



歡迎訂閱
電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2022年5月6日
發行人：吳秀梅 署長

第868期

1 什麼！產婦必備小可愛沖洗瓶也是醫療器材？

台灣天氣潮濕悶熱，不少女性曾經有過陰道炎的情況發生，因此私密處呵護，成為近年來女性健康保養的常見議題，其中，「治療用陰道灌洗器」是一常見的醫療器材，做為產婦產後清潔、避免陰道發炎及治療女性陰道炎等用途。

食品藥物管理署（下稱食藥署）說明，「治療用陰道灌洗器」有多種類型，如有管或無管的瓶狀器材，或是袋狀器材，皆屬於醫療器材，製造或輸入前，需取得醫療器材許可證。此外，這類灌洗器主要在治療時搭配使用，並不適合於日常保養或避孕灌洗使用，請民眾使用前詳閱產品中文說明書。

購買小沖瓶，遵守醫材安心三步驟

食藥署提醒，為了保障消費者的權益和安全，購買醫療器材時，請遵守醫材安心三步驟：一認、二看、三會用！若〈想瞭解有哪些合格產品及其相關資訊，可至食藥署網站之藥物許可證資料庫查詢（連結：食品藥物管理署網站首頁<http://www.fda.gov.tw> >業務專區>醫

療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫>西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業）。

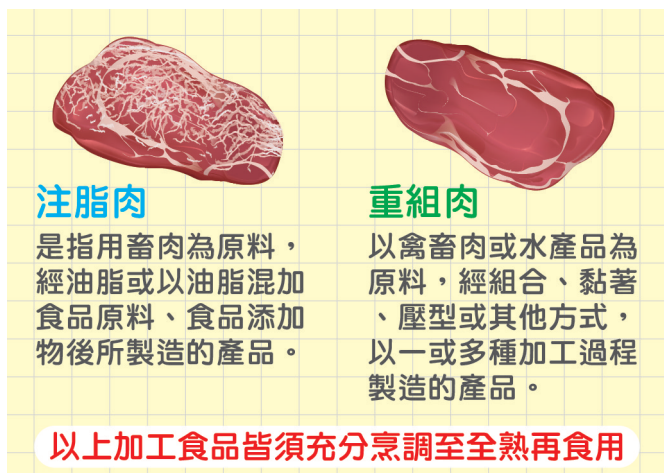
如有發現不良品或使用時/後發生不良事件，請至藥物食品化粧品上市後品質管理系統（<http://qms.fda.gov.tw>）進行通報。



2 肉控照過來！認識您吃的是什麼肉？！

近年來，民眾對於食品安全議題日趨重視，尤其是「注脂肉」及「重組肉」等加工食品，很容易造成微生物污染

的風險。食藥署提醒，此兩種加工食品皆須充分烹調至全熟，才能確保您的食用安全。



什麼是「注脂肉」和「重組肉」？

所謂的「注脂肉」是指用畜肉為原料，經油脂或以油脂混加食品原料、食品添加物後所製造的產品，常見的是注脂牛肉，這是將油脂注入畜肉後，使其外觀宛如天然油花一般，讓消費者誤以為是原形肉產品。

而「重組肉」則是以禽畜肉或水產品為原料，經組合、黏著、壓型或其他方式，以一種或多種加工過程製造之產品，其產品外觀很容易造成消費者誤解為單一肉或水產所製成的塊、排、片等產品。

肉眼無法辨識，業者須清楚標示

食藥署說明，注脂肉或重組肉食品是無法單由外觀辨識的！為避免消費者誤解為原形肉，自105年1月1日及111年7月1日起，食藥署已針對重組肉及注脂肉食品，強制規定包裝食品、具稅籍登記食品販賣業者販售散裝食品，以及販售

重組肉或注脂肉食品之直接供應飲食場所，皆應以中文於品名顯著標示「重組」、「注脂」或等同字義說明，並加註「僅供熟食」、「熟食供應」或等同字義之醒語。如有違反，將依食品安全衛生管理法裁處。提醒消費者選購時，要留意外包裝、菜單、標記(標籤)或標示牌(板)上之標示，如為注脂肉或重組肉食品，應充分烹調至熟食，才可以放心大快朵頤。

3 時來孕轉好孕氣 認識高泌乳激素血症

許多夫妻都期望能迎接下一代的到來，然而不少人卻在懷孕過程中遭遇不少阻礙，在就醫之後發現自己罹患了「高泌乳激素血症」！到底，什麼是高泌乳激素血症，會對受孕造成什麼影響？食藥署邀請臺北市聯合醫院仁愛院區的高業民藥師來為民眾做進一步的解說與用藥須知。

泌乳激素可抑制雌激素生成與排卵

高業民藥師指出，根據定義，所謂不孕症是指婚後有正常性行為、每週維持2-3次的頻率、沒有採取任何避孕措施，超過一年以上卻仍然沒有懷孕跡象者。

在台灣，適孕年齡的已婚婦女，約有15%有不孕症的困擾，其中荷爾蒙分

泌異常是主因之一。正常狀態下，卵巢會經過濾泡成熟（促濾泡成熟素）、促進排卵（雌激素、黃體生成素）、子宮內膜增厚（黃體素）、準備著床等階段。一旦順利懷孕，大腦會活化泌乳激素分泌，增加乳汁分泌，同時它會抑制雌激素生成和排卵，這也是為何高泌乳激素血症導致不孕的主因。

以多巴胺致效劑治療高泌乳激素血症

高泌乳激素血症可以依照原因分為生理性及病理性兩種。生理性包含壓力、乳房刺激、性交、辛辣或油膩的飲食。病理性則有藥物性、甲狀腺性、腎上腺性和泌乳激素瘤等。

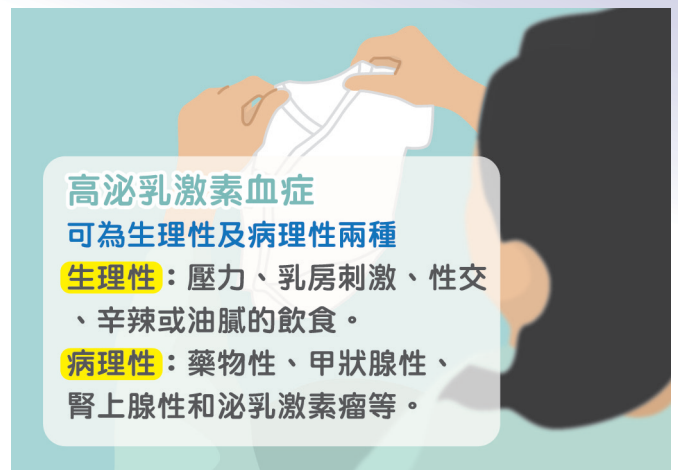
臨床上建議在未懷孕也未哺乳，卻有乳汁分泌並且合併月經失調，即應該懷疑可能有高泌乳激素血症，應儘早就醫。若確診為高泌乳激素血症，可使用多巴胺致效劑（Dopamine agonist）來治療，目前健保核准的藥品，有Bromocriptine和Cabergoline兩種，這類藥品可能導致的副作用主要是噁心嘔吐、消化不良、便秘及血壓降低、頭暈等。Cabergoline因為對多巴胺受體的結合度高，臨床上見到的副作用較少，同時因為使用頻率每週只需服用一到二次，對於不想頻繁服用藥物的民眾也是優點之一。

高藥師指出，雖然沒有明確證據顯示這類藥品會對胎兒的發育造成危害，

但是在計畫懷孕前仍須向醫師諮詢是否需要停用，以確保胎兒能安全成長。若本身為高血壓患者，須於服用藥物期間留心血壓變化，若出現血壓過高或過低情形建議先停用藥品，並諮詢您的醫師。

勿聽信無依據的助孕偏方

高藥師提醒，有些藥品可能引起高泌乳激素血症的副作用，像是精神安定劑、抗憂鬱藥、促進腸胃蠕動的藥品等，需在就診時一併與醫師討論。若懷疑由藥品所引起的高泌乳激素血症，醫師會評估是否停藥或換藥繼續治療，以改善高泌乳激素血症。



食藥署也叮嚀民眾，高泌乳激素血症雖然會導致不孕，但經過治療後順利懷孕的機會不小！若有不孕困擾合併月經週期不規律的女性，不論有無乳汁分泌的症狀，都建議您至合適的醫療院所檢查並找出原因，並且不要聽信毫無依據的助孕方法，以免延誤懷孕的黃金時期。

驗孕試劑正確用

一、驗孕試劑正確認知

1. 驗孕試劑屬於醫療器材，須經衛福部核准，取得許可證後才可上市，因此購買時要先認明標有醫療器材許可證字號才可購買。
2. 驗孕試劑是檢測尿液中的人類絨毛膜促性腺激素 (Human chorionic gonadotropin, hCG) 的濃度，約在最後一次性行為之後的7-14天達到一定的量，此時也是驗孕的最佳時機。

二、檢測4步驟

一



收集起床後第一次尿液
檢測較準確。

二



液體應置於反應區，不能碰觸結果
顯示區域，以免干擾結果顯示。

三



5~10min
依說明書建議等待時間，大約
5-10分鐘不等。

四 正確判讀結果驗孕試劑的判讀區包含一個控制線 (C) 以及一個測試線 (T) 在進行判讀時可分為三種結果：

 <p>無效 須重新更換一組使用。</p>	 <p>陽性 無論顏色深淺，都表 示可能有懷孕徵兆。</p>	 <p>陰性 表示可能沒有懷孕 ，或檢體hCG濃度太 低等因素。</p>
---	--	---

小叮嚀

1. 驗孕結果呈現陰性反應，也不代表沒懷孕，若有月經延遲情形，應再檢驗一次或至醫療院所進行檢查。
2. 選購時善用「醫材安心三步驟，一認、二看、三會用」口訣：

一認
要先認識驗孕試劑
是醫療器材

二看
購買產品時看清楚包裝上載
明的醫療器材許可證字號

三會用
在使用前要
詳閱說明書



衛生福利部食品藥物管理署 廣告
FDA Taiwan Food and Drug Administration