

106 年度國內上市後醫療器材不良反應 通報案例分析

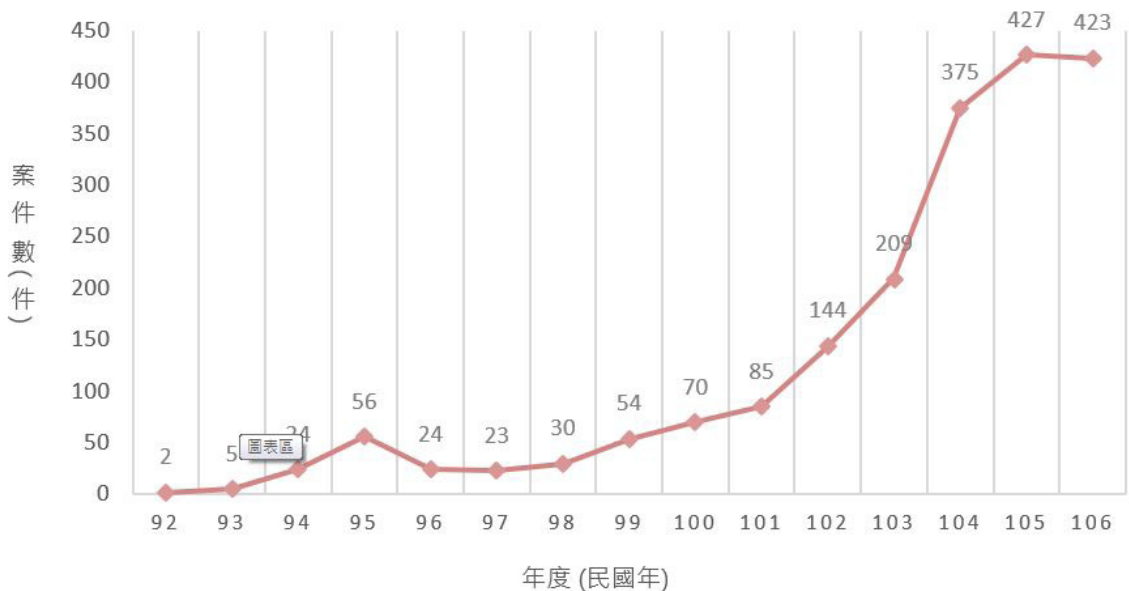
陳珣頻、盧姿妤、趙必暉、黃薇伊、陳文雯

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。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

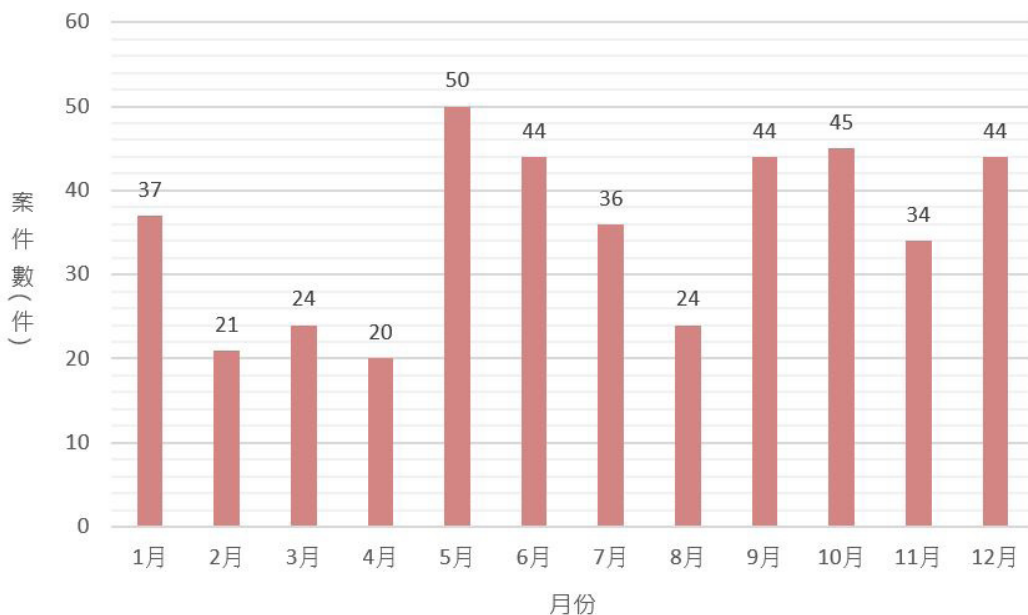
分析方法

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，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 外科及內科之各種操作與治療	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 及「極有可能」的案件占多數，分別為進行醫療器材與不良反應的相關性分析共 56.9% 及 31.4%；「存疑」案件則有 31 299 件，經初步評估後相關性為「可能」 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。

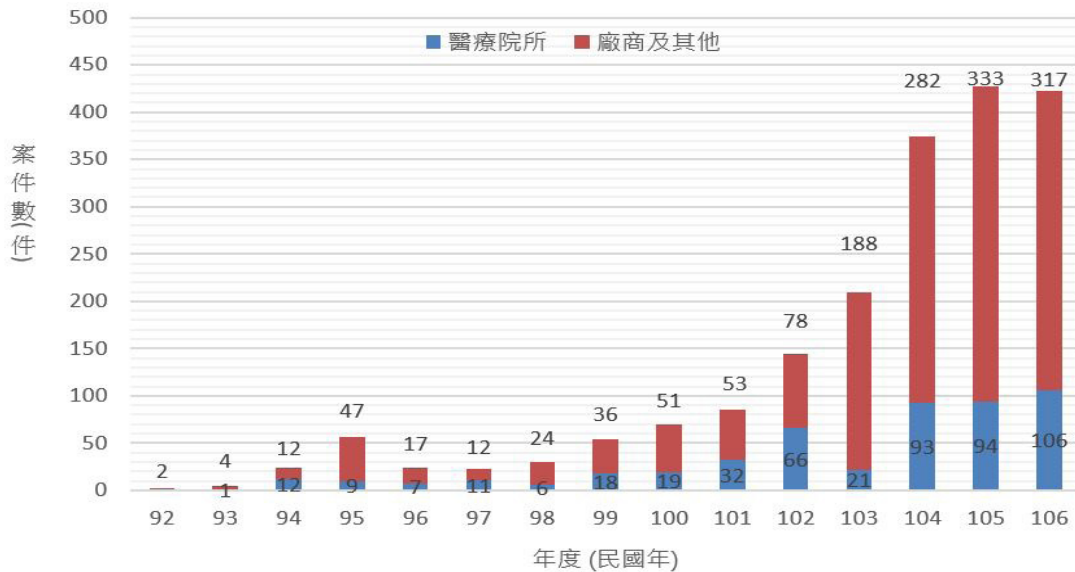
¹ 不相關：上述所列相關性者

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

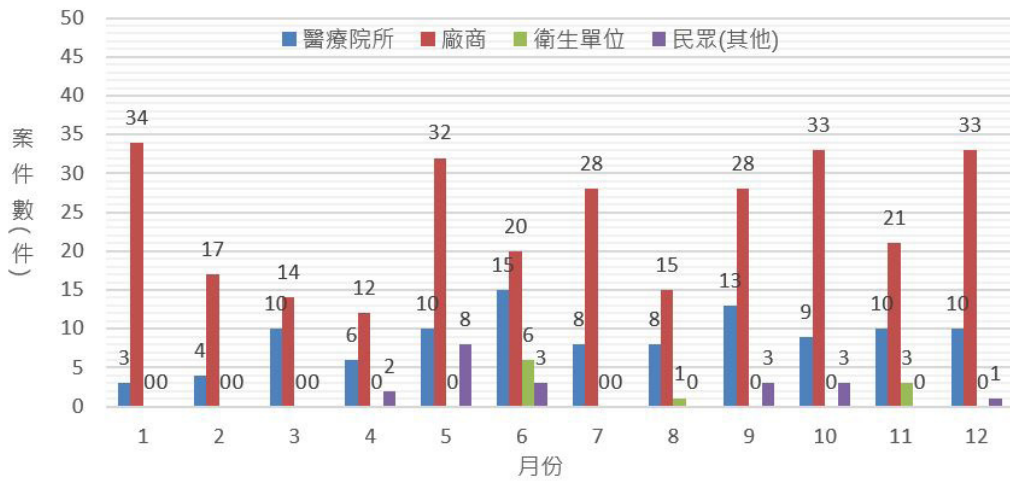
通報來源多以廠商為主，可能歸因於：嚴重藥物不良反應通報辦法中僅規範醫療院所如得知死亡或危及生命之不良反應時有通報時限，其他款嚴重不良反應則無通報時限；此外，在發生不良反應狀況時，醫療院所除懷疑醫材本身產品問題之外，還會考量人為操作之因素而對通報有所遲疑；而廠商因法規較嚴格之規範，如得知符合通報辦法第4條規範之6款情事，均須於十五日內通報。



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/ Proposal 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>