

有關壽元化學工業股份有限公司回收「脈莎平膜衣錠 50 毫克」事件說明(食品藥物管理署)

針對國際近期發現 sartan 類藥品部分原料藥含有動物致癌性成分 NDEA 或 NDMA 事件，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)已採取一連串加強管制措施，包括加強主動抽驗，並公告檢驗方法，要求業者自行檢驗。食藥署於 107 年 12 月 26 日接獲壽元化學工業股份有限公司通知，發現印度 IPCA 原料藥廠之 Losartan 原料藥有 1 批號檢出 NDEA 成分，被使用於「脈莎平膜衣錠 50 毫克」藥品(共 11 批)，並於 107 年 12 月 27 日立即啟動回收作業。

食藥署於同日即請業者即時通知醫療機構及藥局，立即下架停止供應，於 1 個月內(108 年 01 月 27 日前)完成回收，請衛生局督導下架回收事宜，健保署並已透過 VPN 通知醫療機構及藥局。另提醒正在使用該藥品的患者，該藥品主要用於高血壓等需定期服藥控制之疾病，故不建議任意停藥，應儘速回診時，與醫師討論，處方其他適當藥品。

食藥署為加強管控 sartan 類藥品品質，一方面主動抽驗各來源之原料藥或製劑，本次 losartan 原料藥已主動抽驗原料藥共 37 批(包括印度 IPCA 25 批，但未包含本次原料藥批號)，惟皆未檢出 NDMA 或 NDEA，目前仍持續進行抽驗。另一方面亦於 107 年 11 月 12 日公告檢驗方法，要求業者主動檢驗，如有發現異常，並應立即通報食藥署。

為確保藥物安全與醫療效能，食藥署已建置藥物安全監測機制，即時監視國內、外藥物安全訊息，除設有藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報中心之外，並對於藥物之安全性與療效亦隨時進行再評估，如醫療人員或病患疑似因使用(服用)藥品導致不良反應之發生，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>。如發現藥物不良品時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良品通報中心，藥物不良品通報專線 02-6625-1166 分機 6401，網站：<https://qms.fda.gov.tw>。

食品管理新制 108 年 1 月起實施，來看看有哪幾項!(食品藥物管理署)

108 年即將來臨，食品業者請注意!有 7 項食品管理新制將於新年 1 月起實施：

「食品中污染物質及毒素衛生標準」整合各項衛生標準中有關重金屬、真菌毒素及其他特定污染物質之規範，自 108 年 1 月 1 日起實施。

「包裝醬油製程標示之規定」要求醬油產品應於包裝明顯處，依其製程標示「速成」、「水解」、「混合(調合)」或「釀造」字樣，自 108 年 1 月 1 日起施行(以產製日期為準)。

「應訂定食品安全監測計畫與應辦理檢驗之食品業者、最低檢驗週期及其他相關事項」納入 33 類食品業者分期程實施，其中自 108 年 1 月 1 日起，「調味品」、「烘焙炊蒸食品」、「營養補充食品」、「非酒精飲料」等 4 類食品類別且資本額達新台幣 3 千萬元以上的食品工廠應訂定食品安全監測計畫，「巧克力及糖果」、「食用冰製品」、「膳食及菜餚」、「餐盒食品」、「其他食品」等 5 類食品類別且資本額達新台幣 3 千萬元以上的食品工廠應實施強制檢驗。

「應建立食品追溯追蹤系統之食品業者」納入 25 類食品業者分階段建立，其中自 108 年 1 月 1 日起，「食品添加物」業者應實施電子發票，「農產植物製品、菇(蕈)類及藻類之冷凍、冷藏、脫水、醃漬、凝膠及餡料製品、植物蛋白及其製品」、「其他食品食品製造業」、「餐盒食品販售業」應建立食品追溯追蹤系統。

「應置專門職業或技術證照人員之食品業者類別及規模規定」納入 15 類業別及規模，採分階段實施，其中自 108 年 1 月 1 日起，「供應鐵路運輸旅客餐盒」應置食品技師或營養師；「食用油脂業」、「罐頭食品業」、「蛋製品業」、「麵條及粉條業」、「醬油業」、「食用醋業」、「調味醬業」、「非酒精飲料業」應置食品技師。

「供應鐵路運輸旅客餐盒之食品業應符合食品安全管制系統準則規定」，自 108 年 1 月 1 日起生效，期以提升鐵路運輸業供應餐盒之衛生安全並確保消費者飲食安全。

「輸入食品系統性查核實施辦法」擴大產品品項，納入蛋品及動物性油脂，自 108 年 1 月 1 日起實施。

食藥署呼籲食品業者應留意 7 項食品管理新制規定，切勿觸法。經查獲產品或業者不符合前揭新制規定，可依食安法進行處分。新制規定內容可至食藥署官方網站(<http://www.fda.gov.tw>)查詢相關公告或新聞，摘錄內容及連結網址可參閱附件。

愛美也要顧健康！疾管署呼籲民眾施打美容針應慎選合法醫療院所，以免危害健康(疾病管制署)

愛美雖是人的天性，但在進行醫美療程前，仍應充分瞭解相關資訊，以免危害自身健康。疾病管制署公布國內今(2018)年首起民眾疑似因施打美容針引發肉毒桿菌中毒案例，居住北部的40餘歲女性，曾於國外非醫療機構之美容中心施打不明成分美容針，施打4天後開始出現吞嚥困難、視力模糊及呼吸費力等症狀，至某醫學中心就醫並說明曾赴國外注射疑似肉毒桿菌毒素，經醫師評估後通報疑似肉毒桿菌中毒與採檢。由於個案通報採檢時間距注射肉毒桿菌毒素時間已超過3週，檢驗結果為陰性，但依其症狀及流行病學資料研判，應屬極可能病例。

國外文獻和新聞稿指出，香港2016年5月接獲首例疑似在注射後發生肉毒桿菌中毒之個案通報，截至2018年11月累積17例通報疑似個案，其中11例曾到中國大陸接受注射。另中國大陸一篇文獻彙整2009年4月至2013年6月共有86例醫源性肉毒桿菌中毒個案，為現有文獻中累積個案數最多者。埃及於2017年6至7月期間發生9人因注射未經許可之肉毒桿菌毒素仿冒品之後出現中毒現象。

疾管署表示，肉毒桿菌中毒的傳染途徑可分為：(1)食因型(又稱傳統型)：食用遭肉毒桿菌毒素污染的食物造成，大部分的肉毒桿菌中毒屬此類；(2)腸道型：常發生於腸內免疫系統缺損或腸道菌叢未健全的人，食入肉毒桿菌孢子增殖後產生毒素而引起；(3)創傷型：傷口深處受到肉毒桿菌孢子污染產生毒素導致中毒，常與藥物濫用有關；(4)醫源性：注射肉毒桿菌毒素，如醫學美容等人為因素導致之中毒。

疾管署進一步指出，醫源性肉毒桿菌中毒，可能於注射肉毒桿菌毒素後數小時、數日或數週發病，症狀包括腹瀉、腹痛、便秘、食慾不振、嘔吐、倦怠、眩暈、昏睡、複視、眼瞼下垂、瞳孔放大或無光反射、顏面神經麻痺、講話困難、吞嚥困難、失去頭部控制能力、肌肉張力低下及全身性虛弱等，並可能發展為呼吸無力衰竭，甚至死亡。如出現疑似肉毒桿菌中毒症狀，須及時前往醫療院所診治。醫師除採取相關治療措施外，應進行法定傳染病通報。

疾管署呼籲，接受不當的肉毒桿菌毒素注射，可能對健康造成威脅，民眾在接受肉毒桿菌毒素等醫學美容療程前，應瞭解相關醫療資訊，如：確認該機構為立案登記醫療院所、肉毒桿菌毒素注射執行者為合格醫事執業登記之醫事人員、醫師能提供諮詢注射後可能出現副作用或併發症處理、主動詢問注射製劑成分及是否有藥品許可證字號等資訊，以降低

可能潛在的風險。民眾如有相關疑問，可參考疾管署全球資訊網 (<https://www.cdc.gov.tw>)「肉毒桿菌中毒 Q&A」，或撥打免付費防疫專線 1922 (或 0800-001922) 洽詢。

如何選購及使用安全帽及護目鏡，經濟部標準檢驗局臺南分局提供消費者實用小技巧！（標準檢驗局）

臺灣是全世界機車密度最高的國家之一，而安全帽則是每一位騎士必要的安全防護商品，經濟部標準檢驗局臺南分局分局長王煥龍表示：市購合格的安全帽必須通過國家標準 CNS 嚴格的檢測，以確保商品在遭受衝擊時，能夠有效吸收足夠的衝擊能量，避免騎士的頭部受到更大的傷害，此外，安全帽的護目鏡可防止尖銳物品穿刺傷及頭部，若護目鏡強度試驗不合格，則可能在遭撞擊時鏡片容易破碎刮傷臉部皮膚，而透明度不合格代表護目鏡容易因視線不良而影響行車安全。消費者可透過標準檢驗局網站直接輸入商品檢驗標識號碼查詢該商品的報驗資料，包括是否為合格商品及其它詳細資訊，查詢網址如下：
https://civil.bsmi.gov.tw/bsmi_pqn/。

為確保消費者使用安全，標準檢驗局臺南分局特別提供選購及使用安全帽及護目鏡之實用小技巧，供消費者參考：

- 一、不買來路不明之商品，購買時請認明商品本體須貼有「商品安全標章」。
- 二、機車用安全帽依用途分普通型（未滿 125cc 之非競賽用機車）、加強型（超過 125cc 之非競賽用機車）二種，請選擇適合本身用途及適合自己頭部形狀、大小之安全帽，而且戴上後不能感覺太沉重，頭部任何一處都不能有壓迫感。
- 三、勿將自行車、溜冰鞋、滑板及直排輪等活動用頭盔或產業用防護頭盔充當機車用安全帽佩戴。
- 四、選購時考慮新品，外觀顏色鮮明，內襯清潔無異味，不可有毀損、鬆脫或變更之情形，並注意頤帶上不得裝設顎杯。
- 五、佩戴機車用安全帽時，應將頤帶通過顎部下方確實繫緊，穩固戴在頭上，不致上、下、左、右晃動，不可遮蔽視線。
- 六、機車用安全帽之帽體不要隨意塗裝或改裝。
- 七、安全帽若曾受到嚴重撞擊，即使外觀看不出其損傷，也應該立即更換。
- 八、護目鏡戴用時應檢視是否有破損，鏡面宜保持清晰。
- 九、護目鏡各部位不可有尖銳稜角或凹凸，避免戴用者有遭受割傷或擦傷之虞。

以上如有任何疑問請電洽標準檢驗局臺南分局第二課，電話：
(06)2264101 轉 420 或(06)3459103。

請 TOYOTA COROLLA ALTIS、YARIS、VIOS 車型之車主回廠檢修(行政院消費者保護處)

行政院消費者保護處（以下簡稱行政院消保處）接獲交通部通報，國瑞汽車股份有限公司（以下簡稱國瑞汽車公司）製造的 TOYOTA COROLLA ALTIS、YARIS、VIOS 車型，因前乘客座 SRS 氣囊充氣裝置瑕疵，自本(107)年 11 月 26 日起召回檢修。行政院消保處呼籲該些車主儘速就近向各地區國瑞汽車公司所屬經銷商服務廠預約回廠檢修，以確保行車安全。

這次車輛召回計畫的資訊如下：

一、召回範圍：

2013 年製造的 TOYOTA COROLLA ALTIS、YARIS、VIOS 車型，共須召回 38,668 輛。

二、召回原因：

該前乘客座 SRS 氣囊的充氣裝置可能充填到製造不良的氣體產生劑，經過長時間後可能因為濕氣入侵，於氣囊作動時內壓過大導致充氣裝置破裂，使金屬碎片彈飛出而可能增加乘客傷亡的風險。

三、召回改正措施：

召回的車輛應儘速回廠更換前乘客座 SRS 氣囊充氣裝置，工作時間約 2.5 小時。國瑞汽車公司已於本年 11 月 26 日寄發掛號信件，通知受影響的車主回廠檢修。

行政院消保處表示，消費者如對本案車輛召回有相關問題，可撥打國瑞汽車公司免付費電話 0800-221-345 洽詢。此外，財團法人車輛安全審驗中心建置的「車輛安全資訊網」(<https://www.car-safety.org.tw>)，提供國內、外各車廠的瑕疵車輛召回資訊，消費者如有需要，亦可進入該網站查詢。