



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

魏吟玲¹、賴子瑜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

近年隨著出生率逐年下滑，人口結構分布日趨老齡化，加上國人注重養生風氣日盛，坊間出現許多以天然或健康為主要訴求之保健類食品，來搶攻這塊市場大餅；雖然與藥品相較，食品相對安全，但市售保健類食品已由食品原型，改以濃縮、萃取、加工等方式製成，並不適用一般所認知的 GRAS (Generally Recognized as Safe) 定義，因此保健類食品上市後，可能因食用者體質、錯誤食用方式 (如：攝取過量)、或與其他食品或藥品發生交互作用，而產生食用安全之疑慮。

因此，衛生福利部食品藥物管理署 (以下稱食藥署) 基於維護民眾食用之安全性，於 96 年 10 月起委託財團法人藥害救濟基金會 (以下稱本會)，參考美國、加拿大、日本等國經驗，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」(以下簡稱本系統)，目的在蒐集健康食品及膠囊錠狀食品上市後的安全性資料，並建立我國本土食品安全監視機制。民眾食用健康食品或是一般膠囊錠狀食品後，若發生任何不適症狀，或產品未達到宣稱的功效，都屬於「非預期反應」，可向本系統通報。通報案件經評估後，將彙整食品與藥品、食品與疾病間可能之交互作用及相關風險訊息等，提供主管機關作為及時處置之參考，以減少潛在可能發生之食品安全危害。

非預期反應通報案件之收案及評估

本系統受理來自民眾、醫事人員、廠商、經銷商、消費通路、消費者保護團體與各縣市衛生主管機關等，對健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應之通報案件。通報方式包括線上通報及紙本通報；通報者可直接至通報系統網頁 <http://hf.fda.gov.tw> 申請帳號並進行線上通報，或下載通

報表填寫後，以傳真、郵寄或 e-mail 方式進行通報。本會受理通報案件後，先檢視通報資料是否齊全，視需要電話聯繫通報者，必要時請主管機關協助調閱病歷。通報資料完備後，將蒐集臨床參考書、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；初評完成後將由食藥署核定之 1 至 2 位專家委員進行審查及複評，最後彙整案件資料提送食藥署設置之「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」會議討論。諮議小組綜覽個案之通報資料、相關文獻、初/複評結果，逐案討論產品與非預期反應相關性、證據性及嚴重程度等，最後作出評估結論並提出行政處置建議，供主管機關參酌。

現行非預期反應案件相關性及因果關係判定之評估標準，係參酌世界衛生組織（WHO）對藥品不良反應的評估指引（Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Center），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分類（causality categories），包括：確定相關（certain）、很可能相關（probable/

likely）、可能相關（possible）、不太可能相關（unlikely）與資料不全/無法評估（unassessable/unclassified）等 5 個層級。諮議小組會議再依此相關性評估結果，綜合非預期反應之嚴重程度與累積案件數等事實，作出「警告/禁止」、「監視」及「存查」等行政處置建議。

我國自 96 年起建置此通報系統，為世界少數針對保健類食品主動進行安全性資料收集及評估之國家，現行通報資料收集方式及評估標準等歷經數次精進修正，俾以符合國際標準及我國現況；現行之評估標準乃自 101 年起實施，本文茲就 101 年至 104 年之通報案件進行初步分析。

通報案件基本資料分析

101 年至 104 年所受理之通報案件共計 96 案。從通報者基本資料分析：通報者所處縣市別以都會區為主，其中台北市約占 40.6%，新北市約占 15.6%，六都（台北市、新北市、桃園市、台中市、台南市及高雄市）合計 73 件占約 76.0%，而通報者身分以民眾為最大宗約占 47.9%，其次為醫事人員約占 20.8%，地方縣市衛生局約占 18.8%，另廠商通報則僅占 12.5%（請見表一）。

表一 101年至104年健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報者基本資料

類別	案件數	百分比(%)
通報者性質		
台北市	39	40.6
新北市	15	15.6
新竹市	9	9.4
台中市	7	7.3
高雄市	5	5.2
桃園市	4	4.2
台南市	3	3.1
雲林縣	3	3.1
屏東縣	2	2.1
基隆市	1	1.0
宜蘭縣	1	1.0
新竹縣	1	1.0
嘉義市	1	1.0
未知	5	5.2
通報者身分別		
民眾	46	47.9
醫事人員	20	20.8
衛生局	18	18.8
廠商	12	12.5
總案件	96	100.0

分析通報案件之食用者性別，其中女性占71.9%，遠高於男性的27.1%；若從食用者年齡層來看，以41～50歲為最多，占21.9%，其次31～40歲占17.7%，而31～70歲共占約七成，大致以中壯年族群為主（請見表二）。

表二 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

類別	案件數	百分比(%)
通報案食用者性別		
男	26	27.1
女	69	71.9
未知	1	1.0
通報案食用者年齡層		
0～10	3	3.1
11～20	4	4.1
21～30	10	10.4
31～40	17	17.7
41～50	21	21.9
51～60	14	14.6
61～70	16	16.7
≥71	5	5.2
未知	6	6.3
總案件	96	100.0

若從通報案件所牽涉之食品項數分析，其中案件屬於「單一產品」有38件，占39.6%，同時食用「多項產品」有32件，占33.3%，而「未提供相關資訊」則有26件，占27.1%（請見表三）。

通報資料中，食用者是否併用藥品（包含中、西藥）亦是評估之重要依據；統計通報案件中「無併用藥品」案件共47件，占48.9%，「有併用藥品」共28件，占29.2%，而「未提供相關資訊」則有21件，占21.9%（請見表四）。

表三 通報案件所牽涉品項數分析

類別	案件數	百分比(%)
通報案件所牽涉 產品項數分類		
單一產品	38	39.6
併用多項產品	32	33.3
未提供相關資訊	26	27.1
總案件	96	100.0

表四 食用者有無併用藥品分析

類別	案件數	百分比(%)
食用者有無併用 藥品分類		
無併用藥品	47	48.9
有併用藥品	28	29.2
未提供相關資訊	21	21.9
總案件	96	100.0

通報案件評估結果

101 年至 104 年所受理之通報案件共 96 件已於「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議小組」會議討論，彙整專家對產品與非預期反應間之相關性結果意見，決議為確定相關 (certain) 有 1 件 (1.1%)；很可能相關 (probable/likely) 與可能相關 (possible) 各有 22 件分別占 22.9%；而不太可能相關 (unlikely) 則有 19 件，占 20.8%；另有 31 件為資料不全 / 無法評估 (unassessable/unclassified)，占 32.3% (請見表五)。

表五 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 (certain)	1	1.1
很可能相關 (probable/likely)	22	22.9
可能相關 (possible)	22	22.9
不太可能相關 (unlikely)	20	20.8
資料不全 / 無法 評估 (unassessable/ unclassified)	31	32.3
總案件	96	100.0

排除「資料不全 / 無法評估」的 31 件後，計有 65 件通報案件經諮議小組會議針對通報的非預期反應之嚴重程度予以分級，包括：死亡或危及生命、嚴重疾病住院、全身症狀、局部症狀、其他。其中，非預期反應之嚴重程度為「局部症狀」者最多，計有 31 件，占比近 5 成；其次為「全身症狀」，計有 19 件，占比約近 3 成；再者是「嚴重疾病住院」，有 12 件 (18.5%)；至於嚴重程度為「死亡或危及生命」與「其它」(因症狀描述不足，以至於無法進行嚴重程度之判定)者，則各僅有 1 件。(詳見表六)。

表六 可評估案件非預期反應之嚴重程度分級

類別	案件數	百分比 (%)
死亡或危及生命 (1 級)	1	1.5
嚴重疾病住院 (2 級)	12	18.5
全身症狀 (3 級)	19	29.3
局部症狀 (4 級)	32	49.2
其它 (5 級)	1	1.5
累計案件數	65	100.0

從表五得知，101 年至 104 年所受理之通報案件中，經諮議小組會議討論列為「資料不全／無法評估」者共有 31 件，歸納分析其可能原因大致可區分為 3 大類：關鍵通報資料不全（17 件，占 54.7%）、非屬本通報系統之業務範圍（8 件，占 26%）、缺乏進一步評估所必須之個人疾病史等（6 件，占 19.3%），詳如表七。

表七 通報案件「資料不全 / 無法評估」之可能原因分析

類別	案件數	百分比 (%)
關鍵通報資料不全	17	54.7
食用方式不明	6	19.3
產品名稱或成份不明	2	6.5
非預期反應不明確*	9	28.9
非屬本通報系統之業務範圍	8	26.0
食物原型	2	6.5
藥品（領有藥證者）	2	6.5
產品變質	2	6.5
國外臨床試驗通報案例	2	6.5
非預期反應可能與個人疾病有關，但缺乏進一步評估所必需之個人疾病史相關資料	6	19.3
總案件	31	100.0

*非預期反應不明確包含：未發生非預期反應、缺乏非預期反應發生時間與經過之描述、缺乏停用後反應或處置情形不明等。



結論與建議

「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」之設立及運作，旨在促進民眾食用安全性。透過通報案件之蒐集、分析、評估及彙整，建立食品安全疑慮評估研究之機制，期能發現潛在可能引發健康危害之產品或可能之藥食交互作用，並建立我國本土之食品安全資料庫。

我國自 96 年起建置本系統，參酌美國、加拿大、日本等國家受理膳食補充品非預期反應之做法，以 WHO 對於「藥品不良反應」之評估原則與通報內容為藍本，並透過經驗累積，持續改善通報內容和項目及評估流程與標準。然食品與藥品仍有差異，舉例而言，藥品是政府高度管制之產品，其成分、含量、作用及上市前後之安全性資料等，相對於食品皆屬嚴謹而完整；而市售保健類食品種類繁多，除健康食品外，仍可能發生產品資訊不完整、無法確認主成分及含量，甚至連廠商資訊都難以取得之情形，對評估過程是一大挑戰。在非預期反應的描述上，藥品不良反應通常有較為明確的時程、診斷及客觀證據，但食品之非預期反應常為主觀感受，部分通報案件雖有就醫，但因無法源依據，必須在食用者主動提供或授權調閱的情況下才能取得相關醫療資料，因此食品非預期反應通報之資料不完整或描述不全，影

響最終評估結果之證據性甚鉅。

綜觀 101 年至 104 年受理並完成評估之案件中，即有 31 件屬資料不完整而導致評估困難，其中「關鍵通報資料不全」是導致無法評估之主要原因，包括食用方式不明、產品名稱或成分不明、非預期反應不明確等。未來除作業面持續改善通報資料之蒐集方式，並加強宣導教育，以提升通報品質，政策面亦建議強化相關法規，健全食品標示及安全性之管理，將有助於食品上市後安全資訊之蒐集與風險管理。

另就通報案件數及通報者身分而言，目前案件多為民眾自行通報之案件為主，且較集中於大都會區；顯示在系統認知度的推廣上，仍有努力空間，且亟需加強醫事人員及廠商對通報系統之認知與認同，並評估是否輔以適當獎勵措施，以提升其通報意願，遇到疑似因食品非預期反應而就醫的病人，能提高警覺，主動蒐集相關資訊進行通報。有鑒於目前食用保健類產品發生非預期反應仍無強制通報相關法規，以致案件之數量和通報率仍有侷限，恐無法反應真實狀況，為完整掌握健康食品及膠囊錠狀食品上市後之安全性資訊，落實食品之風險管理，仍建議主管機關能評估將相關作業予以法制化，並賦予廠商相關通報責任，共同為健康食品及膠囊錠狀食品的安全性把關，以提升民眾對食品安全之信心。