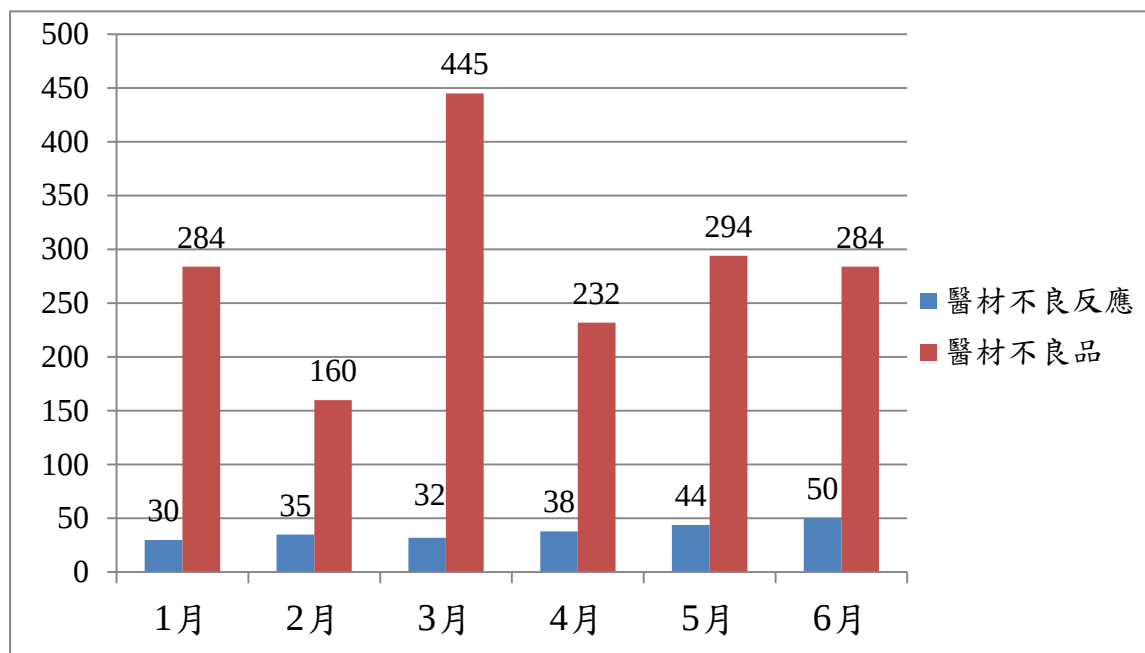


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：105 年 1~6 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度截至 6 月底共接獲 1928 件不良事件，其中不良反應為 229 件、不良品為 1699 件。不良反應每月平均通報件數 38.2 件，其中以 6 月份通報件數最多，共計 50 件；而不良品每月平均通報件數約 283.2 件其中以 3 月份通報件數最多，共計 445 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

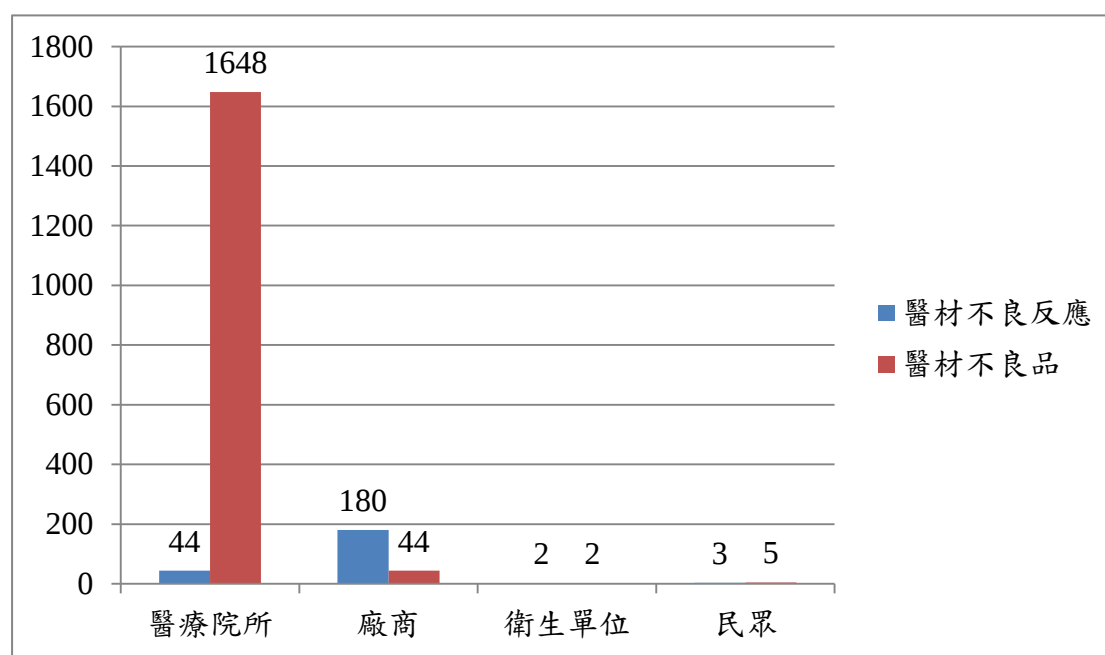


圖一、醫材不良事件月通報量分析

二、醫療器材不良反應及不良品事件通報來源

不良反應通報來源多以廠商為主，共計 180 件，佔整體國內通報比例 78.6%；醫療人員通報件數有 44 件，佔整體通報比例 19.2%；民眾通報件數有 3 件，比例為 1.3%，衛生單位通報有 2 件，比例為 0.9%；而其中有 2 件案例為醫療人員及廠商皆通報。

不良品通報來源則以醫療院所為主，共計 1648 件，佔整體國內通報比例 97.0%；廠商通報有 44 件，佔整體通報比例 2.6%；民眾通報有 5 件，佔整體通報比例為 0.3%，衛生單位通報有 2 件，佔整體通報比例 0.1%，如圖二。

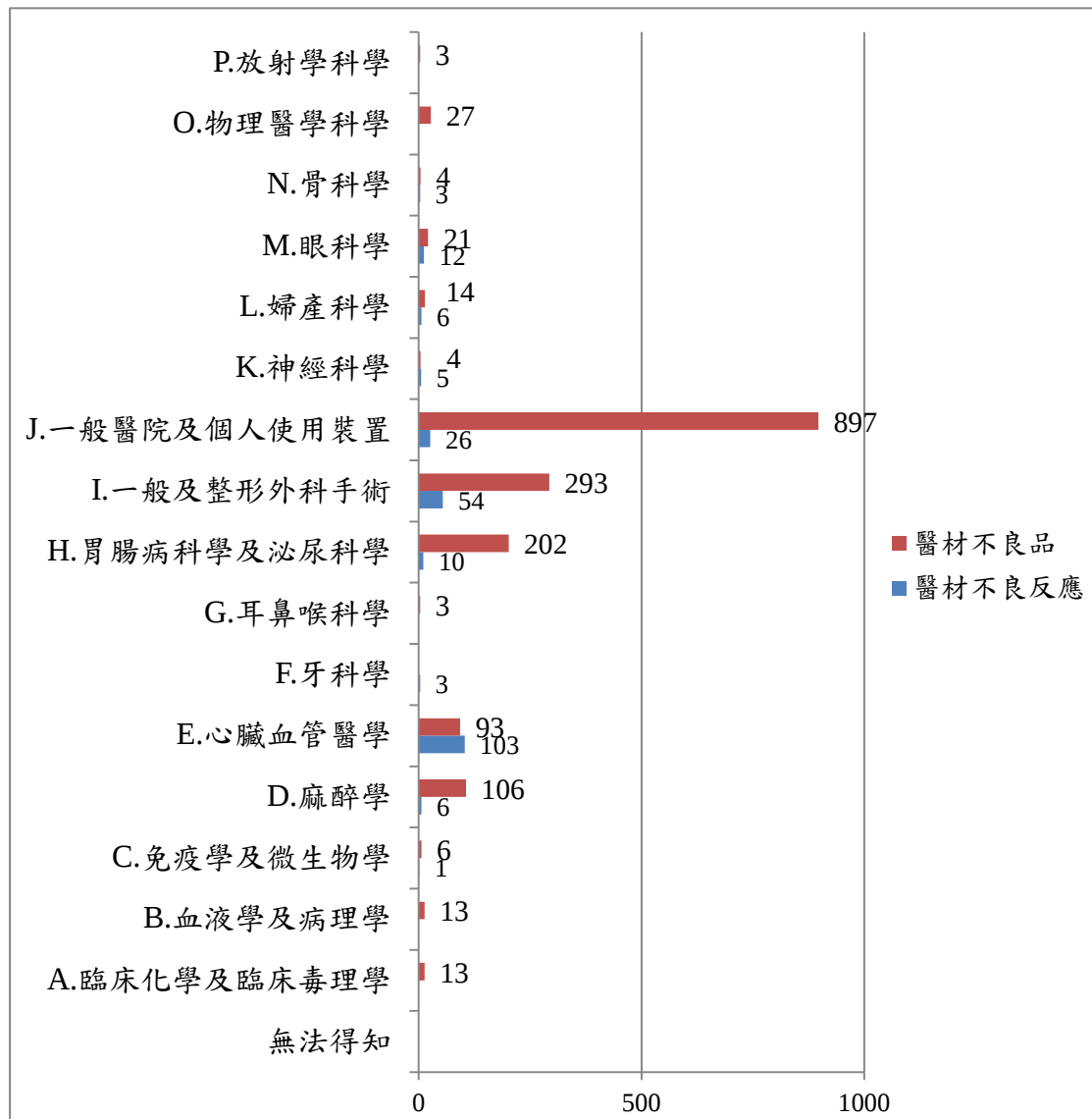


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應以「心臟血管用裝置」類最多，共計103件，佔45.0%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計54件，佔23.6%；「一般醫院及個人使用裝置」類計有26件（11.4%）。

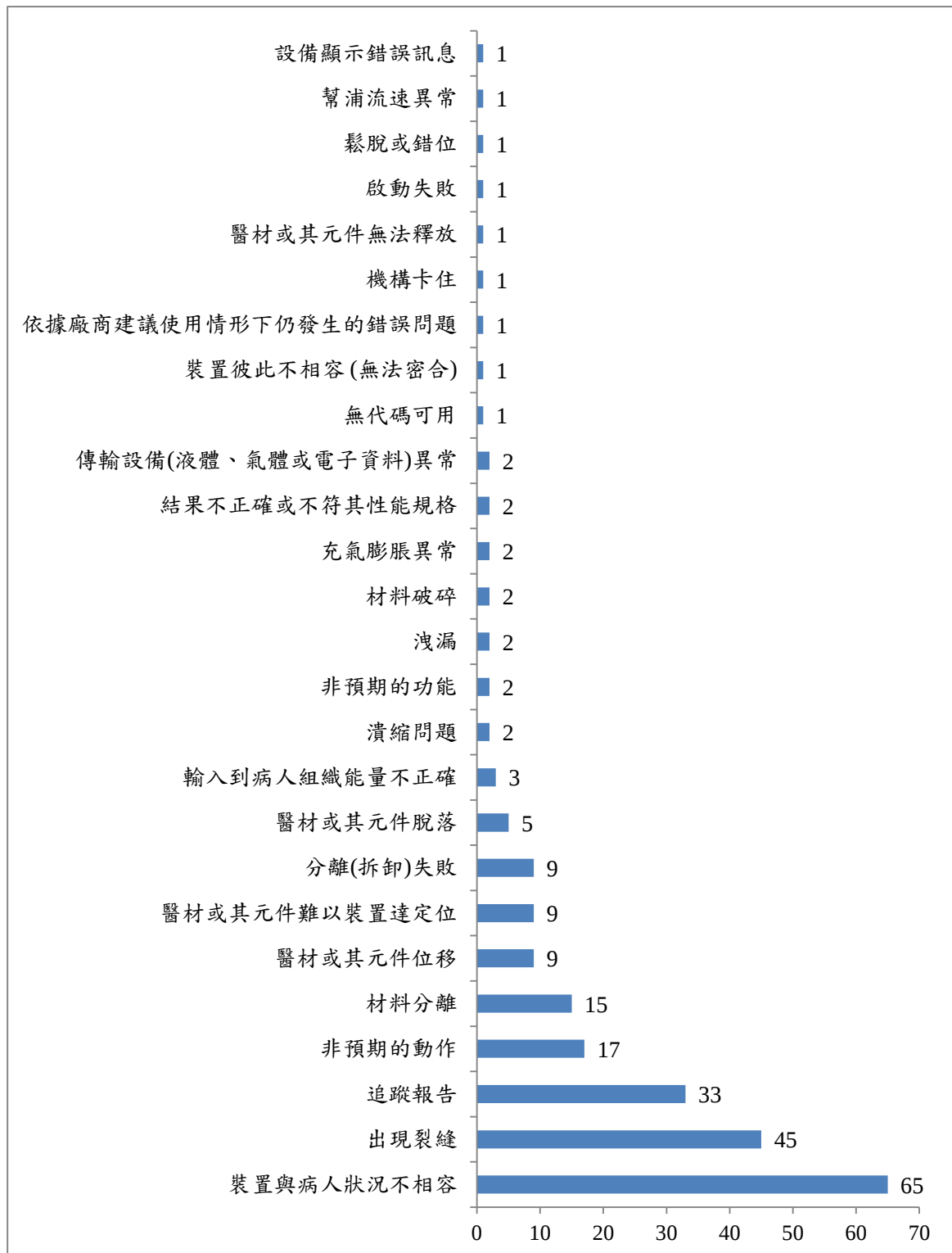
不良品通報之醫材主類別分析，以「一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計897件，佔52.8%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有293件，佔17.3%。如圖三。



四、醫療器材不良事件通報案件之醫材瑕疵分析

(一) 不良反應通報之瑕疵分析

國內醫材不良反應通報案件共 229 件，其中6件為重覆通報或通報錯誤，6件待補件，故已進行醫材瑕疵分析共217件。217 件中有16件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有233件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計65件，多為「心臟血管醫學」類之醫材，其次為「出現裂縫」共45件，多為「一般及整形外科手術」類之醫材，而「非預期的動作」則為17件，相關分析結果如圖四。案件完成譯碼後，將依照通報案件評估標準作業流程，對案件風險等級及成因相關性等進行後續評估作業及對應之處置。

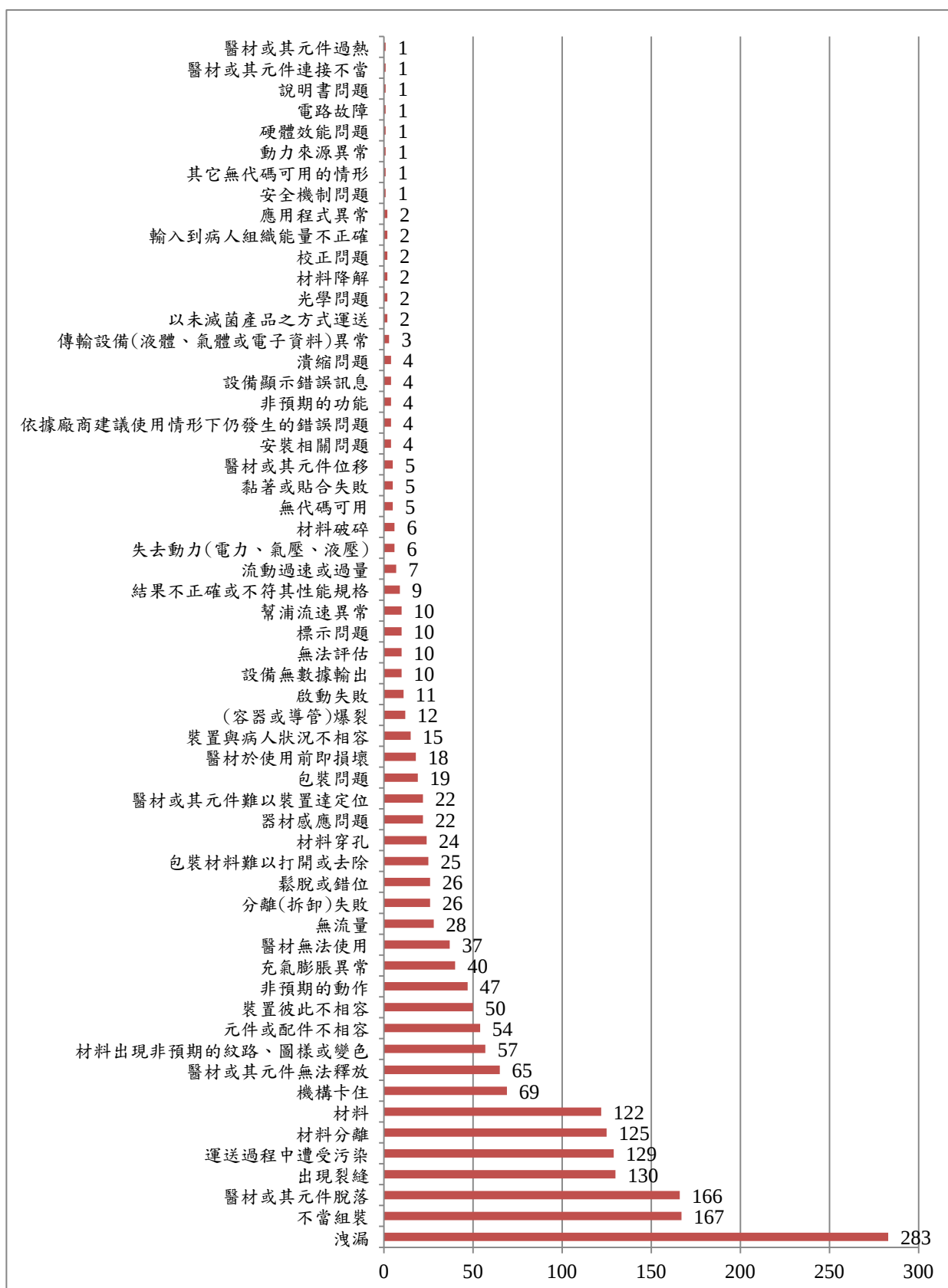


圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用ISO/TS 19218-1 進行分析，圖中所列之問題項目中文摘譯僅供參考。

（二）不良品通報之瑕疵分析

國內醫材不良品通報案件共1699件，其中14件為重覆通報或通報錯誤，18件待分析，7件於補件中，故已進行瑕疵分析共1660件。1660件中有175件具有二種瑕疵問題，20件具三種瑕疵問題，4件具四種瑕疵問題，4件具五種瑕疵問題，2件具六種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有1913件次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下列，以「洩漏」最多，共計283件，其次為「不當組裝」167件，「醫材或其元件脫落」165件，這類瑕疵都多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材。相關分析結果如圖五。案件完成譯碼後，將依照通報案件評估標準作業流程，先進行案件風險等級分類，再調查製造品質系統是否有疑慮，並要求廠商進行預防矯正措施。



圖五、醫材不良品通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用ISO/TS 19218-1 進行分析，圖中所列之問題項目中文摘譯僅供參考。

五、醫療器材國內外安全警訊監控分析

本年度截至6月底，國內外醫材警訊監控則數共1193則，包括384則安全警訊及809則回收通知，其中國內有核發許可證且警訊風險屬高風險，或涉及國內產品者共51則，警訊摘譯完成後將張貼於食品藥物管理署(<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4275>)與食品藥物消費者知識服務網(<https://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?code=2010&nodeID=35>)周知民眾。

資料來源：

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心
藥物食品化粧品上市後品質管理系統 (<https://qms.fda.gov.tw/tcbw/>)