



歡迎訂閱電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2023年1月20日

發行人：吳秀梅 署長

第 9 0 5 期

1 攜帶管制藥品出入境，你要注意什麼？

隨著世界各國邊境解封，無論是出國旅遊、經商貿易等都趨於頻繁，也不乏需要攜帶藥品出入境之情況。但是，各國對攜帶藥品入境的管理法規不同，如果國人攜帶自用管制藥品出國，又不符合入境國之規定，即有可能違法受罰。

攜帶管制藥品需注意

食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）說明，所謂的管制藥品，包含成癮性麻醉藥品及影響精神藥品（如安眠藥），世界各國對此管理皆相當嚴格。我國醫療上常使用的佐沛眠（Zolpidem）、三唑他（Triazolam）、氟硝西洋（Flunitrazepam）等鎮靜安眠類藥品，以及嗎啡（Morphine）、吩坦尼（Fentanyl）等成癮性麻醉藥品皆屬管制藥品，依法限供醫療及科學上之使用，如來源不明或流為非法使用，即涉及「毒品危害防制條例」中所稱之毒品。

國人如於國外就醫後，因治療所需攜帶管制藥品回國，必須依照我國海關入境報關須知，且以治療本人疾病為限，須憑當地醫療院所的證明，攜帶量不超過該醫療證明的處方量，且藥品應隨身攜帶，不可以郵寄或快遞等方式寄送。

食藥署再次呼籲，國人出國旅遊或洽商，若有需要攜帶個人藥品，建議隨身攜帶原醫療院所開立之診斷證明書或處方箋影本；若屬第1級至第3級管制藥品（管制藥品品項可至食藥署網站（<http://www.fda.gov.tw>）/業務專區/管制藥品/管制藥品的管理/管制藥品分級及品項查詢），可依管制藥品管理條例施行細則第18條規定，檢附證明書及醫師診斷證明書等相關資料，向食藥署提出申請，開立證明文件。出國前，亦可查詢外交部領事事務局網站（<http://www.boca.gov.tw>）/旅外安全/旅外安全資訊，瞭解入境當地國是否有特殊規定，以免誤觸入境國法律。



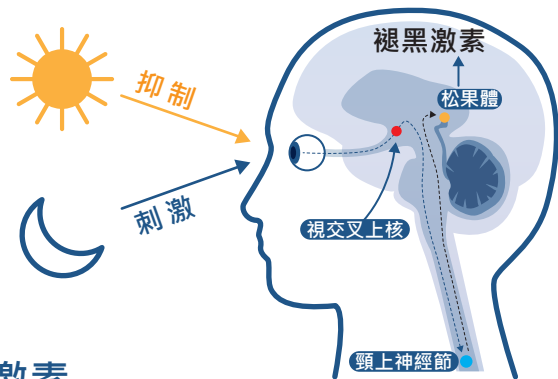
管制藥品分級
與品項查詢



旅外安全資訊 第905期 第1頁

褪黑激素治失眠？醫師：臨床證據不足！

您總有睡不著的困擾嗎？其實，您並不孤單！根據2019年台灣睡眠醫學學會的調查，全臺有10分之1人口受慢性失眠症所苦。民間流傳著「吃褪黑激素可以治失眠」的傳說，究竟是真是假？食藥署邀請三軍總醫院精神醫學部暨臺北市立聯合醫院兒童與青少年精神科研修醫師李嵩濤醫師為大家揭開褪黑激素的謎團！



褪黑激素 是調節生理時鐘的重要激素

李嵩濤醫師說明，褪黑激素是大腦松果體所分泌的激素，主要功能是調節人體生理時鐘。白天時，視網膜會把接收到的光線轉為訊號傳到下視丘，抑制褪黑激素分泌；夜晚時，人體會分泌較多的褪黑激素，可作用在大腦與人體各部位，使人逐漸產生睡意，進入睡眠狀態。

如何讓身體產生足夠的褪黑激素、維持正常生理時鐘？李醫師建議，作息要與日夜規律符合，白天應照到充足光線，一睡醒就要拉開窗簾、曬太陽；晚

上則是減少開燈、讓光線暗些，並減少使用螢幕、手機，避免光線刺激而抑制褪黑激素的分泌。

吃褪黑激素治失眠？ 研究證據仍不足

李嵩濤醫師表示，褪黑激素能否治療失眠，缺少長期、大量使用的相關研究證實。雖有研究指出褪黑激素可增進主觀睡眠品質、稍微減少入睡時間，但這些都不是用來評估睡眠改善的客觀指標。因此目前醫界對於褪黑激素治療失眠的效果沒有一致共識，有待更多研究評估。在臺灣，目前褪黑激素藥物只有55歲以上、非疾病造成失眠的原發性失眠患者被核可使用。

「有失眠情況時，應先去精神科、身心科就醫，讓醫師了解整體狀況，因為憂鬱症、焦慮症等情緒困擾，或是其他生理上的疾病都有可能造成失眠，這些原因必須先排除。」李嵩濤醫師說明，例如因憂鬱症而導致失眠者，在優先治療憂鬱症後，失眠也會慢慢改善。

他也指出，許多民眾不願為失眠問題就醫，因為怕醫生只開安眠藥，擔心對安眠藥產生依賴。事實上，醫師在治療失眠時並非只使用藥物，也會指導生活作息方式，幫助患者將妨礙睡眠的習慣改善，進而擁有較好的睡眠品質。

醫師推薦！一夜好眠的好習慣

李醫師建議，養成下列八個好習慣，可幫助大家擁有更好眠的體質：

- (1) 白天適度運動，並照到充足的光線。
- (2) 過中午後不喝茶或咖啡等含咖啡因的飲料。
- (3) 夜晚時將屋內光線調暗，減少使用螢幕、手機，避免光線刺激、抑制褪黑激素分泌。
- (4) 床只用來睡覺，不睡覺時不躺床，也避免在床上滑手機、看書。
- (5) 睡前不工作、不做複雜活動。

食藥署也叮嚀，根據臺灣藥事法規定，褪黑激素產品屬藥品列管，擅自販售未經核准之藥品，屬違法行為。民眾不得自行至網路或來路不明之管道購買褪黑激素產品，因療效及安全性並未經過確認，可能對健康產生危害。

- (6) 睡前避免過度運動、洗過熱的熱水澡，因為睡眠時體溫會慢慢下降，體溫上升則不好睡。
- (7) 避免飲酒，喝酒會讓睡眠變得片段、容易早醒。
- (8) 腹式呼吸、冥想可以幫助放鬆，好入眠。

3 冷熱敷包，一物兩用真便利！

中華隊在2020年東京奧運獲得隊史最佳成績，激發國人的運動熱潮。在養成運動好習慣之際，也要預防運動傷害，如不幸受傷，妥善的冷、熱敷處理對患處皆有良好效果！

認清冷熱敷合格產品，確保使用安全

食藥署說明，常見的醫療用冷熱敷包，例如布織袋子內裝有特別水化之柔軟矽膠，或藉由幫浦將熱或冷卻的水輸入塑膠袋等，是提供體表冷敷或熱敷治療之醫用器材。依據醫療器材分類分級管理辦法附表，相關品項包含「O.5700醫療用冷熱敷裝置」、「O.5710醫療用可丟棄式的冷熱敷包」、「O.5720醫療用

水循環式冷熱敷包」及「O.5730醫療用濕熱敷包」等。醫療用冷熱敷包屬於第一等級醫療器材，若要瞭解有哪些合格產品與相關資訊，可至食藥署網站之醫療器材許可證資料庫查詢(食藥署網站首頁>業務專區>醫療器材>資料查詢>醫療器材許可證資料庫>西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證)查詢。

食藥署提醒，為保障自身消費權益和健康、安全，購買醫療器材時，一定要遵守「醫材安心三步驟，一認、二看、三會用」；如發現不良品或使用時/後發生不良反應，請至藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統(<http://qms.fda.gov.tw/tcbw/index.jsp>)通報。





疫情趨緩，各國紛紛敞開國門向旅客招手，您是否也開始計畫出遊了呢？在國外血拚前，我們一起認識國內醫療器材相關規定吧！

特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法已有明列部分醫療器材品項及數量上限，旅客自國外攜入自用時，若符合該品項及數量規定，毋須事先申請核准，得以便捷通關方式入境。

項次	品項	數量上限	單位
1	OK繃	60	個、片
2	液體OK繃	4	條、罐、瓶、支
3	(醫用) 棉棒	200	支
4	衛生套	60	個
5	衛生棉條	120	個
6	日拋隱形眼鏡*	60	片
7	矯正鏡片	1	副
8	醫用口罩	250	個、片

*每人以單一品牌及2種不同度數為限

如非上表品項或數量上限之醫療器材，旅客則應先取得衛生福利部食品藥物管理署核准，方可輸入供自用；如不確定想購買的產品是否為醫療器材，可以至食藥署之「許可證資料庫」查詢是否有類似產品來評判。

食藥署提醒您，出國買買買的同時，務必將相關規定僅記在心，以免開開心心出遊，卻因誤觸法規而掃興喔！



許可證資料庫



特定醫療器材核准
製造及輸入辦法



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA Taiwan Food and Drug Administration (廣登)

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、林蘭砮、楊依珍、黃琴曉、吳正寧、

執行編輯：楊淑真 美術編輯：郭儀君

簡希文、許家銓、林中豪、吳宗熹、蕭新民、李啟豪

出版年月：2023年1月20日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次

第905期 第4頁