



藥物食品安全週報



2023年6月9日

發行人：吳秀梅 署長

歡迎訂閱電子報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 9 2 5 期

1 電腦斷層 v.s 磁振造影差在哪？食藥署教您一次搞懂！

您是不是經常分不清楚兩種長得很像山洞的醫學影像檢查儀器？有人說，磁振造影是較精密的檢查，照得比較清楚；而電腦斷層有輻射，可能會致癌？所以，磁振造影比較好嗎？食品藥物管理署(下稱食藥署)說明，其實，電腦斷層和磁振造影的用途、原理有所不同，大家不妨先來瞭解一下吧！

電腦斷層，急性創傷、胸腹內臟最清晰

電腦斷層是利用 X 光穿透身體，透過組織密度而組成的影像，可用於全身任何部位。因檢查造影速度快、影像清晰、分辨力高、解剖關係明確，在急性重大創傷、中風及胸腹內臟疾病都有很好的應用。尤其搭配顯影劑時，內臟器官和主要血管都能清楚顯像，但對於過敏者與腎功能不良者，需特別注意是否適用。

磁振造影，多用於骨骼、神經系統

磁振造影是利用強磁場激發體內氫原子獲得訊號而產生影像，而非透過身

體外部輻射線達成，常使用中樞神經系統和骨骼關節部位，例如：椎間盤突出的脊椎造影、軟組織損傷的關節造影等，另可搭配顯影劑來增加訊號強度。由於造影的時間長，病人需有良好的配合度，以避免影像不佳或失真，通常還需搭配口令靜止不動或暫停呼吸，因此不易大範圍掃描，也不適合急重症情況使用。

食藥署提醒，每種影像學檢查設備原理不盡相同，都有其獨特的優勢及應用價值，建議民眾在醫院進行此類檢查前，先與醫師討論檢查需求，並遵守醫事人員告知之注意事項，才能達到最佳檢查效果。如想了解經食藥署核准上市的「電腦斷層掃描儀」、「磁振造影系統」產品相關資料，可連結至食藥署網站 (<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) 查看。

電腦斷層 v.s 磁振造影
差在哪？下一頁看更多



中文名稱	電腦斷層掃描儀	磁共振造影檢查儀
英文名稱	Computed Tomography (CT)	Magnetic Resonance Imaging (MRI)
原理	利用X光射線穿透人體，取得組織密度訊號，經電腦運算可組成各種切面的影像資訊。	在高磁場環境下，利用無線電波激發體內的氫原子，使其產生共振訊號，經電腦軟體運算得到影像。
檢查時間	短	長
檢查過程	隧道式 / 噪音小 / 平躺	隧道式 / 噪音大 / 平躺
輻射線	有	無
優勢	CT檢查時間快速，對組織密度差異大的區域有很好的檢查效果，例如：鈣化、結石。	MRI對血管、軟組織及骨骼、肌肉、韌帶等氫原子含量較多的部位有很好的分辨率。
禁忌	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 懷孕或可能懷孕的婦女 ▶ 幽閉恐懼症患者 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 帶有金屬植入物或者電子、磁性或機械植入物的患者(血管夾、心律調節器等) ▶ 幽閉恐懼症患者

2 怎麼吃油才安心？ 避免這項物質最重要！



食用油脂，是日常生活中不可或缺的食品之一，但是國際間卻有研究顯示，部分食用油脂在高溫精煉的過程中，可能會產生「縮水甘油脂肪酸酯」(Glycidyl fatty acid esters, 以下簡稱GEs)，是對人體健康有害的污染物質，引起不少消費者的恐慌。

食藥署指出，為了加強管理，我國已針對專供嬰幼兒食用之食品，優先限制其GEs含量，以保護特殊敏感性族群的健康安全。另外，對於直接供為食用的油脂，例如家庭主婦炒菜、油炸用的

油品，以及任何食品加工用途的原料油脂，在民國2024年1月1日之後，也必須全面符合GEs之限量標準。

臺灣為第一個跟進歐盟GEs管制法規的國家

對於GEs之管制法規，目前只有歐盟訂有法規，我國則是第一個跟進管制的國家。由於GEs的污染主要來自源頭的生產過程，所以對於以進口為主的食用油脂種類(例如：棕櫚油)，食品業者必須面臨原料短缺的風險或成本增加的

壓力。維護國人健康安全刻不容緩，因此，我國一方面與大宗食用油脂之出口國溝通，促其改善製程、加強管制，另一方面也積極輔導食品業者於有限的緩衝期內加速改善。

透過政府的加強管制，以及業界積極的配合，相信未來可大幅降低各類加工食品中GEs之污染風險，讓民眾都能食得安全、吃得安心。

3 化粧品也要GMP! 政府把關最放心!

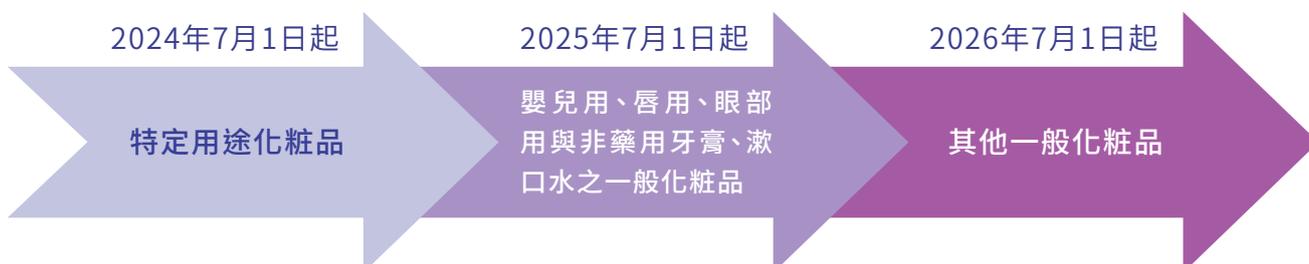
「本公司OO美容產品都是採用國際大廠所提供的原料」、「護膚產品A經過OO專業機構檢驗合格，品質保證」，面對品牌眾多、種類多樣、宣傳或廣告多元的化粧品，您是否覺得眼花撩亂且選擇困難呢？

三階段，逐步實施化粧品GMP

具有檢驗合格報告，或者使用好的原料，是否就能代表化粧品具有良好的品質與安全？食藥署說明，為確保國人使用化粧品的衛生、安全與品質，我國已於2018年5月2日修正「化粧品衛生安全管理法」，將化粧品製造場所納入管理，隨後參考國際標準 (ISO 22716) 於2019年發布「化粧品優良製造準則 (Cosmetics-GMP) 」，並公告自2024年7月1日起分三階段實施化粧品GMP；將化粧品生產作業，包括人員、

廠房、設施、設備、原料、包裝材料、製程操作、品質管制、成品及文件化等事項，從原料進廠到產品出貨的所有過程全部納入品質管理範疇，減少混淆、污染及品質減損的風險，確保化粧品製造品質與安全。

為推動化粧品製造場所符合GMP，食藥署辦理化粧品GMP相關說明會/研討會/研習營及赴廠訪視/輔導活動，並公布業者自評表、關鍵文件範例，幫助業者逐步落實品質管理相關要求，使化粧品生產具備穩定、可靠的品質。相關活動與訊息可至食藥署網頁 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>) 查詢。建議消費者在選擇或使用化粧品時，產品若具有GMP或ISO 22716相關證明，則可納入選購參考。



一次了解廠房、設施、設備五大重點！

化粧品製造品質好 + 首重環境設備整潔

1 避免交叉污染

關鍵區域有區隔，
人流物流要規劃。

一般作業員 製造人員

溫度 23±5°C
濕度 <75%RH

緩衝黑白區 關鍵區域

3 維持環境潔淨

場所潔淨應管控，
潔淨狀態要維持。

2 標示明確清楚

作業產線標示明確，
混淆誤用要避免。

作業中 已清潔

【包裝作業】
13:00~14:30
YY (產品)
C0007 (批號)

【包裝作業】
15:00~16:30
XX (產品)
D0002 (批號)

4 定期維護保養

廠房設備定期巡檢，
修繕保養應及時。

5 有效防治蟲鼠

訂定蟲害防治計畫，
巡檢更換要落實。