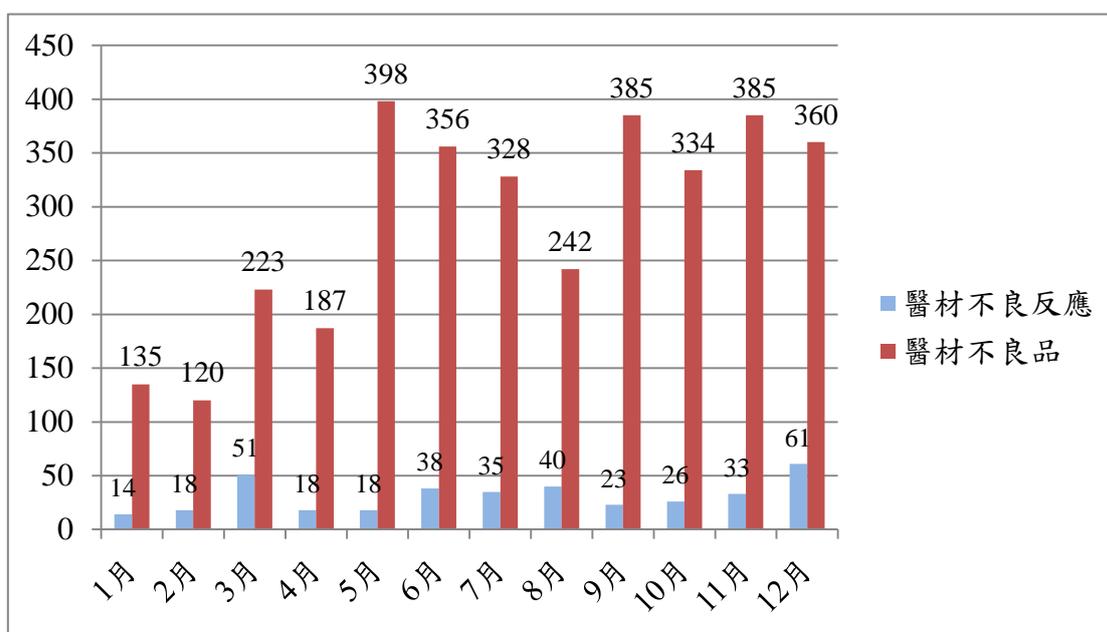


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：104 年 1~12 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度截至 12 月底共接獲 3828 件不良事件，其中不良反應為 375 件、不良品為 3453 件。不良反應每月平均通報件數 31.3 件，其中以 12 月份通報件數最多，共計 61 件；而不良品每月平均通報件數約 287.8 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔處理。

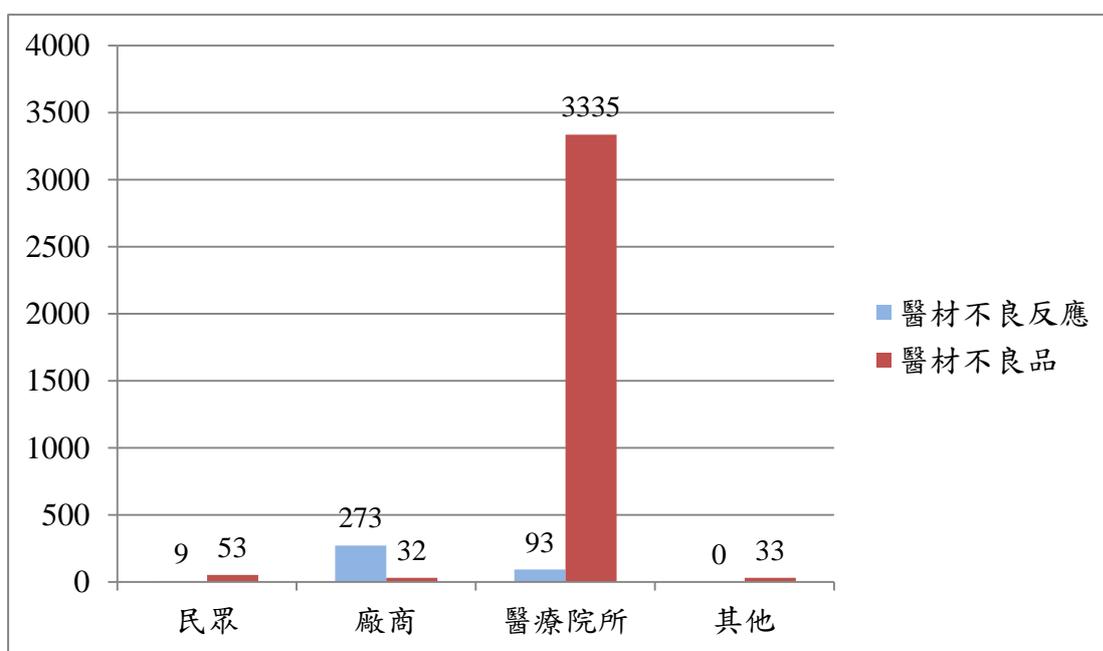


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 273 件，佔整體國內通報比例 72.8%；醫療人員通報件數有 93 件，佔整體通報比例 24.8%；民眾通報件數有 9 件，比例為 2.4%。

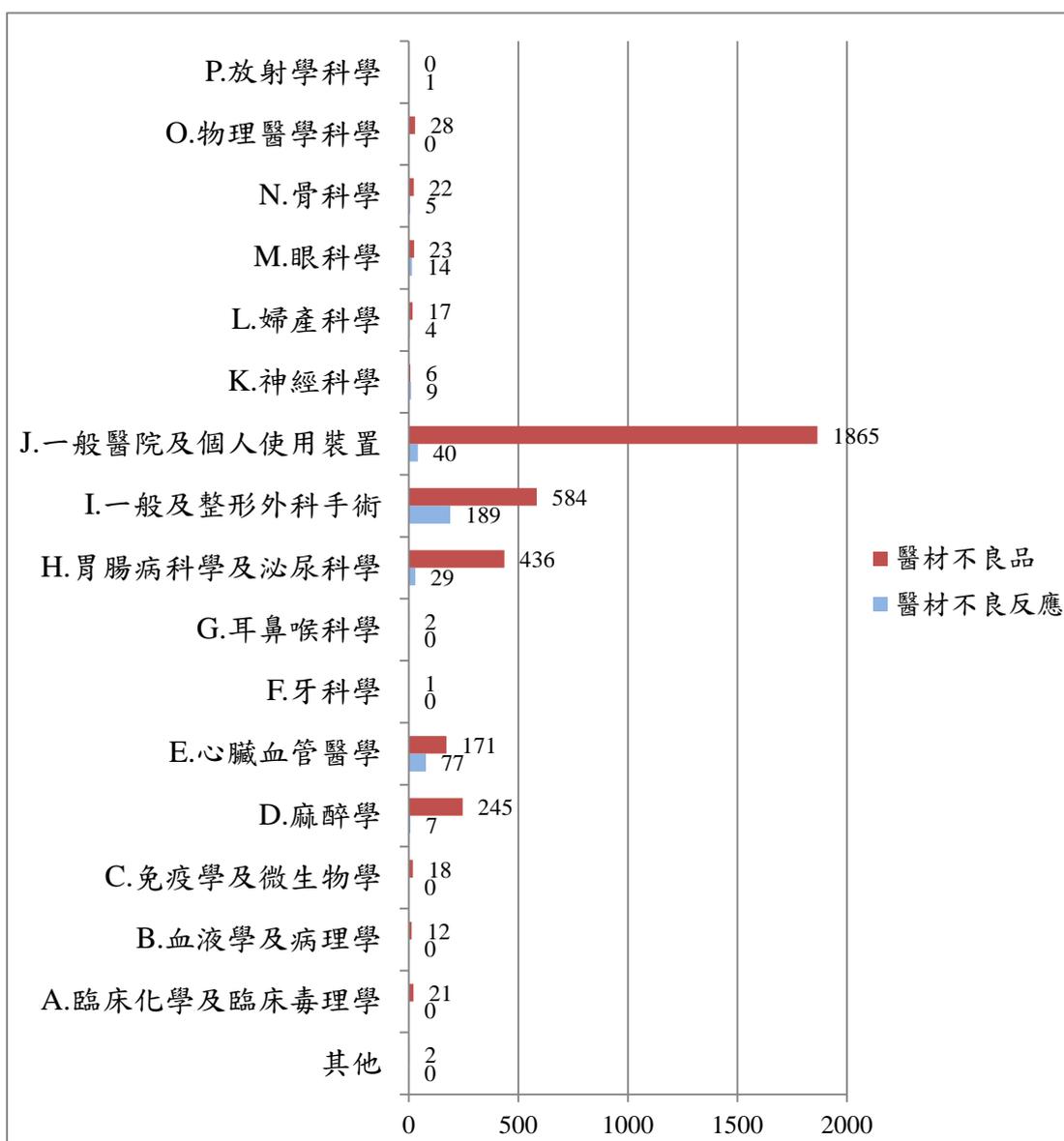
不良品通報來源則以醫療院所為主，共計 3335 件，佔整體國內通報比例 96.6%；廠商通報有 32 件，佔整體通報比例 0.9%；，民眾及其他共 86 件，佔整體通報比例 2.5%，如圖二。



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

不良反應以「I-一般及整型外科手術裝置」類最多，共計189件，佔50.4%；其次為「E-心臟血管醫學」類，共計77件，佔20.5%。不良品通報之醫材主類別分析，以「J、一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計1865件，佔54.0%；其次為「I、一般及整形外科手術」類醫材，共計有584件，佔16.9%。如圖三。

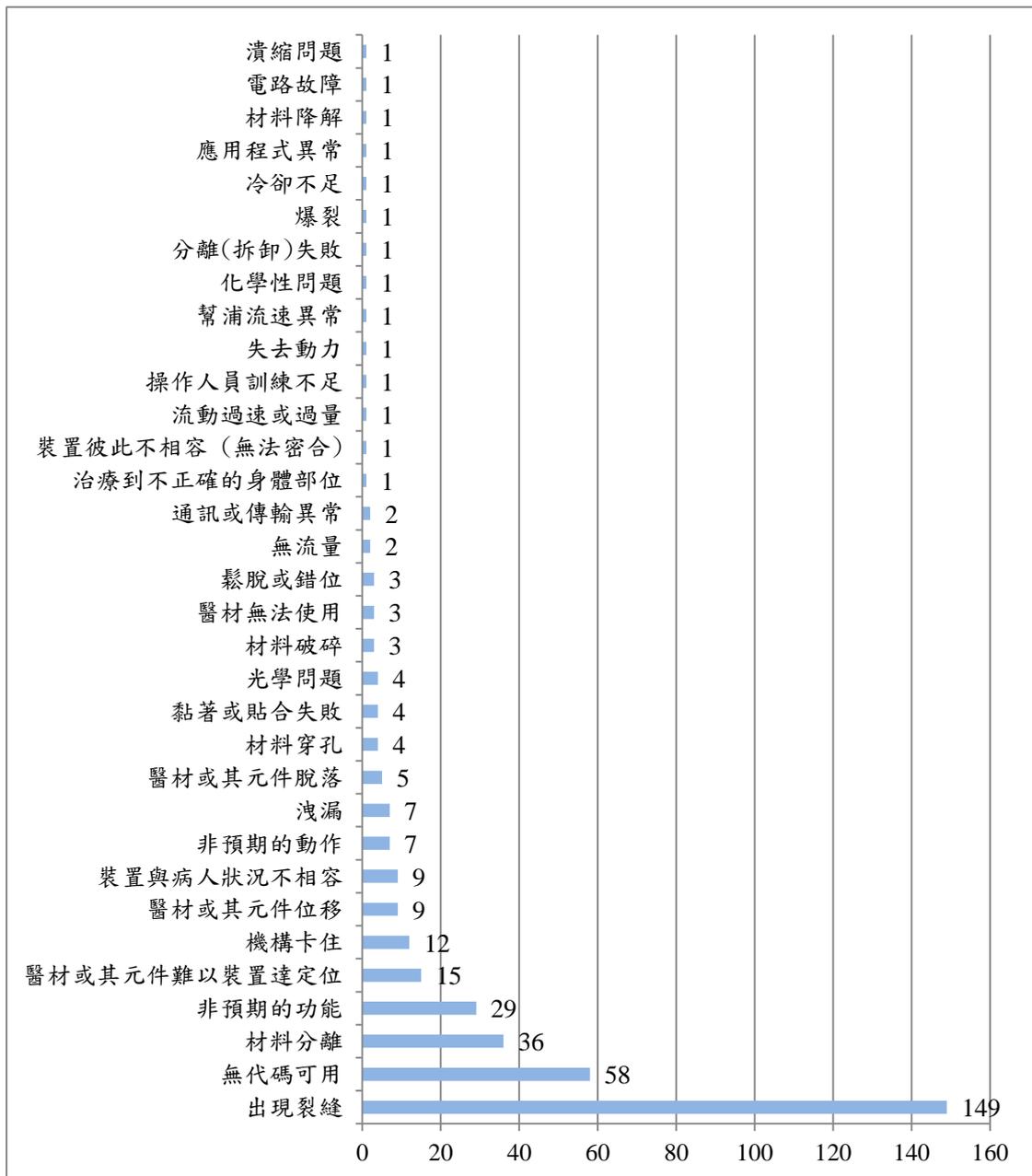


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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

375件國內醫材不良反應通報案件均已完成初評，完成率100%，其中在案件之醫材瑕疵譯碼分析上，以「出現裂縫」最多，共計149件，多為「I.一般及整型外科手術裝置」類之醫材，其次為「無代碼可用」共58件，而「材料分離」則為36件，相關分析結果如圖四。案件完成譯碼後，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。

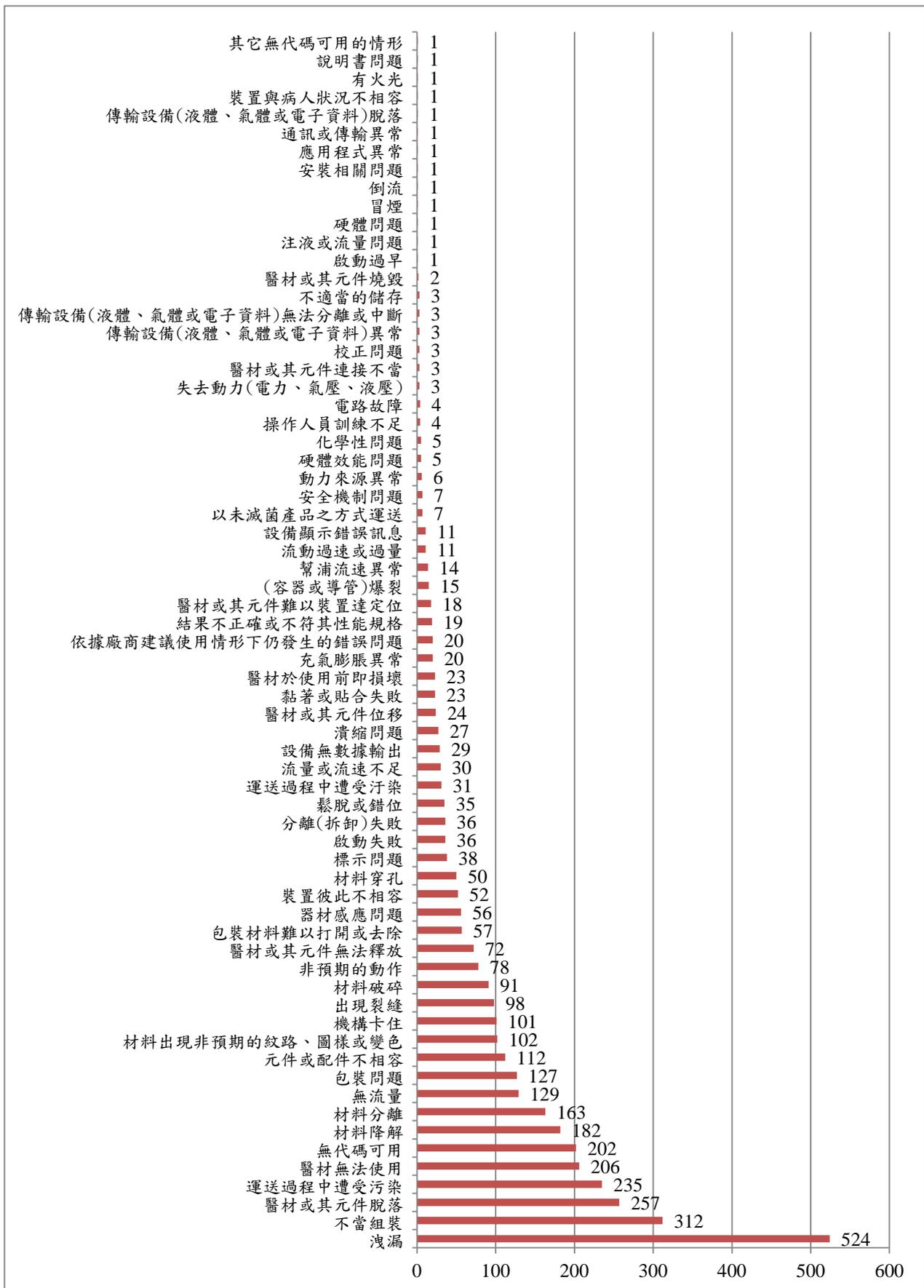


圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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。

(二) 不良品

國內醫材不良品通報案件共 3453 件，其中35件為重覆通報或通報錯誤、1件轉案至安全警訊，已進行瑕疵分析3399件，另有18件尚待通報者補件後分析。3399件中有 237 件具有二種瑕疵問題，33件具三種瑕疵問題，5件具四種瑕疵問題，3件具五種瑕疵問題，另有1件具九種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有3737件次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下列，以「洩漏」最多，共計524件，其次為「不當組裝」312件，「醫材或其元件脫落」257件，這類瑕疵都多為「J.一般醫院及個人使用裝置」類之醫材。相關分析結果如圖五。案件完成譯碼後，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。



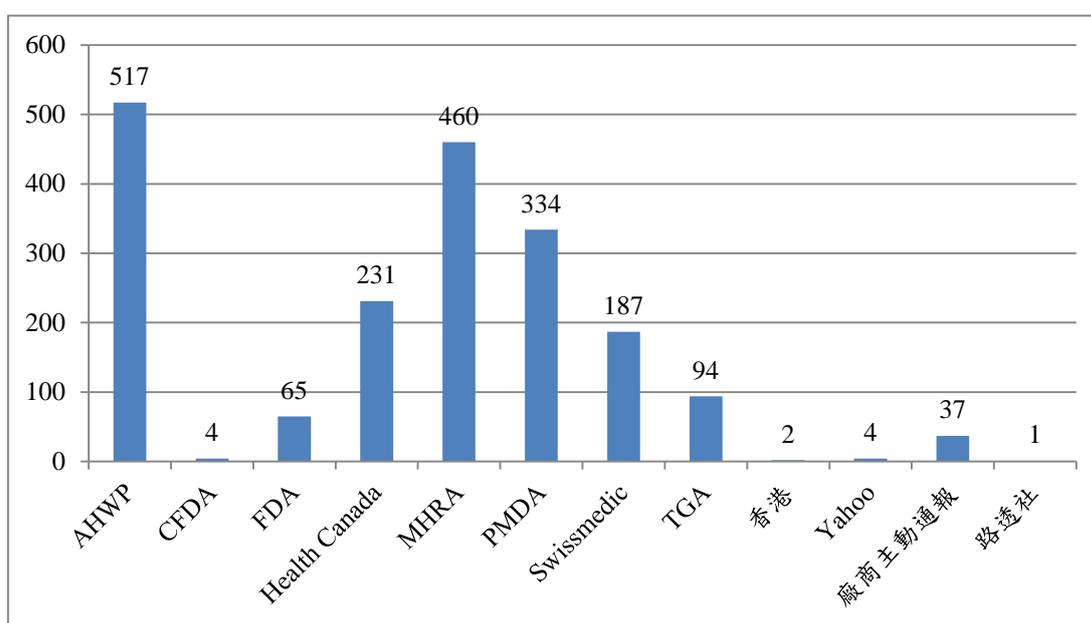
圖五、醫材不良品通報案件-醫材瑕疵分析

* 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

截至12月底，國內外醫材警訊監控則數共1936則，包括715則安全警訊及1221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158則，警訊摘譯完成後張貼於食品藥物管理署 (<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4275>) 周知，監控來源分析如

圖六。



圖六、安全警訊監控來源分析

亞洲醫療器材法規調和會，Asian Harmonization Working Party (AHWP)

美國食品藥品管理局，Food and Drug Administration (FDA)

加拿大衛生部，(Health Canada)

香港衛生署，(HK)

英國藥品和醫療產品管理中心，Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

日本醫藥品醫療機器綜合機構，Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

瑞士聯邦藥物署，(Swissmedic)

澳洲醫療用品管理局，Therapeutic Goods Administration (TGA)

中國國家食品藥品監督管理總局，China Food and Drug Administration (CFDA)

奇摩新聞，(Yahoo)

資料來源：財團法人藥害救濟基金會