

藥物食品 安全週報



第 574 期

2016年9月16日

發行人：姜郁美 署長

【本期提要】

- 一、認識醫用空氣清淨機
- 二、全民打擊不法藥物
- 三、認識人血清白蛋白注射劑

一、認識醫用空氣清淨機

空氣汙染近年來已成為危害健康的要因，環保署監測空氣品質發現懸浮微粒濃度在每年1-4月、10-12月都達到爆紫的程度。許多研究已證實空氣汙染對健康的危害，包括支氣管炎、氣喘、心血管疾病、肺癌等。相關報導

的出現促使國人對於空氣品質重視，空氣清淨機也逐漸變成家家必備的電器產品之一。然而，除了一般空氣清淨之外，也有「醫療級」的空氣清淨機。

「醫療級」空氣清淨機專指有醫療目的，或專用於醫療院所，如加護病房等的空氣清淨機，依據醫療器材風險等級區分，列為第二等級醫療器材(Class II)，這類型的醫用空氣清淨機主要功能與一般空氣清淨機相同，以靜電沈澱或過濾等方法移除空氣中之懸浮粒子，一般常見的濾心種類為(High Efficiency Particulate Air, HEPA)，然而「醫療級」空氣清淨機在市面上販售前須向衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)進行上市申請，並針對空氣清淨機可過濾之懸浮粒子大小、可過濾空氣的範圍大小、過濾風口的風速等相關功能進行評估，才能取得衛福部核發之許可證字號在市面販售。

食藥署提醒民眾市面上空氣清淨機玲瓏滿目，宣稱為「醫療級」的空氣清淨機也不在少數，特別注意真正的「醫療級」是需要衛福部核可的，可在外盒包裝標示看到「衛署醫器」或「衛部醫器」開頭的許可字號，才是真正「醫療級」的空氣清淨機。

一般民眾若無特定的醫療需求，在選購一般市面上的空氣清淨機也要特別注意可過濾空氣的範圍大小，根據選擇放置的空間大小去選購，千萬不要在很



「大」的房間裡用一台「小」的空氣清淨機，這樣不僅過濾空氣的效率不好，也可能無法達到良好的空氣過濾效果，一般市面上空氣清淨機價格動輒數千甚至上萬元，花了錢卻得不到效果，實在是得不償失。另外，空氣清淨機其「潔淨區域」，也就是靠近清淨機出風口特定範圍，往往較其它區域有較高的移除懸浮粒子的效果，換句話說，就是出風口附近的懸浮粒子會最少。所以建議民眾在家中放置空氣清淨機的位置，可以盡量靠近長時間活動範圍，例如睡眠時可將空氣清淨機放於床旁，讓空氣清淨機的「潔淨區域」靠近「呼吸區域」，減少吸入的懸浮粒子，讓空氣清淨機的效用更為提升。

民眾如對「醫療級」的空氣清淨機相關資訊有興趣，可以至食品藥物管理署網站之許可證資料庫查詢（連結：食品藥物管



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



理署網站首頁 <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)。如使用上有不良事件發生，可填具公告之不良事件通報表格—醫療器材不良事件通報表，以線上通報、傳真、郵寄或電子郵件（mdsafety@fda.gov.tw）通報的方式通報至全國藥物不良反應通報中心（地址：10092 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓）。

二、全民打擊不法藥物!

民眾逛夜市時經常聽到各種叫賣聲，例如：「吃下去，筋骨血路會通、治百病」，不肖業者也常透過網路、直銷、地攤、夜市、遊覽車、情趣商店、藥房、地下電臺、電視 Call in 節目等打廣告，「買 3 罐送 1 罐，再送您高級進口貨」... 等行銷手法，吸引消費者的好奇心去購買，但您是否想過，這些來路不明藥物是否摻加不法成分？

為維護民眾健康，食藥署設置許多專業儀器，可以檢驗、打擊市售的不法藥物，守護民眾用藥安全。食藥署的專業儀器包括：高效液相層析儀、氣相層析質譜儀、更高階的液相層析串聯質譜儀... 等，除了可偵測出不法藥物摻加那些成分，以保障民眾健康之外，



也可藉此揪出不肖業者，將之繩之以法，杜絕不法藥物戕害民眾。

食藥署呼籲，民眾如需要購買藥品時，請到合法醫療場所購買，並且千萬要注意，不要購買來源不明的藥物，同時看清楚藥局是否有政府核發的販賣藥商許

可證，藥品外包裝是否標有經由食藥署查驗登記的藥品許可證字號，避免購買來路不明的非法藥品。

食藥署特地彙整出用藥安全的「5不原則」等小撇步，包括：1.不聽信別人推薦的藥、2.不信有神奇療效的藥、3.不吃別人贈送的藥、4.不買地攤、夜市、遊覽車上所販賣的藥、5.不推薦藥品給其他人。「生病看醫生、用藥找藥師」，正確使用藥品才能改善病症。



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



三、認識人血清白蛋白注射劑

在突發性的大規模燒燙傷事件上，「人血清白蛋白注射劑」可以做為挽救傷患生命重要救治物資之一。「人血清白蛋白注射劑」以人體血漿為原料經純化而製成，可用於治療因肝臟功能失調或營養不足所造成之低蛋白血症，避免病患因血漿蛋白缺乏，產生滲透壓異常或水腫等併發症，另針對燒傷或大規模外傷導致體液大量流失的患者，也需儘速施打此類藥品，避免因休克或循環衰竭而危及生命安全。

因人血清白蛋白注射劑屬於高風險生物藥品，故在上市前，須向食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）申請查驗登記，經檢驗合格後才可取得許可證。此外每批輸入或製造之藥品，亦需依據藥事法第74條向食藥署申請逐批放行，並於藥品外盒加貼「藥物檢查證」後才可提供民眾施打，以確保藥品的品質及安全。

近年在國外陸續發現有人將「人血清白蛋白注射劑」視為營養針施打，在此提醒此藥品限由醫師使用，非營養補充品，患者應在醫師評估有需求時，方可施打，切勿私自購買使用，使用前也應確認外包裝是否貼有完整之藥物檢查證，以確保用藥安全。



歡迎大家掃描QR Code
線上閱覽更方便。



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

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、吳立雅、陳映樺、張志旭、吳孟修、許朝凱、李婉嬪、黃琴曉、陳可欣、劉方穎、藍正文、高雅敏、陳玉盆、陳美娟、黃維生、黃小文、魏任廷、郭家維

出版年月：2016年9月16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



藥求安全 食在安心

藥品品質有保障 民眾用藥好安心



監製藥師、管理藥師、品質管理人員共同監督藥品製造與運銷作業，擔任藥品品質保證的守門員，確保消費者用藥安全！



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare