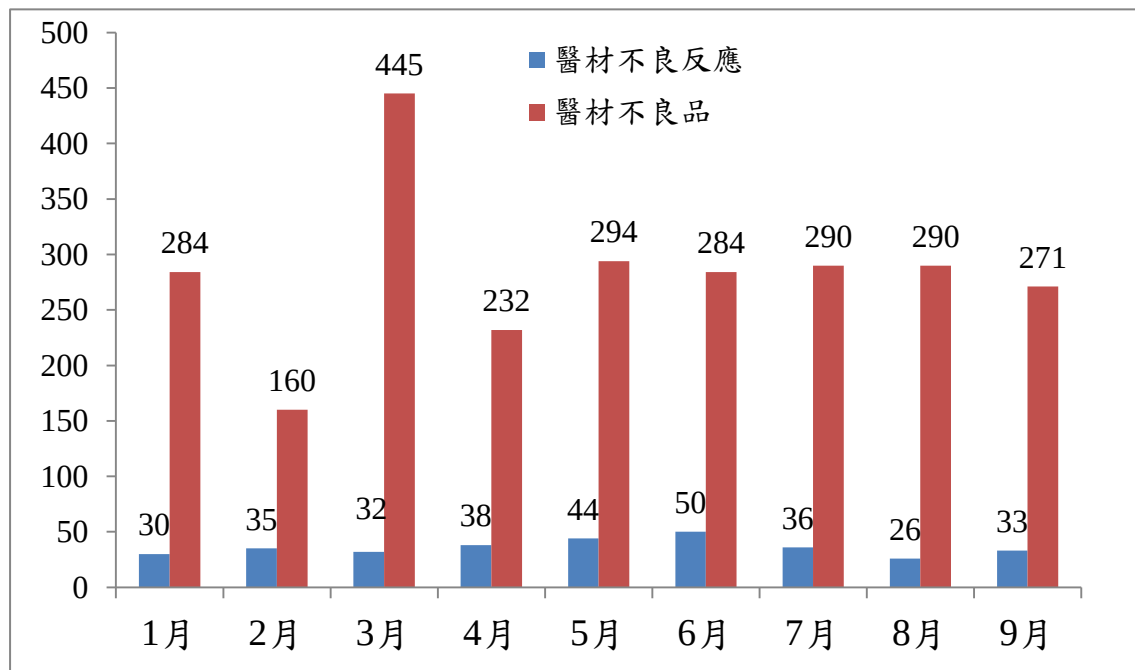


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：105 年 1~9 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度截至 9 月底共接獲 2874 件不良事件，其中不良反應為 324 件、不良品為 2550 件。不良反應每月平均通報件數 36 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 283.3 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。

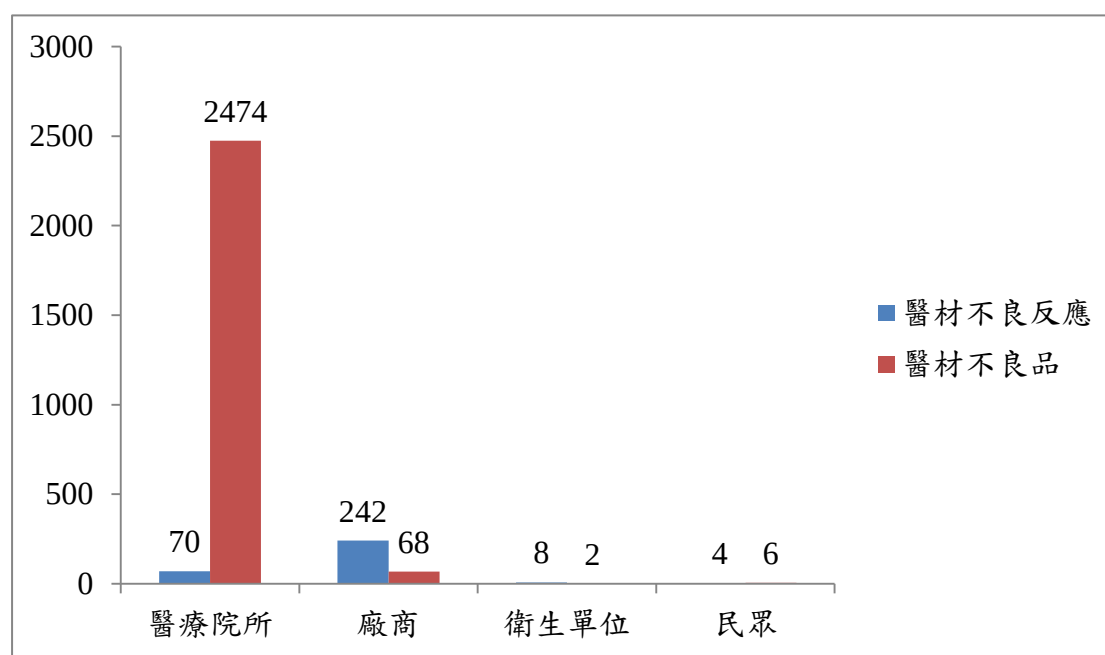


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 242 件，佔整體國內通報比例 74.7%；醫療人員通報件數有 70 件，佔整體通報比例 21.6%；民眾通報件數有 4 件，比例為 1.2%，衛生單位通報有 8 件，比例為 2.5%；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 2474 件，佔整體國內通報比例 97.0%；廠商通報有 68 件，佔整體通報比例 2.7%；民眾通報有 6 件，佔整體通報比例為 0.2%，衛生單位通報有 2 件，佔整體通報比例 0.1%，如圖二。

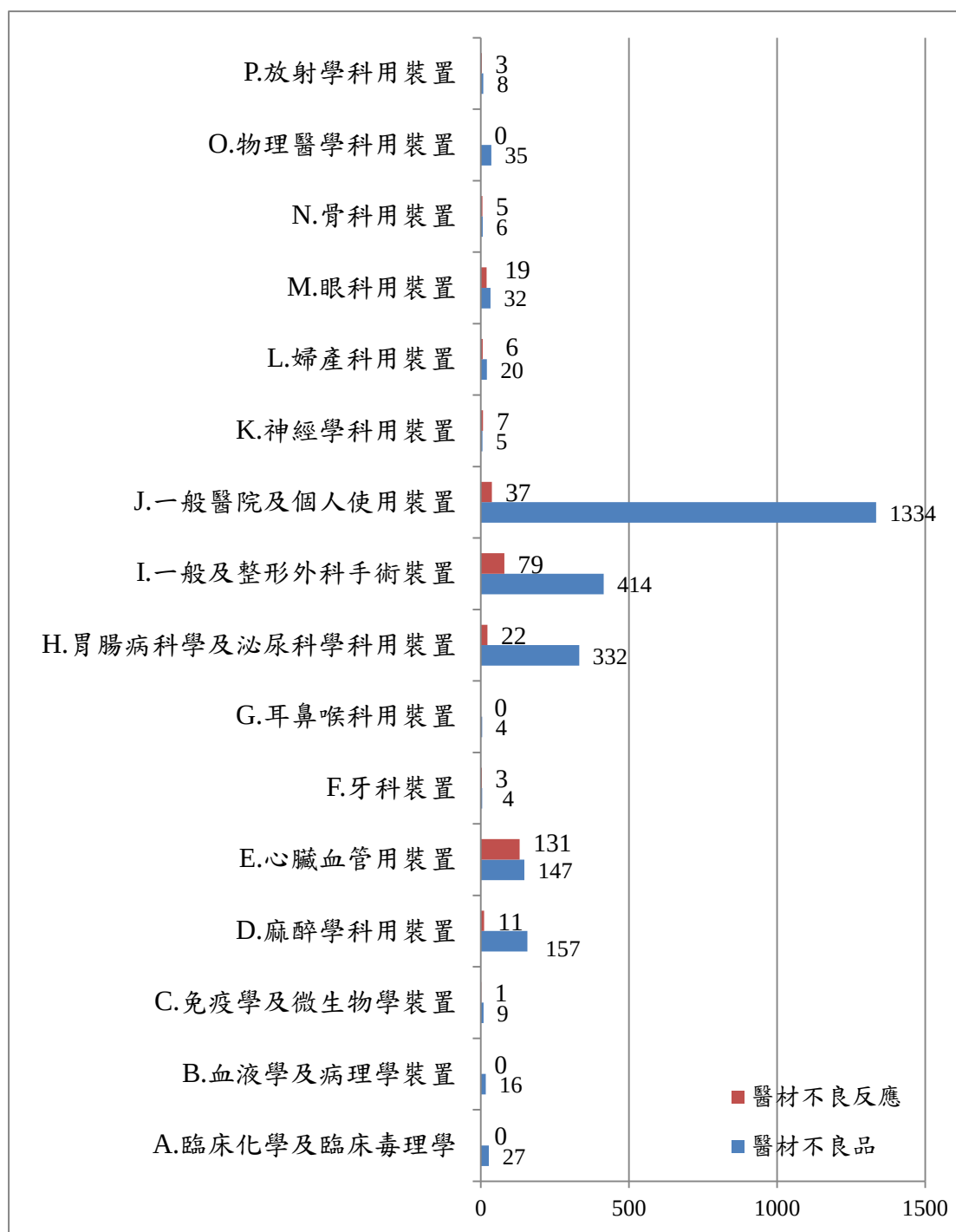


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

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131件，佔40.4%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計79件，佔24.4%；「一般醫院及個人使用裝置」類計有37件（11.4%）。

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1334件，佔52.3%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有414件，佔16.2%；「胃腸病學-泌尿學科用裝置」類計有332件（13.0%）。如圖三。

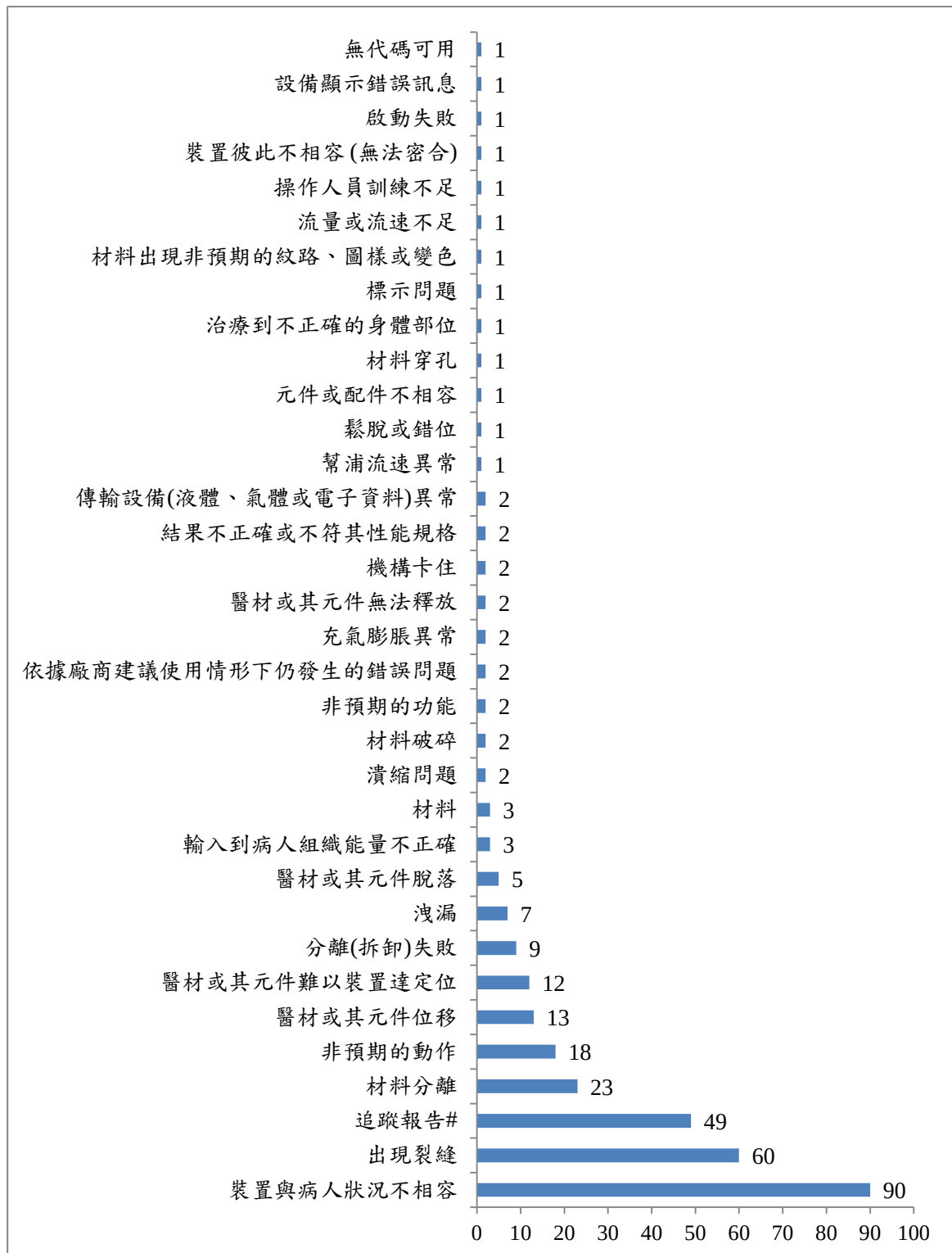


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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 324 件，其中8件為重覆通報或通報錯誤，10件待分析，7件待補件，已進行醫材瑕疵分析共299件。299件中有24件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有323件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計90件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材，其次為「出現裂縫」共60件，多為「一般及整形外科手術裝置」類之醫材，而「材料分離」則為23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。



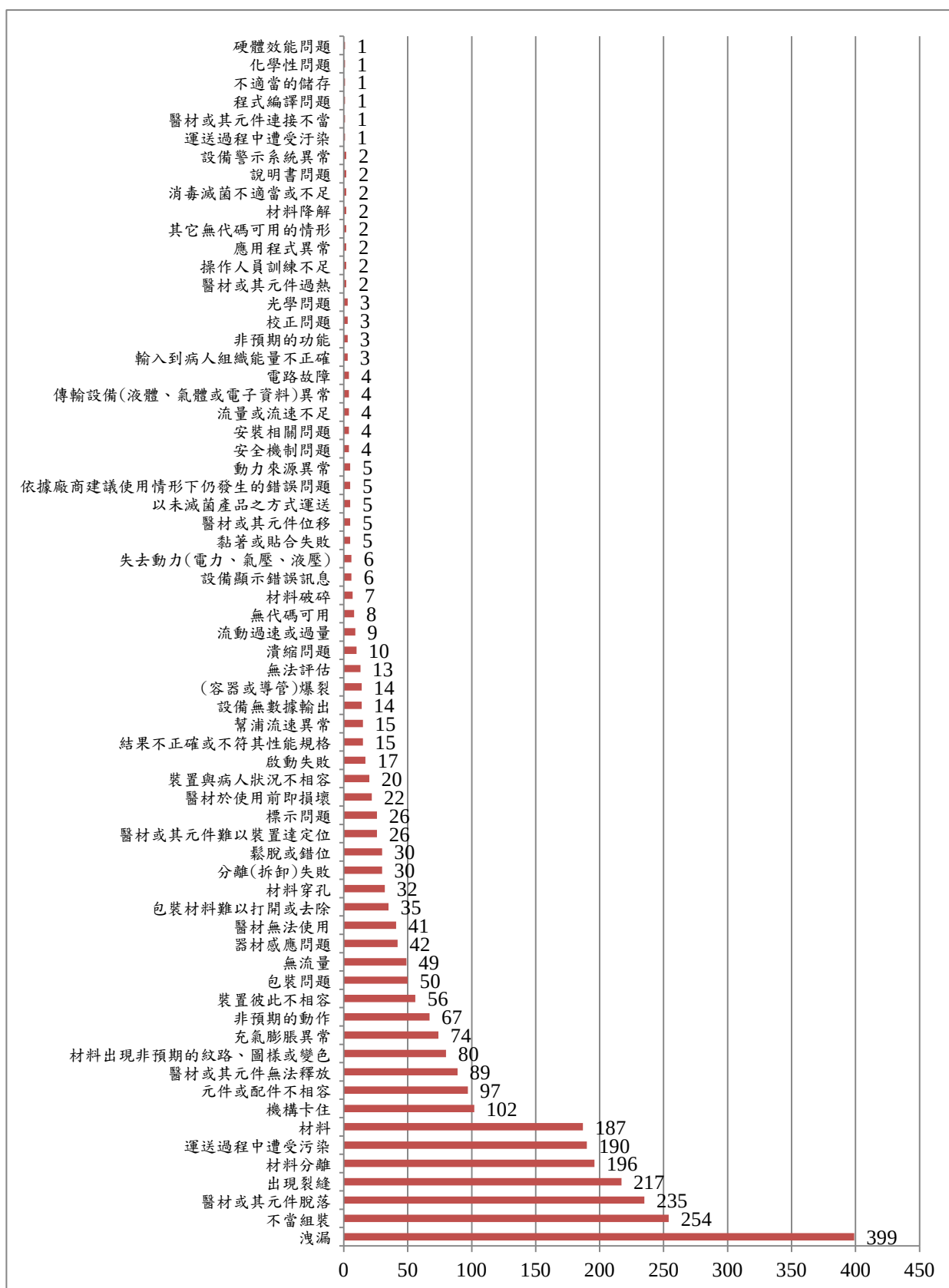
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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

國內醫材不良品通報案件共2550件，其中27件為重覆通報或通報錯誤，17件待分析，17件待補件，故已進行醫材瑕疵分析共2489件。2489件中有267件具有二種瑕疵問題，28件具三種瑕疵問題，5件具四種瑕疵問題，4件具五種瑕疵問題，3件具六種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有2859件次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計399件，其次為「不當組裝」254件，「醫材或其元件脫落」有235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9月底，國內外醫材警訊監控則數共1685則，包括574則安全警訊及1111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72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>)周知民眾。

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/>)