

美國 FDA 公告《醫療器材上市申請之人因資訊內容》指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：陳佳燕

發表時間：2026/05/29

內容歸類：醫療器材、人因、可用性

類別：指引

關鍵字：Medical device、Human
Factor、Usability、
Submission

資料來源：[Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2026 年 5 月 29 日正式公告「醫療器材上市申請之人因資訊內容」指引，取代 2022 年公布的指引草案。本指引將作為美國 FDA 2016 年指引「Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices」(以下簡稱“人因工程指引”)之補充文件，協助製造業者提交人因工程資訊申請文件。本指引不僅包含名詞定義、風險分類與對應文件要求、決策流程圖及報告格式等原指引草案內容，並大幅新增個案範例解說及/或報告大綱於附錄 A (Appendix A)、附錄 B (Appendix B)與附錄 C (Appendix C)。
 2. 本指引適用於 510(k)、PMA(及其變更)、De Novo、HDE 等醫療器材上市申請案，而於緩衝限期(2026 年 8 月 1 日)前已送件之上市申請案，則不強制依據本指引提交文件。指引內文將上市申請案所需之人因工程資訊(human factors (HF) engineering information)文件，基於風險評估方法 (a risk-based approach)分為 3 類：

- (1) HF 第一類 (HF Submission Category 1)：只適用於美國已上市，並且未涉及使用者介面、預期使用者、預期用途、預期使用環境、訓練或標籤內容之變更申請案，需提交：HF 評估結論與高層次摘要(high level summary)等文件；範例與說明詳如附錄 A (Appendix A)。
- (2) HF 第二類 (HF Submission Category 2)：適用於新申請案以及非屬 HF 第一類之變更申請案，且未涉及“人因工程指引”所定義之關鍵任務 (critical tasks)，需提交：HF 第一類文件，以及“預期使用者、使用方式、使用環境與訓練等相關規格要求說明、人機介面說明與已知使用問題摘要”等文件；範例與說明詳如附錄 B (Appendix B)。
- (3) HF 第三類 (HF Submission Category 3)：適用於新申請案以及非屬 HF 第一/二類之變更申請案，需提交：HF 第二類文件，以及“初步分析與評估摘要、器材使用相關危害及風險分析、關鍵任務鑑別與敘述，及器材最終設計之詳盡人因工程確效測試報告”等文件；此外，本指引較 2022 年草案新增：藉由考量預期用途、使用者、環境之使用者介面安全歷史(User interface history of use for the intended use, users, and environment(s))、器材使用者介面複雜度(Device user interface complexity)與既有風險控制措施妥適性(Adequacy of existing risk control measures)，並補充不需確效測試之論述說明等資料，HF 第三類有機會免提交人因工程測試相關資料；範例與說明詳如附錄 C (Appendix C)。