



新聞稿

傳媒聯絡： 翁家琪(Dorothy Yung) dorothy.yung@halo-pr.com.hk
Halo PR 鄧詠茵(Michelle Tang) michelle.tang@halo-pr.com.hk

2015年5月22日

港大調查：5成港人誤以為所有聲稱可「治療」疾病及藥房有售的產品均有註冊 食用醋包裝「藥物」成風 誇大療效欠規管 香港醫院藥劑師學會促堵塞監管漏洞

產品聲稱能夠「治療」某種疾病，很多人不期然會聯想為註冊藥物；於大型連鎖商店有售，更理應受監管以保障消費者，但現實情況是否如此？香港醫院藥劑師學會指出，部份聲稱可「治療」疾病的產品，因成份不屬條例所監管的藥物，無須註冊，療效聲稱更出現監管漏洞，市民容易受誤導！

5成港人誤以為所有聲稱可「治療」某種疾病並在藥房有售的產品均有註冊

香港醫院藥劑師學會委託香港大學民意研究計劃，於2015年3月訪問了503名香港市民，了解他們對於具「治療」聲稱產品的認知。結果發現半數市民誤以為所有聲稱可「治療」某種疾病並在藥房有售的產品，均獲政府的藥物註冊。更分別有59%及42%受訪者認為，在大型連鎖商店，如個人護理用品店(萬寧、屈臣氏)或化妝品店(卓悅、莎莎)等，不會買到聲稱可「治療」疾病而未獲當局註冊的產品。

「調查顯示，港人以為市面上可信賴的大型商店、藥房，連大型化妝品店所出售的產品，均獲當局註冊才出售。而事實上，具『治療』聲稱的產品，並非所有都需要註冊。」學會會長崔俊明藥劑師分析。

食用醋包裝「藥物」成風 誇大療效欠規管

崔俊明藥劑師以灰甲產品為例，年初在藥房的調查發現，市面粗略估計最少有32種非註冊藥物的灰甲產品，大部分於這兩年內推出，價格由港幣98元至498元不等，50%產品的成份為食用醋。崔俊明藥劑師：「有15%受訪者表示曾患灰甲，顯示灰甲產品的市場很大。商人將普通的食用醋，列出化學名(如acetic acid及Ethanoic acid)令市民誤以為是西藥成份；誇大療效(如強效抑制99%真菌，徹底治療灰甲)，將包裝弄得像藥物一樣於藥房發售，加上不便宜的售價，以圖誤導市民。」

32%受訪者被灰甲產品文字誤導

調查發現32%受訪者認為「防趾甲真菌感染，強效去除灰甲感染」和「抑制癬菌生長，防止擴散」的產品聲稱是來自註冊藥物。以上兩句均取自大型連鎖藥房有售的灰甲產品的包裝說明，兩者均非註冊藥物，可見市民確實會被誤導。



藥物註冊、廣告聲稱漏洞及市民誤解 商人有機可乘

現時具治療聲稱的非註冊藥物可合法地在港人信賴的連鎖藥房出售，甚至在廣告及產品包裝誇大成效，源自法例及監管漏洞，以及市民的誤解：

1. 藥物註冊：所有聲稱可治病的產品，均獲政府藥物註冊方可出售？

根據法例，決定產品是否屬於「藥劑製品」有兩個因素：

I. 產品所作的用途聲稱

II. 產品的成份組合

縱使產品聲稱具「治療」作用，只要不含需註冊的成份，就無需註冊。

2. 廣告及包裝聲稱：有政府監管？

雖然《不良廣告(醫藥)條例》監管治療性或預防性物質(包括註冊藥物及其他無需註冊產品)的廣告，然而不少疾病範疇均獲豁免。以灰甲產品為例，「以藥物施於身體外部，以治療或預防輕微的皮膚感染」屬「准予作廣告宣傳的目的」，因此豁免，商人將非註冊藥物包裝成疑似西藥出售及宣傳，誤導市民。

此外，雖然《商品說明條例》第7條訂明，將虛假商品說明應用於任何貨品，即屬犯罪。目前仍然未有任何相關產品的執法個案。雖然醫療是十分專業的範疇，但海關也應主動調查有關產品有否違例，若有需要，應與衛生署或藥劑師學會等專業機構合作，針對具「治療」聲稱的產品，調查有關的商品說明是否失實誤導。

3. 銷售地點：大型連鎖商店有售的具「療效」聲稱的產品，均是衛生署註冊藥物？

由於目前對具「治療」聲稱的產品監管有漏洞，可合法出售未經註冊而聲稱具「療效」的產品，所以大型連鎖商店/藥房也會出售。辨別註冊藥物需留意盒上有沒有衛生署註冊編號(HK-XXXXX)。

4. 誤導性陳述：XX%患者使用後有效等於臨床研究？

正解：不少產品標榜「XX%患者使用有效」。事實上，在國際醫學刊物刊登的臨床研究，才具有參考價值。市民要留意廣告聲稱研究：

- 參與人數是否具規模
- 是動物或人類的研究
- 研究的方法是否偏頗
- 研究是否在國際醫學刊物刊登

灰甲治療不當可致截肢

皮膚科專科醫生侯鈞翔醫生指出，真菌感染指甲或趾甲，導致甲癬(onychomycosis)，俗稱灰甲。他指出：「市面上大部份聲稱能『治療』灰甲的產品，均非註冊藥物，相信大部份產品未必有進行臨床研究確定其療效，部份產品也沒有列明其成份，專業人士也無從得悉產品的效用及副作用。」

市面上半數灰甲產品成份為食用醋，侯醫生補充，用醋改變甲床的酸度，雖然理論上可以令真菌死亡，但實際效用存疑，皮膚長期浸在低 pH 值(即強酸)，會導致皮膚組織損壞，令皮膚變深色、刺激皮膚及侵蝕皮膚，部份人更會出現皮膚敏感。



如果誤用藥效、副作用不明的灰甲產品，有機會延誤病情，除可能感染其他原本健康的指甲/趾甲，甚至會傳染家人。若是糖尿病或正接受抑制免疫系統治療的患者，灰甲治療不當可引其他嚴重併發症及有較大機會患上嚴重的細菌感染——如蜂窩性組織炎、甚至感染食肉菌引致壞死性筋膜炎。患者或需截肢，嚴重者更可致命。

侯醫生表示，目前獲本港衛生署批核治療灰甲的外用藥物，只有阿莫羅芬 (Amorolfine)和環吡酮胺 (Ciclopirox)。如果灰甲真菌未被真正殺死，會令復發率高達 10 - 53%的灰甲更容易復發¹。最近有研究顯示，如果對症下藥，患者康復後，再持續使用阿莫羅芬作持效治療 (Maintenance Therapy)，復發率可下跌 2.6 倍²。

學會促當局堵塞漏洞 加強把關

崔俊明藥劑師認為，政府應做好把關工作，他引述調查結果，有 92%人認同聲稱「具治療用途」或「有藥力」的灰甲產品，應該要獲得政府註冊，由當局監管出售。

崔俊明藥劑師建議，政府應加強教育市民分辨註冊藥物和未有註冊而具「治療」聲稱的產品；同時，希望衛生署與海關加強合作，密切監管市場上的產品，有否誇大療效，違反《商品說明條例》。

市民選購所有具「治療」聲稱的產品時，應該留意產品是否為衛生署註冊藥物(盒上有 HK-XXXXX 編號)，不要以為在大型商店選購，就一定是註冊藥物。同時，選購及使用任何具「治療」聲稱的產品前，應先徵詢醫生、藥劑師意見。

灰甲背景資料：

- 真菌感染指甲或趾甲，導致甲癬，俗稱灰甲
- 最常見影響腳趾甲，但也可以影響手指甲
- 紅色毛癬菌為香港最常見引致灰甲的真菌
- 最常見從手指/腳趾甲末端開始出現病徵，再向甲板擴展，指/趾甲可能變為黃色、褐色，或出現細小的白色碎屑；甲板可能變厚、變型或變脆，甚至與甲床分離
- 變厚的指/趾甲可能令患者穿鞋子不舒服，影響走路或日常生活
- 灰甲具傳染性，主要通過與患者的直接接觸，或接觸患者的物品，如鞋、與患者共用毛巾、指甲銼、指甲鉗等個人衛生用品等間接地方感染
- 增加感染真菌機會的因素：
 - 長期及經常在溫暖或潮濕的環境
 - 長期穿著不透氣的鞋
 - 手指甲或腳趾甲破損
 - 長期病患者，如糖尿病患者，或正接受抑制免疫系統治療患者

完

¹ Bianca Maria Piraccini et al, Long-term follow-up of toenail onychomycosis caused by dermatophytes after successful treatment with systemic antifungal agents, J AM ACAD DERMATOL. March 2010

² Sigurgeirsson B, Olafsson JH, Steinsson JT, Kerrouche N, Sidou F. Efficacy of amorolfine nail lacquer for the prophylaxis of onychomycosis over 3 years. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010 Aug;24(8):910-5