

## 卫生署对香港含有红曲成分的药物作出检视

卫生署因应日本小林制药生产的红曲产品事件，已就香港有关含有红曲成分的药物及其管制作出以下相关检视及跟进，重点包括:-

1. 红曲（或称红曲米）为曲霉科真菌紫色红曲霉菌株，接种于稻米上，经人工培养制成，并含有化学物质「洛伐他汀」。红曲在亚洲一直用作食用色素、增味剂、肉类防腐剂及酿酒原料。
2. 卫生署已即时联络小林制药的香港公司了解有关情况，并得悉有关产品在日本并非注册药物，不当作药物管制，亦没有经其公司在香港销售。
3. 卫生署得悉《药剂业及毒药条例》(第 138 章)下成立的香港药剂业及毒药管理局（管理局）已于二〇一九年就红曲含有的洛伐他汀作出讨论，考虑到红曲被广泛用于食物，其含洛伐他汀的量一般不多于 0.6%，及经参考其他药物监管机构的做法，决定含洛伐他汀产品以及其每日剂量在 10 毫克或以上将之列为药剂制品，须获管理局批准作为处方药物注册后，方可在香港销售或分发。根据纪录，现时香港并没有含有红曲作为有效成分的注册药剂制品。卫生署亦得悉本地药剂制品的制造商并没有使用红曲作为其注册产品的原料。此外，卫生署没有收到含红曲药剂制品的不良反应报告。
4. 另一方面，当红曲用作中药用途而有关产品符合《中医药条例》(第 549 章)内有关中成药的定义，则必须获香港中医药管理委员会中药组批准注册后，方可在香港销售或管有。目前香港有三款含有红曲作为有效成分的注册中成药，全部均不是由日本小林制药生产。卫生署已联络相关注册持有人，并确认该三款注册中成药并非使用日本小林制药制造的红曲原料。卫生署亦没有收到相关药品的不良反应报告。
5. 考虑到红曲含有洛伐他汀，如服用含红曲中成药的人士同时服用他汀类药物或含红曲的产品，则可能增加不良反应的风险。中药

组于二〇二〇年决定加强相关规管，含红曲为有效成分的注册中成药必须于产品的标签及说明书列明含有红曲，并须标示有「本品不宜与他汀类药物或含红曲的产品联合使用，或使用前咨询医护人员的意见」的注意事项，以保障市民用药安全。

6. 在香港，凡符合《药剂业及毒药条例》定义的「药剂制品」及《中医药条例》定义的「中成药」必须按相关条例要求符合安全，品质及成效，并经注册后才可作出销售及供应。《药剂业及毒药条例》及《中医药条例》亦就药商领牌及执业要求作出规定。另外，根据《进出口条例》（第 60 章），凡进／出口药剂制品、中成药及受管制的 36 种中药材，必须事先向工业贸易署授权的卫生署申领相关的进口许可证／出口许可证。
7. 卫生署透过设立恒常的市场监测机制，以监管药物的安全、效能和素质。卫生署从不同渠道（包括互联网），抽取市面上的产品进行与药物相关的化验。如果发现产品未符合相关法例的要求（例如未经注册、品质有问题或被掺杂了有害物质），卫生署会尽快发出公布以保障市民健康。卫生署收到涉嫌违反药物条例的报告后，包括有人涉嫌非法售卖或管有未经注册药剂制品或中成药，会即时跟进，如发现违规行为，卫生署会展开执法行动，以及与香港海关或警方进行联合执法行动，或将个案转交其他执法部门跟进。
8. 卫生署一直强烈呼吁市民切勿购买成分不明或可疑的产品，亦切勿服用来历不明的产品，因其安全、素质及效能均未获保证。卫生署亦促请已购买未经注册药物的市民立即停药该等药物；市民如服用后感到不适，应征询医护专业人员的意见。
9. 卫生署亦已编制给消费者关于选购及使用药物的安全资讯，包括「网上购买药物的注意事项」、「注册药物的基本知识」，及购买中成药须知。有关文件亦已上载于药物办公室（[www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/consumer\\_safety\\_advisories/index.html](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/consumer_safety_advisories/index.html)）或中医药规管办公室网站

([www.cmro.gov.hk/html/b5/useful\\_information/public\\_health/notes\\_for\\_purchasing\\_cm.html#purchasing\\_proprietary\\_cm](http://www.cmro.gov.hk/html/b5/useful_information/public_health/notes_for_purchasing_cm.html#purchasing_proprietary_cm)) 供市民参阅。

卫生署

2024年4月3日