歡迎訂閱電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

FDA

2023年3月31日

發行人：吳秀梅署長

第915期

1 止痛藥治百病？您對症下藥了嗎？

部分民眾覺得身體有疼痛異狀，不論是頭痛、胃痛或生理痛時，習慣先服用止痛藥再說。但是，這樣真的能有效解決您疼痛的問題嗎？就讓食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)向您說明該如何正確地選擇止痛藥來達到止痛效果。

疼痛，是身體出現異狀時所發出的警訊，提醒我們應該要審視自己的生理狀況，嚴重時甚至要就醫尋求治療！然而，現代社會生活步調緊湊、工作壓力繁重，許多人總是草草服用止痛藥了事。止痛藥是經常使用的藥品之一，民眾可在藥局購買各式止痛藥的指示藥，或是經由醫師診斷開立處方箋，就能在藥局領取。

中樞止痛藥	常見類型	非類固醇類消炎止痛藥
止痛、退燒	作用	止痛、退燒消炎作用
過量恐對肝臟造成損害	注意事項	腸、胃、腎不佳者需慎用

謹慎選擇兩大類止痛藥

我國常見的市售止痛藥主要有兩種，一是中樞止痛藥（乙醯胺酚類，Acetaminophen），另一為非類固醇類消炎止痛藥(Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug, NSAIDs)，包含阿斯匹靈(Aspirin)及布洛芬(Ibuprofen)等。

(1)中樞止痛藥（乙醯胺酚類）

大部分的綜合感冒藥、感冒藥水及退燒藥含有此成分，主要會抑制中樞神經系統中前列腺素合成，具有退燒、止痛作用，但服用時要小心過量問題，可能會對肝臟造成損傷。

(2)非類固醇類消炎止痛藥

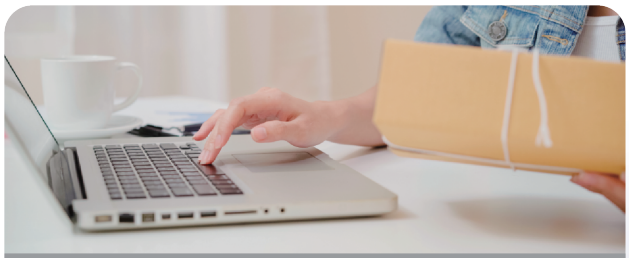
非類固醇類消炎止痛藥則是透過抑制體內的環氧化酶（Cyclooxygenase)，進而導致前列腺素之合成降低，達到消炎止痛的作用，不過該類藥品可能有腸胃道的副作用，所以本身有腸胃道問題，或是想服用止痛藥

來治療胃痛的民眾，應避免使用這類型的止痛藥。

食藥署強調，止痛藥並非萬能，每個人對於藥品的反應不同，建議民眾在購買止痛指示藥前時，應與醫師、藥師或藥劑生討論，清楚表達自己身體的狀況，讓專業醫藥人員可以做出最合適的評估與建議，及瞭解藥品正確的使用方式，如每天、每次最大服用量，並主動告知當下是否有正在使用其他藥品，避免相互影響藥效或造成其他不良反應的風險，以找到最適合當下症狀的止痛藥。除此之外，疼痛也是身體狀況出現警訊的一種方式，如果自行服用止痛藥後疼痛仍未緩解，則應立即就醫治療。

2 不當購買與販售醫療器材？小心受罰！

隨著新型冠狀病毒疫情趨緩，有民眾詢問，能否將多餘的醫用口罩或是家用型新冠病毒檢測試劑，透過網路社群媒體或購物平台販售？或購買國外的醫療用血氧機、臨床電子體溫計、隱形眼鏡等醫療器材，進口至國內販售？食藥署解答，非醫療器材商販售醫療器材，涉違反醫療器材管理法相關規定。


民眾切勿以通訊交易或一般實體通路販售醫療器材

遵守醫療器材管理法，保障你我安全

倘若民眾不是醫療器材商，卻以通訊交易(如透過網路社群媒體販售)或一般實體通路販售醫療器材，涉違反醫療器材管理法第13條規定，處新臺幣3萬元以上100萬元以下罰鍰。此外，食藥署也提醒，千萬不可擅自進口未經衛生福利部核准之醫療器材，或利用通訊交易自國外購買醫療器材並販售，違者依醫療器材管理法第62條規定，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1000萬元以下罰金。

食藥署強調，合法醫療器材商於通訊交易平台販售醫療器材，必須依照「通訊交易通路販售醫療器材之品項及應遵行事項」標註完整資訊。民眾如需透過通訊交易購買醫療器材，請確認是否有完整資訊揭露，並善用「醫材安心

三步驟，一認、二看、三會用」口訣，亦即第一要先認識欲購買之產品屬於醫療器材，第二是購買產品時看清楚通訊交易平台上載明之醫療器材許可證字號等相關資訊，第三是使用前詳閱中文說明書，才能正確使用。購買前建議先向相關專科醫師諮詢；如有發現不良品或使用時/後發生不良反應，請至上市後品質管理系統（http://qms.fda.gov.tw）通報，或撥打不良反應通報專線：02-23960100進行通報。

3 未來醫療趨勢！食藥署擔任「精準醫療」的重要推手

近年來，精準醫療已成為全球醫療發展趨勢。所謂的精準醫療又稱個人化醫療，是針對個體或特定族群，針對基因組成、背景環境及生活型態等因素，訂出合適精確的疾病預防、診斷與治療計畫。而精準醫療分子檢測（精準檢測）為其中一環，常見採用實驗室自行開發建立之分子檢測方法，故稱為實驗室開發檢測（Laboratory Developed Tests, 以下簡稱LDTs）。

針對持續增長的精準檢測服務，食藥署已於2018年12月17日公告「精準醫療分子檢測實驗室檢測與服務指引」，並辦理此類實驗室列冊登錄，主要參考國際管理規範，以國際標準（ISO15189）作為品質管理系統要求，提供分子檢測實驗室執行LDTs品質管理之參考依據。

食藥署自2019年4月開始辦理列冊登錄，透過書面審查、實地查核、案件審議等程序，確認實驗室檢測品質，目前已有12家實驗室通過列冊登錄，並完成17家實驗室輔導諮詢。各實驗室申請列冊登錄之技術項目，以次世代定序為大宗（約佔48.5%），服務範圍則主要以體細胞突變或生殖細胞突變為主（約各佔37.5%），顯示精準醫療分子檢測以癌症相關檢測發展最為多元。

為協助業者建立品質管理系統，食藥署已辦理業者教育訓練、研討會及業者宣導說明會累計達20場次，期望透過教育訓練及宣導活動，協助業者落實品質管理，進一步提升檢測品質，提供穩定可靠的檢測服務。

◀ 精準醫療分子檢測實驗室認證(列冊登錄) 專區

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、林蘭砡、楊依珍、黃琴喨、吳正寧、簡希文、許家銓、林中豪、吳宗熹、蕭新民、李啟豪　　執行編輯：楊淑真　美術編輯：郭儀君
出版年月：2023年3月31日　　創刊年月：2005年9月22日　　刊期頻率：每週一次