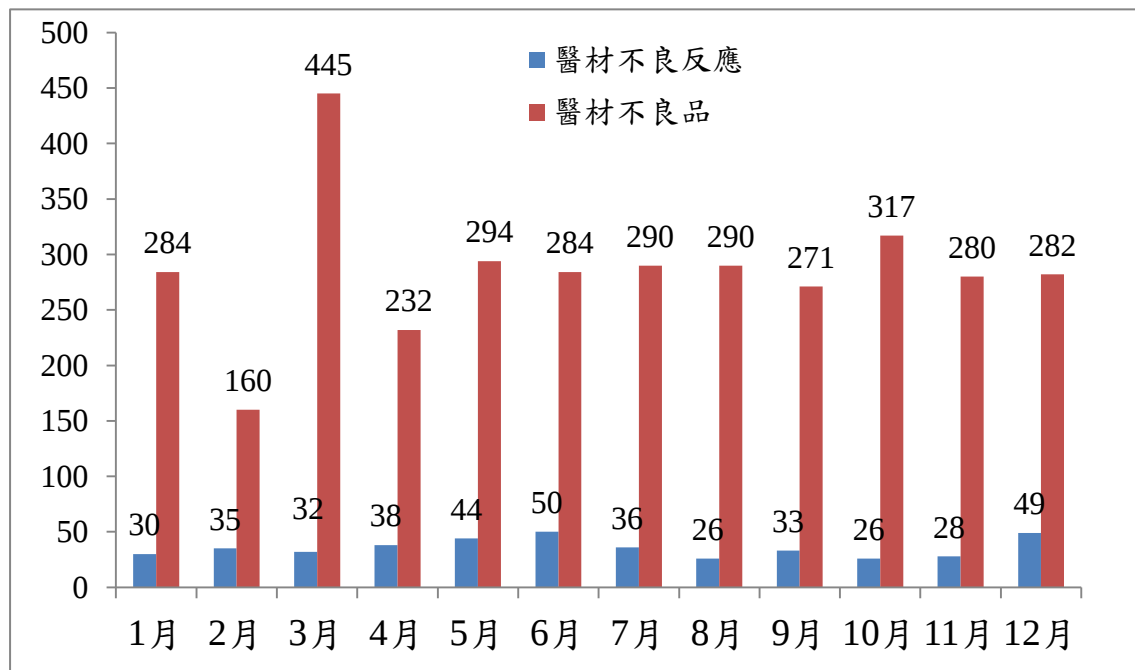


# 醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：105 年 1~12 月)

## 一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度共接獲 3,856 件不良事件，其中不良反應為 427 件、不良品為 3,429 件。不良反應每月平均通報件數 35.6 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 285.8 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。

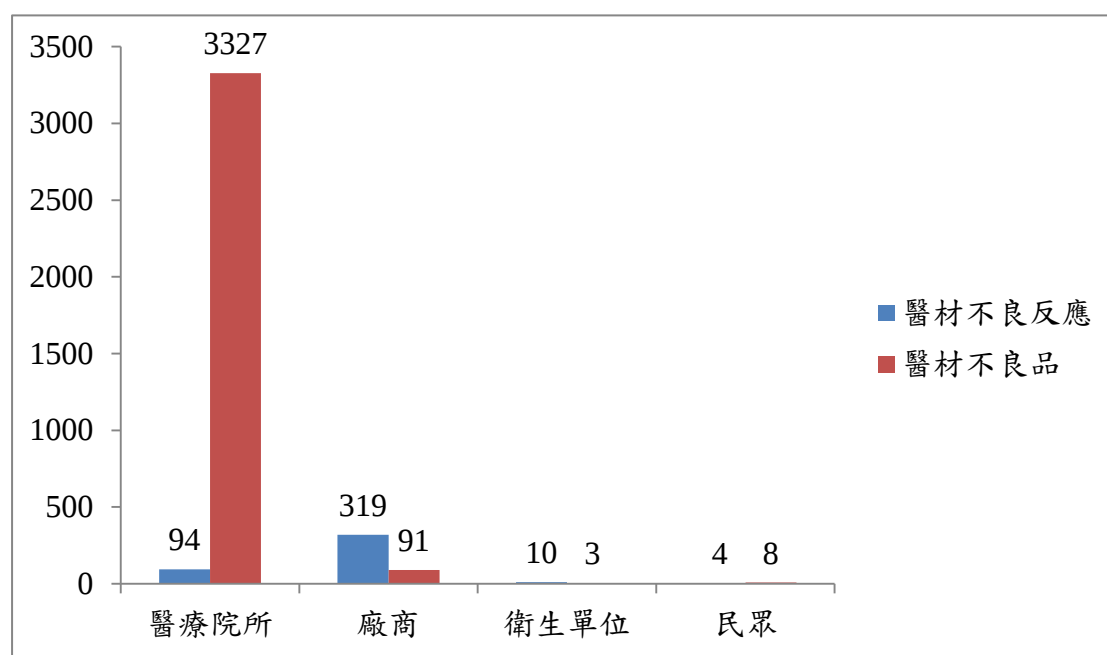


圖一、醫材不良事件月通報量分析

## 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 319 件，佔整體國內通報比例 74.7%；醫療人員通報件數有 94 件，佔整體通報比例 22%；民眾通報件數有 4 件，比例為 0.9%，衛生單位通報有 10 件，比例為 2.3%；而其中有 3 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 3,327 件，佔整體國內通報比例 97.0%；廠商通報有 91 件，佔整體通報比例 2.7%；民眾通報有 8 件，佔整體通報比例為 0.2%，衛生單位通報有 3 件，佔整體通報比例 0.1%，如圖二。

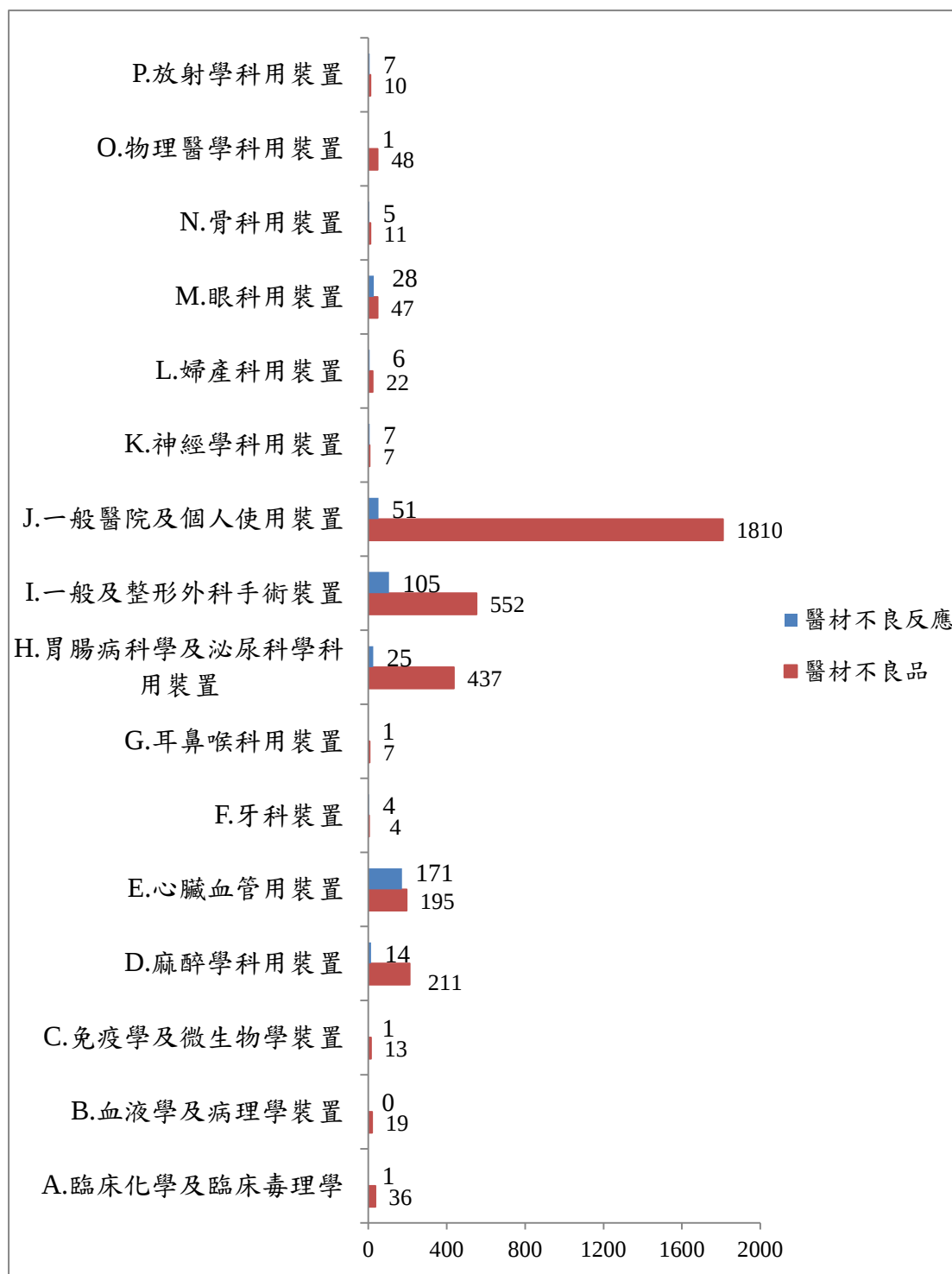


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

### 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171件，佔40.1%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計105件，佔24.6%；一般醫院及個人使用裝置」類計有51件（11.9%）。

不良品通報以「一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計1,810件，佔52.8%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有552件，佔16.1%；「胃腸病學-泌尿學科用裝置」類計有437件（12.7%）。如圖三。

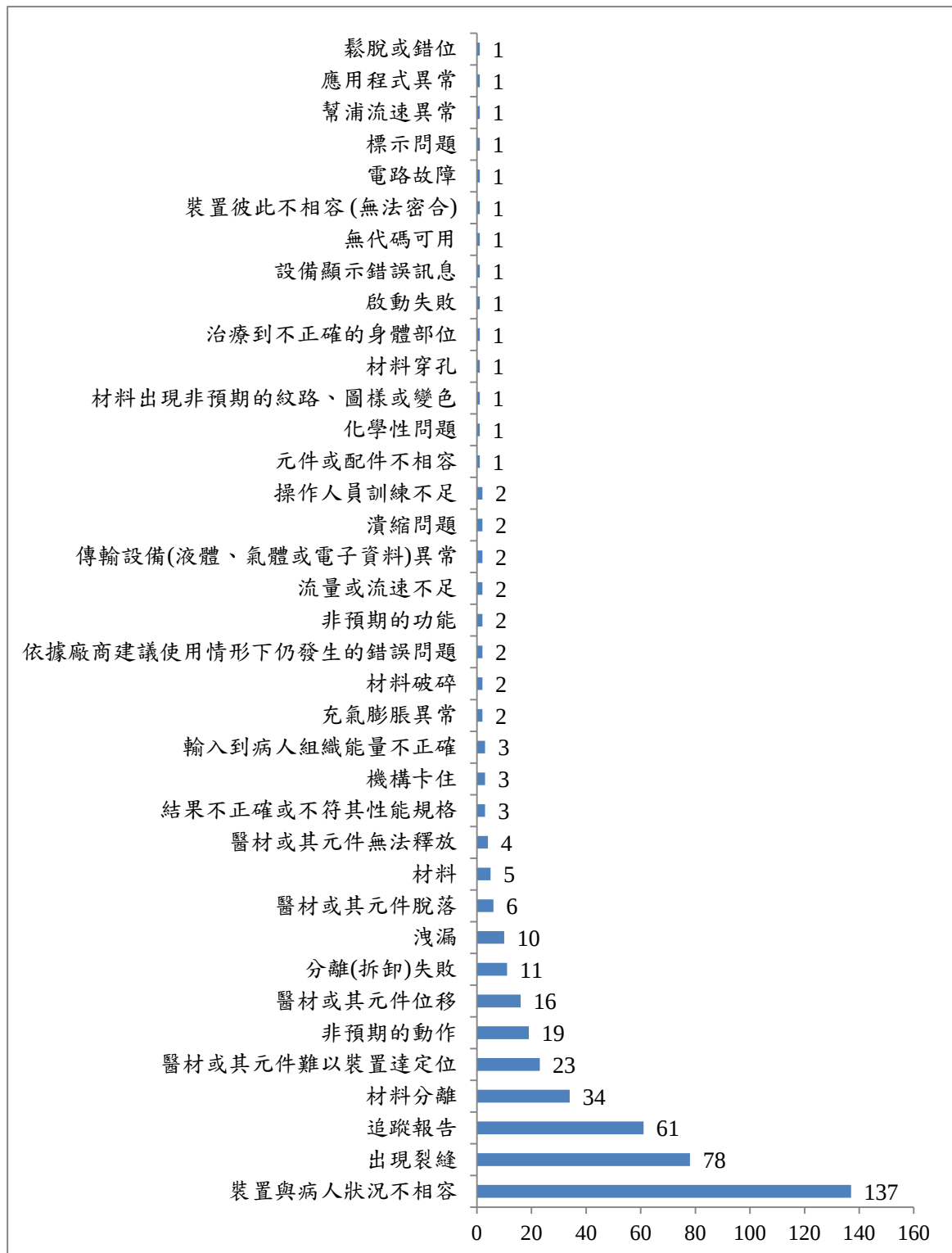


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

#### 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 427 件，其中8件為重覆通報或通報錯誤，1件待分析，10件待補件，已進行醫材瑕疵分析共408件。408件中有35件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有443件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計137件，多為「心臟血管醫學」類之醫材，其次為「出現裂縫」共78件，多為「一般及整形外科手術」類之醫材，而「材料分離」則為34件，多為「J.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。



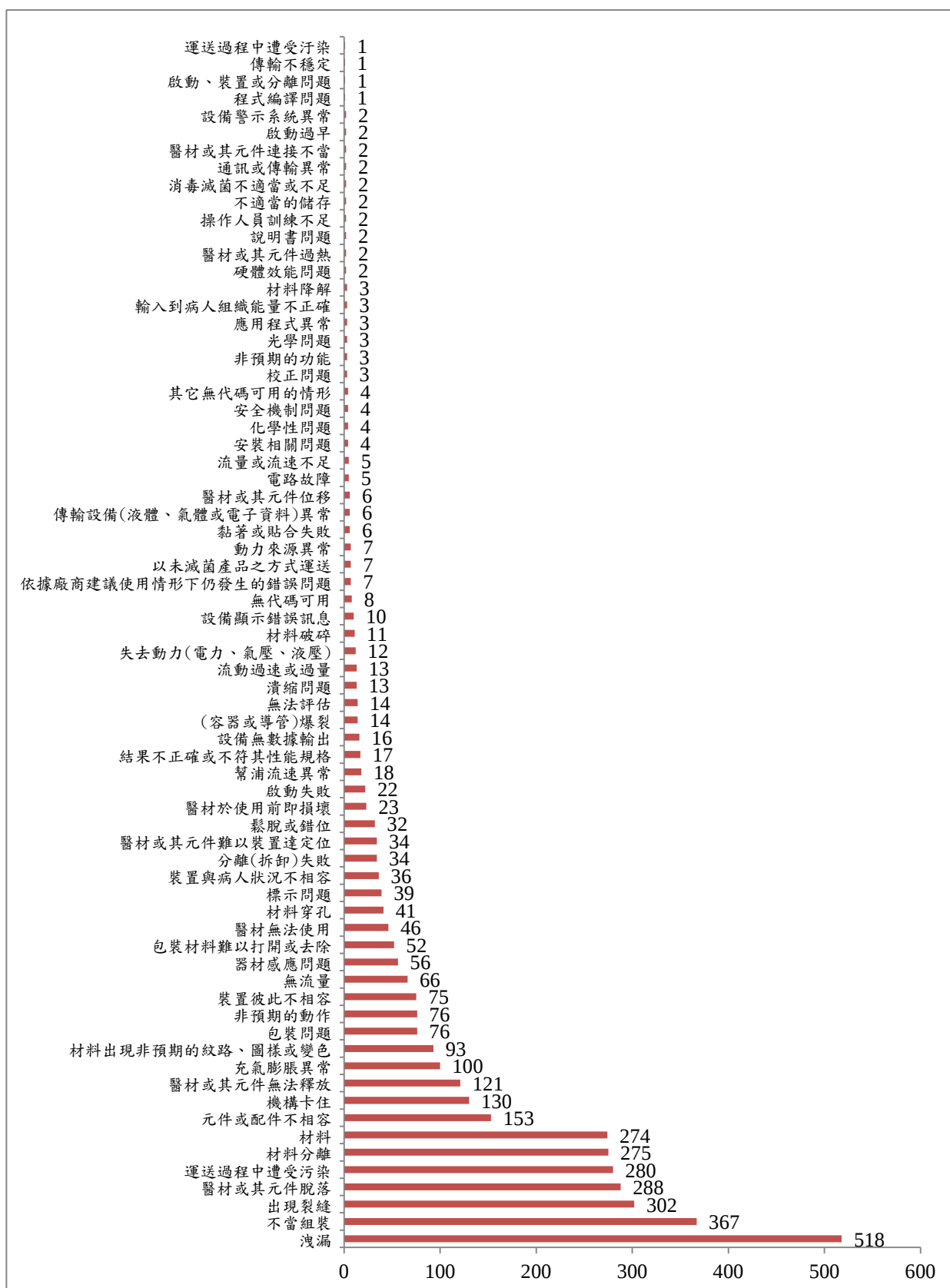
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

\* 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

國內醫材不良品通報案件共3,429件，其中47件為重覆通報或通報錯誤，11件待分析，32件待補件，故已進行醫材瑕疵分析共3,339件。3,339件中有381件具有二種瑕疵問題，44件具三種瑕疵問題，6件具四種瑕疵問題，4件具五種瑕疵問題，4件具六種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有3,862次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計518件，其次為「不當組裝」367件，「出現裂縫」有302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

本年度國內外醫材警訊監控則數共2,044則，包括718則安全警訊及1326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80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/>)