



藥物食品安全週報



2025年1月31日

歡迎訂閱電子報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER

第 1011 期

誰來把關隱形眼鏡的製造品質？

臺灣近視人口超過5成，因為方便性、舒適感及審美觀等考量，隱形眼鏡已成為許多民眾的優先選項！常見的隱形眼鏡分為硬式、軟式兩大類別，使用上則有日拋、週拋、月拋等各種商品，如何依自身需求選擇符合規定的產品，對民眾而言格外重要。

食藥署說明，軟式隱形眼鏡依材質的不同，分為水膠、矽水膠兩大類產品，在含水量、透氧性、硬度、抗蛋白沉澱等特性上有差異。選購前要注意產品使用說明，挑選適合自己的產品，並注意許可證字號及完整產品資訊，切勿購買來路不明產品，才能安心使用。

食藥署透過品質管理系統(QMS)為隱形眼鏡把關

為保護民眾的健康與安全，食藥署將隱形眼鏡列為醫療器材管理，透過品質管理系統(QMS)，檢查並確保隱形眼鏡的製造品質，並有定期及不定期檢查等把關機制，以確保製造廠品質管理系統持續有效運作。

醫療器材製造業者：
品質管理系統
(QMS/QSD)檢查專區



食藥署的QMS檢查涵蓋隱形眼鏡生產過程中的相關環境、設備、人員、材料、製程操作及品質管制等事項，逐項確認廠內程序文件與紀錄符合要求。其中，滅菌作業涉及使用的無菌性與安全性，更是檢查的重點。

目前，食藥署的QMS檢查法規標準與管理模式皆與國際接軌，協助臺灣醫療器材產業提昇製造品質，一同攜手捍衛民眾使用醫療器材的健康與安全。民眾如需進一步瞭解醫療器材製造廠管理與檢查相關資訊，可至本署網頁〈業務專區/醫療器材/醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區〉查詢。

打破人工髖關節「越貴越好」迷思！

有些民眾會詢問，人工髖關節是否越貴的越好？對此，臺灣骨科創傷醫學會唐逸文醫師強調，「置換人工髖關節，醫師的技術和置換時關節放置的角度更加重要！因為不同材質的人工關節，只是減少摩擦力，讓可使用的時間變長。民眾不該抱有迷思，認為越貴的就越好！」

唐醫師建議，民眾應尋求最佳的經濟效益，例如：八十幾歲的長者，使用健保給付的材質即已足夠；年輕人若經濟許可，則可選擇具最佳耐磨效果與最長使用年限的人工髖關節。唐醫師也強調，術後一個月內應充分休息、適度做簡單伸展運動即可；到了第二個月，則要積極復健，並增加髖關節的活動角度。通常術後三個月即可恢復正常生活。

控制體重， 可降低髖關節的磨損度

對於患有退化性關節炎的病人，若想置換人工髖關節，唐醫師建議，體重過重者，應該先減重再動手術，才不會因為體重過重，導致人工髖關節過度磨損，造成使用年限減少。舉例來說，一般人

工髖關節約可使用10年，但體重若超過標準體重的2倍，使用年限可能會減半，變成5年。

食藥署也提醒，置換人工髖關節，務必選擇經衛生福利部核准之合法產品；並與骨科醫師充分溝通，依照病患的年齡、活動度、體重、生活習慣等，選擇適合的人工髖關節，並遵從醫院提醒之手術前、後注意事項。民眾使用後如有不良反應，應儘速就醫。若因醫材引起嚴重不良反應，可至食藥署「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」通報。

文字撰寫 | 遠見50+編輯群



置換人工髖關節， 術後照護

1個月 充分休息

2個月 積極復健、
增加髖關節活動角度

3個月 可恢復正常生活

* 實際恢復程度因個人
身體狀況而有所不同



人工髖關節是什麼？應該如何挑選？

人體因疾病或意外造成髖關節受傷、無法正常運作時，醫師會建議置換人工髖關節。不少民眾有疑問，人工髖關節是什麼？金屬、陶瓷哪一種材質比較好？術後應該休息、還是努力復健？食品藥物管理署（下稱食藥署）邀請臺灣骨科創傷醫學會唐逸文醫師來為民眾詳加說明。

唐逸文醫師指出，當民眾在下列四種情況下，導致疼痛、行走困難、嚴重影響生活作息，而且吃藥、打針都沒辦法改善時，醫師會考量病患的身體狀況，評估是否應該置換人工髖關節：

- (1) 嚴重的退化性關節炎：嚴重的退化性關節炎會導致髖關節磨損，影響身體的活動。
- (2) 股骨頭缺血性壞死：這是造成髖關節病變的疾病之一，常見於酗酒者與長期使用類固醇者。
- (3) 類風濕性關節炎：因自體免疫系統出問題而導致的關節疾病，常見手指、膝關節、髖關節變形。若因髖關節變形導致行走困難時，醫師也會建議置換人工髖關節。
- (4) 老年人移位性股骨頸骨折：因跌倒而造成股骨頸骨折後位移，引起劇烈疼痛、無法行走。

唐逸文醫師指出，由於人體的髖關節是一個球型關節，因此，人工髖關節也是模擬人體結構，並以4個元件組合而成，包括：圓形的臼杯、耐磨的內襯墊

片、股骨頭和股骨柄。在材質上，可分為下列3組選擇：

1.金屬球頭+聚乙烯墊片

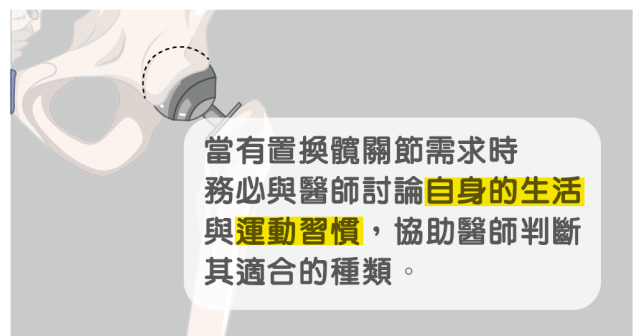
此組適用於一般患者，其耐用度適中，適合年紀較大的患者或運動需求較低者。

2.陶瓷球頭+耐磨聚乙烯墊片

陶瓷擁有較佳的耐磨度，再加上耐磨墊片，可達到更長的使用年限，適合較年輕或有活動需求的患者。

3.陶瓷球頭+維他命E聚乙烯墊片

維他命E聚乙烯墊片是目前最新的材質，擁有最佳的耐磨效果，適合年輕、運動量較大者，或是希望選用最長使用年限的病患。



髖關節材質不同， 適合對象也不一樣

食藥署強調，當民眾有置換髖關節需求時，務必與醫師詳加討論自身的生活與運動習慣，協助醫師判斷最適合的髖關節種類，才能幫助您的術後儘早回歸常態，重拾健康生活。

文字撰寫 | 遠見50+編輯群

膝關節注射用的 玻尿酸

減緩膝蓋疼痛不是夢



透過注射玻尿酸補充膝關節腔流失的玻尿酸，達到對關節產生潤滑及保護作用。

小提醒：詳細療程需視個人情況向專業醫生諮詢哦。



廣告

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：臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電話：02-2787-8000 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691

編輯委員：林金富、王德原、許朝凱、廖家鼎、廖姿婷、林蘭砒、林意筑、黃玟甄
吳亭瑤、張志旭、吳孟修、許家銓、吳立雅、林炎英

執行編輯：楊淑真
美術編輯：楊雲涵

出版年月：2025年1月31日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次