

藥物食品 安全週報

第 588 期

2016 年 12 月 23 日

發行人：姜郁美 署長

【本期提要】

- 一、強化紅麴食品管理
- 二、細胞治療產品 GTP 把關
- 三、拒毒撇步報你知！

一、強化紅麴食品管理

紅麴菌（*Monascus*）廣泛存在於穀類與泥土中，需透過專業技術篩選、純種培養，才能得到純種紅麴菌種。然而，紅麴菌於培養過程及後續的儲

藏中可能伴隨產生真菌毒素—橘黴素（Citrinin），此毒素具肝腎毒性，攝入超過限量將對人體造成損傷。因此降低橘黴素的生成量，為生產製作紅麴產品之重要課題。是以，食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）於 105 年 9 月 22 日訂定「紅麴製品之食品製造業者良好衛生作業指引」供業者遵循。

為解決紅麴菌於培養及後續儲藏過程中所生成的橘黴素含量過高等問題，研究學者、食品業者利用微生物的生長特性、培養條件，篩選出橘黴素生成量較低的紅麴菌種，透過控制製麴條件，抑制橘黴素的生成，並將製備好的紅麴米，搭配低透氧氣的完整包裝，貯存於低溫（0~7℃）之間，維持紅麴菌於休眠狀態，降低橘黴素的產生，使所生產之紅麴相關製品符合法規標準。我國紅麴米原料之衛生標準為橘黴素 5 ppm 以下，以紅麴米原料再製成的紅麴產品橘黴素限量為 2 ppm 以下。

消費者該如何挑選令人安心的紅麴產品呢？食藥署提供以下挑選原則：

1. 生產來源：購買信譽良好且有品質保證的完整包裝產品，並注意食品包裝上的標示，標示內容應包括品名、內容物名稱、淨重、製造廠商或國內負責

紅麴產品相關名詞規定

1.紅麴製品	利用紅麴菌種或紅麴米進行釀造、發酵所製得產品，如紅麴米、紅麴醬與紅麴粉等。
2.紅麴米	米為原料，利用紅麴菌種培養並予以乾燥所製得。
3.紅麴醬	以蒸煮完成並冷卻後之米飯，添加紅麴米及開水或米酒所發酵製成之產品。
4.紅麴粉	以米或其他基質發酵培養紅麴菌種，經乾燥、粉碎、研磨或過篩製成粉狀之產品。
5.紅麴菌種	經由人工選育培養，為紅麴菌屬之微生物。

廠商名稱、電話號碼及地址、原產地、有效日期、營養標示等，儘量不要購買散裝產品，避免有問題時，無法追溯源頭。

2. **良好保存：**由於市售紅麴產品如紅麴米等，仍保有紅麴菌的活性，購買冷藏貯存的紅麴產品，即可避免於貯存過程中，紅麴菌仍持續作用而產生過量的橘黴素。



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。

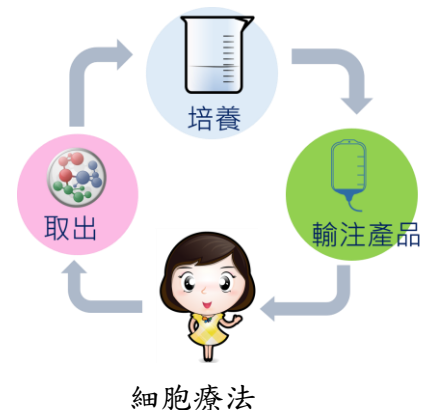


3. **標章認明：**食品經過科學試驗佐證產品之安全性及保健功效，才能據以申請認可為「健康食品」，如購買紅麴健康食品時，應認明具有衛福部認可之健康食品（小綠人）標章，並依照產品標示的建議攝取量食用，多食無益，避免過量攝取與購買來路不明的產品，以免補身不成反傷身。



二、細胞治療產品 GTP 把關

以人體細胞組織物構成的新興生醫產品逐漸發展成熟，如大家耳熟能詳的細胞免疫療法，即屬於細胞治療產品。細胞治療產品的細胞來源依產品設計不同，可能來自他人或自己的組織細胞。組織細胞物經醫師取出後，於體外進行分離、純化、細胞培養等生物技術操作，所獲得的目標細胞再經過收集與製備成輸注產品後，在醫療院所回輸於病患體內。



目前國內細胞治療產品仍在人體臨床試驗階段，為確保人類細胞治療產品臨床試驗合乎科學性、安全性及社會倫理性，並保障受試者之權益，食藥署已於103年頒布「人類細胞治療產品臨床試驗申請作業與審查基準」，相關細胞治療臨床試驗計畫案，須向食藥署提出申請並通過審查後，才能據以執行。

另外，為保護受試者安全，食藥署亦會針對每件細胞治療臨床試驗案進行實地訪查，確保相關製造方法、設施、管制措



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



施，以及人體細胞組織物提供者之篩選與檢驗、人體細胞組織物之採集、處理、貯存、標示、包裝及配送等過程符合「人體細胞組織優良操作規範（Good Tissue Practice, GTP）」。透過GTP訪查以確保其人體細胞組織物未含有傳染病病原，

在製造過程中未受污染，且不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性，預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病。



三、拒毒撇步報你知！

近年來毒品包裝不斷推陳出新，為躲避警方查緝，毒販把毒品包裝成咖啡即溶包、糖果、軟糖等常見樣式，讓人防不勝防。面對即將到來的聖誕節及跨年假期，民眾於特定場所如 KTV、飲酒店等，參加各種派對活動時，應該提高警覺。為避免民眾誤食毒品，食藥署提供「三不一要」及「拒絕技巧」：

1. 三不一要：

不隨意接受已開封或他人送的飲料。

不吃來路不明或標榜「神奇效果」的產品或藥品或飲料。

不接受陌生人免費試用或兜售的香菸、即溶包或飲料。

要提高警覺，自己隨身的飲料，應保持在視線範圍內。



2. 拒絕技巧：

直接拒絕法：堅定且大聲拒絕。

遠離現場法：找藉口逃離現場。

轉移話題法：將話題轉到別的地方。

自我解嘲法：藉由嘲笑自己拒絕使用。

友誼勸服法：委婉勸導朋友也不要使用。



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



若在歡聚過程中感覺莫名焦慮、感到頭暈、噁心或嘔吐、有幻覺、妄想、視力模糊或影像扭曲、全身癱瘓或無力等症狀時，應趕緊離開現場向可靠的人尋求協助並報警，或撥打 24 小時免費諮詢專線 0800-770-885(0800-請請您-幫幫我)。

刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter)

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

電話：02-2787-8000

臺北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號

編輯委員：吳秀英、林金富、陳信誠、吳立雅、陳映樺、張志旭、吳孟修、許朝凱、李婉嬪、黃琴曉、陳可欣、劉方穎、藍正文、高雅敏、陳玉盆、陳美娟、黃維生、黃小文、魏任廷、郭家維

出版年月：2016 年 12 月 23 日 創刊年月：2005 年 9 月 22 日 刊期頻率：每週一次

GPN : 4909405233

ISSN : 1817-3691

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<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



拆穿新興毒品 毒面具

破解偽裝 拒絕毒品

毒餅乾



毒糖果



毒巧克力



毒即溶包



毒郵票



毒果凍



反毒資源館



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration



免費諮詢專線0800-770-885(請請您 幫幫我)

廣告