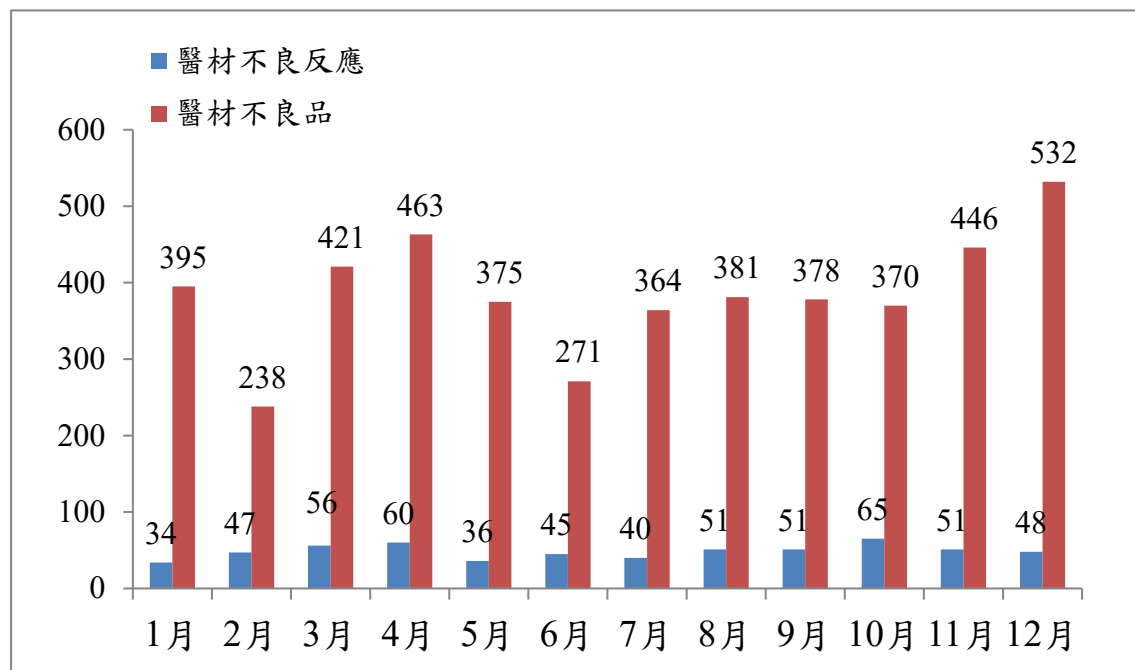


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：110 年 1~12 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度 1 至 12 月共接獲 5,218 件不良事件，其中不良反應為 584 件，包含初始通報 453 件、追蹤報告 131 件；不良品為 4,634 件，包含初始通報 4,625 件、追蹤報告 9 件。不良反應每月平均通報件數約 48.7 件，其中以 10 月份通報件數最多，共計 65 件；而不良品每月平均通報件數約 386.1 件，其中以 12 月份通報件數最多，共計 532 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

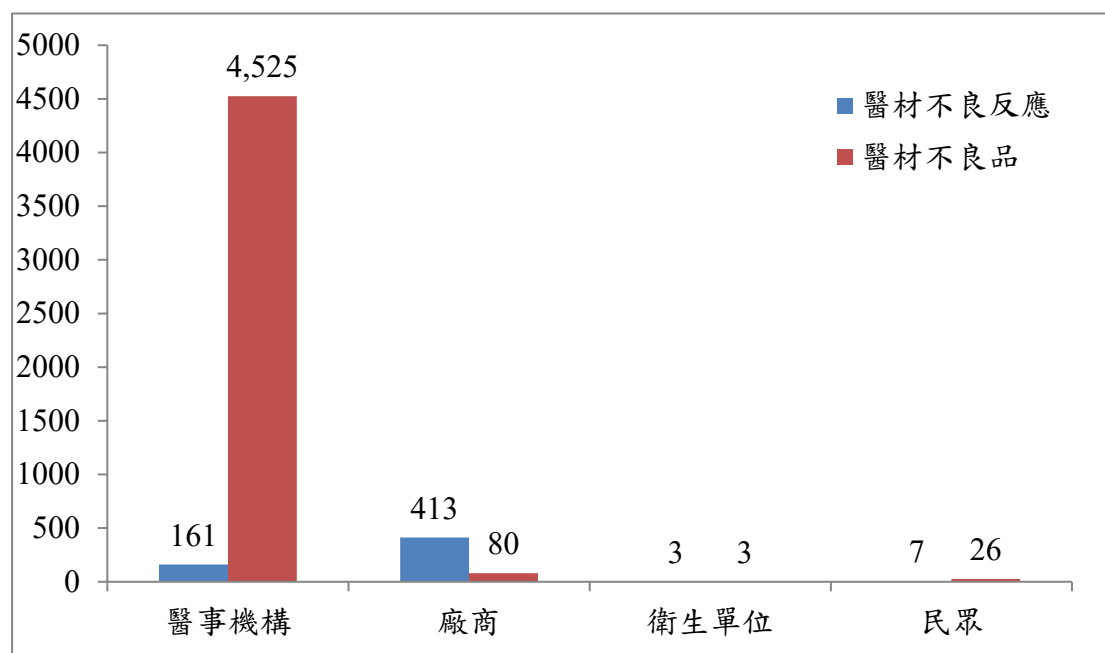


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 413 件(包含初始通報 282 件、追蹤報告 131 件)，佔整體國內通報比例 70.7%；醫事機構通報件數有 161 件(包含初始通報 161 件)，佔整體通報比例 27.6%，民眾通報件數有 7 件，佔整體通報比例 1.2%，衛生單位通報有 3 件，佔整體通報比例為 0.5%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 4,525 件(包含初始通報 4,525 件)，佔整體國內通報比例 97.6%；廠商通報有 80 件(包含初始通報 72 件、追蹤報告 8 件)，佔整體通報比例 1.7%；民眾通報有 26 件(包含初始通報 25 件、追蹤報告 1 件)，佔整體通報比例為 0.6%，衛生單位通報有 3 件，佔整體通報比例為 0.1%，如圖二。

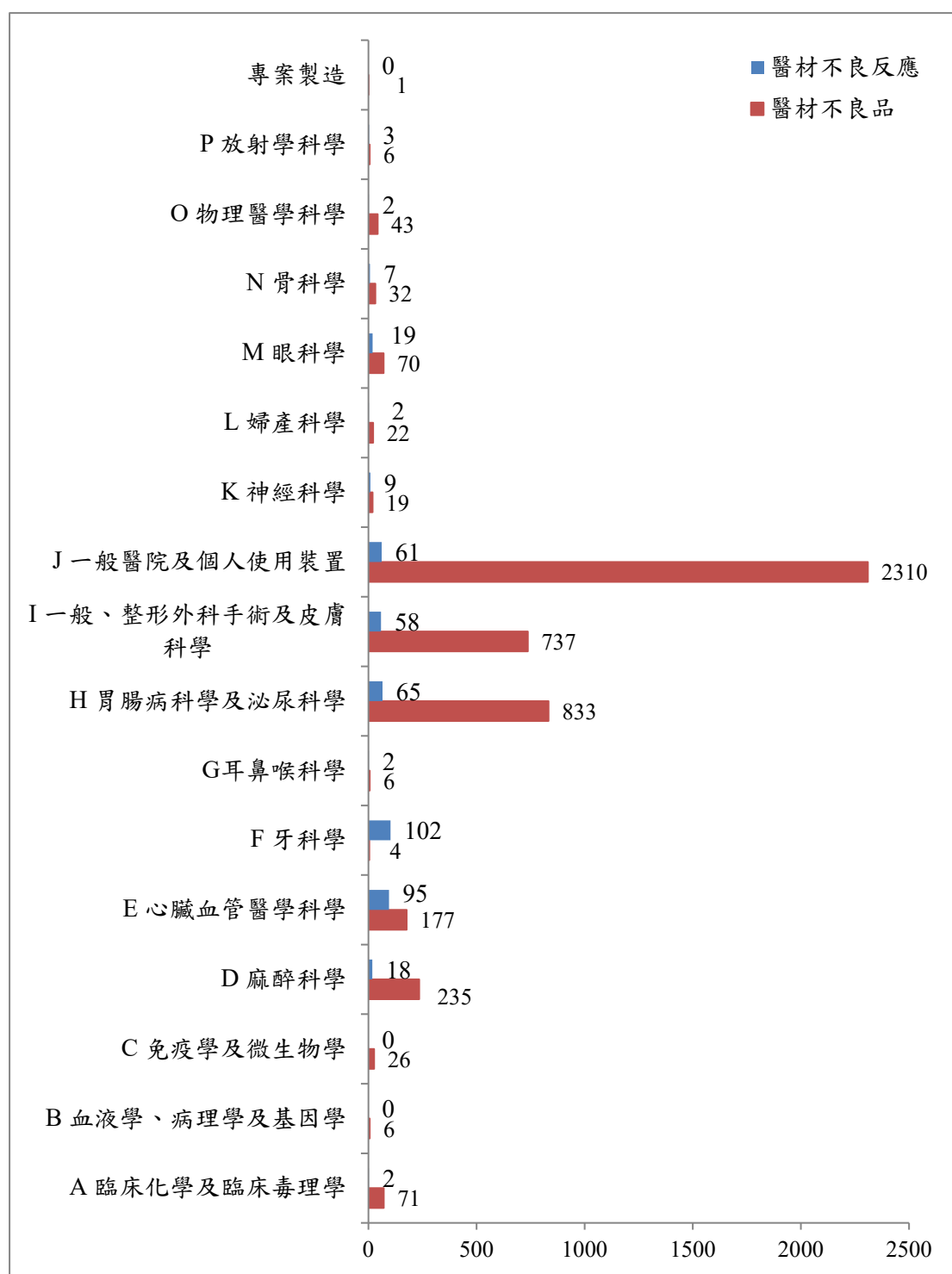


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應初始通報共453件，因有8件通報錯誤，故以445件進行主類別分析，以「牙科學」類最多，共計102件，佔22.9%；其次為「心臟血管醫學科學」類，共計95件，佔21.3%；「胃腸病科學及泌尿科學」，共計65件，佔14.6%。

不良品初始通報共4,625件，因有27件通報錯誤，故以4,598件進行主類別分析，以「一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計2,310件，佔50.2%；其次為「胃腸病科學及泌尿科學」類醫材，共計有833件，佔18.1%；「一般、整形外科手術及皮膚科學」類計有737件，佔16.0%。如圖三。

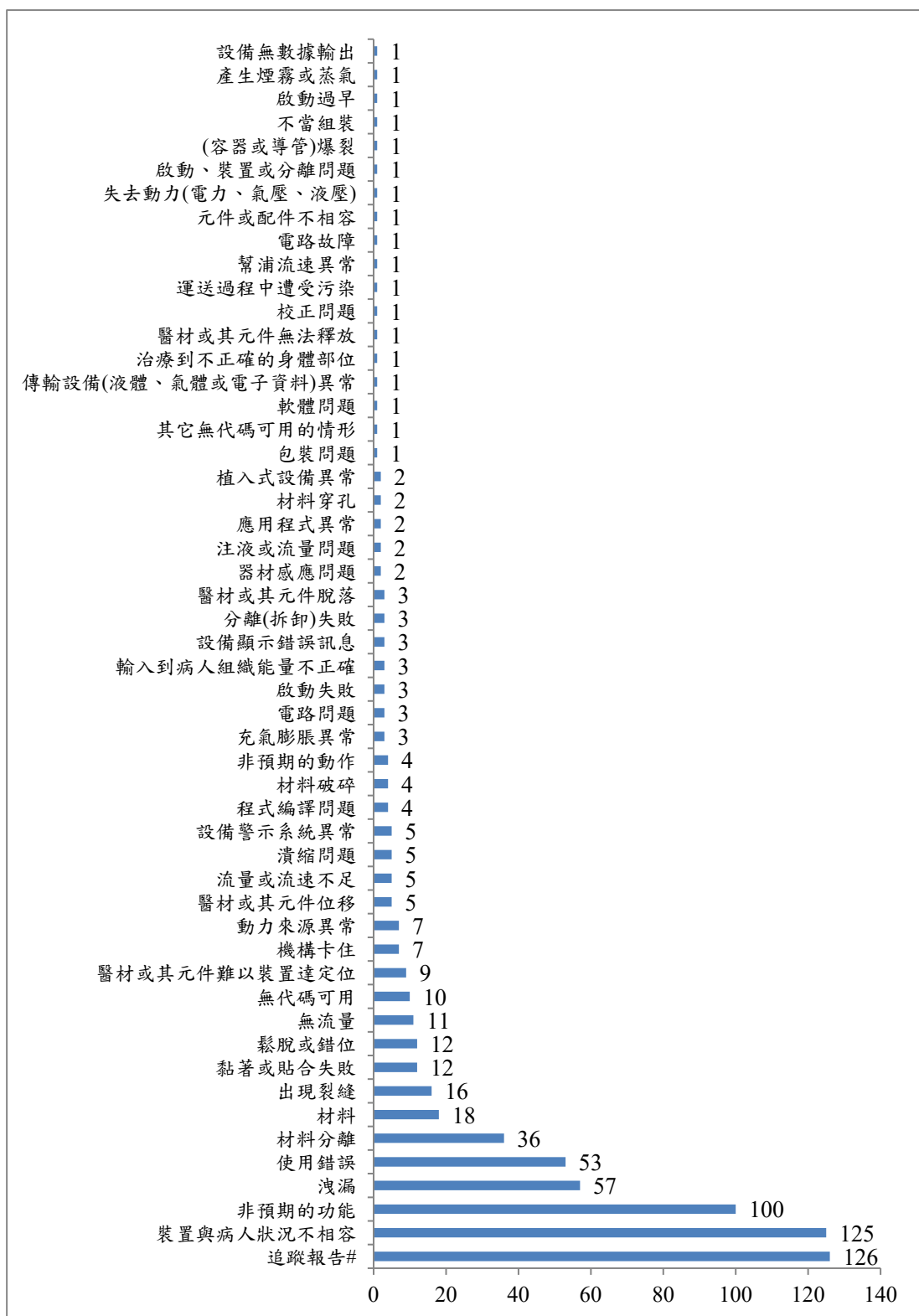


圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

四、醫療器材不良事件通報案件之醫材瑕疵分析

(一) 不良反應通報之醫材瑕疵分析

國內醫材不良反應總通報案件共584件，8件通報錯誤，2件資料不全逾期未補件，1件待分析，已進行醫材瑕疵分析共573件。573件中有1件具有五種瑕疵問題、有1件具有四種瑕疵問題、有14件具有三種瑕疵問題、有72件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有680件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計125件，多為「心臟血管醫學」類之醫材，其次為「非預期的功能」共100件，多為「牙科學」類之醫材，再其次為「洩漏」共57件，多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，相關分析結果如圖四。案件完成瑕疵分析後，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。



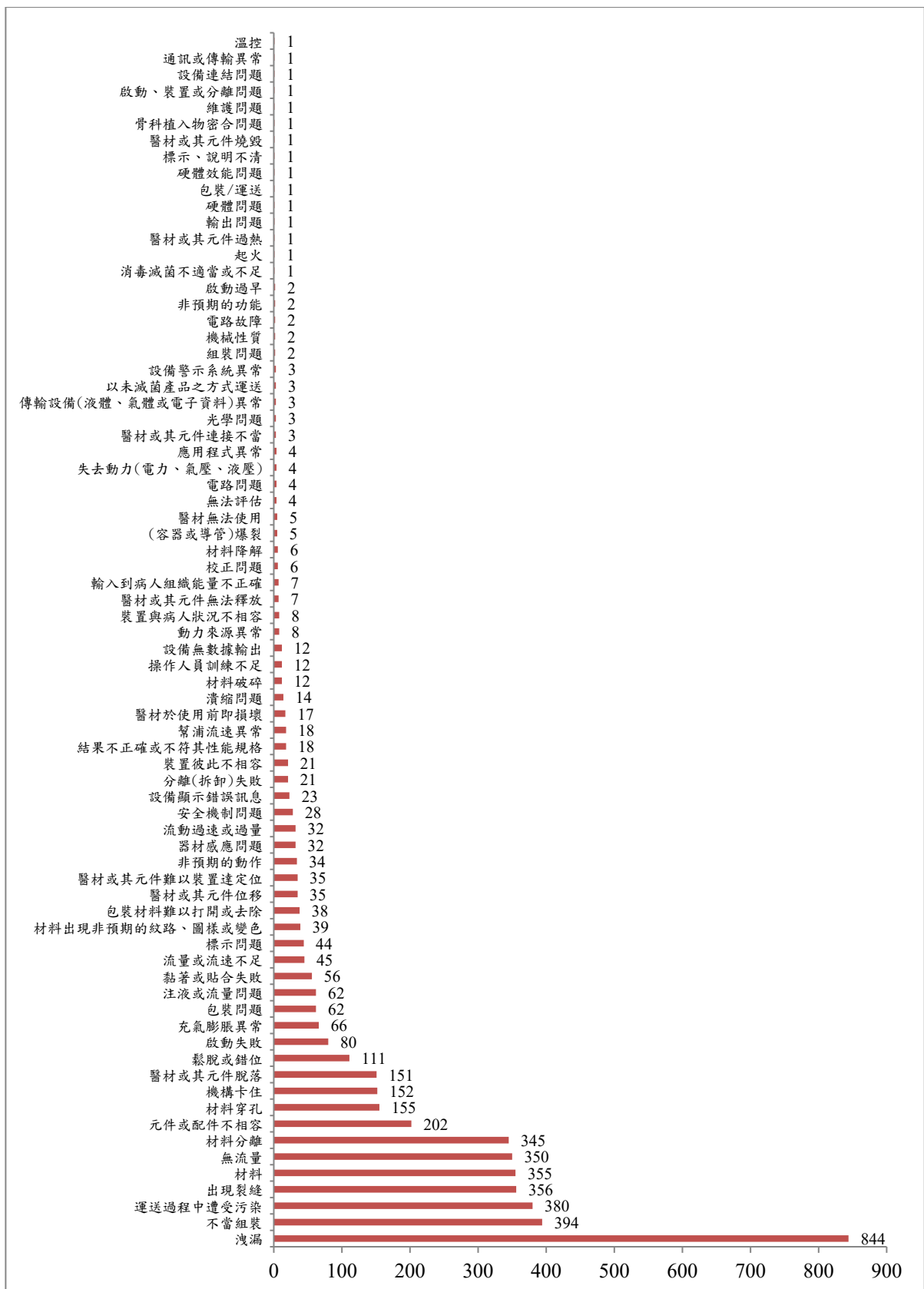
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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。

追蹤報告：通報案件之後續追蹤情形，因瑕疵分析同初始報告，但仍需進行後續評估作業，故以"追蹤報告"表示（區分初始與追蹤）。

（二）不良品通報之醫材瑕疵分析

國內醫材不良品總通報案件共4,634件，27件通報錯誤，160件資料不全逾期未補件，43件待補件，1件待分析，已進行醫材瑕疵分析共4,403件。4,403件中有1件具五種瑕疵問題、有1件具四種瑕疵問題、有15件具三種瑕疵問題、有319件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有4,759件次。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計844件，其次為「不當組裝」共計394件與「運送過程中遭受污染」有380件，這類瑕疵多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，相關分析結果如圖五。案件完成瑕疵分析後，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、醫療器材不良事件通報案件之後續處理情形

初評完成後，具安全疑慮或同一產品有多次不良事件通報者，每季提請專家會議討論或進行書面評估。已於4月14日、6月23日、9月2日與10月27日舉行共四次專家會議，討論疑似高風險案件共20案。後續可能之評估結果包含經專家評估暫無安全疑慮可先行結案備查、由食藥署函請廠商啟動矯正預防措施(如加強對使用者進行產品教育訓練不足，或變更新增仿單說明書或標示不清)、由食藥署於署網公布警訊請使用者注意、或啟動再評估機制提案至食藥署醫療器材安全諮議會討論。

六、醫療器材國內外安全警訊監控分析

截至12月底，國內外醫材警訊監控則數共1,802則，包括1,019則安全警訊及783則回收通知，經查國內有核發許可證者共704則，符合食品藥物管理署摘譯原則(<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=9696&id=24319>)者共143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。

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/>)