

## 醫療器材的分類與管控

身障重建中心研究員 王世仁

最近某醫學中心有一 IRB 申請案，臨床醫師開發新的手術器具，申請 IRB 來執行驗證試驗，審查結果手術器具被認定是第一等級(class I)醫材，雖然 IRB 同意試驗進行，但是要先送衛生福利部審查經核准後才能執行。可是問題就出在 class I 的醫材風險低，衛服部並沒有要求上市前送審，而 IRB 去要求去送審，讓整個案子變得很奇怪！相信類似的案件還會發生，原因可能在於並不是所有的審查委員都知道醫材的風險分類以及其相對應的法規要求，所以野人獻曝，希望不要再讓這種不合邏輯的審查再次發生。

### ➤ 醫療器材的分類與管控

在醫療技術領域，縱使是天大的創新或是重大的突破，沒有經過衛生主管機關的核可，一定無法廣泛地在患者上使用，因為主管機關要確保上市醫療器材的安全性(safety)、有效性(effectiveness)和品質(quality)，而採取了相對的管控措施。

隨著全球化的趨勢與區域經濟共同體形成，許多國際組織都致力於相關法規的調和，像是在 1992 年的全球醫材法規調任務(Global Harmonization Task Force on Medical Devices，簡稱 GHTF)，希望達成

各國間醫材法規系統的較佳的一致性(greater uniformity)，當時以歐盟、美國、加拿大、澳洲和日本為基本會員的 GHTF 就因而成立。

不過，GHTF 吹了熄燈號，取而代之的是於 2011 年在加拿大的渥太華成立的國際醫材法規管理者論壇(International Medical Device Regulators Forum，簡稱 IMDRF)([www.imdrf.org](http://www.imdrf.org))，目前 IMDRF 管理委員會的成員包括澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟、日本、美國與蘇聯的醫材主管機關，IMDRF 是要致力於全球醫材法規調任務的基本工作，希望能夠加速國際醫材法規的調和與收斂。世界衛生組織(WHO)為 IMDRF 的觀察員(Official Observer)，而結盟的組織則有醫材亞洲調和工作群組(Asian Harmonization Working Party)([www.ahwp.info](http://www.ahwp.info))與亞太經合會(APEC)生命科學創新論壇(Life Sciences Innovation Forum，簡稱 LSIF)的法規協和指導委員會(Regulatory Harmonization Steering Committee，簡稱 RHSC)。

IMDRF 沿用 GHTF 的文件，把醫材分成危險性最低的 A 級到最高的 D 級共四級，分級的認定係按醫材對於患者或使用者所可能造成的傷害、預定用途和其所採用的技術而定。A 級：低傷害性，例如繃帶、壓舌板；B 級：低中傷害性，例如皮下注射針頭、抽吸設備；C 級：中高傷害性，例如呼吸器、骨板；D 級：高傷害性，例如心瓣膜、植入式的電擊器。

美國 FDA 根據醫材對病患和/或使用者的風險性，將其區分成三等級，其中 class I 醫材的風險性最低，Class III 的風險性最高，而法規的管控的程度是隨著分級而逐級增加。其中醫材的分類係取決於其預定的使用(intended use)和使用的適應症(indications for use)，Class I 係採取一般管控，通常是豁免上市前通知；Class II 是採一般管控+特定管控，需要上市前通知(premarket notification)，也就是經常聽到的 510(k)；Class III 則是用一般管控+上市許可的方式，要求上市前許可(premarket approval，簡稱 PMA)。

美國 FDA 根據 1997 年 FDA 現代化法案，也列出部分 class II 可豁免上市前通知的醫材，FDA 相信此豁免的規定，除了可協助製造商免於申請上市前通知之外，還可讓 FDA 的資源用於更重要的公眾衛生議題。其中 Class I 和 class II 豁免的醫材包括：臨床化學和臨床毒物學醫材(clinical chemistry and clinical toxicology devices，21 CFR part 862)、血液學和病理學醫材(hematology and pathology devices，21 CFR part 864)、免疫學和為生物學醫材(immunology and microbiology devices，21 CFR part 866)、麻醉科醫材(anesthesiology devices，21 CFR 868)、心血管醫材(cardiovascular devices，21 CFR part 870)、牙科醫材(dental devices，21 CFR part 872)、耳鼻喉醫材(ear, nose, and throat devices，21 CFR part 874)、腸胃病學和泌尿醫材(gastroenterology-

urology devices , 21 CFR part 876)、一般外科和整形外科醫材(general and plastic surgery devices , 21 CFR part 878)、一般醫院和個人用醫材(general hospital and personal use devices , 21 CFR part 880)、神經學醫材(neurological devices , 21 CFR part 882)、婦產科醫材(obstetrical and gynecological devices , 21 CFR part 884)、眼科醫材(ophthalmic devices , 21 CFR part 886)、骨科醫材(orthopedic devices , 21 CFR part 888)、物理治療醫材 physical medicine devices , 21 CFR part 890)和放射線學醫材(radiology devices , 21 CFR part 892)。所以，手術器具都是豁免上市前通知的醫材！

我國藥事法將「藥物」定義為包括「藥品」和「醫療器材」，根據藥事法而制定有「醫療器材管理辦法」、「醫療器材查驗登記審查準則」和「醫療器材優良製造規範」等，其中而醫療器材管理辦法就根據風險程度，將醫療器材分成低風險性的第一等級醫材、中風險性的第二等級和高風險性的第三等級。民國 109 年 1 月 15 日公告實施的「醫療器材管理辦法」已經設定了醫材的專法，醫材管理法第三條規定：「醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法」。

由於我國的醫材管理法才公告施行，食藥署在網站的相關資料還是沒有太大的變動，有關上市許可的相關規定所依據的就是「醫療

器材查驗登記審查準則」，該準則第十四條規定：申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。二、醫療器材製造業藥商許可執照影本。三、製造廠符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範（下稱醫療器材優良製造規範）之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。申請查驗登記之藥商與製造廠商不同時，視為委託製造關係。申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。依第一項規定辦理查驗登記，得以書面或網路為之。以書面申請者，申請書應由申請藥商簽章；以網路申請者，應以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之，並得免附第一項第一款、第二款資料。

換言之，我國第一等級的醫療器材上市，與美國的模式相當，基本上就是有去登錄的廠商即可，根本就沒有要去送審醫材本身，原因就是風險低，主管機關是不需要進行醫材的管控。

## ➤ 結論

世界各國的醫療器材管理，在法規的調和下，已經大致相同，對於風險低的第一等級醫材，都沒上市審查的要求，美國是這樣管理，臺灣也是如此管控。因此，創新研發出低風險的第一等級醫材，例如手術器具，卻要求要先送衛生福利部審查經核准後才能執行，實在是已經違反了世界各國現行的執行方式，也可能讓我國的食品藥物管理署覺得莫名其妙吧！

持不同見解的審查委員可能會說，臺灣醫療法規定人體試驗包括在人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，醫療法實施細則進一步說明「新醫療器材」，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。不過，臺灣的「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」中，又將新醫療器材擴大定義為：新原理、新結構、新材料、新效能或經中央衛生主管機關審查認定屬新醫療器材。而依據醫療法所訂定的「人體試驗管理辦法」，則又指出新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究。

的確！單從法條字面上來看，新醫療器材於辦理查驗登記前，似乎都要做人體試驗！但是，此種解讀就會違反醫材按風險性來區分等

級的意義。還有，根據「醫療器材查驗登記審查準則」，申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附學術理論依據與相關研究報告和資料，以及臨床試驗報告。也就是說，實務上縱使是風險比較高的第二或第三等級的醫材只要有類似品，似乎就能夠跳脫新醫療器材之範疇，而所謂的「類似品」就是要證明擬申請之醫療器材，實質等同於另一已於國內核准上市的醫療器材。相信這是比較合理的作法，也才能夠符合醫材按風險等級管理的意義，風險較高第二或第三等級的醫材都是如此管理，要求風險低的第一等級醫材去送審衛服部會意思嗎？

有 IRB 委員指導說申請案的手術器具在國外有沒有，不知道拉力、耐用性等，怎知道可否用在病人身上？IRB 就是在保護受試者，如果在病人身上出事怎麼辦？當然申請 IRB 去做驗證實驗，就是要評估其可行性，事實上，臨床醫師比 IRB 委員更怕被病人告，如果不行使用還會硬著頭皮用下去嗎？相信這也牽涉到風險的觀念，手術器具風險低，所以世界各國都沒有實質審查，不然像搭飛機可能出事，連搭捷運之前也有殺人事件，更不用說開車出車禍的比率了，難道就只能走路，但是走路也可能拐傷腳，或是被有吸毒的司機撞到，不是嗎？待在家吧，但也可能遇到像 921 地震大樓倒塌，諸如此類不勝枚舉。拜託，請有點風險的觀念，不要把自己玩 low 了。