

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

彰化縣衛生局 函

地址：50049彰化市中山路2段162號

承辦人：簡向岑

電話：04-7115141轉402

傳真：04-7116508

電子信箱：bc620107@mail.chshb.gov.tw

彰化市南郭路1段63號5樓

受文者：彰化縣醫師公會

發文日期：中華民國101年8月17日

發文字號：彰衛藥字第1010023421號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：檢送行政院衛生署未曾核准進口之「足底貼」類產品資訊摘要表資料乙份，為維護國民之健康與用藥安全，惠請轉知所屬會員勿陳列販售，請查照。

說明：

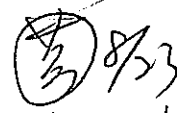
- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年8月13日FDA企字第1010052860號函辦理。
- 二、本局將前揭產品於市面上可能販售及網路刊登之情事列入稽查重點，違者將依法查處。

正本：彰化縣醫師公會、彰化縣中醫師公會、彰化縣診所協會、彰化縣藥師公會、彰化縣藥劑生公會、彰化縣西藥商同業公會

副本：行政院衛生署食品藥物管理局、本局衛生稽查科、本局藥政科

局長 葉彥伯

本案依分層負責規定
授權科室主管執行

如左

 張公布網站
 張轉知以會員
 張
 董

| | |
|---------|------------|
| 彰化縣醫師公會 | |
| 發文日期 | 101. 8. 20 |
| 發文字號 | 彰醫字第1045號 |

裝

訂

線

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：莊東憬
聯絡電話：02-27877045
傳真：02-26531282
電子信箱：dpqbdpqb@fda.gov.tw

受文者：彰化縣衛生局

發文日期：中華民國101年8月13日
發文字號：FDA企字第1010052860號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：資料影本乙份(10100528600-1.pdf)

主旨：檢送案內本署未曾核准進口之「足底貼」類產品資訊摘要表資料乙份，為維護國民之健康與安全，請將該類產品於市面可能販售及網路刊登之情事列入稽查工作重點，查明依法處辦，請查照。

說明：依據行政院消費者保護處101年8月7日院臺消保字第10101397786號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護處

102012-08-13
交 10:09:53 章

檔 號：

保存年限：

行政院消費者保護處 函

機關地址：10058 臺北市忠孝東路1段1號

傳 真：02-28866647

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

林綺莉

發文日期：中華民國101年8月7日

發文字號：院臺消保字第1010139786號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文(附件1 101H306383_1_071019230011.doc)



主旨：檢送香港消費者委員會提醒民眾，任何醫療產品均須具備充分且嚴謹之科學證據證明才可宣稱其療效之消保資訊一份，惠請貴局查復國內有無進口該類足底貼產品，請查照。

說明：本處奉示每月蒐集國際消費者保護資訊，旨在提供各主管機關研議與制訂消保政策、法令及措施之參考，旨揭資訊請卓參。

正本：行政院衛生署食品藥物管理局

副本：

裝

訂

線

101 年第 1 期外國期刊消費者保護資訊摘要表

香港選擇月刊—足底貼聲稱可化解血糖 理論受醫藥專家質疑

香港市面上出現一款足底貼產品，聲稱每天在雙腳腳底各貼一塊，能令糖尿病患者的血糖下降，且能讓治療糖尿病的重要指標—糖化血紅蛋白（HbA1c）逐步下降。香港消費者委員會接獲民眾查詢該產品效能，除請供應商提供資料證明其療效外，亦向多方醫療單位查證。

該廠商雖提供北京和天津的醫院臨床研究報告，說明試驗組病人的空腹血糖及餐後 2 小時血糖較對照組有較大改善，但病人的糖化血紅蛋白在試驗前後未見顯著差異。在醫學文獻資料庫中，該公司也僅提供一篇刊登於中國大陸護理學雜誌的報告供參考，但在多個國際權威醫學機構的資料庫中都未能發現可支持其論述的科學證明。

醫療相關單位對於此商品之意見：

- 衛生署：該供應商所提供之研究顯示，使用該產品 12 周後糖化血紅蛋白沒有顯著改善。建議民眾切忌憑產品宣稱之療效而購買使用；如身體不適，仍應向醫護人員尋求治療。
- 藥劑師：該產品藥理、效果不明確，臨床證據亦不能與獲認可糖尿病的藥互相比較。不建議在未有醫護人員指導下使用產品。

- 糖尿及內分泌專科醫生：研究報告雖表示該產品安全，但看不出該產品可控制血糖的證據；廠商對產品的療效做出誇大聲稱。
- 中醫師：臨床治療還是要結合其他療法，不能僅靠該產品治療。
- 香港醫學會：衛生署有責任禁止沒有確實證據證明，對糖尿病患者有益的藥貼產品在市場販售。

香港消費者委員會認為，任何醫療產品在其廣告、說明及宣傳資料上，必須具備充分且嚴謹之科學證據證明才可宣稱其療效。

研處意見：

- 一、消保法第 22 條規定，企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義務不得低於廣告之內容。準此，在廠商未能提供更多醫學論證來支持其產品療效時，衛生單位應加強稽查國內市場有無販售類似產品。
- 二、本件擬函請行政院衛生署食品藥物管理局查明國內有無進口該類產品。
- 三、本處就國內市售足底貼之廣告或標示情形進行瞭解後，發布新聞提醒消費者避免購買類似產品。

資訊來源：選擇月刊 427 期，2012 年 5 月，第 25-29 頁，
香港消費者委員會。

