



國內  
郵資已付

台北郵局許可證  
台北字第5936號  
雜誌

# 藥物安全簡訊

## Drug Safety Newsletter



本刊物全文電子檔請至  
<http://ppt.cc/03wyT>

### 最新消息

#### 藥品安全資訊

- 一、Sodium polystyrene sulfonate成分藥品安全資訊.....p.1
- 二、Valproate相關成分藥品安全資訊.....p.2
- 三、Vancomycin成分注射劑藥品安全資訊.....p.3

#### 醫材安全資訊

- 一、「德塔斯」主動脈氣球導管幫浦安全警訊.....p.5
- 二、「藍提視」多焦點散光人工水晶體回收警訊.....p.6

### 專題報導

- Citalopram及escitalopram與橫紋肌溶解症的風險分析.....p.7
- 保健食品=安全? 無效、不適該「通報」.....p.14
- 含粉醫療用手套(Powdered Medical Glove)之風險危害及管理.....p.16



# 藥品安全資訊

## 一、 Sodium polystyrene sulfonate 成分藥品安全資訊

2017 年 09 月 06 日美國 FDA 發布含 sodium polystyrene sulfonate ( SPS ) 成分治療高鉀血症藥品與其他口服藥品同時服用，可能會與其他口服藥品產生結合作用，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之安全性資訊。

1. 美國 FDA 曾於 2015 年要求廠商針對含 SPS 成分藥品執行藥物交互作用相關研究。
2. 經體外研究結果顯示，含 SPS 成分藥品與經常和該成分藥品併用的口服藥品，例如：高血壓藥 - amlodipine 及 metoprolol、抗生素 - amoxicillin、利尿劑 - furosemide、抗癲癇藥 - phenytoin、抗凝血劑 - warfarin 等，均會產生顯著的結合作用，推論含 SPS 成分藥品也可能與許多其他口服藥品結合，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之風險。
3. 故依據含 SPS 成分藥品與其他口服藥品之預估胃排空時間，建議含 SPS 成分藥品應與其他口服藥品間隔至少 3 小時服用，如患有胃輕癱或其他延遲胃排空之疾病，則服用間隔應延長至 6 小時，以降低該風險。
4. 美國 FDA 將更新仿單以包含上述安全資訊。

### 食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含 SPS 成分藥品之中文仿單已於「藥物交互作用」項刊載不建議併用及併用時應小心之藥品，惟未提及可能與許多其他口服藥品結合，導致其他口服藥品吸收降低因而藥效降低之風險，應與其他口服藥品間隔至少 3 小時服用，以降低該風險。
2. 針對是否更新含 SPS 成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。

### 醫療人員應注意事項

處方含 SPS 成分藥品時，應提醒病人該藥品應與其他口服藥品間隔至少 3 小時服用，如病人患有胃輕癱或其他延遲胃排空之疾病，則服用間隔應延長至 6 小時。

### 病人應注意事項

1. 含 SPS 成分藥品應與其他處方或非處方之口服藥品間隔至少 3 小時服用。
2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停藥。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm574763.htm>

## 二、 Valproate 相關成分藥品安全資訊

歐洲醫藥管理局 ( EMA ) 近期將重新衡量 valproate 相關成分藥品用於懷孕及育齡婦女之安全性及目前風險管控措施之成效，以評估是否需採取更進一步之作為。

EMA 於 2014 年經評估認為母體孕期暴露於 valproate 相關成分藥品的嬰孩有發生畸胎或發展異常等風險，故採取加強警語及限縮使用等風險管理措施。現法國醫藥監管單位 ( ANSM ) 請 EMA 評估目前風險管理措施的成效，並衡量是否需採取更進一步之作為。

### 食品藥物管理署說明

1. 我國已於 102 年重新評估 valproate 相關成分藥品使用於孕婦之臨床效益及風險，並於 102 年 9 月 24 日以部授食字第 1021450909A 號公告再評估結果，包括限縮該成分藥品之使用，禁止使用於懷孕婦女偏頭痛之預防，於其他適應症的懷孕婦女，亦僅限用於無法使用其他藥物治療之情形，並要求中文仿單加刊有關先天性畸形風險之相關警語及注意事項，以提醒民眾及醫療人員注意。
2. 本署將評估我國現行風險管控措施之成效，以評估是否須採取更進一步之作為。

### 醫療人員應注意事項

1. Valproate 相關成分藥品使用於孕婦，可能會導致重大先天性畸形，特別是神經管畸形，且可能會導致胎兒智商下降。
2. Valproate 相關成分藥品禁止使用於懷孕婦女偏頭痛之預防，於其他適應症的懷孕婦女，亦僅限用於無法以其他藥物控制症狀，或有其它原因無法使用其他藥物治療之情形，且處方藥品前應詳細告知病人於懷孕期間使用該藥品的相關風險。
3. 醫師處方該類成分藥品於正值生育年齡之女性病人前，應確定病人並未懷孕，並告知在用藥期間應有效避孕。
4. 對於有計劃懷孕的婦女，應告知使用該藥品之風險與治療效益，並考慮使用其他替代療法。

5. 對於使用該藥之女性病人及進入青春期女童，須定期追蹤治療情形，並評估使用該藥之臨床效益。

### 用藥病人應注意事項

1. 未與醫師諮詢前，請勿自行停用 valproate 相關成分藥品，以避免造成對您或胎兒之傷害。
2. 正值生育年齡之女性病人，應諮詢專業醫療人員，採行有效之避孕措施。如發現可能懷孕或計畫懷孕，請立即告知您的醫師。您的醫師將會重新評估對您的治療。
3. 如您對您的治療計畫或避孕措施有疑問，請諮詢您的醫師或藥師。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate\\_and\\_related\\_substances/human\\_referral\\_prac\\_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

## 三、 Vancomycin 成分注射劑藥品安全資訊

2017 年 10 月 3 日美國 FDA 發布，接獲 1 件白內障手術結束時於眼內注射含 triamcinolone、moxifloxacin 及 vancomycin 成分調製製劑後，發生出血性阻塞性視網膜血管炎 ( hemorrhagic occlusive retinal vasculitis, HORV ) 之通報案例。

1. 美國 FDA 曾接獲數十件白內障手術結束時於眼內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品後，發生出血性阻塞性視網膜血管炎 ( hemorrhagic occlusive retinal vasculitis, HORV ) 之通報案例。
2. HORV 之臨床症狀包括：延遲發作 ( 可長達 3 週 ) 的突發性無痛的視力下降、眼內炎、視網膜內出血、視網膜血管炎、視網膜血管阻塞及視網膜缺血。如將含 vancomycin 成分注射劑藥品以眼內注射於雙眼，可能因 HORV 而導致失明。
3. 美國 FDA 提醒，許多眼科醫生會在白內障手術時以眼內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品來預防術後眼內炎 ( postoperative endophthalmitis )，惟目前並無充分的研究證明該用法之安全性及有效性，目前亦未核准含 vancomycin 成分注射劑藥品用於眼內注射。
4. 美國 FDA 不建議含 vancomycin 成分注射劑藥品單獨使用或混合其他藥物調製使用於眼

內注射來預防白內障手術之術後眼內炎，且已新增 HORV 之風險於含 vancomycin 成分注射劑藥品仿單之警語處。

### 食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含 vancomycin 成分注射劑藥品之許可證共 9 張，均未核准用於眼內注射，且中文仿單已刊載：「玻璃體內注射不是泛可黴素核准的給藥途徑」，惟未提及 HORV 之風險。
2. 針對該 HORV 風險適當之風險管控措施，本署現正研議中。

### 醫療人員應注意事項

1. 含 vancomycin 成分注射劑藥品並未核准用於眼內注射，亦未核准用於預防眼內炎，白內障手術期間或術後於眼前房內或玻璃體內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品，可能引起罕見但可能造成永久性視力喪失的 HORV。
2. 目前並無充分的研究證明於眼前房內或玻璃體內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品之安全性及有效性。

### 病人應注意事項

如於白內障手術後發生眼睛不適，應立即告知醫療人員或儘速就醫。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm578743.htm>

## 藥物安全簡訊歡迎各界踴躍投稿

凡與藥物安全相關主題之研究著作、新知報導、病例報告、臨床觀察或綜合論述，均歡迎各界人士與所有醫療同業人員共同分享，本會將依照衛生福利部稿費支付標準補助稿費（1020 元 / 千字）。

來稿請寄：

地址：10092 臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓 藥物安全簡訊 編輯組收

電話：(02)2396-0100

E-mail：adr@tdrf.org.tw

# 醫材安全資訊

## 一、「德塔斯」主動脈氣球導管幫浦安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010247 號

產品英文名稱："DATASCOPE" INTRA-AORTIC BALLOON PUMP

受影響規格 / 型號 / 批號：

名稱描述	型號	批號
主動脈內氣球幫浦	CS-100	DISTRIBUTION DATE
	CS-300	March 24 2003 through June 16 2017

發布對象：醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

### 警訊說明 ( 回收 / 矯正原因描述 )

受影響產品可能會因內部管路有冷凝水，而誤判成血液進到機器。另外，滲出的液體可能造成電路元件短路，影響電路功能及治療程序。

### 國內矯正措施

經查，國內進口之受影響型 / 批號數量共 157 台，台灣悅廷和有限公司已於 106 年 7 月 20 日通知受影響客戶並提供建議事項。預計於 106 年 8 月底安排對經銷商所有工程師說明更換動作，之後開始至各醫院執行現場安全糾正措施。針對管路有冷凝水問題，需更換內部硬體以更新軟體；針對機器外殼有潛在讓外部液體流入的風險，需安裝額外的墊襯在外殼。前述矯正措施行動預計於 106 年 12 月 31 日前完成。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

[http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64078r-eng.php?\\_ga=2.209481616.388121982.1501463076-461476959.1497407358](http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/64078r-eng.php?_ga=2.209481616.388121982.1501463076-461476959.1497407358)

### 勘誤啟事

本刊物第 58 期「105 年度藥害救濟審議案例分析」一文 ( 頁 10- 頁 16 )，文末新增【致謝：本會承接衛生福利部「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫，並接受食品藥物管理署指導，謹此致謝。】，特此更正。

## 二、「藍提視」多焦點散光人工水晶體回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 026200 號

產品英文名稱："LENTIS" HydroSmart Posterior Chamber Intraocular Lens with Multifocal Toric Optic

受影響規格 / 型號 / 批號：

本次影響回收之批號範圍僅限於效期在 2017 年 1 月至 2020 年 5 月之品項。

型號

LS-313MF15      LS-313MF30

發布對象：一般民眾 / 醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

### 警訊說明 ( 回收 / 矯正原因描述 )

因植入受影響產品之偶發性術後霧化，可能減少水晶體之光學透明度，而導致病人視力慢慢降低。在相關文獻內有提到霧化偶爾會發生且可能為多重原因，乃廣為人知。惟 Oculentis 公司已對此霧化與其產品相關的可能原因進行研究。為防止任何可能對病人造成的風險，並決定採取自願性回收。

### 國內矯正措施

經查，國內進口之受影響型號數量共 478 片 (417 片已使用，61 片須回收)。鈦沅股份有限公司已於 106 年 9 月 19 日通知受影響客戶並提供建議事項。對於已植入須回收產品之使用者，如有發生上述情況，請回醫療院所參考原廠通知，由醫師評估是否進行置換。前述回收行動已於 106 年 9 月 19 日完成，並於 106 年 9 月 27 日將回收之產品退回國外原廠。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：  
<https://mhra.filecamp.com/public/file/2nze-ptrq3ngm>

# Citalopram 及 escitalopram 與橫紋肌溶解症的風險分析

黃楚涵、黃薇伊、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會

## 前言

Citalopram 及 escitalopram 皆為選擇性血清素再回收抑制藥物，臨床主要用於治療憂鬱症。Escitalopram 為 citalopram 之 S- 異構物<sup>1</sup>，兩成分藥物於人體的抗憂鬱作用主要是藉著血清素 (serotonin) 的再回收機制，提高其在腦部神經系統的含量而恢復腦部傳導物質的平衡。衛生福利部核准含 citalopram 成分藥品製劑許可證共 13 張，核准含 escitalopram 成分藥品製劑許可證共 22 張，皆為口服製劑，核准適應症分別為「鬱症之治療及預防復發、恐慌症」及「鬱症之治療及預防復發、恐慌症、社交焦慮症、泛焦慮症及強迫症之治療」<sup>2</sup>。

2017 年 5 月，瑞士 Swissmedic 發布 Dear Health Care Professional (DHCP) · CipraleX® (escitalopram) 及 Seropram® (citalopram) 廠商表示上市後有接獲疑似因服用 escitalopram 及 citalopram 後發生橫紋肌溶解症之案例通報，故將橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) 加註至藥品仿單的不良反應處<sup>3</sup>。依據衛生福利部藥害救濟審議委員會歷年審查的案例資料顯示，目前尚無因使用 escitalopram 或 citalopram 後，發生橫紋肌溶解症而申請藥害救濟的案例。

## 國內不良反應通報案件分析

經搜尋全國藥物不良反應通報資料庫，統計至 2017 年 6 月 5 日止共接獲 37 件疑似因使用含 citalopram 成分藥品引起不良反應之通報案例。所有通報案件中，男性占 21.6% (8 例)，女性占 78.4% (29 例)，平均年齡為 52.7 ± 18.6 歲 (mean±SD)，年齡範圍介於 24-86.4 歲。Citalopram 成分藥品通報之不良反應後果中，以非嚴重不良反應居多，共 20 例 (54.1%)，導致病人住院或延長病人住院時間者共 9 例，其他嚴重不良反應 (具重要臨床意義之事件) 7 例，無死亡案例，危及生命案例則有 1 例 (為 30 歲女性，使用 propranolol、triazolam、estazolam、citalopram 等藥物，不良反應包括 bradycardia、hypotension、CNS depression，但通報資料不足以致無法評估)，詳如表一。所有通報案件症狀依 MedDRA 分類，其器官系統分佈以 nervous system disorders 為最多 (12 件)，詳如表二。

此外，統計至 2017 年 6 月 5 日止，共接獲 106 件疑似因使用含 escitalopram 成分藥品引起不良反應之通報案例。所有通報案件中，男性占 35.8% (38 例)，女性占 64.2% (68 例)，平均年齡為 51.1 ± 19.0 歲 (mean±SD)，年齡範圍介於 18.2-94 歲。



Escitalopram 成分藥品通報之不良反應後果中，以非嚴重不良反應居多，共 67 例 (63.2%)，導致病人住院或延長病人住院時間者共 19 例，其他嚴重不良反應 (具重要臨床意義之事件) 19 例，無死亡案例，危及生命案例 1 例 (為 70 歲患有高血壓、糖尿病及憂鬱症之女性，疑似因低血鉀  $[K^+ = 2.23 \text{ mEq/L}]$  發生室性心搏過速、EKG 顯示 QT 波延長，就醫予電擊除顫及投予 amiodarone、lidocaine、KCL 等治療，於三日後症狀消除轉普通病房)，詳如表一。所有通報案件症狀依 MedDRA 分類，其器官系統分布以 nervous system disorders 為最多 (54 件)，主要是通報 dizziness (11 件) 及 headache (7 件)，詳如表三。

橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) 不良反應通報案件共 2 例，為重複通報之同一案例：個案為 50 歲男性，患有躁鬱症並長期服用精神科藥物治療；使用藥品包括 flunitrazepam、sulpiride、trihexyphenidyl、clonazepam、valproate 及 citalopram (citalopram 20 mg

HS 於 100/4/26 開始服用)。100/09/08 因解尿不順處方 Tamlostin SR<sup>®</sup> 使用，隔日發現全身無力痠痛、嗜睡、排尿困難等情形，抽血結果 CPK 為 4,115 IU/L、CK-MB 為 56.9 ng/ml，故安排住院治療，並暫時停用所有平時服用藥物。9/10 患者抽血結果 CPK 為 9,793 IU/L、CK-MB 為 129 ng/ml；9/11 抽血結果 CPK 為 7,696 IU/L；9/13 抽血結果 CPK 為 1,576 IU/L。9/13 將精神科藥物重新加入服用 (除 citalopram 外)，而 9/14 因 poor bladder contraction 開始投與 Harnalidge D<sup>®</sup> (同 tamsulosin 成分)，9/15 抽血結果 CPK 為 444 IU/L、9/17 抽血結果 CPK 為 220 IU/L、9/23 抽血結果 CPK 為 124 IU/L，而之後患者臨床症狀及抽血結果 CPK 及 GOT 數值逐漸回復改善。本案由於 citalopram 為不良反應發生前最後加入使用之抗精神病藥物，而其後加入使用之 tamsulosin 藥品於 rechallenge 後並未再次使 CPK 值升高，故評估 citalopram 與發生 rhabdomyolysis 之相關性為可能。

表一 不良反應通報個案之基本資料及不良反應後果分析

通報個案基本資料及不良反應後果	Citalopram n (%)	Escitalopram n (%)
性別		
男性	8 (21.6)	38 (35.8)
女性	29 (78.4)	68 (64.2)
年齡 (歲)		
平均值 ±SD	52.7 ± 18.6	51.1 ± 19.0
不良反應後果		
危及生命	1 (2.7)	1 (0.9)
導致病人住院或延長病人住院時間	9 (24.3)	19 (17.9)
其他嚴重不良反應 (具重要臨床意義之事件)	7 (18.9)	19 (17.9)
非嚴重不良反應	20 (54.1)	67 (63.2)
總數	37	106

表二 Citalopram 通報案中不良反應症狀 (依 MedDRA 器官系統分類；症狀以 MedDRA Preferred Term 表示)(n=53)

不良反應症狀	次數	不良反應症狀	次數
<b>Cardiac disorders</b>	<b>2</b>	<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	<b>2</b>
Bradycardia	2	Rhabdomyolysis	2*
<b>Eye disorders</b>	<b>2</b>	<b>Nervous system disorders</b>	<b>12</b>
Angle closure glaucoma	1	Depressed level of consciousness	1
Vision blurred	1	Dizziness	2
<b>Gastrointestinal disorders</b>	<b>6</b>	Extrapyramidal disorder	1
Dry mouth	2	Headache	1
Nausea	2	Hypoaesthesia	1
Vomiting	2	Paraesthesia	1
<b>General disorders and administration site conditions</b>	<b>4</b>	Sedation	2
Chest discomfort	1	Serotonin syndrome	1
Drug effect incomplete	1	Tremor	2
Drug ineffective	1	<b>Psychiatric disorders</b>	<b>4</b>
Malaise	1	Bulimia nervosa	1
<b>Hepatobiliary disorders</b>	<b>1</b>	Delusion	1
Jaundice	1	Depression	1
<b>Immune system disorders</b>	<b>2</b>	Libido increased	1
Hypersensitivity	1	<b>Renal and urinary disorders</b>	<b>1</b>
Urticaria	1	Chromaturia	1
<b>Injury, poisoning and procedural complications</b>	<b>1</b>	<b>Reproductive system and breast disorders</b>	<b>1</b>
Overdose	1	Erectile dysfunction	1
<b>Metabolism and nutrition disorders</b>	<b>4</b>	<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	<b>10</b>
Hyponatraemia	2	Hyperhidrosis	4
Inappropriate antidiuretic hormone secretion	1	Rash	4
Increased appetite	1	Rash pruritic	1
		Skin hyperpigmentation	1
		<b>Vascular disorders</b>	<b>1</b>
		Hypotension	1

\* 重複通報之同一案例。

表三 Escitalopram 通報案中之不良反應症狀 (依 MedDRA 器官系統分類；症狀以 MedDRA Preferred Term 表示) (n=175)

不良反應症狀	次數	不良反應症狀	次數
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>	<b>2</b>	<b>Injury, poisoning and procedural complications</b>	<b>2</b>
Pancytopenia	1	Fall	1
Petechiae	1	Overdose	1
<b>Cardiac disorders</b>	<b>4</b>	<b>Investigations</b>	<b>6</b>
Bradycardia	1	Blood pressure increased	1
Palpitations	2	Carbon dioxide abnormal	1
Ventricular tachycardia	1	Electrocardiogram QT prolonged	3
<b>Endocrine disorders</b>	<b>1</b>	Weight increased	1
Inappropriate antidiuretic hormone secretion	1	<b>Metabolism and nutrition disorders</b>	<b>11</b>
<b>Eye disorders</b>	<b>2</b>	Decreased appetite	2
Vision blurred	2	Hunger	1
<b>Gastrointestinal disorders</b>	<b>21</b>	Hypercalcaemia	1
Abdominal discomfort	1	Hyponatraemia	5
Diarrhoea	5	Inappropriate antidiuretic hormone secretion	2
Dry mouth	1	<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	<b>1</b>
Dyspepsia	1	Muscular weakness	1
Gingival pain	1	<b>Nervous system disorders</b>	<b>54</b>
Mouth swelling	1	Altered state of consciousness	1
Nausea	5	Ataxia	1
Vomiting	6	Bradykinesia	1
<b>General disorders and administration site conditions</b>	<b>16</b>	Cognitive disorder	1
Asthenia	4	Dizziness	11
Chest discomfort	3	Dyskinesia	2
Drug effect incomplete	1	Dystonia	2
Drug ineffective	1	Extrapyramidal disorder	4
Drug interaction	4	Headache	7
Hangover	1	Hypoaesthesia	2
Malaise	1	Loss of consciousness	1
Pyrexia	1	Neuroleptic malignant syndrome	1
<b>Immune system disorders</b>	<b>1</b>	Paraesthesia	1
Hypersensitivity	1	<b>Reproductive system and breast disorders</b>	<b>5</b>
Parkinsonism	2	Restless legs syndrome	2
Progressive supranuclear palsy	1	Sedation	1

( 接續下表 )

不良反應症狀	次數	不良反應症狀	次數
Seizure	1	Erection increased	1
Serotonin syndrome	2	Sexual dysfunction	2
Tardive dyskinesia	1	Vaginal haemorrhage	1
Tremor	5	<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>	<b>2</b>
Vision blurred	1	Cough	1
<b>Psychiatric disorders</b>	<b>21</b>	Epistaxis	1
Aggression	2	<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	<b>18</b>
Agitation	1	Alopecia	1
Anxiety	2	Angioedema	1
Delirium	1	Cold sweat	1
Depression	1	Hyperhidrosis	3
Hallucination	1	Pigmentation disorder	1
Hallucination, visual	1	Pruritus	1
Insomnia	5	Pruritus generalised	1
Mania	3	Rash	4
Nightmare	1	Rash erythematous	1
Panic attack	1	Rash pruritic	1
Restlessness	1	Skin hyperpigmentation	1
Sleep disorder	1	Skin swelling	1
<b>Renal and urinary disorders</b>	<b>6</b>	Stevens-Johnson syndrome	1
Dysuria	4	<b>Vascular disorders</b>	<b>2</b>
Enuresis	1	Contusion	1
Haematuria	1	Tongue haemorrhage	1
Ejaculation disorder	1		

### 安全與療效分析

Citalopram 及 escitalopram 皆為選擇性血清素再回收抑制劑之藥物，主要用於憂鬱症之治療；至今除了憂鬱症，也可用於躁鬱症、強迫症、恐慌症等其他精神病之治療<sup>4,5,6</sup>。Citalopram 對於血清素之選擇性高，並不會抑制其他腦部神經傳導物質如多巴胺 (dopamine)、正腎上腺素 (norepinephrine)、組織胺 (histamine H1) 等，相較於其他 SSRI 對於酵素系統亦較

無相關臨床交互作用<sup>7</sup>。Escitalopram 則是 citalopram 之 S 異構物，為活性之異構物而被認為與 citalopram 比起來療效及安全性皆較好<sup>8</sup>。2010 年 Montgomery 發表相關之統合分析，納入 8 份臨床及 1 份非臨床研究，其結果顯示 escitalopram 之總體治療效果比起 citalopram 佳，而嚴重之憂鬱症患者，其臨床效益更為顯著<sup>9</sup>。另有文獻指出，相較於其他抗憂鬱藥物包括 citalopram、fluoxetine、paroxetine、sertraline 等，escitalopram 總體治療效果

較佳<sup>10</sup>。Citalopram 之每日建議劑量為 20~40 mg，而 escitalopram 為 10~20 mg。

關於 citalopram 的安全性，其口乾、噁心及嗜睡為臨床試驗中最常見的不良反應，而有些不良反應如倦怠、出汗等則與其劑量有關。相較於 TCA 抗憂鬱劑，其口乾、便秘及頭暈等抗膽鹼作用及姿勢性低血壓比例明顯較低，使用該藥之病患也較少因副作用而停藥<sup>11</sup>。SSRI 類藥品引起之副作用常見的有體重增加、性功能障礙、血清素症候群（如與其他 MAOI 併用）、自殺傾向等，但研究顯示其程度皆不一致。比起 paroxetine，使用 citalopram 後發生射精異常之比例較低<sup>12</sup>，而比起 fluoxetine 及 sertraline，使用 citalopram 後發生體重增加比例較高<sup>13</sup>。除此之外，美國 FDA 於 2011、2012 年發布警訊告知高劑量之 citalopram 使用與 QT 週期延長有關聯，故 citalopram 之每日使用不可超過 40 mg，而老年族群亦不該超過 20 mg<sup>14,15</sup>，而相關之研究顯示，citalopram 相較於其他 SSRI 抗憂鬱劑發生 QT 週期延長之風險更高<sup>16</sup>。

至於 escitalopram，2009 年 Cipirani 等人發表一篇評論探討 escitalopram 相較於其他抗憂鬱劑之效益風險，顯示 escitalopram 及 citalopram 之耐受性並無明顯差異，常見之不良反應包括焦慮、腹瀉、口乾、低血壓、失眠、噁心等皆無統計學上顯著差異<sup>17</sup>。至於 QT 週期延長之不良反應，escitalopram 相較於 citalopram 較不顯著，但各國針對此發現所採取措施並不一致<sup>18</sup>。

針對本評估報告探討之不良反應橫紋

肌溶解症，目前只有少數之案例報告。最早相關之報告發表於 1997 年，6 位服用 citalopram 過量企圖自殺個案，後發生心電圖異常、癲癇及橫紋肌溶解症<sup>19</sup>。

較近期之案例報告，1 例為 74 歲男性，有冠脈動狀疾病、血脂異常及慢性阻塞性肺病等病史，長期服用 enalapril、alprazolam、simvastatin、NTG 及 aspirin。個案入院兩個月之前開始使用 citalopram 治療憂鬱症，入院三日前開始使用 irinotecan 治療胃腸癌。入院當日個案出現全身虛弱及肌肉壓痛等情形，CPK 為 7,400 U/L，懷疑橫紋肌溶解症而停用所有藥物，CPK 值下降至 5,542 U/L。當再次使用 citalopram，CPK 值升高至 13,529 U/L，myoglobin 為 27,579 mg/mL。再次停用 citalopram 後，CPK 及 myoglobin 值皆於後五日內下降。本篇作者懷疑 irinotecan 及 citalopram 同時使用導致該橫紋肌溶解症之發生，因兩種成分藥物皆使用 CYP3A4 代謝途徑而導致 citalopram 藥物濃度高升<sup>20</sup>。

另外 1 例為患有抑鬱型憂鬱併強迫症之 20 歲男性，使用 escitalopram 之起始劑量為 5 mg/d，慢慢增量至 30 mg/d 才達到穩定狀態。後開始出現雙側四頭肌肌痛及嚴重腹痛，CPK 值高達 1,245 U/L，懷疑為橫紋肌溶解症，故馬上停止使用 escitalopram。個案之疼痛長達約 13 日，CPK 值也慢慢降至正常 143 U/L。個案之後改用 lithium 及 mianserin 治療抑鬱型憂鬱併強迫症<sup>21</sup>。

結語與建議

Citalopram 及 escitalopram 成分並無針對橫紋肌溶解症有大規模臨床研究或回顧性文獻，目前只有少數之案例報告。雖如此，美國 FDA 仿單已於上市後經驗處提及此不良反應，而瑞士 Swissmedic 亦於今年 5 月採取相同措施。而經搜尋全國藥物不良反應通報系統資料庫，至 2017 年 6 月 5 日亦有 1 例疑似使用 citalopram 後發生橫紋肌溶解

症之案例。

我國目前雖尚未有相關的藥害救濟申請案例，有鑑於此類罕見不良反應仍可能於個案接受藥物治療的過程中發生，故提醒處方醫師或相關醫事人員及用藥民眾，如因使用 escitalopram 或 citalopram 後，出現疑似橫紋肌溶解症相關的臨床表現，需警覺相關不良反應或有可能與所使用藥物有關聯，宜及早處置以維護用藥安全；倘若因正當使用合法藥物導致藥害，可申請藥害救濟。

致謝

本會承接衛生福利部「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫，並接受食品藥物管理署指導，謹此致謝。

參考文獻：

1. Product Information: Lexapro(R) oral tablets, oral solution, escitalopram oxalate oral tablets, oral solution. Forest Pharmaceuticals, Inc. (per FDA), St. Louis, MO, 2014.
2. 西藥、醫療器材、含藥化妝品許可證查詢 . <http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>
3. <https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/03890/index.html?lang=en>
4. Lepola UM, Wade AG, Leinonen EV, et al: A controlled, prospective, 1-year trial of citalopram in the treatment of panic disorder. *J Clin Psychiatry* 1998; 59(10):528-534.
5. Kupfer DJ, Chengappa KNR, Glenberg AJ, et al: Citalopram as adjunctive therapy in bipolar depression. *J Clin Psychiatry* 2001; 62(12):985-990
6. Montgomery SA, Kasper S, Stein DJ, et al: Citalopram 20 mg, 40 mg and 60 mg are all effective and well tolerated compared with placebo in obsessive-compulsive disorder. *Int Clin Psychopharmacol* 2001; 16(2):75-86.
7. Nemeroff CB. Overview of the safety of citalopram. *Psychopharmacol. Bull.* 2003. Winter; 37(1): 96-121. Review.
8. Culpepper L. Escitalopram: A New SSRI for the Treatment of Depression in Primary Care. *Primary Care Companion to The Journal of Clinical Psychiatry.* 2002;4(6):209-214.
9. Montgomery S, Hansen T, Kasper S. Efficacy of escitalopram compared to citalopram: a meta-analysis. *Int J Neuropsychopharmacol.* 2011 Mar;14(2):261-8.
10. Kennedy SH, Andersen HF, Lam RW. Efficacy of escitalopram in the treatment of major depressive disorder compared with conventional selective serotonin reuptake inhibitors and venlafaxine XR: a meta-analysis . *Journal of Psychiatry & Neuroscience.* 2006;31(2):122-131.
11. Nemeroff CB. Overview of the safety of citalopram. *Psychopharmacol Bull.* 2003 Winter; 37(1):96-121. Review.
12. Waldinger MD, Zwinderman AH, Olivier B. SSRIs and ejaculation: a double-blind, randomized, fixed-dose study with paroxetine and citalopram. *J Clin Psychopharmacol.* 2001 Dec;21(6):556-60.
13. Maina G, Albert U, Salvi V, Bogetto F. Weight gain during long-term treatment of obsessive-compulsive disorder: a prospective comparison between serotonin reuptake inhibitors. *J Clin Psychiatry.* 2004 Oct; 65(10):1365-71.
14. FDA Drug Safety Communication: Abnormal heart rhythms associated with high doses of Celexa (citalopram hydrobromide). MedWatch, 2011. [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm269086.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm269086.htm).
15. FDA Drug Safety Communication: Revised recommendations for Celexa (citalopram hydrobromide) related to a potential risk of abnormal heart rhythms with high doses. MedWatch, 2011. [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm297391.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm297391.htm)
16. Beach SR, Kostis WJ, Celano CM, Januzzi JL, Ruskin JN, Noseworthy PA, Huffman JC. Meta-analysis of selective serotonin reuptake inhibitor-associated QTc prolongation. *J Clin Psychiatry.* 2014 May; 75(5): e441-9.
17. Cipriani A, Santilli C, Furukawa TA, et al. Escitalopram versus other antidepressive agents for depression. *The Cochrane database of systematic reviews.* 2009;(2):CD006532.
18. Hasnain M, Howland RH, Vieweg WVR. Escitalopram and QTc prolongation. *Journal of Psychiatry & Neuroscience : JPN.* 2013;38(4):E11. doi:10.1503/jpn.130055.
19. Grundemar, Lars et al. Symptoms and signs of severe citalopram overdose. *The Lancet*, Volume 349, Issue 9065, 1602
20. Richards S1, Umbreit JN, Fanucchi MP, Giblin J, Khuri F. Selective serotonin reuptake inhibitor-induced rhabdomyolysis associated with irinotecan. *South Med J* 2003 Oct; 96 (10): 103 1-3
21. Lecardeur, Laurent, Lefebvre, Aline, Meunier-Cussac, Sophie. Letters to the Editors - Case Reports. *Journal of Clinical Psychopharmacology*: February 2015 - Volume 35 - Issue 1 - p 108-109 Quiaes a denis id quia verspel explabor aut et

# 保健食品 = 安全？無效、不適該「通報」

財團法人藥害救濟基金會

**越**來越多民眾有使用保健類食品及健康食品的習慣；根據調查，2015 年國內保健類食品及健康食品的產值高達約 716 億<sup>1</sup>。然而，民眾食用後發生不適症狀或未達宣稱功效，而產生糾紛的狀況屢見不鮮。多數民眾認為，不適症狀是排毒反應或必須有一定嚴重程度以上才可以進行通報，其實不然。舉凡食用產品後，所發生之任何非預期症狀都有其通報的價值及意義，千萬不要輕忽自身的力量。

## 聚沙成塔，通報帶來的好處

2016 年，美國一位嬰兒因使用順勢療法<sup>2</sup>的長牙舒緩片後，發生長達 25 分鐘的抽搐而送醫急救；因為通報的緣故，美國順勢療法長牙舒緩片相關產品停止生產，最後成功阻止新產品進入市場。

很多家長都有相同類似經驗，在孩子成長過程中因想幫助減緩不適而使用標榜安全無虞的產品。2017 年 2 月，根據美國醫學會雜誌 (The Journal of the American Medical Association, JAMA) 報導<sup>3</sup>，此案嬰兒的父親向美國 FDA 通報這次非預期反應的事件，FDA 針對產品進行檢測及調查，發現自 2010 年以來，共收到 400 多件與長牙舒緩片相關的非預期反應通報案件，這些通報案件的受害案例都有抽搐、呼吸短促、發燒、嗜睡等症狀發生；其中包括 10 件死亡案例。2010 年 FDA 曾呼籲該公司自主性回收產品，但未見成效；因此，FDA 今年針對此項產品發出警訊，建議 2 歲以下的嬰幼兒禁止使用產品；並在美國境內所有實體店

面及網路銷售關於順勢療法長牙舒緩片的相關產品進行下架。調查中也發現，產品被驗出含有生物鹼成分「顛茄 (Belladonna)」，這是一種用來緩解疼痛的藥物成分。食用顛茄可能會產生嘔吐、腹瀉及嗜睡、抽搐、心跳過速等中樞神經系統症狀；根據文獻報告指出，嬰幼兒及兒童對於顛茄生物鹼的反應較成人敏感，嚴重可能導致嬰幼兒及兒童死亡。而該項產品同時也被檢測出顛茄成分的含量與標示含量不一致。綜觀上述調查，產品很可能導致孩童在使用上引發不良反應。

回顧這次事件，此項順勢療法產品可能因未適當稀釋顛茄生物鹼導致濃度不穩定，致使嬰兒在使用後發生嚴重的不良反應。但由於嬰兒的父親在第一時間通報非預期反應的事件，分享自身經驗，啟動相關單位後續的調查及驗證，最後成功阻止類似產品的製造及銷售，避免類似風險再發生。我們可以藉由此次通報案例，清楚瞭解非預期反應事件通報的重要性及後續之效應。

### 食用後發生任何非預期反應都應該通報

國內養生風氣日漸盛行，許多民眾會覺得健康食品相對於藥品安全，為求健康會自行選購使用健康食品。然而，民眾卻忽略市面上琳瑯滿目的保健類及健康食品，大部分都經過加工、濃縮、萃取等方式製成，早已不是一般食品。尤其民眾在食用上，可能會因為自身的體質、食用方式等關係，或者同時服用藥物等食藥交互作用狀況發生非預期反應，例如身體產生不適症狀(全身起疹子、腹瀉、頭暈、血糖值升高...等)、食用產品後發現未達宣稱保健功效或產品效果奇佳等。

因此，食藥署針對健康食品及膠囊錠狀食

品，設置非預期反應的通報系統，提供民眾、醫療人員及廠商通報，蒐集保健類食品及健康食品的非預期反應事件，以建立本土完整的食品安全資料系統。

醫療專業人員在臨床上，應秉持專業與關懷的態度，除了事前告知民眾食用健康食品及膠囊錠狀食品的正确用法，事後若接獲或發掘非預期反應個案，主動向「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」：02-2358-7343 進行通報，透過調查及科學驗證發現事實，從中獲得更正確的資訊，以利衛生主管機關及時的介入，落實食品安全的管理措施，有效控制食品安全潛在風險，讓民眾食用相關產品更安心。



文章註解：

1. 中華穀類食品工業技術研究所。2015 年國內保健食品產值暨產業概況分析。
2. 順勢療法產品與藥品之安全常規和有效性檢測標準不同，目前台灣未納入管理。
3. Jennifer Abbasi. Amid Reports of Infant Deaths, FTC Cracks Down on Homeopathy While FDA Investigates. JAMA 2017; 317(8):793-795



# 含粉醫療用手套 (Powdered Medical Glove) 之風險危害及管理

楊鈺璇、陳珏頻、趙必暉、黃薇伊、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

## 前言

醫療用手套在保護醫療工作人員與病患上一直扮演著重要的角色：在手術進行時穿戴的手術用手套 (surgeon's gloves)、以及在診療或照護病患時穿戴的病患檢查用手套 (patient examination gloves)，是醫療工作人員作為防範病源感染和污染物交叉傳播的屏障。

醫用手套作為防護之文獻可追溯到 1758 年 Johann Julius Walbaum 使用綿羊的盲腸覆蓋於手指上進行手術操作<sup>1</sup>，於當時並未成為一種趨勢。到了 1893 年 Dr. Joseph Bloodgood 意識到手術與病原菌傳播之間防護的必要，開始於手術過程穿戴乳膠手套；1894 年 Dr. Halstead 於手術過程使用可重複使用的無菌乳膠手套 (reusable sterile latex glove)，開啟了乳膠手套使用之紀元<sup>1</sup>。隨後 1900 年代初期，醫護人員已習慣於手術期間穿戴手術用乳膠手套<sup>1</sup>。

十九世紀末期，由於乳膠手套不便於穿戴，為了解決這個問題，製造商於手套內加入粉末以增加穿戴的方便性，初始是使用孢子 (lycopodium spores) 或花粉 (ground pine pollen) 等，然而在 1920~1930 年代，科學家發現孢子會造成傷口形成肉芽

腫與沾黏現象，因此改以滑石粉 (碳酸鈣) 作為潤滑粉末<sup>1</sup>。1940 年代科學界又發現滑石粉容易造成手術併發症與抑制傷口癒合，加上當時手套生產技術進步，手套材質變得薄且強韌不易破、更加有彈性，於是廠商開始尋找新的潤滑粉末。修飾後 (modified) 的玉米澱粉 (corn starch) 被視為一種可吸收 (absorbable)、無刺激性的潤滑粉末，於是在 1970 年代取代滑石粉的手套潤滑粉末市場，並一直延用至今<sup>1,2</sup>。

1970 年代末期，開始有科學文獻報導使用含粉 (玉米澱粉) 乳膠手套造成的過敏之不良反應案例<sup>1</sup>。1987 年美國疾病管制局 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 為了防止人類免疫缺乏症候群 (acquired immune deficiency syndrome, AIDS) 與血液傳染病之傳播，要求美國醫護工作人員須於工作期間穿戴手套<sup>1,2</sup>，因此穿戴手套引發嚴重立即性過敏反應的通報案件急速上升，甚至在 1979 年有過敏致死的案例<sup>3</sup>。

二十世紀末，手套製造商開始提供無粉 (powder-free) 乳膠手套或非天然乳膠材質之合成 (synthetic) 手套<sup>1</sup>，但含粉乳膠手套仍因耐用性高、延展性佳、高抗穿刺性、低細菌與液體滲透性與低成本，在醫療院所中使用非常普遍，然而因穿戴含粉乳膠

手套時間與頻率增加，國際上通報乳膠過敏案例不斷攀升。引發過敏的主要原因是接觸天然乳膠 (natural rubber latex, NRL) 中的乳膠蛋白質 (latex protein) 所引起。根據美國職業安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) 的報告顯示，一般族群對乳膠過敏的盛行率約為 1~6%，然而醫院的醫療工作人員則有 8~12% 之盛行率<sup>4,5</sup>，而穿戴含粉乳膠手套時，風險會更高。此乃肇因於添加於手套內的潤滑粉末會吸附乳膠蛋白質，當穿戴含粉乳膠手套時，皮膚便會接觸更多的乳膠蛋白質，且在更換或穿脫手套時，這些附著乳膠蛋白質的微粒粉末，便會在空氣中變成懸浮微粒，經呼吸道與鼻腔黏膜間接接觸後，進而引起過敏反應。

### 含粉手套之風險危害

#### 1. 對醫療工作人員之危害：

現今作為手套潤滑用之可吸收性粉末 (absorbable dusting powder, ADP)，主要是由玉米澱粉製成並符合美國藥典 (U.S.P.) 的要求規格，可經生物分解而吸收。然而在二十世紀末期科學與臨床研究已發現，當穿戴含粉手套時，皮膚接觸粉末 (ADP) 會造成皮膚過敏反應；穿脫含粉手套時會造成粉末霧化 (aerosolization) 懸浮於空氣中，經由呼吸道吸入則會引發氣喘、肺炎、呼吸困難等呼吸道疾病。且粉末本身具有吸附的特性，容易吸附環境中的水份、油脂、

細菌、內毒素、化學物質，如醫院中常用於化療的細胞毒性化學品或消毒劑 (例如：戊二醛、甲醛、酚醛等)，造成接觸的皮膚或黏膜刺激傷害，容易造成皮膚受傷或被感染；皮膚或黏膜傷口接觸到粉末，會造成傷口癒合緩慢、持續發炎、未知細菌感染、肉芽腫形成；懸浮於空氣中的粉末會隨空氣與人員活動持續散播、再沾附，造成汙染與感染風險不斷擴大<sup>2,6</sup>。

#### 2. 對病人之危害：

粉末的風險不僅止於醫療工作人員因穿戴含粉手套所導致之不適反應，當醫護人員穿戴含粉手套進行常規醫學檢查時，粉末直接接觸患者的皮膚、黏膜、開放性傷口、手術位置或燒燙傷傷口，可能間接造成患者傷口癒合緩慢、持續發炎、未知細菌感染等現象。當手術期間穿戴含粉手套，手套上之粉末進入患者體內可能引發併發症，如腹腔併發症之澱粉腹腔炎 (starch peritonitis syndrome) 與腸黏膜沾黏、神經併發症如澱粉腦膜炎 (starch meningitis)、心血管併發症如心內膜炎 (endocarditis)、婦科檢查造成粉末沾黏於輸卵管導致不孕症等<sup>10</sup>。雖然手術室內穿戴含粉手套需先經過無菌生理食鹽水等方式去除含粉手套外部之粉末，但仍有研究證實，此動作會促進粉末霧化作用，並於空氣中結合為大分子，進而飄散與擴散入患者體內，刺激傷口組織造成肉芽腫或沾黏現象；腹腔中多發性的肉芽腫又會導致誤診，造

成需要再次手術以去除肉芽腫或腹膜沾黏現象。除此之外，現今免疫不全患者增加、抗藥性之細菌種類與強度也增加，未知細菌感染造成治療困難，因此含粉手套除了造成醫療人員與患者不適，更間接導致醫療成本的提升<sup>6</sup>。

### 3. 對實驗數據之危害：

於處理與檢驗人類檢體的檢驗室與實驗室，操作人員亦須穿戴手套以防止交叉感染，含粉手套的粉末之吸附或遮蔽特性，可能影響聚合酶鏈鎖反應 (polymerase chain reaction, PCR) 中核酸合成過程或酵素免疫分析法 (enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA) 測試中之蛋白質結合或儀器判讀結果，進而造成檢驗數據失真，間接影響後續醫師診療的步驟<sup>6</sup>。

而若穿戴含粉乳膠手套，粉末會吸附手套上的乳膠蛋白，進而促發乳膠過敏發生。臨床已知乳膠會誘發第一型立即性過敏反應 (type I immediate-type hypersensitivity) 與第四型遲發性過敏反應 (type IV delayed-type hypersensitivity)。天然乳膠成分中已證實至少有 13 種乳膠特異性過敏原 (latex-specific allergens) 會誘導第一型過敏反應發生<sup>2</sup>，而乳膠手套製程中的化學添加物，則會誘導第四型遲發性過敏反應發生<sup>7</sup>。潤滑用粉末與乳膠蛋白結合後，產生免疫佐劑 (immunoadjuvant) 效應<sup>8</sup>，放大乳膠過敏的反應；沾附乳膠蛋白的粉末懸浮於空氣中，吸入後亦會造成乳膠過敏<sup>9</sup>。

調查發現，醫療院所若使用含粉乳膠手套，一般區域或病人活動區域，空氣中乳膠含量約為 6-25 ng/m<sup>3</sup>；若為醫護作業時間，環境中可測值上升到 29-90 ng/m<sup>3</sup>；若將醫護人員穿戴之手套轉換為無粉乳膠手套後，空氣中將無法測得任何乳膠粉塵，顯示環境中之粉塵為手套潤滑用粉末霧化作用造成<sup>11</sup>。德國調查顯示，當全面使用無粉手套後，皮膚過敏病例減少 87%、職業性哮喘 (occupational asthma, OA) 病例減少 95%<sup>12</sup>。美國一間大學附設醫院將手套轉換為低乳膠無粉 (low NRL protein, powder-free) 手術手套後，關於乳膠過敏造成的皮膚不適症狀減少 27%、上呼吸道不適症狀減少 12%。美國 Geisinger 多院體系的健全系統，調查含粉轉無粉乳膠 (powder-free NRL) 手套對勞工賠償的影響：2001 年該系統轉變為無粉乳膠手套，訴訟案明顯減少，由 1997-2001 年共 62 件索賠案件，到 2001-2005 年的 18 件。比利時勞工賠償委員會 (Workers' Compensation Board) 調查有關使用含粉乳膠手套與相關職業性哮喘的索賠發病率的變化，在手套轉換成無粉乳膠手套的過程中，當含粉乳膠手套的總體使用指數從 1989 年的 80.9%，下降到 2004 年的 17.9% 時，索賠發病率的變化則由 1991 年約 10.9 人/10 萬人、1998 年約 19.7 人/10 萬人，下降到 2003 年時約為 3.8 人/100 萬人。隨著含粉乳膠手套的使用量下降，

職業性哮喘索賠發病率亦有明顯下降趨勢。美國 Trieste 醫院調查使用無粉低乳膠 (powder-free, low latex) 手套的前後三年，醫護人員乳膠相關症狀和致敏的患病率和發病率關係，發現手套改變後，皮膚刺痛試驗 (prick test) 已無人呈陽性反應，且過敏症狀明顯改善、大多數情況下過敏症狀皆已消失。Allmers 調查表示，當醫護人員以無粉乳膠手套或合成手套取代含粉乳膠手套後，原先院內 7 位 (8%) 過敏者中有 6 位體內特異性 IgE 抗體明顯下降、環境中乳膠過敏原霧化程度由 49.9 ng/m<sup>3</sup> 降低至檢測極限、原有 2 名需投藥治療之過敏人員可不再再投予藥物，該調查更顯示：當不再使用含粉乳膠手套，可將環境中乳膠過敏原降低到無法檢測，且有助於乳膠過敏人員回到工作崗位<sup>2</sup>。

### 美國「含粉醫療用手套 (powdered medical gloves)」管理現況

美國食品與藥物管理署 (Food and Drug Administration，以下簡稱 U.S FDA) 在 1998 至 2011 年共接獲四次公民請願 (citizen petitions)，要求 U.S FDA 於醫療用手套中禁用玉米澱粉。U.S FDA 於 2011 年重新啟動對玉米澱粉的安全性評估，經過不良反應分析、風險效益評估、專家小組會議、醫護專業使用者討論及公眾意見收集等程序，於 2016 年 12 月 19 日正式公告：美國境內於 2017 年 1 月 19 日起，全面禁

用含粉手術用手套 (powdered surgeon's glove)、含粉病患檢查用手套 (powdered patient examination glove) 與潤滑手術手套之可吸收性粉末 (absorbable powder for lubricating a surgeon's glove)。該禁令包含了禁止製造、銷售與分裝；此禁令不適用於輻射防護用的含粉手套，因目前美國市場上還沒有這類手套<sup>13</sup>。

美國既有的醫療器材分類分級品項中與「醫療用手套 (powdered medical gloves)」相關之品項並未區分「有粉或無粉」，因此配合此項禁用公告，U.S FDA 同時修訂醫療器材分類分級品項，受影響之分類分級品項包含 878.4460 Non-powdered surgeon's glove、878.4480 Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove 及 880.6250 Non-powdered patient examination glove。

U.S FDA 並於聯邦法規彙編第 21 篇 895 節禁用器材 (21 CFR Part 895 - BANNED DEVICES) 中，新增 895.102 Powdered surgeon's glove、895.103 Powdered patient examination glove 及 895.104 Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove 等 3 項禁用器材。美國對於無粉醫療用手套之產品定義為：用於醫療用手套潤滑目的之手套製造過程中殘餘粉末，其總重量不可超過 2 mg (依據 ASTM D6124-16(R2011) Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves)。

表一 U.S FDA 手套分類分級品項修訂情形

修訂前	修訂後
<p>§ 878.4460 Surgeon's glove.</p> <p>(a)Identification. A surgeon's glove is a device made of natural or synthetic rubber intended to be worn by operating room personnel to protect a surgical wound from contamination. The lubricating or dusting powder used in the glove is excluded.</p> <p>(b)Classification. Class I (general controls). [53 FR 23872, June 24, 1988, as amended at 66 FR 46952, Sept. 10, 2001]</p>	<p>§ 878.4460 Non-powdered surgeon's glove.</p> <p>(a)Identification. A non-powdered surgeon's glove is a device intended to be worn on the hands of operating room personnel to protect a surgical wound from contamination. A non-powdered surgeon's glove does not incorporate powder for purposes other than manufacturing. The final finished glove includes only residual powder from manufacturing.</p> <p>(b)Classification. Class I (general controls). [ 53 FR 23872, June 24, 1988, as amended at 66 FR 46952, Sept. 10, 2001; 81 FR 91730, Dec. 19, 2016]</p>
<p>§ 878.4480 Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove.</p> <p>Link to an amendment published at 81 FR 91730, Dec. 19, 2016.</p> <p>(a)Identification. Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove is a powder made from corn starch that meets the specifications for absorbable powder in the United States Pharmacopeia (U.S.P.) and that is intended to be used to lubricate the surgeon's hand before putting on a surgeon's glove. The device is absorbable through biological degradation.</p> <p>(b)Classification. Class III.</p> <p>(c)Date PMA or notice of completion of a PDP is required. As of May 28, 1976, an approval under section 515 of the act is required before this device may be commercially distributed. See § 878.3.</p>	<p>Deleted</p>
<p>§ 880.6250 Patient examination glove.</p> <p>(a)Identification. A patient examination glove is a disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between patient and examiner.</p> <p>(b)Classification. Class I (general controls). [45 FR 69682-69737, Oct. 21, 1980, as amended at 53 FR 1604, Jan. 13, 1989; 66 FR 46952, Sept. 10, 2001]</p>	<p>§ 880.6250 Non-powdered patient examination glove.</p> <p>(a)Identification. A non-powdered patient examination glove is a disposable device intended for medical purposes that is worn on the examiner's hand or finger to prevent contamination between patient and examiner. A non-powdered patient examination glove does not incorporate powder for purposes other than manufacturing. The final finished glove includes only residual powder from manufacturing.</p> <p>(b)Classification. Class I (general controls). [ 45 FR 69682, Oct. 21, 1980, as amended at 54 FR 1604, Jan. 13, 1989; 66 FR 46952, Sept. 10, 2001; 81 FR 91730, Dec. 19, 2016]</p>

## 日本與亞洲地區「含粉醫療用手套 (powdered medical gloves)」管理現況

因應 U.S FDA 於 2016 年 12 月 19 日公告將全面禁用含粉醫療用手套，各國醫療器材主管機關重新審視對於醫療用手套之管理要求。日本厚生勞動省於 2016 年 12 月 27 日發佈通知公告 ( 藥生機審発 1227 第 1 号，平成 28 年 12 月 27 日 )<sup>14</sup>，要求手套相關業者在 2018 年底前全面提供無粉醫療用手套，並儘速將已核予製造販售認證之產品或已行報備可製造販售之產品，履行必要之變更程序，轉換過渡期間，業者有責任提供醫療機構等組織團體關於含粉醫療用手套的相關說明，並確保產品使用說明書包含上述資訊。此外日本將重新審視日本醫療用手套標準 JIS T9107 拋棄式橡膠手術手套 ( 使い捨て手術用ゴム手袋 )，預定於 2017 年中完成標準修訂草案。

香港醫院管理局 ( 簡稱：醫管局 ) 亦於 2016 年 12 月 31 日於《總感染控制雙周刊》指出，支持 U.S FDA 禁用含粉外科手套的做法，以及香港於 2017 年 1 月 18 日起全面跟進<sup>15</sup>。

沙烏地阿拉伯的食品與藥物管理署 (Saudi Food and Drug Administration，簡稱 SFDA) 於 2017 年 1 月 8 日公告；因應含粉手套 (powdered gloves) 具有潛在安全風險，包含引發急性呼吸道感染、過敏、氣喘、支氣管傷害與黏膜沾黏等現象，將於 2017 年 3 月 27 日全面禁止製造、輸入、經銷販售含粉手套<sup>16</sup>。

菲律賓食品與藥物管理署 (Food and Drug Administration of the Philippines) 於 2017 年 6 月 22 日公布 (FDA Advisory No. 2017-180)，因應 U.S FDA 禁用含粉醫療用手套之公告，菲律賓亦將於 2019 年 1 月 1 日起，不得再製造、輸入、庫存、經銷販售與使用含粉手術用手套 (powdered surgeon's glove)、含粉病患檢查用手套 (powdered patient examination glove) 與潤滑手術手套之可吸收性粉末 (absorbable powder for lubricating a surgeon's glove)<sup>17</sup>。

## 歐洲體系國家與加拿大、澳洲「含粉醫療用手套 (powdered medical gloves)」管理現況

二十世紀末，隨著乳膠過敏通報案的增加，絕多數歐洲國家的醫院體系，已開始自主採購無粉、低蛋白 (powder-free, low protein) 手套。比利時醫院自主進行手套轉換成無粉乳膠手套，含粉乳膠手套從 1989 年的整體使用率 80.9%，至 2004 年時僅剩 17.9%<sup>18</sup>。芬蘭 1995 年時使用高過敏乳膠 (highly allergenic latex) 手套約占 28%，到 2001 年時僅占 6%<sup>19</sup>。

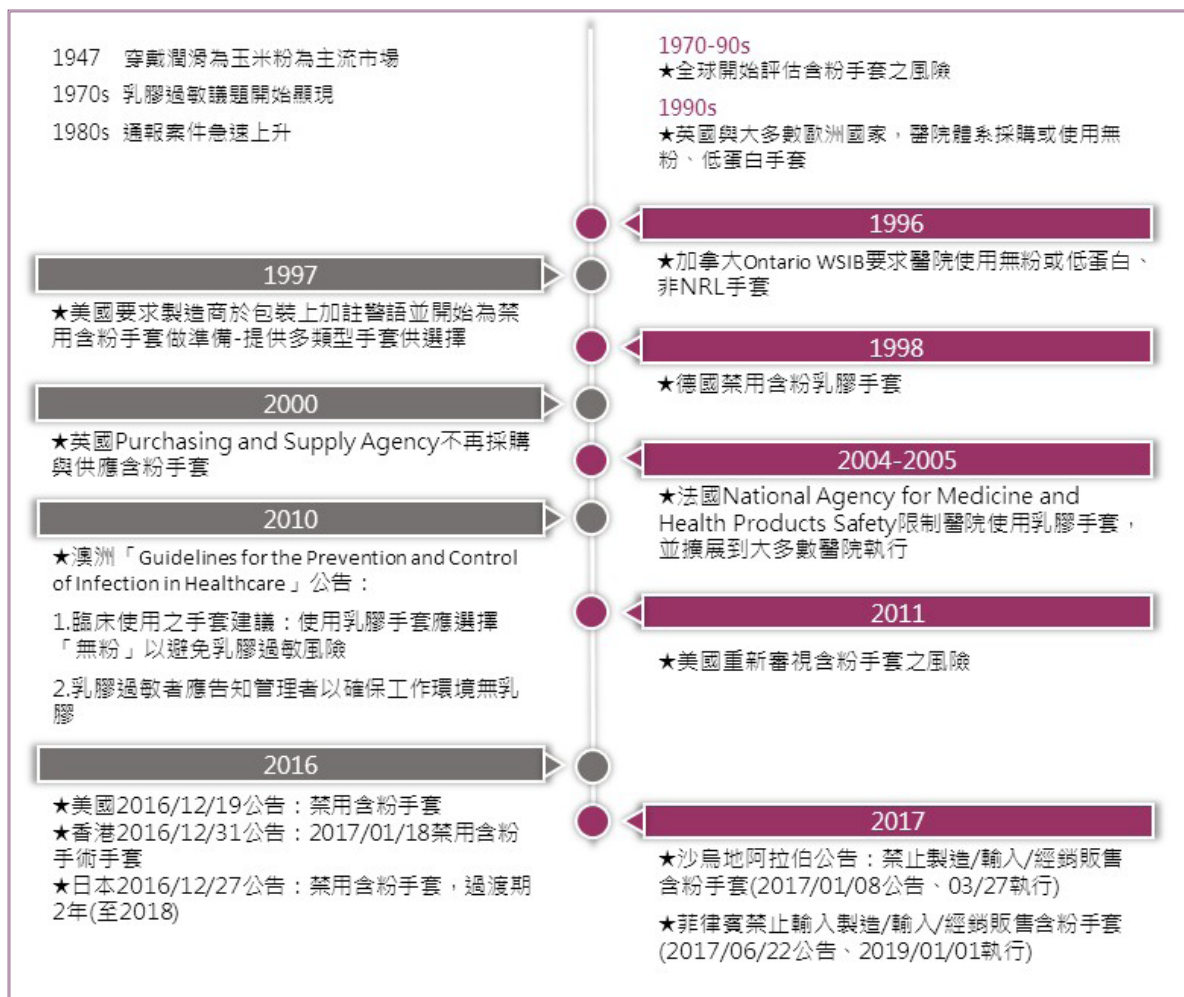
德國於 1998 年起禁止醫療照護機構 (health care facilities) 使用含粉乳膠手套<sup>20</sup>、英國採購與供應機構 (Purchasing and Supply Agency)，負責國民保健署 (National Health Service, NHS) 所需之健康照護用品，於 2000 年起不再採購與供應

含粉手套<sup>21</sup>。

加拿大安大略省工作場所安全和保險局 (Ontario Workplace Safety and Insurance Board, WSIB) 於 1996 年要求醫院減少乳膠粉塵的含量並鼓勵使用無粉低蛋白或非乳膠手套，醫院分別於不同時間開始執行並於 1997 年全面使用無粉低蛋白乳膠手套<sup>22</sup>。法國國家藥物與保健產品安全署 (National Agency for Medicine and Health Products Safety) 限制醫院使用含

粉乳膠手套，並於 2004~2005 年擴展到大多數醫院轉換成無粉手套<sup>23</sup>。澳洲國家健康暨醫療研究評議會 (National Health and Medical Research Council) 於 2010 年公告 Australian Guidelines for the Prevention and Control of Infection in Healthcare (2010)，為防止乳膠過敏，管理者需提供一個無乳膠 (free-latex) 的設施環境，並建議臨床手套選擇時，若需使用乳膠手套則需選擇無粉乳膠手套<sup>24</sup>。

表二 全球禁用含粉醫療用手套 (powdered medical gloves) 之趨勢



## 台灣「含粉醫療用手套 (powdered medical gloves)」管理現況

我國醫療器材分類分級品項中與「醫療用手套 (powdered medical gloves)」相關之品項包含：I.4460 手術用手套 (surgeon's

glove)、I. 4480 潤滑手術手套之可吸收性粉末 (absorbable powder for lubricating a surgeon's glove) 及 J.6250 病患檢查用手套 (patient examination glove) 分類分級品項。

表三 台灣手套分類分級項目

<b>分類分級代碼：I.4460</b>	
中文名稱：	手術用手套
英文名稱：	Surgeon's glove
等級：	1, 2
鑑別：	手術用手套是由天然或合成橡膠製成，供開刀房人員配戴以免傷口受污染，且不包括手套用的潤滑劑或粉末者，屬第 1 等級；若含有可經生物分解而吸收，並合乎美國藥典 (U.S.P.) 規定之粉末者，如玉米澱粉，則屬第 2 等級。
許可證資料：	共 58 筆許可證，其中含粉手套 (第 2 等級) 27 筆、無粉手套 31 筆 (第 1 等級)。
<b>分類分級代碼：I.4480</b>	
中文名稱：	潤滑手術手套之可吸收性粉末
英文名稱：	Absorbable powder for lubricating a surgeon's glove
等級：	3
鑑別：	潤滑手術手套之可吸收性粉末是由玉米澱粉製成並合乎美國藥典 (U.S.P.) 可吸收粉末之規定的粉末，是配戴手術手套前用以潤滑使用者手部的粉末，可經生物分解而吸收。
許可證資料：	無核可紀錄。
<b>分類分級代碼：J.6250</b>	
中文名稱：	病患檢查用手套
英文名稱：	Patient examination glove
等級：	1
鑑別：	病患檢查用手套是基於醫療需要，載在檢驗者的手或手指上，用來防止病患與檢驗者之間污染所用之可丟棄型器材。
許可證資料：	共 181 筆許可證，僅 2 筆許可證於包裝上有標示「有粉 / 無粉」，其餘皆未標示。



全國藥物不良反應通報中心自民國 95 年 至今，共接獲 531 筆手套相關不良事件通報案件，其中不良反應共 23 筆，其餘為不良品通報。不良反應案件均來自 105 年後的通報，顯示近年通報不良反應意識的提升，然目前整體而言，醫療器材不良反應仍面臨相當程度的低通報 (underreporting) 情形，故目前的通報狀況無法完全真實反應手套的使用狀況。23 筆不良反應通報事件包含 8 筆手術用手套 (I.4460)、15 筆病患檢查用手套 (J.6250)，僅 1 筆為無粉乳膠手套，其餘皆為含粉乳膠手套；不良反應症狀多為手套使用當下或脫下後雙手紅疹、癢、有刺痛感、乾裂傷口等現象，為立即性的過敏反應。

## 結論

2008 年全球產業預測 (Global Industry Analysts ,GIA) 指出：含粉拋棄式醫療用手套的銷售量百分比將由 2010 年的 7%，到 2015 年會下降到約 2%，顯示使用無粉手套已是一種全球市場趨勢<sup>13</sup>。目前也證實，使用無粉乳膠手套能有效減少乳膠過敏現象。無粉手套目前可能成本較高，但若考量醫療工作人員與患者之過敏、發炎與感

染後需再度就醫之醫療成本或訴訟成本，故使用無粉手套的成本是比較低的<sup>26</sup>。

目前醫護人員對乳膠過敏之認知雖已提升，但國際調查顯示，真正要達到降低過敏現象則需靠持續性地員工教育訓練與導入無粉手套，此現象在德國已有明確的結果：1998 年禁用含粉乳膠手套，直接且實際的矯正措施得到適當的執行後，達到顯著初步預防職業性乳膠過敏的效果<sup>25</sup>。鑒於粉末已知的風險與國外的案例調查，單獨區域或部分人員的限制使用、或是於含粉手套產品包裝上清楚標示產品成分及警告標語，仍無法有效防止潤滑用粉末的風險危害。依現有科學證據顯示，防止粉末所引起的潛在安全疑慮，避免接觸粉末是最有效的方法，此部份需依靠政府政策或醫療機構的管理方針積極執行。台灣部分醫院雖已於手術室內提供醫療人員選擇使用無粉手套，但仍未廣泛使用於其他檢查用手套；主管機關仍需與醫療機構、醫療人員、廠商及公眾持續溝通，除了提高使用者及病患的認知外，同時可鼓勵廠商開發或引進多元的無粉手套產品供市場選擇，以逐步取代現有含粉手套產品，達到最終保障國人安全的目標。

### 參考文獻：

1. Pfiedler enterprises. Powdered surgical gloves: is it time for a change? An online continuing education activity. 2015.
2. Banned Device; Proposal to ban powdered surgeon' s gloves, powdered patient examination gloves, and absorbable powder for lubricating a surgeon' s glove. U.S.A federal register / Vol.81, No.55/March 22, 2016/ Propose Rules. <https://www.fws.gov/policy/library/2016/2016-06378.pdf>
3. Nutter AE. Contact urticaria to rubber. British Journal of Dermatology 1979;191:597-8.

4. NIOSH alert. Preventing allergic reactions to natural rubber latex in the workplace. DHHS(NIOSH) Publication 1997;97-135.
5. Turjanmaa K. Incidence of immediate allergy to latex gloves in hospital personnel. *Contact Dermatitis*;1987;17:270-75.
6. Kimberly-Clark Health Care Education. Potential Consequences of Glove Powder. *FirstHAND*, Vol. 3.
7. Royal College of Physicians. Latex Allergy: Occupational Aspects of Management. A National Guideline . London: RCP, 2008. <https://www.rcplondon.ac.uk/guidelines-policy/latex-allergy-occupational-aspects-management-2008>
8. Barbara, J., M.C. Santais, D.A. Levy, et al., Immunoadjuvant Properties of Glove Cornstarch Powder in Latex-Induced Hypersensitivity, *Clinical and Experimental Allergy*, 33(1):106–112, 2003
9. Lynn C. Anderson, Glen Otto, Kathleen R. Pritchett-Corning, Mark T. Whary, in *Laboratory Animal Medicine (Third Edition)*, 2015
10. Sjösten, A.C., H. Ellis, and G.A. Edelstam. Retrograde Migration of Glove Powder in the Human Female Genital Tract, *Human Reproduction*, 19(4):991–995,2004.
11. Charous, B.L., P.J. Schuenemann, and M.C. Swanson, Passive dispersion of latex aeroallergen in a healthcare facility, *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, 85(4):285–290, 2000,
12. Allmers H, Schmengler J, John SM, Skudlik C. The disappearance of NRL-allergy in Germany and Europe. Accessed November 6, 2015.
13. Banned Device; powdered surgeon' s gloves, powdered patient examination gloves, and absorbable powder for lubricating a surgeon' s glove. U.S.A federal register / Vol.81, No.243/December 19, 2016/ Rules and Regulations. <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-12-19/pdf/2016-30382.pdf>
14. 日本厚生労働省含粉醫療用手套通知 ( 薬生機審発 1227 第 1 号 · 平成 2 8 年 1 2 月 2 7 日 ) <https://www.pmda.go.jp/files/000215576.pdf>
15. 香港醫院管理局 . 總感染控制雙周刊 . Volume 6, Number 19. Published on 31st December 2016. <http://ha.org.hk/haho/ho/cico/cicobiweeklyvol6no19tc.pdf>
16. Saudi Food and Drug Authority Prohibits Manufacturing, Importing, Selling, Distributing of Powdered gloves. Riyadh, Rabi'II 10, 1438, Jan 8, 2017, SPA. <http://www.spa.gov.sa/viewfullstory.php?lang=en&newsid=1578447>
17. The Food and Drug Administration of the Philippines. Public Health Advisory on the Use of the Following Medical Devices: Powdered Surgeon's Gloves, powdered Patient Examination Gloves,absorbable Powder for Lubricating a Surgeon's Glove. FDA Advisory No. 2017-180.June, 2017. <http://www.fda.gov.ph/advisories-2/medical-devices-advisories-pertaining-to-all-regulated-medical-devices/438504-fda-advisory-no-2017-180>
18. Vandeenplas O, Larbanois A, Vanassche F, Francois S, Jamart J, Vandeweerd M, Thimpont J. Latex-induced occupational asthma: time trend in incidence and relationship with hospital glove policies. *Eur J Allergy Clin Immunol* 2009; 64(3): 415–420
19. Reunala T, Turjanmaa K, Alenius H, Reinikka-Railo H, Palosuo T. A significant decrease in the incidence of latexallergic health care workers parallels with a decreasing percentage of highly allergenic latex gloves in the market in Finland. *J Allergy Clin Immunol* 2004;113(Suppl. 2):S60
20. Allmers H, Schmengler J, John SM. Decreasing incidence of occupational contact urticaria caused by natural rubber latex allergy in German health care workers. *J Allergy Clin Immunol*. 2004 Aug;114(2):347-51
21. Truscott W. The citizen' s petition to ban cornstarch powder on medical gloves. In: Edlich RF, Garrison JA, Smith HN, eds. *Deadly Powder on Medical Gloves: A Wake-Up Call to the Food and Drug Administration*. Bloomington, IN: iUniverse; 2012: 48.
22. Liss GM, Tarlo SM. Natural rubber latex-related occupational asthma: association with interventions and glove changes over time. *Am J Ind Med*. 2001 Oct;40(4):347-53.
23. Bensefa-Colas L, Telle-Lamberton M, Faye S, Bourrain JL, Crépy MN, Lasfargues G, Choudat D; RNV3P members, Momas I. Occupational contact urticaria: lessons from the French National Network for Occupational Disease Vigilance and Prevention (RNV3P). *Br J Dermatol*. 2015 Dec;173 (6): 1453-61
24. Australian Government National health and Medical research council. Australian guidelines prevention and control infection healthcare 2010. 16 June 2011. <https://www.nhmrc.gov.au/book/australian-guidelines-prevention-and-control-infection-healthcare-2010/b1-2-5-gloves>
25. Allmers, H., J. Schmengler, and C.Skudlik, Primary prevention of natural rubber latex allergy in the German health care system through education and intervention, *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 10(2):318–323,2002.
26. Tarlo, S.M., A. Easty, K. Eubanks, et al., Outcomes of a natural rubber latex control program in an Ontario teaching hospital, *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 108(4):628–633, 2001

# 我用愛心碼 發揮力量

捐電子發票 助消費權益

消基會長年處理消費申訴、報導實用可靠的消費資訊，  
維護消費者的權益，然而，您知道嗎？

**消基會是經費自籌的公益組織，  
需要您的熱心支持！**

## 什麼是愛心碼？

一組條碼代表一個公益組織，使用愛心碼，  
每一位消費者都能支持、推動社會公益。

**消基會的愛心碼是：7001234**

## 如何用愛心碼支持消基會？

結帳時請出示愛心碼或直接說出代碼7001234，  
告知服務人員捐電子發票——我們就會收到您的愛心！

消基會愛心碼可在《消費者報導》雜誌剪下使用，  
官網、Facebook也都可以下載。  
有任何建議及問題，  
歡迎您來電洽詢：02-2700-1234分機245彭小姐。



財團 中華民國消費者文教基金會  
法人 CONSUMERS' FOUNDATION, CHINESE TAIPEI



消基會愛心碼：7001234

正當使用合法藥 + 藥害救濟有保障  
不良反應要通報 + 藥品安全有把關



財團法人藥害救濟基金會

<http://www.tdrf.org.tw>

FB粉絲專頁：聰明用藥健康吃

全國藥物不良反應通報系統

<https://adr.fda.gov.tw>



全國健康食品與膠囊錠狀  
食品非預期反應通報系統

<http://hf.fda.gov.tw>

醫療器材不良反應通報系統

<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=39>



發行人：陳昭姿  
總編輯：陳文雯  
編輯顧問：王兆儀、毛蓓穎、杜培文、林敏雄、高純琇  
編輯委員：朱美蓓、朱家瑜、沈若楠、林淑文、林瑞宜、吳宛倫、黃義侑、黃薇伊、楊正昌、蕭斐元、謝右文  
執行編輯：陳曉梅、鄧艷屏  
設計印刷：葛凡整合設計有限公司  
指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

發行單位：財團法人藥害救濟基金會  
全國藥物不良反應通報中心  
地址：台北市中正區愛國東路22號10樓  
電話：(02)2358-7343  
(02)2396-0100 (通報中心專線)  
傳真：(02)2358-4100  
網址：<http://www.tdrf.org.tw>  
<https://adr.fda.gov.tw>