2018 March vol.61

中華郵政台北雜字第1891號執照登記為雜誌交寄

國內郵資已付

台北郵局許可證
台北字第 5936 號
雜誌

藥物安全簡訊
Drug Safety Newsletter

本刊物全文電子檔請至
http://ppt.cc/03wyT

最新消息

醫材安全資訊

一、「百靈列」手術導航系統安全警訊.....p.1
二、「泰利芙斯」血管夾回收警訊.....p.1
三、「波士頓科技」宜諾自膨式支架系統、「波士頓科技」艾路米亞塗藥支架系統回收警訊.....p.3
四、「愛德華」印弗雷斯經皮膜鞘導引器組回收警訊.....p.4

專題報導

106年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析.....p.5
106年度國內上市後醫療器材不良反應通報案例分析.....p.14

財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National Adverse Drug Reaction Reporting Center

醫材安全資訊

一、「百靈列」手術導航系統安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 025766 號

產品英文名稱：" BrainLAB " Navigation System

受影響規格 / 型號 / 批號：

名稱描述	型號	批號
Brainlab DrapeLink 連接器	19154-03	1356916005

發布對象：醫療從業人員

警訊說明 (回收 / 矯正原因描述)

Brainlab DrapeLink 連接器 (左 / 右) 的特定生產批號不是根據標準的規格製造。由於這種製造誤差，在所有情況下都不能確保 DrapeLink C 型臂參考架 (array) 和連接器之間是可重複穩定的固定。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響數量為 1 台，博暘科技有限公司已於 106 年 12 月 6 日通知受影響客戶並提供建議事項。後續將依照原廠排程進行更換，預計於 107 年 3 月 31 日前完成此矯正措施。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：
http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01486-1
https://mhra.filecamp.com/public/file/2osb-ipcsc1gi

二、「泰利芙斯」血管夾回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009808 號

產品英文名稱：" Teleflex Medical " Hem-o-lok Ligating Clips

受影響規格 / 型號 / 批號：

名稱描述	型號	批號
WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok® Clip Applier	AE05ML	73G1600151

發布對象：醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

警訊說明 (回收 / 矯正原因描述)

Teleflex Medical 原廠因發現受影響批號產品可能會錯位、卡釘、或從手術夾鉗的管身中掉落，這些情形可能會延長手術時間，故進行產品回收。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響產品數量共 51 個，主要用於產品推廣，並無實際銷售紀錄。進口之產品已使用 47 支，其中已取回 5 支壞品，退回惠眾股份有限公司待處理；另有 4 支於公司庫存。共計 9 支產品退還原廠。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：
https://mhra.filecamp.com/public/file/2o7z-hijtfrca
http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01353-1
http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7687

藥物安全簡訊歡迎各界踴躍投稿

凡與藥物安全相關主題之研究著作、新知報導、病例報告、臨床觀察或綜合論述，均歡迎各界人士與所有醫療同業人員共同分享，本會將依照衛生福利部稿費支付標準補助稿費 (1020 元 / 千字) 。

來稿請寄：
地址：10092 臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓　藥物安全簡訊　編輯組收
電話：(02)2396-0100
E-mail：adr@tdrf.org.tw

三、「波士頓科技」宜諾自膨式支架系統、「波士頓科技」艾路米亞塗藥支架系統回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 024979 號
衛部醫器輸字第 029431 號

產品英文名稱：" Boston Scientific " Innova Self-Expanding Stent System
" Boston Scientific " Eluvia Drug-Eluting Vascular Stent System

受影響規格 / 型號 / 批號：

名稱描述	型號	批號
"波士頓科技" 宜諾自膨式支架系統 , 180mm 及 200mm	H74939180051870, H74939180052070, H74939180061870, H74939180062070, H74939180071870, H74939180072070, H74939180081870, H74939180082070, H74939181051830, H74939181052030, H74939181061830, H74939181062030, H74939181071830, H74939181072030, H74939181081830, H74939181082030	All batches
"波士頓科技" 艾路米亞塗藥支架系統 , 150mm	H74939295601570, H74939295601510, H74939295701570, H74939295701510	All batches

本次主動回收僅限上述受影響型號 / 批號的產品，並未包括其它尺寸的 Eluvia 或 Innova 支架系統。此外，本次行動並未涵蓋先前已完成植入的裝置。

發布對象：醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

警訊說明 (回收 / 矯正原因描述)

Boston Scientific 因為支架擴張不足的投訴率上升，主動發起 180mm、200mm Innova 自膨式支架系統，和 150mm Eluvia 塗藥支架系統的回收行動。當支架無法完全脫離遞送系統時，會出現擴張不足的問題，導致部分支架固定在血管上，但其餘部分仍留在遞送系統內。最常見的傷害報告包括需要額外進行醫療或小手術介入處置、血管創傷或延長植入手術所需時間。波士頓科技亦曾收到需要進行大手術，將支架 / 遞送系統取出或修復血管損傷的案例。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響型號及批號共 299 個，荷商波士頓科技有限公司台灣分公司已

於 106 年 11 月 9 日通知受影響客戶，應立即停止進一步運銷或使用任何受影響產品，且應將受影響產品退還該公司。上述回收行動已完成，並已於 106 年 12 月 6 日將回收之受影響產品退回原廠。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：
http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01391-1

四、「愛德華」印弗雷斯經皮膜鞘導引器組回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010369 號

產品英文名稱：" EDWARDS" INTRO-FLEX PERCUATNEOUS SHEATH INTRODUCER SET

受影響規格 / 型號 / 批號：

型號	批號
I300F85	60377826, 60393699

發布對象：醫療從業人員

警訊說明 (回收 / 矯正原因描述)

本次回收的受影響產品為超出規格的導引鞘。如果導引鞘內徑過小，臨床人員難以將擴張器或導管插入導引器，此可能會因為臨床人員需要沿著導線更換取出產品，導致療程延遲。

國內矯正措施

經查，國內進口之受影響型 / 批號數量共 60 個，台灣愛德華生命科學股份有限公司已於 106 年 12 月 4 日通知受影響客戶並回收受影響的產品。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：
http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2017-RN-01488-1

106 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析

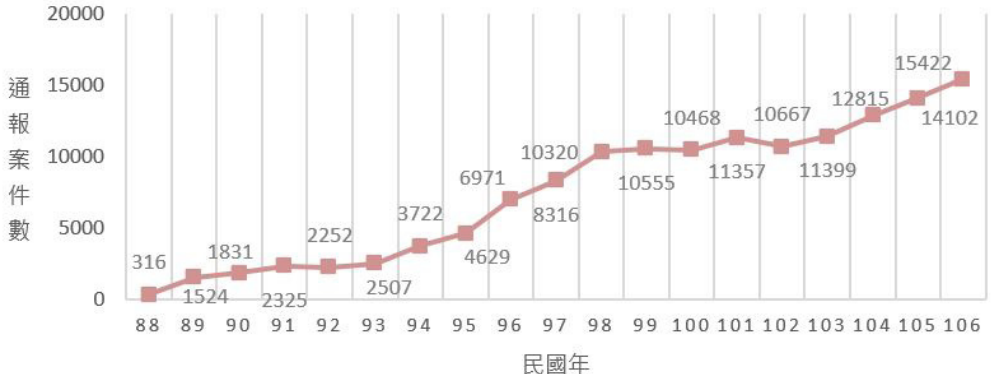
劉妤庭、黃妤婕、劉伊晨、黃薇伊、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

前言

藥品安全監視 (pharmacovigilance) 是經偵測、評估與了解後進一步預防藥品不良反應或藥品有關問題的學問與政策。在過去，人們常認為藥品在經過嚴謹的臨床試驗，並接受法規單位的嚴格審查，經政府核准上市的藥品即是安全的，然而事實上，對於藥品所造成的傷害並不能保證在上市前就被全面了解，對比臨床試驗中經篩選固定條件之患者或經規畫使用藥品之試驗設計，在現實世界裡還有許多未知的使用風險如：特定族群（如孕婦、老人）、適應症外使用或其他未知且罕見的不良反應等，而這些風險需要仰賴上市後的藥品安全監視 (post-marketing surveillance)，藉由收集醫療人員與病患在使用藥品後發生不良反應之相關資訊，以獲知藥品可能對人體造成的未知傷害與事先預防病患發生不良反應。

進行藥品上市後安全監測時，「不良反應通報系統」是最常見的工具之一。透過自發性通報系統，當醫療人員或患者發現在使用藥品後，發生藥品不良反應時，即通報至當地藥品安全監測中心或藥品許可證持有廠商，以較經濟、廣泛且快速的方式收集各地藥品不良反應發生個案，建立龐大通報資料庫，並於資料庫中，尋找藥品不良反應安全訊號 (signal) 進行進一步評估，強化民眾用藥安全。

自民國 87 年起，衛生署（現衛生福利部）委託中華民國臨床藥學會（現社團法人臺灣臨床藥學會）設置全國藥物不良反應通報系統，並於 92 年起委託財團法人藥害救濟基金會負責維運迄今，歷年來已累積超過 14 萬件通報案件，其各年度通報案件數趨勢分布如圖一。



圖一　歷年國內藥品不良反應通報案件數

106 年度通報案件分析

106 年度共接獲上市後藥品不良反應通報 15,422 件。不良反應通報來源如同往年以醫療人員為主，占 77.74%。廠商通報案件占 22.19%，來自民眾的通報則有 11 件。藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約占所有通報者的 72.86%。通報個案以女性 54.45% 略高於男性的 44.02%；通報個案之兒童（年齡小於 18 歲）占 3.40%，成年人（18 到 64 歲）占 57.40%，而 65 歲以上的老人則占 35.86%，另有 3.34% 個案無病人年齡記載。不良反應之後果有 55.74% 為非嚴重不良反應，其次為其他嚴重不良反應（具重要臨床意義之事件）占 24.51%，死亡或危及生命案例共占總通報數的 5.46%（表一）。

表一　106 年度上市後藥品不良反應通報案件基本資料

類 別	案件數	百分比 (%)
通報者身分		
醫療人員	**11,989**	**77.74**
藥師	11,236	72.86
醫師	256	1.66
護理師	193	1.25
其他醫療人員	297	1.93
未知	7	0.05
廠商	**3,422**	**22.19**
民眾	**11**	**0.07**
個案性別		
女	8,398	54.45
男	6,789	44.02
未知	235	1.52
年齡（歲）		
0-9	280	1.82
10-17	244	1.58
18-29	1,109	7.19
30-39	1,450	9.40
40-49	2,003	12.99
50-59	2,676	17.35
60-69	3,162	20.50
70-79	2,187	14.18
≥80	1,796	11.65
未知	515	3.34
不良反應後果		
死亡	627	4.07
危及生命	215	1.39
導致病人住院或延長病人住院時間	2,183	14.16
造成永久性殘疾	17	0.11
其他嚴重不良反應（具重要臨床意義之事件）	3,781	24.52
胎兒先天性畸形	3	0.02
非嚴重不良反應	8 ,596	55.74
年度總案件	**15,422**	**100.00**

全國藥物不良反應通報中心優先評估死亡、危及生命和其他之嚴重不良反應，以及懷疑藥品為監視中新藥，或發生選定醫療事件 (designated medical events, DMEs) 的案件 (表二)。截至 106 年底止，依優先順序完成共 8,822 件通報個案之評估 (表三)。懷疑藥品與不良反應的相關性 (依 WHO-UMC 成因相關性評估標準)，評為「可能」者最多，占 59.33%，「極有可能」則以 16.68% 次之；另外，9.98% 之通報案件為資料不全或無法評估者。

表二　選定醫療事件 (被認定與藥品有較高相關性之醫療事件)

分類	選定醫療事件
血液	Agranulocytosis, haematopoietic cytopenias affecting more than one type of blood cell, haematopoietic erythropenia, haematopoietic leucopenia, haematopoietic thrombocytopenia, haemolytic disorders, disseminated intravascular coagulation, thrombotic thrombocytopenia purpura
肝臟	Hepatic failure, fibrosis and cirrhosis and other liver damage-related conditions; hepatitis, non-infectious; cholestasis and jaundice of hepatic origin; liver related investigations, signs and symptoms; liver-related coagulation and bleeding disturbances
心臟	Ventricular tachyarrhythmias, torsade de pointes/QT prolongation
皮膚	Severe cutaneous adverse reactions, drug rash with eosinophilia and systemic symptoms
耳	Hearing impairment
眼	Blind
胃腸道	Acute pancreatitis, intussusception
呼吸系統	Acute central respiratory depression
腎	Acute renal failure
神經	Convulsions, noninfectious meningitis, noninfectious encephalitis, demyelination, myelitis
免疫	Anaphylactic reaction
全身性	Sudden death

表三　106 年度上市後藥品不良反應通報案件之症狀藥品配對評估結果分析

類別	症狀藥品配對數	百分比 (%)
評估相關性		
幾乎確定	150	0.87
極有可能	2,892	16.68
可能	10,287	59.33
存疑	1,440	8.30
不相關	842	4.86
資料不全	1,220	7.04
無法評估	509	2.94
總計 *	**17,340**	**100.00**

* 由於評估乃根據通報個案中之所有藥物與症狀配對，因此單一個案可能有一個以上的評估相關性結果。

以 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 類分析通報個案的懷疑藥品（表四），以抗腫瘤及免疫調節用藥最常見，占 31.15%；抗感染用藥次之，占 20.33%；肌肉骨骼系統用藥第三，占 12.27%。這三類藥品占所有懷疑藥品的 63.75%。

表四　106 年度上市後藥品不良反應通報案件經評估後之懷疑藥品分類

通報藥品 ATC 分類	通報數	百分比 (%)
Antineoplastic and immunomodulating agents	8,508	31.15
Antiinfectives for systemic use	5,552	20.33
Musculo-skeletal system	3,352	12.27
Nervous system	2,766	10.13
Alimentary tract and metabolism	1,596	5.84
Various	1,542	5.65
Cardiovascular system	1,530	5.60
Blood and blood forming organs	878	3.21
Systemic hormonal preparations	447	1.64
Respiratory system	428	1.57
Genito urinary system and sex hormones	336	1.23
Sensory organs	163	0.60
Dermatologicals	155	0.57
Antiparasitic products, insecticides and repellents	58	0.21
總計 *	**27,311**	**100.00**

* 通報案件之可疑藥品數目可能大於一項，因此總通報可疑藥品數目大於通報案件數。

依 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類（表五）分析國內不良反應通報症狀，皮膚 (25.04%)、腸胃道 (11.04%)、全身及注射部位 (8.74%)、神經系統 (8.29%) 相關症狀占總通報症狀數逾五成。

表五　106 年度上市後藥品不良反應通報症狀之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	通報數	百分比 (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	6,141	25.04
Gastrointestinal disorders	2,707	11.04
General disorders and administration site conditions	2,143	8.74
Nervous system disorders	2,032	8.29
Blood and lymphatic system disorders	1,905	7.77
Infections and infestations	1,313	5.35
Investigations	1,242	5.06
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	944	3.85
Musculoskeletal and connective tissue disorders	759	3.09
Injury, poisoning and procedural complications	684	2.79
Eye disorders	646	2.63
Metabolism and nutrition disorders	590	2.41
Cardiac disorders	469	1.91
Renal and urinary disorders	468	1.91
Hepatobiliary disorders	452	1.84
Vascular disorders	452	1.84
Neoplasms benign, malignant and unspecified	419	1.71
Immune system disorders	388	1.58
Psychiatric disorders	357	1.46
Surgical and medical procedures	159	0.65
Reproductive system and breast disorders	89	0.36
Ear and labyrinth disorders	54	0.22
Endocrine disorders	50	0.20
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	30	0.12
Congenital, familial and genetic disorders	20	0.08
Social circumstances	11	0.04
總計 *	**24,524**	**100.00**

* 通報案件之不良反應症狀數目可能大於一項，因此總不良反應症狀數目大於通報案件數。

常見前二十大通報不良反應通報症狀及懷疑藥品如表六、表七所示。通報症狀多以皮膚過敏反應、血液、腸胃道等症狀為主。通報成分藥品以免疫調節劑、抗腫瘤製劑、NSAIDs、抗生素、顯影劑類等藥品為主。

表六　106 年度通報前 20 名不良反應症狀

通報症狀	通報數	百分比 (%)
Rash	3,051	12.44
Pruritus	697	2.84
Leukopenia	543	2.21
Diarrhoea	513	2.09
Dizziness	488	1.99
Nausea	486	1.98
Vomiting	475	1.94
Rash pruritic	453	1.85
Thrombocytopenia	426	1.74
Anaemia	334	1.36
Pyrexia	331	1.35
Death	292	1.19
Headache	287	1.17
Dyspnoea	286	1.17
Urticaria	262	1.07
Eye swelling	223	0.91
Extrapyramidal disorder	214	0.87
Myalgia	214	0.87
Neutropenia	213	0.87
Fatigue	211	0.86
小計	9,999	40.77
總計 *	**24,524**	**100.00**

表七　106 年度通報前 20 名懷疑藥品

藥品	通報數	百分比 (%)
Denosumab	841	2.97
Etanercept	662	2.34
Sunitinib malate	636	2.25
Adalimumab	422	1.49
Bevacizumab	405	1.43
Ketorolac	401	1.42
Iopromide	396	1.40
Nivolumab	278	0.98
Diclofenac	275	0.97
Levofloxacin	256	0.90
Paclitaxel	254	0.90
Iohexol	235	0.83
Cetuximab	232	0.82
Abatacept	206	0.73
Cisplatin	199	0.70
Carboplatin	196	0.69
Rituximab	187	0.66
Sulfamethoxazole and trimethoprim	187	0.66
Tofacitinib citrate	186	0.66
Oxaliplatin	184	0.65
小計	6,638	23.46
總計	**28,291**	**100.00**

討論

自發性通報系統是國際上最常用來偵測安全訊號的方法之一，此種機制之系統的建制與執行成本相對較低，透過有經驗的評估者監督下，即能提供相當多有用的分析結果，找出藥品使用潛在的安全性問題，偵測未知或罕見嚴重不良反應。目前世界各地不論是世界衛生組織、美國、歐洲、日本等各國都有建立自己地區的不良反應通報系統與資料庫，藥品不良反應通報系統的建制，是國際上藥品安全監視的必備運作模式。

自民國 93 年「嚴重藥物不良反應通報辦法」開始實施及全國藥物不良反應通報系統上線以來，通報案件數從 2,200 件逐步提升至 106 年度的 15,422 件，近年的通報案件數均維持在一萬件以上且逐年增加，顯示我國在通報數量部分已達到相當程度。經分析，我國案件通報來源多為醫療院所，透過機構內良好的藥物安全監視體系及專業醫療人員的努力，通常可獲得較完整的資訊；然常有篩選案件通報的情形發生，通報不良反應多集中於仿單已記載且為醫療人員所熟知的症狀，這類型的通報資料雖能反應我國的不良反應通報情形，但較無法偵測未知或少見之藥品安全訊號。當醫療人員或藥廠懷疑該不良反應與藥品具相關性，即可通報不良反應案件至全國藥物不良反應通報中心，不需文獻確切記載及完全排除既有疾病等相關因素（即只要無法排除不良反應與藥品之關連性即可通報）。另外，五成以上的通報屬於非嚴重的個案，對於安全訊號偵測相對較無意義，且受限於自發性通報的限制，此類型的通報資料無法有效評估該反應發生頻率是否改變，進而無法提供額外安全性評估之用。近年來，不良反應通報中心積極宣導正確的通報目的，希望能導正各界之觀念，建議通報者優先通報嚴重個案（特別是死亡或危及生命案件）、少見但常出現在藥品引起的特定症狀（如選定醫療事件清單所列之不良反應如 severe cutaneous adverse reactions、hepatic failure 等）、新上市藥品（監視期內藥品）、國產新藥、專案進口藥品等，以期相關資料有助於挖掘國內新藥品安全資訊。同時不良反應通報中心亦致力於通報品質之提升，將通報品質內容要素納入評估，如通報內容完整性、對於發現未知不良反應事件之貢獻及不良事件對於臨床的重要性等，鼓勵通報者在通報時能夠同時注意通報品質，以助中心能夠有效運用資料庫偵測安全訊號，提高通報系統的價值。

我國的不良反應通報來源主要為醫療人員，其中又以藥師占多數，探其原始通報來源，約有七成來自於醫師與護理師，此可能反應目前臨床現狀：第一線醫療人員發現藥物不良反應時會利用院內的特定通報系統通知藥師瞭解不良反應狀況，進而由藥師填具通報表格上傳至通報中心。另分析通報者之服務機構可發現多數通報機構為中、大型醫院，社區藥局及基層診所之通報相當稀少，通報中心建議基層院所之醫療人員除了治療或協助轉診發生嚴重藥物不良反應的個案外，也應依法積極通報相關個案，在第一線為全民用藥安全把關。106 年度廠商通報案

件數較去年增加逾二成，所占比例逐漸提高，然而其質與量仍多有增進之空間，期望廠商端能藉由落實案件之蒐集與通報，更積極維護自身產品上市後的安全性。

所有接獲的死亡案件皆經中心初步評估後，篩選具潛在風險意義之案件，綜合分析相關案件後，提交食品藥物管理署藥品安全評估諮議小組會議討論，提供主管機關行政參考建議，並針對議題與醫療人員及使用者進行適當的溝通。106 年度提交藥品安全評估諮議小組會議討論之死亡再評估案件共有四件，分別針對 clonazepine、直接抗病毒藥品 (direct-acting antivirals)、enzalutamide 與 cefoxitin 等成分之相關風險進行討論；經食品藥物管理署決議，發布一則風險溝通表與公告四件仿單變更。106 年度的死亡案件通報約占整體通報案件數之 4.07%，較於去年度增加約一倍；主要通報來源為廠商，約占 93%，然有近五成屬於資料不足、無法評估或不相關之個案。近年來，廠商基於市場行銷或加強使用者服藥順從性之考量針對高貴新藥如抗腫瘤及免疫調節劑等執行相關商業計畫 (commercial programs) 如病人關懷計畫 (patient support programs)、疾病管理計畫 (disease management programs) 等，主動定期了解民眾使用藥品情況；然從病人（親屬）端得知不良反應後，可能因廠商未積極蒐集相關資料、病人（親屬）不願提供更進一步資訊或提供資訊不完整等，以致廠商通報案件至中心後，大多因資料不足而無法評估，進而影響後續整體安全訊號偵測。針對前述的情形，如不良反應通報中心評估整體有安全疑慮或資訊未明之處，將進一步請廠商針對其所通報之相關案件系列，進行總體性的分析評估，同時期望廠商能建立此類計畫與藥品安全監視相關之作業機制及標準作業流程，並盡可能搜集完整案件之相關資訊。

本年度共有 3 件通報不良反應後果為「胎兒先天性畸形」之案件，其中一件為前年度追蹤通報孕期暴露 carbamazepine 後發生胎兒脊柱裂 (spina bifida) 之案件，其相關性無法排除；一件為文獻通報使用 methotrexate 並於停藥 25 個月後懷孕，發生新生兒多重畸形，其相關性無法排除；一件為文獻通報孕期中暴露 mycophenolate mofetil 後發生之胎兒臉部畸形與耳部異常，相關性無法排除。現行上述藥品之國內仿單已將孕婦納入禁忌症或於警語提示潛在風險，通報中心將持續監控相關風險。

不良反應通報系統為自發性之通報系統，有許多先天上的限制，故而在解讀資料時應特別注意。

1. 本身缺少整體藥品使用量的資訊（分母），故而通報的案件數僅代表分子，無法直接推算發生率。
2. 存在低度通報的問題，即使從其他來源獲得使用量，也僅能估算通報率而非發生率。
3. 可能會有刺激性通報的效應，例如媒體報導會造成某個時間點的通報量急遽攀升。
4. 我國歷年的通報資料多集中於非嚴重或

是仿單已記載、醫療人員已熟知之案例，故而會有通報集中於某類藥品或特定症狀之趨勢。

自發性通報系統雖然有諸多限制，但仍是藥品安全訊號偵測的重要資料來源，透過通報個案的蒐集，才能儘早發現藥品未知或罕見的不良反應。儘管無法單以通報資料確認其因果關係，仍可結合其他進一步研究加以評估，並嘗試歸納個別藥品不良反應的發生模式，並尋找潛在風險因子及風險族群。

結論

藥事法第 45-1 條及「嚴重藥物不良反應通報辦法」，分別於 93 年 4 月 21 日及 8 月 31 日正式公告，不僅提供藥物不良反應通報的執行依據，也為國人用藥安全提供更多保障。上市後藥品安全性監視之精神，乃鼓勵新上市藥品之不良反應通報，藉以發現上市前研究族群使用藥品時未發生之不良反應型態或發生率極低之不良反應；依據法規，只要為國內核准上市之藥品，於使用後發生足以懷疑與藥品有關之嚴重不良反應，醫療機構與藥商皆有通報義務。

全國藥物不良反應通報中心除持續對於藥物安全監視之觀念、方法進行宣導與推廣外，亦積極應用收集的通報資料進行分析、發掘潛在安全疑慮，以提供食品藥物管理署進行藥品管理參考之用，並持續改善通報介面使得通報藥物不良反應能更簡便、收集更多相關資訊作為分析之用。

醫療人員與廠商一旦發現有嚴重藥物不良反應發生，應依通報辦法規定，在法定時限內通報至全國藥物不良反應通報中心。中心將持續監測所有藥品不良反應之通報及相關藥品安全訊息，加強不良反應通報之宣導，並促進通報品質提昇，以維護國人用藥安全。

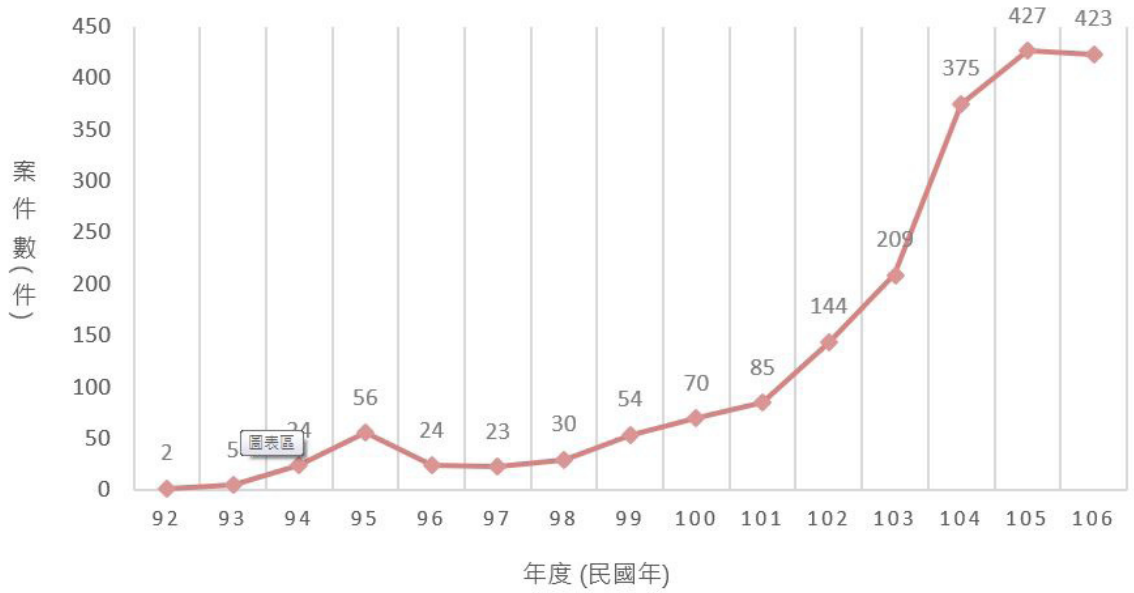
財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報中心
專線：(02)2396-0100
傳真：(02)2358-4100

106 年度國內上市後醫療器材不良反應通報案例分析

陳珏頻、盧姿妤、趙必暉、黃薇伊、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

前言

醫療器材在取得上市許可前，必須確定其符合管理、安全及效能上所有相關要求，同時也應確認產品上市後若發生問題有適當管道進行通報及妥善處理，因此醫療器材的管理在上市後及上市前階段都同等重要。為了監控醫療器材在上市後經過大規模廣泛使用下所產生的安全問題，並及早偵測其安全風險，需建立完善的醫療器材安全監視制度，包括醫療器材不良反應的收集、評估、資料的彙整與分析、危險因子的研討、風險評估及預防矯正措施的執行及管理等。其中，最重要的基本工作為不良反應的收集，因此許多國家都設有全國性通報中心，系統性收集並分析相關資料。臺灣則是在民國 87 年設立「全國藥物不良反應通報系統」，並在民國 90 年度建置「醫療器材不良反應通報電子資料庫」，且於 104 年合併其他通報系統，啟用「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」資料庫。自 92 年至 106 年，每年的通報量持續在上升，近兩年已達每年四百多件通報案件，各年度趨勢分布如圖一。



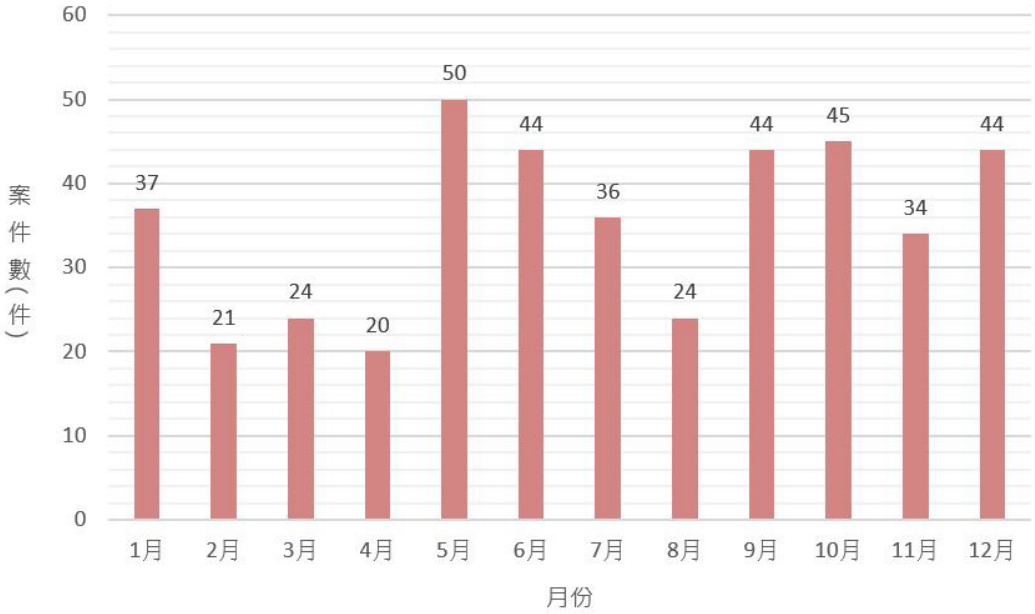
圖一　歷年國內醫療器材不良反應通報案件數

分析方法

本分析運用藥物食品化粧品上市後品質管理系統資料庫，收集 106 年度國內醫療器材不良反應通報案件。針對通報案件的通報者服務機構性質、病人年齡性別、不良反應後果及醫療器材主次類別進行分析。通報案件之醫療器材瑕疵是利用國際標準化組織 (ISO) 推出的 ISO/TS 19218 不良反應代碼 (Event-type codes) 進行譯碼分析，藉以分類醫療器材不良反應類型；不良反應症狀係 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 譯碼後依器官系統分類 (System organ class, SOC) 分組分析。醫療器材與不良反應相關性評估則參考 WHO-UMC 制定之藥物不良反應通報案例之成因相關性 (Causality) 評估表[1]，分為「確定」、「極有可能」、「可能」、「存疑」、「資料不全」及「無法評估」六個級別。

國內醫療器材不良反應通報案件分析結果

經查藥物食品化粧品上市後品質管理系統資料庫，106 年度共接獲 423 件國內醫療器材不良反應通報案件，每月平均通報件數為 35.25 件，其中以 5 月份通報件數最多，共計 50 件，如圖二。依據通報所在縣市分析，以臺北市、新北市、嘉義縣等 3 縣市較多。依據通報者服務機構進行分析，不良反應通報來源以廠商為主，共計 287 件，占整體通報比率 67.8%；醫療人員通報案件數有 106 件，占 25.1%；民眾的通報案件數有 20 件，比例占了 4.7%；衛生單位通報有 10 件，比例為 2.4%，如表一。



圖二　106 年度醫療器材不良反應月通報量分析

表一　106 年度國內醫療器材不良反應通報案件基本資料

類 別	案件數	百分比 (%)
通報者性質		
臺北市	280	66.2
新北市	27	6.4
嘉義縣	26	6.1
臺南市	21	5.0
高雄市	12	2.8
桃園市	11	2.6
新竹縣	9	2.1
彰化縣	9	2.1
臺中市	7	1.7
雲林縣	6	1.4
嘉義市	6	1.4
臺東縣	6	1.4
苗栗縣	3	0.8
通報者身分別		
廠商	287	67.8
醫療院所	106	25.1
民眾	20	4.7
衛生單位	10	2.4
總案件	**423**	**100.0**

通報案件之病人性別主要以女性為主，共計 179 件，占整體通報案件之 42.3%，男性則為 161 件，占 38.1%，但未提供病人性別資料之案件占 19.6%。而在有註明病人年齡的通報案件中，有半數以上的病人年齡落在 31-60 歲之間，占 62.2%，21-30 歲及 61-70 歲則分別占了 7.1% 及 14.3%，20 歲以下的幼兒青少年及 81 歲以上的老年人則占比較低，如表二所示。

另依通報者所述不良反應後果進行統計，其中需做處置以防永久性傷害者共有 220 件，占 52.0%，死亡或危及生命案件占通報總數 7.8%，而有 32.4% 的通報案件為非嚴重不良反應，如表三。

表二　106 年度國內醫療器材不良反應通報案件分析

類 別	案件數	百分比 (%)
病人性別		
男	161	38.1
女	179	42.3
未知	83	19.6
病人年齡層 (單位；歲)		
0~10	7	1.7
11~20	2	0.5
21~30	7	1.7
31~40	20	4.7
41~50	29	6.9
51~60	12	2.8
61~70	14	3.3
71~80	1	0.2
81~90	4	0.9
≧91	2	0.2
未知	325	76.8
總案件	**423**	**100.0**

表三　106 年度國內醫療器材不良反應通報案件後果分析

類 別	案件數	百分比 (%)
不良反應後果		
死亡	29	6.9
危及生命	4	0.9
導致病人住院或延長病人住院時間	31	7.3
造成永久性殘疾	2	0.5
需做處置以防永久性傷害	220	52.0
非嚴重不良反應	137	32.4
總案件	**423**	**100.0**

於「醫療器材管理辦法」第 3 條之規定中，醫療器材依據其功能、用途、使用方法及工作原理，分類為 17 大類。106 年度分析通報案件之醫療器材主類別以「E. 心臟血管用

裝置」最多，計 131 件，占 35.5%；其次為「I. 一般及整型外科手術裝置」占 27.4%；而「H. 胃腸病學 - 泌尿學科用裝置」則占了 8.7%。(表四)

表四　國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材主類別分析

醫療器材主類別	案件數	百分比 (%)
B. 血液學及病理學用裝置	1	0.2
D. 麻醉學科用裝置	8	1.9
E. 心臟血管用裝置	150	35.5
F. 牙科學	11	2.6
G. 耳鼻喉科用裝置	2	0.5
H. 胃腸病學 - 泌尿學科用裝置	37	8.7
I. 一般及整型外科手術裝置	116	27.4
J. 一般醫院及個人使用裝置	36	8.5
K. 神經學科用裝置	12	2.8
L. 婦產科用裝置	8	1.9
M. 眼科用裝置	32	7.6
N. 骨科用裝置	7	1.7
P. 放射學科用裝置	3	0.7
總計	**423**	**100.0**

利用醫療器材次類別進行不良反應通報案例分析，以了解發生不良反應之醫療器材種類。其中，最大宗為高風險醫療器材的「E.0001 心血管支架」類的心臟血管用裝置，共計 75 件，佔 17.7%；其次為皮下植入物類醫療器材「I.0007 玻尿酸植入物」類，共計 23 件，占 5.4%；心臟血管用裝置類的「E.3925 心臟瓣膜置換物」及「E.1250 經皮導管」共占 8.3%；義乳類醫療器材「I.3540 矽膠充填之乳房彌補物」及「I.3530 生理食鹽水充填之乳房彌補物」共占 7.5%；屬胃腸病學 - 泌尿學科用裝置類的「H.5130 泌尿導管及其附件」、屬一般醫院及個人使用裝置類醫材「J.5440 血管內輸液套」、屬於眼科用裝置類的醫材「M.5925 軟式隱形眼鏡」則分別各通報 10 件，共占 7.2%。(表五)

表五　國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材次類別分析

代碼	次分類名稱	案件數	百分比 (%)
E.0001	心血管支架	75	17.7
I.0007	玻尿酸植入物	23	5.4
E.3925	心臟瓣膜置換物	18	4.3
E.1250	經皮導管	17	4.0
I.3530	生理食鹽水充填之乳房彌補物	17	4.0
I.3540	矽膠充填之乳房彌補物	15	3.5
H.5130	泌尿導管及其附件	10	2.4
J.5440	血管內輸液套	10	2.4
M.5925	軟式隱形眼鏡	10	2.4

(僅列超過 10 例案件數者)

106 年度國內醫材不良反應通報案件共 423 件，其中已進行醫材瑕疵分析者共 404 件。國內不良反應通報案件均先檢查通報表格填寫項次數量，據以判定通報資料的完整度。通報項目包括許可證字號、型號、批號、序號、軟體版本、製造日期、有限日期 / 保存期限、採購日期、使用日期、清楚明確的瑕疵描述、操作說明、瑕疵照片、相關檢驗結果、販賣商名稱、醫材現況、是否與販賣商接洽過等共 16 項，通報項目提供九項以上者為「Excellent」、提供七至八項者為「Good」、提供六項以下者為「Fair」。分析結果，完整度「Good」

件數最多，共 237 件，占 58.7%；完整度「Excellent」的案件 56 件，占 13.9%；而完整度「Fair」的案件有 111 件 (27.5%)，分析結果如表六。

表六　國內醫療器材不良反應通報資料完整度分析

類別	案件數	百分比 (%)
完整度		
Fair	111	27.5
Good	237	58.7
Excellent	56	13.9
總計	**404**	**100.0**

依據 ISO/TS 19218 針對醫療器材瑕疵進行譯碼分析在 404 件不良反應案件中有 30 件具有二種瑕疵問題，1 件具有三種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 436 件次，從主分類來看以「相容性問題」方面的瑕疵最多，共計 165 件，占 37.8%；「材料」瑕疵占 17.0%；另，「機械性質」瑕疵則占 9.7%。就次分類進行分析，以「裝置與病人狀況不相容」之醫療器材瑕疵最多，共計 159 件，占 36.5%；，其次為「追蹤報告」共 78 件（佔 17.9%），而「出現裂縫」則為 38 件（佔 8.7%）。(表七)

表七　國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材瑕疵分析

ISO/TS 19218- 1 事件描述醫材瑕疵		件數	百分比 (%)
1000	**啟動、裝置或分離問題**	**19**	**4.4**
1001	醫材或其元件難以裝置達定位	13	3.0
1002	啟動失敗	6	1.4
1200	**軟體問題**	**1**	**0.2**
1200	軟體問題	1	0.2
1300	**設備連結問題**	**1**	**0.2**
1301	傳輸設備 (液體、氣體或電子資料) 異常	1	0.2
1400	**電路問題**	**4**	**0.9**
1403	器材感應問題	1	0.2
1404	動力來源異常	3	0.7
1600	**植入式設備異常**	**3**	**0.7**
1601	醫材或其元件位移	3	0.7
1700	**相容性問題**	**165**	**37.8**
1701	元件或配件不相容	5	1.1
1702	裝置彼此不相容	1	0.2
1703	裝置與病人狀況不相容	159	36.5
1800	**注液或流量問題**	**13**	**3.0**
1800	注液或流量問題	3	0.7
1801	醫材或其元件無法釋放	2	0.5
1803	充氣膨脹異常	3	0.7
1804	無流量	2	0.5
1806	流量或流速不足	3	0.7

表七　國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材瑕疵分析（續）

ISO/TS 19218- 1 事件描述醫材瑕疵		件數	百分比 (%)
2000	**材料**	**74**	**17**
2000	材料	3	0.7
2001	(容器或導管) 爆裂	2	0.5
2002	出現裂縫	38	8.7
2005	材料破碎	1	0.2
2006	材料穿孔	1	0.2
2007	材料分離	29	6.7
2100	**機械性質**	**42**	**9.7**
2102	醫材或其元件脫落	7	1.6
2103	鬆脫或錯位	4	0.9
2104	洩漏	19	4.4
2105	機構卡住	10	2.3
2107	非預期的動作	2	0.5
2200	**非機械性質**	**1**	**0.2**
2204	光學問題	1	0.2
2400	**輸出問題**	**9**	**2.0**
2401	輸入到病人組織能量不正確	3	0.7
2402	結果不正確或不符其性能規格	5	1.1
2403	設備無數據輸出	1	0.2
2500	**包裝 / 運送**	**5**	**1.2**
2503	包裝問題	2	0.5
2504	運送過程中遭受污染	1	0.2
2505	包裝材料難以打開或去除	2	0.5
2600	**保護裝置**	**2**	**0.5**
2602	安全機制問題	2	0.5
2700	**溫控**	**2**	**0.5**
2705	醫材或其元件過熱	2	0.5
2800	**非預期的功能**	**11**	**2.6**
2801	設備顯示錯誤訊息	2	0.5
2802	黏著或貼合失敗	1	0.2
2803	不當組裝	2	0.5
2804	治療到不正確的身體部位	6	1.4
2900	**使用錯誤**	**6**	**1.3**
2902	操作人員訓練不足	5	1.1
2905	依據廠商建議使用情形下仍發生的錯誤問題	1	0.2
3000	**追蹤報告 ***	**78**	**17.9**
總計		**436**	**100.0**

備註 : 單一通報案件可能通報一種以上之醫材瑕疵問題，因此醫療器材瑕疵分析大於通報案件數。

備註 *: 為案件之追蹤報告，故不重複進行瑕疵譯碼。

依醫材瑕疵譯碼分析 (ISO/TS 19218-2)，在 423 件不良反應案件中，已進行瑕疵原因分析共 404 件，在 404 件中有 23 件具有二種瑕疵問題，有 2 件具有三種瑕疵問題，故於事件瑕疵原因分析上共有 431 件次，依醫材瑕疵原因譯碼分析，以「其他 (如無啟動調查) 」最多，計 128 件，佔 29.7%，其次為「後續將提供追蹤報告」117 件，佔 27.1%。而跟人為因素有關原因分析共計 45 件，佔 10.4%，多為「病人身體狀況問題」20 件 (4.6%) 、「不當操作」11 件 (2.6%) 及「操作疏失導致非預期的結果」9 件 (2.1%) ，如表八。

表八　國內不良反應通報案件之醫材瑕疵原因分析

ISO19218-Part 2 事件醫材瑕疵原因 [1]		件次	百分比 (%)
25000	**生物性**	**26**	**6.1**
25001	不正常或非預期生理反應	2	0.5
25002	生物相容性問題	24	5.6
25500	**電路**	**1**	**0.2**
2803	不當組裝	2	0.5
26000	**人為因素**	**45**	**10.5**
26001	不當操作	11	2.6
26010	病人身體狀況問題	20	4.6
26013	訓練不足	5	1.2
26014	操作疏失導致非預期的結果	9	2.1
26500	**製造端問題**	**2**	**0.4**
26501	組裝問題	1	0.2
26507	品管問題	1	0.2
26700	**機械性**	**8**	**1.8**
26701	元件故障	1	0.2
26703	斷裂	2	0.5
26703	斷裂	1	0.2
26704	洩漏 / 密封不良	4	0.9
26800	**非醫材問題**	**9**	**2.1**
26800	非醫材問題	1	0.2
26801	醫材並無問題	5	1.2
26802	無證據可斷定為醫材所導致的錯誤	3	0.7
26900	**非醫療器材相關問題**	**5**	**1.2**
26901	不良事件與醫材無關	5	1.2
27000	**標示外使用 / 未核准使用 / 禁用**	**5**	**1.2**
27001	標示外使用	5	1.2
27300	**其他**	**128**	**29.7**
27301	其他	128	29.7

表八　國內不良反應通報案件之醫材瑕疵原因分析（續）

ISO19218-Part 2 事件醫材瑕疵原因 [1]		件次	百分比 (%)
29000	**無可能或確定的原因**	**85**	**19.7**
29001	無可能或確定的原因	85	19.7
10000	**追蹤報告 ***	**117**	**27.1**
總計		**436**	**100.0**

備註：單一通報案件可能通報一種以上之醫材瑕疵原因，因此醫療器材瑕疵原因分析大於通報案件數。

備註 [1]: ISO19218-2 主要為分析醫 材瑕疵之原因，故以廠商調查結果進行譯碼。

備註 *: 後續由廠商提供調查報告以提供瑕疵原因，故初始報告不重複進行譯碼。

以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類分析國內醫療器材不良反應通報案件症狀之器官系統類別，在 404 件國內醫材不良反應通報案件中，其中有 114 件具有二種不良情形，57 件為三種不良情形，38 件為四種不良情形，13 件為五種不良情形，1 件為七種不良情形，1 件為十種不良情形，故總計病人不良情形共 813 件次。經分析，其器官系統分類（System Organ Class，SOC）以「General disorders and administration site conditions（全身性疾病及給藥部位各種反應）」最多，計 196 件次，佔 24.1%，其次為「Cardiac disorders（心臟器官疾病）」計有 136 件次，佔 16.7%，而「Surgical and medical procedures(外科及內科的各種操作與治療)」為 135 件次，佔 16.6%，如表九所示。

表九　國內醫療器材不良反應通報症狀之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	案件數	百分比 (%)
Blood and lymphatic system disorders 血液及淋巴系統疾病	4	0.5
Cardiac disorders 心臟器官疾病	136	16.7
Endocrine disorders 內分泌系統疾病	1	0.1
Eye disorders 眼器官疾病	22	2.7
Gastrointestinal disorders 胃腸系統疾病	12	1.5
General disorders and administration site conditions 全身性疾病及給藥部位各種反應	196	24.1
Hepatobiliary disorders 肝膽系統疾病	2	0.2
Immune system disorders 免疫系統疾病	15	1.8
Infections and infestations 感染及侵染類	6	0.7
Injury, poisoning and procedural complications 各類損傷、中毒及手術併發症	88	10.8

表九　國內醫療器材不良反應通報症狀之器官系統分類（續）

不良反應症狀器官系統分類	案件數	百分比 (%)
Investigations 各類檢查	19	2.3
Metabolism and nutrition disorders 代謝及營養類疾病	3	0.4
Musculoskeletal and connective tissue disorders 各種肌肉骨骼及結締組織疾病	1	0.1
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps) 良性、惡性及性質不明的腫瘤（包括囊狀和息肉狀）	2	0.2
Nervous system disorders 各類神經系統疾病	4	0.5
Psychiatric disorders 精神病類	1	0.1
Reproductive system and breast disorders 生殖系統及乳腺疾病	21	2.6
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders 生殖系統及乳腺疾病	8	1.0
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚及皮下組織類疾病	49	6.0
Surgical and medical procedures 外科及內科的各種操作與治療	136	16.7
Vascular disorders 血管與淋巴管類疾病	38	4.7
追蹤報告 *	49	6.0
總計	**813**	**100.0**

備註：單一通報案件可能通報一種以上之不良反應症狀，因此不良反應症狀數量大於通報案件數。

備註 *: 為案件之追蹤報告，故不重複進行譯碼。

參考 WHO-UMC 成因相關性評估標準進行醫療器材與不良反應的相關性分析共 299 件，經初步評估後相關性為「可能」及「極有可能」的案件占多數，分別為 56.9% 及 31.4%；「存疑」案件則有 31 件 (10.4%)。（表十）

表十　國內通報案件之醫材與不良反應成因相關性初步評估分析

成因相關性 *	案件數	百分比 (%)
確定	1	0.3
極有可能	94	31.4
可能	170	56.9
存疑	31	10.4
不相關 [1]	2	0.7
資料不全	1	0.3
總計	**299**	**100.0**

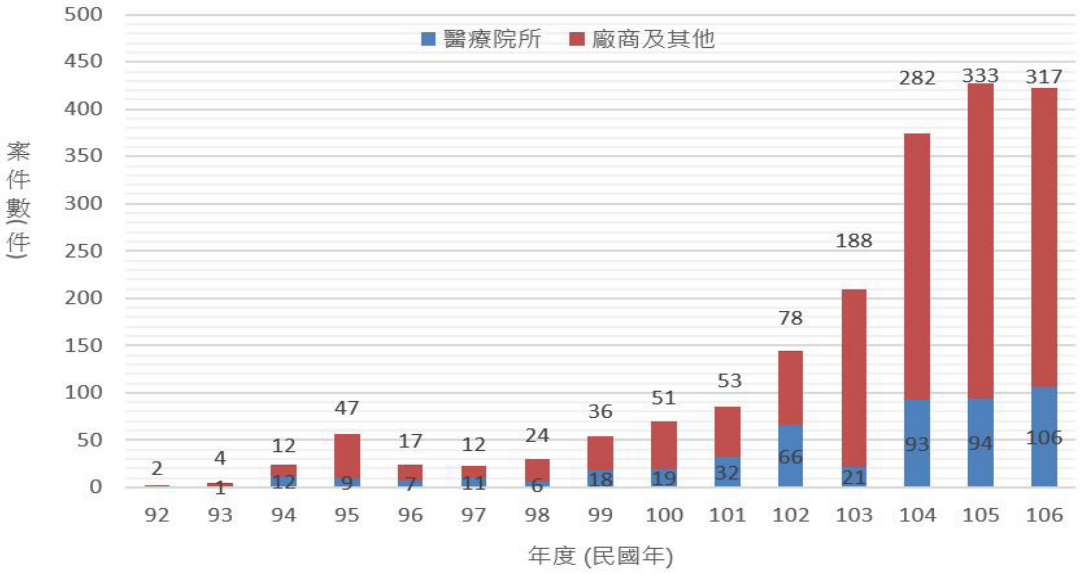
* 參考 WHO-UMC causality categories。

[1] 不相關：上述所列相關性者

討論

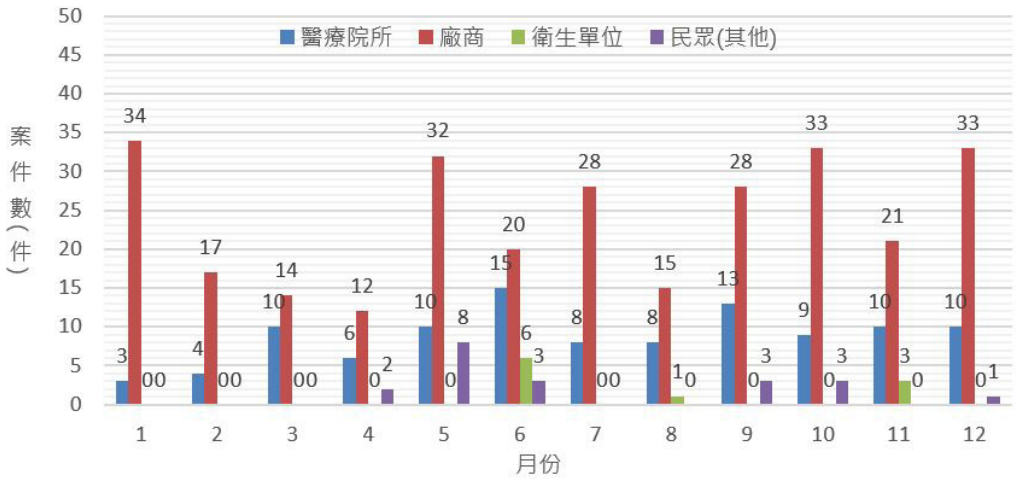
國內不良反應通報現況

「嚴重藥物不良反應通報辦法」從民國93年開始實施以來，全國藥物不良反應通報中心所接獲的醫材通報案件數逐年增加(圖一)。經分析通報案件可發現，歷年不良反應通報之通報來源主要為廠商(圖三)，而醫療院所通報案件多為耗材類醫材且多為非嚴重不良反應案件，而嚴重不良反應則較少進行通報。推測不良反應案件通報來源多以廠商為主，可能歸因於：嚴重藥物不良反應通報辦法中僅規範醫療院所如得知死亡或危及生命之不良反應時有通報時限，其他款嚴重不良反應則無通報時限；此外，在發生不良反應狀況時，醫療院所除懷疑醫材本身產品問題之外，還會考量人為操作之因素而對通報有所遲疑；而廠商因法規較嚴格之規範，如得知符合通報辦法第4條規範之6款情事，均須於十五日內通報。



圖三　歷年國內醫療器材不良反應通報案件來源

雖然本年度不良反應通報來源仍以廠商占多數，但相較於105年度，醫療院所通報比例有增加之趨勢(22%提升為25.1%)。每月皆有接獲醫療院所通報案件，特別是6月更達單月通報量之34%(圖四)。經過分析106年度進行通報的醫療院所中有9間位於新竹縣，其通報案件有9件，而嘉義縣醫療院所通報案件共計有26件，臺南市共計14件，新北市共計12件。通報中心於本年度經常接獲醫療院所來電詢問醫療器材不良反應之通報相關訊息，因此得知各地衛生主管機關積極地在進行醫療器材不良反應通報宣導，進而使通報量增加。從上述經驗可得知，將正確的醫材上市後安全監視及不良反應通報相關資訊傳達予醫療院所，並透過當地衛生主管機關之宣導再教育是有效的途徑，且有助於收集更完整的不良反應相關資訊。



圖四　106 年度國內不良反應案件通報者來源分析

國內不良反應通報之醫材產品

針對 106 年度接獲國內不良反應通報案件量提升之醫材次類別產品進行分析，如玻尿酸植入物及軟式隱形眼鏡。玻尿酸植入物於 105 年 12 月全面列入安全監視，且不良反應的發生原因相當複雜，除了醫材品質問題之外，包括操作人員技術及使用者身體狀況，其不良反應多為紅腫、發熱及過敏等，經相關處置後皆可復原，同時於仿單中亦已載明相關不良反應資訊；軟式隱形眼鏡是國人使用非常大量的醫療器材之一，接獲之不良反應案件多為眼睛紅癢、乾澀等。此外，於 106 年 10 月媒體揭露嬌生隱形眼鏡因定期清潔的刷毛於製程清潔中脫落混入產品中及部分隱形眼鏡保存液，出現濃度調配問題，可能導致使用者眼睛不適，已由廠商進行回收處理。經評估此二類醫材之不良反應通報樣態尚屬合理。

本年度針對國內不良反應通報案件，中心依風險管理原則 (如通報率、危害嚴重度...等)，篩選下列四項高風險品項醫療器材，進一步進行其安全訊號釐清，及改善策略，以確保醫療器材上市後之安全性。

(一) “安聚 " 以利特行動輔助器 (未滅菌)

105 年 11 月接獲民眾使用 “安聚 " 以利特行動輔助器 (未滅菌)，行經高低落差之地面，跌落撞擊地面，當場頭部出血，雖立即進急診室，隔天因呼吸衰竭死亡。分析本案的可能原因，與民眾坐在輔助器上由家屬推著移動有關，屬於錯誤使用醫材。廠商提供的使用說明書內有提及，該產品於靜態 (坐姿) 使用時需將煞車鎖定，否則可能會造成跌落與重傷。任何情況下都不能在有輪助行器傾斜時嘗試坐到座椅上，否則可能會發生跌落與重傷。建議銷售人員及廠商應充分揭露使用說明書內容，並於說明書及外盒明顯處加註相關警語或標示：「輪助行器限單人使用」、「座椅限停止時使用」、「輪助行器之使用限制」，以確保民眾了解該產品之使用注意事項。此外，民眾於使用產品前亦應詳細閱讀說

明書。

(二) 快速驗孕試劑產品

106 年 1 月接獲民眾通報，因生理期延遲於藥局購買及使用快速驗孕試劑後，經判讀“未懷孕”而使用事後避孕藥催經，但事後就醫發現已懷有 9 周身孕，並因服用藥物而被建議人工流產。廠商調查回覆，因為生理期已延遲，不論檢驗結果為何，皆建議至婦產科作進一步確診；且產品可能因個人體質或檢體收集等因素造成激素濃度偏低而顯示陰性結果。另產品仿單已刊載相關說明。

仿單中雖已明確說明「本試劑僅提供假設性的懷孕診斷，仍應由醫師做確定之診斷」。然而，此說明對一般的消費者而言，仍未清楚明瞭。建議應於仿單中再增加「注意事項：本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果做為懷孕與否的依據，須配合婦產科專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍須經由專業醫師診斷做最終判定。」

(三) 醫用含粉手套

美國食品藥物管理局 (U.S. FDA) 於 2016 年 12 月 19 日公布醫用含粉手套之粉末對病人及醫療人員皆有實質之安全疑慮風險，如過敏反應與術後傷口發炎等，故美國境內於 2017 年 1 月 18 日起禁用醫用含粉手套，包含含粉手術用手套、含粉病患檢查用手套及潤滑手套之可吸收性粉末[2,3]。

為針對醫用含粉手套之臨床效益與風險進行評估，我國食品藥物管理署函請各醫學會及協會提供相關意見，並由工業技術研究院蒐集彙整美國、歐盟、日本、中國大陸、澳洲與加拿大對於「含粉醫療用手套 (Powdered medical gloves)」相關產品之管理規定，提供衛生福利部食品藥物管理署擬定相關產品管理規範參考。

全國藥物不良反應通報中心自民國 95 年至今，共接獲 531 筆手套相關不良事件通報案件，其中不良反應共 23 筆，其餘為不良品通報。不良反應案件均來自 105 年後的通報，顯示近年通報不良反應意識的提升，然目前整體而言，醫療器材不良反應仍面臨相當程度的低通報 (underreporting) 情形，故目前的通報狀況無法完全真實反應手套的使用狀況。23 筆不良反應通報事件包含 8 筆手術用手套 (I.4460) 及 15 筆病患檢查用手套 (J.6250)。其中僅 1 筆為無粉乳膠手套，其餘皆為含粉乳膠手套。不良反應症狀多為手套使用當下或脫下後雙手紅疹、癢、有刺痛感、乾裂傷口等現象，為立即性的過敏反應。

鑒於粉末已知的風險，區域或人員的限制使用、或是於含粉手套產品包裝上清楚標示產品成分及警告標語，仍無法有效防止潤滑用粉末的風險危害。依現有科學證據顯示，防止粉末所引起的潛在安全疑慮，避免接觸粉末是最有效的方法，衛福部食藥署於 106 年 12 月函文各醫院，預計於 2020 年起禁用含粉手套。

結論

「醫療器材上市後品質管理系統」之設

立及運作，旨在保障民眾使用醫療器材之安全性。透過通報案件之蒐集、分析、評估、彙整，建立醫療器材上市後監視制度，落實醫療器材風險管理機制，有效管理醫療器材之品質及安全，對於可能發生之危害事件採取預警作為，及早發現醫療器材之缺失或提供建議事項，以維護產品安全及消費者權益。

我國自民國 90 年間建置「醫療器材不良反應通報電子資料庫」起，國內每年不良反應通報量持續上升中，顯示我國醫療器材上市後監視的觀念也持續進步中，因此加強醫療院所或是廠商建立不良反應通報的概念與執行機制將是未來首要之務，醫療院所或是廠商一旦獲知嚴重藥物不良反應發生，應依嚴重藥物不良反應通報辦法規定，於時限內通報至全國藥物不良反應通報中心。

自發性通報系統雖然有諸多限制，難以得知真正暴露於醫療器材下的人口總數，無法計算出真實的不良反應「發生率」，但仍然是偵測醫療器材安全風險的重要資料來源，透過有限的資訊蒐集，輔以外部資料整合及專業人員的評估，可儘早發現醫療器材之潛在風險或罕見不良反應，並適時採取管理措施，以維護國人使用醫療器材之安全。

參考文獻：

1. Uppsala Monitoring Centre (2015) The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. 取自 http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=97224&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7257
2. Banned Device; Proposal to ban powdered surgeon’s gloves, powdered patient examination gloves, and absorbable powder for lubricating a surgeon’s glove. U.S.A federal register / Vol.81, No.55/March 22, 2016/ Proposel Rules. https://www.fws.gov/policy/library/2016/2016-06378.pdf
3. Banned Device; powdered surgeon’s gloves, powdered patient examination gloves, and absorbable powder for lubricating a surgeon’s glove. U.S.A federal register / Vol.81, No.243/December 19, 2016/ Rules and Regulations. https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-12-19/pdf/2016-30382.pdf.

正當使用合法藥 藥害救濟有保障

不良反應要通報 藥品安全有把關

財團法人藥害救濟基金會

http://www.tdrf.org.tw
FB粉絲專頁：聰明用藥健康吃

全國藥物不良反應通報系統

https://adr.fda.gov.tw

全國健康食品與膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

http://hf.fda.gov.tw

醫療器材不良反應通報系統

https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4211

發 行 人：陳昭姿
總 編 輯：陳文雯
編輯顧問：王兆儀、毛蓓領、杜培文、林敏雄、高純琇
編輯委員：朱家瑜、沈若楠、林淑文、林瑞宜、吳宛倫
黃義侑、黃薇伊、楊正昌、簡美夷、蕭斐元
謝右文
執行編輯：陳曉梅 、鄧艷屏
設計印刷：葛凡整合設計有限公司
指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

發行單位：財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報中心
地　　址：台北市中正區愛國東路22號10樓
電　　話：(02)2358-7343
(02)2396-0100（通報中心專線）
傳　　真：(02)2358-4100
網　　址：http://www.tdrf.org.tw
https://adr.fda.gov.tw