

藥物食品 安全週報



第 623 期

2017 年 8 月 25 日

發行人：吳秀梅 署長

【本期提要】

- 一、久坐腰背痛？
動力牽引復健
- 二、增修管制藥品
列管品項
- 三、夏秋交替對抗過
敏藥注意



久坐腰背痛？動力牽引復健

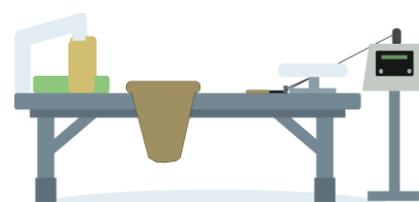
您是久坐辦公桌前不動、經常感到腰背不適的痠痛族嗎？隨著電腦和 3C 產品日漸普遍，許多上班族經常固定姿勢，一坐就是好幾個小時，許多年輕的上班族很容易就會這裡痠、那裡痛，加上平常沒有



運動習慣，因痠痛難耐而到醫院求診或復健。

近年因背痛求診的病患比例逐漸增加，且年齡層亦逐漸年輕化，病患透過骨科、復健科診斷後，醫師常以牽引治療的方式來緩解相關症狀。您知道什麼是牽引治療？使用時又該注意那些事項嗎？食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）為您詳細說明。

以背痛最常使用的腰椎牽引治療為例，其使用的動力式牽引機原理是利用兩條綁帶固定腰部，透過儀器提供縱向拉力，施加拉力於人體腰部進行治療。醫護人員依照病患症狀調整動力式牽引設備上的參數設定，如：治療時間、牽引力量、牽引時間、放鬆時牽引力量及放鬆時間，對患者身體施以治療的拉力。



圖：動力式牽引機示意圖

食藥署提醒，並不是所有類型的背痛都適用牽引治療，但對於脊椎椎孔間隙變小的患者，如椎間盤突出、骨刺等壓迫到神經根，牽引治療則有助於緩解神經被壓迫所產生的疼痛與下肢麻木。

此外，為了避免過強的拉力造成組織的傷害，拉力一般會調整在體重的 1/4 至 1/2，採漸進式增加，且在治療前，一般會先予以熱敷以放鬆肌肉組織。但特別提醒，並非所有背痛都適合使用牽引機做治療，如脊椎腫瘤、脊椎骨折、腰椎內固定、關節不穩定、脊髓感染、嚴重的骨質疏鬆患者、懷孕者皆不適合，故治療前皆須經醫師診斷確認。

目前醫院使用之動力式牽引機屬於第二等級醫療器材，須經食藥署審查其電性安全、電磁相容性、拉力準確性、定時等功能，確保其安全及效能無虞。治療前病患只要確認產品合法，並配合醫護人員指示，即可安心接受治療。

食藥署提醒，若進行牽引治療中感到不適，一定要通知醫護人員。有關醫療器材相關資訊，民眾可到食藥署網站參考相關資訊（食品藥物管理署網站首頁>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫>西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢作業）。若使用醫療器材發生不良反應，可通報衛生福利部建置之全國藥物不良反應通報中心（藥物不良反應通報專線 02-2396-0100；<http://qms.fda.gov.tw/>）。



增修管制藥品列管品項

濫用管制藥品的危害日益嚴重，行政院已於 2017 年 1 月 5 日公告修正管制藥品分級及品項，修正甲氧基甲基安非他命（Methoxymethamphetamine；MMA）、甲氧基乙基安非他命（Methoxyethylamphetamine；MEA）之品項名稱，同時增列 2-甲基胺丙基苯并呋喃[（2-Methylaminopropyl）Benzofuran；MAPB]為第二級管制藥品，3,4-亞甲基雙氧苯基甲胺丁酮（Butylone；bk-MBDB）、氟安非他命（Fluoroamphetamine；FA）及 5-甲氧基-N-甲基-N-異丙基色胺（5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine；5-MeO-MIPT）為第三級管制藥品。



對-甲氧基甲基安非他命（Para-methoxymethamphetamine；PMMA）及對-甲氧基乙基安非他命（Para-methoxyethyl-amphetamine；PMEA），已分別於 2006 年及 2009 年被行政院公告為管制藥品；本次公告修正後，可將該品項之結構異構物皆納入列管，以期管理無死角。

要注意的是，MMA 於市面上多以搖頭丸等名義販售，其服用後症狀類似搖頭丸，但毒性較搖頭丸強。MEA 為安非他命衍生物，經常摻雜在搖頭丸及愷他命粉末中混用，毒性相當強，吸食用後會產生過度興奮及痙攣休克等症狀。

結構類似安非他命的 MAPB，包裝方式非常多元，曾查獲被摻在糖包、咖啡

包、花草茶包、液態飲料等食品，民眾需多加提防，不接受他人饋贈的不明飲食。而 Butylone 食用後會產生與搖頭丸類似的反應，如產生幻覺、心跳過快等。

至於 FA 及 5-MeO-MIPT 為安非他命衍生物，FA 服用後會產生噁心、頭痛及心跳加快等症狀，5-MeO-MIPT 又稱為「火狐狸」，具有迷幻效用，常用於派對助興，副作用使瞳孔放大、噁心、高血壓及心跳過速，過量使用則具致命危險。

此次修正及增列之品項，雖無醫療用途，惟如有使用其品項於教育研究試驗需求，應事前申領有管制藥品登記證及醫藥教育研究試驗計畫核准。倘未依規定使用，則依違反《毒品危害防制條例》論處。



季節交替對抗過敏藥注意

季節交替之際，過敏症狀也悄悄出現，最典型的過敏症狀如鼻塞、流鼻水、打噴嚏、眼睛及喉部搔癢等，食藥署提醒民眾，過敏症狀非常惱人，且往往重複發生，許多民眾會自行購買非處方藥品，購買時應先諮詢藥事人員，如果症狀未改善，應就醫治療。



一般來說，藥品應注意避免陽光直射、並且要妥善保存以防止兒童誤食；另須注意不得與酒精性飲料並用，且勿超過建議使用量；如果服用液劑，使用前須搖均勻，並依據所附量器量取藥量，以免過量。

食藥署提醒，抗過敏藥品可能引起嗜睡，服藥後勿駕車或操作危險性機械，以免發生危險。另外，民眾若有青光眼、嚴重代謝性肝腎疾病、心臟病、高血壓、糖尿病、甲狀腺機能亢進及呼吸疾病者，勿自行購買藥品，應先洽醫師診治。如為孕婦、可能懷孕婦女及哺乳婦女、有服用鎮靜藥、安眠藥及其他藥品或年齡為 65 歲以上者，使用抗過敏藥前，請先諮詢醫事人員。服用後如有身體不適情況發生或連續服藥數日後，症狀沒有改善，請立即停止使用，並接受醫師診治。

食藥闢謠專欄



聽說藥都會傷胃，所以藥物與牛奶一起服用，這樣比較不傷胃，這是真的嗎？

- (1) 牛奶中含有鈣、鎂、鐵等元素，會與某些藥品形成不溶性鹽類，會降低藥品吸收而影響療效。另外腸衣錠類的藥品若與牛奶併用，可能會導致腸衣錠提早在胃中溶解，使藥品失效。
- (2) 食藥署提醒，「吃藥配白開水」是最佳的選擇，應避免以其他飲料（如：茶、咖啡、果汁、酒、牛奶、豆漿等）服用藥品。

這是

醫療器材嗎?

如何分辨產品是否為醫療器材?

什麼是醫療器材?

依據藥事法第13條之定義：醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

不以醫療器材管理之產品：一般商品

曾衛衛生福利部判認不以醫療器材管理之產品，例如：用於親緣鑑定之檢驗試劑、月經用衛生棉(墊)、牙線(棒)、刺青紋眉用針、電子身高體重計、自動包藥機、電動吸乳器等產品。



自行查詢：如何判斷產品是否屬於醫療器材

方法1：查詢醫療器材分類分級資料庫



可輸入關鍵字搜尋(Keywords)進行查詢，即會出現相關醫療器材分類項目。

方法2：查詢醫療器材許可證系統



查詢已核准醫療器材產品，以中、英文品名、分類品項...等關鍵字進行查找相關產品。電腦版查詢系統 <http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>

申請函詢：向本署提出「醫療器材屬性管理查詢申請」

費用與繳交方式

費用：2000元/份

繳費方式：現金(僅限於親送)或郵局匯票/即期支票(抬頭：衛生福利部食品藥物管理署)

醫療器材法規諮詢輔導中心
諮詢輔導專線(02)81706008
線上諮詢 <http://6008.cde.org.tw>

應備文件與資料

1. 醫療器材屬性管理查詢單。
2. 原廠產品說明書或目錄正本(包括其產品圖樣、使用方法、功能用途、工作原理等)。
3. 美國、歐盟(或原產國)對該產品之分類分級參考資料。
4. 其他經中央衛生主管機關指定之資料。



刊名：藥物食品安全週報 (Food & Drug Consumer Newsletter) 出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

電話：02-2787-8000 地址：臺北市 11561 南港區昆陽街 161-2 號

編輯委員：吳秀英、林金富、陳信誠、陳瑜鈞、吳立雅、簡希文、張志旭、許朝凱、林旭陽、李婉嬪
王博譽、陳可欣、洪悅慈、洪肇宏、闕麗卿、曾素香、遲蘭慧、謝碧蓮、陳惠章

出版年月：2017年8月25日 創刊年月：2005年9月22日 刊期頻率：每週一次

GPN : 4909405233 ISSN : 1817-3691

本刊電子版登載於衛生福利部食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw>)政府出版品及食品藥物消費者知識服務資訊網(<http://consumer.fda.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeID=310>)；或請至該網站訂閱電子報

