

二零零六年四月十日
討論文件

立法會衛生事務委員會

對隱形眼鏡藥水安全性的監察

目的

本文件概述衛生署在監察隱形眼鏡藥水的安全性的工作情況，並簡介衛生署就最近市民對某牌子的隱形眼鏡藥水的安全性的關注所作出的跟進行動。

隱形眼鏡藥水的監察

2. 由於隱型眼鏡藥水並非用於診斷、防止或治療疾病，亦沒有這些方面用途的聲稱，故此隱型眼鏡藥水並非藥劑製品。與世界很多其他地方一樣，隱型眼鏡藥水在香港屬於醫療儀器的一種⁽¹⁾。在本港，醫療儀器的監管，主要由衛生署轄下的醫療儀器管制辦公室負責。該辦公室的其中一項主要工作，是搜集有關有問題醫療儀器的資料，以保障使用者的健康，辦公室定時監察海外監管機構如美國食物及藥物管理局(Food & Drugs Administration)及英國藥物及保健產品規管局(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)的網站，以及與產品製造商及供應商保持聯繫，搜集有關問題產品的資料。衛生署亦確立了有效的訊息通報機制，將有關資料(例如醫療儀器的安全使用)迅速地發放給可能使用有關儀器的醫療機構及組織如醫管局、私家醫院及醫學團體等。衛生署亦與本地的生產商及分銷商保持密切聯繫，以便可以盡快將有關醫療儀器的安全使用資料轉達至使用者，及如有需要，進行迅速的產品回收。視乎有關醫療儀器的使用情況及事件的嚴重性，衛生署會透過新聞稿和新聞發佈會向市民公佈，以保障市民健康。

⁽¹⁾ 醫療儀器的一般定義是參考全球協調醫療儀器規管專責小組的建議而訂定。專責小組於一九九二年成立，成員由來自美國、歐盟、加拿大、澳洲等地的規管機關和醫療儀器業代表組成。

3. 醫療儀器管制辦公室亦設有專題網站 (www.mdco.gov.hk)，發放與醫療儀器有關的資訊，包括給市民、業界及醫護專業人仕的教育資訊。同時亦利用海報、小冊子及公開講座，提高各界人仕對醫療儀器的認識和正確地選擇和使用的重要性。

4. 根據《消費品安全條例》(香港法例第 456 章)，隱形眼鏡藥水屬於消費品，亦受到規管。根據該條例，如海關關長合理地相信任何消費品不安全，並可能引致嚴重的身體傷害，關長可勒令供應商立即停止供應該消費品，並以合理可能的方式收回已供應的物品。

微生物性角膜炎的監察

5. 角膜炎是指眼睛的角膜發炎。配戴隱形眼鏡的人士尤其容易患上此症。患有角膜炎的病人通常會出現眼痛、眼腫、異物入眼的感覺，及有時會畏光。這些病徵可能是由微生物感染引致，但亦可能有其他原因，與隱形眼鏡有關的微生物性角膜炎通常是由細菌或真菌所引致。過去曾有報告指處理鏡片不恰當，例如通宵配戴隱形眼鏡、吸煙及長時期連續配戴隱形眼鏡，均會增加感染微生物性角膜炎的風險。

6. 於今年二月，新加坡衛生部發出新聞稿，表示於本年一月於新加坡有 7 名市民患上真菌引致的角膜炎，比每月平均 1 至 2 名患者的數目有明顯的上升，而患者均有配戴隱形眼鏡的習慣。新加坡衛生部其後亦表示自去年五月以來當地共有 39 人感染由真菌引致的角膜炎，其中 34 人曾使用同一公司生產的多功能隱形眼鏡護理藥水。

7. 香港的衛生防護中心自去年開始監察與隱形眼鏡有關的微生物性角膜炎而需要在公立醫院留醫的個案。由去年八月至今年一月，患上真菌引致的角膜炎而需要在公立醫院留醫的個案，每月平均有兩至三宗。

8. 因應新加坡的情況，衛生防護中心即時聯絡有關的生產商，索取最新資料，並就產品引致真菌性角膜炎的可能性展開調查。衛生防護中心亦在市面購入數樽該隱形眼鏡消毒藥水作細菌和真菌培植，結果皆為零生長，未有顯示藥水中含有微生物。

9. 衛生署亦積極跟進新加坡的情況，並與新加坡衛生當局舉行電話會議，交換兩地資料，加強溝通。衛生署亦曾直接聯絡海外

多個國家及機構，包括美國、英國、德國、澳門和世界衛生組織，查詢有否出現隱形眼鏡使用者感染真菌引致的角膜炎個案，暫時沒有發現微生物性角膜炎的個案突然增多的情況。

10. 就有關事件，衛生署亦與有關生產商代表、微生物學者、眼科醫生、視光師、香港海關及消費者委員會會晤，討論香港的情況。衛生署建議有關生產商檢視問題，並採取必要措施保障本地消費者。該生產商其後決定，自願暫時在本港市面停售該隱形眼鏡護理藥水。儘管衛生防護中心就該隱形眼鏡消毒藥水的細菌和真菌培植皆為零生長，但有鑑於在新加坡及香港均有使用該藥水的隱形眼鏡配戴者患上真菌引致的角膜炎個案，我們認為這是一項謹慎及預防性的做法。該生產商亦設立熱線電話，對該產品進行更深入的測試及提供自願換領程序，供市民以該產品換取其它產品。

11. 衛生防護中心亦致信各醫生通告有關情況，要求他們在處理真菌引致的角膜炎個案時提高警覺，並轉介個案與眼科醫生跟進。同時亦呼籲視光師及眼科醫生，加強教育顧客正確使用隱形眼鏡及護理藥水。

12. 衛生署亦設立熱線電話接受市民的查詢，另外衛生署亦透過新聞發佈教育市民正確使用隱形眼鏡的守則，以預防與隱形眼鏡有關的角膜炎。

13. 雖然未有證據顯示有關隱形眼鏡藥水於生產時受到污染而導致香港近月的真菌性角膜炎個案，但因應公眾對事件的關注，衛生署已加強對隱形眼鏡藥水可能導致的真菌性角膜炎感染個案的監察，並會繼續透過醫療儀器管制辦公室監察外地使用有關產品的情況，衛生署會繼續密切留意情況的發展，及向市民作出適時的匯報。

徵詢意見

14. 請委員就本文件的內容提出意見。

衛生福利及食物局
衛生署
二零零六年四月