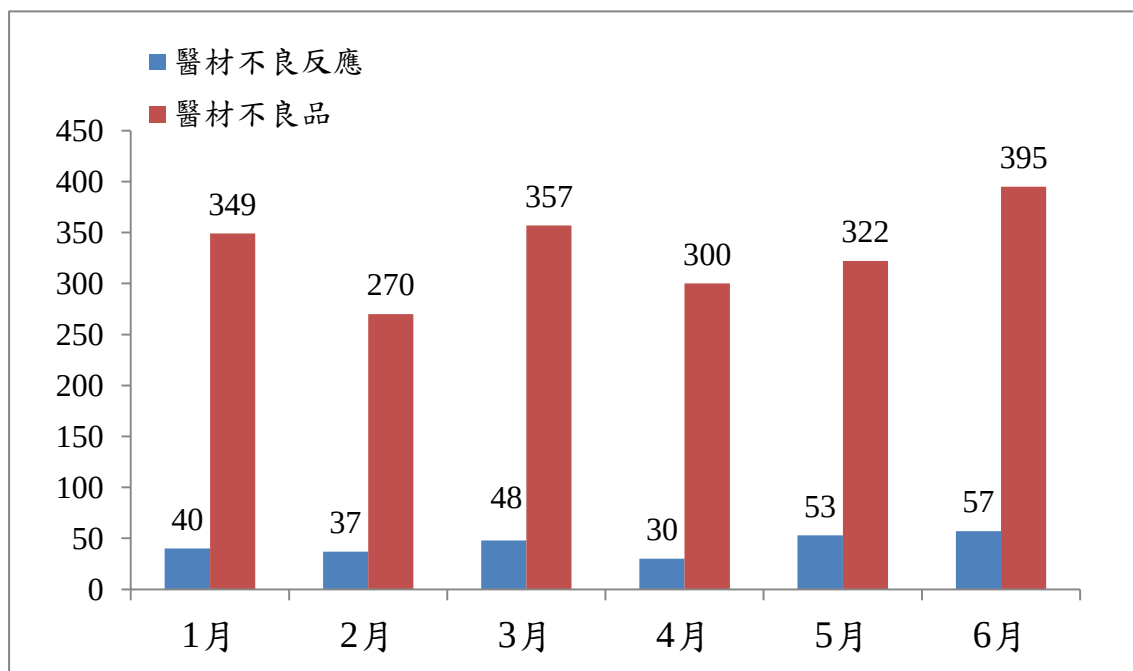


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：107 年 1~6 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

107 年度 1-6 月共接獲 2258 件不良事件，其中不良反應為 265 件、不良品為 1993 件。不良反應每月平均通報件數 44.2 件，其中以 6 月份通報件數最多，共計 57 件；而不良品每月平均通報件數約 332.2 件，其中以 6 月份通報件數最多，共計 395 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

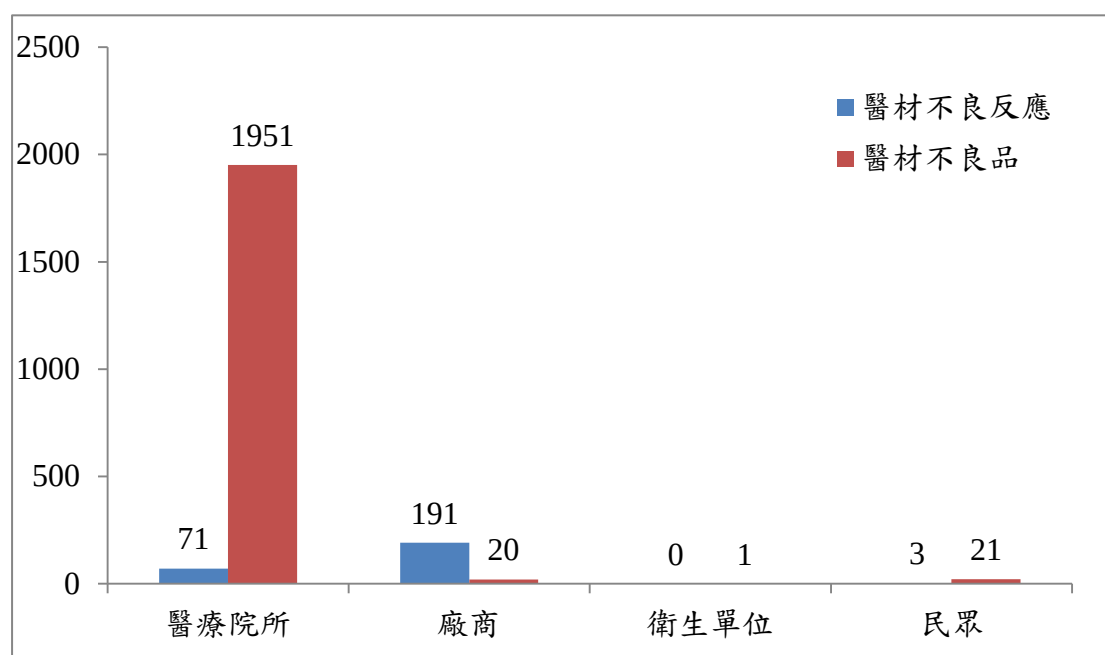


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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，計 191 件，佔整體國內通報比例 72%；醫療人員通報件數有 71 件，佔整體通報比例 26.8%。

不良品通報來源則以醫療院所為主，計 1951 件，佔整體國內通報比例 97.9%；廠商通報有 20 件，佔整體通報比例 1%；民眾通報有 21 件，佔整體通報比例為 1%；衛生單位通報有 1 件，佔整體通報比例為 0.1%，如圖二。

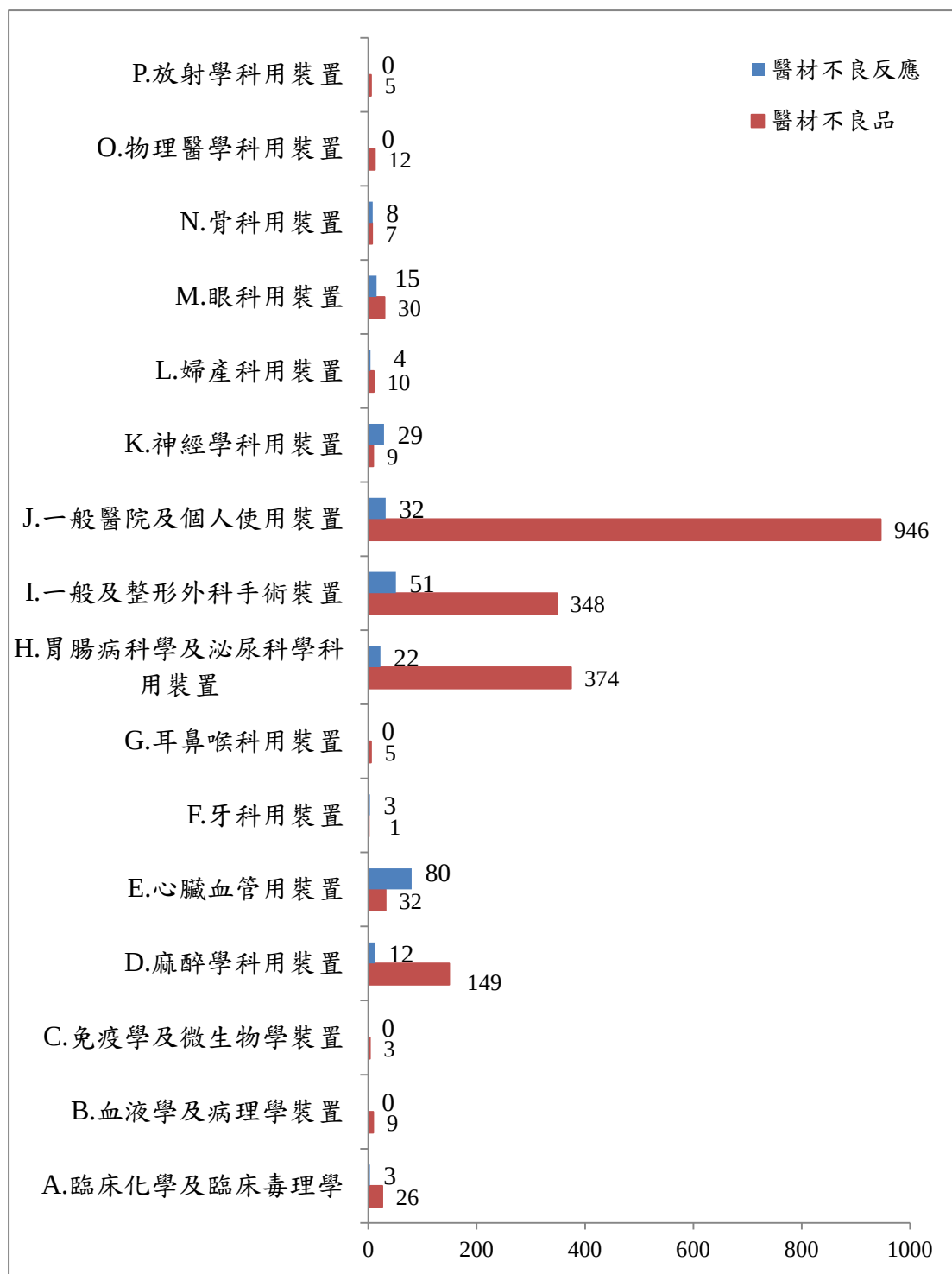


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應因有6件通報錯誤，故以259件進行主類別分析，其中以「心臟血管用裝置」類最多，共計80件，佔30.9%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計51件，佔19.7%；「一般醫院及個人使用裝置」類有32件（12.4%）。

不良品因有27件通報錯誤，故以1966件進行主類別分析，其中以「一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計946件，佔48.1%；其次為「胃腸病學泌尿學科用裝置」類醫材，共計有374件，佔19%；「一般及整型外科手術裝置」類計有348件（17.7%），如圖三。

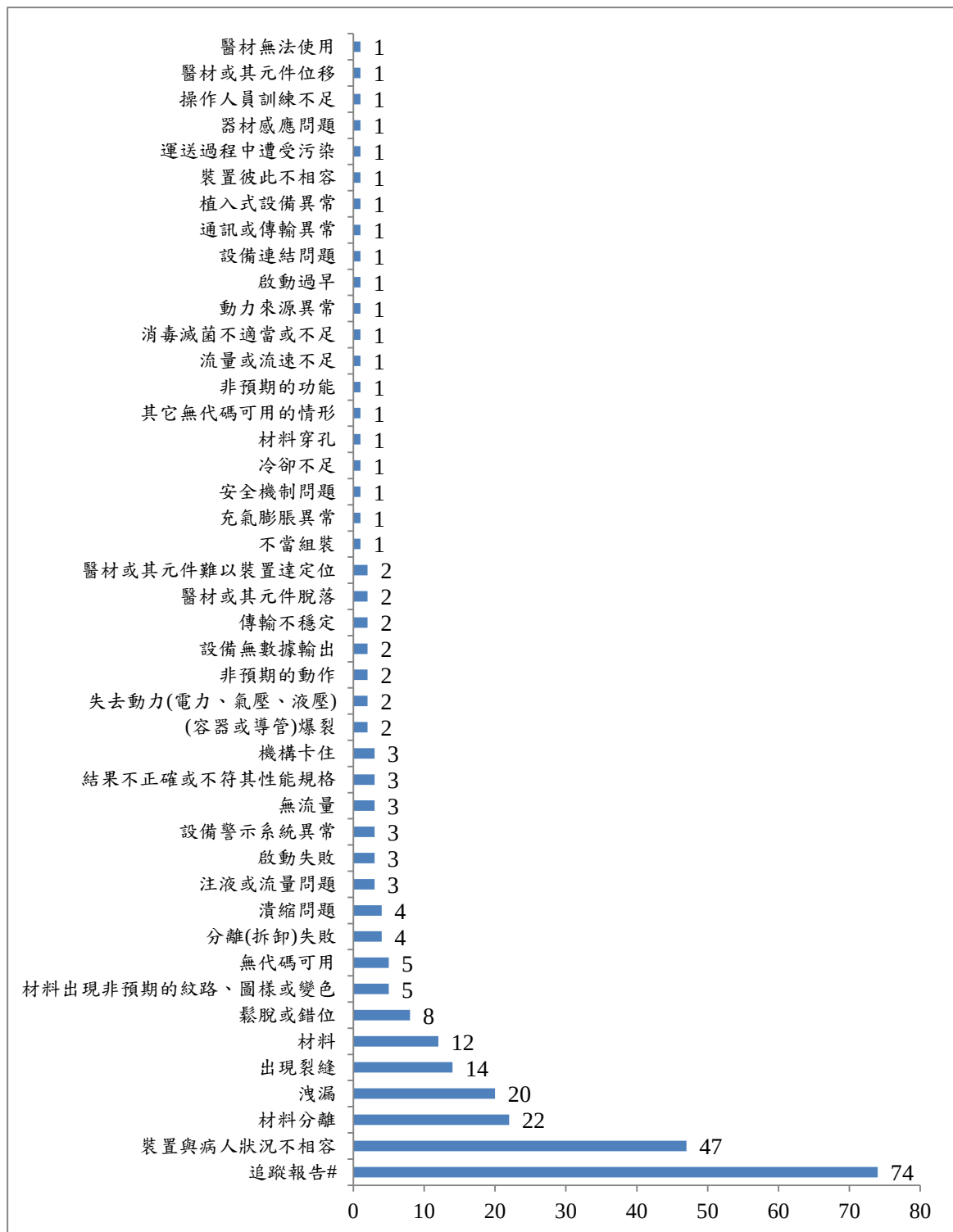


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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

國內醫材不良反應通報案件共 265 件，6件通報錯誤，9件待補件，8件待分析，已進行醫材瑕疵分析共242件。242件中有25件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有267件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計47件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材共21件，其次為「材料分離」共22件，多為「一般及整型外科手術裝置」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。



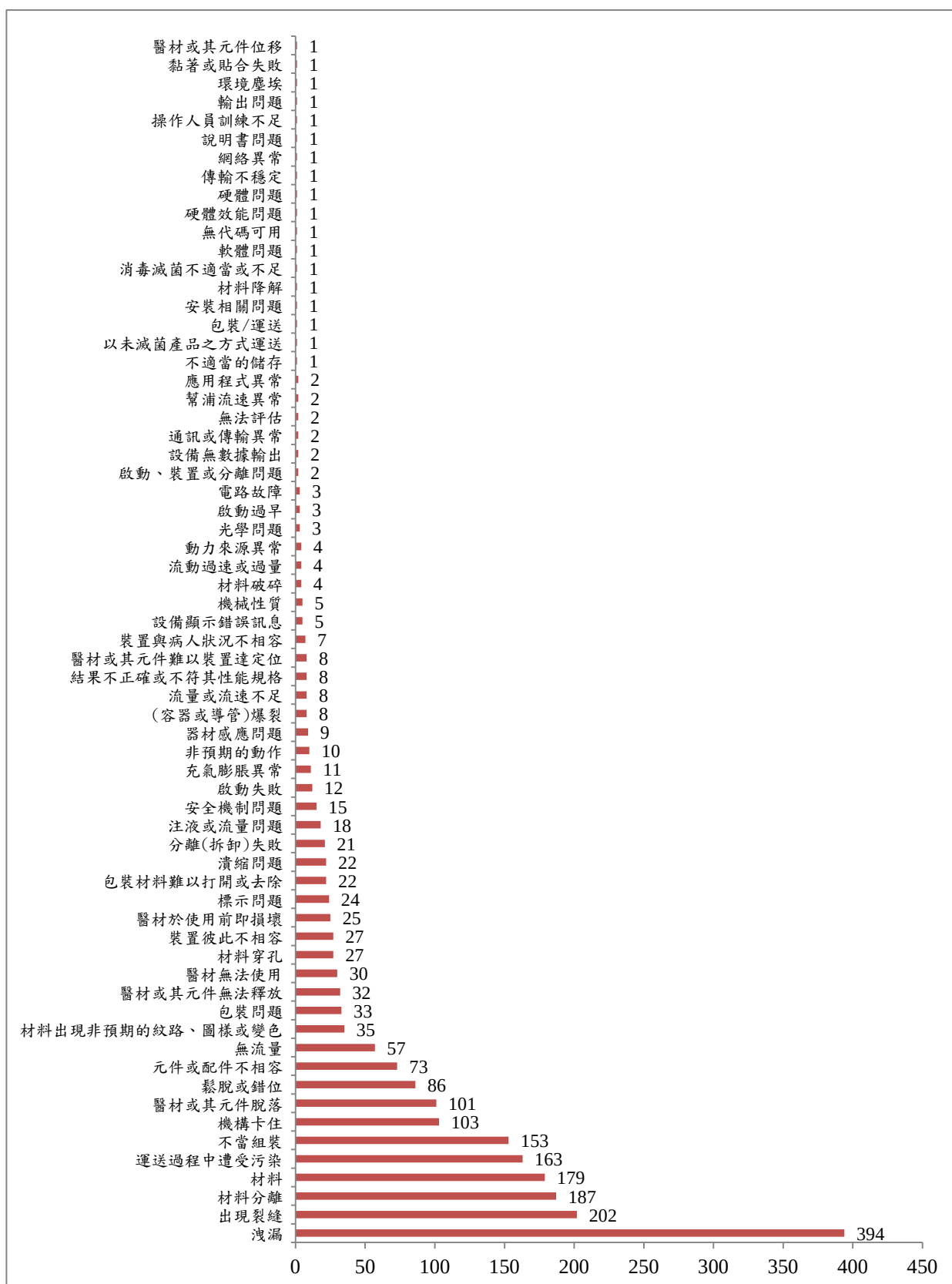
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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

國內醫材不良品通報案件共1993件，27件通報錯誤，102件待補件，8件待分析，故已進行醫材瑕疵分析共1856件。1856件中有277件具有二種瑕疵問題，13件具三種瑕疵問題，4件具四種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有2171次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計394件，其次為「出現裂縫」202件，「材料分離」有187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1102則，包括510則安全警訊及592則回收通知，經查國內有核發許可證者共418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79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/>)