



歡迎訂閱
電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2022年9月23日
發行人：吳秀梅 署長

第888期

1 醫療器材新浪潮！3D列印進軍醫療界！

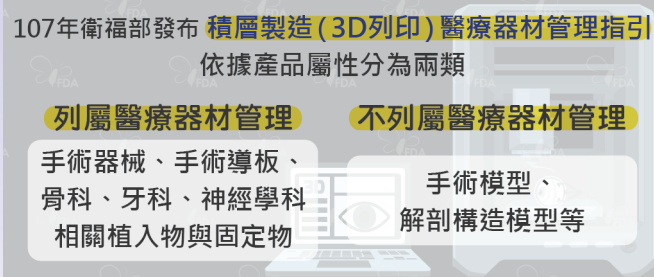
近年來，3D列印大幅度發展，從模具製造、服飾配件、航空航太業，甚至進軍醫療界，帶起一波新潮流！為了讓民眾更了解3D列印在醫療界的應用，食品藥物管理署（下稱食藥署）請到臺中榮民總醫院3D列印研究發展小組蘇國誌博士來為民眾做深入說明。

加法原理，把理想的物件疊出來

蘇國誌博士指出，3D列印又稱為快速原型或是積層製造，它是利用加法概念，一層層地把想要成型的物件製作出來。

3D列印的流程可分為兩大步驟：第一步驟是「建立電腦模型」，若是規則的模型，可用CAD軟體直接繪製；若是不規則的人體外型或器官，則可利用掃描機來取得人體外表模型，或是仰賴醫學影像（如電腦斷層、核磁共振成像）來建立清楚的人體內部結構。

第二步驟是「3D列印機列印」，目前市面上的3D列印機主要有七種列印技



術，常見的四種：一為材料擠製成型技術，此與熱熔膠槍的原理相似，是透過堆疊固化成型；二是光聚合固化技術，利用雷射光照射液態樹脂使其固化；三是材料噴塗成型技術，先把液態可固化的材料噴出理想形狀，再加以固化；四是黏著劑噴塗成型技術，是將粉末與膠水層層交疊、黏著而成。

3D列印技術，醫學上廣泛應用

蘇博士說明，3D列印技術應用在醫學上的最大優點，是可客製化、自動化且材料多元。在醫學上也有多種用途，臨床上，常見術前規劃、術前模型製作或做為整形外科、牙科與骨科等的手術前參考模型應用；教學上，可製作解剖構造說明模型，例如氣切說明教具、肢體淋巴水腫等模型；研究上，可協助臨

床醫師利用醫學影像的幾何外型作研究，或協助醫護人員對於臨床醫療器材設計有實體模型可以作設計參考。

食藥署強調，為明確我國3D 列印醫療器材管理範圍及法規，促進相關產業發展，衛生福利部在107年發佈「積層製造（3D列印）醫療器材管理指引」，依據產品屬性分為列屬醫療器材與不以醫療器材管理兩類——常見列屬醫療器材有手術器械、手術導板、骨科、牙科、神經學科相關植入物與固定物；不以醫療器材管理的有手術模型、解剖構造模型等。

此外，食藥署提醒，依照相關法規的規定，3D 列印醫療器材需辦理查驗登記，獲得許可證後，始得製造或輸入，以維護民眾的健康及安全。

2 用藥過敏 標記健保卡更安心！

隨著國內COVID-19疫情有回升趨勢，確診人數又逐漸增加，許多人可能選擇就醫或自行到藥局購買藥品服用。食藥署提醒民眾，用藥後如果出現紅疹、眼睛不適或紅腫等症狀，就要注意自己可能是藥品過敏了。但是，什麼是藥品過敏？發生藥品過敏時，又該如何處理呢？

提高警覺，注意過敏六大症狀

食藥署解釋，藥品過敏是指用藥後出現像「疹、破、痛、紅、腫、燒」等六大症狀，例如：搔癢或水泡、口腔或黏膜潰瘍、喉嚨痛、眼睛紅腫或灼熱、眼睛或嘴唇發腫、發燒等症狀。這些症狀在任何人或藥品都有可能發生，且因藥品種類或免疫反應機轉不同，有時症狀會立即產生，也有可能數日後出現，甚至可能延遲至兩、三個月才會出現過敏症狀。

藥品過敏症狀

疹 痛 腫
破 紅 燒

藥品過敏處置三原則

儘速回診就醫 請儘速攜帶藥袋或用藥紀錄單回診

註記過敏藥品 註記於過敏紀錄卡、健保卡或健保醫療資訊雲端查詢系統內

主動告知 有過敏史民眾，就醫或買藥時，請主動告知醫師、藥師

藥品過敏，三步驟保健康

若民眾發生藥品過敏，可遵循下列三大原則進行處理：

一、儘速回診就醫：任何人都可能發生藥品過敏，因此，用藥期間一旦出現發生「疹、破、痛、紅、腫、燒」六大過敏症狀，請儘速攜帶藥袋或用藥紀錄單回診，切勿擅自停藥、換藥，以免造成疾病惡化，或過敏反應加劇。

二、註記過敏藥品：為避免忘記或無法清楚表達對何種藥品過敏，民眾可將過敏藥品名稱寫在「過敏紀錄卡」，也可直接請醫師將個人用藥過敏史註記在健保卡內，或上傳登載在「健保醫療資訊雲端查詢系統」中「過敏藥」的欄位上，即可藉由健保卡直接查詢到相關過敏史。

三、主動告知：有用藥過敏史的民眾，無論是就醫或自行至藥局購買藥品，應主動告知醫師或藥師，或是提供「過敏紀錄卡」供給醫療人員參考，以免誤用過敏藥品。

食藥署再次提醒，用藥期間可保留藥袋或處方紀錄，若出現不適症狀，應儘速就醫並提供藥袋或處方紀錄供醫療人員參考；若曾有藥品過敏史，即使不確定藥品名稱也應告知醫療人員。對於藥品有任何問題，可至鄰近藥局諮詢，以確保用藥安全。

3 食藥署監測藥品品質 民眾安啦！

您是否想過，市售或流通的藥品，是通過哪些流程才能上市呢？事實上，所有藥品均須經過查驗登記的程序，並

依據藥品優良製造規範進行製造及品質管控，取得藥品許可證才可上市。

上市後，仍有抽驗機制

為有效監控上市後藥品的品質，食藥署每年依風險評估原則，考量不合格率較高的品項、曾發生藥品不良反應或不良品通報之品項、化學性質較不穩定或治療安全範圍較狹窄的成分、國內使用量高、需長期使用、近期使用率漸增但國內尚未執行該品項之品質監測等因子，藉由加強高風險藥品的抽驗，確保國人用藥品質。

藥品品質監測結果出爐後，若發現不符合要求，則啟動藥品回收並通知衛生行政單位，進行後續處理。未來，食藥署也將持續監控上市後藥品的品質，並以系統性調查做全面檢測，對製造廠做定期或不定期查核。

食藥署高風險抽驗原則：

- ◆ 不合格率較高的品項
- ◆ 曾發生藥物不良反應或不良品通報之品項
- ◆ 化學性質較不穩定或治療安全範圍較狹窄的成分
- ◆ 國內使用量高、需長期使用
- ◆ 近期使用率漸增但國內尚未執行該品項之品質監測

歷年市售藥品品質監測結果掃這裡



歷年市售藥品品質監測結果，已定期刊載於本署發行的食品藥物研究年報，民眾若需詳細資訊，可上食藥署官網，於首頁 > 出版品 > 期刊 > 食品藥物研究年報查詢。

**【生病看醫師
用藥問藥師】**

【看不懂使用方法】

**【自用不買賣
以免觸法】**

**【不能申請
藥害救濟】**

**【攜帶回國有
數量限制】**

**【國內外規定
大不同】**

【易買到假藥】

**使用國外藥品
要注意**

衛生福利部 食品藥物管理署
守護層層頭尾 安全用藥

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊 名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地 址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電 話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、林蘭珏、李婉嬪、潘香櫻、吳正寧、宋居定、林美智
劉淑芬、吳宗熹、林炎英、李啟豪、楊淑真

美術編輯：郭儀君

出版年月：2022年9月23日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次

第888期 第4頁