常見用藥 Q&A

問題：　藥師，怎會這樣？報紙上說藥局領的鈣片，要限期下架回收？

回覆：　此次鈣片回收的主要原因是某些藥廠使用食品級或食品添加物許可證之碳酸鈣，而沒有使用原料藥品許可證的碳酸鈣，不符合國內現行藥事法規，因此衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）於 2015 年 4 月 20 日公告要求廠商自行全面下架回收。目前市面上的保健食品依法規係使用食品級或食品添加物許可證之原料，故此次回收的鈣片並無品質或安全之疑慮，且目前本院所備有的鈣製劑均符合國內現行藥事法規，病友毋需擔心。

藥品與保健食品究竟有何差別呢？簡單說明如下：

藥品：依據藥事法，製造廠設廠標準為國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造（PIC/S GMP），主成分為有原料藥許可證或自用原料輸入登記，賦形劑須符合藥典規格，成品檢驗須依照藥典規格進行檢驗，逐批檢驗，須有臨床治療效益及安全性的相關研究，且清楚標示有效成分及含量或濃度，才能獲得主管單位核可上市。

保健食品：依據食品安全衛生管理法，製造廠設廠標準為食品工廠建築及設備設廠標準，成品檢驗應符合食品良好衛生規範，並標示產品成分及添加物含量且不含對人體有害或禁止添加的成分，符合食品管理法規，就可上市。（表一）

藥品級與食品級之碳酸鈣其規格比較如表二。其他更多資訊，可參考用藥教育單張或諮詢藥師。

食藥署為落實民眾用藥權益及醫療安全，早在 1982 年頒布與實施 GMP（優良藥品製造標準）規定，1988 年完成實施 GMP，1995 年無菌製劑實施滅菌確效，1999 年實施 CGMP（現行優良藥品製造規範），2004 年所有藥品實施全面確效作業，2007 年再公告 PIC/S GMP（國際醫藥品稽查標準）實施時程，2015 年要全面完成 PIC/S GMP 國際標準查廠，目的就是要求藥廠有更嚴謹的製造過程，更值得信賴的品質與藥效的保障。

表一　藥品與保健食品規格比較

	藥品	食品

管理之法源依據	藥事法	食品安全衛生管理法
製造廠設廠標準	國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造（PIC/S GMP）	食品工廠建築及設備設廠標準
原料來源	主成分：有原料藥許可證或自用原料輸入登記 賦形劑：符合藥典規格	食品添加物許可證
成品檢驗	需依照藥典規格進行檢驗，逐批檢驗	符合食品良好衛生規範
上市要求	有臨床治療效益及安全性的相關研究，且清楚標示有效成分及含量或濃度，才能獲得主管單位核可上市	符合食品管理法規，並標示產品成分及添加物含量且不含對人體有害或禁止添加的成分就可上市

表二　碳酸鈣之藥品與食品添加物規格比較

	藥品規格	食品添加物規格
依據	中華藥典第 7 版	食品添加物使用範圍及 限量暨規格標準
含量	98.0～100.5%（乾品計算）	98.0%以上（乾品計算）
重金屬	20 ppm 以下	30 ppm 以下
鹼金屬及鎂	不得超過 1.0%	1%以下
鐵	不得超過 0.1%	無此規格
鋇	未檢出	0.03%以下
砷	限量為 3 ppm	4 ppm 以下
鉛	限量為 3 ppm	10 ppm 以下
氟化物	0.005%以下	0.005%以下
汞	限量為 0.5 ppm	無此規格

藥劑部藥師 李逸眉