

行政院衛生署 書函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)25233303
聯絡人及電話：黃育文(02)85906976
電子郵件信箱：

104



台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年11月19日
發文字號：衛署藥字第0980364044號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：術後放置關節內止痛輸注局部麻醉劑，可能引起病患關節內軟骨溶解之不良反應，請轉知所屬會員注意，請 查照。

說明：

- 一、美國FDA於2009年11月13日發布醫藥安全資訊，發現有數名病人於手術後48至72小時間，利用彈性軟管持續輸注局部麻醉劑至關節腔內以緩解術後疼痛，結果出現關節內軟骨溶解、壞死（chondrolysis）等現象。目前尚未知真正導致關節內軟骨壞死的原因，其中除局部麻醉劑、輸注藥品之彈性軟管裝置外，還有很多因素都可能引起該不良事件，為了保護病人醫療安全，本署已於98年11月19日發布新聞提醒醫療人員注意。
- 二、本署並未核准局部麻醉劑與輸注器搭配使用於關節內持續輸注以緩解病人疼痛，倘若醫療必須使用任何輸注管將局部麻醉劑持續輸注至關節腔內時，應小心軟骨溶解之不良反應發生，同時需提醒病人注意是否出現關節疼痛、僵硬或嚴重降低運動能力等現象，如有前述現象發生時，應立即告知處方醫師。
- 三、另外倘發現藥物不良反應，請通報本署所建置之全國藥物不良

反應通報中心，藥物不良反應通報專線02-23960100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

正本：臺灣醫院協會、臺灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣復健醫學會、中華民國骨科醫學會、臺灣疼痛醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

副本：



行政院衛生署