



健康食品非預期反應 通報系統介紹及案例分享

企劃宣導組 吳宛倫 組長



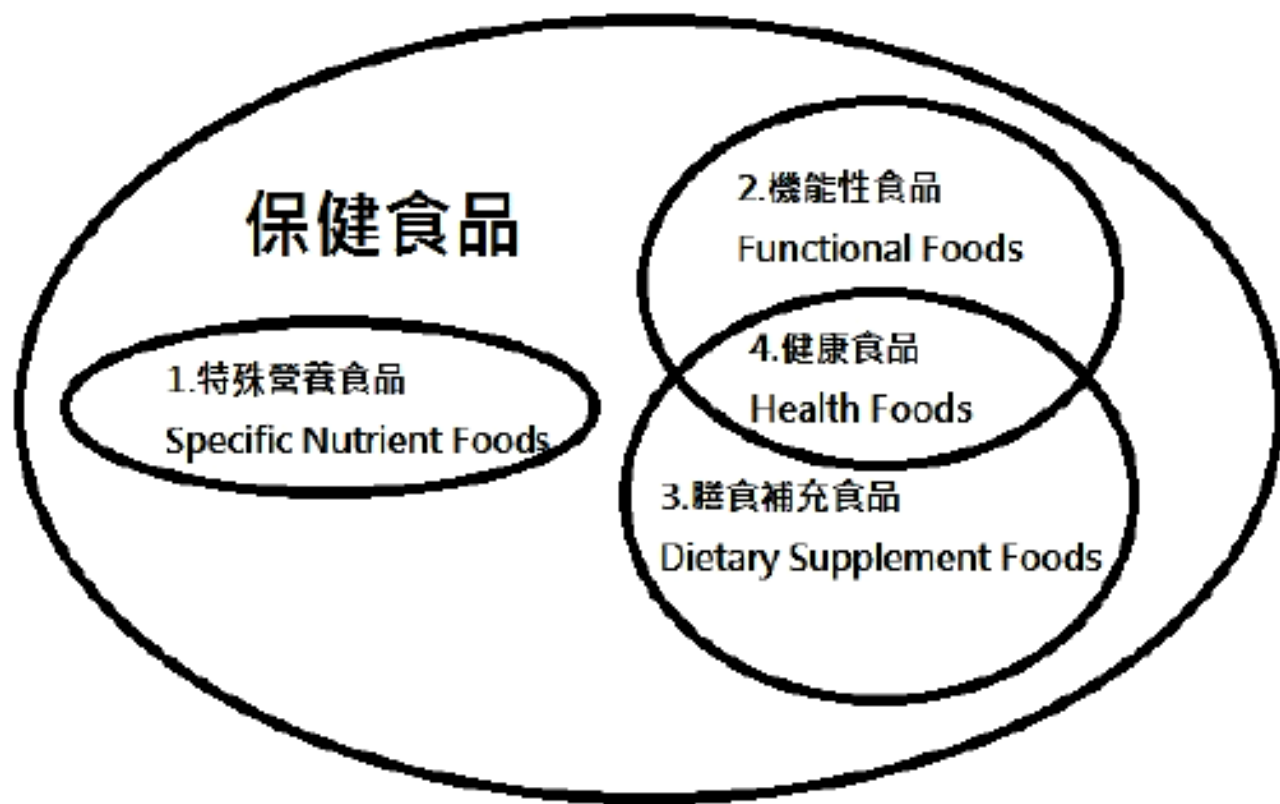
財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



財團法人藥害救濟基金會



保健食品定義



資料來源：穀研所彙整

*註：保健食品=1+2+3+4



健康食品管理法管理架構



健康食品與保健功效

88年8月正式實施健康食品管理法後，健康食品即為法律名詞

健康食品定義：

「具有**保健功效**，並標示或廣告其據該功效之食品」

保健功效定義：

「增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有**實質科學證據**之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者」

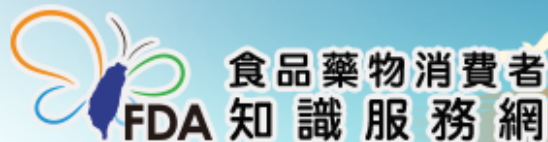


衛福部認定之13項保健功效

- 1) 調節血脂功能
- 2) 免疫調節功能
- 3) 腸胃功能改善
- 4) 骨質保健功能
- 5) 牙齒保健
- 6) 調節血糖
- 7) 護肝(化學性肝損傷)
- 8) 抗疲勞功能
- 9) 延緩衰老功能
- 10) 輔助調節血壓功能
- 11) 促進鐵吸收功能
- 12) 輔助調整過敏體質功能
- 13) 不易形成體脂肪功能



衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢



民衆版



一般民眾 | 兒童版 | 相關連結 | 網站導覽 | RSS

全文檢索



首頁 | 專題焦點 | 新聞專區 | 消費紅綠燈 | 食在安心 | 藥求安全 | 人體器官保存庫 | 反毒資源館 | 宣導活動 | 整合查詢中心 | 便民服務

分眾導覽： 一般大眾 ▾

帳號：

密碼：

驗證碼：

5784

登入

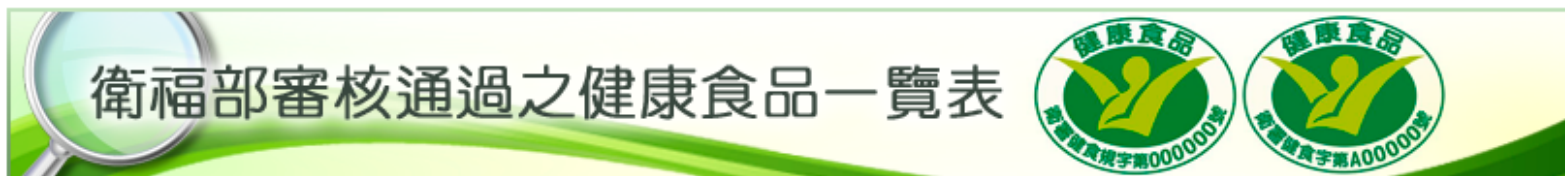
忘記帳號或密碼? | 加入會員

整合查詢中心

首頁 > 整合查詢中心 > 食品 > 核可資料查詢 > 衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢

字級設定： 小 中 大

- 食品
- 藥品、醫療器材、化粧品
- 西藥GMP
- 違規食品、藥物、化粧品廣告查詢



衛生福利部審核通過之健康食品資料查詢

加入常用功能 | 友善列印 | 社交媒體圖示

類別： 全部 ▾

許可證字號：

申請商：

中文品名：

保健功效： 全部 ▾

關鍵字：

搜尋

重置

輸出Excel

▲TOP



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

雙軌查驗登記制度

時間	成本	難易	LOGO/字號	宣稱	其他必要詞句
----	----	----	---------	----	--------

第一軌
個案審查 180 天

多 難



衛部健食字第 **A**12345 號

多少證據
說多少話

無

第二軌
規格標準 60 天

少 易



衛部健食**規**字第 123456 號

依規格標準
內之宣稱

本產品功效由
學理得知，
非由產品實驗
審查

健康食品及膠囊錠狀食品 非預期反應通報系統



<http://hf.fda.gov.tw/>



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

設置目的

- 建立食品安全疑慮評估研究之機制及本土食品安全資料庫。
- 建立資訊回饋公眾制度。
(依收案狀況，定期發表衛教文章等)
- 促進民眾使用健康食品與膠囊錠狀食品的安全性。



通報窗口

消保團體
經銷商
消費通路

醫事人員
廠商

民眾

通報窗口：**財團法人藥害救濟基金會**

電話通報：(02)2358-7343

紙本通報：

表格索取：<http://hf.fda.gov.tw>

傳真：(02)2358-4098

紙本郵寄：10092台北市中正區愛國東路22號10樓

電子郵件：hf@tdrf.org.tw

線上通報：

通報網址：<http://hf.fda.gov.tw>

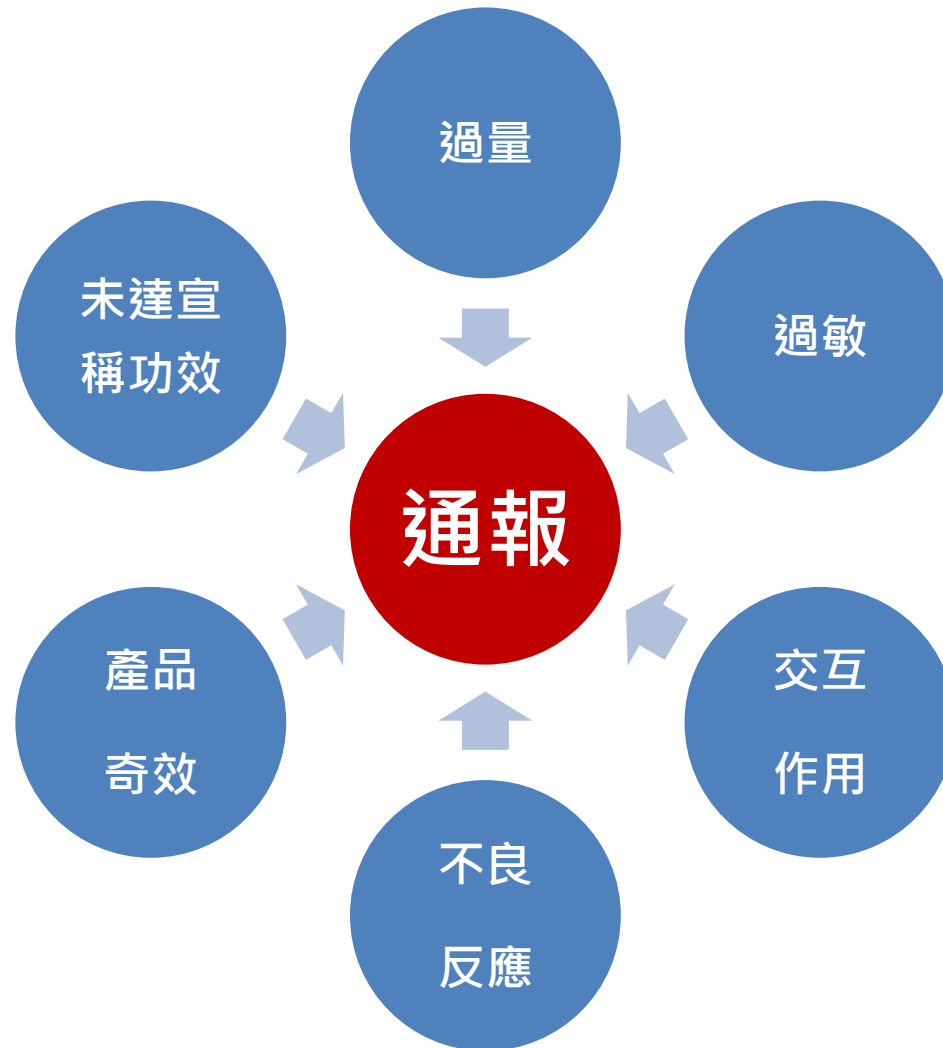


收案範圍

- 經衛福部核准上市之**健康食品**
- 一般**膠囊狀**、**錠狀食品**



非預期反應



如何判斷案件可通報？

- 相關性-無法排除可能
 - 具有時序性 (temporality)
 - 排除其他可能因子:
- 非預期反應的嚴重程度不限
 - 局部-全身/不嚴重-嚴重的案例都收集

案件評估及審查

- 收案、初步評估後，交由衛生福利部食品藥物管理署設立之專家諮議委員會評估討論
- 提出行政處置建議



限制

食品非預期反應通報之精神與目的皆近似於

Adverse Drug Reactions Reporting

限制：被動性、自主性通報

需仰賴專業

醫療人員主動發掘協助

健康食品的正確認知

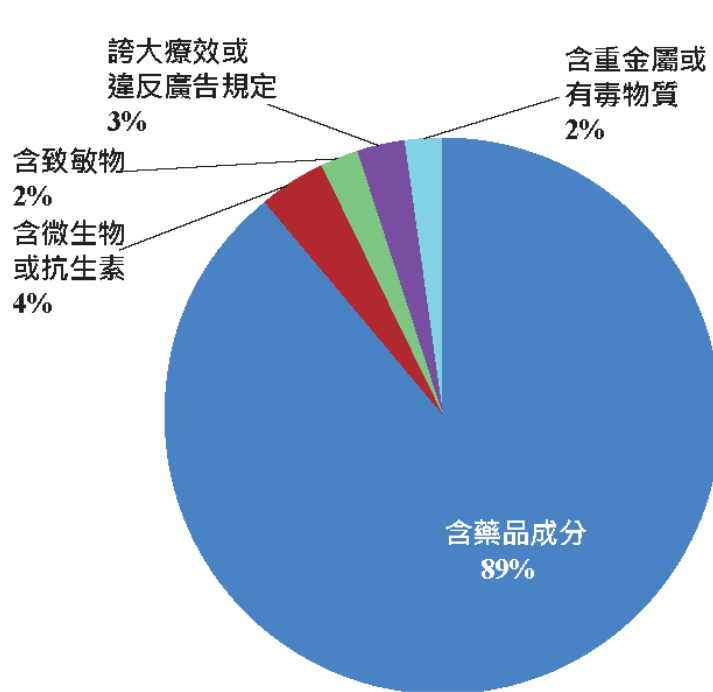
保健食品好安全？

你不知道的安全性風險

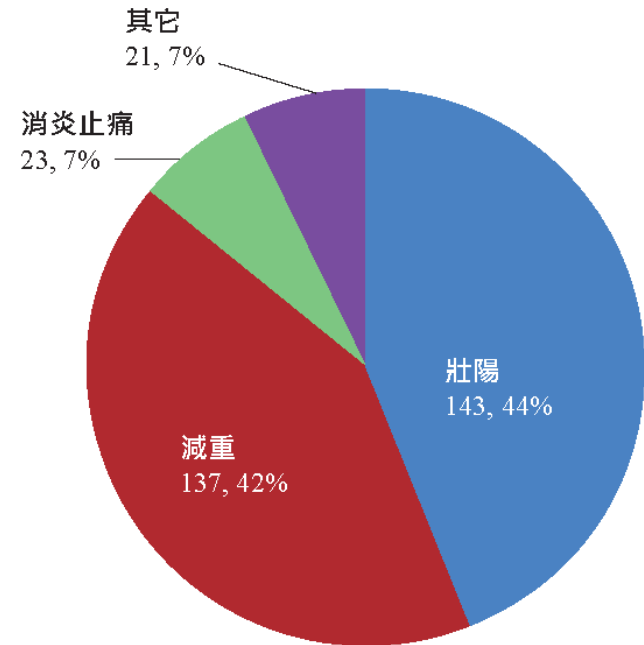


財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

國外保健類食品安全警訊



圖一 2013-2014 年國外安全警訊－發布原因



圖二 2013-2014 年國外安全警訊－含藥品成分種類

紀美琴等。藥物安全簡訊 2015 ; 51:20-26

食品安全性風險

- 產品含偽禁藥
- 食品廣告誇大療效
- 產品標示不實



食品安全性風險

- **體質差異**
 - 特殊族群、過敏反應
- **食品與藥品交互作用**
- **食品與疾病交互作用**



案例

- A小朋友，2歲。
- 媽媽自覺食用含綠藻之健康食品後生體機能維持不錯，也開始給小朋友以每天1次，一次20顆的方式食用。
- 半年後，媽媽發現其手掌皮膚變色呈現橘紅色，驚慌失措地帶著女兒去看醫生，醫生建議減量使用，逐漸會恢復正常。



案例

- B 小姐，54歲，HTN，Norvasc 0.5# qd。
- 食用魚油膠囊3# bid，約一周後腰腹部出現大片凸起紅色斑塊(會癢)，擦類固醇藥膏改善不大。
- 停用食品後，症狀漸漸消退，再食仍會發生；改為biw食用，仍會有小範圍斑塊，但症狀輕微可接受。

案例

- C先生，58歲，HTN與type 2 DM，用藥：Adalate OROS 1# 與metformin 500 mg 2# bid，服藥順從性佳。
- 自覺身體很「虛」，容易生病，在友人的建議下購買人參膠囊食用。食用之初覺得輕微頭暈，但認為是產品在發揮效用而繼續食用。
- 2個月後，因為低血糖路倒，幸被路人發現送醫。





常見食品與藥品的 交互作用



全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統 <http://hf.fda.gov.tw>

食品	藥品分類/學名 ^{*1}	可能造成的影響 ^{*2}
魚油 納豆 大蒜精 維他命E 蔓越莓	<input type="checkbox"/> 抗血小板劑 aspirin、clopidogrel、ticlopidine、ticagrelor <input type="checkbox"/> 抗凝血劑 warfarin、dabigatran、rivaroxban、apixaban 本院所品項	增加出血風險： 不明原因瘀青、 刷牙時牙齦出血、 解深黑色糞便等。 
雞精 含鈉量高的食補液 低鈉鹽 薄鹽醬油	<input type="checkbox"/> 降血壓藥或保鉀利尿劑 valsartan、irbesartan、losartan、olmesartan、enalapril、perindopril、spironolactone、amiloride 本院所品項	血壓控制不佳或鉀離子過高： 肌肉無力、 手腳/嘴唇麻木、 心跳不規律等。

*1 醫事人員可依病患使用之藥品協助勾選分類、圈選學名，並依院所內品項填寫中文商品名稱。(若使用之藥品學名未於表列，請直接填寫藥品之中文商品名稱)

*2 病患欲食用保健類或表列一般食品前，請諮詢醫事人員意見；若發生表列之反應，請先停用、回診，並通報「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。



常見食品與藥品的 交互作用



全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統 <http://hf.fda.gov.tw>

食品	藥品分類/學名 ^{*1}	可能造成的影響 ^{*2}
人蔘 靈芝 牛樟芝 冬蟲夏草 菌絲體 蛹蟲草 巴西蘑菇 苜蓿芽	<input type="checkbox"/> 免疫抑制劑(抗排斥藥) corticosteroids、methotrexate、azathioprine、mycophenolate、cyclosporine、tacrolimus <input type="checkbox"/> 生物製劑 etanercept、adalimumab、ustekinumab、golimumab 本院所品項	藥品成效不彰或導致疾病惡化 
紅麴 葡萄柚	<input type="checkbox"/> 降血脂藥 atorvastatin、rosuvastatin、fluvastatin、simvastatin、fenofibrate、gemfibrozil 本院所品項	疲倦、黃疸、 肝功能指數上升、 不明原因肌肉痠痛 解深茶色尿等。 

*1 醫事人員可依病患使用之藥品協助勾選分類、圈選學名，並依院所內品項填寫中文商品名稱。(若使用之藥品學名未於表列，請直接填寫藥品之中文商品名稱)

*2 病患欲食用保健類或表列一般食品前，請諮詢醫事人員意見；若發生表列之反應，請先停用、回診，並通報「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。



交互作用查詢

- Medscape:

<http://www.medscape.com/>

查疾病，藥品，交互作用，保健食品成分安全性

- iherb:

<http://www.iherb.com/>

美國的大型保健食品購物網站，但資料庫(Herbs and Supplements Database Links)有一定的規模，不良反應及交互作用資料也有註明文獻引用出處或來源。

通報帶來的好處

- 經驗的分享
 - 訊息分享，無個資外洩問題
- 透過科學驗證，發現事實
- 從案例獲得的提醒
 - 正確的食用
 - 該注意而未注意
- 降低風險
 - 因應與對策





正確使用、注意觀察、適時就醫

- **藥物**嚴重不良反應，盡快就醫、申請**救濟**
- **食品**有非預期反應，就醫觀察、主動**通報**





- [關於基金會](#)
- [業務焦點](#)
- [藥物安全訊息](#)
- [我要申請](#)
- [認識藥害救濟](#)
- [下載專區](#)
- [好站相連](#)
- [連絡我們](#)

認識藥害救濟

目前瀏覽位置：首頁 > 認識藥害救濟 > 聰明用藥健康吃

● 聰明用藥健康吃 [RSS](#)



- 聰明用藥健康吃
- 藥害救濟申請手冊
- 用藥安全臨床實務教案
- 「那天之後」故事集
- 媒體影音
- 常見問答
- 藥害救濟案例分享
- 臉書專頁

標 題
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 食在要安全--食用保健類食品請先詢問專業人員！ ▶ 端午粽子節，腸胃消化不良「包中」？！



聰明用藥健康吃 (藥害救濟基金會)
@tdrf2012

預防藥害 請正當使用合法藥物

財團法人藥害救濟基金會 關心您

已說讚 | 發訊息

動態時報 | 相片 | Search(搜尋) | 關於 | 更多

按  加入粉絲團



聰明用藥健康吃



www.facebook.com/tdrf2012

