

議題研析

一、題目：減重藥品管理相關法制問題研析

二、議題所涉法規

藥事法、管制藥品管理條例

三、背景說明（緣起）

（一）報載¹俗稱「瘦瘦針」減重藥品受到民眾歡迎，違規販售亂象頻傳，於網路或社群平臺輸入特定關鍵字，即可找到購買管道且能隨意購買；即使未持醫師處方箋，部分藥局也私自販售，導致不良反應通報件數增加，民眾若不符合適應症而施打「瘦瘦針」，可能會出現嚴重噁心、嘔吐、急性胰臟炎，甚至胃癱等副作用。

（二）衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）表示²，該署已啟動「瘦瘦針」違規販售專案稽查，對象含括包括各醫療院所及藥局，113年查獲85件違規販售案，裁罰金額計新臺幣（下同）260萬元；114年查獲26件違規販售案，裁罰金額計70萬元，即近2年共計查獲違規販售案111件，裁罰金額共計330萬元。根據該署統計違規型態多屬無處方販售處方藥、非藥商執行藥商業務及藥品調劑未依作業程序。

四、問題爭點

¹ 林琮恩，不良反應通報大增 網路賣瘦瘦針 食藥署擬修法規範，聯合報，115年3月22日，第A6版。

² 林丞奕，瘦瘦針違規販售 食藥署擬修藥事法，大紀元時報，115年3月23日，第A7版。

- (一) 腸泌素類藥品減重熱潮及亂象，可能影響真正用藥需求民眾權益，以及藥品管理與用藥安全風險，似有予以加強管理之必要。
- (二) 網路或社群平臺提供「瘦瘦針」販售資訊，已造成藥物廣告管理破口，似宜研修藥事法加以規範，俾有效防堵非法之藥品販售管道。

五、探討研析

(一) 腸泌素類減重藥品宜研議公告列為管制藥品，以加強管理

按 Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) 是腸道在進食後分泌之一種腸泌素，「瘦瘦針」係 (GLP-1) 受體促效劑類藥品，為經修飾之長效藥物，可持續作用於 GLP-1 受體，以模擬或放大其生理作用³。腸泌素類藥品主要用於第二型糖尿病、血糖控制，目前已核准3種成分可用於體重控制，皆屬「處方用藥」，須經醫師專業醫療評估開立處方，並經藥師調劑後給藥⁴。

無論前往醫療院所諮詢，抑或透過各種非法管道尋求「瘦瘦針」，多數民眾並非確有實際需求之身體質量指數過重者，而係因容貌、身材焦慮等社會心理因素自認「肥胖」。由於市場供不應求，可能排擠有真正用藥需求民眾之權益，衛福部於114年8月公告⁵修正「藥事法第六條之一應建立追溯或追蹤系統之藥品類別」，增列 GLP-1 受體促效劑類藥品納入需要追蹤溯源藥品之範圍，要求藥商供應流向必須全面登錄，並由地方衛生局針對醫療院所進行勾稽，以確實掌握藥品流向，並查核有無未經醫師開立處方箋而取得藥品之情形。

³ 林姿伶，大家常說的瘦瘦針 GLP-1 是什麼？財團法人全民健康基金會，114年12月11日，網址：<https://www.twhealth.org.tw/newsView.php?cat=2&sid=1957>，最後瀏覽日期：115年4月13日。

⁴ 沈佩瑤，瘦瘦針亂象 食藥署2年罰330萬、四策略防濫用，中央社，115年3月21日，國內醫藥衛生。

⁵ 衛生福利部114年8月25日衛授食字第1141418829號公告。

藥界指出「瘦瘦針」及腸泌素類藥品使用熱潮與亂象已造成藥物管理及用藥安全風險，影響國人用藥安全，建議納入管制藥品範圍，要求醫療院所定期申報藥品之收支、結存情形，並接受稽核⁶。論者亦認腸泌素類藥品流向紊亂並有缺藥情況，宜以法律手段加強管制，並建議主管機關可依管制藥品管理條例第3條第1項第3款「其他認為有加強管理必要之藥品」規定，將「瘦瘦針」公告列為管制藥品，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性程度，進行嚴格監督管理，俾依同條例第28條、第32條規定，要求詳實登載管制藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形，定期向當地衛生主管機關及食品藥物署申報，相關登載簿冊、單據及管制藥品專用處方箋並應保存5年。此外，衛生主管機關及食藥署則應依同條例第33條規定，於必要時派員稽核其輸入、輸出、製造、販賣、購買、使用、調劑及管理情形，以確保其流向及使用情形符合規範⁷。

(二) 主管機關擬研議將網路或社群平臺納入藥事法規範，以強化藥物廣告之管理，方向可資贊同

由於使用「瘦瘦針」減重蔚為流行，導致施打價格上漲，違法亂象不斷。部分醫療院所或以平行輸入方式取得，甚至可能將殘劑抽出後繼續使用。此外，網路或社群平臺亦出現各類販售廣告，民眾透過輸入特定關鍵字，無需處方箋亦可輕易搜尋取得購買資訊，更有宣稱可自日本、美國等地代購「瘦瘦針」之違規情形⁸。

考量網路或社群平臺提供「瘦瘦針」非法販售資訊，已造成藥物廣告管理破口，進而影響民眾用藥安全與健康權益，主管機關爰承諾研修藥事法，將網路平臺納入管理，包括強化網路平臺業者對

⁶ 林周義、王家瑜，網購瘦瘦針之亂 衛福部將修法納管 強化平台業者自主管理、配合即時下架違規廣告或商品 藥界建議列管制藥，中國時報，115年3月22日，第 A5版。

⁷ 黃金舜，藥品管理、健康政策 皆應標本同治，聯合報，115年3月23日，第 B1版。

⁸ 林周義、王家瑜，同註6。

違規廣告或商品之自主管理責任，於接獲主管機關通知時即予下架，並與通訊業者合作進行強制遮蔽等⁹，修法方向可資贊同。

撰稿人：彭文暉

⁹ 林周義、王家瑜，同註6。