

สรุปสาระสำคัญมาตรการ/กฎระเบียบ	
ชื่อเรื่อง	สหรัฐสั่งห้ามใช้ถุงมือยางทางการแพทย์ชนิดมีแป้ง
หน่วยงานเจ้าของเรื่อง	องค์การอาหารและยา (U.S. FDA)
ประเทศเจ้าของเรื่อง	สหรัฐอเมริกา
ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง	ถุงมือยางทางการแพทย์ 3 รายการ ได้แก่ (1) ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม (Powdered Surgeon's Gloves) (2) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค (Powdered Patient Examination) และ (3) ผงแป้งหล่อลื่นที่ใช้กับถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม (Absorbable Powder for Lubrication a Surgeon's Gloves)
ระยะเวลาของการบังคับใช้	18 มกราคม 2560
สาระสำคัญ	<p>องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ประกาศ Final Rule ห้ามใช้ถุงมือยางชนิดมีแป้งทางการแพทย์ จำนวน 3 รายการ ได้แก่ (1) ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม (Powdered Surgeon's Gloves) (2) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค (Powdered Patient Examination) และ (3) ผงแป้งหล่อลื่นที่ใช้กับถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม (Absorbable Powder for Lubrication a Surgeon's Gloves) ในสหรัฐ เพื่อป้องกันอันตรายของผู้ป่วยและผู้ดูแล/รักษาคนป่วยจากผลแป้งที่ผิวถุงมือ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 18 มกราคม 2560 เป็นต้นไป และหากสินค้าดังกล่าวยังวางจำหน่ายในตลาดและมีใช้งานในสถานพยาบาลต่างๆ จะต้องถูกเก็บออกจากตลาดทั้งหมดภายในวันดังกล่าว</p> <p>U.S. FDA ให้ข้อมูลว่าถุงมือยางทางการแพทย์เป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันการติดเชื้อโรคจากการทำศัลยกรรม และการสัมผัสผู้ป่วย ซึ่งจากการวิจัยผงแป้งหล่อลื่นที่ผิวถุงมือ เพื่อช่วยให้สวมใส่ได้ง่าย พบว่า ผงแป้งดังกล่าวมีความเสี่ยงในการระคายเคืองต่ออวัยวะภายในและเนื้อเยื่อบริเวณรอยแผลผ่าตัดของผู้ป่วยและผู้ที่ได้สัมผัสในระดับสูง รวมทั้งอาจก่อให้เกิดอาการแพ้ในระบบทางเดินหายใจจากผงแป้ง หอบหืด เยื่อตาอักเสบ และเม็ดผื่นคัน เป็นต้น ดังนั้น ทาง U.S FDA จึงได้ประกาศห้ามใช้ถุงมือยางทางการแพทย์ชนิดมีแป้ง ที่ผลิตจากทั้งน้ำยางธรรมชาติ หรือน้ำยางสังเคราะห์ ทั้ง 3 ประเภทดังกล่าว แต่อย่างไรก็ดี ผู้ผลิตถุงมือยางสามารถใช้ผงแป้งในกระบวนการผลิตได้ แต่ต้องมีผงแป้งตกค้างในถุงมือยางในอัตราไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อชิ้น</p>
ประเทศที่ได้รับผลกระทบ	ทุกประเทศ

<p>ผลกระทบ</p>	<p>จากรายงานของสถาบันพลาสติก ประเทศไทยเป็นประเทศผู้ส่งออกถุงมือยางเป็นอันดับ 2 รองจากมาเลเซีย การส่งออกถุงมือยางของประเทศไทย แสดงถึง รูปที่ 17-5 โดยในปี 2014 พบว่ามีการส่งออกสูงถึง 1,105 ล้านเหรียญสหรัฐ และเมื่อพิจารณาในช่วง 6 ปีที่ผ่านมา พบว่าการส่งออกถุงมือยางของไทยมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยสะสมประมาณร้อยละ 11 ถุงมือยางส่วนใหญ่ถูกส่งออกไปยังประเทศสหรัฐฯ เนื่องจากการตื่นตัวของการป้องกันโรคระบาด รักษาสุขอนามัย และการขยายตัวของสาธารณสุข โดยมีมูลค่าการส่งออกสูงถึง 547 ล้านเหรียญสหรัฐ หรือคิดเป็นร้อยละ 50 ของการส่งออกถุงมือยางทั้งหมดของไทย</p> <p>โดยทั่วไปถุงมือมี 2 ชนิด คือ ชนิดที่มีแป้ง (powdered gloves) และชนิดไม่มีแป้ง (powder-free gloves) โดยถุงมือชนิดที่มีแป้งจะสวมใส่ได้ง่ายเพราะแป้งในถุงมือนอกจากจะทำหน้าที่หล่อลื่นแล้ว ยังดูดซับความชื้นขณะที่เรสวมใส่ถุงมือด้วย อย่างไรก็ตามสำหรับผู้ที่ไม่แพ้แป้งก็สามารถเลือกใช้ถุงมือชนิดที่ไม่มีแป้งได้</p> <p>ดังนั้น การส่งออกไปสหรัฐฯ จะสามารถส่งออกได้เฉพาะถุงมือชนิดไม่มีแป้งเท่านั้น เว้นแต่ถุงมือชนิดที่มีแป้งจะได้ทำการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ไม่ให้ผงแป้งตกค้างในถุงมือภายในอัตราที่ไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อชิ้นเท่านั้น</p>
<p>การปฏิบัติให้สอดคล้อง</p>	<p>ผู้ประกอบการจะส่งศึกษาระเบียบ Food and Drug Administration 21 CFR Parts 878, 880 และ 895 และในกรณีของถุงมือยางที่ใช้ผงแป้งในกระบวนการผลิตในขั้นตอนของการจุ่มแป้ง เพื่อให้การถอดถุงมือทำได้ง่ายและสะดวกขึ้น ถุงมือยางไม่ติดกับแบบพิมพ์มือ ต้องวิจัยและพัฒนาเพื่อให้มีผงแป้งตกค้างในถุงมือได้ไม่เกินตามที่ระเบียบกำหนด</p> <p><u>หน่วยรับรองที่รองรับ</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ห้องปฏิบัติการทดสอบถุงมือยาง สถาบันวิจัยยาง กรมวิชาการเกษตร 2. ห้องปฏิบัติการทดสอบ กรมวิทยาศาสตร์บริการ 3. ห้องปฏิบัติการทดสอบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 4. ห้องปฏิบัติการทดสอบ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)
<p>เนื้อหา</p>	<p style="text-align: center;">En</p>