

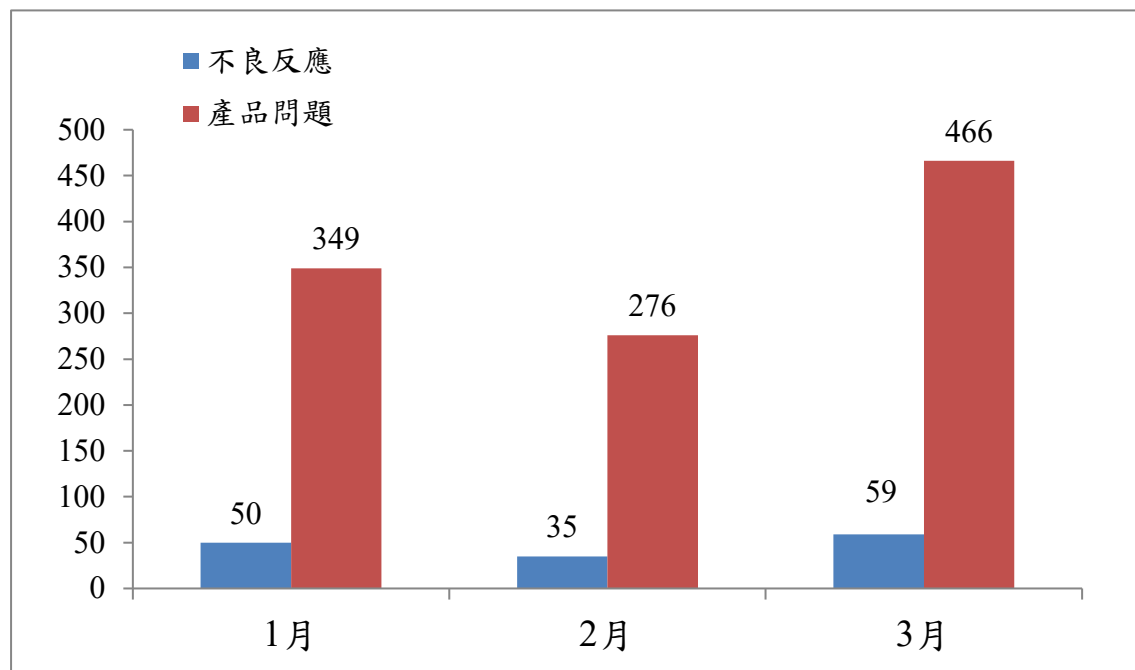
醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：111 年 1~3 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度 1 至 3 月共接獲 1,235 件不良事件，其中不良反應為 144 件，包含初始通報 95 件、追蹤報告 49 件；產品問題為 1,091 件，包含初始通報 1,085 件、追蹤報告 6 件。不良反應每月平均通報件數約 48 件，以 3 月份通報件數最多，共計 59 件；而產品問題每月平均通報件數約 363.7 件，以 3 月份通報件數最多，共計 466 件，如圖一。

所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

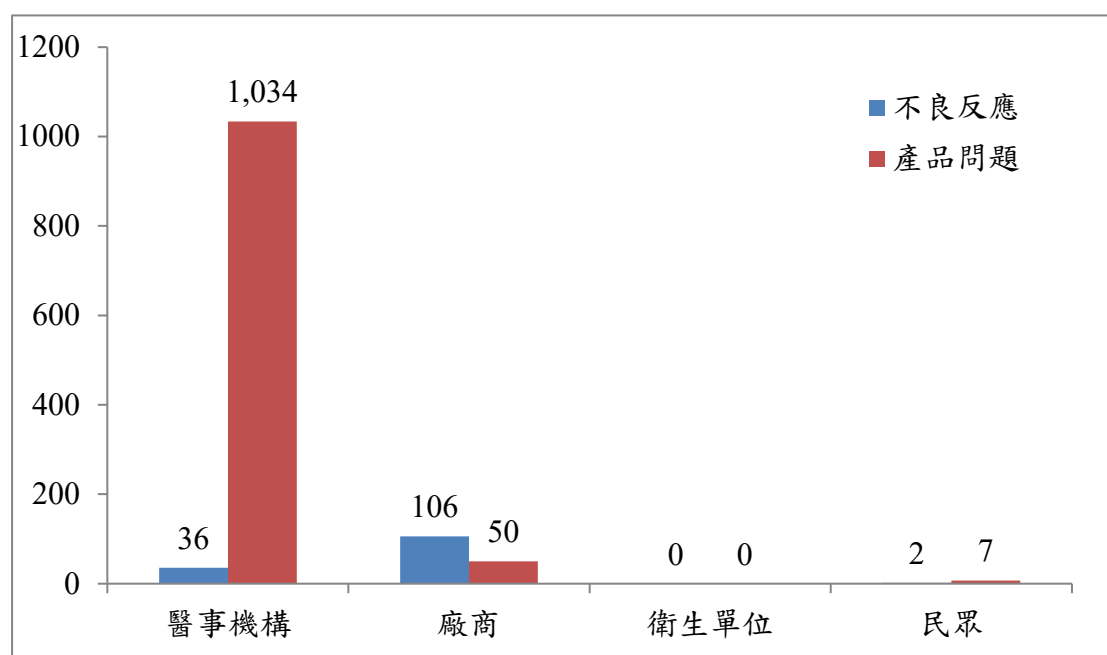


圖一、醫材不良事件月通報量分析

二、醫療器材不良事件通報來源

不良反應通報來源多以廠商為主，共計 106 件（包含初始通報 57 件、追蹤報告 49 件），佔整體國內通報比例 73.6%；醫事機構通報件數有 36 件，佔整體通報比例 25.0%，民眾通報件數有 2 件，佔整體通報比例 1.4%。

產品問題通報來源則以醫事機構為主，共計 1,034 件，佔整體國內通報比例 94.8%；廠商通報有 50 件（包含初始通報 44 件、追蹤報告 6 件），佔整體通報比例 4.6%；民眾通報有 7 件，佔整體通報比例 0.6%，如圖二。

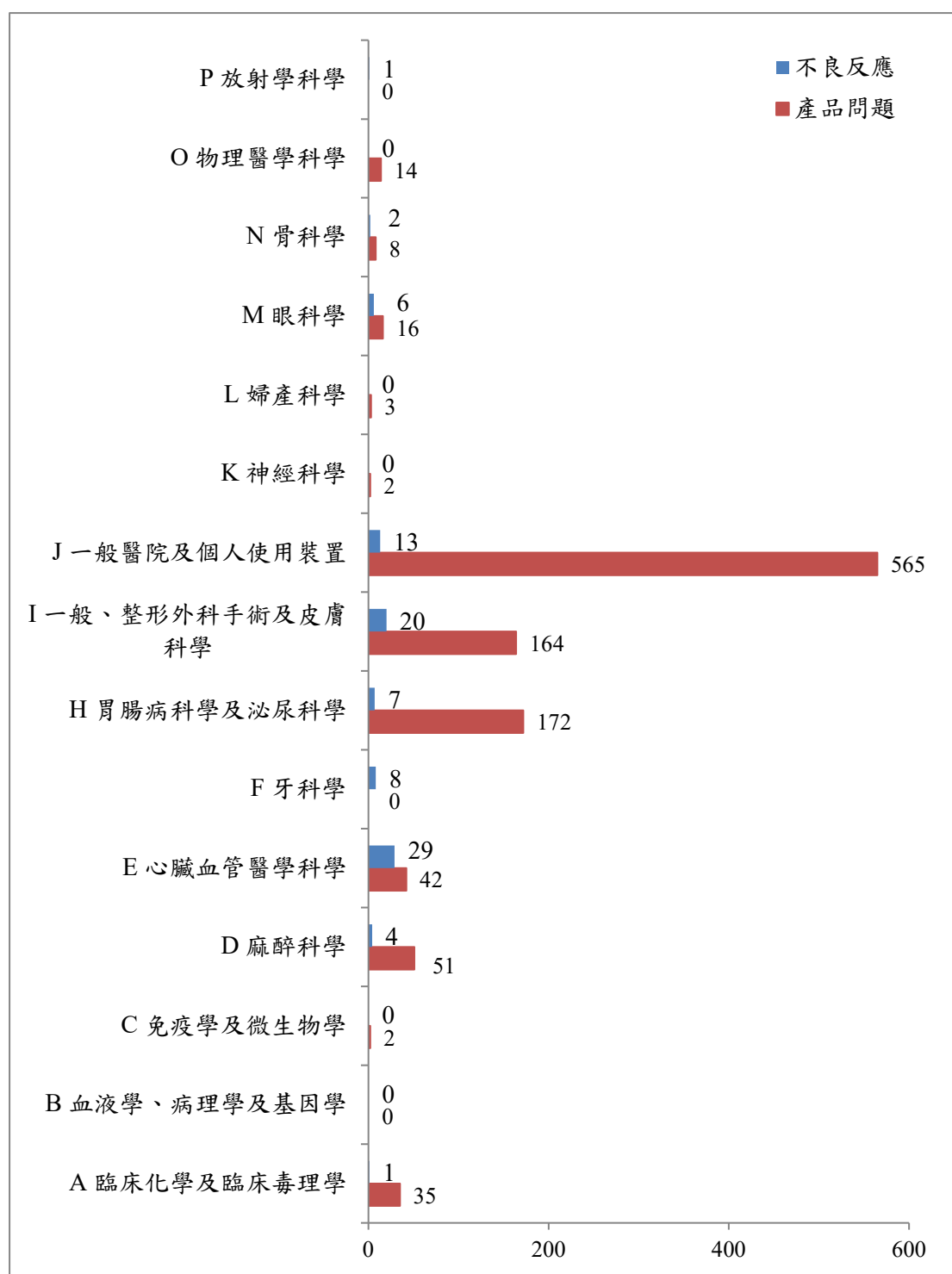


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、 醫療器材不良事件初始通報醫材主類別分析

不良反應初始通報共95件，因有4件通報錯誤，故以91件進行主類別分析，以「心臟血管醫學科學」類最多，共計29件，佔31.9%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類，共計20件，佔22.0%；「一般醫院及個人使用裝置」類計有13件，佔14.3%。

產品問題初始通報共1,085件，因有11件通報錯誤，故以1,074件進行主類別分析，以「一般醫院及個人使用裝置」類最多，共計565件，佔52.6%；其次為「胃腸病科學及泌尿科學」類共計172件，佔16.0%；「一般、整形外科手術及皮膚科學」類計有164件，佔15.3%。如圖三。

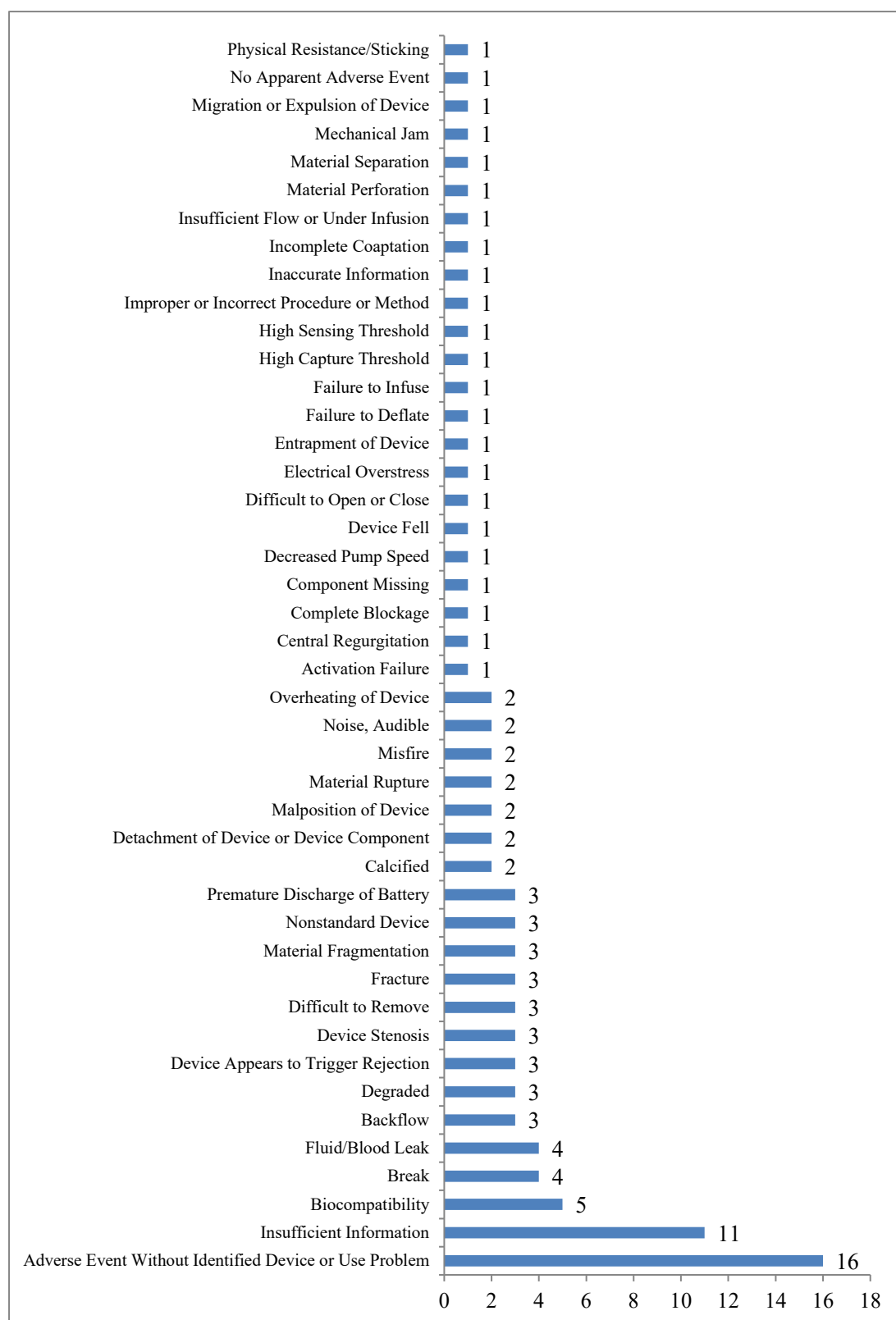


圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

四、醫療器材不良事件初始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

國內醫材不良反應初始通報共95件，4件通報錯誤，2件資料不全逾期未補件，已進行醫材瑕疵分析共89件。89件中有4件具有三種瑕疵問題、有11件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有108件次。其中以「Adverse Event Without Identified Device or Use Problem」最多，共計16件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類之醫材，其次為「Insufficient Information」共11件，多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，再其次為「Biocompatibility」共5件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」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。

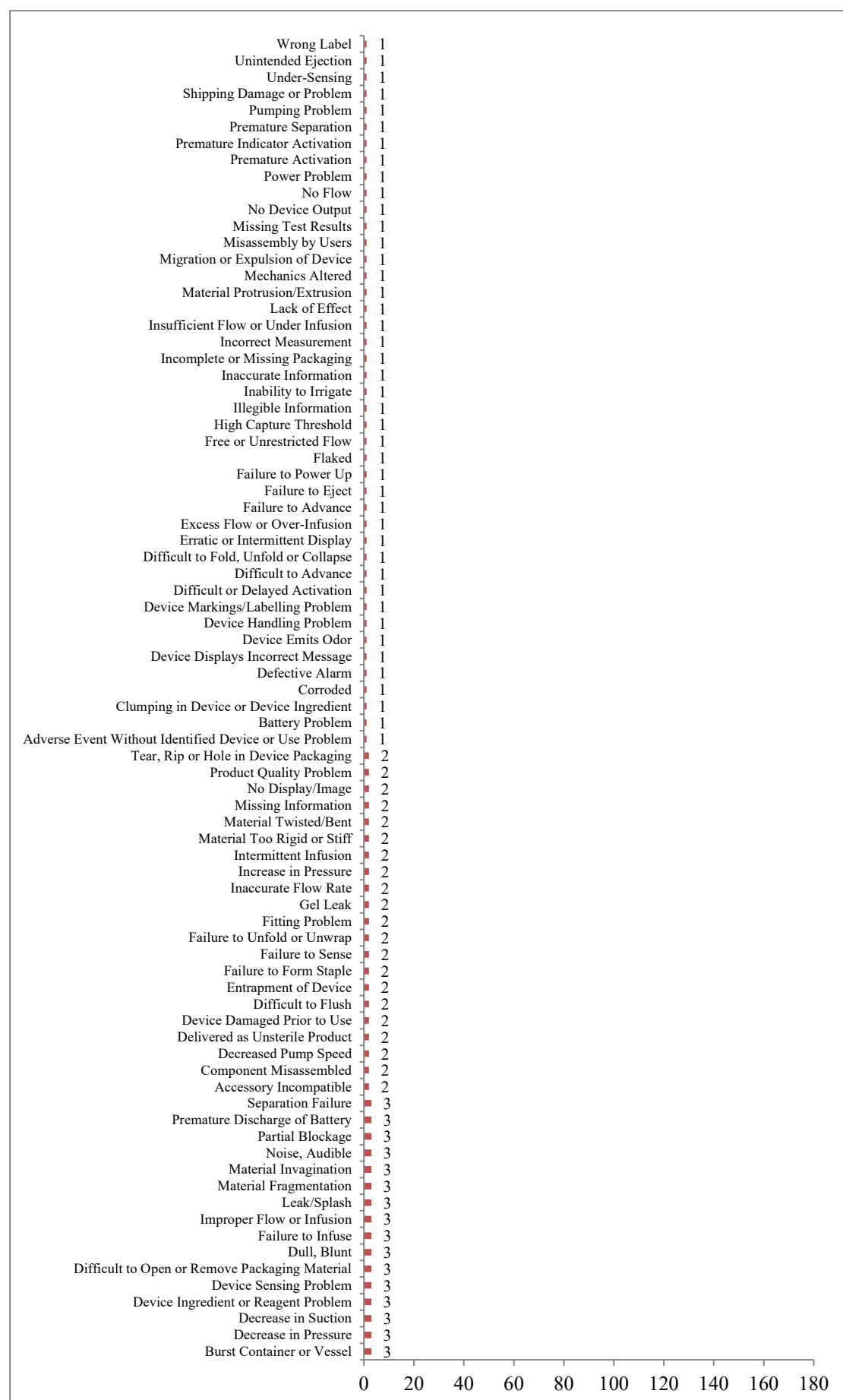


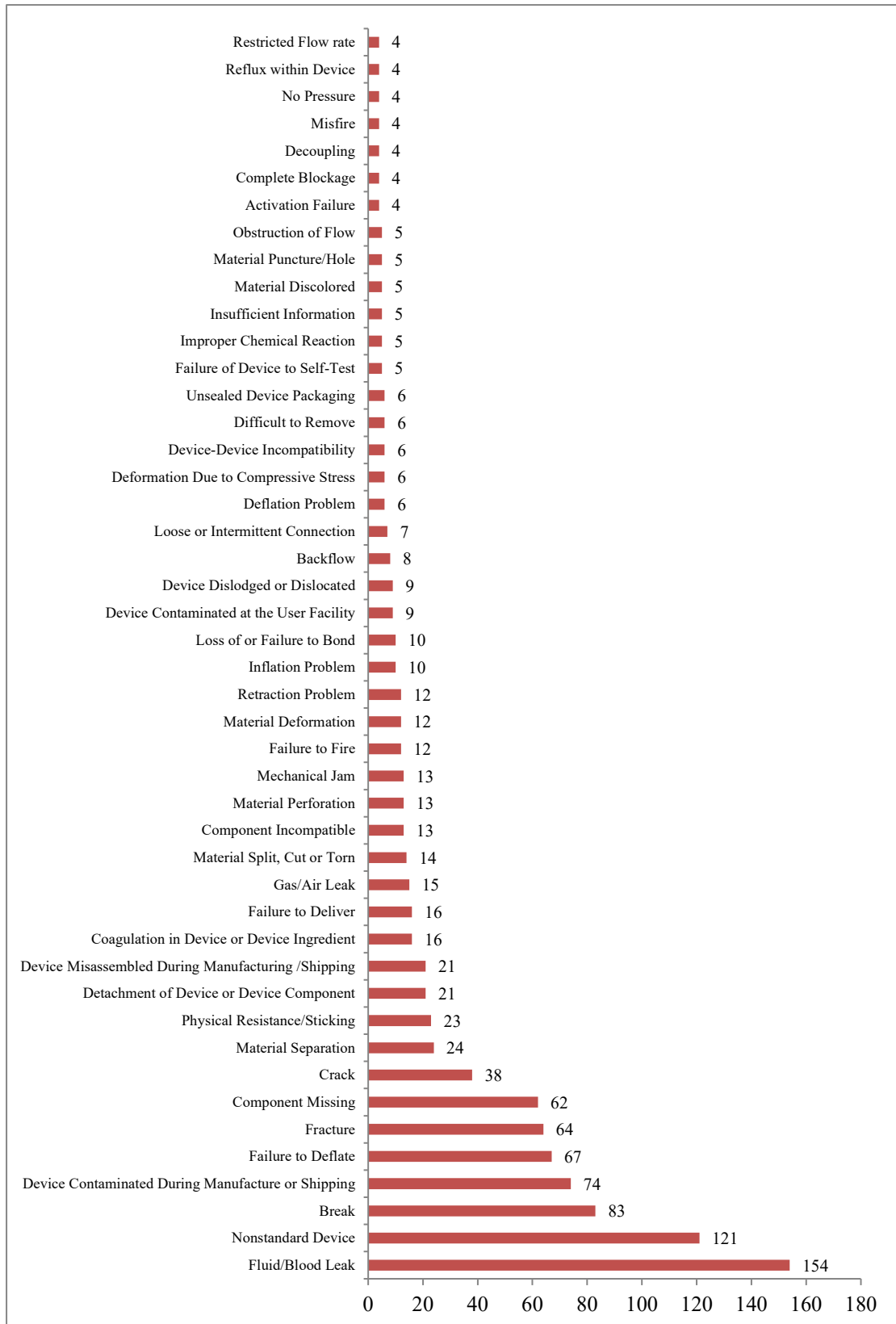
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用IMDRF Adverse Event - Annex A: Medical Device Problem 進行譯碼分析。

（二） 產品問題通報之醫材瑕疵分析

國內醫材產品問題初始通報案件共 1,085 件，11 件通報錯誤，32 件資料不全逾期未補件，7 件待分析，已進行醫材瑕疵分析共 1,035 件。1,035 件中有 1 件具六種瑕疵問題、有 1 件具五種瑕疵問題、有 2 件具四種瑕疵問題、有 9 件具三種瑕疵問題、有 94 件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 1,162 件次。其中以「Fluid/Blood Leak」最多，共計 154 件，其次為「Nonstandard Device」共 121 件，與「Break」有 83 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，先進行事件風險等級分類，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、醫材產品問題通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用IMDRF Adverse Event - Annex A: Medical Device Problem 進行譯碼分析。

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。預計於4月11日召開本年度第1次專家會議，討論疑似之高風險案件。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通報及監控分析

截至 3 月底，國內外醫材警訊通報及監控則數共 343 則，包括 198 則安全警訊及 145 則回收通知，經查國內有核發許可證者共 155 則，符合食品藥物管理署摘譯原則¹者共 24 則，警訊摘譯完成後將張貼於食品藥物管理署安全及品質警訊專區²與食品藥物消費者知識服務網³周知。

¹ 摘譯原則：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=9696&id=24319>

² 警訊專區：<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4275>

³ 消知網：<https://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?code=2010&nodeID=35>

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

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 (<https://qms.fda.gov.tw>)