用途之目的(intended therapeutic use)為主要考量。如何決定製造商是否有此目的，除其有主觀說明外，亦需考量客觀證據。(2)本案FDA認雖製造商以膳食補充品(dietary supplement)販賣該產品，卻因當時有不相關宣傳者(Adelle

註六：American Health Prods. Co., Inc. v. Hayes, 574 F. Supp. 1498(S. D. N. Y. 1983).

註七：National Nutritional Foods Ass'n v. Mathews, 557 F. 2d. 325(2nd Cir. 1977).

Davis公司)大肆宣傳，致民衆誤以大量服用即有治療效果，故仍應有此治療用途之目的。本案法院不採FDA之觀點，其理由爲經調查顯示，民衆仍有多數認服用超過RDA之目的，僅在補充正常飲食之不足。(3)FDA另一觀點爲該產品可能具毒性。惟法院認毒性僅可爲§ 503(b)條文處方藥歸類標準，而與是否客觀上證明治療用途之目的無關。(4)有關於藥典(如National Formulary, U.S.P)列載，是否即屬藥品，法院亦持保留態度，否則FDA將因§ 210(g)(1)(A)條文而對藥品認定有無限制之裁量權。法院除採National Nutritional Foods Assn's v. FDA(504 F.2d 761)案判決認僅有藥典列載不足以支持爲藥品之見解外，亦要求FDA說明，何以藥典列載有治療效用含量之維他命C，仍以食品列管，而維他命A及D，則有所不同。

參、日本立法與解釋

日本對藥物與食品之規範，與美國不同，此如：(1)將二者分屬藥事法與食品衛生法，而美國將二者皆納入食品藥品化妝品法管理。(2)日本藥事法除醫藥品、醫藥部外品、化妝品外，另含醫療用具(註八)。美國則於1976年已將醫療器材單獨納入醫療器材法(Medical Device Amendments of 1976)規範21 U.S.C. § 321(h)規範。(3)日本對食品與藥物之區分，採非醫藥品始爲食品之認定方式，此與美國§ 321(g)(1)(C)認非食品始爲藥品者，恰正相反。

依日本藥事法第二條第一項規定，所謂「醫藥品」係指下列物品：1. 日本藥局方所收載者。2. 其目的爲使用於預防、診斷或治療人與動物之疾病者，器具機械(含齒科材料、醫療用品及衛生用品)不屬之(醫藥部外品除外)。3. 其目的爲影響人或動物身體之構造、機能者，器具機械不屬之(醫藥部外品及化妝品除外)。另依藥事法第二條第二項規定，所謂「醫藥部外品」係指具下列各款目的且對人體作用緩和而不屬器具器械者，或由厚生大臣指定準用者。惟其使用目的上符合醫藥品定義第二、第三款規定者，不屬之。1. 防止嘔吐等不適感，或口臭、體臭者。2. 防止汗疹、潰爛者。3. 防止脫髮、護髮，或除毛者。4. 驅除、防止鼠、蠅、蚊、跳蚤而爲人及動物之保健者。另日本食品衛生法第二條規定，所謂「食品」係指所有飲食物，惟不含藥事法(一九六〇法律第一四五號)所規定醫藥品及醫藥部外品。至日本有所謂「特殊營養品」

註八：日本藥事法第二條第四款規定：醫療用具係使用於人或動物疾病之診斷、治療、預防，或具影響人或動物身體構造、機能之目的，由命令定之者。

者，係依營養改善法第十二條規定，指食品經標示可補充營養成分或適於乳兒、幼兒、妊產婦、病人用途，應經厚生大臣許可者。

依上述法條定義，可知：(1)於判斷流程次序上：日本對食品與醫藥品之區分，以依藥事法判斷是否為醫藥品為優先。如屬醫藥品者，則屬藥事法規範對象。反之，如經認定非屬醫藥品，再判斷屬食品者，始可依食品衛生法規範。(2)於判斷要件上：醫藥品之定義有認採目的論者，而此目的之認定，不僅限於說明上表示。販買時之各種態樣，如劑型、使用法、表示、容器包裝、交付態樣等，皆應綜合而為判斷(註九)。此外，依1987年「關於無承無許可醫藥品之指導取締通知」規定(註十)，是否為醫藥品，應由其成分本質，形狀(如劑型、容器、包裝、構思)，使用目的、效能效果及用法用量之標示，販賣方法，販賣時說明等加以綜合性判斷。如屬醫藥品而未經承認許可者，則為指導取締之對象。為免發生爭議，該通知並附有相當詳細之「判定表」，列舉各種物質之類別(註十一)。

肆、我國立法與解釋

食品、藥物區分不明時，其間灰區必大且爭議難解。作者曾就健康食品為例，論及我國此類問題之根結為二(註十二)：(1)食品法律定位欠明：相關問題如食品藥物範圍的界定劃分、本草綱目列載分類功能、健康食品的歸類適用。(2)安全性與有效性定義不清。二者問題有其共通之處，惟就立法層次而言，食品、藥物母法之定義方式有待商榷，最屬根本。

如就法律定義言之，我國藥事法第四條對「藥物」之定義，係指藥品及醫療器材。而藥事法第六條規定，所稱「藥品」係指下列各款之一原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或

註九：市川和孝，藥事法・藥師の手引き，藥事時報社，1993年，頁19。

註十：該通知於1971年初訂，後於1973年及1987年進行修訂。

註十一：該判定表之製作，對醫藥品之認定採：1.以物之成分本質作分類(又分因其成分本質作醫藥品使用者、其成分本質依傳統習慣期待可具醫藥品效果者、其成分本質屬會通念上非屬食品者。2.具醫藥品之效能效果；3.醫藥品之形狀；(4)醫藥品之用法用量，因其內容極為詳盡，且歷經修正，殊具參考價值。相關說明請參考，無承認無許可醫藥品指導マニュアルについて(1987年10月19日，衛食第168號)。

註十二：參拙著，消費者權利與我國健康食品立法方向，經社法制論叢，第十九期，民86年1月；文亦轉載於消費者保護研究，第四輯，民87年2月。

預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。另食品衛生管理法第二條規定，「食品」係指供人飲食或咀嚼之物品及其原料。而食品衛生管理法第三條稱「食品添加物」，係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯藏等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質。由此觀之，我國立法上對食品與藥物分別以構成要件定義之，凡符合各該要件者，即為食品或藥物。至二者之相關性，未見有美、日國家之互斥性規定者。故由條文觀之，符合藥物之規範者，並非不能以食品規範之。反之，亦然。

應注意者，我國有食品衛生管理法第二十三條有「特殊營養食品」之規定，於其施行細則第十八條則稱特殊營養食品之範圍為：(1)嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品。(2)病人用食品，包括調整蛋白質、胺基酸、脂肪或礦物質之食品及低減過敏性、控制體重、管灌用食品。(3)其他經中央主管機關指定公告之食品。於法條規定效果上，吾人僅見食品製造工廠，應設置衛生管理人員。然因其與健康食品(或稱保健食品)有通用之處，行政主管機關現今正研議將其納為健康食品立法法源(註十三)。

至藥物與食品如何區分，吾人可見衛生署歷年行政解釋，仍未見完整一致之體系。以下為作者試就習慣、成分、含量、外觀、用法、用量、名稱、販賣方式、來源等為分類依據，將相關函令舉例如下(字詞標底線係作者為示明而加入者)：

分類依據	函 令 內 容
1. 習慣	雞母珠葉不宜供為食品原料用；雞母珠葉因非屬我國傳統供食用之物品，故未有充分之急性與慢性毒理資料證明其確實無害人體健康前，不宜使用為食品原料。(73.3.1衛署食字第471267號)
	苦茶、青草茶、百草茶為民間傳統飲料，以食品管理。(75.9.3衛署食字第619417號)
2. 成分	中藥藥物之認定，不因其所含中藥材量之多寡為準據，係以其所含藥材之藥理及藥效為認定之標準；有關製售茶包可摻入何種中藥草乙節，應視個處理方式辦理。(77.10.21衛署食字第758058號)
	具有藥理作用及可使用人體產生副作用之中藥草，無論該品用量之多寡，均不得添加於食品中。(77.12.27衛署食字第771609號)
	磨粉之鹿茸僅限供調味用者，以食品管理，但品名不得用中藥材名，倘以鹿茸粉為主要成分，所製之產品，應以藥品類管理。(82.3.20衛署食字第8216984號)

註十三：該「保健食品管理辦法」草案內容，參醫藥新聞，第2568期，民86年9月22日。查其第二條對保健食品之定義為：係指針對特定人群具有調節生理機能、預防疾病、有利康復、增進健康等保健功效，但不以治療疾病為目的之特殊營養品。

	<p>Solugel係由獸皮中萃取出經酵素作用後所製成之動物膠，得屬食品原料，其衛生應符合食品衛生管理法第十一條及一般食品衛生標準之規定，其所摻用之食品添加物亦應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定。(79.2.26衛署食字第0663號)</p>
	<p>市售任何含食品原料之產品如含有藥品成分時，係屬藥物藥商管理法規範之對象，絕對影響其違規處分方式，故由其形態、標示無法確認非屬藥品時，其不宜以其含有食品原料而逕以食品衛生管理法處辦其標示虛偽、誇張或使人誤認具醫藥效能。(79.5.8衛署食字第875932號)</p>
	<p>「保血脈軟膠囊」以EPA.DHA.Safflower oil.Lecithin.Vitamin E為原料，應以食品管理，惟其品名涉屬誇張，係違反食品衛生管理法第十九條規定。(81.2.19衛署食字第8106658號)</p>
	<p>天然花粉檢出抗生素應以違反食品衛生管理法第十條規定辦理。(81.10.3衛署食字第8162740號)</p>
<p>3. 含量</p>	<p>「多種維他命」如以食品為基質，添加維生素在「食品添加物使用:範圍及用量標準」，規定範圍之內者，屬食品管理，但如超過上述限量規定或非以食品為主體而純屬維生素製劑者，應以藥品管理。(80.4.16衛署食字第939007號)</p> <p>以人參為原料(使用量不超過百分之二十)製成之食品或飲料不得使用「人參果」、「人參汁」為名。其品名應以不易使人誤認為含人參使用量百分之二十以上，且不易與中藥材或中藥製劑產生混淆之品名為原則。(73.2.11衛署食字第463319號)</p>
<p>4. 外觀</p>	<p>(1) 包裝 「漢滋味四物」如以食品烹飪調味包之型態供販賣者，得以食品管理，惟各類中藥材之衛生標準，則非屬食品衛生管理法所規範。(78.4.12衛署食字第790949號)</p> <p>(2) 劑型 「丸、散、膏、丹」係藥品專用名稱，食品不宜引用。(78.4.25衛署食字第801943號)</p> <p>黃蓮中藥材製成粉末或裝成膠囊劑型，僅係改變其外觀型態，仍可視為中藥原料，得由領有中藥販賣業藥商許可執照之中藥商自製成粉末或裝成膠囊劑型，以隔離苦味，惟限在其營業處所零售，且其包裝不得刊載療效。(衛署藥字第8188044號)</p>
<p>5. 用法</p>	<p>甘草膏如供藥用者，應以藥品管理；如其純為供製造食品之範疇，其輸入應依同法第三十五規定辦理。(63.2.7衛署藥字第33512號)</p> <p>枸杞為中藥材之一種，自有其醫療效能。「特製枸杞」產品並未標示係供食品調味用，其有關情節並不違反食品衛生管理法之規定。(屬傳統食品中藥材如黃豆，即使收載於藥典，亦以食品管理。屬食品調味用之中</p>

	藥材，應視使用情況而定，不可一律以食品管理）。(81.5.8衛署食字第8113049號)	
	一般民間以中藥材泡浸高粱酒作為補身強身者，不以含藥酒類列管；倘其明示品名、成分、效能、用量用法，供不特定病患治療之用者，列屬「含藥酒類」(註十四)，則應依「成藥及固有成方製劑管理辦法」規定辦理。(81.12.28衛署藥字第8186418號)	
6. 用量	「多種維他命」如以食品為基質，添加維生素在「食品添加物使用範圍及用量標準」規定範圍之內者，屬食品管理，但如超過上述限量規定或非以食品為主體而純屬維生素製劑者，應以藥品管理。(80.4.16衛署食字第939007號)	
7. 名稱	「丸、散、膏、丹」係藥品專用名稱，食品不宜引用。(78.4.25衛署食字第801943號)	
	磨粉之鹿茸僅限調味用者，以食品管理，但品名不得用該中藥材名，倘以鹿茸粉為主要成分，所製之產品，應以藥品類管理。(82.3.20衛署食字第8216984號)	
8. 販賣方式	「青草織紀餅」俗以車前草、甘草、黃芩、赤小豆等中藥材如少量麵粉、植物纖維合成餅型狀，並由中醫師以郵購方式式招徠及可當速捷送府，應依藥品廣告管理。(81.1.8衛署食字第977111號)	
9. 來源	(1) 農產品	查中藥藥用植物種植、運銷，可依我國處理藥材之習慣，視同農作物辦理。也就是說，種植者，得將未經加工製造之原中藥材售與中藥商，但種者如非合法藥商，不得將中藥材直接零售給消費者。……上述作物，經加工調製，成為可供調劑處方之藥材時，則須列入藥品管理，調製或販賣此類藥品，應向當地衛生主管機關申請藥商許可執照。(85.5.8衛中會藥字第85002256號)
	(2) 藥材	固有成方藥 (註十五) 枸杞為中藥材之一種，自有其醫療效能。「特製枸杞」產品並未標示係供食品調味用，其有關情節並

註十四：依82.5.7衛署藥字第8228178號函規定：所謂「藥酒」係指中藥之「含藥酒類」（中藥酒劑）而言，其製售須依「藥事法」第三十九條及「台灣地區含藥酒類管理辦法」第五條規定辦理；而一般「酒類」依「台灣省內菸酒專賣暫行條例」，定義為凡含酒精成分未滿九十度之未變性酒精及飲料均屬之。

註十五：藥事法第十條所稱固有成方製劑，係依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。另依成藥及固有成方製劑管理辦法第五條規定，固有成方係指我國固有習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公佈者而言。依固有成方調劑（劑）成之丸、散、膏、丹稱為固有成方製劑。

			<p>不違反食品衛生管理法之規定。(屬傳統食品之中藥材如黃豆，即使收載於藥典，亦以食品管理，屬食品調味用之中藥材，應視使用情況而定，不可一律以食品管理)。(81.5.8衛署食字第8113049號)</p> <p>「青草藥」如屬藥典及正式中藥典集未收載之我國民間青草藥，可暫時不予管理。(60.8.31衛署藥字第02519號)</p>
		<p>原材(未加工)</p>	<p>「明礬」，若只作為清潔用品，未標示醫療效能者，則非藥事法第六條第二款所稱之藥品；至「明礬」原物或其輕加工調製，製成一定劑型及劑量，且其仿單、包裝標示效能、性能或適應症，用法用量者，則屬藥事法第六條所稱之「藥品」。(82.6.14衛署藥字第8234731號)</p>
		<p>加工物(研磨、萃取)</p>	<p>有關蘆薈系列產品管理，本署同意以Aloe perryi, Aloe barbadensis, Aloe africana, Aloe forox, Aloe spicata等五種產品為原料，且係「天然榨汁」之製品，以食品管理，此類市售品之標示內容除依照食品衛生管理法第十七條之規定外，並須明顯加註「本品勿長期或大量食用，孕婦忌」食字樣。至於「蘆薈粉」、「蘆薈茶」，已超出「天然榨汁」之範圍，不得以食品名義製售。(73.4.25衛署食字第475124號)</p> <p>生鹿茸切片浸泡米酒及生鹿茸切片烘乾磨粉之產品因鹿茸使用不當，對陰虛陽亢等病患有導致危險之虞，為使用安全計，其經切片烘乾磨粉者，以中藥材管理。(77.2.25衛署藥字第685579號)</p> <p>動物膽肝及鰲肝可屬食品或食品原料，但如用以抽取並分離出藥用成分者，屬藥品管理。(78.10.12衛署食字第831199號)</p>

			<p>磨粉之鹿茸僅限供調味用者，以食品管理，但品名不得用該中藥材名，倘以鹿茸粉為主要成分，所製之產品，應以藥品類管理(82.3.20衛署食字第8216984號)</p>
			<p>Solute1係由獸皮中萃取出經酵素作用後所製成之動物膠，得屬食品原料，其衛生應符合食品衛生管理法第十一條及一般食品衛生標準之規定，其所攙用之食品添加物亦應符合食品添加物使用範圍及用量標準之規定(70.2.26衛署食字第0663號)</p>

上述列舉有疑義者，如：

(1)於各分類標準內，仍多見語意不清者：

此如於63. 2.7衛署藥字第33512號函認：「甘草膏如供藥用者，應以藥品管理；如其純為供製造食品之範疇，其輸入應依同法第三十五規定辦理」。本函令對須甘草膏於各項用法中須區分為藥品或食品時，逕以藥用或製造食品用為區分標準，此實屬循環定義。吾人應知套套邏輯(tautology)對待分析之問題，不是正確之解答(此如甘草膏如使用於稱具調節人體一般代謝機能之某商品，即因此類商品究為藥品或食品仍有疑義，而無法認定甘草膏之類屬)。於前述美國Nutrilab案例中，即認§ 321(f)食品定義應區分為法條定義與一般常識用途定義，以避免語意不清(vagueness)之情形。

(2)於各分類標準內，仍多見解釋不一致者：

此如於79.5.8衛署食字第875932號函中認「市售任何含食品原料之產品如含有藥品成分時，係屬藥物藥商管理法規範之對象，絕對影響其違規處分方式」；惟於81. 10.3衛署食字第8162740號函卻以「天然花粉檢出抗生素應以違反食品衛生管理法第十條規定辦理」。依前者函令解釋，抗生素如屬藥品，天然花粉商品含抗生素者，即「絕對」應以藥品列管。而後者解釋竟認該商品為食品而以違法食品衛生管理法辦理者，是否即指抗生素並非藥品成分。然此又與抗生素多於藥典收載者，而屬藥事法第六條第一款之定義之藥品者，並非一致。

(3)分類標準不當混用藥品或食品定義者

此以上述73.3.1.衛署食字第471267號函為例，對雞母珠葉認非屬我國傳統供食用之物品，故非食品即可。然該函又以「未有充分之急性與慢性毒理資

料證明其確實無害人體健康前，不宜使用為食品原料」，是以藥品之定義，判定該商品是否屬食品。我國食品與藥品各皆有其定義，其間關係為何(如互斥與否)，仍非明確。故對食品之認定，採藥品定義作為否定之判斷，並非正確(註十六)。

(4)於各分類標準間，未見合理適用依據：

我國藥品與食品之間，未如有美、日立法條文以互斥關係定義。二者之區分工作，較為困難。此外，如習慣、成分、含量、外觀、販賣方式、來源等依據判斷，而發生不一致結果時，究應如何處理，仍有困難。於前言所述80.6.19衛署食字第944711號函與80.8.12衛署藥字第971041號函為例，如商品成分本質與一般食品相近，然稱具療效者，其認定即有爭議。另如於77.10.21衛署食字第758058號函認中藥藥物之認定，不因其所含中藥材量之多寡為準據，係以其所含藥材之藥理及藥效為認定之標準；然於73.2.11衛署食字第463319號函又認製成食品以人參為原料者，其使用量不得超過百分之二十。依前者規定，人參係具藥理作用之中藥材，其製成商品應為藥物，而不以其含量為據；然後者又稱使用量百分之二十以下者，可為食品。其中成分、用量之標準，對解釋區分食品或藥物，亦不一致。

究其緣由，即為我國並無如美、日以用途目的為藥品判斷原則之立法，亦無如日本「關於無承無許可醫藥品之指導取締通知」附有判定表之體系解釋。

伍、結論

食品與藥物之管理與立法，攸關民生問題，此又以消費者利益為最終依歸。本文先以食品與藥物為例，相關問題如：(1)化妝品與藥物、食品之區分(註十七)(如「含藥化妝品」之定義與範圍)；(2)醫療器材與藥品之區分(如體內診斷用顯影劑應如何歸類)，亦殊值探討。茲綜合上述所論，並就消費者權利考量，

註十六：二者之邏輯關係可分為充分條件、必要條件、窮盡與互斥四種。除充分與必要條件有因果關係之意義外，吾人於食品與藥物之範圍認定，更應注意是否二者是否窮盡與互斥。如二者係屬窮盡，則吾人可由其非屬藥物而推論其屬食品(然事實上因另有化妝品之存在，窮盡關係已不成立)。另如假定食品與藥物關係屬互斥時，則可由該商品屬藥物而推論其非屬食品，或由其屬食品而推論其非屬藥物(然因我國條文並無如美、日之互斥關係規定，亦不可作此推論。

註十七：參Jacqueline A. Greff, Regulations of Cosmetics that Are Also Drugs, 51 Food Drug and Cosmetics Law J. 243(1996).

提出上列建議。

一、立法上明確定義區分食品與藥物之範圍

食品與藥物之分別立法，乃因其各具特殊性，須予分別管理。然因二者亦有頗多相近性質，故二者如何區分，於立法層次上即須妥為考量。此觀美國、日本之食品與藥物立法定義，皆有互斥規定者，即有將二者之爭議性灰區，予以明確劃分之用意。現今我國仍未有相關互斥規定，至認定上有相當不確定性。吾人以爲如日本1960年藥事法與食品衛生法之同時修定，將互斥概念運用於定義上，始爲根本解決之道（註十八）。而其立法上採食品係非醫藥品之概念，因有優先審查是否係屬藥物之法律效果，較有安全性上之考量。此於未來我國立法上若以消費者之「安全」權利著眼時，應可作爲參考。反之，如美國立法者，其案例American Health Prods. Co., Inc. v. Hayes (1983)亦肯定其尊重消費者取得必要資訊，而有消費者「知」之權利考量。如美國對具爭議性商品優先以食品審查者，亦可使商品免於逕受藥物嚴格管理，此又有消費者「選擇」權利之考量。二國立法各具特色。而我國目前產生法規競合時，不知究應以何者爲優先者，因其結果殊不確定，對消費者或產業皆非福祉。

二、解釋上建立體系判斷食品與藥物之方法

1. 判斷原則之確立

美國與日本對藥物之定義，皆有用途上目的(intended to use)用語，即商品之用途須具符合治療疾病或調節身體功能之目的(註十九)。而食品之定義則未採相同方法，美國之採習慣上用爲食物者(used for food)者，最足以說明其區分之原則。反觀我國藥事法第六條第二款規定：「使用於」診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品，第三款規定：其他「足以影響」人類身體結構及生理機能之藥品或第四款規定：「用以」配製前三款所列之藥品，皆未見「目的」用詞。另食品衛生管理法第二條規定，食品係指「供人」

註十八：杉靖五郎，健康·營養食品總覽（上），民八十四年，青春，頁73以下。

註十九：美國其他以口頭或文字說明作爲是否有客觀上目的之案例，如United States v. Hohensee, 243 F.2d 367 (3d. Cir. 1957); United States v. Millpax, Inc. 313 F.2d 152 (7th Cir. 1963); NatureFood Centers, Inc. v. United States, 310 F.2d 67 (1st Cir. 1962); United States v. Article of Drug Designated B-ComplexCholinos casules, 362 F.2d 923(3d Cir. 1966)。

飲食或咀嚼之物品及其原料，亦未見「習慣」用詞。以上述Nutrilab, Inc. v. Schweiker (1983)案為例，研究外國立法，於語義上(semantics)亦不得疏漏。如僅以字面解釋，未深究其條文脈絡，文法結構，必不明其義理所在(註二十)。

2·判斷流程之建立與公開

相較於美國案例法之靈活，日本以「關於無承無許可醫藥品之指導取締通知」行政解釋附以判定表者，亦殊值學習。利用行政解釋之優點，在於可因時、事不同而調整。惟其中仍應有體系、邏輯而非偏狹、混淆之判斷流程。此外就資訊公開立場，此流程提供外部參考，俾使產業有所依循，並得隨時檢討。衛生行政主管因其立場保守，其思考多偏重安全性(註二十一)。然如能將相關判斷流程公開，此又有促進消費者之知與選擇之功能。

註二十：德國法儒Karl Larenz對法律解釋提出之方法，依次為：(1)字義解釋(2)法律之意義脈絡(3)歷史上立法者之規定意向、目標及規範想法(4)客觀目的論標準(5)合憲法解釋之要求。參Karl Larenz, 法學方法論(陳愛娥譯)，五南，民八十五年，頁225以下。

註二十一：曾任美國FDA首席顧問之法學者Richard A. Merrill，認衛生主管機關之決策如就危險和利益二者評估，衛生主管機關終不免趨向危險因素考量。其理由可能基於立法機關對行政主管機關的授權，多在危險之防範。參Richard A. Merrill, Risk-Benefit Decision by the Food and Drug Administration, 45 George Washington Law Rev. 994(1977). 或前揭註十二文。