

二零零八年五月十九日會議
討論文件

立法會衛生事務委員會

男性性功能障礙產品內含未經申報的降血糖藥物

目的

本文旨在向委員概述近日因為男性性功能障礙產品（一般稱作「壯陽產品」）含有未經申報的降血糖藥物而導致市民不適的事故，以及衛生署所採取的跟進行動及預防措施。

背景

2. 在本年 2 月 1 日至 4 月 30 日期間，衛生署共接獲 51 宗懷疑因為吃了壯陽產品而健康受損的呈報個案，涉及 49 人。全部病者需要入院治療，病者尿液皆驗出降血糖西藥格列本脲(glibenclamide)及用作治療男性性功能障礙的西藥昔多芬(sildenafil)，但病人本身沒有糖尿病或服用糖尿病藥物的紀錄。

3. 個案的病人年齡由 39 至 86 歲。40 宗個案的病發地點在香港，其餘 11 宗則在內地，後來返港就醫。至今兩名病人死亡，兩人仍然留院。病人的病徵均與低血糖有關，包括休克、昏迷、神智不清、無力以及冒汗等。19 宗個案的病人報稱曾經服用壯陽產品，其中 8 人聲稱在上水、元朗、荃灣及灣仔獲得那些產品，10 人聲稱產品來自內地，另 1 人則未能提供有關資料。

涉事產品內含未經申報西藥

4. 涉及上述個案的產品包括包裝上印有「男根增長素」字樣的紅/黃色膠囊、病人聲稱名為「九鞭王」的棕色菱型藥丸，以及不知名的紅/黃色膠囊。其他病人報稱

曾服用，但沒有提供樣本證明的產品包括「男根」、「增長素」、「假偉哥」、「三鞭丸」和不知牌子的三鞭酒與鹿茸酒等。

5. 在病人提供的幾種壯陽產品樣本中，「男根增長素」、「九鞭王」及不知名的紅/黃色膠囊被驗出格列本脈，其中在最高含量的樣本驗出超過正常使用份量約 15 倍之多的格列本脈。一般成年男士如果服用這個份量的格列本脈，有機會引起血糖過低，對健康構成嚴重威脅，甚至引致死亡。

6. 我們也在產品樣本中檢驗出另一種西藥昔多芬。昔多芬主要用作治療男性性功能障礙，而它的副作用包括低血壓、頭痛、嘔吐以及暫時性視力模糊等。如果病人同時服用昔多芬和硝酸脂類(nitroglycerin)冠心病藥，亦可能會有生命危險。

鄰近地區的類似事故

7. 我們經與有關當局核實後，知道近日新加坡及日本也有發生類似的事例，當中涉及的壯陽產品包括「動力一號核桃素片」、「男根增長素」、「威哥王三鞭粒」及「力神膠囊」。全部產品均報稱在內地生產。

壯陽產品的規管

8. 涉事壯陽產品以多種不同包裝、形式及渠道出現。按香港的法例，《藥劑業及毒藥條例》以及《中醫藥條例》分別規管西藥和中藥的製造、銷售和供應等方面。格列本脈及昔多芬均為西藥，受《藥劑業及毒藥條例》規管。

9. 藥劑業及毒藥管理局（管理局）是根據《藥劑業及毒藥條例》成立的法定機構，負責處理藥劑師註冊、規管藥劑師的行為操守、處理藥劑製品註冊以及簽發藥商牌照等事宜。除另有規定外，任何人如要銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有任何藥劑製品，該製品必須已經由管理局註冊。違例者一經定罪，最高可被處罰款港幣 10 萬元及監禁兩年。在審批註冊申請時，管理局會考慮有關

製品的安全程度、效能及素質等因素。

10. 在發牌規管方面，註冊藥劑製品經由獲授權毒藥銷售商（即「藥房」）、列載毒藥銷售商（即「藥行」）及註冊醫生銷售或供應。藥房及藥行開業前須先向管理局申請牌照。藥房須由註冊藥劑師主理，並須設有足夠設施以配發及銷售藥物。截至 2008 年 4 月 30 日，本港共有 480 間藥房及 3 254 間藥行。

11. 在銷售層面方面，《藥劑業及毒藥條例》首先將藥物分類為「非毒藥」及「毒藥」兩類。「毒藥」則可再按風險分類，而其不同程度的管制列於下表：

列於《毒藥表規例》內毒藥表	列於《藥劑業及毒藥規例》附表一	列於《藥劑業及毒藥規例》附表三	管制程度
第二部	--	--	<ul style="list-style-type: none"> 可在藥房和藥行銷售
第一部	--	--	<ul style="list-style-type: none"> 只可在藥房，由註冊藥劑師或其在場監督的情況下配售
第一部	√	--	<ul style="list-style-type: none"> 只可在藥房，由註冊藥劑師或其在場監督的情況下配售 有關銷售資料，例如藥物名稱、購買者姓名、身分證號碼等須予以紀錄
第一部	√	√	<ul style="list-style-type: none"> 只可在藥房，由註冊藥劑師或其在場監督的情況下配售 必須按照醫生、牙醫或獸醫開出的處方銷售

至於「非毒藥」的藥物，則毋須受上述銷售管制限制。

12. 格列本脲及昔多芬均被列為《藥劑業及毒藥條例》下

的「第一部附表一及附表三」毒藥。若果任何人銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有含有這兩種藥劑成份的產品，即受《藥劑業及毒藥條例》監管，所涉的藥物亦必須經管理局註冊。

衛生署的跟進行動

13. 就著今次事故，衛生署聯同香港警察進行執法行動。到目前為止，根據病人提供的線索，當局發現上水一間藥行藏有被驗出含有未經申報的格列本脲和昔多芬的產品「男根增長素」。當局正循《藥劑業及毒藥條例》下非法管有未經註冊藥劑製品以及非法管有第一部毒藥兩項罪行調查該藥行。

14. 此外，因為有病人聲稱有關產品來自內地，所以衛生署亦有將事件通報國家及廣東省的衛生和藥品管理當局，並舉行會議，就藥品註冊、安全資訊通報和稽查執法等問題交流雙方的資料和意見。內地證實全部已知的涉事產品，包括在新加坡及日本引起事故的幾種產品，皆未有在內地作出藥品註冊。內地當局會就相關的產品展開調查。我們會繼續和內地當局保持緊密溝通和合作，追查產品的源頭，加以管制。隨著粵港兩地的往來日益頻繁，我們認為有需要加強雙方在藥品監管方面的合作，因此已經和廣東省食品藥品監督管理局設定了點對點的工作聯繫，並會進一步研究如何加強雙方的合作。

15. 衛生署的藥劑督察會到出入口商、藥廠、批發商、藥房、藥行、中西醫診所及其他有可疑的地方作定期及突擊巡查，以監察其執業情況，確保它們遵守各種有關藥物的管有、銷售、儲存及備存紀錄的規定。衛生署在 2007 年在不同地方進行的巡查 10 243 次，而 2008 年首四個月的巡查次數則達 3 769 次。除巡查外，衛生署的藥劑督察亦會在市面上進行試買，以偵查有否違例銷售藥物的情況。在 2007 年，衛生署共進行了 3 229 次試買行動，而 2008 年首四個月的試買行動則有 1 665 次。另外，衛生署也會在市面抽查中成藥和健康食品的樣本，以檢驗它們有否攙雜西藥。

16. 因應今次事故，衛生署特別加強對相關產品的監查，

採取了下列行動：

- (i) 加強巡查藥店，特別是在上水、元朗、荃灣、沙田及灣仔等曾經有人非法兜售有關產品的地區內的藥店，並且抽取樣本；
- (ii) 在提供性服務熱點附近的藥店加強巡查及抽取樣本；
- (iii) 加強巡查小販攤位；及
- (iv) 在全港性用品商店抽取產品樣本。

宣傳健康生活及衛生教育工作

17. 為預防再有市民不慎服用相關產品，衛生署除了多次透過新聞發布、電視和電台節目作出公布外，又有致函全港中西藥批發商及零售商，提醒它們應該避免供應來歷不明的壯陽產品。

18. 因應有病人聲稱在內地購得相關產品，衛生署在各口岸派發單張，解釋旅遊用藥的知識，以及提醒旅客特別要加強對壯陽產品的警惕。

19. 另外，衛生署正與政府新聞處合作，製作宣傳短片，以期加強有關健康教育訊息的涵蓋範圍。

食物及衛生局
衛生署
二零零八年五月