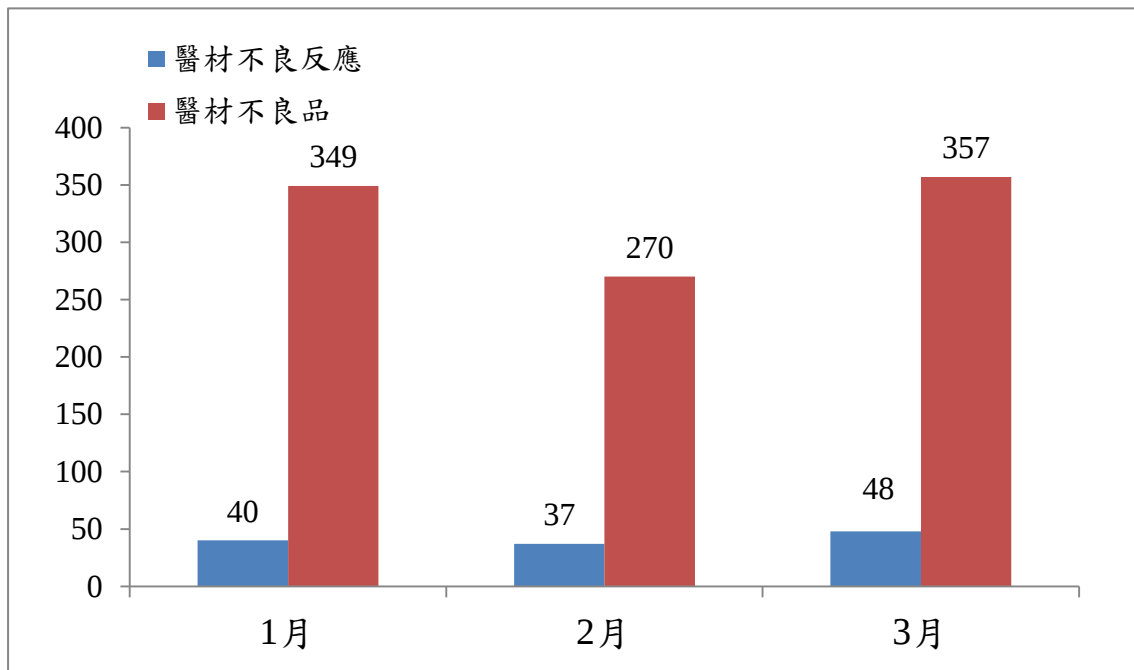


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：107 年 1~3 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度第一季共接獲 1101 件不良事件，其中不良反應為 125 件、不良品為 976 件。不良反應每月平均通報件數 41.7 件，其中以 3 月份通報件數最多，共計 48 件；而不良品每月平均通報件數約 325.3 件，其中以 3 月份通報件數最多，共計 357 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

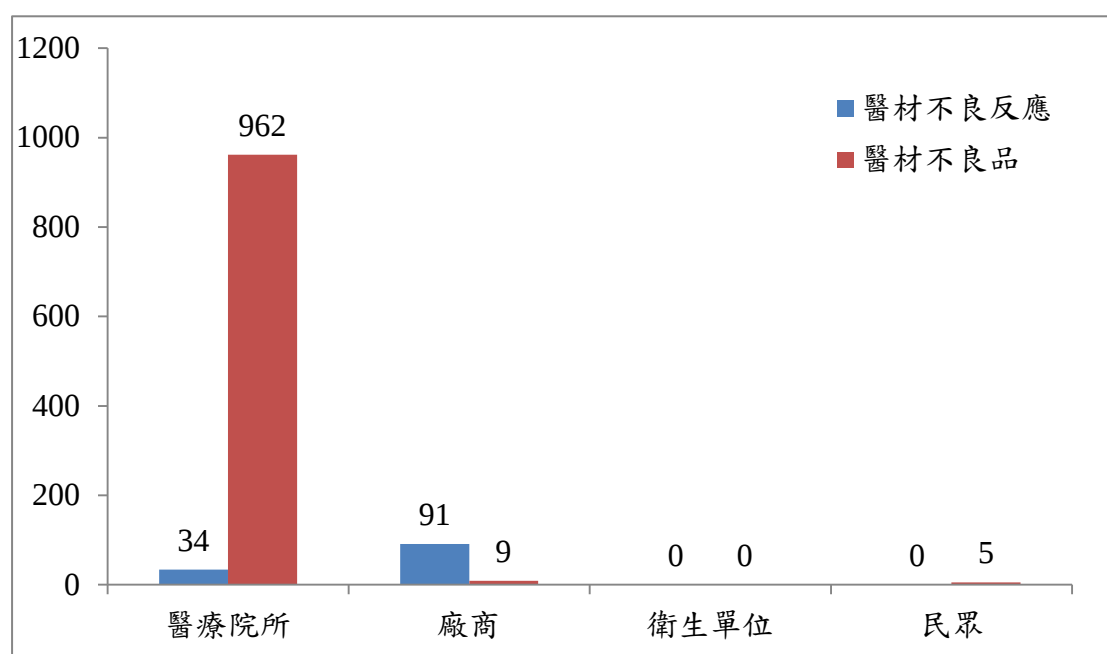


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 91 件，佔整體國內通報比例 72.8%；醫療人員通報件數有 34 件，佔整體通報比例 27.2%。

不良品通報來源則以醫療院所為主，共計 962 件，佔整體國內通報比例 98.6%；廠商通報有 9 件，佔整體通報比例 0.9%；民眾通報有 5 件，佔整體通報比例為 0.5%，如圖二。

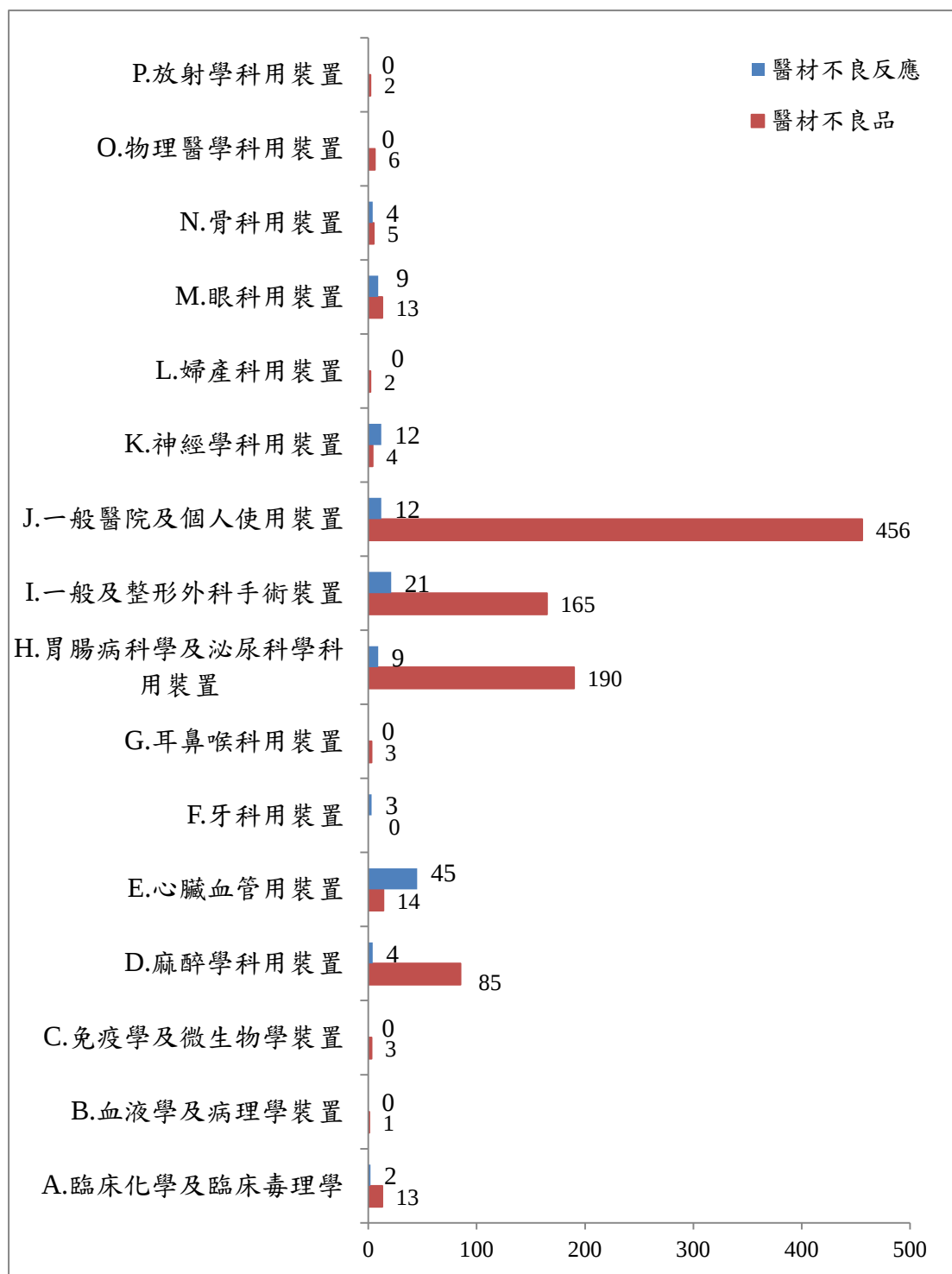


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、 醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應因有4件通報錯誤，故以121件進行主類別分析，其中以「心臟血管用裝置」類最多，共計45件，佔37.2%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計21件，佔17.4%；「一般醫院及個人使用裝置」及「神經學科用裝置」類各有12件（9.9%）。

不良品因有14件通報錯誤，故以962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456件，佔47.4%；其次為「胃腸病學泌尿學科用裝置」類醫材，共計有190件，佔19.8%；「一般及整型外科手術裝置」類計有165件（17.2%）。如圖三。

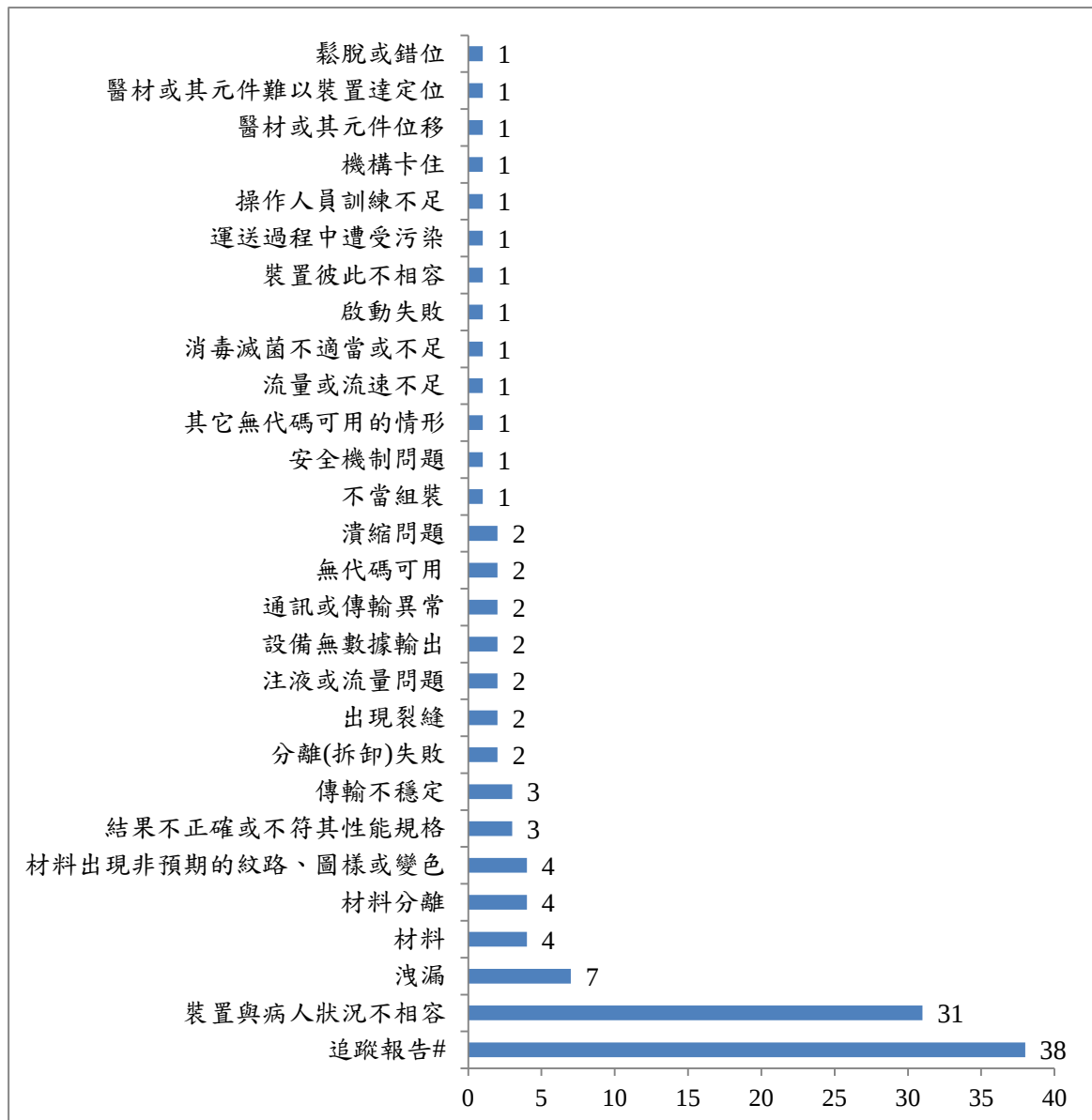


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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 125 件，4件通報錯誤，2件待補件，9件待分析，已進行醫材瑕疵分析共110件。110件中有11件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有121件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計31件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材，其次為「洩漏」共7件，多為「胃腸病學-泌尿學科用裝置」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。



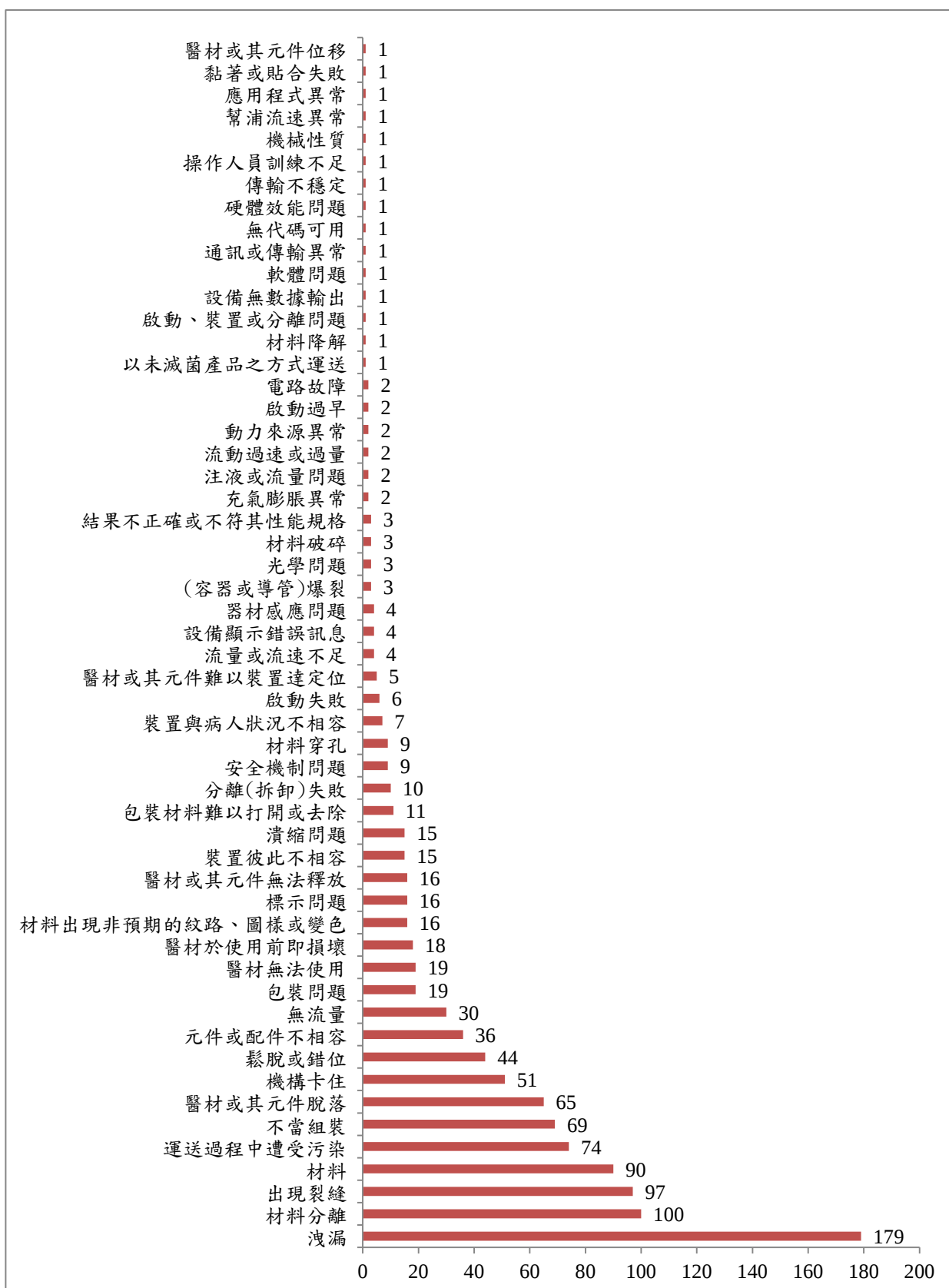
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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

國內醫材不良品通報案件共976件，14件通報錯誤，56件待補件，7件待分析，故已進行醫材瑕疵分析共899件。899件中有149件具有二種瑕疵問題，10件具三種瑕疵問題，3件具四種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有1077次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計179件，其次為「材料分離」100件，「出現裂縫」有97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3月底，國內外醫材警訊監控則數共603則，包括277則安全警訊及326則回收通知，經查國內有核發許可證者共209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33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/>)