



歡迎訂閱電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2025年8月29日
發行人：姜至剛

第 1041 期

「保險套」守護愛的安全



在親密關係中，情感與生理接觸密不可分，維持情感與健康的安全性行為不可忽視。保險套是目前最普及且有效的個人防護措施之一，不僅能預防非預期懷孕，更可降低性傳染疾病（如HIV、梅毒、淋病等）的傳播風險。性行為中全程使用保險套，是預防性傳染病及避孕的有效方式。

保險套屬於第二等級醫療器材，須經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）審查確認其安全及效能後，方可上市。目前市面上的保險套多以天然乳膠或其他材質製成，在多種闊度的規格設計上，有薄型、螺旋型、點狀型等款式可選。若使用時出現對乳膠成分過敏的現象，應立即停止使用並諮詢醫師。另需注意的是，目前沒有任何避孕或預防性病的方式能達到100%有效。

正確使用方式與注意事項

正確使用保險套，不僅是預防性傳染病及避孕的方式，也是建立健康親密關係的關鍵，其使用方式及注意事項如下：

♥ 檢查包裝：

使用前先確認外包裝完好無損。

♥ 配戴時機：

應在雙方性器官接觸前，即全程配戴保險套。

♥ 避免油性潤滑劑：

併用潤滑劑時，勿使用凡士林、按摩油、潤膚露等油性產品，以免腐蝕保險套材質，降低強度並增加滑落或破裂風險。

若想了解保險套或是各類醫療器材相關



資訊，可至食藥署網站查詢（<http://www.fda.gov.tw>>醫療器材>資訊查詢>醫療器材許可證資料庫>醫療器材許可證及登錄查詢）。若發現不良品或使用醫療器材引起不良反應，請至藥品醫療器材食品化

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進行通報。

化粧品GMP新制上路 守護健康與美麗的安心保證

從 2025年7月1日開始，更多化粧品製造廠要符合GMP規定了！您知道嗎？像是牙膏、漱口水、護唇膏、眼霜，其實都是「化粧品」。為了讓大家用得更安心，政府制定了「化粧品GMP」規範。簡單來說，化粧品GMP是一套專門針對化粧品製造廠的品質管制標準，從原料進廠、製作、包裝到出貨，每個步驟都要有清楚的標準流程及記錄。食品藥物管理署會進行現場檢查，確認廠商依照GMP規範生產，以確保產品品質，讓消費者使用更安心。

第二階段GMP適用的產品有哪些？

化粧品GMP依製造產品種類分三階段施行：

第一階段（已於2024年7月1日實施）

防曬、染髮、燙髮、止汗制臭，以及含過氧化物的居家牙齒美白化粧品。

第二階段（自2025年7月1日實施）

生產以下產品的製造廠，都必須符合化粧品GMP規定：



嬰兒用化粧品：

嬰兒濕紙巾、嬰兒油、嬰兒乳液、嬰兒泡澡產品等。



唇用化粧品：

唇膏、唇蜜、護唇膏等。



眼部用化粧品：

眼影、眼線筆、睫毛膏、眼霜等。



非藥用牙膏、漱口水：

一般市售的牙膏和漱口水。

這些產品會接觸嬰兒肌膚、唇部、眼部以及口腔黏膜，因此安全性非常重要。

化粧品GMP的四大優點

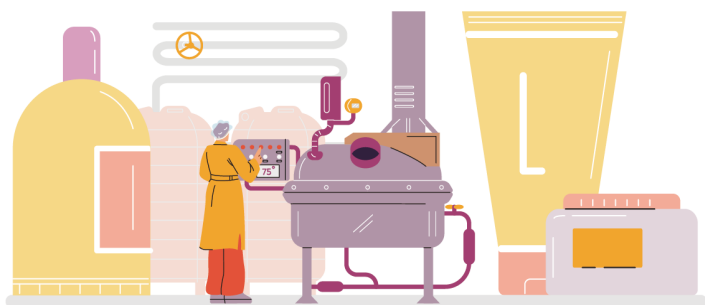
選擇符合GMP的化粧品，能帶來多重保障：

● 保障健康：

降低污染風險，預防有害物質產生。

● 提升品質：

標準化流程，確保產品品質穩定。



- **提高信心：**
嚴格檢驗守護使用安全。
- **促進產業發展：**
強化品牌形象與市場競爭力。

一起守護健康與美麗吧！

化粧品GMP的實施，代表產業在品質管理上的進步。選擇符合GMP的產品，不僅是

對產品信任的象徵，更是自我健康的保障。不管是每天早晚使用的牙膏、漱口水，還是滋潤雙唇的護唇膏，有GMP把關，用起來就是更安心！更多資訊，消費者可至食藥署網站（<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1505>）查詢。建議民眾持續關注化粧品的品質，為健康與美麗築起堅固防護牆。

持續提升「血液機構」品質管理

您 知道嗎？臺灣的國民捐血率在世界名列前茅！根據台灣血液基金會統計，在熱心捐血人的踴躍參與和各界的努力下，2024年捐血率達到7.84%，不僅超過世界衛生組織訂定的5%標準，更讓臺灣成為醫療用血自給自足的國家。

我們平常捐出的全血，會經離心分離成出紅血球、白血球、血小板和血漿，製成不同的醫療用血品，檢驗合格後，用於救治病人。其中血漿會冷凍保存，再送往血漿分離工廠加工成「國血製劑」，例如血清白蛋白、免疫球蛋白和第九凝血因子等注射藥品，提供給國內醫院臨床使用。

為了確保從捐血、血品製造與國血製劑，從生產到送達醫療院所的每個環節都安全

可靠，食品藥物管理署依《血液製劑條例》及《血液製劑發展方案》等政策，採取多重監督措施：

1 三年一次訪查：

邀請專家訪查血液機構（捐血中心、捐血站與捐血室等）運作情形。

2 GMP檢查：

定期檢驗血漿原料製備與血液製劑加工程序。

3 專業訓練：

持續辦理血液機構從業人員與稽查員相關教育訓練，提升專業能力與品質管理。

透過嚴謹的品質管理與全民的愛心捐血，國人使用的血品與國血製劑更有保障。

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：



無效

須重新更換一組使用。



陽性

無論顏色深淺，都表示可能有懷孕徵兆。



陰性

表示可能沒有懷孕，或檢體hCG濃度太低等因素。

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



FDA Taiwan Food and Drug Administration 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、林蘭砮、林意筑、黃玫甄
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8月29日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次