



美國 FDA 於 2022 年 2 月發布「首例以 De Novo 上市前審查途徑核准用於預防性傳染疾病散播用途之衛生套醫材產品」

發表單位：美國 FDA
發表時間：2022/02/23
類 別：新聞

摘要整理：鍾采芳
內容歸類：醫療器材
關 鍵 字：Condom Specifically Indicated

資料來源：[FDA Permits Marketing of First Condom Specifically Indicated for Anal Intercourse](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 核准首度專用於肛門性行為之衛生套 One Male Condom 上市。此產品主要為使用於肛門性行為時，降低其散播之性傳染疾病 (Sexually Transmitted Infections，簡稱 STI) 風險。若使用於陰道性行為時，同樣能減少懷孕及透過陰道性行為所散播之 STI 風險。
 2. 此產品核准上市前，美國 FDA 並未認可或核准任何專用於肛門性行為使用之衛生套。在無任何保護行為下，「人類免疫缺陷病毒(HIV)」之最大散播傳染途徑為肛門性行為。此產品之核准，強調了經試驗並明確標示為「專用於肛門性行為使用」之衛生套，於公共衛生之重要性。而迄今經 FDA 核准之衛生套，仍可持續使用於避孕及預防性傳染疾病之散播用途。
 3. One Male Condom 為天然橡膠材質製成之乳膠衛生套，共分為三種不同版本：標準(standard)、輕薄版(thin)及合身版(fitted)。其中合身版擁有 54 種尺寸選擇，並提供模板有利於幫助使用者找到最佳尺寸。若使用於肛門性行為時，此產品需配合「衛生套適用」之潤滑劑使用以達安全及潤滑之效果。



4. 此產品之安全性及有效性臨床試驗，包含由 252 位與男性進行性行為之男性受試者及 252 位與女性進行性行為之女性受試者，其受試者之年齡組成 18 至 54 歲。
5. 該研究指出，使用 One Male Condom 衛生套，於肛門性行為之失敗率(failure rate)為 0.68%，而於陰道性行為之失敗率為 1.89%。其失敗率定義於總性行為次數中，衛生套發生滑落、破損或是包含前兩種狀態之次數百分比。
6. 該研究之總體不良事件發生比率為 1.92%，其不良事件包含以下：有 STI 症狀或近期經診斷出 STI (0.64%)、針對該衛生套或潤滑劑感到不適(0.85%)、伴侶對潤滑劑感到不適(0.21%)及伴侶尿道感染(0.21%)。其中「有 STI 症狀或近期經診斷出 STI」之不良反應受試者，皆為自身回報該不良事件，並因該研究未於試驗開始前為所有受試者進行 STI 檢測，故其造成此不良反應之原因可為受試者於參與研究前曾在沒有使用衛生套情況下進行性行為，抑或已經感染 STI。
7. 本產品是由 De Novo 上市前審查途徑，以取得美國 FDA 的上市許可。該途徑適用於中至低度風險的醫療器材，且與已上市產品不具有實質等同性(substantial equivalence)。