

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：260宜蘭縣宜蘭市聖後街141號
承辦人：張文虹
電話：03-9322634分機232
電子郵件：f21111@mail.e-land.gov.t

260
宜蘭縣宜蘭市農權路101號11樓之1
受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國102年4月17日
發文字號：衛食藥字第1020008612號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：見主旨

收	文	承辦人	經手人	批	示
日期	102.4.18	李如玉	安 子 明		
編號	113				

主旨：檢送案內「Steelman Capsules 2」產品涉違反衛生法令相關規範資料乙份，為維護國民之健康與安全，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102年4月16日FDA企字第1028902986號函辦理。
- 二、本局將前揭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，違者將依法查處。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會
 副本：行政院衛生署食品藥物管理局、宜蘭縣宜蘭市衛生所(含附件)、宜蘭縣羅東鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣蘇澳鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣頭城鎮衛生所(含附件)、宜蘭縣礁溪鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣壯圍鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣員山鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣冬山鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣五結鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣三星鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣大同鄉衛生所(含附件)、宜蘭縣南澳鄉衛生所(含附件)、本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿執行
本案依分層負責規定授權主管科長執行
第 1 頁 共 1 頁

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 臺北市南港區昆陽街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：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國102年4月16日
發文字號：FDA企字第1028902986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(10289029860-1.pdf)

主旨：檢送標示「Steelman Capsules 2」產品涉違反衛生法令
相關規範資料乙份，為維護國民之健康與安全，請將該產
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：依據行政院大陸委員會香港事務局商務組102年4月12日台
港(商組)字第10201307810號函辦理。

正本：各縣市衛生局

副本：行政院消費者保護處、行政院大陸委員會香港事務局商務組

2013-04-16
10:10:28

電子公文



檔 號：
保存年限：

行政院大陸委員會香港事務局商務組 函

機關地址：香港灣道18號中廣場1503室
機承辦人：李蕾莎
聯絡電話：(852)25251647
傳 真：(852)25217711

受文者：行政院衛生署

發文日期：中華民國102年4月12日
發文字號：台港(商組)字第10201307810號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (130781附件.doc)



主旨：陳報「香港衛生署指令回收Steelman Capsules 2含未標示及受管制成分的產品」情形，敬請 鈞鑒。

說明：

- 一、依據香港政府新聞處2013年4月11日資料辦理。
- 二、香港衛生署4月11日呼籲市民切勿購買或服用一款名為Steelman Capsules 2的產品，因為該產品被發現含有一種未標示及受管制的成分。
- 三、衛生署在市場監測行動中，購得Steelman Capsules 2的樣本送交政府化驗所化驗。今日的化驗結果顯示，該產品含有「氨基他達拉非」，是壯陽藥物成分「他達拉非」的類似物。該產品並非香港註冊的藥劑製品。
- 四、衛生署4月11日突擊搜查該產品的分銷商五豐藥業有限公司（五豐），並檢獲439盒Steelman Capsules 2。根據五豐的資料，該產品是由美國進口香港，自2012年已供應約19 500盒給本地藥房和藥行。
- 五、衛生署已指令五豐從市面回收所有Steelman Capsules 2。該公司已設立熱線電話（2668 4802）解答市民查詢。衛生署會

1028902986



行政院衛生署 102/04/12



FDA 1020067895

密切監察回收行動。衛生署的調查仍然繼續。

六、根據《藥劑業及毒藥條例》（第一三十八章）（《條例》），「他達拉非」屬第 I 部毒藥，是一種只可按照醫生建議使用的壯陽藥。該產品只可於註冊藥劑師監督下在藥房憑醫生處方售賣。「他達拉非」的副作用包括低血壓、頭痛、嘔吐、頭暈及暫時性視力模糊，亦可能與某些藥物，例如治療心絞痛的「硝酸甘油」產生相互作用，令血壓降至危險水準。不當使用「他達拉非」可能構成嚴重健康風險，尤其是對有心臟問題的病人。

「氨基他達拉非」化學上與「他達拉非」相似，亦可能帶來類似的健康風險。根據《條例》，「氨基他達拉非」亦屬第 I 部毒藥。

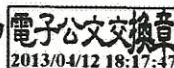
七、根據《條例》，所有藥劑製品均須向香港藥劑業及毒藥管理局（管理局）註冊，方可合法於市面售賣。非法售賣及管有未經註冊藥劑製品或第 I 部毒藥均屬刑事罪行，每項罪行最高罰則為罰款十萬元及監禁兩年。

八、衛生署發言人強烈呼籲市民，切勿購買或服用成分不明的產品或未經註冊的藥劑製品，因為該些產品並未經由管理局評審，其安全、品質及效能可能未獲保證。所有已註冊的藥劑製品須於包裝附上香港註冊編號，格式為「HK-XXXXX」。

九、已購買上述產品的市民應立即停止服用。若服用後有疑問或感到不適，應徵詢醫護人員的意見。市民可於辦公時間內，將有關產品交予衛生署藥物辦公室銷毀。

正本：行政院衛生署、行政院消費者保護處、行政院衛生署食品藥物管理局

副本：行政院大陸委員會、經濟部國際貿易局、香港事務局



行政院大陸委員會香港事務局商務組

香港衛生署呼籲市民切勿購買或服用含未標示及受管制成分的產品（附圖）



香港衛生署 2013 年 4 月 11 日呼籲市民切勿購買或服用一款名為 Steelman Capsules 2 的產品，因為該產品被發現含有一種未標示及受管制的成分