

## 立法會衛生事務委員會

### 注射「聚丙稀酰胺水凝膠」(PAAG)作隆胸用途

#### 目的

本文件旨在概述當局就消費者委員會(消委會)日前報導有關注射「聚丙稀酰胺水凝膠」Hydrophilic Polyacrylamide Gel (PAAG)作隆胸用途所引發的不良反應事件進行的跟進調查工作，並介紹當局就如何防止有關事件繼續發生所採取的措施。

#### 背景

2. 今年四月中，消委會在「選擇月刊」就有關濫用注射「聚丙稀酰胺水凝膠」作隆胸所引發的問題作出了調查報導。報導引用了「香港整形及整容外科醫學會」的資料，表示本港有 53 名人士因接受過 PAAG 注射作包括隆胸等用途後，分別出現局部或全身不良反應。其中六位最終要將乳房切除。消委會對這種近年新興的注射程序對身體可能造成的健康威脅表示關注。

3. 根據該會報道，在這 53 名人士中，當中大約有 90% 是於內地接受注射，其餘 10% 則是在本地接受有關服務。

#### PAAG

4. 根據國際慣例，專用於整形的物質(包括 PAAG)會被歸納為醫療儀器。PAAG 是透明無色，呈啫喱狀的；分別由 5% 的聚丙稀酰胺，及 95% 的水組成。在歐盟、加拿大、澳洲、部份東歐國家及內地，PAAG 是被當局准許可作皮膚填充劑(dermal filling)用途的一種整形物料，而在美國，有關當局則未有批准 PAAG 的使用。而據資料顯示，只有部份東歐國家及

內地，容許 PAAG 用作隆胸用途。

## 風險評估

5. 作為一種供注射用的整形物料，PAAG 的風險可分為兩大類。首先是源自物料的化學成份。PAAG 的主要化學物是聚丙烯酰胺(polyacrylamide)，它是聚合(polymerization)丙烯酰胺(acrylamide)而成的。聚丙烯酰胺不含毒性，一般會被用作處理食水及污水、製造化妝品或食品包裝材料等。

6. 聚丙烯酰胺雖然不會分解，但在製作過程中可能會有丙烯酰胺的殘留。有研究顯示丙烯酰胺在動物中可以致癌。由於在近數年的科研，多數經高溫烹煮過的食物亦有發現到此化學物質，所以世界衛生組織及不少發展國家正加緊對丙烯酰胺的公共衛生風險作進一步探討。

7. 另一類風險來自注射程序及所選的身體部位。若注射程序出了問題(例如未有依循消毒程序)，便有可能在注射部位出現麻痺、血腫、硬結、發炎及膿腫等現象。

8. 良好的隆胸物料，在植入後應容易從體內完全移除。然而，現時醫學科技無法可確保注射入人體的 PAAG 可以被完全移除。另外，PAAG 亦有可能會形成硬結，因而令診斷乳癌變得困難。

9. 縱合上述各點，在沒有充份科學證據證明可注射 PAAG 作有效安全的隆胸用途前，當局認為不適宜使用 PAAG 作隆胸之用。其實，健美是應對身軀整體而言，是應通過健康生活模式，包括均衡飲食及運動達致的，而並非單純靠局部的豐胸。況且，使用 PAAG 作隆胸，通常要用相當份量的 PAAG；加上注射前，有可能要先用局部麻醉劑或止痛藥，故整項程序可能是醫療行為，並且涉及一定風險。所以，市民應確保有關程序是由外科專科醫生進行。

## 跟進工作

10. 就「香港整形及整容外科醫學會」有紀錄的個案，衛生署正嘗試通過該會接觸病人，作出跟進及追查。一旦當局發現有個案涉及違法行為(例如非法行醫)，或違規行為(例如醫生有專業不當等)，個案會被轉介到相關單位以作出調查。

11. 另外，為了接觸其餘受影響人士及使有關風險有效地傳達，衛生署已設立了電話熱綫，以便直接向市民收集資料，及讓市民作有關查詢。衛生署亦已通過書信及網頁，知會全港醫生及有關醫學團體注射「聚丙烯酰胺水凝膠」作隆胸用途的風險，及邀請他們呈報有關個案。

12. 直至四月廿一日為止，衛生署共收到 197 宗電話查詢。95 位報稱有接受過 PAAG 隆胸注射。有 41 位報稱有不良反應，當中八位人士說注射是在香港接受的。衛生署因懷疑三宗個案可能涉及非法行醫，已將資料轉介警方繼續跟進。另外，有一宗個案可能涉及醫生的專業不當行為，衛生署已把個案轉介到醫務委員會處理。

13. 有鑑於「選擇月刊」報導中說，『隆胸的宣傳品聲稱 PAAG 物料已在香港衛生部註冊臨床使用』，所以衛生署亦已循《商品說明條例》，轉介香港海關作跟進。香港海關於四月十三日在一間美容院內，檢走了五十多瓶涉嫌含 PAAG 的物料，現正考慮以違反上述條例提出檢控。

14. 又由於現有資料顯示受影響人士大多在內地接受 PAAG 注射，而內地亦已開展了有關復檢生產 PAAG 作隆胸注射用途的批准，故衛生署亦已與「國家食品及藥品監督管理局」及「國家質量監督及檢驗檢疫總局」接觸，商討加強保護兩地公共衛生的措施，包括在內地停止批准生產 PAAG 和禁用 PAAG 注射以達隆胸效果，及禁止 PAAG 輸港等。

15. 當局相信透過上述各項措施，及繼續加強公眾健康教育，市民會對使用 PAAG 隆胸所牽涉的風險有進一步的了解，從而加強對公共衛生的保障。

## 法定規管

16. 現行法例沒有直接規管 PAAG 的入口及使用。所以，我們現時正尋求法律意見，考慮修改法例，管制 PAAG 的入口，及要求入口商保存銷售紀錄，以便衛生署在日後有需要時作出跟進行動。另外，當局亦認為基於 PAAG 可能涉及的健康風險，故此亦會研究在有關修改提出規定，使 PAAG 只可銷予註冊西醫。

17. 再者，當局在 2004 年推行醫療儀器的表列制度，邀請醫療儀器的生產商、入口商及批發商把符合一定安全，效能及品質水平的醫療儀器申列進入一名冊，以方便當局監察其使用情況，並在有須要時進行有效率的回收。表列制度剛進入包括第二/三級儀器的階段。但有鑑於市民因應 PAAG 事件而對醫療儀器的安全性的關注，我們亦正積極考慮加快推行法定醫療儀器註冊及規管制度，並會以危險性較高的醫療儀器作首要目標，並會為此徵詢業界的意見。

衛生福利及食物局

衛生署

二零零六年四月