

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：謝宛芝

聯絡電話：02-27877572

電子信箱：wanchih@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國107年12月24日

發文字號：FDA器字第1071608666號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為維護病人及醫事人員健康及安全，本署將推動禁止醫用含粉手套之製造及輸入，請貴會協助轉知會員並蒐集相關意見後，於108年1月25日前回復本署，請查照。

說明：

- 一、查美國食品藥物管理署(U. S. FDA)於2017年1月18日起禁止醫用含粉手術手套、含粉病患檢查用手套及潤滑手術手套之可吸收性粉末，因該粉末可能導致病人及醫療人員之健康風險(包含呼吸道過敏反應、傷口發炎、沾黏及肉芽腫等危害)。後日本、香港、菲律賓及沙烏地阿拉伯等皆陸續公布禁止或將禁止醫用含粉手套。
- 二、經本署評估醫用含粉手套(手術用手套及病患檢查用手套)之安全性，因含粉手套可能造成病人體內組織肉芽腫或傷口沾黏、增加醫療人員過敏反應及導致感染源增加，進而增加環境細菌交叉感染，且前述風險大於醫用含粉手套之利益，故將推動禁止醫用含粉手套製造及輸入政策。
- 三、為使國內醫用含粉手套使用單位得逐步轉換為使用無粉手套，本署並擬規劃緩衝期，初步規劃自109年1月1日起禁



1071608666



止醫用含粉手套之製造及輸入，如貴會對旨揭政策有相關建議或執行之困難，請惠予提供，以利本署後續評估規劃。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、社團法人中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、社團法人中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會

副本：

裝

訂

線

