

立法院第9屆第6會期

社會福利及衛生環境委員會第2次全體委員會議

食安風暴何時了專案報告-  
亞培安素等食品變質與亞培  
檢驗試劑召回之處理、核食  
改標違規進口事件後續處理  
情形  
(書面報告)

報告人：衛生福利部部長 陳時中

報告日期：107年10月3日

**主席、各位委員女士、先生：**

今天 大院社會福利及衛生環境委員會召開會議，邀本部就「食安風暴何時了專案報告-亞培安素等食品變質與亞培檢驗試劑召回之處理、核食改標違規進口事件後續處理情形」提出報告，敬請各位委員不吝指教。

## **壹、亞培安素等產品下架事件**

### **一、案件說明**

107年9月5日媒體報導，美商亞培股份有限公司台灣分公司(下稱亞培公司)販售之營養品安素、葡勝納、腎補納等產品有結塊狀況，本部食藥署旋即責成臺北市政府衛生局(下稱北市衛生局)進行稽查。該局稽查發現「亞培原味安素」等6項產品客訴率相較於之前為高，但無法即時提出產品之安全性資料，於107年9月7日依臺北市食安自治條例第10條規定，命亞培公司於48小時內完成產品預防性下架。

### **二、處置情形**

#### **(一) 本部作為**

**1. 主動通知所轄衛生局查處：多次責成所轄**

北市衛生局查察並依法處置。

2. **協請營養師公會全聯會公布替代產品：**產品下架後，為解決消費者恐無產品可用之疑慮，於 107 年 9 月 8 日與中華民國營養師公會全國聯合會協商後，由該會基於專業對外發布替代品列舉名單及諮詢管道。
3. **掌握 6 項產品下架情況：**於北市衛生局要求亞培公司產品預防性下架之際，本部食藥署旋即行文亞培公司主動於該署「通報及安全監視專區」通報產品下架數量。並於 9 月 8 日發布「食藥署說明亞培產品預防性下架數量」新聞稿。總計下架 264 萬 4,939 罐產品。
4. **請原廠國家協助調查：**因原味安素等 6 項鐵罐裝產品皆為美國原裝進口，於 107 年 9 月 11 日函請美國在台協會，協助查察。
5. **加強邊境輸入管控：**自 107 年 9 月 10 日起針對亞培公司之相關高風險產品，已加強邊境輸入管控，如經檢驗結果或開罐發現有不符食品安全衛生管理法(下稱食安法)之情事，產品將依規定退運或銷毀。
6. **釐清產品品質**
  - (1) **要求業者說明並提出報告：**請亞培公司

107年9月9日至食藥署說明，並於會中限期一週內提供檢討調查報告，以釐清問題。

(2) **召開專家會議**：107年9月20日召開「食品衛生安全與營養諮議會」，綜合評估亞培公司所提供之報告、北市衛生局檢驗結果、諮詢專家意見等資料，依諮議會之建議，本部處置如下：

- i. 新製程上線後的產品同意依程序進口，惟應加強管控，並提供新製程相關驗效（validation）佐證資料備查。
- ii. 目前庫存及已預防性下架的產品，依所提供之規劃檢驗措施，無法矯正既存的風險，不同意重新上架。

本部並於21日發布「食藥署說明亞培6項預防性下架產品後續處理」新聞稿，對外說明後續處置。

7. **後續產品管理**：已函請北市衛生局要求業者提供下架產品後續處理計畫，並請督導下架庫存產品後續處理事宜；新製程產品上市販售前，則應提供驗效報告及佐證資料備查。另並督導各轄衛生局落實下架庫存產品監管。

## (二) 督導地方衛生局儘速查察及後續處置

1. 為釐清案情，於接獲訊息旋即通知北市衛生局查察案內業者產品是否符合食安法，該局分別於 107 年 9 月 6 日及 7 日 2 度稽查及約談亞培公司。
2. 陸續責成北市衛生局全面清查產品，並隨時掌握該局稽查及產品檢驗結果(外觀無異常發現、大腸桿菌及大腸桿菌群均為陰性、37°C，10 天之保溫試驗與規定相符)，供專家會議綜合評估。
3. 各縣市衛生局啟動醫院、藥局等流通稽查行動，確認相關產品已下架、由檢舉、客訴及消費爭議專線或透過通訊軟體加強週知案內產品應進行預防性下架訊息並發布新聞稿。衛生機關將持續關注本案發展並行相關因應，以維國人消費權益。

## (三) 後續作為

1. **業者自主管理**：加強業者宣導，務必落實自主管理，如發現產品有危害衛生安全之虞時，依食安法第 7 條第 5 項規定，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣(市)主管機關。
2. **辦理產品稽查專案**：加強查核食品良好衛

生規範準則、產品標示、產品原料成分規格含量及相關生產紀錄之符合性，確認業者落實自主管理及依規定實施強制檢驗，並抽驗相關產品，確保其生產作業皆合乎法規要求，維護我國消費者之健康及權益。

3. **加強醫院通報宣導：**為保障民眾食用特定疾病配方食品安全，函請醫院，倘發現是類產品品質有異常狀況，應通報食藥署或所在地衛生局。另，如有發現病人食用是類食品後發生非預期反應之情事，應立即通報「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。
4. **加強民眾宣導：**於 107 年 9 月 8 日及 9 日發布新聞稿，加強提醒消費者如有疑慮，除撥打亞培公司之消費者服務電話 (0800-036-688)，亦可電洽臺北市民當家熱線 1999 或食藥署食安專線 1919。

## 貳、亞培檢驗試劑回收事件

### 一、案件說明

本案為台灣亞培公司於 107 年 7 月間接獲原廠通知「亞培臨床生化肌酸激酶檢驗試劑

(衛署醫器輸字第 017853 號)」部分批號產品在檢測前進行品管測試時，可能會出現錯誤代碼，導致無法計算檢測結果，故廠商啟動自主預防性下架回收行動。經查，台灣共計進口受影響產品 2 批號(8769UN18、99632UN18)，共計 27 組，台灣亞培公司已於 7 月 23 日完成所有受影響產品之更換銷毀，目前在相關醫院使用的試劑皆已更換，不影響臨床作業，且未通過品管測試的試劑不會使用於病人檢體測試，對民眾無影響。

## 二、處置情形

(一) **食藥署密切監控**：本部食藥署進行醫療器材國際警訊監控時，亦蒐集到瑞士及英國衛生主管機關針對前開產品發布警訊，並發現國內有該產品之許可證，故啟動國內調查機制。由於該公司已立即調查並回收，在該公司完成整起事件摘要報告後，本部食藥署 9 月 25 日發布於該署網站，供醫療機構專業人員知悉。且本部食藥署目前監控未接獲國內有關該產品通報之嚴重不良反應事件。

(二) **已建立監控機制**：我國醫療器材警訊監控機制係參考世界先進國家作法，除接受廠

商自主通報不良品外，亦主動每日監控蒐集美、歐、日、澳等先進國家發布之醫療器材警訊。如國外警訊內產品，為國內已領有許可證及輸入國內者，將依據產品之風險等級、造成危害等級、國內受影響產品批號/數量、及廠商因應措施等因素予以評估整體危害風險，再依據整體危害風險，於本部食藥署網站發布訊息，或發函通知相關醫療協會。針對特殊重大危害，本部食藥署亦會主動進行摘譯或發布新聞稿，讓民眾及醫療專業人員即時知悉。

### 三、後續作為

為強化業者對醫療器材自主管理及風險管控機制，已於醫療器材專法(草案)第 49 條規定，醫療器材商發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報中央主管機關，違者，可依同法第 71 條，處 2 萬元以上 50 萬元以下罰鍰；另規劃將參酌現行「醫療器材優良安全監視規範(Guidance for Medical Device Good Vigilance Practice, GVP)」，以發布行政指導文件方式讓外界知悉前述條文細節執行的規範，如醫療器材衍生風險為涉及重大安全問題及嚴重危害公共衛生，將比照現行 GVP 之快速

通報機制，醫療器材商應於接獲製造廠通知後 72 小時內通報主管機關。

## 參、核食改標違規進口

### 一、案件說明及處置情形

本部於 104 年執行邊境輸入食品查驗作業時，主動查獲日本進口醬油產品疑似以不實產地申報方式，輸入日本五縣產品(福島、群馬、茨城、千葉、櫛木)，爰主動聯合地方政府衛生局稽核，發現有 31 家進口業者食品產地申報不實情況，違規進口產品共 384 品項，送驗分析碘-131、銫-134、銫-137，結果均未檢出。另已裁處行政罰鍰 2,856 萬元，並依行政程序法撤銷 698 批次輸入許可，已輸入違規產品業已全數銷毀。

### 二、後續作為

#### (一) 加強邊境輸入管控

1. 逐批檢附產地證明：自 104 年 5 月 15 日起，日本輸入食品須檢附產地證明文件，始得申請輸入食品查驗，其產地需載明至都、道、府、縣，檢附文件如下：

- (1) 日本官方出具之產地證明文件。
- (2) 日本官方或其授權機構出具可證明產

地文件，或經本部食品藥物管理署認可之可證明產地文件。

2. **特定地區之特定產品逐批檢附輻射檢測證明：**自 104 年 5 月 15 日起，自日本輸入之特定地區特定食品須檢附輻射檢測證明，始得申請輸入食品查驗，其檢測證明應含日本官方指定或其他經本部食品藥物管理署認可之輻射檢驗機關/構之檢測報告，其內容如下：
    - (1) 宮城、岩手、東京、愛媛生產之水產品。
    - (2) 東京、靜岡、愛知、大阪生產之茶類產品。
    - (3) 宮城、埼玉、東京生產之乳製品、嬰幼兒食品、糖果、餅乾、穀類調製品。
  3. **日本輸入食品進口報驗時，應填報製造廠固有記號。**
  4. **日本輸入食品加強查核產地及標示。**
- (二) **持續辦理後市場稽查**
1. **通路商查核：**本部持續督導各地方政府衛生局於後市場查核所轄通路商販售之日本食品，自 104 年 3 月 1 日至 107 年 9 月 28 日止，累計查核 19,256 件日本產品，不符規定者均依食安法處辦。

2. **網購日本食品查核：**本部於 106 年起規劃辦理網購日本食品標示查核，查核 73 件產品，不符規定者均依食安法處辦。並於 107 年持續辦理相關專案，以確保符合食安法相關規定。

#### **肆、總結**

- 一、本部以維護國人健康為首要目標，並依第三級品管，以公權力加強稽查，並對亞培公司產品加強邊境抽批檢驗，如有不合格，將整批退運。本部持續為國人食品衛生安全把關，保障消費大眾之權益。
- 二、本部將持續監控國內外醫療器材不良反應、不良品及國際警訊，並依據事件之危害程度，進行後續行政處理，另藉由推動醫療器材管理法立法以強化廠商於醫療器材上市後自主性風險管理，確保國人健康安全。