

從案件探討「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」之現況分析

李幸齡¹、魏吟玲¹、吳宛倫¹、沈若楠¹、謝右文¹⁻³、陳文雯¹

¹ 財團法人藥害救濟基金會、² 中國醫藥大學藥學院藥學系

³ 中國醫藥大學附設醫院藥劑部

前言

近年來，民眾保健及養生意識提升，為了追求健康及預防疾病，越來越多人選擇補充保健類食品及健康食品，因此市場規模持續成長。相較於藥品，民眾普遍認為食品較為安全，但卻容易忽略市售保健類食品的製作過程經過加工、濃縮、萃取等方式製成，已不是原來的食品樣貌，食用時可能具有潛在的風險；此外，因食用者原有個人體質、食用方式、劑量與原服用藥品交互作用等影響，亦可能發生食用後產生不適症狀或未達宣稱保健功效（非預期反應）。

「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」（以下簡稱本系統）由衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）委託財團法人藥害救濟基金會籌劃建置，就上市後之健康食品及膠囊錠狀食品，蒐集安全性資料，並建立我國本土食品安全監視機制；提供主管機關參考並及時作出處置，以減少發生潛在食品安全危害的可能性。

通報系統收案流程

本系統受理來自民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費團體與各縣市衛生主管機關，有關健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應之通報案件。受理案件後，須檢視通報資料之完整性，視需要連繫通報者，並於必要時請主管機關協助發函調閱相關病歷。蒐集完整通報資料後，參考臨床及電子醫藥資料等相關文獻進行初步評估，釐清產品與非預期反應之關聯性；再經由食藥署核定 1 至 2 位專家委員進行審查及複評，最終將案件彙整資料提送「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」（以下簡稱諮議小組）會議討論。諮議小組委員於會議中依據個案所提供之資料、文獻，逐案討論產品與非預期反應之關聯性、證據性及嚴重程度等，做出結論並提出行政處置建議，供主管機關參酌。

通報案件分析

98 年至 105 年所受理的通報案件共 189 件。從通報案件分析結果發現：歷年通報概況中以 100 年度受理 31 件最多（詳見圖

一)；通報方式中，透過網路線上通報占 8.47%，其餘為專線電話或紙本方式通報。通報者身分以民眾占最大宗約占 50.26%；

其次為醫療人員約占 31.22%；衛生局約占 9.52%；廠商及經銷商占 9% (詳見表一)。



圖一 98年至105年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統通報案件趨勢統計

表一 98年至105年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統通報者身分別分析

通報者身分別	案件數	百分比 (%)
民眾	95	50.26
醫療人員	59	31.22
衛生局	18	9.52
廠商及經銷商	17	9.00
總計	189	100.00

從通報案件的產品類別分析，經查詢食藥署所建置之「食品許可/核備資料庫」後發現，領有健康食品許可證字號之食品占 24 件 (12.70%)；領有輸入膠囊錠狀食品核備字號之食品占 21 件 (11.11%)；領有國產維生素類錠狀膠囊狀核備字號之

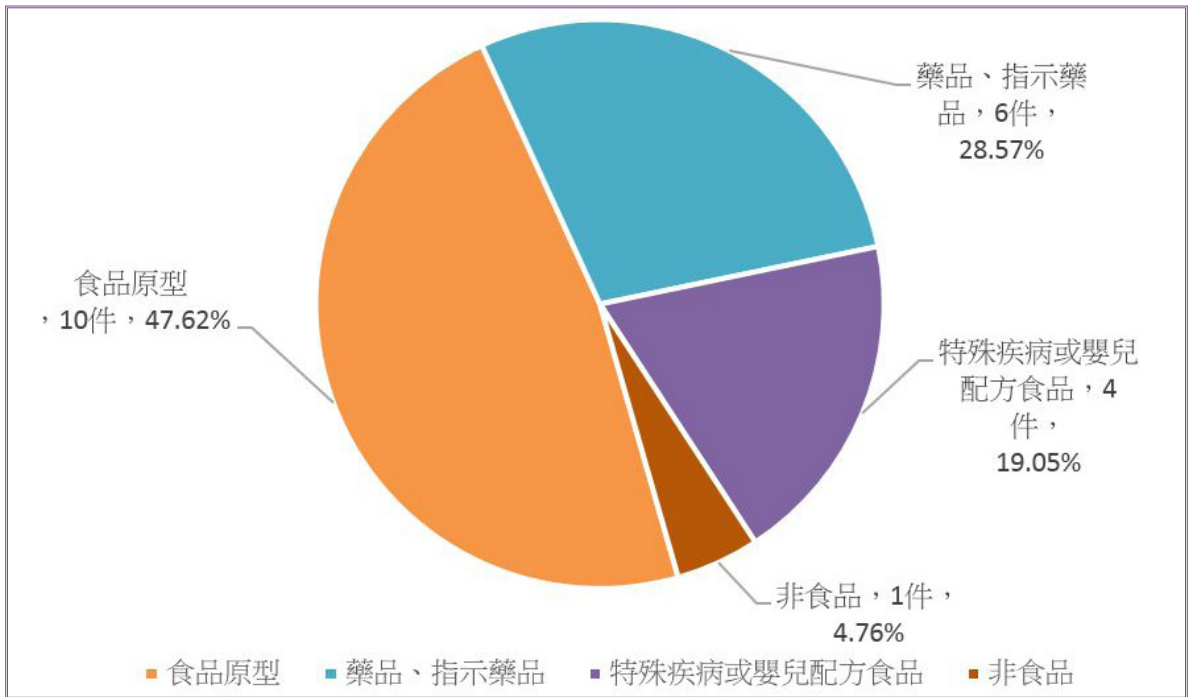
食品占 12 件 (6.35%)；未核備之食品最多，有 111 件 (58.73%)；另有 21 件 (11.11%) 列為其他 (詳見表二)，列為其他類別的產品中又以 10 件 (47.62%) 食物原型為最多，其次為 6 件 (28.57%) 藥品或指示藥品 (詳見圖二)。

再由產品取得來源分析發現，以通報者未提供取得來源者最多，共 60 件；直銷管道為 33 件；媒體管道占 26 件；社區藥局 / 藥妝店占 20 件；由親友介紹者占 13 件；有 7 件於超商賣場取得，4 件於醫療院所購買及 2 件是由國外自行帶回（詳見表

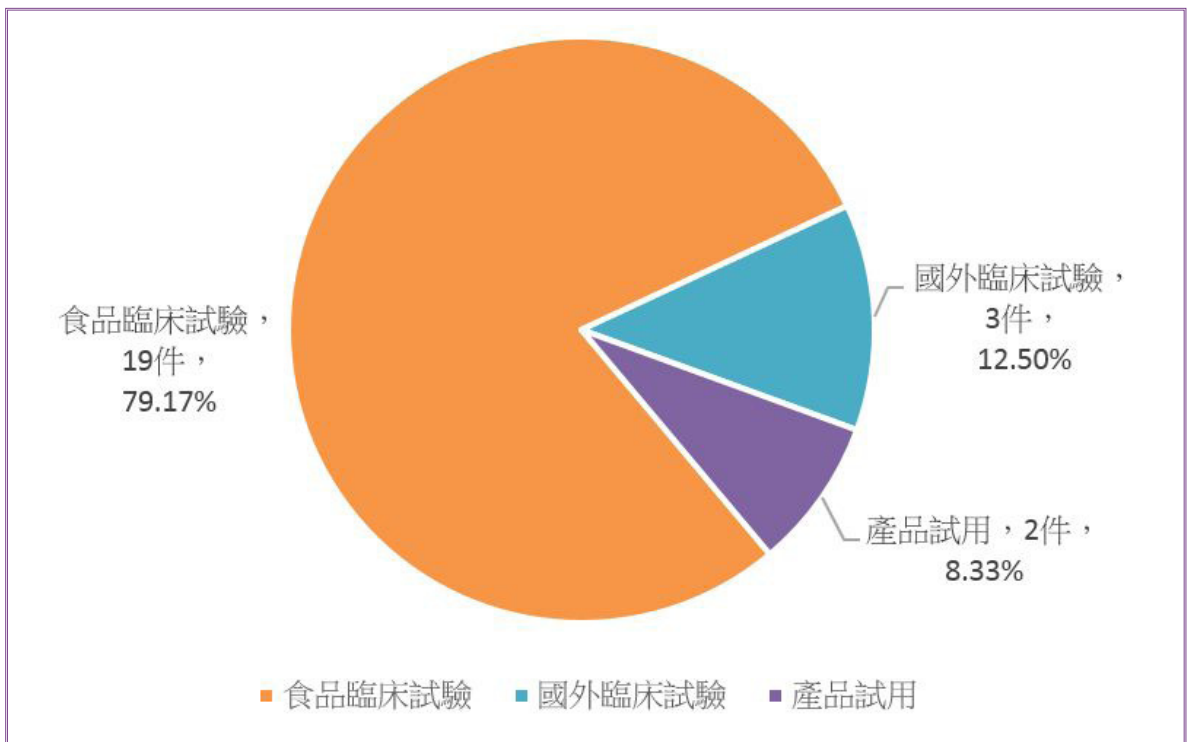
二）。其中列為其他的 24 件案件中，以食品臨床試驗的來源為最大宗，共有 19 件，占 79.17%（詳見圖三）。除此之外，發生非預期反應後就醫的民眾占 54.5%；未就醫的民眾占 35.98%；有 9.52% 的民眾未提供是否有就醫的資訊。（詳見表三）

表二 通報案件之產品類別及來源分析

類別	案件數	百分比 (%)
產品分類		
健康食品	24	12.70
有輸入膠囊錠狀食品核備之食品	21	11.11
有國產維生素類錠狀膠囊狀食品核備之食品	12	6.35
未核備之食品	111	58.73
其他	21	11.11
產品取得來源		
直銷管道	33	17.46
媒體管道	26	13.75
社區藥局 / 藥妝店	20	10.58
親友介紹	13	6.88
超商賣場	7	3.70
醫療院所	4	2.12
國外帶回	2	1.06
其他	24	12.70
未提供產品來源資訊	60	31.75
總計	189	100.00



圖二 產品分類列為其他類別之產品分布



圖三 產品取得來源列為其他之來源分布

表三 發生非預期反應後是否就醫概況

發生非預期反應後是否就醫	案件數	百分比 (%)
就醫	103	54.50
未就醫	68	35.98
未提供相關就醫資訊	18	9.52
總計	189	100.00

通報案件評估結果

現行通報案件評估標準歷經多次修正，參考世界衛生組織對藥品不良反應之評估指引，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，訂出相關性評估結果，並自 101 年起開始實施。本文就 101 年至 105 年之通報案件進行初步分析，共計有 114 件通報案件經諮議小組評估。依評估結果發現，有 36 件資料不全無法評估，占 31.58%；食用案內產品與發生非預期反應之相關性，因果關係判定為很可能相關及可能相關者分別各有 26 件，各占 22.81%；不太可能相關者有 21 件，占 18.42%；有 2 件通報案件為確定相關，占 1.75%；另有 3 件通報案件分別因為產品為非食品、屬藥品及屬產品品質等原因列入不討論（詳見表四）。

表四 101 年至 105 年通報案件產品與非預期反應間之相關性分析

類別	案件數	百分比 (%)
確定相關	2	1.75
很可能相關	26	22.81
可能相關	26	22.81
不太可能相關	21	18.42
資料不全 / 無法評估	36	31.58
不討論	3	2.63
總計	114	100.00

現行通報系統的限制與困境

綜觀上述分析結果，通報者仍以民眾自行通報，並且以非網路線上通報方式居多；產品類別中，近六成為未經核備之食品；產品取得來源多以直銷管道為主；案件的

評估方面，有三成通報案件因資料不全導致無法評估的狀況，進而影響案件評估結果及後續行政處置；因此，由通報案件之相關資料分析歸納發現行通報系統之限制與困境如下：

1. 即便已建立線上通報系統，然民眾多選

擇最簡便的電話通報

目前受理通報案件的管道分為網路線上通報系統、電話通報及紙本通報三種方式。網路線上通報系統設置至今，可能因頁面須填寫項目眾多，操作上需要較有耐心填答，導致透過網路線上通報的案件僅僅不到一成。除此之外，食藥署同時設置全國食安專線「1919」，受理全國食品安全的通報與諮詢，但本系統之通報率並無因此顯著提升。

2. 通報案件資料提供不齊全，導致無法有效評估案件

民眾進行案件通報時，大多期待主管機關能及時對產品進行行政處置。惟本通報系統受理案件後，須經過完整評估及諮議小組審議等必要流程，方能進行相關的行政處置，往往不能及時回應通報者的期待，導致通報者對系統設置及行政效率產生疑慮；另外在評估案件過程中，必要時需要通報者主動提供非預期反應之佐證或病歷資料，往返之間耗費時程，又因涉及個人隱私，民眾對提供相關資訊持有疑慮及保留，往往造成資料不齊全，導致無法評估之狀況。

3. 民眾對通報系統認知不足

民眾及專業人員對於通報系統的認知不一，對於食用產品種類、產品取得來源及發生何種非預期反應等，無法清楚判斷是否需立即通報，也因此產生通報與否的疑慮及困境。

4. 針對健康食品及食品廠商，加強宣導通報的優點

由通報案件分析結果發現，廠商主動通報的案件不到一成，加上目前國內食品法規對於食品非預期反應之通報無法源依據，顯示出廠商在通報系統的認知與認同上仍有待努力的空間。

結論與建議

本系統之設置用意旨在保障民眾食用保健類食品及健康食品之安全性，並透過發現非預期反應案件，分析數據及彙整評估結果，進而建立本土的食品安全資料庫。

近年來食安問題成為民眾關注的焦點，考量使用保健食品及健康食品的目標族群以銀髮族長者居多，本系統宣導活動已設定在關心健康養生議題之目標族群，瞭解目標族群之需求，並針對目標族群製作適宜的衛生教育教材，提升其對通報系統的認知；此外，亦著重提升目標族群之通報意願，並採取現場諮詢及通報，結合社區藥局或在地衛生機關共同辦理宣導活動，除加強民眾對通報系統之認知，更可以面對面受理通報案件，貼近民眾的需求。未來若能有機會與各區樂齡大學、用藥資源中心等單位交流，將可讓通報系統更深入目標族群，進而提升通報成效。

在資源整合上，建議主管機關彙整相關衛生單位的資源，並適時轉介案件進行通報，加強相關人員對通報系統的認同與認知，促進單位間之合作，進而增加通報來源的廣度；另一方面，增加通報管道，提高便民性；結合廠商、學界推動通報系統

標示化，將通報系統相關資訊標示於產品包裝上，增加通報系統的能見度，以期更落實食品安全。

在案件受理及評估上，訂定非預期反應之嚴重程度及相關優先處理之行政流程，如此可減少案件評估耗費時程，也能將初步之行政程序建議適時回饋給通報者，及時回應通報者之期待。

在加強對通報系統的認知及認同上，將針對民眾著重宣導認識保健 / 健康食品種類 (如：健康食品標章、保健食品的定義...)、產品取得來源 (如：直銷、國外帶回...) 及發生非預期反應的具體描述及認知 (如：食

用後多久發生非預期反應，停用後非預期反應是否消滅...)，並適時提供國內外通報案例分享，讓民眾能明確認知若食用後有非預期反應，可以及時通報。此外，針對食品相關廠商，可積極結合產業資源，提供科學、客觀之分析數據，屏除廠商對通報系統的傳統刻板印象，進而吸引產業、學界等相互合作達到多贏的局面。

為完全掌握食品安全性資訊之管理，有賴於各界的努力，期待透過本通報系統，完整蒐集健康食品及膠囊錠狀食品上市後之安全性資訊，落實食品風險管理，提升民眾對食品安全的信心與信任！

參考文獻：

1. 吳博聖。「日本特定保健用食品」新制實施現況。農業生技產業季刊 2006;7:16-20.
2. 陳誌雄、劉庭妤。公眾健康與消費者自主權的平衡 --- 重估我國保健食品的法制架構。司法新聲 2013;107:32-46.
3. 溫譽鈴。各國健康食品之法規發展、管理制度及市場概況。當代醫藥法規月刊 2016;67:5-17.
4. 魏吟玲、賴子瑜、沈若楠 et al.。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 2016;55:11-16.