

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市安和路一段29號9樓
承辦人：甘莉莉
電話：(02)2752-7286#134
傳真：(02)2771-8392
電子信箱：kan@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國103年9月15日

發文字號：全醫聯字第1030001397號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送外用殺菌劑類成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」
(如附件)，請轉知所屬會員，以保障病患用藥安全，請
查照。

說明：

- 一、依衛生福利部食品藥物管理署103年9月4日FDA藥字第
1031409559號書函辦理。
- 二、本訊息刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 蘇清泉

正本

收	編	號	收	文	日	期	歸	檔	編	類
	2267		103.	9.	09		1600			

檔 號：
保存年限：

1399

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：藥品組第一科 (02)27877419
電子郵件信箱：ycj7419@fda.gov.tw

10688

台北市大安區安和路一段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年9月4日
發文字號：FDA藥字第1031409559號
速別：

密等及解密條件或保密期限：
附件：外用殺菌劑類成分藥品安全資訊風險溝通表

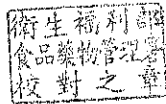
主旨：檢送外用殺菌劑類成分藥品之「藥品安全資訊風險溝通表」，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病患用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>) 下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人台灣臨床藥學會、臺灣外科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心



衛生福利部食品藥物管理署

外用殺菌劑類成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Topical antiseptics 外用殺菌劑 (本次成分包含 ethyl alcohol、isopropyl alcohol、povidone-iodine、chlorhexidine gluconate)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准 topical antiseptics 類成分藥品製劑用於術前消毒之許可證共 20 張。網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(xmeep2m24db41f45un3j3x45))/H0001.aspx
適應症	<p>◎Ethyl alcohol 肌膚及手部清潔、消毒、抗菌。</p> <p>◎Isopropyl alcohol 病患手術前皮膚的消毒：1. 用作手術前皮膚的消毒。2. 幫助降低引起皮膚感染的細菌量。</p> <p>◎Povidone-iodine 手術前後醫護人員消毒及手術前病患之消毒。</p> <p>◎Chlorhexidine gluconate 手術前手部消毒、病房手部消毒、病人手術前皮膚消毒。</p>
藥理作用機轉	改變微生物細胞的滲透平衡、使微生物之核酸及蛋白質產生氧化反應或蛋白質脫水及凝固而達到殺菌作用。
訊息緣由	<p>2014/07/25 加拿大衛生部(Health Canada)說明如何正確使用術前或注射前使用之局部皮膚殺菌製劑；美國 FDA 亦曾發布類似訊息。</p> <p>(1) Health Canada 訊息網址： http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/40775a-eng.php http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/review-examen/antiseptic-antiseptique-eng.php</p> <p>(2) 美國 FDA 訊息網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm374892.htm</p>
藥品安全有關資訊分析及描述	<p>1. 正確使用殺菌製劑可安全且有效的在術前或注射前減少皮膚微生物的數量，但相關產品若未依產品說明所載方式配製、使用或儲存，使得殺菌製劑遭受污染時，則可能發生危害。美國曾發生因使用受微生物污染的殺菌製劑而導致感染甚至死亡的案例。</p> <p>2. 使用受微生物污染的殺菌製劑可能引起注射或手術部位的感染，例如：蜂窩性組織炎 (cellulitis)、敗血性關節炎 (septic arthritis) 或靜脈注射部位的靜脈炎 (phlebitis)，甚至可能導致嚴重及致命的菌血症 (bacteremia) 或敗血症 (sepsis)。</p>

藥品安全有關資訊分
析及描述(續上頁)

3. 不論是健康者或是慢性疾病患者皆可能受到汙染殺菌製劑的影響，特別是近期接受手術者、因每日注射需定期消毒皮膚者（如糖尿病患者）、使用靜脈注射接受治療者（施打化療患者）、接受輸血者或血液透析患者更可能會遭受感染併發症的影響。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 準備或使用殺菌製劑的過程中，應維持無菌狀態，勿使用汙染的水稀釋或不清潔的容器盛裝殺菌製劑。
2. 應遵循無菌操作規範，配製、使用和保存外用殺菌劑。
3. 配製後之殺菌製劑若培養出不尋常的有機物，應高度懷疑已遭汙染。

◎ 病人應注意事項：

1. 詳細閱讀產品仿單（說明書）並依照仿單指示正確使用該產品。
2. 單次使用包裝之殺菌製劑，一經開封使用後應即丟棄。
3. 開封後之殺菌製劑勿再稀釋或分裝。
4. 勿使用已暴露在敞開容器中或已過期之殺菌製劑。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。