



歡迎訂閱
電子報

藥物食品

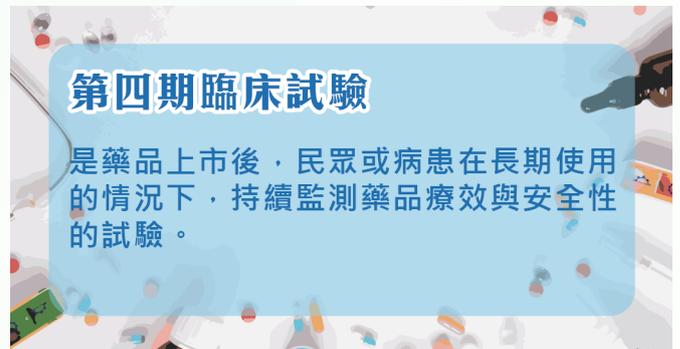
安全週報 第753期

1 上市後臨床試驗 報您知

新冠肺炎疫情席捲全球，各國均致力尋求治療之道。然而新藥研發是嚴謹且漫長的過程，主要可分為三大階段：實驗室研究、動物試驗階段與人體試驗階段。實驗室研發出具有潛力的化合物或生物製劑，必須根據藥品非臨床試驗安全性規範，進行一系列動物藥理及毒理的非臨床試驗，通過非臨床試驗的安全性及有效性測定後，才可以進入臨床試驗。

食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)說明，臨床試驗可分為四期：第一期至第三期目的在於探索藥品安全性及療效，達到具有統計意義的預期目標後，獲得主管機關認可其安全療效及核發許可證。第四期臨床試驗是藥品上市後，民眾或病患在長期使用的情況下，持續監測藥品療效與安全性的試驗。在藥品上市後，主管機關與藥廠仍會持續進行安全性監測，確保藥品的品質、安全性及臨床上的效益大於風險。

在安全性監測方面，包含：上市後藥物不良品、不良反應通報、安全性的定期報告、國內外藥品安全警訊監控與產品抽樣調查等。有些藥品在臨床上大量使用時，可能出現機率極低的不良反應，或潛在的新適應症療效，若藥品因上市後發生嚴重副作用，或療效不如預期，基於病人的用藥權益與安全，主管機關會要求藥品必須下架或回收。



第四期臨床試驗，可為持續監測第三期試驗療效與安全性的延伸性試驗，如：罕見疾病藥品或因臨床的急迫需求，而加速核准上市的藥品，其療效與安全性的相關證據，通常在上市前未能充分取得。因此，藉由新藥上市後，持續收集藥品使用的相關數據，瞭解在我國民眾或特定種族病人的長期使用下，其

安全性、療效結果及病人生活品質是否受到改善。

藥品上市前須經第一期、第二期、第三期臨床試驗，由主管機關核發許可證。為了解藥品上市後的使用情形與不良反應，確保民眾用藥的安全性及有效性，食藥署會審慎監督及監測，藥品上市後的相關報告與資訊，守護民眾用藥安全。

2 齒洞怎麼補？ 挑材質、配牙色

補牙是治療蛀牙的方法之一，補牙需使用到補牙材料。補牙材料的功能是修補被蛀蝕的牙齒，幫助牙齒恢復正常功能及形狀，並透過修補細菌有機會進入體內的入口，預防進一步蛀牙，也能降低後遺症或併發症。

補牙材質依耐用度及功能，可分為暫時性和永久性之產品，暫時性補牙材質，可作為牙齒窩洞的暫時性填補或保護牙髓等，甚至部分材質特性（如：玻璃離子）可釋放氟離子，可預防一定程度的繼發性齲齒。永久性補牙材質則可分金屬（如：貴重金屬合金、汞齊合金）、樹脂及陶瓷材質。

金屬材質耐磨性高，但與牙齒顏色不相近會影響美觀；樹脂材質的強度較金



屬及陶瓷材質低，適合小型窩洞填補，但因接近牙齒原色，且具自然牙色階，是補牙常用材質之一。陶瓷材質則同時兼具高硬度及美觀的特性，且不受窩洞大小限制，另可搭配光學取像鏡頭，擷取蛀牙窩洞區域外型，且利用電腦輔助軟體，製作填補蛀牙窩洞吻合的修復體修補蛀牙。

補牙材質皆屬於醫療器材，選擇使用各種補牙材質填補蛀牙區時，請先確認該產品已取得衛生福利部（以下簡稱衛福部）核發的許可證，相關產品資訊，可至食藥署網站的許可證資料庫查詢。（連結：<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、特定用途化粧品許可證查詢作業）

3 用對棉條助好「運」

女性經期來潮時想游泳怎麼辦？選用衛生棉條就對了！衛生棉條屬於二等級醫療器材，是使用棉、人造纖維，或

兩種材質混合製成，可以放進陰道中吸收經血，可分為一般棉條與附有導管的棉條。一般棉條要用手指推入陰道中，導管式棉條則使用導管輔助推入。棉條放置完成後，體外會留有一條棉線，使用後緩慢拉出棉線棉條即可取出。

衛生棉條的使用重點如下：

- (1) 購買有醫療器材許可證字號的產品，只有許可字號的產品才可合法上市。
- (2) 選擇適合的流量，棉條取出若仍有部份白色，下次可以選用吸收量少一點的產品。
- (3) 棉線必須留在體外，以利棉條取出。一次只使用一個棉條，置入後記得取出。
- (4) 一個棉條建議使用時間4~8小時，勿超過8小時。
- (5) 放置在正確位置就不會有明顯的異物感，使用過程如有不適，應停止使用並請教醫師。
- (6) 使用衛生棉條游泳或泡湯後，須立即取出或更換新的棉條。

衛生棉條雖然方便活動，又可降低悶熱感，但也存在感染風險，要注意下列事項：

- ★ 使用前應洗淨雙手避免感染。
- ★ 棉條放置過久沒有更換，易造成感染。
- ★ 可能因個人體質、衛生習慣、使用吸收量太大的棉條、棉條放置時間過長，產生細菌毒素而引起毒性休克症候群

(Toxic shock syndrome, TSS)，初期症狀有發燒、紅疹、倦怠感等，極少數可能會危及生命。若有以上症狀時，應停止使用棉條，並立即至婦產科接受診查，向醫師說明正處於生理期中。

衛生棉條屬於醫療器材，只有藥商才能販售，自103年起，已開放藥商於郵購買賣通路（如：網際網路、電視購物、郵購等）販售棉條，以便取得。在使用衛生棉條之前，請牢記醫材安心三步驟：一認：「認」識產品為醫療器材；二看：在購買時「看」清楚，包裝上是否刊載「醫療器材許可證字號」及「廠商名稱、地址、品名、製造日期」等完整標示；三會用：使用前務必詳讀產品使用說明書，才能夠正確使用。如發現品質不良的醫療器材，或因使用醫材引發嚴重的不良反應，請立即向「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」通報（<http://qms.fda.gov.tw>），或撥打通報專線：(02)2396-0100。

關於衛生棉條

- ▶ 選購有醫療器材許可證字號及適用流量的產品
- ▶ 使用前應洗淨雙手避免感染
- ▶ 注意棉條放置時間並進行更換
- ▶ 使用過程如有不適應停止使用並請教醫師



2月20日起
調整!!

口罩實名制

每7日只能購買一次

1

- ▶ 每張健保卡可購買 **成人口罩 2片** (10元)
- ▶ 僅12歲(含)以下的兒童健保卡可擇一購買 **兒童口罩 4片** (20元) 或成人口罩 2片 (10元)

2

依身分證末一碼，購買日期規定如下：
單數：星期一、三、五
雙數：星期二、四、六 (0是偶數)

3

星期日不限身分證字號，只要健保特約藥局及衛生所有營業即可購買

4

代購，一人僅能代購一卡
並依購買日期規定購買

5

每日每個販賣點成人口罩 **400片**
兒童口罩 **200片**
但會依實際產能調整

6

未具健保加保資格之外籍人士
得以居留證比照前述說明規定購買

其餘的規定不變
歡迎上食藥署口罩Q&A專區

★憑健保卡向健保特約藥局及部分衛生所購買「特約藥局及衛生所名單」可上食藥署網站查詢

防疫專線1922 口罩問題也可諮詢1919

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

FDA
食品藥物管理署



疾管署 食藥署

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：陳信誠、許朝凱、謝碧蓮、陳瑜絢、高雅敏、王博譽、林邦德、王兆儀
吳敏華、王柏森、董靜馨、楊千慧、吳姿萱

美術編輯：郭儀君

出版年月：2020年2月21日

創刊年月：2005年9月28日

刊期頻率：每週一次

第753期第4頁