

646

正本

發文方式：郵寄

檔號：  
保存年限：

# 新北市政府衛生局 函

24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

地址：220新北市板橋區英士路192-1號  
承辦人：廖慧琳  
電話：(02)22577155分機1315  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：af1638@ms.tpc.gov.tw

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年7月20日  
發文字號：北衛食藥字第1000095763號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：原函影本1份

總幹事	主任	副主任
廖慧琳	莊念和	王美君
7/19	7/18	

主旨：有關行政院衛生署公告高鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 暴露風險之聚氯乙烯 (PVC) 材質醫療器材相關標示規定，詳如說明段，請查照辦理。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局100年7月12日衛署醫字第1000210598號函辦理。
- 二、請貴機構採購醫療器材，先採購符合行政院衛生署100年5月23日署授食字第1001603415號公告之公告事項三所定，完成仿單、標籤及包裝變更之醫療器材，以保障民眾就醫安全。
- 三、另貴機構於治療男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群，因有必要使用PVC材質之醫療器材時，應主動說明DEHP對人體之健康風險，並請參考行政院衛生署臨床毒藥物諮詢中心所編製之「塑化劑DEHP參考資料」及「塑化劑Q&A」，妥適向就醫病人解說，以化解民眾疑慮。
- 四、檢附原函影本1份供參。



正本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市醫師公會、新北市立聯合醫院、行政院衛生署樂生療養院、行政院衛生署臺北醫院、行政院衛生署八里療養院、行政院衛生署雙和醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、中英醫療社團法人中英醫院、中英醫療社團法人板英醫院、板新醫院、板橋中興醫院、板橋國泰醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、德全醫院、蕭中正醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜

總發文 食品藥物管理科



合醫院、瑞芳礦工醫院、同仁醫院、宏慈療養院、財團法人天主教耕莘醫院、宏濟神經精神科醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、永和振興醫院、永和復康醫院、柯瑞祥婦產科醫院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、中祥醫院、佑林醫院、怡和醫院、春暉醫院、祥穎醫院、誠泰醫院、仁安醫院、元復醫院、恩樺醫院、廣川醫院、永聖醫療社團法人文化醫院、財團法人思主公醫院、靜養醫院、仁愛醫院、名思療養院、三重中興醫院、天德堂中醫醫院、宏仁醫院、祐民醫院、大順醫院、益民醫院、財團法人台灣省私立台灣仁濟院附設仁濟療養院新莊分院、新仁醫院、新泰綜合醫院、新莊英仁醫院、泰山英仁醫院、全民醫院、公祥醫院、北新醫院、泓安醫院、長青醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、台安醫院

副本：

# 局長林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行



裝  
訂  
線

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號  
傳 真：(02)85906061  
聯絡人及電話：吳淑慧(02)85906615  
電子郵件信箱：mdw58412@doh.gov.tw

22006

新北市板橋區英士路192之1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國100年7月12日

發文字號：衛署醫字第1000210598號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院衛生署100年5月23日署授食字第1001603415號公告及塑化劑DEHP參考資料及影音資料

主旨：有關本署公告高鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP)暴露風險之聚氯乙烯(PVC)材質醫療器材相關標示規定，請依說明段轉知並輔導轄內醫療機構確實辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據本署100年5月23日署授食字第1001603415號公告(如附件1)辦理。
- 二、請 貴局惠予輔導轄內之醫療機構，採購醫療器材，優先採購符合上開公告之公告事項三所定，完成產品仿單、標籤及包裝變更之醫療器材，以保障民眾就醫之安全。
- 三、另請 貴局輔導轄內醫療機構於治療男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群，因有必要使用PVC材質之醫療器材時，應主動說明DEHP對人體之健康風險，並請參考本署臨床毒藥物諮詢中心(台北榮民總醫院)所編製之「塑化劑DEHP參考資料(醫療衛生人員版)」及塑化劑DEHP Q&A(如附件2)，妥適向就醫之病人解說，以化解民眾不必要之疑慮。前開參考

總收文

衛生局



1000095763 (100/07/14)

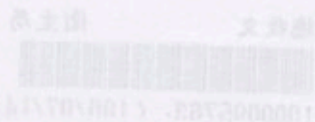
資料，醫療機構如有需求，可直接於本署全球網站下載使用  
(網址：[http://www.doh.gov.tw/CHIT2006/index\\_populace.aspx](http://www.doh.gov.tw/CHIT2006/index_populace.aspx))。

四、隨函檢送本署食品藥物管理局製作之塑化劑衛教宣導光碟片  
(另寄)，並請轉知所轄醫院配合於網頁或候診區跑馬燈播  
放，以擴大宣導之效果。

正本：各直轄市及縣市衛生局

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、行政院衛生署食品藥物管理局、本署醫院管理委員會

署長 邱文達



# 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年5月23日

發文字號：署授食字第1001603415號

附件：高DEHP暴露風險PVC材質醫療器材之最小販售包裝標示符號

主旨：公告高鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 暴露風險之聚氯乙烯 (PVC) 材質醫療器材相關標示規定，自公告日起實施。

依據：藥事法第七十五條。

公告事項：

一、本公告所稱高DEHP暴露風險之PVC材質醫療器材，係指使用鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl) phthalate, DEHP) 作為塑化劑之聚氯乙烯 (Polyvinylchloride, PVC) 材質醫療器材，其產品本身或部分用於輸送或移除藥品、體液或其他物質進出人體，或用於運送或儲存前開體液或物質者，例如輸液套及延長管路、臍脈導管、血袋及其輸注管路、腸道營養餵食袋、鼻胃餵食管、腹膜透析袋及其管路、用於體外人工血液循環或心肺繞道術之血液管路、血液透析管路等產品。

二、該類產品應符合下列標示規定：

(一)最小販售包裝上應以使用者或消費者可清楚辨識之方式，標示「本產品含有塑化劑DEHP」或相關標示符號

(如附件)。

(二)中文仿單應加註「本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (Di(2-ethylhexyl)phthalate, DEHP)，男嬰、懷孕或授乳婦女、青春男性等敏感族群使用本產品時，請醫療專業人員將DEHP之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素」。

三、已持有該類產品許可證之藥商，應於公告日起一年內依上開規定自行完成產品仿單、標籤、包裝之變更，毋須向本署報備，逾期未辦理者，以違反藥事法論處；又自公告日起，向本署申請查驗登記之該類產品，亦應符合上開規定。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺北縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市英國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、財團法人塑膠工業技術發展中心、行政院消費者保護委員會、各縣市衛生局、太平洋醫材股份有限公司、宇仁醫療器材科技股份有限公司、邦特生物科技股份有限公司、怡安醫療器材股份有限公司、善德生化科技股份有限公司、普惠醫工股份有限公司、聯和醫療器材股份有限公司、樺葉高分子工業股份有限公司 (均含附件)

署長 邱文達

本業按分層負責規定授權局長執行

署授食字第 1001603415 號公告附件

高 DEHP 暴露風險 PVC 材質醫療器材之最小販售包裝標示符號：  
(兩者擇一)



DEHP



DEHP

註：PHT 為鄰苯二甲酸鹽酯類 (phthalate) 之簡寫

有關 PVC 材質醫療器材之管理情形，本局說明如下：

- 一、PVC 材質醫療器材由於兼具柔軟、耐久等材料特性，臨床使用時不易出現管路變形堵塞或破損斷裂等情形，降低投藥問題或失血等治療風險，因而被廣泛運用於許多醫療程序；為維持其塑膠材質之高柔軟性，製程中會添加不同成分之塑化劑，其中包括 DEHP 在內之鄰苯二甲酸酯類亦為常用塑化劑之一。
- 二、考量 PVC 材質醫療器材之產品特性、成本、替代性材料普及率等因素，經查美國、歐盟、加拿大、日本、英國等主要國家至今均未宣布禁用或限用添加塑化劑之塑膠類醫療器材，亦未訂定 DEHP 含量或溶出量之強制性標準；又本局受理醫療器材查驗登記申請案，係參酌國際管理模式，依據醫療器材生物相容性之國際標準 ISO 10993，考量醫療器材成品與人體之接觸時間與接觸部位，模擬產品使用情形，審查申請產品之生物相容性，經核准後始發給醫療器材許可證，以確保民眾健康安全。
- 三、但為降低相關醫療器材對敏感族群之健康風險疑慮，本局參酌歐美等國之管理模式，除於 99 年 11 月發布新聞稿及發文通知醫療院所，說明有關使用 DEHP 作為塑化劑之 PVC 材質醫療器材對敏感族群之健康風險疑慮外，並於 100 年 5 月 23 日公告高鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP) 暴露風險之聚氯乙烯 (PVC) 材質醫療器材相關標示規定 (公告詳如後附抄件影本)，以確保醫療人員即時獲得醫療器材產品之塑化劑資訊，並依其臨床專業及病患情形選用適當產品。
- 四、本局未來亦將持續關注國際間對 PVC 材質醫療器材之管理趨勢，並適時予以調整跟進，以兼顧民眾健康安全及醫療器材在臨床治療上之可選擇性，讓醫護人員得以視病患情況即時選用適當產品，以免延誤病患治療。