

藥物食品 安全週報



第 641 期

2017 年 12 月 29 日

發行人：吳秀梅 署長

【本期提要】

- 一、認識糖化血色素
- 二、藥品申辦 e 指搞定
- 三、臺灣食品輸日
先送驗速通關



認識糖化血色素

糖尿病患俊雄（化名）最近很苦惱，他心想：「我每天量測空腹血糖值都在 100 mg/dl 左右，為什麼醫生說我的血糖控制不佳呢？」為了瞭解自己的血糖變化，有些糖尿病患者會使

用血糖機，量測空腹血液中葡萄糖值的高低（即血糖值），作為病情控制的判斷參考，不過空腹血糖值僅能代表短時間內血液中的葡萄糖含量，如果醫師要瞭解病人長期的血糖控制情形，可透過「糖化血色素（HbA1C）」的檢測結果，作為參考依據。

所謂「糖化血色素」，是指人類吃進食物後轉化為葡萄糖進入血液，血液中的葡萄糖會與紅血球中的血色素結合，形成糖化血色素。一般紅血球平均壽命為 120 天，葡萄糖附在血色素上不容易脫落，因此量測血液中糖化血色素的濃度，可以反映體內最近 3 到 4 個月的平均血糖濃度，相比於量測空腹血糖值，更能反映一段期間內的血糖控制情形。

有鑑於此，美國糖尿病學會（American Diabetes Association）在 2009 年提出以糖化血色素值 6.5% 作為糖尿病診斷參考標準，故糖化血色素檢測，已是一種臨床上用於糖尿病診斷及病患血糖控制狀況評估之重要方式。

至於糖尿病患者該多久檢測一次糖化血色素？依衛生福利部國民健康署建議，糖尿病患者應每 3 個月檢查一次糖化血色素，以達到最佳的控制效果。檢測過程只需抽血進行檢驗，受測者也不需特別禁食。糖化血色素檢測最具價值之處，



是因糖化血色素數值是反應自我的平均血糖曲線，可與自己過往量測的數值比較。例如：患者上次測試的數值是 7.0%，這次是 6.8%，由於糖化血色素數值下降，表示血糖控制得宜。所以，糖尿病患者除了平日量測空腹血糖值外，建議也定期至醫院檢測糖化血色素，可更瞭解自己血糖控制的情形。

糖化血色素檢測結果涉及糖尿病診斷，須由醫師或醫檢師操作，相關產品列屬為中等風險的第二等級醫療器材，產品上市前應依藥事法相關規定提出查驗登記，經過審查核准發給醫療器材許可證後始得製造、販售，相關許可證資訊，可到食藥署網站之藥物許可證資料庫查詢（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、含藥化粧品許可證查詢）。

如果您發現品質不良的醫療器材，或因使用醫療器材引起嚴重之不良反應，請立即至藥物食品化粧品上市後品質管理系統（<http://qms.fda.gov.tw>）通報，或撥打醫療器材通報專線（02-2396-0100）。



藥品申辦 e 指搞定

網路申辦各項手續快速又方便，食藥署目前已建置多元線上申請平台，加速個人自用藥品專案及藥品查驗登記審查作業，以期透過網路申辦作業，提供民眾與業者更便捷、透明的服務，歡迎大家多加利用，讓申請與查詢過程皆可「e指搞定」！



1 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台「免紙本送件」

鑑於民眾對醫療需求之急迫性，為使病人及早取得新藥，並同時響應節能減碳政策，食藥署自 2012 年 10 月 15 日起，公告實施藥品查驗登記電子送件，提升廠商送件品質及增進審查作業效能。

為加強推廣業者線上申辦之普及性及全面性提升審查效能，儘速達成全面無紙化目標，食藥署將於 2018 年 1 月 1 日起，推動線上申請之試辦藥品許可證展延及註銷等方案，採線上申請將優先辦理，並主動提供承辦聯絡窗口，若有送件疑義，將一併提供諮詢服務，藉此鼓勵業者多加利用線上申請平台，落實簡政便民 E 化目標。

2 個人自用藥品專案進口「先申請，免等待」

熱愛旅行的背包客大衛，為了到臺灣吃美食、看美景，來到臺灣一待就是好幾個月，卻意外發現攜帶的醫師處方藥品準備不夠，情急之下特地請國外家人幫忙將藥品快遞寄到臺灣，但進口藥品至臺灣需要事先申請，面對所剩藥品不多的

斷藥窘境，他該如何快速辦理藥品進口申請呢？

食品藥物管理署已建立線上申請平台，透過這項便民服務，不僅可以簡便提出個人自用藥品進口的線上申請，更可以快速及順利取得電子回函拿到藥品，讓國外旅客的寶島之旅增添友善臺灣的美好回憶。

自 2017 年 9 月 1 日起，食藥署針對個人自用藥品以郵寄或快遞方式寄送藥品時，貼心提供「線上申辦平台」供民眾使用，網址：

(<http://oaps.fda.gov.tw/TFDAWeb/wSite/mp?mp=2>)，減少郵寄的等待時間。

食藥署提醒，藥品並非一般商品，許多國外的藥品品質未經過政府把關且無中文標示，民眾擅自購買服用、沒有注意正確用量用途及副作用等，可能危害健康，又無法申請國內藥害救濟。當您身體不適時，一定要儘速就醫，或洽詢專業醫藥人員正確的用藥方式喔。



臺灣食品輸日 先送驗速通關

臺灣食品業者輸日流程更快速！當業者輸出產品至日本前，可先委託在臺灣的日本登錄檢驗機構，執行檢驗並出具報告，經過日本海關即得免經其官方抽驗作業，可減少重複檢驗，便利產品通關，減少貿易障礙。



食藥署為協助食品業者順利出口產品，降低貿易成本，同時提升辦理檢驗機構認證之效益。依「食品藥物管理署辦理日本厚生勞動省輸出國公共檢查機關 B 類名單推薦及管理要點」，以認證檢驗機構之認證項目數、認證方法數、參加能力試驗之結果及監督查核情況進行評分，同時邀集專家學者進行審議並擇優推薦。

日本厚生勞動省於官方網站 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/5/index.html>) 2017 年 5 月更新登錄檢驗機構名單，食藥署推薦的 4 家檢驗機構全數獲得登錄，經登錄檢驗機構所出具之檢驗報告（微生物及真菌毒素除外），可直接取得日本承認，入關時無需再重複檢驗。食藥署亦會依前述管理要點，強化對登錄檢驗機構的監督管理，維持檢驗品質及公信力。

食藥闢謠專欄



聽說施打胰島素會導致洗腎，這是真的嗎？

- 健康者可以藉由胰島素之作用將血糖控制在正常範圍內。糖尿病是一種慢性疾病，因體內胰島素分泌不足或作用不良，引起醣類、蛋白質、脂肪代謝異常。
- 在遵醫囑的用藥情形下，糖尿病人施打胰島素是不會傷害腎臟的，而醫師也會視病人的病情適度調整藥品劑量。糖尿病患者會發生腎臟病變的原因，主要是因長期血糖控制不佳而導致，而非注射胰島素造成。
- 糖尿病治療必須落實血糖自我監控，養成健康飲食及運動習慣，維持理想體重，並遵照醫囑用藥，規律服藥，不任意增減藥量，也不可輕信偏方，若有任何用藥、病情上的疑問，應詢問醫療專業人員。

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台



快速檢索資料

案件申請者可於系統上查詢已申請類似案件，節省大量作業時間。



加速審查流程

審查流程電子化及行事曆案件進度提醒功能，可加快審查流程。



響應節能減碳

實施藥品查驗登記電子送件，更同時響應節能減碳。



知識資料庫

運用系統檢索功能查詢及調閱所需資料，作為藥品審查、廠商藥品研發及申請之知識管理系統。



衛生福利部食品藥物管理署

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 地址：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、陳瑜綸、吳立雅、簡希文、張志旭、許朝凱、林旭陽、李婉嬪

王博譽、陳可欣、洪悅慈、洪肇宏、闕麗卿、曾素香、遲蘭慧、謝碧蓮、陳惠章、陳美娟

出版年月：2017 年 12 月 29 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

