

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：蔡念桂  
電話：(02)22577155 分機1307  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年3月3日

發文字號：北衛食藥字第1030354962號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：輿情及「國內目前核准之肉毒桿菌毒素生物藥品」資料各1份

主旨：有關新聞媒體報導醫美診所使用未經核准擅自輸入之肉毒桿菌毒素生物藥品一案，請貴會加強轉知及宣導所屬會員相關規定，以免觸法，請查照。

說明：

- 一、依據103年2月27日輿情(影本如附件)辦理。
- 二、按藥事法第39條第1項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」，倘肉毒桿菌毒素生物藥品未經查驗登記即輸入販售，涉屬藥事法第22條第1項第1款規定所稱之禁藥，按藥事法第82條規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1,000萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或10年以上有期徒刑，致重傷者，處7年以上有期徒刑。因過失犯第1項之罪者，處3年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣50萬元以下罰金。第1項之未遂犯罰之。」；同法第83條規定：「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金。犯前項之罪，因而致人於死者，處7年以上有期徒刑，致重傷者，處3年以上12年以下有期徒刑。因過失犯第1項之罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣30萬元以下罰金。第1項之未遂犯罰之。」，合先敘明。
- 三、使用未經核准擅自輸入之肉毒桿菌毒素生物藥品，嚴重者會



造成全身鬆弛、癱瘓，甚至呼吸困難，若內含雜質，注射部位也可能引起紅腫過敏反應。查衛生福利部核准的肉毒桿菌毒素僅有「“愛力根”保妥適乾粉注射劑（衛署菌疫輸字第000525號）」、「儷緻注射劑（衛署菌疫輸字第000870號）」及「儷緻注射劑 300U（衛署菌疫輸字第000934號）」等3件產品（影本如附件）。爰惠請轉知所屬會員，如有未經核准輸入之肉毒桿菌毒素生物藥品，請立即下架勿再販售，並儘速配合回收事宜，本局將加強稽查市售產品，倘經查獲違規，將依法處辦。

正本：新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會  
副本：新北市政府衛生局衛生稽查科(含附件)

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行





陸盼速開兩岸新航路  
 防災 兩會簽地震、氣象協議  
 陳德銘朝思暮想台經濟 明看圓仔  
 圖輯  
 廣播  
 電視  
 雜誌  
 理財  
 娛樂  
 樂活  
 搜尋 Search

---

搜尋 X  
 0  
 二月 27

# 2014 寶島賞花季

— 春限定！賞花卡好位 —

國內賞櫻景點 賞  
 武陵農場 環島之星  
 九族日月潭群櫻 賞

新聞速報 今日總覽 流行時尚 聰明消費 醫藥健康 親子家庭 美食天地 休閒旅遊 教育線上 生活  
 樂活首頁 今日總覽

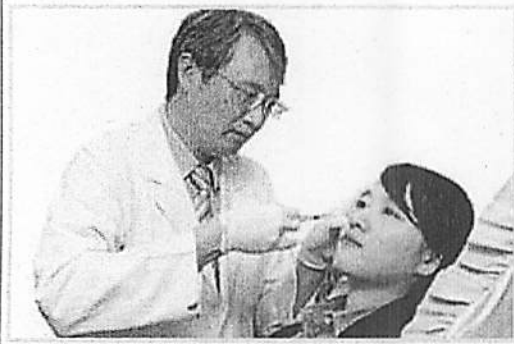
引用 轉寄 列印 字體：小 · 中 · 大    讚  0

## 注射肉毒桿菌 除皺變全身癱瘓

2014-02-27 中國時報 林宜慧／台北報導

醫學美容當道，坊間削價競爭下，愛美人士施打除皺聖品肉毒桿菌、玻尿酸，小心遇「假





皮膚科醫學會提醒，注射肉毒桿菌、玻尿酸，小心遇「假貨」。(台灣皮膚科醫學會提供)

貨」！台灣皮膚科醫學會發現，近來愈來愈多未經衛福部檢驗、不合格的肉毒桿菌，從大陸、韓國等國流入。在國外，甚至有患者注射過量肉毒桿菌，造成中毒全身癱瘓。

台灣皮膚科醫學會理事長楊志勛表示，目前台灣經衛生福利部核准的肉毒桿菌素僅有兩個品牌，但醫學會發現，最近從大陸、韓國等國流入多款偽禁藥，一些瓶身甚至直接以黑白列印的標籤貼上，民眾卻無從得知。

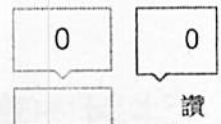
業者若擅自製造或輸入未經核准的肉毒桿菌素，可依《藥事法》處10年以下有期徒刑，另可罰1000萬元以下罰金。

楊志勛說，肉毒桿菌素屬於一種毒素，少量可幫助鬆弛肌肉，但如果注射過多或濃度不對，嚴重會全身鬆弛、癱瘓，甚至呼吸困難；如果內含雜質，注射部位也可能引起紅腫過敏反應。

美國從2004年起，就陸續出現注射未經FDA核准肉毒桿菌的個案，甚至有醫師為了去除皺眉紋，幫自己和3名患者施打過量的非法藥劑，結果4人都肉毒桿菌中毒並癱瘓，賠償金額動輒千萬台幣起跳；在台灣，雖然沒有出現嚴重反應個案，但小問題也不少。

美妝部落客Momo指出，日前陪朋友去一家具規模的醫美中心打肉毒桿菌，醫師針對咀嚼肌部位施打後，朋友下巴連續一兩個星期紅、腫、熱、痛，連吃飯都困難，之後其他朋友赴同一家中心注射肉毒，也出現相同問題，讓她們大呼應該在施打前驗明藥品「正身」。

楊志勛強調，施打肉毒桿菌通常一個部位（如兩側魚尾紋、額頭）約3至4000元，若價格低，內容物一定有問題！但價高也不代表沒事，消費者在注射針劑前，應請醫師出示整瓶藥品完整包裝，檢查品牌、封條是否拆封、是否印有清晰的彩色專屬字號，以及衛福部核准的衛署菌疫輸字號等標示。



加入書籤：[f](#) [t](#) [Plurk](#)

讚

刊登贊助網站

#### 創新開始海外WiFi

國外旅遊WiFi就選HORIZON！想去日本旅行者請與我們連絡！

[www.horizon-wifi.com](http://www.horizon-wifi.com)

天翎國際旅行社埃及紅海十一日遊

國內目前核准之“肉毒桿菌毒素”生物藥品

許可證字號	衛署菌疫輸第 000525 號	衛署菌疫輸第 000870 號	衛署菌疫輸字第 000934 號
品名	“愛力根”保妥適乾 粉注射劑	儷緻注射劑	儷緻注射劑 300U
單位含量	Botulinum toxin, type A, as a haemagglutinin complex 100 units/vial 50 units/vial	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 500 units/vial	Clostridium botulinum type A toxin-haemagglutinin complex 300 units/vial
許可證 申請商	台灣愛力根藥品股 份有限公司	法商益普生股份有 限公司台灣分公司	法商益普生股份有 限公司台灣分公司
製造廠	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Ipsen Biopharm Limited, UK	Ipsen Biopharm Limited, UK
發證日期	088/04/20	097/09/22	101/10/01



藥物檢查證圖示

