

歷年健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應之分析

王英傑 李貞嫻 江仟琦 陳瑜絢 鄭維智 蔡淑貞

食品藥物管理署食品組

摘要

本研究彙整歷年健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件共304件，通報者以民眾通報占多數；食用者年齡集中於31-60歲。扣除未提供取得來源外(67件)，以直銷方式取得產品占多數，共計55件(23.2%)，網路購物則有45件(19.0%)。成因相關性為可能相關以上案例，非預期反應症狀以「胃腸系統異常」(28件)、「皮膚及皮下組織異常」(28件)及「神經組織系統異常」(13件)較為常見，食用單一產品共計55件(64.0%)；無併用藥品共計56件(65.1%)。食用單一產品及無併用藥品(包含中、西藥)各有超過六成的民眾，代表部分民眾對食品食用方式有所認知，惟仍約有三成左右民眾對於併用食品或藥品可能產生交互作用的敏感度較低，仍需持續衛教宣導併用食品或藥品之食用方式。

關鍵詞：健康食品、特殊營養食品、膠囊錠狀食品、非預期反應

前言

高齡化社會為臺灣人口年齡結構之現況，隨著臺灣人口年齡增長，民眾也越來越重視養生保健的議題，又因生物技術的蓬勃發展，從植物萃取之有效成分應用於食品已成為進行式，然此類食品可能因為錯誤食用方式(如：攝取過量)或食用者體質(如：過敏)及食品與藥物交互作用等因素，導致非預期反應的發生⁽¹⁾，因此降低潛在風險嚴然成為政府的施政重點，故藉由累積本土食品非預期反應之經驗，建立資料庫，以減少可能發生之食品安全風險。

前行政院衛生署(於102年改制為衛生福利部)於96年籌劃建置「全國健康食品及膠囊錠

狀食品非預期反應通報系統」，107年更跨大範圍，廣納國人食用特殊營養食品後發生非預期反應的通報，將名稱修改為「全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，民眾食用健康食品、特殊營養食品或一般膠囊錠狀食品後，若發生任何不適之症狀，或健康食品未達到宣稱的保健功效，都屬於「非預期反應」⁽²⁾。

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於97至110年委託財團法人藥害救濟基金會(下稱藥害救濟基金會)運作本系統，受理民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費者保護團體、消費通路、衛生機關，對健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品之非預期反應進行通報。

本研究茲就歷年健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件之背景概

況及態樣進行分析，亦對通報案件可改善事項提出精進作為。

材料與方法

一、資料來源

本研究收集97至110年於全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統，受理民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費者保衛團體、消費通路、衛生機關等通報之非預期反應案件，共計304件，並據以進行分析。

二、非預期反應通報流程及案件類型

(一)通報流程：

通報方式可分為線上通報(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/index.jsp>)⁽³⁾、電子郵件、郵寄、傳真。並由藥害救濟基金會協助通報者或食用者進行建檔，檢視其資料之完整性，視情況需要以電話聯繫通報者或食用者。由藥害救濟基金會進行通報案件初步評估，並以時序性、個案本身疾病及其併用藥品、食用產品反應情形，釐清非預期反應與食用產品之關聯性。初步評估完成後，提供相關資料予食藥署「健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」(下稱諮議小組)，藉由諮議小組委員之專業知識及臨床等實務經驗，討論產品與非預期反應相關性、成因相關性及嚴重程度，提出「警告/禁止」、「監視」及「錄案參辦」3種層級之行政處置建議。

(二)案件類型：

1. 報告案：產品名稱或成分不明、食用方式不明、缺乏非預期反應發生時間、經過或期間之描述等、非屬本通報系統之業務範圍(如：未發生非預期反應、未食用、通報產品為食物原型、領有藥品

許可證之藥品、產品變質、國外通報案例等)、通報者主張產品具疾病治療效果，倘符合上述情形則於諮議小組會議上口頭報告。

2. 評估案：倘無法排除個案食用產品產生非預期反應之相關性(如：案件基本描述、產品及其他相關資訊、個案相關性、嚴重程度)，進行個案初步評估，探討非預期反應發生之可能原因，以及行政處置建議，並以醫學資料庫、文獻、臨床資訊等科學證據作為案件討論之參考依據，於諮議小組會議討論。

三、非預期反應案件之評估標準

參考世界衛生組織烏普薩拉監測中心(Word Health Organization - Uppsala Monitoring Centre, WHO-UMC)制定之藥物不良反應通報案例之成因相關性(causality)評估標準表⁽⁵⁾，並考量時序性、藥理作用、停用後反應、個案疾病史及用藥史等面向訂定成因相關性級別分類(表一)，如「確定相關」、「很可能相關」、「可能相關」、「不太可能相關」、「資料不全」及「無法評估」，據以做為我國非預期反應案件相關性及因果關係判定之評估標準。

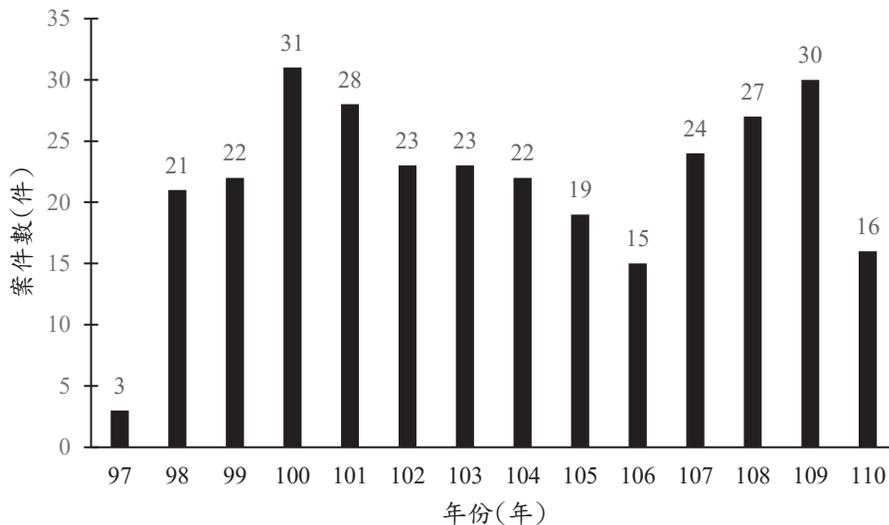
結果與討論

一、非預期通報案件背景概況

彙整歷年健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件共304件，圖一顯示101年至106年通報案數有下降趨勢，107年至109年有逐漸上升的情況，可能原因為107年通報系統說明會較106年多5場、衛生教育單張多約7000份，亦可能107年將特殊營養食品納入收案範圍而導致案件數上升，110年通報案件數下降則可能為通報系統說明會的場次減少，導致參與人數與觸及率降低，又因非預期反應屬自主通報，因此通報案件數的多寡，可

表一、健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應案件評估標準

成因相關性級別	評估標準 (*級別內所有評估點皆須符合)
確定相關 (certain)	a. 此通報反應與食品(產品)的使用有可信的時序性。 b. 且此通報反應無法合理以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 且停用食品(產品)後的反應在成份特性或病理上有可信的依據。 d. 且此通報反應須呈現明確符合產品成份特性或疾病狀態。 e. 如有需要，再投食品(產品)即出現類似之反應。
很可能相關 (probable/likely)	a. 此通報反應與食品(產品)的使用有合理的時序性。 b. 且此通報反應不太可能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 且可合理解釋停用食品(產品)後之臨床反應。 d. 再投食品(產品)即出現類似的反應，此非必要條件。
可能相關 (possible)	a. 此通報反應與食品(產品)的使用有合理的時序性。 b. 且此通報反應亦能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 缺乏停用食品(產品)後該反應變化的相關資訊，或停用食品(產品)後該反應的變化不明確。
不太可能相關(unlikely)	a. 此通報反應與食品(產品)的使用在時序上不太合理(但並非不可能)。 b. 且病人本身的疾病或併用的藥物(化學物質)能更合理的解釋此通報事件。
資料不全 (conditional/unclassified)	此通報反應還需更多必要的資料以作適當評估，或還有其他資料仍在審查當中。
無法評估 (unassessable/unclassified)	a. 此通報反應因資訊不充分或矛盾而無法評估。 b. 且無法獲得進一步資料或得到證實而無法評估。



圖一、歷年非預期反應通報案件數

能取決於系統的宣導及能見度。通報案之主要通報族群以民眾占多數，年齡層集中於中青壯年(31-60歲)。扣除未提供取得來源外(67

件)，以直銷方式取得產品占多數，共計55件(23.2%)，網路購物則有45件(19.0%)(表二)，顯示非預期反應通報案件中，民眾取得相關產

表二、歷年非預期反應通報案件產品取得來源

產品取得來源	案件數(件)	百分比(%)
直銷	55	23.2
網路購物	45	19.0
其他	37	15.6
藥局(房)/藥妝	34	14.3
親友贈送/購買	13	5.5
電視購物	13	5.5
超商賣場/門市	12	5.1
醫療院所	11	4.6
親友介紹	8	3.4
廣播電台	3	1.3
郵局外擺攤	2	0.8
國外帶回	2	0.8
電話購物	2	0.8
未提供取得來源	67	-
總計	304	100.0

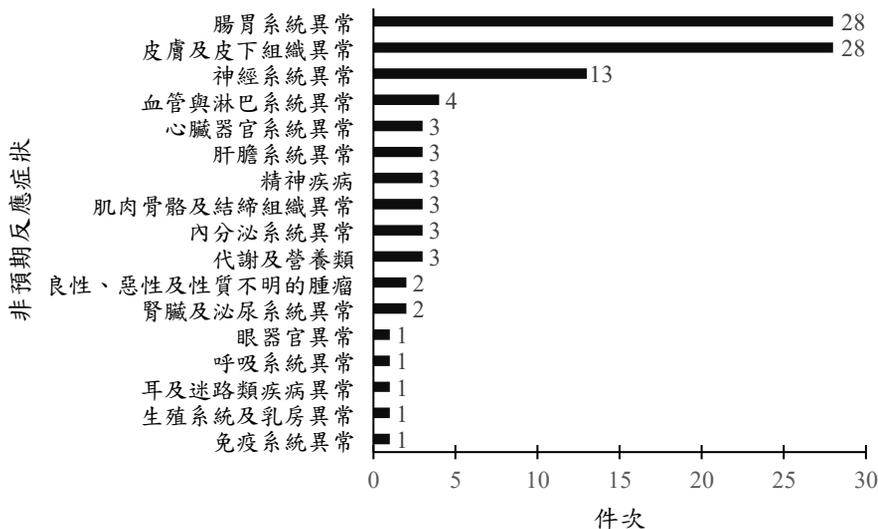
品以直銷為大宗，其次為取得產品方式為快速與便利之網路購物，因此可針對前述販售通路加強衛教宣導。

表三、歷年非預期反應通報案件類型及評估案之成因相關性

案件類型	成因相關性	案件數(件)	案件總數(件)	百分比(%)
報告案	-	-	166	54.6
	確定相關	2		
	很可能相關	38		
評估案	可能相關	46	138	45.4
	不太可能相關	34		
	資料不全/無法評估	18		

二、非預期通報案件態樣

依案件類型可分為報告案及評估案，其中166件報告案未進入諮議小組審討論成因相關性，另138件評估案中，成因相關性為「可能相關以上(包含可能、很有可能和確定)」之案件數共計86件(51.8%)(表三)，非預期反應症狀以「胃腸系統異常」(28件)、「皮膚及皮下組織異常」(28件)及「神經系統異常」(13件)占多數(圖二)。食用單一產品共計55件(64.0%) (表四)；無併用藥品(包含中、西藥)共



圖二、成因相關性屬可能相關以上案之非預期反應症狀

表四、歷年非預期反應通報案件食用者是否併用產品(可能相關以上案例)

食品項數	案件數(件)	百分比(%)
單一產品	55	64.0
多項產品	31	36.0
總計	86	100.0

表五、歷年非預期反應通報案件食用者是否併用藥品(可能相關以上案例)

是否併用藥品	案件數(件)	百分比(%)
無併用藥品	56	65.1
有併用藥品	26	30.2
未提供	4	4.7
總計	86	100.0

計56件(65.1%) (表五)。前述86件成因相關性可能相關以上的評估案中共計發生100件次非預期症狀(註：單一通報案件可能有一個以上症狀分類)，其中腸胃系統、皮膚及皮下組織及神經組織系統為常見產生非預期症狀之部位，其可能原因為腸胃系統為直接接觸食品的部位，而個人體質因素或產品成分(如蜂王乳、葫蘆巴、瓜拿納、蜂膠)則可能對皮膚及皮下組織及神經組織系統造成不適，食用單一產品及無併用藥品(包含中、西藥)各有超過六成的民眾，代表部分民眾對食品食用方式有所認知，惟仍約有三成左右民眾對於併用食品或藥品可能產生交互作用的敏感度較低，因此未來可針對民眾對於併用食品或藥品之食用方式持續衛教宣導，以降低交互作用產生之非預期反應。

三、非預期通報案件可改善事項

歷年138件評估案仍有18件資料不全及無法評估之情形(13.0%)，其欠缺評估所需的關鍵資訊(如：使用藥品的名稱、使用數量、頻率等)為主要因素；其次仍有54.6%案件類型為

報告案，代表民眾對於本系統的認知有限。未來可藉由分群分眾的方式，於醫師及護理師等專業人員座談會時，結合食品衛生安全相關法規與不同樣態之實務案例分享，提升對食品非預期反應之風險管理知能及系統能見度，告知民眾食用相關產品之正確用法，亦期許藉由其專業能力，協助辨識可疑案件，可讓通報案件之資訊更加確實與完整，以利案件審查。

結 論

鑒於本次歷年通報案件分析，除瞭解民眾食用健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品所發生之非預期反應之情況外，亦可發現影響通報系統能見度為影響通報案件數量之因素，其次民眾對於本系統之通報範圍認知尚有落差，另仍約有三成民眾有併用食品或藥品情形，未來可針對上述部分持續進行衛教宣導，以提升非預期反應之警覺。食藥署透過全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統，期許發掘國人食用產品後發生非預期反應的案例，提供食藥署做為制定相關政策參考，促進及保護全民健康與福祉。

致 謝

本研究感謝「健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」委員，對非預期通報案件提供專業意見，及財團法人藥害救濟基金會之共同合作，謹誌謝忱。

參考文獻

1. 周珮如、李貞嫻、魏吟玲、李幸齡、沈若楠等。2017。105年度健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應案件分析。食品藥物研究年報。8:242-248。
2. 周珮如、唐如意、吳宛倫、謝右文、王麗

- 玉等。2018。106年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應案件分析。食品藥物研究年報。9:427-430。
3. 衛生福利部食品藥物管理署。2018。全國健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統。[<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/index.jsp>].
 4. 魏吟玲、賴子瑜、沈若楠、謝右文、陳文雯等。2016。101年至104年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報案件分析。藥物安全簡訊。55:11-16。
 5. World Health Organization. 2013. The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. [<https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment>].

Analysis of Case Reports for Unexpected Reactions of Health Food, Special Dietary Food, and Food in Capsule or Tablet Form

YUNG-JIE WANG, CHEN-HSIEN LEE, CHIEN-CHI CHIANG,
YU-HSUAN CHEN, WEI-CHIH CHENG AND SHU-JEAN TSAI

Division of Food Safety, TFDA

ABSTRACT

From 2008 to 2021, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) received 304 cases reports for unexpected reactions on health food, special dietary food, and food in capsule or tablet forms (URHFSDFACT), mainly from consumers. Age between 31 to 60 were the largest group of cases reported. The products were mostly sourced from direct selling (23.2%) and online shopping (19.0%). Most symptoms of unexpected reaction were the gastrointestinal disorders, skin and subcutaneous tissue, as well as nervous system disorders. Among cases assigned causality categories of possible, probable, and certain, 55 cases (64.0%) were associated with taking a single product and 56 cases (65.1%) were associated with no concurrent medication. More than 60% of the consumers used a single food product or no concurrent use of food product with medicines, which showed that most consumers already have the concept on how to used food products. However, there were still about 30% of the consumers with low sensitivity on the possible interaction of concurrent use of food products or with medicine. Hence, there is a need for health education and promotion.

Key Words: health food, special dietary food, food in capsule and tablet forms, unexpected reactions