



歡迎訂閱  
電子報

# 藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2022年8月26日  
發行人：吳秀梅 署長

第884期

## 1 「凍」一下就瘦身？一起來認識冷凍減脂

擁有穠纖合度的身材，是許多人努力追求的目標，除了飲食控制、運動健身等方法，有些醫美廣告宣稱可在短時間內快速達到瘦身、雕塑身形的效果。到底是什麼原理？就讓食品藥物管理署（下稱食藥署）來為民眾解惑吧！

### 冷凍減脂僅適用身體質量指數小於 30 者

相較於抽脂、消脂針等侵入式醫美療程及麻醉手術所帶來的風險，冷凍減脂是利用冷卻造成脂肪組織發炎，再透過免疫反應消除脂肪細胞，是以無痛、無侵入性的方式來局部消脂。

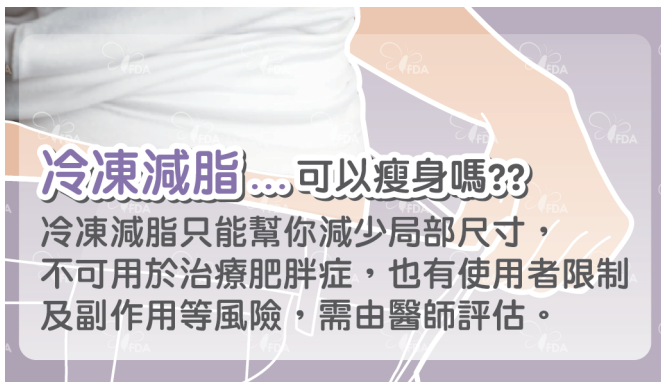
冷凍減脂的作用原理，是用探頭把局部的皮膚和皮下脂肪吸附，探頭的兩端將熱量吸出降溫，因脂肪降溫後會形

成微結晶，引起發炎反應、細胞溶解，免疫細胞再將其吞噬。冷凍減脂主要用於消除難以透過飲食或運動減少的局部脂肪，只適用於身體質量指數 BMI 小於或等於 30 Kg/m<sup>2</sup> 的族群。

### 局部性使用，不可用於治療肥胖症

國內目前核准冷凍減脂的醫療器材，僅可使用於大腿、腹部、側腰、背部、腋下及頰下，且該部位脂肪組織必須至少有 2.5cm 寬度才能進行治療，但只能減少皮下脂肪堆積，且平均改善厚度為 0.2cm，對內臟脂肪無療效，也不可用於治療肥胖症。由於作用原理涉及接觸冷卻及發炎反應，並有使用者限制、副作用、復原期長、可能造成神經受損等風險，因此需經由醫師評估，再決定是否適合接受此種治療方式。

冷凍減脂系統屬於醫療器材，上市前須申請查驗登記取得許可證，民眾可至食藥署網站之許可證資料庫查詢（連結：食藥署網站首頁 <http://www.fda.gov>）



da.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)。如發現不良品或使用時或使用後發生不良反應，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，或撥打不良反應通報專線：02-23960100。

## 2 輸日食品加速通關，免重覆查驗

日本一直是台灣人熱愛的旅遊地點，隨著台日交流頻繁，台灣的小籠包、珍珠奶茶等風靡日本，成為產品出口的一個主要外銷市場，還有茶葉、農產品、冷凍食品、加工食品等，也都有長期貿易合作關係。

### 食藥署推動，檢驗機構協助食品輸日

食藥署為協助台灣廠商輸出食品至日本時，加速通關並減少貿易成本，於2012年即訂定「衛生福利部食品藥物管理署辦理外國政府認可食品檢驗機構推薦登錄及管理要點」，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等，做為推薦的依據，並由食藥署召集專家學者進行審核，綜合評估檢驗機構的能力及品質，擇優向日本厚生勞働省推薦。

經日本同意並登錄於「日本厚生勞働省輸出國公共檢驗機關B類名單」後，爾後名單內的檢驗機構出具合格報告(微生物及真菌毒素除外)，即可免去日本海關的重複查驗，簡化業者輸銷食品至日本的流程。

根據統計，從2019年到2021年間，食藥署推薦之認證檢驗機構已協助台灣廠商出具3,795件檢驗報告，包括茶葉的殘留農藥、水產品的動物用藥等檢驗項目。未來廠商若有出口食品至日本的需求，台灣共有5家獲日本登錄的認證檢驗機構可供廠商委託送驗，省時又便利，歡迎大家委託檢驗(網址：<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9490>)。



## 3 向跌倒說不！安全用藥是關鍵

「跌倒」經常會造成身體上明顯的傷害，對於長者而言，嚴重的後果甚至可能導致死亡。造成跌倒的原因很多，可分為外在與內在因素；外在因素包括居

家環境動線不良、穿著不適當及特定種類藥品的使用等；內在因素包括急慢性疾病、肌力不足、老化及認知功能障礙。為了讓民眾更進一步了解，食藥署邀請臺北市立聯合醫院松德院區藥劑科的許馨丰藥師來為民眾進一步說明。

### 中樞與心血管藥品，可能增加跌倒風險

許藥師指出，當民眾使用特定種類的藥品、多重藥品，或是改變藥品劑量、服藥順從性較差的病人，都可能增加跌倒風險。

通常會增加跌倒風險的藥品，主要是作用於中樞及心血管系統兩大類。美國老年醫學會針對一般老年人處方藥物的安全性發布 Beers Criteria 指引，彙整出潛在性不適當用藥原因、療效未明確、老年人無法耐受其副作用、更安全有效的替代藥物等，並建議長者避免使用的藥物及劑量，以及頻次不應超過建議量的藥品。

作用在中樞系統的藥物包括抗精神病藥物、抗憂鬱藥物及鎮靜安眠藥 ( Benzodiazepines, BZDs ) 等，可能造成鎮靜及影響認知，使用這類藥物與增加跌倒風險有顯著的關聯。另外，作用在心血管系統的藥物，也可能造成電解質不平衡、心跳速率改變等，特別是老年人對此類的藥品也較敏感，更可能增加副作用的發生。其他如緩瀉劑、治療感冒過敏使用的抗組織胺、降血糖藥物及帕金森氏症治療藥品等，也因本身的副作用，例如增加如廁頻率、嗜睡、注意力不集中、低血糖症狀、肌肉無力、頭暈等，而提高跌倒風險。

### 認識服用藥品，減少跌倒機率

食藥署提醒，民眾要瞭解目前使用藥品的特性和副作用，減少跌倒的發生機率，就醫時應該主動告知醫師目前的用藥情形，服藥前也應詳閱藥袋上的資訊，服藥後若有異常、不適反應，務必於回診時告知醫師或藥師。

藥品分類	引起跌倒可能原因	處理方式
精神科/鎮靜安眠藥	低血壓、錐體外徑(肌張力異常)、鎮靜、影響認知	調整劑量及服藥時間
第一代抗組織胺	嗜睡、注意力不集中	改變服藥時間或換成第二代抗組織胺
心血管藥物	暈眩、低血壓、電解質不平衡	變換動作時須放慢、注意步態
降血糖藥物	暈眩、低血糖症狀	用餐定時定量、隨身備有補充糖分食物
緩瀉劑	增加如廁頻率	調整服藥時間
肌肉鬆弛劑/抗帕金森症藥品/抗癲癇藥品	肌肉無力、嗜睡	調整動作、步態



# 三大用藥守則 藥知道沒煩惱

## 藥品分三級



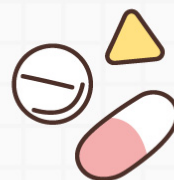
### 處方藥

須由醫師診斷  
需要醫師處方後使用



### 指示藥

不需醫師處方箋  
但須醫師/藥師/藥劑生  
指導使用



### 成藥

民眾可自行  
購買使用

## 1 要詢問醫師/藥師



衛部(署)藥製第000000號



藥品資訊

成分：XXXXXXXXXX

用途：XXXXXXXXXX

用法用量：XXXXXXXXXX



## 2 要詳讀外盒/仿單/藥袋

## 3

## 藥物過敏 6大前兆 症狀



FDA 食品藥物管理署

版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

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：李明鑫、許朝凱、林蘭珺、李婉嬪、潘香櫻、吳正寧、宋居定、林美智  
劉淑芬、吳宗熹、林炎英、李啟豪、楊淑真

美術編輯：郭儀君

出版年月：2022年8月26日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次

第884期 第4頁