



歡迎訂閱
電子報

藥物食品



2021年9月10日
發行人：吳秀梅 署長

安全週報

第834期

1 哇！肉片出現彩虹光！食藥署這樣說

中秋佳節將至，因應疫情，許多民眾改為外帶餐飲或自家烹調！烤肉最不可或缺的「肉品」該如何挑選？就讓食品藥物管理署(下稱食藥署)來告訴您吧！

肉片是否正常？先看後聞最重要

您曾經發現肉品上有虹彩般的金屬光澤嗎？別緊張，肉類帶有金屬光，可能是肉類所含元素、組織排列或光線反射等原因造成，只要角度改變，這些光澤就會改變或不見，不一定是壞掉！但若遇到肉品不新鮮時，就要特別注意，肉品除了因細菌作用產生的綠色光澤，同時會帶有酸敗味和黏液。食藥署和您分享最簡單判斷肉品是否新鮮的方法：就是「沒異味、沒黏液，色澤不會太暗」。

溫體肉、冷藏肉、冷凍肉，注意事項大不同！

多數國內消費者喜歡購買溫體肉，以臺灣傳統市場的型態來說，屠體多在半夜處理，清晨送至肉攤，因此食藥署建議「愈早買，愈新鮮」，並選擇信任



的肉商，採買回家後立即處理，避免微生物滋長。

對於忙碌的現代人來說，冷藏肉是較為方便、安全的選擇。冷藏肉在工廠處理時採全程低溫環境，因此購買生鮮肉品時，最好能「結帳前再選購」，並注意運送過程避免回溫，應立刻回家並加以分類或分切保存。超市賣的冷藏肉盒裝上，都會標明切製日期，民眾應視需要量購買；若購買份量太多，應分裝後標上日期放入冷凍庫，每次食用解凍一包，以避免反覆解凍，造成肉質劣變。

至於冷凍肉也是很好的選擇，但消費者常會誤以為放入冷凍庫就不會壞。

雖然低溫能抑制微生物及分解酵素的活動力，但並非完全停止，且氧化酸敗即使在肉品冷凍狀況也會持續作用，最明顯的指標就是「油耗味」，若冷凍肉品聞起來有異味，就該丟了。

食藥署再次提醒，歡慶佳節時，應遵守防疫措施，保持良好衛生習慣，包括處理食材前後與用餐前都要洗淨雙手；生熟食器具要分開以避免交叉污染；選用新鮮食材並澈底加熱；注意保存溫度，若食品顏色改變或有異味就不要食用。

2 私密處搔癢不舒服 怎麼辦？

夏秋之際，天氣悶熱潮濕，女性私密處容易搔癢不舒服！根據統計，私密處感染發炎問題，是最常求診婦產科的疾病之一。雖是小毛病，但若羞於啟齒，可能釀成大問題。

一般而言，陰道在正常狀態下呈弱酸性，利於乳酸桿菌等好菌生長，但若因過度清潔、生活習慣改變、荷爾蒙變動等，可能會破壞陰道酸鹼平衡，造成感染、反覆發炎等問題。食藥署提醒女性朋友私密處感染時須注意以下事項：

(1) 遵照醫師、藥師指示用藥

若是私密處出現搔癢、灼熱、疼痛、分泌物異常等症狀，可能是私密處感



染，應尋求專科醫師診治。醫師通常會依細菌、黴菌或滴蟲等不同感染原因，開立口服或陰道用(栓劑、錠劑、乳膏)等合適的處方藥，因藥品不同，療程約在3-14天左右。若是曾由醫師診斷為黴菌(多為念珠菌)感染所引起陰道炎復發的病人，可至藥局經藥事人員指示購買陰道用指示藥品。

(2) 治療期間不可自行停藥

私密處感染不易根治且易復發，切勿自行停藥，須依醫師、藥師指示完成療程，以免影響療效。使用指示藥品前，應按照仿單(藥品說明書)及藥師指示使用，若治療7天後未改善或產生不良反應，請立即停止使用，並儘速就醫。

(3) 陰道用栓劑、錠劑與乳膏的使用須知

陰道用「栓劑」通常呈子彈形狀；「錠劑」則像比較大顆的橢圓形藥丸；「乳膏」通常會附上管狀的「輔助給藥器」，協助將藥膏推進至陰道內。三者皆建議於睡前使用，使用前應先洗淨雙手，平躺且將雙腿弓起，將栓劑、錠劑或乳膏推入陰道中約一個指節深度。投藥後應避免走動，以免藥品滑出。其中，栓劑

極易軟化，請置於孩童不可取得之室溫陰涼乾燥處避光儲存。

女性私密處的保養秘訣

想避免私密處感染或發炎，最好的方法就是養成良好的生活習慣，包括：

- ①避免穿太過貼身的褲子，建議穿棉質衣物，並保持私密處乾爽與通風。
- ②不需特別使用陰道灌洗產品，過度沖洗反而會破壞陰道酸鹼環境恆定。
- ③如廁後，應該由前向後擦拭，避免將肛門細菌帶到陰道。
- ④均衡飲食，避免高糖食物與精緻甜點，並保持良好作息，提升免疫力。
- ⑤感染期間避免泡澡，儘量使用淋浴。

食藥署小叮嚀：隨著女性的生理週期變化，有時會有透明至白色的分泌物，只要不感到搔癢或有特殊味道，都屬正常現象。若私密處感染，應有耐心依照醫師、藥師指示完成整個療程，勿因害羞而延誤治療。

3 「玻尿酸植入物」是啥米？ 臉部微整形愛注意！

玻尿酸植入物 (Hyaluronic Acid Implants)，是一種整型外科手術常見的醫療器材，主原料是玻尿酸 (又稱透明質酸，一種廣泛存在於人體的多醣體)，它的生物相容性佳，且可降解成小分子被

人體吸收並排出體外，用途十分廣泛，常用於矯正、填補皮膚表面缺陷、組織細紋或豐唇，效果約可維持6至12個月，在美容市場中頗受歡迎！此外，有些玻尿酸植入物的產品另含有能減輕治療過程疼痛的局部麻醉劑 - 利多卡因 (Lidocaine)，讓愛美又怕痛的民眾多一選擇。



確認醫材證號，了解術前、術後注意事項

接受注射前，民眾應向專科醫師詳細諮詢，包括術前術後注意事項、產品是否有醫療器材許可證字號等。如欲查詢食藥署核准的相關產品許可證資訊，可至食藥署網站的許可證資料庫查詢 (食藥署網站首頁<http://www.fda.gov.tw> > 醫療器材 > 資料查詢 > 醫療器材許可證資料庫 > 西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢)。

食藥署提醒：為保障自身消費權益和安全，除了認識醫療器材，如發現不良品或使用時/後發生不良反應，請立刻至藥物食品化粧品上市後品質管理系統 (<http://qms.fda.gov.tw>) 通報，或撥打通報專線：02-2396-0100。



讓你一次搞懂何謂 生物相似性 藥品?

截至109年7月6日

我生病了，聽醫生說有一種藥
叫做生物相似性藥，可是...

什麼是
生物藥?

相似?

有效嗎?

安全嗎?

很貴嗎?

??



簡單來說，生物相似性藥品就是...

品質、安全與療效與我國核准之原開發廠生物藥品(或參考藥品)相似，並以重組胜肽、重組蛋白質為活性成份的生物技術衍生藥品。



生物相似性藥怎麼研發的?

研究方法是以全面性比較分析試驗為基礎，從詳盡的結構及功能性的分析鑑定至動物試驗及人體臨床試驗的階段性試驗研究，來證明其產品與參考藥品相較，具有生物相似性。



TFDA如何確保生物相似性藥品的
安全與療效呢?

TFDA是依照現今科技水準分析技術的進展、生產製程、臨床及法規執行的經驗來判定廠商提供的資料是否足以證明生物相似性藥品具有與參考藥品具有高度相似性。



生物相似性藥與原廠藥誰比較好?

藉由全面性比較性分析試驗以及嚴謹的審查，核准上市之生物相似性藥品與參考藥品具有高度相似性，其品質、安全及療效與參考藥品無臨床上有意義的差異。



已核准的生物相似性藥品有哪些?

- 歐密拓“山德士”注射液
 主成分: Recombinant Somatropin
 適應症: 腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾、TURNER'S SYNDROME所導致之生長干擾、PRADER-WILLI SYNDROME所導致之生長干擾、慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾、低出生體重兒逾四歲者之生長障礙、成人生長激素嚴重缺乏之補充療法
- 日胰穩注射劑
 主成分: Insulin Glargine
 適應症: 成人、青少年及6歲以上(含6歲)之糖尿病
- 類希瑪
 主成分: Infliximab
 適應症: 克隆氏症(小兒)、潰瘍性結腸炎(小兒)、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎
- 癌吉清凍晶注射劑、康癌停凍晶注射劑、赫珠瑪凍晶注射劑
 主成分: Trastuzumab
 適應症: 早期乳癌(EBC)、轉移性乳癌(MBC)、轉移性胃癌(mGC)
- 安捷達注射劑
 主成分: Adalimumab
 適應症: 類風溼性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症(小兒)、乾癬、潰瘍性結腸炎、腸道與西氏症、化膿性汗腺炎、葡萄膜炎、幼年型自發性多關節炎
- 安利希瑪注射劑、洛希隆注射劑
 主成分: Rituximab
 適應症: 非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎
- 福富血注射劑
 主成分: Pegfilgrastim
 適應症: 降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。
- 奈維血添注射/輸注射液
 主成分: Filgrastim
 適應症: 動員造血幹細胞至周邊血中、促進造血幹細胞移植時嗜中性白血球數的增加、癌症化學療法所引起之嗜中性白血球減少症、先天性及特異性嗜中性白血球缺乏症
- 艾法施注射劑
 主成分: Bevacizumab
 適應症: 轉移性大腸直腸癌(mCRC)、轉移性乳癌(mBC)、惡性神經膠質瘤、晚期及轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)、持續性及復發性或轉移性之子宮頸癌

生物相似性藥品與我國核准之原開發廠生物藥品，有著高度相似的品質、安全以及療效，可提供病人更多的用藥選擇，造福更多人。



我應該如何選擇呢?

請先與您的醫師充分諮詢溝通，進行臨床評估後選擇適合之治療藥品。



想知道更多生物相似性藥品的資訊，請參考衛生福利部食品藥物管理署藥品組【生物相似性藥品專區】。

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11262>



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration