



歡迎訂閱
電子報

藥物食品

安全週報 第715期

1 健康食品不是藥

市售的保健食品玲瓏滿目，民眾到底該如何選擇呢？食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）邀請前財團法人食品工業發展研究所所長陳樹功，為大家細說分明。

名稱相似有何不同？

陳樹功表示：「保健食品、健康食品、特殊營養食品」看起來都差不多，是對身體健康有幫助的食品，但其中健康食品是由「健康食品管理法」所規範，而特殊營養食品是由「食品安全衛生管理法」規範。

所謂的「健康食品」是法律名詞，須具有實質科學證據，且向衛生福利部（以下簡稱衛福部）申請查驗登記許可，才可稱為「健康食品」，健康食品會經過產品安全性、功效性及安定性評估試驗，所以較具有保障。

而「特殊營養食品」指嬰兒與較大嬰兒

配方食品、特定疾病配方食品及其他經中央主管機關許可得供特殊營養需求者使用的配方食品。坊間所稱之「保健食品」，本質仍是一般食品，僅能做為營養補充。

保健食品 ≠ 健康食品

法律名詞

須具有實質科學證據

向衛福部申請查驗登記許可

☆☆☆ 健康食品標章有2款



第一軌 個案審查



第二軌 規格標準審查

如何辨識「健康食品」？

民眾在購買產品前，可至衛福部審核通過的健康食品資料查詢，確認是否經政府審查核可；核准通過的健康食品，須於產品包裝標示「健康食品」字樣，及小綠人標準圖像、許可證字號等規定項目。未經申請並審查許可的食品，是不能標示宣稱「健康食品」，或健康食品管理法所公告的保健功效；目前健康食品查驗登記審查採雙軌制。

第一軌為「個案審查」：產品需執行安全性、功效性及安定性試驗，經衛生福利部審查評估產品安全無虞並具保健功效，始取得健康食品許可證。目前公告之保健功效共有13項：

- (1)骨質保健 (6)抗疲勞 (11)輔助調整過敏體質
- (2)調節血脂 (7)胃腸功能改善 (12)牙齒保健
- (3)調節血糖 (8)不易形成體脂肪 (13)促進鐵可利用率
- (4)免疫調節 (9)延緩衰老
- (5)護肝 (10)輔助調節血壓

第二軌為「規格標準審查」：產品成分符合衛生福利部公告之健康食品規格標準，該等成分已由學理確立產品保健功效，無需個案進行保健功效評估試驗，目前已公告的健康食品規格標準為魚油及紅麴兩項。

健康食品不可當「藥」吃！

陳樹功強調：「即使具有保健功效，其產品本質仍然是食品，並不像藥品般具有藥到病除的快速醫療效能」，消費者千萬不能把保健或健康食品當「藥品」食用，購買前更要瞭解自身需要、看清產品標示，並請教醫師、藥師或營養師。

Z 降血壓藥含不純物？ 跨國查核製程

日前中國某GMP廠生產的原料藥，因製造流程設計不當，產生可能致癌的N-亞硝基二甲胺(N-nitrosodimethylamine；NDMA)的消息傳出，引發各界對降血壓

藥原料藥品質的關切。不論是原料藥或製劑的品質管理，我國經過近10年藥政法規改革演進，對藥品品質的要求已做到國際管理標準。

在藥廠稽查方面，臺灣在102年成為PIC/S會員國，全面施行PIC/S GMP標準，在藥品審查部分，我國已於107年，正式成為國際法規協和組織ICH會員國，品質、安全、臨床試驗等管制標準與國際一致，獲得來自各國即時的產品安全警訊，快速因應。

**藥品管理國際標準
民衆用藥政府把關**

- 102年**
成為 國際醫藥品稽查協約組織
PIC/S GMP會員國
- 107年**
成為 國際法規協和組織
ICH會員國

品質 安全 臨床試驗 等管制標準
與國際一致

藥品異常風暴 席捲全球

目前中國已全面檢視該款降血壓藥物製程的安全性，因該原料藥製造廠，是全球降血壓原料藥的主要供應來源之一，全球的降血壓藥幾乎都受到影響。我國能即時發現問題並馬上回收因應，除第一時間獲得國際間傳遞的安全警訊，也開發檢驗技術方法分享國際；這場席捲全球的「藥安」風波，更凸顯出原料藥品質的重要性。



原料藥就是指藥品中的有效成分，藥廠選用優良品質的原料藥來源，是達成藥物安全性與品質的最重要關鍵。本次事件中出現的製程副產物NDMA、NDEA等，目前沒有資料可證實會直接導致人類癌症，但因環境中可能存在這類物質，美國環保署經評估，將NDMA列為B2級（可能對人致癌）致癌物，意即「可能增加人體致癌風險」；此事件讓全球更重視藥品生命週期管理，因而不間斷重新檢視所生產或所核准的藥品。

3 補骨醫材報您知

人體的骨骼如同大樓的鋼筋水泥一樣重要，若因意外事故、老化、骨質疏鬆、切除腫瘤等因素造成骨頭缺陷時，為了增進骨頭的復原速率，臨床上常藉由材料填補，提供骨組織生長的支架，常見用的材料如下：

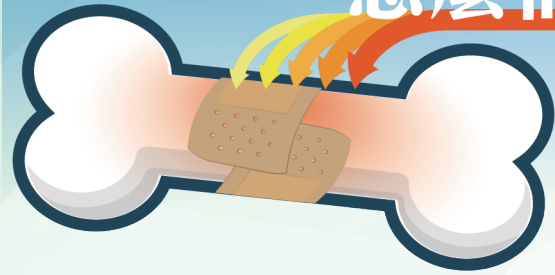
(1)自體骨：

手術時由患者的骨組織取出填補至缺損部位，常見的取骨範圍有脛 / 腓骨、肋骨、腸骨等，優點是沒有免疫排斥的問題，但質量有限。

(2)去礦化骨：

由捐贈大體提供的人骨，篩檢後去除礦物質所留下的骨基質，成為去礦化骨基質（DBM）的異體移植產品，因含有人骨生成所需的傳導因子，可誘導骨細胞

骨頭缺損 怎麼補？



生成，是除了自體骨外修復效果最好的選擇。

(3)生物骨燒結：

由異種提供的骨組織（如豬骨、牛骨）經去除脂肪組織與蛋白質後，再高溫燒結可得。優點是與人體骨骼組織結構類似，細胞生成環境較佳，可促進硬骨細胞增生，但有少數人會出現免疫排斥反應。

(4)合成人工骨：

目前最常見的合成人工骨，主要材料為磷酸鈣鹽類（如磷酸三鈣、氫氧機磷灰石），也是最廣泛使用的骨填補材，因成分與人體骨相似，且製成多孔性以模擬天然骨特性，能提供骨傳導功能，作為骨細胞生長時貼附支架。

(5)骨水泥：

指壓克力系材料甲基丙烯酸甲酯PMMA所製成的產品，使用時需要混和粉劑及液劑，再注入缺損部位等待其硬化，常用於人工關節置換術中及脊椎整型術中，但在產品固化時會放熱，可能造成周邊組織損傷。

107年加拿大「大麻合法化」法案(Cannabis Act)已正式生效，但該法案僅允許「娛樂用」大麻在加拿大「境內」合法使用及販賣，且該國聯邦法律仍明訂禁止攜帶大麻(含製品)搭乘國際航班。

依我國毒品危害防制條例規定，大麻(含製品)屬第二級毒品，在我國境內任何製造、運輸、販賣、攜帶入境、持有及施用之行為，皆屬違法行為，且使用大麻會造成大腦、心臟及呼吸系統的危害，食藥署呼籲民眾留意並遵守相關法律，切莫以身試法。

食藥闕謠專欄

優良藥品有把關
全民用藥有保障

1 源頭管理 **GMP**
原料藥廠 藥品優良製造規範

2 製造管理 **GMP**
製劑廠 藥品優良製造規範

3 運銷管理 **GDP**
物流商、經銷代理商 藥品優良運銷規範

4 醫療院所/藥局

FDA製藥工廠管理

107年底前，食品藥物管理署將全面要求國內藥廠、製劑廠、藥品代理商，必須符合GDP規範與國際接軌，違者依《藥事法》處3萬~200萬元罰鍰，情節重大者可廢止藥物製造許可。

衛生福利部
食品藥物管理署
FDA

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：陳信誠、許朝凱、江仟琦、李婉嬪、蔡佳芬、黃守潔、黃秋羽、楊博文、簡希文、洪志平、吳正寧、林邦德、羅維新、周清邦、楊雅琄、林高賢、陳信志

出版年月：2019年5月31日

創刊年月：2005年9月28日

刊期頻率：每週一次

第715期第4頁