

醫療植入物的現況與管理—— 從乳房植入物談起

The Situation and Management of Medical Implants:
From the Issue of Breast Implants

黃淑英 Sue-Ying Huang* 陳書芳 Su-Fang Chen**



摘要

本文從引發國際關注的乳房植入物與罕見癌症切入，分享國際間對於《植入物檔案》的檢討及因應，並檢視臺灣衛生主管機關對醫療植入物的疏於管理，以及在面對植入物所造成的健康危害時，各種的不作為與妥協，對女性健康權益造成傷害。對於醫療器材的追蹤與管制，本文提出高風險植入物管理的建議：一、建立使用登錄制度以加強高風險醫療器材的管理，監測長期有效性及安全性；二、加強「告知後同意」的程序，以健康風險及術後照護資訊為主的「檢核表」落實使用者的「知情」。

*台灣女人連線常務理事 (Executive Director, Taiwan Women's Link)

**台灣女人連線秘書長 (Secretary-General, Taiwan Women's Link)

關鍵詞：乳房植入物 (breast implants)、乳房植入物相關間變大細胞淋巴瘤 (breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma, BIA-ALCL)、醫療植入物 (medical implants)、醫療器材管理法 (Medical Devices Administration Law)、藥事法 (Pharmaceutical Affairs Law)

DOI: 10.3966/241553062019060032002

Angle

This paper cuts in from the issue of breast implants and rare cancers which aroused the international concern. We share the international review and response to the “*Implant File*,” examine our government’s negligence of management of medical implants and their compromising attitude and various administrative omission towards health hazards caused by implants. For tracking and surveillancing of medical equipment, we also put forward the recommendations of high-risk implant management: first, the establishment of a use recording system to strengthen the management of high-risk medical equipment, monitoring the long-term effectiveness and safety; second, to strengthen the “informed consent” procedure by using “decision check list” of risk and after-care to avoid it from falling into a formality.

壹、緣起

2018年年底，一份來自36個國家共250多名記者進行的跨國調查報告《植入物檔案》（*Implant Files*）¹，揭開了全球醫療植入物疏於管理的系統性問題。醫療植入物是放置在人體內的醫療裝置，有代替身體部位、監控身體功能或支持器官與組織等功能，如人工髖關節、心律調節器和陰道人工網膜等。該調查指出，醫療植入器材在進入市場的過程裡存在著許多問題，包括缺乏透明度、查驗規則鬆懈，甚至沒有進行人體試驗等。而上市後監測及管理不力，不僅造成患者受苦，更有許多

1 International Consortium of Investigative Journalists [ICIJ], *Implant Files*, <https://www.icij.org/investigations/implant-files/> (last visited May 23, 2019).



人因為植入器材出現不良狀況而死亡。近年來，最引發國際關注的醫療植入器材莫過於「乳房植入物」。

乳房植入物用於乳房重建或隆乳。2011年，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）提出警訊：乳房植入物可能與癌症的罹患有關。該警告引發國際關切，多國開始著手進行國內調查，除了確認罹病人數、討論相關風險、研議如何有效監測管理，更有直接禁用等積極作為。女性亦有所行動，2019年初，15名因使用乳房植入物而遭受健康危害的法國女性，對法國政府和製造商提出集體訴訟。更有許多因使用植入物受苦的女性，透過社群媒體組織串連，倡議乳房植入物應下架²。

乳房植入物的風險管理與監測失當，引發一連串國際動作。惟在歐洲禁用的植入物產品，在臺灣卻核准銷售多年，許多女性正使用著此類產品，但衛生主管機關卻沒有任何積極的作為，在各種妥協與漠視中，繼續犧牲女性的健康權益。

貳、國際間乳房植入物的管理沿革

美國使用乳房植入物始於1960年代，但直到1976年才立法對其進行管理。此時的乳房植入物被歸類在第二級醫療器材，不需經過上市前批准（premarket approval），亦即不需進行臨床人體試驗。至1988年，因醫學文獻出現許多不良反應的報告，基於安全考量，FDA將乳房植入物重新分類為第三級醫

2 多位來自Breast Implant Victim Advocacy的代表出席2019年3月FDA舉辦的聽證會，敘述乳房植入物如何影響其個人健康，並提出應停止使用絨毛面型乳房植入物。Laurie McGinley, *FDA Won't Ban Breast Implants Linked to Cancer at This Time*, THE WASHINGTON POST, May 3, 2019, https://www.washingtonpost.com/health/2019/05/02/fda-wont-ban-breast-implants-linked-cancer-this-time/?noredirect=on&utm_term=.68b3417494bc (last visited May 23, 2019).

Angle

療器材，但直到1991年，FDA才正式施行。

1991年年底，植入物廠商Dow Corning被判賠償730萬美金給矽膠乳房植入物破裂的受害者，後又有130多件訴訟³。FDA因而於1992年1月呼籲暫停銷售及使用矽膠植入物，但鹽水袋植入物不受影響。其後德國、西班牙、法國、奧地利和義大利等國也跟進。同年，FDA開始限制矽膠植入物僅能用於乳房重建或修補，不得用於隆乳手術。在訴訟案件及多國呼籲停用的壓力下，主要製造廠商紛紛將矽膠植入物從市場上下架。

對矽膠隆乳的禁令持續至2000年，法國是第一個解禁的國家，2006年美國跟進。製造商僅提交了3年的數據報告，FDA便核准這個長期用於體內的植入物適用於22歲以上的女性，引起美國婦女團體的抗議。FDA在核准的同時要求製造商須在產品上市後10年內繼續進行4萬人的臨床試驗，並定期對使用者進行核磁共振掃描（magnetic resonance imaging, MRI），檢查有無破裂以確認矽膠乳房植入物的安全性。然而，10多年過去了，製造廠商並沒有提出完整的研究報告，直至2019年年初，FDA才發出警告信函⁴，譴責製造廠商未完成矽膠植入物的上市後研究，並限其在15天期限內提出人體試驗報告，否則將撤銷核可。加拿大也在《植入物檔案》曝光後，向廠商提出相同要求。然而，FDA在2019年5月初決定不禁用乳房植入物，原因是歐洲禁用的產品在美國的使用率很低。

3 Dow Corning在1995年宣告破產。Barry Meier, *Dow Chemical Is Held Liable in Implant Case*, THE NEW YORK TIMES, Oct. 30, 1995, <https://www.nytimes.com/1995/10/30/us/dow-chemical-is-held-liable-in-implant-case.html> (last visited May 23, 2019).

4 FDA, FDA Issues Warning Letters to Two Breast Implant Manufacturers for Failure to Comply with Post-Approval Study Requirements, https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/UCM633890.htm?utm_campaign=FDA%20issues%20warning%20letters%20to%20two%20breast%20implant%20manufacturers&utm_medium=email&utm_source=Eloqua (last visited May 23, 2019).