

藥物食品 安全週報



食品藥物管理局
Food and Drug Administration

第

372

2012 年 11 月 02 日
期 發行人：康照洲局長

【本期提要】

- 一、含褪黑激素(melatonin)成分產品之管理原則
- 二、寄存臍帶血，定型化契約有範本
- 三、遠離心血管疾病 均衡飲食多運動

一、含褪黑激素(melatonin)成分產品之管理原則



日前發生民眾販賣含 melatonin (褪黑激素) 成分非法產品，遭到檢警調移送法辦的案件。衛生署食品藥物管理局(簡稱食管局)提醒，melatonin 是腦部松果體所分泌的

荷爾蒙，在人體的天然含量極低，melatonin 具有藥理活性，目前缺乏長期使用的安全性資料。因此，衛生署早在 85 年 10 月 15 日公告「標示含 melatonin (褪黑激素)」的產品應以藥品管理。未經核准擅自輸入、製造或販賣者，一律依違反藥事法相關規定處辦。民眾千萬不要透過廟宇、地攤、遊覽車、地下電台或網路等管道，購買來路不明的藥品，以免破財又傷身！

衛生署於 85 年 10 月 15 日公告「標示含 melatonin (褪黑激素)」之產品應以藥品管理後，迄今國內並無任何合法取得藥品許可證的 melatonin 產品。另外，牛、羊、豬松果腺或松果體乾燥粉末中，含有極微量的 melatonin，其 melatonin 含量應在 20 ppm (百萬分之二十)以下，動物松果腺或松果體乾燥粉末可作為食品原料。

食管局再次提醒，未經核准擅自製造或輸入藥品者，依違反藥事法第 20 條及 82 條規定，處 10 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1000 萬元以下罰金；販賣未經核准之藥品者，依違反藥事法第 83 條規定，處 7 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 500 萬元以下罰金，另依據藥事法第 69 條之規定，非藥物不得為醫療效

能之宣稱或標示，違反規定得依藥事法第 91 條規定處新台幣 60 萬元以上 2500 萬元以下罰鍰。



二、寄存臍帶血，定型化契約有範本



自從衛生署於民國 92 年公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」中，明定臍帶血移植有 22 項醫療適應症後，國內臍帶血寄存產業就此蓬勃發展。由於臍帶血寄存費用昂貴及履行期間冗長，且消費者與業者間僅以簽訂契約方式來規範業者應提供之服務。衛生署為加強保障消費權益，於 100 年公告「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」，並於 101 年 7 月 24 日公告修正「臍帶血保存定型化契約範本」，供業者及消費者簽訂契約時有所遵循，並賦予行政管理單位監督的權利，以求實質保障消費者權益，督促業者誠信履行義務。

有關「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」的規範內容包含：
一、明確規範業者與消費者之間的權利及義務；二、明確訂定業者所應提供服務項目與三、訂定臍帶血收費合理化標準及賦予行政管理單位監督權等三大面向。具體規定簡述如附表之說明：

三大面向	具體規定
業者與消費者之間的權利及義務	業者權利及義務 ● 告知注意事項、提醒條款、採集、運送、檢驗、處理與保存。 ● 確保廣告內容真實性。 ● 賠償臍帶血運送過程中導致之遺失或毀損。 ● 親自履行臍帶血處理及保存項目。 ● 負擔委託行為之責任。 ● 發生任何意外或事故（導致臍帶血遺失或毀損）而終止契約時，業者應退還費用或負賠償責任。 消費者權利及義務 ● 提供正確個人病史及家族病史資料。 ● 擁有隨時取回寄存臍帶血權利。
業者所應提供服務項目	● 免費提供收集工具，協助消費者請求醫師於收集臍帶血及採集母血，並將臍帶血及母血運送至保存場所。 ● 母血之檢驗包含 B 型肝炎、C 型肝炎、Anti-HIV1/2、Anti-HTLV、梅毒血清反應等項目。 ● 臍帶血之檢驗包含 ABO 血型、Rh 血型、有核細胞數量、細胞存活率、微生物感染檢測、CD34+(或 CFU-GM) 細胞數量等項目。

	● 以適當方法與技術處理及保存臍帶血。
收費合理化標準及賦予行政管理單位監督權	● 寄存臍帶血地點，應符合中央衛生主管機關現行規定之標準及品質管理系統。 ● 明定業者收取之費用項目及比例應事前報請所轄區地方政府衛生局備查，並將取得之備查文號應於契約中載明。 ● 保存費交付信託管理及履約保證。

有關「臍帶血保存定型化契約應記載及不得記載事項」及「臍帶血保存定型化契約範本」詳細規範內容，歡迎民眾到衛生署食品藥物管理局網站(www.fda.gov.tw)首頁點選法規資訊，進入 GTP 相關法規網頁後下載相關資訊。



三、遠離心血管疾病 均衡飲食多運動

您是經常在外用餐的外食族嗎？現代人工作繁忙、壓力大又缺乏運動，久坐不動又缺乏均衡飲食，使得體內血脂肪和膽固醇過高，導致心血管疾病發生率增加，想要避免慢性病上身，現在就可以依照以下建議開始行動。

● 養成規律的生活習慣

不熬夜、不抽菸、不喝酒，保持心情開心愉悅。

● 適度的運動

建議每週運動 3 次，每次至少運動 30 分鐘，使心跳速率可以達到 130 次以上。規則的運動會降低壞的膽固醇，增加好的膽固醇，有益健康。



● 注意飲食

避免食用刺激性、高鹽、高糖及高油脂類食物，多攝取膳食纖維食物，如：蔬菜、水果、全穀類食物，可與膽酸鹽結合排出體外，增加膽固醇分解，降低血中膽固醇濃度。

● 抗氧化成分高的食材

多食用含有維生素 A、C、E 及多酚類等抗氧化物質的食材，如南瓜、蕃茄、菠菜及花椰菜等，可避免血管硬化之發生。

刊 名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)
 出版機關：行政院衛生署食品藥物管理局 電話：02-2787-8000
 台北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號
 編輯委員：吳秀英、陳惠芳、蔡佳芬、李明鑫、簡希文、陳可欣、翁銘雄、
 陳志宏、齊萱、陳伯翊
 出版年月：2012.11.2 創刊年月：2005.9.22
 刊期頻率：每週一次 定 價：新台幣 20 元
 GPN : 4909405233 ISSN: 1817-3691
 台灣郵政台北雜字第 1098 號執照登記為雜誌交寄

本刊電子版登載於衛生署食品藥物管理局(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報。