



歡迎訂閱
電子報

藥物食品



2022年2月25日
發行人：吳秀梅 署長

安全週報

第858期

1 您知道血管支架嗎？食藥署教您認識 2 大類支架

血管彈性會因年紀增長而變差，隨著國人飲食西化，也讓血管硬化悄悄上身。血管硬化導致血管狹窄、血流供應量不足，組織開始呈現缺氧的狀態，若嚴重至血管阻塞，更可能導致組織壞死。食品藥物管理署（下稱食藥署）指出，血管狹窄程度較輕者，可採藥物治療；嚴重者則要進行血管繞道手術或球囊擴張術，甚至置入「血管支架」加以治療，常見的血管支架有金屬裸支架與塗藥支架兩大類。

金屬裸支架包含球囊擴張式與自張式支架

血管支架具不同長度及規格，大多為金屬網狀結構，材質包含不鏽鋼、鈦鉻合金、鎳鈦合金等，依放置方式可分為球囊擴張式支架及自張式支架。

球囊擴張式支架是利用球囊的擴張將其上的血管支架撐開，讓支架停留在狹窄處後，再將球囊內的液體抽掉，將球囊導管退出。自張式支架則是利用材

料的記憶特性，將之輸送到狹窄處時，把支架外的保護鞘移除，讓它自行張開、固定在血管壁。這些血管支架在術後1到3個月就會被血管內膜包覆，成為身體的一部分。

塗藥支架，降低細胞增生與再狹窄機率

除了上述裸支架外，另有塗藥支架可選擇。塗藥支架的支架外，塗佈一層含藥聚合物，藥物在植入部位緩慢釋放，常見的藥物有艾諾莉萊斯（Everolimus）、西羅莫司（Sirolimus）及太平洋紫杉醇（Paclitaxel），主要的作用是抑制附近的血管細胞增生、降低血管再狹窄的機率。



血管支架可改善血管狹窄的症狀，但也有其風險。經醫師就個人病情進行溝通、評估，選擇出最適合的治療方式。

血管支架可改善血管狹窄的症狀，但也有其風險，可能出現支架錯位、變形、再狹窄，或是感染、出血、過敏休克、死亡等併發症，且使用塗藥支架需另外考量藥物之間的交互作用。因此，須經醫師就個人病情進行溝通、評估，選擇最適合的治療方式，手術前請患者詳閱術前須知及手術同意書，充分了解自身應如何配合治療。

食藥署提醒您，身體不適應儘速向醫師尋求協助並遵循醫囑，另血管支架屬於醫療器材經衛生福利部核准之相關產品資訊，可至食藥署網站之許可證資料庫查詢（連結：食藥署網站首頁<http://www.fda.gov.tw>>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）；另若有醫療器材引起之不良反應，請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；網站：<http://qms.fda.gov.tw/>）。

。從疫情初始，國內產學研界即投入COVID-19核酸檢測研發，截至110年底，食藥署已核准20件核酸檢測試劑的專案製造。

邀集全球頂尖實驗室共同標定

COVID-19核酸檢測試劑的研發，需要大量臨床檢體做測試，更需要標準品及相關參考物質進行產品的靈敏度、特異性與偵測極限等評估。在全球疫情爆發之初，尚未有新型冠狀病毒（SARS-CoV-2）國際生物性標準品問世情況下，有鑑於性能評估需用的病毒種類繁多，且製造商不易取得病毒做測試的情況下，食藥署國家實驗室立即投入具高度感染風險的「新冠病毒核酸標準品」（圖1）與「呼吸道病毒參考物質套組」（圖2）的製備，供國內業者開發新冠病毒檢測試劑及相關防疫產品，並邀集美國FDA、英國NIBSC、德國PEI等WHO國際標準品合作中心實驗室，以及義大利CNCI國家級實驗室、我國疾病管制署等國家級頂尖實驗室進行共同標定，確保標準品之公信力與準確度。

2 食藥署當帶路雞！加速國產COVID-19核酸檢驗試劑開發

國際COVID-19疫情仍嚴峻，加上Omicron變異株入侵臺灣，如何控制防疫風險，考驗著國內檢驗量能。目前，臺灣以「病毒核酸檢測」作為第一線防疫檢測工具，藉以圍堵與阻斷境外傳播



截至110年底，食藥署製備的生物性標準品已供應國內生技公司、醫療院所及學

術單位等31個單位共452瓶標準品及參考物質，作為產品研發確效及品質管控等檢驗所需。

食藥署製備的「新冠病毒核酸標準品」與「呼吸道病毒參考物質套組」擔任了類似帶路雞的角色，加速國產COVID-19核酸檢測試劑研發進度，並於110年取得國家品質標章 (Safety and Quality, SNQ)。有鑑於新型冠狀病毒在全球持續延燒，為保有國內檢驗量能，食藥署持續協助國內相關生技業者投入研發並提供相關諮詢，以爭取檢驗產品上市的時效，儲備並豐厚我國防疫量能。

3 食品查驗登記 從紙本躍進到線上！

新冠疫情持續延燒，民眾外出或在營業、公共場所必須全程佩戴口罩、保持社交距離。為了減少業者外出辦理食品查驗登記而增加染疫風險，並推動我國食品與相關產品查驗登記管理電子化與國際接軌，食藥署特別建置「線上申辦平台」，提供業者便利且快速的服務。

線上申辦平台，安全、快速又省錢

以網路取代馬路，不用出門就能完成申辦作業，不僅降低感染風險，也可線上快速完成送件，更可省下郵寄費，在協助防疫的同時也節省荷包。目前「

線上申辦平台」(網址:<http://oap.fda.gov.tw>)已開放食品查驗登記類別(包括:國產維生素類錠狀膠囊狀食品、輸入錠狀膠囊狀食品、健康食品、特殊營養食品、基因改造食品等)等多項業務，包括「新案」、「展延案」、「變更案」、「補件」等均可線上申請，並提供線上繳費服務，完全無需外出郵寄或親臨機關送件、繳費。



疫情期間，若部分機關採分區辦公方式，服務櫃檯也可能減少，而郵寄作業則需要3天投遞的時間。建議業者採取「線上申辦平台」辦理食品查驗登記業務，試辦期間將會以線上送件之案件列入優先辦理案件，若對操作流程不熟悉的業者，可於上班期間撥打諮詢服務專線洽詢。食藥署提醒，防疫期間，應配合防疫政策少出門，多加利用線上申辦服務，保護自己也保護他人。

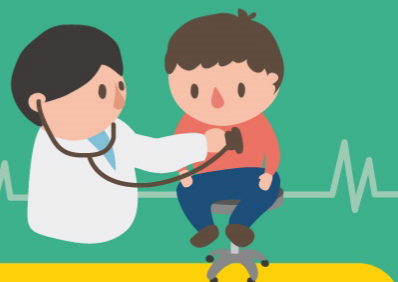
掃碼進入申報平台



第一線傳遞體內 聲音小尖兵 聽診器

一、認識醫療器材-聽診器

聽診器是為協助醫生初步評估病人身體狀況(表達心臟、肺臟、血管等器官聲音)最佳醫療儀器，屬於非侵入性生理聲音聽診器材。然而隨著科技日新月異，聽診器結合放大、濾波電路及微控制器等技術，發展出電子式聽診器，除了有效降低周邊雜音，亦有錄音功能，部分型號搭配藍芽技術傳輸至個人電腦或行動裝置以數據化分析，更有助於醫師評估病情。



二、看清許可證字號-選購時注意事項

依據醫療器材管理辦法：

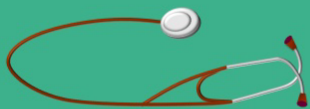
手動聽診器屬於第一等級之醫療器材；電動電子式聽診器屬於第二等級醫療器材。

請認明證照：認明產品包裝上標示的「醫療器材許可證字號」及販售地點需持有當地衛生局所核發之「藥商許可執照」。

三、使用前詳閱說明書-使用注意事項

手動聽診器

使用前、後-耳竇、耳管、塑膠管和聽診頭可用70%酒精擦拭。
使用中-減少環境四周之噪音，另配戴方向應正確。



電動聽診器

為降低感染風險，請遵照廠商之使用說明書消毒，另請勿將聽診器浸於液體中或進行滅菌，否則造成設備損壞。
為降低量測不準確性，電子式聽診器使用時應避免接觸強力磁場，並遵照廠商之使用說明書操作。
為降低病患觸電危險性，請勿使用沒有覆膜的電子式聽診器於病患。
為延長聽診器的使用年限，應避免極度的冷、熱、接觸溶劑或油污；如數月不用儀器，請取出電池。



不良品及不良反應通報

如因使用時發生疑似不良反應或發現不良品時，請通報至衛生福利部食品藥物管理署建置之「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」。

藥物不良反應通報專線：(02)2396-0100 網站：<http://qms.fda.gov.tw>



食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

廣告