民眾要有選擇
PVC Free 醫療用品的權利

看守台灣協會
2012.10.03

2011 年塑化劑事件後，政府做了什麼？

環保署

- 將 DEHP、 DBP 改列為第 1、 2 類毒性化學物質， BBP 增列為第 1、 2 類毒性化學物質
- 將 DINP、 DIDP、 DEP 增列為第 1 類毒性化學物質， DMP 改列為第 1 類毒性化學物質

2011 年塑化劑事件後，政府做了什麼？

衛生署

- 比照歐盟訂定了五種塑化劑的每日耐受量（ TDI ）參考值

塑化劑類別	每日耐受量（毫克 / 每公斤體重 / 每日）
DEHP	0.05
DBP	0.01
DINP	0.15
BBP	0.50
DIDP	0.15

註：美國對 DEHP 塑化劑的容許量，是成人每日每公斤體重 0.02mg

可能會用 PVC 材質製造的醫療用品

IV storage bags	點滴袋
IV infusion sets	點滴套組
IV infusion catheters	點滴管
Blood storage bags	血袋
Blood administration sets	輸血套組
PVC exam gloves	PVC 手套
Chest tubes	胸管
Hemodialysis tubing	血液透析（洗腎）軟管
Extracorporeal membrane oxygeneation （ECMO）tubing	葉克膜體外維生系統軟管
Ventilator tubing	呼吸器軟管
Endotracheal tubes	氣管內插管
Nasogastric tubes	鼻胃管
Enteral and parenteral nutrition storage bags	腸內與腸外營養液儲存袋
Urinary catheters	導尿管
Suction catheters	抽痰管
Nasal cannula tubing	鼻管
Syringes	皮下注射器
Cardiopulmonary bypass（CPB）tubing	體外心肺循環軟管

DEHP 仍大量存在於許多 PVC 產品中，民眾仍有暴露於塑化劑的風險，尤其是 PVC 醫療用品讓塑化劑直接進入人體血液中。

成人與新生兒在各種醫療程序下的 DEHP 最高暴露劑量估計值

早已有研究報告估計出在各種醫療程序下的 DEHP 暴露程度，衛生署為何不參考其 DEHP 每日耐受量，要求這些醫療程序禁用 PVC 醫療用品？

表中粉紅色為超出美國每日耐受量，接近我國每日耐受量者。紅色為超出我國每日耐受量者。打星號者為超出美國 FDA 以單一暴露途徑為基礎所計算出的耐受量（透過腸道外途徑為每日每公斤體重 0.6 mg，透過口服或腸道途徑為每日每公斤體重 0.04mg）。資料來源：美國 FDA(2002)。

醫療程序		DEHP 暴露劑量（mg/kg bw/day）	
		成人(70kg bw)	新生兒(4kg bw)
Infusion of crystalloid IV solutions	打晶質靜脈輸液	0.01	0.03
IV infusion of drugs requiring pharmaceutical vehicles for solubilization	靜脈輸液中的藥物需要載體予以溶解		
When administered according to manufacture's instuctions	根據製造商指示施打點滴	0.04	0.03
When stored mixed and stored at room temperature for 24 hr	在室溫下混合儲存 24 小時	0.15	
TPN administration	全靜脈營養輸液		
Without added lipid	沒有添加脂質	0.03	0.03
With added lipid	有添加脂質	0.13	2.5*
Adminitered via EVA bag and PVC tubing	以 EVA 袋及 PVC 軟管施打營養液	0.06	
Blood transfusion	輸血		
Trauma patient	創傷病患	8.5*	
Transfusion/ECMO in adult patient	成人病患的體外心肺循環輸血	3*	
Exchange transfusion/neonate	嬰兒換血		22.6*
Replacement transfusion/neonate in NICU	加護病房嬰兒的置換輸血		0.3
Replacement transfusion/correction of anemia in patients receiving chemotherapy and in patients with sickle cell disease	為接受化療而貧血或有鐮狀細胞貧血的病人進行置換輸血	0.09	
Replacement transfusion/surgical patient undergoing CABG	為進行冠狀動脈繞道手術的病人進行置換輸血	0.28	
Treatment of clotting disorders with cryoprecipitate	為凝血功能失常的病人施打冷凍沈澱品	0.03	
Cardiopulmonary bypass	體外心肺循環		
CABG	冠狀動脈繞道手術	1*	
Orthotopic heart transplant	正位心臟移植	0.3	
Artificial heart transplant	人工心臟移植	2.4*	
ECMO	葉克膜體外維生系統		14*
Apheresis	血漿析離術（洗血）	0.03	
Hemodialysis	血液透析（洗腎）	0.36	
Peritoneal dialysis	腹膜透析	<0.01	
Enteral nutrition	腸道營養	0.14*	0.14*

全民健康保險重大傷病證明有效領證數前10大疾病別表（99年12月底）

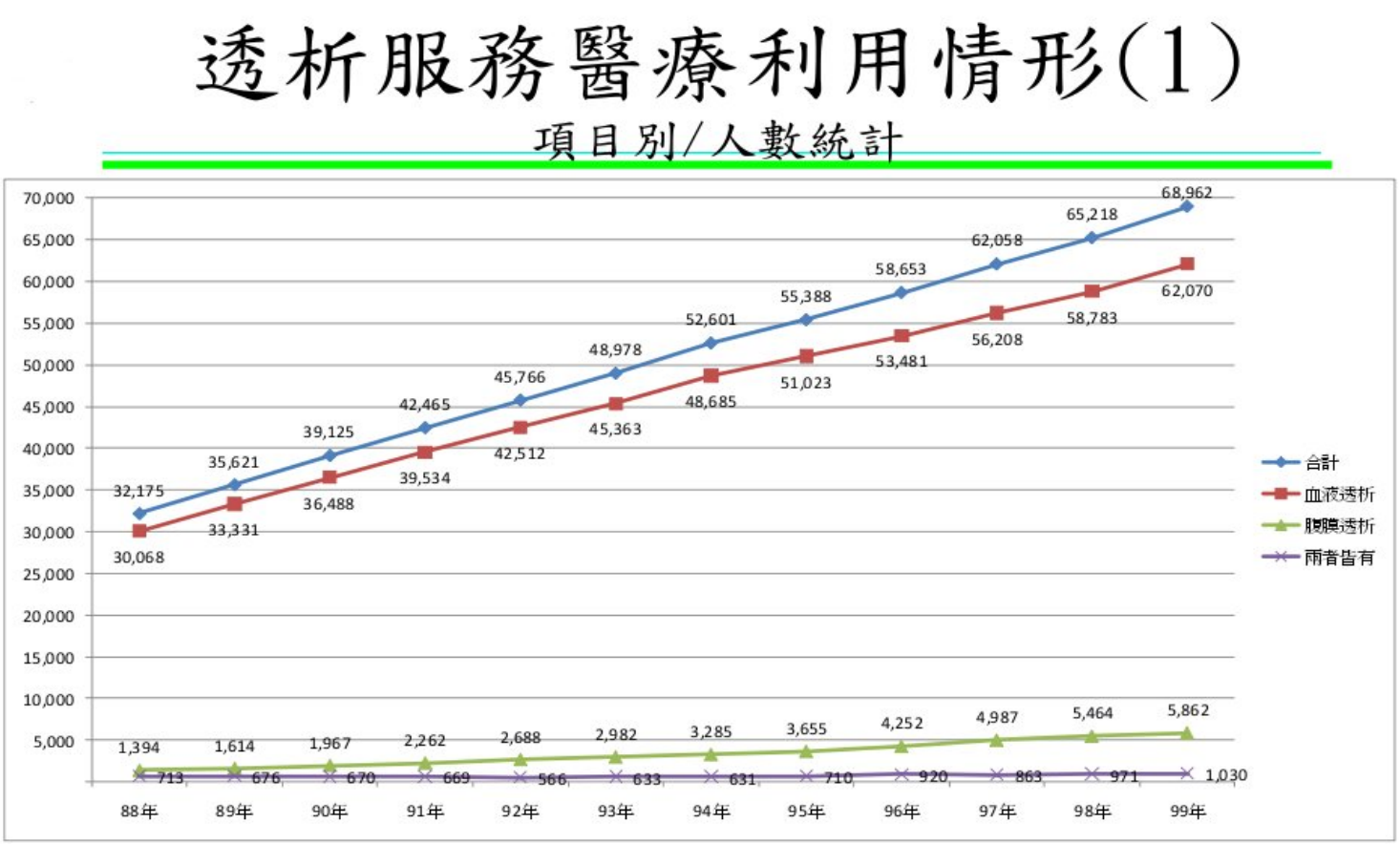
排序	疾病別	領證數	占率
1	需積極或長期治療之癌症	**397,403**	**45.6%**
2	慢性精神病	**207,667**	**23.8%**
3	需終身治療之全身性自體免疫症候群	**74,344**	**8.53%**
4	慢性腎衰竭(尿毒症)必須定期透析治療者	**65,883**	**7.56%**
5	心、肺、胃腸、腎臟、神經、骨骼系統等之先天性畸型及染色體異常	**35,468**	**4.07%**
6	先天性新陳代謝疾病	**12,630**	**1.45%**
7	小兒麻痺、腦性麻痺、早產兒所引起之神經、肌肉、骨骼、肺臟等之併發症者(其殘障等級在中度以上者)	**12,548**	**1.44%**
8	因呼吸衰竭需長期使用呼吸器者	**11,657**	**1.34%**
9	肝硬化症	**11,000**	**1.26%**
10	接受心臟、腎臟及骨髓移植後之追蹤治療	**8,466**	**0.97%**
	其他	**34,391**	**3.95%**
	合　　計	**871,457**	**100%**

資料來源：衛生署健保局。

越來越多洗腎病人暴露於塑毒危機

洗腎一次的DEHP 暴露劑量即達到美國腸道外暴露之耐受量的 0.6 倍，我國每日耐受量的 7.2 倍。腎愈洗愈差！

鑑於其長期累積風險是不可接受的，歐盟、加拿大明確建議不應使用含 DEHP 醫療用品治療洗腎病人。



註. 人數係倉儲案件類別申報「05」(洗腎)者，**包含緊急洗腎病患**，以ID歸戶計算而得，故利用人數高於重大傷病領證人數。(摘自協商參考指標要覽)

每年有 0.74-0.8% 的未來世代
一出生就暴露於塑毒危害

- 根據早產兒基金會資料指出，每年將近 20 萬名新生兒中，有 0.74-0.8%（約 1,000 多人）的極低體重（ <1500g ）早產兒。
- 這些早產兒若無吸允能力而需要腸胃管餵食，其因而暴露於 DEHP 的劑量，就超出美國口服或腸道暴露之耐受量的 3.5 倍。
- 一年若有 1 千個早產兒受害， 10 年就有 1 萬人受害！

促進 DEHP 溶出之因素

- 裝盛血液、油質液體。
- 溫度
- 機械式搖動
- 儲存時間
- 容器中 DEHP 所含濃度
- 容器中所裝盛藥物之化學性質，即與 DEHP 交互作用程度

Ref: American J Industrial Med 2000, 39: 100

不宜用 PVC 軟袋裝盛之藥物

增加 DEHP 溶出之藥物

- Paclitaxel(Taxol/ 抗癌用藥)
- Docetaxel (抗癌用藥)
- Tacrolimus(免疫抑制)
- Teniposide (抗癌用藥)
- TPN (fat emulsion)(營養劑)
- Etoposide (VP-16)(抗癌用藥)
- 5-Fluorouracil (抗癌用藥)
- Nitroglycerin(硝酸甘油)
- Diazepam(鎮靜劑)
- Chlorpromazine(鎮靜劑)
- Quinine drugs(奎寧)
- Miconazole(抗黴菌劑)
- Cyclosporine (免疫抑制)

* Summarized from several published papers

不宜用 PVC 軟袋裝盛之藥物

被 PVC 吸附之藥物

- Amiodarone hydrochloride (心房顫動用藥)
- Insulin human(胰島素)
- Carmustine(抗癌用藥)
- Lorazepam(抗焦慮劑)
- Nitroglycerin(硝酸甘油)
- Sufentanil citrate(麻醉鎮痛劑)
- Thiopental sodium(麻醉鎮痛劑)
- Ofloxacin(抗生素)

* Summarized from several published papers

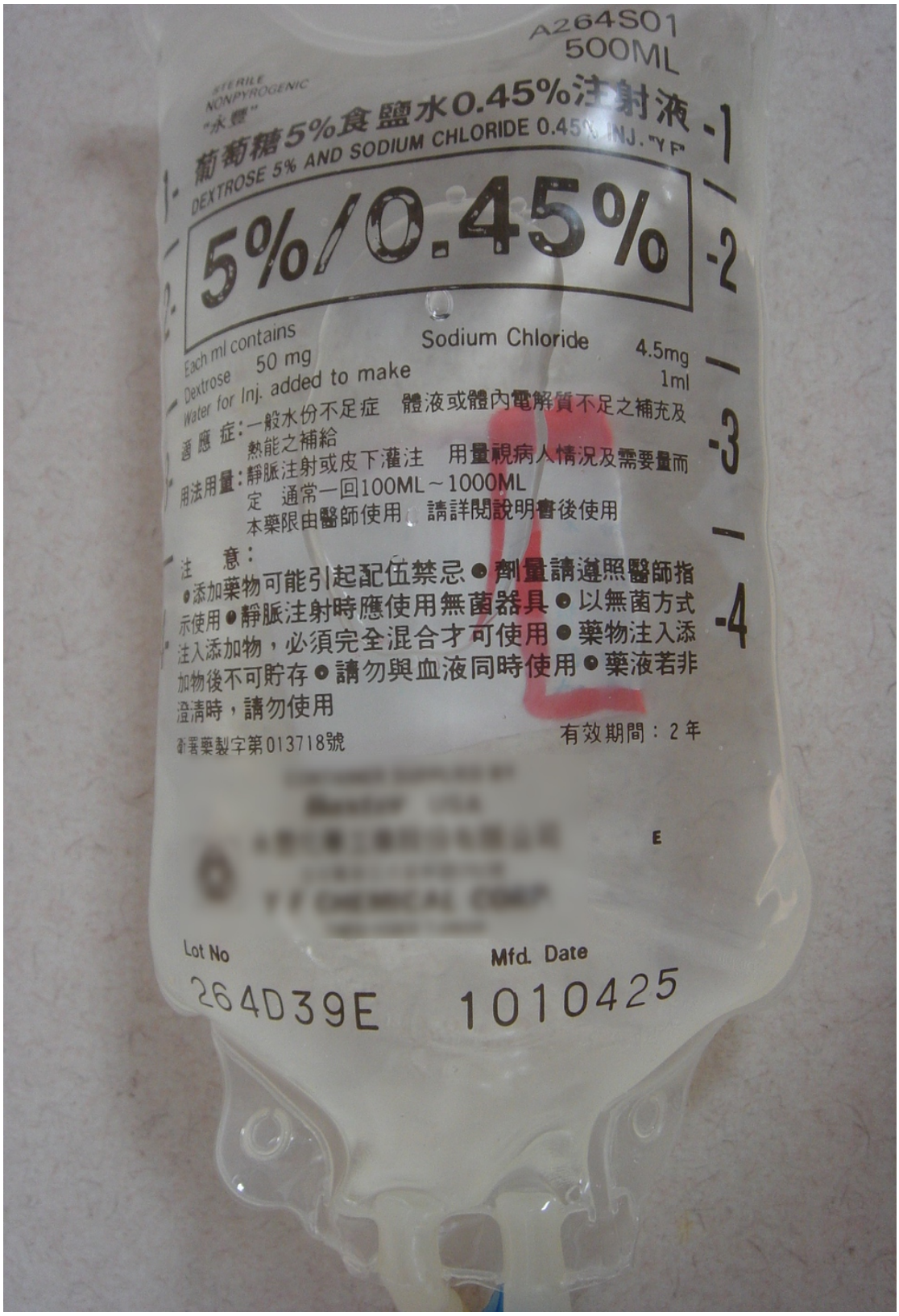
PVC 醫療用品不僅危害病人，更會透過焚化爐排放戴奧辛危害大眾

	全國大型垃圾焚化爐	全國醫療廢棄物焚化爐
廢棄物焚化量 (萬噸/年)	611萬噸	3.37萬噸
廢棄物氯含量 (%)	0.35%	>0.74%
戴奧辛排放量 (g I-TEQ/年)	71.09	22.09
每萬噸廢棄物戴奧辛排放量 (g I-TEQ/ 萬噸)	0.116	6.55

焚化每萬噸醫療廢棄物的戴奧辛排放量為焚化每萬噸生活垃圾的戴奧辛排放量的 56.46 倍。

資料來源：環保署， 2008 年數據。

醫療用品沒有材質標示，損及民眾知的權利



除了盛裝紅血球的血袋外，其他醫療軟袋軟管皆有替代材質

類別	產品	製造商	材質
血袋	Baxter Blood Bags	Baxter Healthcare Corporation Fenwal Division 800-766-1077 http://www.baxter.com	聚稀烃類(盛裝血小板、富含血小板的血漿、冷凍新鮮血漿之血袋)、不含DEHP的PVC(盛裝紅血球的血袋)
透析	B. Braun Peritoneal Dialysis Solution	B. Braun McGaw, Inc. Dialysis Products 800-621-0445 http://www.bbraunusa.com	不含PVC、DEHP之塑膠(盛裝Dialyte(R)腹膜透析溶液之容器)
腸道餵食	CORPAK CORFLO Neonatal and Pediatric Feeding Tubes	CORPAK MedSystems 800-323-6305 http://www.corpakmedsystems.com	Pu且不含DEHP
	CORPAK Farrell Gastric Relief System	CORPAK MedSystems 800-323-6305 http://www.corpakmedsystems.com	EVA且不含DEHP
	CORPAK Polar Feeding Bag & Pump Set	CORPAK MedSystems 800-323-6305 http://www.corpakmedsystems.com	EVA且不含DEHP
	Specialty Medical Products' Feeding Tubes and Enteral Sets	Specialty Medical Products 800-633-4360 http://www.gopreemie.com	矽膠(餵食管)、不含DEHP之腸道連接與延伸套(用於新生兒與幼兒)
點滴軟袋/容器		南光化學製藥	PP
		台灣大塚	PP
		台裕化學製藥	PP
輸液管	Arrow International NeoCare Pediatric Products	Arrow International - NeoCare Division 800-523-8446 http://www.neocare.com	矽膠(餵食管)、矽膠與PU(臍帶管)、矽膠(導尿套、含DEHP)
	Vygon Catheters	Vygon 800-544-4907 http://www.vygonusa.com	PU(臍靜脈導管、緊急心臟照護(ECC)用導管、 用於腸外營養與中長期靜脈輸液的PremiCath(R)導管)、矽膠(新生兒用導管)
	Natvar BioPath & Tekni-Plex SurePath Medical Tubings	Natvar Bob Donohue 800-395-6288 http://www.natvar.com	Ecdel外層與PU內層、不含鄰苯二甲酸酯(醫療用管)
	Saint-Gobain Tygon(R) Plasticizer-Free Medical Tubing	Saint-Gobain Performance Plastics Tony Pagliaro 908-218-8888 http://www.medical.saint-gobain.com	非PVC、不含塑化劑、醫療級的塑膠管
	Axiom Medical, Inc Neonatal & Pediatric Catheters	Axiom Medical, Inc. (310) 898-1779 http://www.axiommed.com	矽膠導管(用於新生兒與幼兒)
	CORPAK CORFLO Neonatal and Pediatric Feeding Tubes	CORPAK MedSystems 800-323-6305 http://www.corpakmedsystems.com	Pu且不含DEHP
	Utah Medical Products Inc. Gesco(R) Neonatal Products	Utah Medical Products, Inc. 800-533-4984 http://utahmed.com	矽膠與PU(導管)、矽膠(末梢靜脈置入中心導管(PICC)、餵食管、排尿管、胸腔引流管)
全靜脈營養(TPN)	B. Braun TPN Solution	B. Braun McGaw, Inc. IV Products 800-227-2862 http://www.bbraunusa.com	玻璃(TPN容器)
	Baxter All-In-One TPN Containers	Baxter Healthcare Corporation One Baxter Parkway Deerfield, IL 60015 800-422-9837 http://www.baxter.com	EVA(TPN容器)、含TOTM塑化劑的PVC(spike ports)
	Metrix TPN Bags & Automatic Compounder	Metrix Company 563-556-8800 http://www.metrixco.com	EVA(TPN軟袋)
	Stedim TPN Bags	Stedim, Inc. 800-914-6644 http://www.stedim.com	EVA(TPN軟袋)

民眾連自力救濟的權利都沒有！！

- 民眾可以選擇不用 PVC 醫療用品嗎？可以自費使用較安全材質製造的醫療用品嗎？不能！！
- 依《醫事服務機構特約及管理辦法》第 12 條規定，健保給付之項目，保險醫事服務機構不得囑保險對象自費或自購藥劑、治療材料或自費檢查，且不得應保險對象之要求，提供非屬醫療所需之醫療服務並申報費用。
- 大多數的軟袋、軟管、容器等醫療用品，已含括在支付標準相關診療項目費用內，醫療院所如果再向民眾收取額外費用或要求自行購買，就違反健保規定。

政府助紂爲虐

- 健保局對於醫療軟袋的給付標準只依照有無符合 PIC/S GMP(國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範) 標準做區分，並未依其材質做區分，而使得 PVC 軟袋市場日益擴大。
- 至於血液透析程序的健保給付，乃採包裹式定額支付，而不論其使用材料、藥劑為何。因此洗腎時使用的軟袋，幾乎百分百為 PVC 材質。

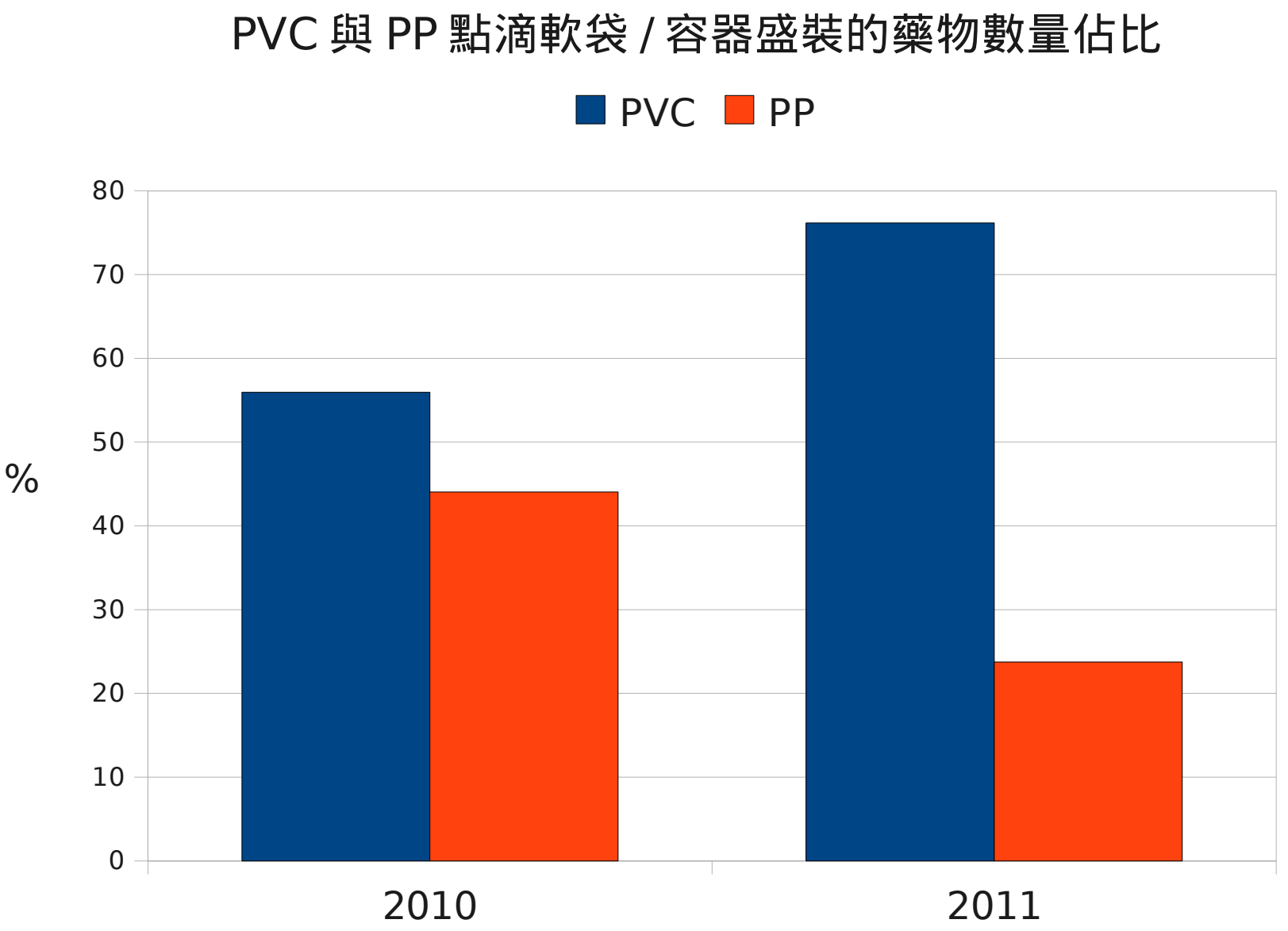
醫療用品的健保給付價格未考量到包材成本

			1升0.9%生理食鹽水注射液			250毫升0.9%生理食鹽水注射液		
	藥證上的包裝與材質	實際產品的包裝與材質	價格	價格考量因素		價格	價格考量因素	
藥廠				**PIC/S GMP**	鋪蓋率(出貨量)		**PIC/S GMP**	鋪蓋率(出貨量)
永豐化學工業股份有限	PP瓶/PVC軟袋	PVC軟袋	26.3		▲	14.7		
安星製藥股份有限公司	PP瓶/PVC軟袋	PVC軟袋	25		▲	-		
信東生技股份有限公司	PP瓶/PVC軟袋	PP瓶/PVC軟袋	22.4			-		
南光化學製藥股份有限	PP瓶/PP軟袋	PP瓶/軟袋	25.4	▲		**22**	▲	
臺裕化學製藥廠股份有	PP瓶/PP軟袋	PP瓶/PP軟袋	24.2			14.7		
臺灣大塚製藥股份有限	PP瓶	PP瓶	24.9	▲		-		
臺灣柏朗股份有限公司	PE瓶	PE瓶	22.4			14.7		
濟生化學製藥廠股份有	PP瓶/PVC軟袋	PP瓶/PVC軟袋	**26.5**	▲		-		

價格資料來源：中央健保局

依「全民健康保險藥品支付價格訂定原則」第 2 條第 2 項第 2 款：
規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式。同品質應依製劑之原料藥具備藥品主檔案 (Drug Master File,DMF)、劑型製程符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範 (PIC/S GMP)，或歐洲醫藥品管理局 (EMA)、或美國食品藥物管理局 (FDA) 核准上市證明、便民藥品包裝及其他品質條件分類。

較便宜但危害較大的 PVC 醫療用品市場日益擴大



我們的訴求

- 衛生署依醫療用品材質重新檢討健保給付標準，避免劣幣逐良幣
- 若因為健保財政不良，請修改健保給付規定，讓民眾可自費給付差額以選擇安全的材質，或將這些可能含有 PVC 的醫療用品材料費全部改為民眾自費，健保僅給付藥品價格
- 醫療用品應清楚標示材質及是否含有塑化劑，且應該讓民眾能夠清楚辨識
- 衛生署應針對 DEHP 暴露量可能超出每日耐受量之醫療程序，在有成熟的安全替代品情形下，禁用 PVC 醫療用品