

衛生署對香港含有紅麴成分的藥物作出檢視

衛生署因應日本小林製藥生產的紅麴產品事件，已就香港有關含有紅麴成分的藥物及其管制作出以下相關檢視及跟進，重點包括:-

1. 紅麴（或稱紅麴米）為麴黴科真菌紫色紅麴黴菌株，接種於稻米上，經人工培養製成，並含有化學物質「洛伐他汀」。紅麴在亞洲一直用作食用色素、增味劑、肉類防腐劑及釀酒原料。
2. 衛生署已即時聯絡小林製藥的香港公司了解有關情況，並得悉有關產品在日本並非註冊藥物，不當作藥物管制，亦沒有經其公司在香港銷售。
3. 衛生署得悉《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)下成立的香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）已於二〇一九年就紅麴含有的洛伐他汀作出討論，考慮到紅麴被廣泛用於食物，其含洛伐他汀的量一般不多於 0.6%，及經參考其他藥物監管機構的做法，決定含洛伐他汀產品以及其每日劑量在 10 毫克或以上將之列為藥劑製品，須獲管理局批准作為處方藥物註冊後，方可在香港銷售或分發。根據紀錄，現時香港並沒有含有紅麴作為有效成分的註冊藥劑製品。衛生署亦得悉本地藥劑製品的製造商並沒有使用紅麴作為其註冊產品的原料。此外，衛生署沒有收到含紅麴藥劑製品的不良反應報告。
4. 另一方面，當紅麴用作中藥用途而有關產品符合《中醫藥條例》(第 549 章)內有關中成藥的定義，則必須獲香港中醫藥管理委員會中藥組批准註冊後，方可在香港銷售或管有。目前香港有三款含有紅麴作為有效成分的註冊中成藥，全部均不是由日本小林製藥生產。衛生署已聯絡相關註冊持有人，並確認該三款註冊中成藥並非使用日本小林製藥製造的紅麴原料。衛生署亦沒有收到相關藥品的不良反應報告。
5. 考慮到紅麴含有洛伐他汀，如服用含紅麴中成藥的人士同時服用他汀類藥物或含紅麴的產品，則可能增加不良反應的風險。中藥組於二〇二〇年決定加強相關規管，含紅麴為有效成分的註冊中

成藥必須於產品的標籤及說明書列明含有紅麴，並須標示有「本品不宜與他汀類藥物或含紅麴的產品聯合使用，或使用前諮詢醫護人員的意見」的注意事項，以保障市民用藥安全。

6. 在香港，凡符合《藥劑業及毒藥條例》定義的「藥劑製品」及《中醫藥條例》定義的「中成藥」必須按相關條例要求符合安全，品質及成效，並經註冊後才可作出銷售及供應。《藥劑業及毒藥條例》及《中醫藥條例》亦就藥商領牌及執業要求作出規定。另外，根據《進出口條例》（第 60 章），凡進／出口藥劑製品、中成藥及受管制的 36 種中藥材，必須事先向工業貿易署授權的衛生署申領相關的進口許可證／出口許可證。
7. 衛生署透過設立恆常的市場監測機制，以監管藥物的安全、效能和素質。衛生署從不同渠道（包括互聯網），抽取市面上的產品進行與藥物相關的化驗。如果發現產品未符合相關法例的要求（例如未經註冊、品質有問題或被摻雜了有害物質），衛生署會盡快發出公布以保障市民健康。衛生署收到涉嫌違反藥物條例的報告後，包括有人涉嫌非法售賣或管有未經註冊藥劑製品或中成藥，會即時跟進，如發現有違規行為，衛生署會展開執法行動，以及與香港海關或警方進行聯合執法行動，或將個案轉交其他執法部門跟進。
8. 衛生署一直強烈呼籲市民切勿購買成分不明或可疑的產品，亦切勿服用來歷不明的產品，因其安全、素質及效能均未獲保證。衛生署亦促請已購買未經註冊藥物的市民立即停服該等藥物；市民如服用後感到不適，應徵詢醫護專業人員的意見。
9. 衛生署亦已編製給消費者關於選購及使用藥物的安全資訊，包括「網上購買藥物的注意事項」、「註冊藥物的基本知識」，及購買中成藥須知。有關文件亦已上載於藥物辦公室（www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/consumer_safety_advisories/index.html）或中醫藥規管辦公室網站

(www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/public_health/notes_for_purchasing_cm.html#purchasing_proprietary_cm) 供市民參閱。

衛生署

2024年4月3日