

# 106年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應案件分析

周珮如<sup>1</sup> 唐如意<sup>2</sup> 吳宛倫<sup>2</sup> 謝右文<sup>2</sup> 王麗玉<sup>1</sup> 李貞嫻<sup>1</sup> 潘志寬<sup>1</sup>

<sup>1</sup>食品藥物管理署食品組 <sup>2</sup>財團法人藥害救濟基金會

## 摘要

106年食品藥物管理署「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」共接獲15件食品非預期反應通報案件，通報者以民眾為主，通報縣市以台北市和新北市居多，食用者女性男性無差別，年齡層以21-30歲之級距最多，產品取得來源以網路購物和直銷通路居多。通報案件依收案之標準作業流程建立檔案，蒐集個案與產品相關資料，由受託機構財團法人藥害救濟基金會進行初評，再於「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」會議討論。106年於諮議小組會議處理之通報案件共計15件，其中11件評估案行政處置列為「錄案參辦」計4件，「監視」7件。針對9案證據性屬於「可能與產品相關」以上之案件，其中以5件為嚴重程度「全身症狀」為主、其次為「局部症狀」為3件、1件為「住院治療」；分析其非預期反應症狀之器官系統分類，以「皮膚及皮下組織類」最多。

**關鍵詞：**健康食品、膠囊錠狀食品、非預期反應

前行政院衛生署(於103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」，民眾食用健康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」。醫事人員、廠商、民眾、經銷商、消保團體、消費通路等發現「健康食品」及一般膠囊錠狀之食品非預期反應時皆可通報。

本系統106年委託藥害救濟基金會運作，通報方式包括線上通報(<http://hf.fda.gov.tw>)及紙本通報。藥害救濟基金會受理通報案件後，先檢視通報資料是否齊全，視需要電話聯繫通報者，必要時由衛生福利部食品藥物管理署(以下稱食藥署)調閱病歷。藥害救濟基金會依電子醫學資料庫等相關文獻資料進行初步評

估，釐清非預期反應與產品之關聯性；復由食藥署「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」之1至2位專家複評，再於「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」會議討論。

現行非預期反應案件相關性及因果關係判定之評估標準，係考量時序性、藥理作用、停用後反應、個案疾病史及用藥史等面向，訂有「確定相關」、「很可能相關」、「可能相關」、「不太可能相關」及「資料不全/無法評估」5個分類。諮議小組綜覽個案之通報資料、相關文獻、初/複評結果，討論產品與非預期反應相關性、證據性及嚴重程度，可提出「警告/禁止」、「監視」及「錄案參辦」3種層級之行政處置建議<sup>(1)</sup>。

106年度共接獲15件通報案件。分析通報

者所在地區，台北市及新北市各4件，高雄市、花蓮縣、彰化縣、台南市各1件，另有3件未提供。依案件之通報者身分別進行分析，來自民眾計13件，來自醫療人員計2件。就食用者性別與年齡分別進行統計，女性和男性各7件，未提供資料者1件；而食用者年齡主要分布，21 - 30歲及未提供資料者各4件，次31 - 40歲、51 - 60及91 - 100歲各2件，81 - 90歲則有1件。以通報案件之產品類別分析，均不屬於經衛生福利部健康食品查驗登記許可之「健康食品」。分析通報產品取得來源，經由「網路購物」及「直銷」各4件為最多，「醫療院所」計2件，「藥局(房)/藥妝」、「超商賣場/門市」、「其他-郵局外攤販」、「親友贈送/購買」及「未提供取得來源」各計1件。從通報案件所牽涉之食品項數分析，單一產品計13件，同時食用三項(含)以上產品計2件。另分析通報案件之食用者是否併用藥品(包含中、西藥)，食用者「無併用藥品」計10件；「有併用藥品」計3件，「未提供併用藥情況者」有2件。

本年度共召開6次諮議小組會議，處理15件通報案件(包含105年通報案件)，計有11件評估案及4件報告案。11件評估案依成因相關

性分析，「很可能與產品相關」計6件、「可能與產品相關」計3件、「不太可能與產品相關」計2件；其行政處置列為「錄案參辦」計4件、「監視」計7件。

針對9案證據性屬於「可能與產品相關」以上之案件，經查Micromedex<sup>®</sup> Solution等相關文獻後，分析其所含可能會造成個案所述非預期反應的成分如表一。從臨床經驗可知，先天性痣易因體內荷爾蒙變化並合併毛囊發炎可能導致腫大疼痛，就個案所食用之案內產品成分中包括鹿胎盤<sup>(2)</sup>、琉璃苣油<sup>(3)</sup>、見草油<sup>(4)</sup>可能會影響身體的賀爾蒙，因此可能影響體內荷爾蒙變化而導致類似經期變化之生理效果，而發生痣腫大疼痛的情形；而文獻中越橘<sup>(5)</sup>、大麥<sup>(5)</sup>、山藥<sup>(6)</sup>可能導致腸胃不適的不良反應；硫酸銅可能導致刺激性、食道灼熱感<sup>(5)</sup>；氧化鋅可能導致消化不良<sup>(5)</sup>；維生素B6<sup>(5)</sup>、維生素B12<sup>(5)</sup>、維生素C<sup>(5)</sup>、泛酸<sup>(5)</sup>、鎂<sup>(5)</sup>、鉀<sup>(5)</sup>、硒<sup>(5)</sup>可能引起腹通、腹瀉等不適症狀；天麻可能引起胸悶、自汗、呼吸加快等反應<sup>(6)</sup>；蔓越莓<sup>(5)</sup>、薑黃<sup>(5,6)</sup>都可能導致皮膚過敏；食品中的硒若來源為釀酒酵母(*saccharomyces cerevisiae*)，可能因酵母而引起過敏反應<sup>(8)</sup>。梅子屬薔薇科(*rosaceae*)植物，可能誘發過敏反應<sup>(9)</sup>；糖造成

表一、證據性屬於「可能與產品相關」以上案件之非預期反應症狀、可能食品成分、證據性及行政處置

編號	非預期反應症狀	可能與非預期反應有關之食品所含成分	證據性 (相關性)	行政處置
1	痣腫大、疼痛	鹿胎盤、琉璃苣油、見草油	可能	錄案參辦
2	胸悶、噁心、腹瀉	越橘、大麥、山藥、維生素D3	很可能	監視
3	胸口有異物感	硫酸銅、氧化鋅	很可能	監視
4	腹瀉、腹痛	維生素B6、維生素B12、維生素C、維生素E、泛酸、鎂、鉀、硒	很可能	監視
5	心悸、盜汗、不耐熱	天麻	可能	錄案參辦
6	全身發癢	蔓越莓、薑黃	很可能	監視
7	皮膚發紅、發癢、起疹	硒	很可能	監視
8	廣泛性皮膚炎	梅子	很可能	監視
9	血糖增高	糖	可能	監視

血糖增加則是正常的生理反應。

判定產品與個案非預期反應具有相關性之9案，通報反應與食品之食用皆有合理或可信的時序性。依案件可得之資料，該等產品之食品原料及食品添加物，並無超過使用限量或使用範圍之違反食品安全衛生管理法之情事。推測導致非預期反應之因素(每案的因素可能不止一項)包含：1案可能為產品錠劑形狀較長，食用時若未補充適量水分，有可能產生食道損傷，而發生胸口有異物感的情形；7案可能與個人體質有關；2案可能是食用者既有疾病的因素；2案之食用者可能為食用超過產品標示建議量或超過一般成人建議需要量。

前述9案證據性屬於「可能與產品相關」以上之案件，其嚴重程度無「死亡(或危及生命)」，「住院治療」計1件，「全身症狀」計5件，「局部症狀」計3件，應用medical dictionary for regulatory activities (MedDRA)系統進行食用者非預期反應症狀譯碼與分析，分析其非預期反應症狀之器官系統分類(每案可能有一個以上症狀分類)，「皮膚及皮下組織類」計5件，「胃腸系統」計3件，「代謝及營養類」計2件及「體內荷爾蒙變化」計1件。諮議小組對該9案行政處置之建議為「監視」7件與「錄案參辦」2件。

食藥署以106年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報及完成審查之案件進行分析，進而瞭解民眾食用健康食品及膠囊錠狀食品所發生之非預期反應之情況，作為未來相關食品之管理依據，食藥署將持續受理並討論因食用健康食品及膠囊錠狀食品而發生非預期反應之通報案件，也將針對高風險族群加強相關之教育宣導。

## 誌 謝

本研究感謝「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」全體委員，以及財團法人

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. Kent L.T. and Kevin K. 2016. Biological Features of Placental Programming. Placenta. 48 (1): S47-S53.
3. Hala A.H.K., Inas Z.A.A., Fatimah M.Y. and Etimad A.H. 2017. Efficiency of borage seeds oil against gamma irradiation-induced hepatotoxicity in male rats: possible antioxidant activity. Afr J Tradit Complement Altern Med. 14(4): 169-179.
4. Birgit M.D., Atieh H., Tareisha L.D. and Judy L. 2016. Bolton Botanicals and their bioactive phytochemicals for women's health. Pharmacol Rev. 68(4): 1026-1073.
5. Micromedex® Solutions. 2017. [https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true].
6. 歐明、王寧生等。2005。中藥及其製劑不良反應大典。大展出版社有限公司，台北。
7. Soham P.C., Alison Y.T. and Jason A.B. 2015. Curcumin - A Contact Allergen. J Clin Aesthet Dermatol. 8(11): 43-48.
8. Eleese C. 2013. Is There a Diet for "Yeast Allergy"? Journal Of The Academy of Nutrition and Dietetics. 113(3): 484.
9. Matthias B. and Javier C.H. 2000. Peach Allergy. Internet Symposium on Food Allergens. 2(4): 185-201.

# Case Reports for Unexpected Reactions of Health Food and Food in Capsule or Tablet Form in 2017

PEI-JU CHOU<sup>1</sup>, LOIS TANG, WAN-LUN WU<sup>2</sup>, YOW-WEN HSIEH<sup>2</sup>,  
LI-YU WANG<sup>1</sup>, CHEN-HSIEN LEE<sup>1</sup> AND JYH-QUAN PAN<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Division of Food Safety, TFDA <sup>2</sup>Taiwan Drug Relief Foundation

## ABSTRACT

In 2017, the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) received 15 case reports for unexpected reactions of health food and food in capsule or tablet forms (URHFCT), mainly from consumers. Most URHFCT cases were reported in Taipei city and New Taipei city. There is no difference between male and female population. The largest age group was of 21 - 30 years and the products were mostly from online shopping and direct sale. The standard operation procedures for reporting of URHFCT involves gathering information about the case and products, initial evaluation by the Taiwan Drug Relief Foundation, and further discussion in the consultation committee of URHFCT. Among 15 case reports, 11 case reports were discussed in the consultation committee of URHFCT in 2017; 4 reports were archived while 7 reports were placed under monitoring. Within the 9 cases assigned with causality categories of “certain”, “probable” or “possible,” 5 cases were associated with systemic symptoms, while 3 cases were associated with local symptoms and 1 case were hospitalization. Skin and subcutaneous tissue disorder was the most frequently reported symptoms.

**Key words:** health food, food in capsule and tablet forms, unexpected reactions