

保健食品 = 安全？無效、不適該「通報」

財團法人藥害救濟基金會

越來越多民眾有使用保健類食品及健康食品的習慣；根據調查，2015 年國內保健類食品及健康食品的產值高達約 716 億¹。然而，民眾食用後發生不適症狀或未達宣稱功效，而產生糾紛的狀況屢見不鮮。多數民眾認為，不適症狀是排毒反應或必須有一定嚴重程度以上才可以進行通報，其實不然。舉凡食用產品後，所發生之任何非預期症狀都有其通報的價值及意義，千萬不要輕忽自身的力量。

聚沙成塔，通報帶來的好處

2016 年，美國一位嬰兒因使用順勢療法²的長牙舒緩片後，發生長達 25 分鐘的抽搐而送醫急救；因為通報的緣故，美國順勢療法長牙舒緩片相關產品停止生產，最後成功阻止新產品進入市場。

很多家長都有相同類似經驗，在孩子成長過程中因想幫助減緩不適而使用標榜安全無虞的產品。2017 年 2 月，根據美國醫學會雜誌 (The Journal of the American Medical Association, JAMA) 報導³，此案嬰兒的父親向美國 FDA 通報這次非預期反應的事件，FDA 針對產品進行檢測及調查，發現自 2010 年以來，共收到 400 多件與長牙舒緩片相關的非預期反應通報案件，這些通報案件的受害案例都有抽搐、呼吸短促、發燒、嗜睡等症狀發生；其中包括 10 件死亡案例。2010 年 FDA 曾呼籲該公司自主性回收產品，但未見成效；因此，FDA 今年針對此項產品發出警訊，建議 2 歲以下的嬰幼兒禁止使用產品；並在美國境內所有實體店

面及網路銷售關於順勢療法長牙舒緩片的相關產品進行下架。調查中也發現，產品被驗出含有生物鹼成分「顛茄 (Belladonna)」，這是一種用來緩解疼痛的藥物成分。食用顛茄可能會產生嘔吐、腹瀉及嗜睡、抽搐、心跳過速等中樞神經系統症狀；根據文獻報告指出，嬰幼兒及兒童對於顛茄生物鹼的反應較成人敏感，嚴重可能導致嬰幼兒及兒童死亡。而該項產品同時也被檢測出顛茄成分的含量與標示含量不一致。綜觀上述調查，產品很可能導致孩童在使用上引發不良反應。

回顧這次事件，此項順勢療法產品可能因未適當稀釋顛茄生物鹼導致濃度不穩定，致使嬰兒在使用後發生嚴重的不良反應。但由於嬰兒的父親在第一時間通報非預期反應的事件，分享自身經驗，啟動相關單位後續的調查及驗證，最後成功阻止類似產品的製造及銷售，避免類似風險再發生。我們可以藉由此次通報案例，清楚瞭解非預期反應事件通報的重要性及後續之效應。

食用後發生任何非預期反應都應該通報

國內養生風氣日漸盛行，許多民眾會覺得健康食品相對於藥品安全，為求健康會自行選購使用健康食品。然而，民眾卻忽略市面上琳瑯滿目的保健類及健康食品，大部分都經過加工、濃縮、萃取等方式製成，早已不是一般食品。尤其民眾在食用上，可能會因為自身的體質、食用方式等關係，或者同時服用藥物等食藥交互作用狀況發生非預期反應，例如身體產生不適症狀(全身起疹子、腹瀉、頭暈、血糖值升高...等)、食用產品後發現未達宣稱保健功效或產品效果奇佳等。

因此，食藥署針對健康食品及膠囊錠狀食

品，設置非預期反應的通報系統，提供民眾、醫療人員及廠商通報，蒐集保健類食品及健康食品的非預期反應事件，以建立本土完整的食品安全資料系統。

醫療專業人員在臨床上，應秉持專業與關懷的態度，除了事前告知民眾食用健康食品及膠囊錠狀食品的正确用法，事後若接獲或發掘非預期反應個案，主動向「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」：02-2358-7343 進行通報，透過調查及科學驗證發現事實，從中獲得更正確的資訊，以利衛生主管機關及時的介入，落實食品安全的管理措施，有效控制食品安全潛在風險，讓民眾食用相關產品更安心。



文章註解：

1. 中華穀類食品工業技術研究所。2015 年國內保健食品產值暨產業概況分析。
2. 順勢療法產品與藥品之安全常規和有效性檢測標準不同，目前台灣未納入管理。
3. Jennifer Abbasi. Amid Reports of Infant Deaths, FTC Cracks Down on Homeopathy While FDA Investigates. JAMA 2017; 317(8):793-795