

105 年度國內醫療器材上市後 不良反應通報案例分析

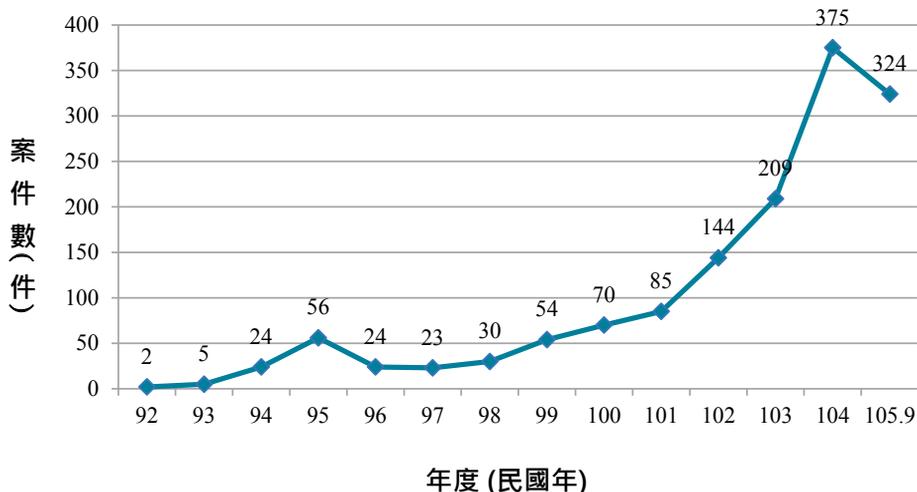
陳珏頻、盧姿妤、柯韋名、趙必暉、陳文雯

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 105 年 9 月底，每年的通報量持續在上升，近兩年已達每年三百多件通報案件，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

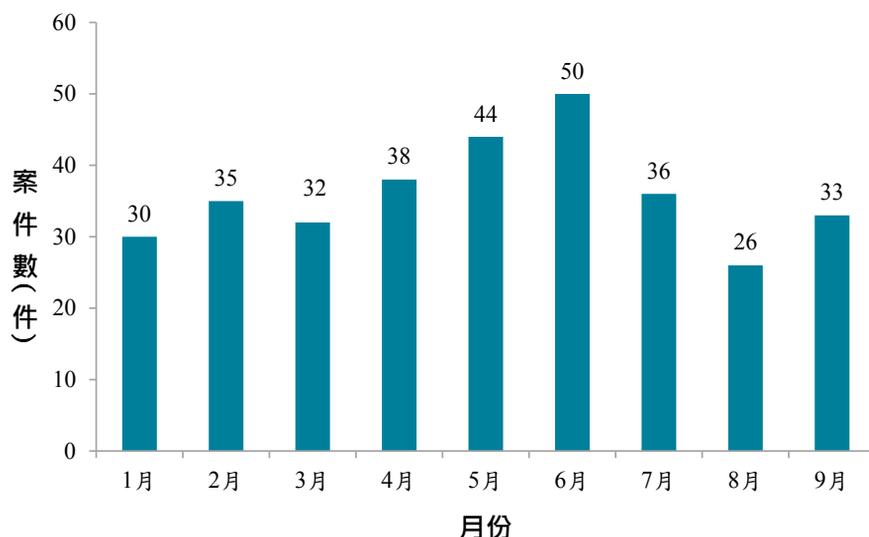
分析方法

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 105 年 1 月 1 日至 9 月 30 日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；不良反應症狀係以 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，105 年 1 至 9 月底共接獲 324 件國內醫療器材不良反應通報案件，每月平均通報件數為 36 件，其中以 6 月份通報件數最多，如圖二。依據通報所在縣市分析，以臺北市、新北市、臺南市等 3 縣市較多。依據通報來源分析，不良反應通報來源以廠商為主，共計 242 件，占整體通報比率 74.7%，其中 1 件為國外廠商通報；醫療人員通報案件數有 70 件，占 21.6%；民眾的通報案件數有 4 件，比例占了 1.2%；衛生單位通報有 8 件，比例為 2.5%；而其中有 3 件案例為醫療人員及廠商皆通報，如表一。



圖二 105 年度醫療器材不良反應月通報量分析

表一 105 年度 1-9 月國內醫療器材
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	227	70.1%
新北市	31	9.6%
臺南市	26	8.0%
桃園市	8	2.5%
新竹縣	7	2.2%
雲林縣	5	1.5%
高雄市	4	1.2%
臺中市	4	1.2%
彰化縣	3	0.9%
嘉義縣	3	0.9%
基隆市	1	0.3%
宜蘭縣	1	0.3%
花蓮縣	1	0.3%
新竹市	1	0.3%
國外廠	1	0.3%
未提供	1	0.3%
通報者身分別		
廠商	242	74.7%
醫療院所	70	21.6%
民眾	4	1.2%
衛生單位	8	2.5%
總案件	96	100.0

通報案件之病人性別主要以女性為主，共計 151 件，占整體通報案件之 46.6%，男性則為 95 件，占 29.3%，但未提供病人性別資料之案件達 24.1%。而在有註明病人年齡的通報案件中，有將近四分之一的病人年

齡落在 31-60 歲之間，占 21.9%，21-30 歲及 61-70 歲則分別占了 3.7% 及 3.4%，20 歲以下的幼兒青少年及 81 歲以上的老年人則比例較低，如表二所示。

表二 105 年度 1-9 月國內醫療器材
不良反應通報案件分析

類別	案件數	百分比
病人性別		
男	95	29.3%
女	151	46.6%
未知	78	24.1%
病人年齡層		
0~10	2	0.6%
11~20	3	0.9%
21~30	12	3.7%
31~40	24	7.4%
41~50	20	6.2%
51~60	27	8.3%
61~70	11	3.4%
71~80	7	2.2%
81~90	8	2.5%
≥ 91	1	0.3%
未知	209	64.5%
總案件	324	100.0%

另依通報者所述不良反應後果進行統計，通報案件已進行評估校正之不良反應後果共有 299 件，其中需做處置以防永久性傷患者共有 202 件，占 67.6%，死亡或危及生命案件占通報總數 7.0%，而有 16.4% 的通報案件為非嚴重不良反應，如表三。

表三 105 年度 1-9 月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	15	5.0%
危及生命	6	2.0%
導致病人住院或延長病人住院時	22	7.4%
造成永久性殘疾	5	1.6%
需做處置以防永久性傷害	202	67.6%
非嚴重不良反應	49	16.4%
總案件	299	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。105 年度截至 9 月底止，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 40.4%；其次為「I. 一般及整型外科手術裝置」占 24.4%；而「J. 一般醫院及個人使用裝置」及「H. 胃腸病學 - 泌尿學科用裝置」各占了 11.4% 及 6.8%。（表四）

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」的心臟血管用裝置，占 9 個月內通報案件數的 21%；其

次為義乳類醫療器材「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 17%；心臟血管用裝置類的「E.1250 經皮導管」及「E.3925 心臟瓣膜置換物」共占 13%；屬於眼科用裝置類的醫材「M.3600 人工水晶體」占通報件數之 3.4%；一般醫院及個人使用裝置類醫材「J.6250 患檢查用手套」則共計 10 件，占 3.1%。（表五）

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
C. 免疫學及微生物學	1	0.3%
D. 麻醉學科用裝置	11	3.4%
E. 心臟血管用裝置	131	40.4%
F. 牙科學	3	0.9%
H. 胃腸病學－泌尿學科用裝置	22	6.8%
I. 一般及整型外科手術裝置	79	24.4%
J. 一般醫院及個人使用裝置	37	11.4%
K. 神經學科用裝置	7	2.2%
L. 婦產科用裝置	6	1.9%
M. 眼科用裝置	19	5.9%
N. 骨科用裝置	5	1.5%
P. 放射學科用裝置	3	0.9%
總計	324	100.0%

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	68	21.0%
I.3540	矽膠充填之乳房彌補物	32	9.9%
E.1250	經皮導管	31	9.6%
I.3530	生理食鹽水充填之乳房彌補物	23	7.1%
M.3600	人工水晶體	11	3.4%
E.3925	心臟瓣膜置換物	11	3.4%
J.6250	患檢查用手套	10	3.1%

(僅列超過 10 例件數者)

國內醫材不良反應通報案件共 324 件，其中 8 件為重覆通報或通報錯誤，10 件待分析，7 件待補件，已進行醫材瑕疵分析共 299 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 156 件，占 52.2%；完整度「Excellent」的案件 75 件，占 25.1%；而完整度「Fair」的案件有 68 件（22.7%），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

完整度之類別	案件數	百分比
Fair	68	22.7%
Good	156	52.2%
Excellent	75	25.1%
總計	299	100.0%

依據 ISO/TS 19218 針對醫療器材瑕疵進行譯碼分析，從主分類來看以「相容性問題」方面的瑕疵最多，共計 92 件，占 28.5%；「材料」瑕疵占 27.9%；另，「機械性質」瑕疵則占 10.8%。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 90 件，占 27.9%；其次「出現裂縫」占 18.6%；而「材料分離」則占了 7.1%。（表七）

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，以「Surgical and medical procedures (手術和醫療程序)」為最大宗，共計 137 件（28.1%）；「General disorders and administration site conditions (全身性的障礙及投藥部位狀況)」為 19.92%；而「Reproductive system and breast disorders (生殖系統和乳房發生異常)」及「Injury, poisoning and procedural complications (損傷、中毒和因醫療處置造成的併發症)」則分別占了 11.5% 及 9.5%，如表八所示。

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

醫材瑕疵	案件數	百分比
啟動、裝置或分離問題 (Activation, Positioning or Separation)	22	6.8%
醫材或其元件難以裝置達定位 (Difficult to Position)	12	3.7%
啟動失敗 (Failure to Activate)	1	0.3%
分離 (拆卸) 失敗 (Failure to Separate)	9	2.8%
設備連結問題 (Connection or Fitting)	2	0.6%
傳輸設備 (液體、氣體或電子資料) 異常 (Connection Issue)	2	0.6%
植入式設備異常 (Implantable Device Failure)	13	4.0%
醫材或其元件位移 (Migration of Device or Device Component)	13	4.0%
相容性問題 (Incompatibility)	92	28.5%
元件或配件不相容	1	0.3%
裝置彼此不相容 (無法密合)	1	0.3%
裝置與病人狀況不相容	90	27.9%
注液或流量問題 (Infusion/Flow)	6	1.9%
醫材或其元件無法釋放 (Deflation Issue)	2	0.6%
幫浦流速異常 (Improper Flow or Infusion)	1	0.3%
充氣膨脹異常 (Inflation Issue)	2	0.6%
流量或流速不足 (Insufficient Flow or Underinfusion)	1	0.3%
標示、說明不清 (Marking, Labelling or Instructions for Use)	1	0.3%
標示問題 (Markings Issue)	1	0.3%
材料 (Material)	90	27.9%
材料 (Material)	3	0.9%
出現裂縫 (Crack)	60	18.6%
材料出現非預期的紋路、圖樣或變色 (Material Discoloured)	1	0.3%
材料破碎 (Material Fragmentation)	2	0.6%
材料穿孔 (Material Perforation)	1	0.3%
材料分離 (Material Separation)	23	7.1%
機械性質 (Mechanical)	35	10.8%
醫材或其元件脫落 (Detachment of device or device component)	5	1.6%
鬆脫或錯位 (Dislodged or Dislocated)	1	0.3%
洩漏 (Leak)	7	2.2%
機構卡住 (Mechanical Jam)	2	0.6%
潰縮問題 (Retraction problem)	2	0.6%
非預期的動作 (Non-Mechanical)	18	5.6%
其它無代碼可用的情形 (Other)	1	0.3%
無代碼可用 (Other)	1	0.3%
輸出問題 (Output Issue)	5	1.5%
輸入到病人組織能量不正確 (Energy Output to Patient Tissue Incorrect)	3	0.9%
結果不正確或不符其性能規格 (Incorrect or Inadequate Result)	2	0.6%
非預期的功能 (Unintended Function)	4	1.2%
非預期的功能 (Unintended Function)	2	0.6%
設備顯示錯誤訊息 (Device Displays Incorrect Message)	1	0.3%
治療到不正確的身體部位 (Therapy Delivered to Incorrect Body Area)	1	0.3%
使用錯誤 (Use Error)	3	0.9%
操作人員訓練不足 (Inadequate Training)	1	0.3%
依據廠商建議使用情形下仍發生的錯誤問題 (Use of Device Issue)	2	0.6%
無法評估 (追蹤或資料不足)	49	15.2%
總計	323	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。

表八 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
Surgical and medical procedures 外科及內科之各種操作與治療	137	28.13%
General disorders and administration site conditions 全身性疾病及給藥部位各種反應	97	19.92%
Reproductive system and breast disorders 生殖系統及乳腺疾病	56	11.50%
Injury, poisoning and procedural complications 各類損傷、中毒及手術併發症	46	9.45%
Eye disorders 眼器官疾病	33	6.78%
Cardiac disorders 心臟器官疾病	33	6.78%
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚及皮下組織類疾病	26	5.34%
Vascular disorders 血管與淋巴管類疾病	26	5.34%
Gastrointestinal disorders 胃腸系統疾病	11	2.26%
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders 呼吸系統、胸及縱隔疾病	5	1.03%
Infections and infestations 感染及侵染類	5	1.03%
Investigations 各類檢查	4	0.82%
Renal and urinary disorders 腎臟及泌尿系統疾病	3	0.62%
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions 妊娠期、產褥期及圍產期狀況	1	0.21%
Social circumstances 社會環境	1	0.21%
Reproductive system and breast disorders 生殖系統及乳腺疾病	1	0.21%
Psychiatric disorders 精神病類	1	0.21%
Immune system disorders 免疫系統疾病	1	0.21%
總計	487	100.00%

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。

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「極有可能」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%）。（表九）

表九 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：上述項目皆為 NO 者。

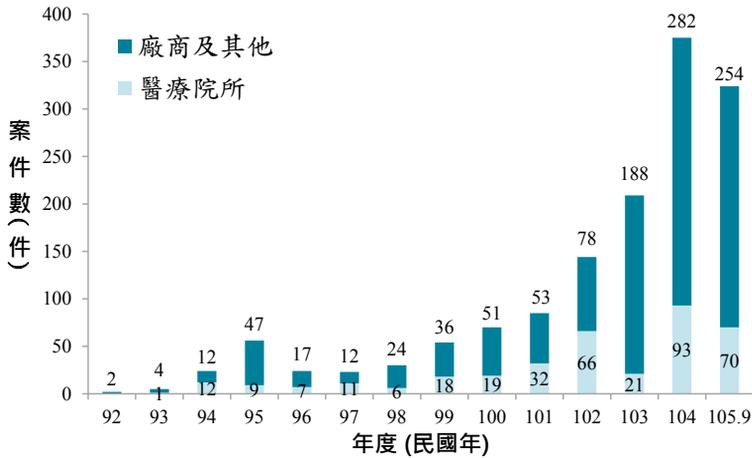
討論

1. 國內不良反應通報現況

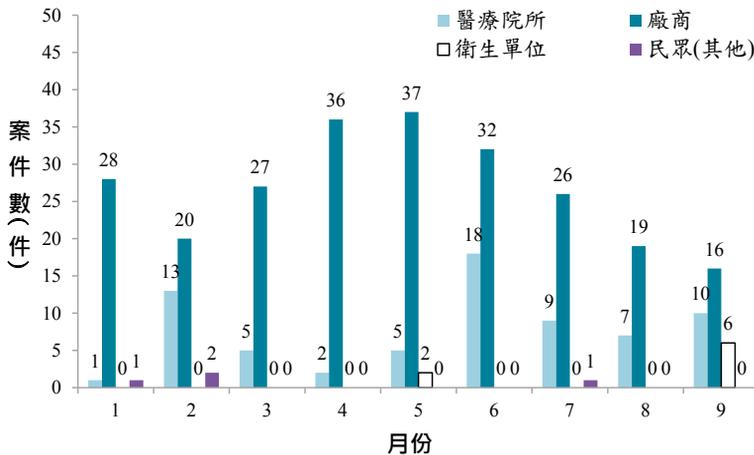
「嚴重藥物不良反應通報辦法」從民國 93 年開始實施以來，全國藥物不良反應通報中心所接獲的醫材通報案件數仍持續逐年增加（圖一），表示我國年度醫療器材通報量尚未達到一個穩定階段。經分析通報案件可發現，歷年不良反應通報之通報來源主要為廠商（圖三），

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，推測其因素，可能由於嚴重藥物不良反應通報辦法中僅規範醫療院所得知死亡或危及生命之不良反應時有通報時限，且發生不良反應狀況時，除懷疑醫材本身產品問題之外，醫療院所多半還會考量人為操作之因素而對通報較為謹慎。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，故不良反應案件通報來源多以廠商為主。

雖然不良反應通報來源以廠商占多數，但 104 年一整年度醫療院所通報比例為 24.8%，105 年 1-9 月的醫療院所通報比例為 21.6%，皆有增加之趨勢。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 36%（圖四）。經過分析 1-9 月進行通報的醫療院所中有 9 間位於臺南市，其通報案件有 26 件，而臺北市醫療院所通報案件也共計有 9 件。通報中心於今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。



圖三 歷年國內醫療器材不良反應通報案件來源



圖四 105年1-9月國內不良反應案件通報者來源分析

2. 國內不良反應通報之醫材產品

針對接獲國內不良反應通報案件較多之醫材次類別產品進行分析，如心臟血管支架。心臟血管類醫材多為高風險醫材，不良反應的發生原因相當複雜，除了醫材品質問題之外，其不良反應多發生於病患健康狀況不佳，於正常使用後仍發生之不良反應症狀，同時於仿單中亦已載明相關不良反應資訊，經評估此類醫材之不良反應通報樣態尚屬

於合理。因此，將暫持續收案觀察。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。

(1) 樂母麗避孕器

104年期間曾接獲因避孕器斷裂而導致病人出血之不良反應通報。經廠商調查顯示，該避孕器斷

裂點非典型位置，顯示為在使用導線時可能使用了較大的拉力，導致醫材斷裂。此外，本中心尚接獲數件不良反應通報，其醫材瑕疵為「分離（拆卸）失敗」與「材料分離」。國外原廠觀察到樂母麗避孕器（Nova T IUD）在置入子宮時或置入後不久，發生斷裂的案件增加，經初步研判，可能是 T 型體的供應商轉換而造成。故國內廠商已同時於 105 年 1 月 26 日主動發佈回收警訊，亦已張貼於署網之安全及品質警訊。並根據目前現有的資料與斷裂的性質評估，此品質的瑕疵並不影響裝置後 Nova T 的避孕效果。若未發生任何症狀或未有任何其他取出理由時，無需取出已經成功置放的 Nova T。惟裝置後如發生任何不適，應立即向醫師就診，相關產品亦於 105 年 2 月 23 日前完成回收²。

（2）「越聖」手術電刀

104 年 9 月接獲「越聖」手術電刀（型號：S300）於手術中斷電，需緊急調度其他電刀。依廠商回覆內容，故障原因確實為其 TOSHIBA K2610 功率晶體（批號 812）出廠品質不一，導致使用該批號功率晶體之手術電刀時，發生無輸出之情形。功率晶體損壞後，即失去輸出高頻訊號之功能，此時手術電刀即不會再產生任何功率輸出，雖機器本身不會對使用者及病患造成危害，但因替換備用機時需一段時間，期間仍可能對病患造成影響，故廠商已針對有回報客戶進行加裝水泥電阻以減少損壞率之矯正措施，國內

之受影響型號數量共 35 台，廠商已於 105 年 5 月 12 日完成通知受影響客戶並提供建議事項。另安排人員至使用單位加裝鋁殼水泥電阻以避免功率晶體損壞，而目前出廠之產品皆已加裝上述水泥電阻，且於 105 年 6 月 16 日張貼於食品藥物管理署網站之安全及品質警訊專區³。

（3）「邦特」血液迴路管

105 年 4 至 5 月期間接獲數案「邦特」血液迴路管於病人進行血液透析時，因物件脫落導致病人血液流失之不良反應通報。依廠商回覆之調查報告內容，產品因於滅菌袋封口程序所使用之加熱板高溫影響，導致產品瑕疵，而廠商說明已請經銷商進行同一產線之產品（型號：BT-106B3）回收並進行全面之矯正措施。為確保所有使用端皆已獲知此訊息，於 105 年 6 月 7 日通知廠商以公文方式提交矯正措施並同時針對產品瑕疵問題發布警訊以預防不良反應再發生，並已於 105 年 6 月 30 日完成相關矯正措施⁴。

（4）多倍乳膠檢診手套

105 年 4 至 6 月接獲數案多倍乳膠檢診手套於醫護人員穿戴後發生有刺痛感、紅疹、乾裂傷口等過敏反應。經廠商回覆，乳膠手套為天然乳膠製成，其材質主要成分為 Natural Rubber Latex 75% 和 Calcium Carbonate 22.66%。

天然乳膠是由巴西橡膠樹汁（*Hevea brasiliensis*）中提煉出的富有彈性的蛋白，日常及醫療用品中，

只要是具有彈性的，幾乎都有乳膠存在，例如醫用手套，注射筒接頭，眼藥瓶滴頭、保險套、子宮帽、奶嘴、橡膠鞋、氣球等，都含有乳膠。近年來由於 B 型肝炎、愛滋病等體液傳染病的流行，乳膠手套的用量在醫院中更是大大地增加，而各行各業的人使用乳膠手套或接觸乳膠製品，也大有增加之趨勢⁶。

皮膚接觸天然乳膠後，少數人會引起過敏的反應，主要是因為接觸天然乳膠中的乳膠蛋白質所引起，增加接觸乳膠蛋白質，就會增加罹患過敏症的機會。除了皮膚接觸外，引起過敏的乳膠蛋白質會附在手套的添加粉末上，當使用穿戴有粉末的乳膠手套時，皮膚便會接觸更多的乳膠蛋白質，在更換或脫下手套時，這些含有乳膠蛋白質的微粒粉末，便會在空氣中變成懸浮微粒，經呼吸與鼻腔黏膜接觸後，進而引起過敏的反應；而人造橡膠乳膠則不會釋出引起過敏的蛋白質^{6,8}。

而乳膠製品亦可能導致立即型過敏反應，於 1979 年才有第一例之文獻報告⁵，並自 1980 年代晚期，醫學文獻中對乳膠發生嚴重立即型過敏反應的報告，也越來越多，甚至還有致死病例之報告⁷。

根據美國職業安全衛生研究所（NIOSH）的報告顯示，一般群眾對乳膠過敏的盛行率約為 1 ~ 6%，然而醫院的醫療照護人員則有 8 ~ 12% 之盛行率⁹⁻¹⁰，Saxon 等人曾篩檢 1997 名美國健康捐血人，發現 5.4% 至 7.6% 之一般捐血人血中

有對天然乳膠的 IgE 反應（IgE to natural rubber latex）¹¹，顯示非高危險群者亦有相當高比例已被乳膠致敏（sensitize）。而台灣醫療工作人員 6.8-8.6% 有立即型過敏反應¹²⁻¹³，尤其是牙醫師及麻醉科醫師比例特別高。勞工安全衛生研究所報告新竹科學園區無塵室作業員工則有 17% 有手部接觸性皮膚炎¹⁴，可見此一職業過敏病並不少見。

到目前為止，避免接觸乳膠產品是唯一的方法，以防止嚴重過敏反應。對職業的乳膠過敏者，工作場所中，除過敏者應改用非乳膠手套或人造乳膠手套以外，與過敏者同室工作者也應使用非乳膠手套，以免懸浮於空氣中之乳膠過敏原被過敏者吸入；對於入院醫療的乳膠過敏者，所有接觸患者之醫療人員皆應改採非乳膠手套，以免在醫療過程誘發患者嚴重之過敏反應。至於藥廠製造生產的乳膠產品亦應於包裝上清楚標示產品成分及警告標語。

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. 樂母麗避孕器回收警訊，2016/1/26 發佈 http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=17734&chk=3db8cc6d-840f-4bfb-a17a-97604bc4a395¶m=pn%3d1%26sid%3d4275%26key1%3d%25e6%25a8%2582%25e6%25af%258d%25e9%25ba%2597%25e9%2581%25bf%25e5%25ad%2595%25e5%2599%25a8#.WA2iO_196Uk
3. 「越聖」手術電刀安全警訊，2016/6/16 發佈 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=20424&chk=658940d5-6aad-4ec7-a024-abfaa8f683a7¶m=pn%3d1%26sid%3d4275%26key1%3d%25e6%2589%258b%25e8%25a1%2593%25e9%259b%25bb%25e5%2588%2580#.WA2kTP196Uk>
4. 「邦特」血液迴路管回收警訊，2016/10/7 發佈 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=21874&chk=5db648dc-68f3-41bd-bbb4-461976820d01¶m=pn%3d1%26sid%3d4275%26key1%3d%25e2%2580%259c%25e9%2582%25a6%25e7%2589%25b9%25e2%2580%259d%25e8%25a1%2580%25e6%25b6%25b2%25e8%25bf%25b4%25e8%25b7%25af%25e7%25ae%25a1#.WA21Yv196Uk>
5. 乳膠過敏的臨床意義，陳怡行撰，台中榮民總醫院過敏免疫風濕科。取自 <http://www.tsim.org.tw/article/A89/P107.pdf>
6. 乳膠及含乳膠產品引起之中毒及其續發症認定參考指引，陳琬青、湯豐誠撰。取自 <http://www.tmsc.tw/ODoc/a1453886578.pdf>
7. Nutter AE. Contact urticaria to rubber. *British Journal of Dermatology* 1979; 191: 597-8.
8. Slater JE. Rubber anaphylaxis. *N Engl J Med* 1998; 320: 1126-30.
9. NIOSH ALERT. Preventing allergic reactions to natural rubber latex in the workplace. DHHS(NIOSH) Publication 1997; 97-135.
10. Turjanmaa K. Incidence of immediate allergy to latex gloves in hospital personnel. *Contact Dermatitis*; 1987; 17: 270-75.
11. Baur X, Chen Z, Rozynek P, Duser M, Rauf-Heimsoth M. Cross-reacting IgE antibodies recognizing latex allergens, including Hev b1, as well as papain. *Allergy* 1995; 50: 604-9.
12. Lai CC, Yan DC, Yu J, Chou CC, Chiang BL and Hsieh KH. Latex Allergy in Hospital Employees. *J Formos Med Assoc*; 1997; 96: 266-71.
13. Yi-Hsing Chen, Joung-Liang Lan. Latex Allergy in Medical Workers: An Important but overlooked problem in Taiwan. Joint Meeting of the Chinese Society of Immunology & Rheumatology Association, R.O.C., 1998.
14. 潘致弘，乳膠手套危害與預防對策探討，勞工安全衛生簡訊，2001; 46:5-6。