



歡迎訂閱
電子報

藥物食品

安全週報 第719期

1 小心藥物濫用變毒害

您或家人有賭博、網路、吸菸、酒精、藥物等成癮行為的困擾嗎？臺北市立聯合醫院松德院區藥劑科藥師張淑如提醒，濫用成癮物質恐將危害民眾身心健康。法務部制定《毒品危害防制條例》，嚴加防範毒品氾濫；衛生福利部有《管制藥品管理條例》，規範管制藥品之管理及正確使用，防止被濫用。

依據《管制藥品管理條例》，管制藥品是指成癮性麻醉藥品、影響精神藥品，及其他有加強管理必要的藥品。管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。以「醫療為目的」而使用管制藥品是合法的，如：開刀麻醉使用的管制藥品，治療失眠時使用的抗焦慮劑、鎮靜安眠藥物等。經醫師診斷後開立處方使用管制藥品，有助於治療疾病，成癮性很低。若在非法情況下，不正當使用管制藥品，就是濫用藥物。

毒品依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為四級，品項如下：

第一級

海洛因、嗎啡、鴉片、古柯鹼

第二級

罌粟、古柯、大麻、安非他命、配西汀（Pethidine）、潘他唑新（Pentazocine）及其相類製品。

第三級

西可巴比妥（Secobarbital）、異戊巴比妥（Amobarbital）、納洛芬（Nalorphine）及其相類製品。

第四級

二丙烯基巴比妥（Allobarbitol）、阿普唑他（Alprazolam）及其相類製品。

依賴性是指由於周期性或連續性地用藥，生理上對於藥品產生一種依賴狀態，表示身體有需要藥品的作用，如：糖尿病患者需要使用胰島素一樣；成癮性是一種心理上的依賴而產生的強迫行為，必須要排除身體上的需求之後，才可能認定成癮。若是癌症病人存在長期疼痛，且

無法消除引起疼痛的原因時，就沒有成癮的問題。

張淑如強調，毒品會在短時間內摧殘身體，不但影響容貌，並造成腦部傷害。萬一因好奇不慎誤食，或受人誘惑、脅迫使用毒品，應儘快到醫院精神科或成癮科就醫，循正當管道戒毒，以免成癮且產生心理渴求，導致再度使用的惡性循環，造成不可逆的精神傷害喔！



拒絕 毒害人生

2 慎通報、防藥害

「為什麼我吃藥之後，出現紅、腫、熱、痛等過敏反應呢？」或是「換不同廠牌藥品好像效果有差異？」衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）提醒，如果民眾使用藥品後出現上述情形，要儘快回診原醫療機構，或諮詢領取藥品的藥局。

在線上通報方面，民眾可到食藥署官網「通報及安全監視專區」的「我要通報」

用藥異常 通報方式報您知



(路徑:<http://www.fda.gov.tw/TC/site-Content.aspx?sid=4215>) 進行通報，如果更換不同廠牌的藥品後，覺得治療效果與先前不同，也可以透過手機通報至藥物食品化粧品上市後品質管理系統（網址:<http://qms.fda.gov.tw>）之「藥品不良品及藥品療效不等通報」，還可搭配藥品條碼掃描、手機照相等功能，讓民眾更便於通報所使用的藥品。食藥署也設有藥品不良品及療效不等通報專線：02-66251166轉6401。

食藥署提醒，凡是遵照醫師處方或藥師指示下，使用合法藥物，卻發生未預期的嚴重藥物副作用，導致嚴重疾病、障礙或死亡，可於知道發生藥害發生的3年內檢附資料，向藥害救濟基金會提出藥害救濟申請。（諮詢專線：02-23584097）



3 超音波洗牙禁忌

您每天三餐飯後都會刷牙嗎？每當進食過後，口腔中的細菌、食物殘渣及唾液會相互作用，在牙齒表面和齒齦溝形成牙菌斑，容易造成牙周病，引起牙齦炎、牙周炎，牙菌斑長久了就變成牙結石，若堆積到一定厚度時，光靠刷牙和牙線將難以清除，此時就要洗牙了。

一般牙醫診所使用超音波洗牙機來清潔病患口腔，利用電磁效應的原理，讓洗牙機頭產生前後震盪，藉由高密度的震動，配合水花的清洗，可迅速、方便除去大部分牙結石。牙醫師會依照每個人不同的情形，調控超音波洗牙機的旋鈕，以增加或降低超音波功率大小，達到治療效果。除了震動除垢之外，有些超音波洗牙機具有噴砂功能，可除去沉積在牙齒表面的色素，如：香菸、咖啡及茶垢等。

要注意的是，超音波洗牙後，牙齦可能會有輕微傷口，若有凝血異常疾病者，恐導致凝血不易及細菌感染，而裝有心律調節器者，治療過程中可能會影響調節器的心律運作，導致心臟功能失常。如有先天性心臟病、曾患有細菌性心內膜炎，或置換過心臟瓣膜者，細菌可能會從傷口進入血液，經循環到達心臟，導致心內膜炎，破壞心內膜或心臟瓣膜。對於患有慢性肺部疾病的人，可能促成

氣管堵塞。若有以上情況則不建議使用，在洗牙前請務必主動告知醫師，以評估及採取適當處理措施。

超音波洗牙 注意須知

若有以下不建議使用之情形，洗牙前請務必主動告知醫師

✓ 凝血異常疾病者

超音波洗牙後可能使牙齦造成輕微傷口，若患有凝血異常的疾病，可能會導致凝血不易及細菌感染。

✓ 裝有心律調節器者

治療過程中可能會影響調節器的心律運作，導致心臟功能失常。

✓ 先天性心臟病、曾患有細菌性心內膜炎或置換過心臟瓣膜者

細菌可能會從傷口進入血液，經循環到達心臟，導致心內膜炎，破壞心內膜或心臟瓣膜。

✓ 慢性肺部疾病者

可能促成氣管堵塞。



超音波洗牙機是第二等級醫療器材，歡迎大家到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）。如有發現不良品或使用時／後發生不良反應，請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：02-23960100 反應。



醫療器材法規諮詢 輔導網絡

專案諮詢輔導

食品藥物管理署(TFDA)為協助我國醫療器材產業發展，訂定醫療器材專案諮詢輔導要點，針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等級醫療器材或多國多中心醫療器材臨床試驗計畫，提供法規諮詢輔導途徑。

積極輔導案件

由TFDA組成專案團隊，召開專案會議進行討論。

一般輔導案件

由委辦機構人員，定期與申請單位聯繫提供諮詢服務。

醫療器材法規諮詢輔導中心



電話諮詢專線服務

(02)8170-6008

服務時間為週一至週五(不含假日)
上午9:00至12:00，下午1:30-5:00

※諮詢專線滿線或無法接通時，歡迎利用語音系統留下聯絡方式，稍後由專人回覆。



諮詢輔導及服務項目

- 1.查驗登記相關。
- 2.通關與專案進口。
- 3.製造廠優良製造規範(GMP及QSD)。
- 4.臨床試驗。
- 5.其他相關法規。

線上諮詢問答

網址：<http://6008.cde.org.tw>

諮詢前可事先參閱查詢「醫療器材常見問題」，幫助獲取所需資訊。

利用線上諮詢專區敘明問題與留下聯絡方式，會有專人立即與留言者聯繫。



生醫科學園區駐點服務

TFDA為服務生醫科學園區醫材業者，特別提供法規諮詢駐點服務，請至網頁(<http://6008.cde.org.tw>)預約申請。

種子人員諮詢

TFDA培育近四十位以上「醫療器材法規諮詢輔導種子人員」，便於各界諮詢一般法規問題，歡迎利用網頁查詢聯絡合格種子人員名單。

