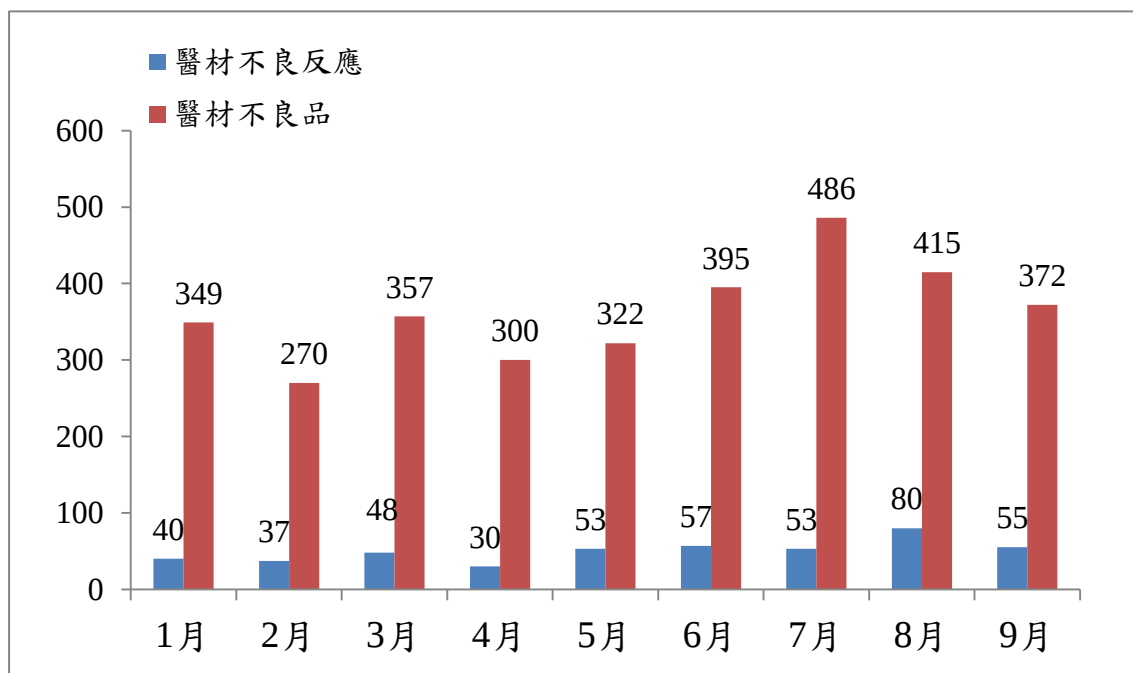


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：107 年 1~9 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

107 年度 1-9 月共接獲 3719 件不良事件，其中不良反應為 453 件、不良品為 3266 件。不良反應每月平均通報件數 50.4 件，其中以 8 月份通報件數最多，共計 80 件；而不良品每月平均通報件數約 362.9 件，其中以 7 月份通報件數最多，共計 486 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

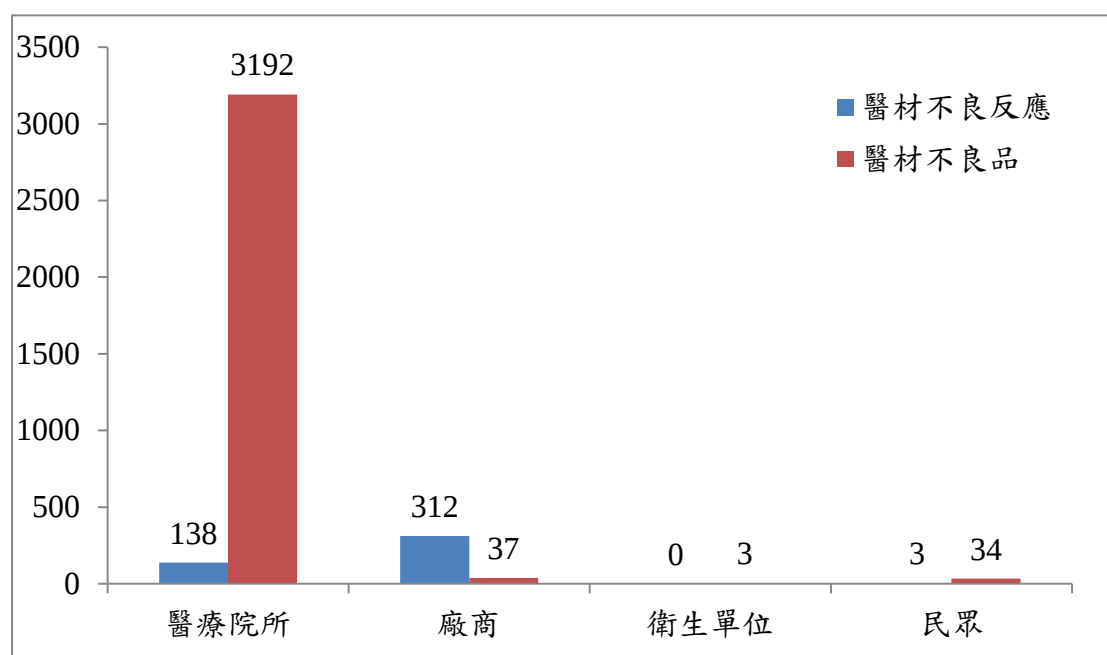


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 312 件，佔整體國內通報比例 68.9%；醫療人員通報件數有 138 件，佔整體通報比例 30.4%；民眾通報件數有 3 件，佔整體通報比例 0.7%。

不良品通報來源則以醫療院所為主，計 3192 件，佔整體國內通報比例 97.7%；廠商通報有 37 件，佔整體通報比例 1.1%；民眾通報有 34 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 0.02%，如圖二。

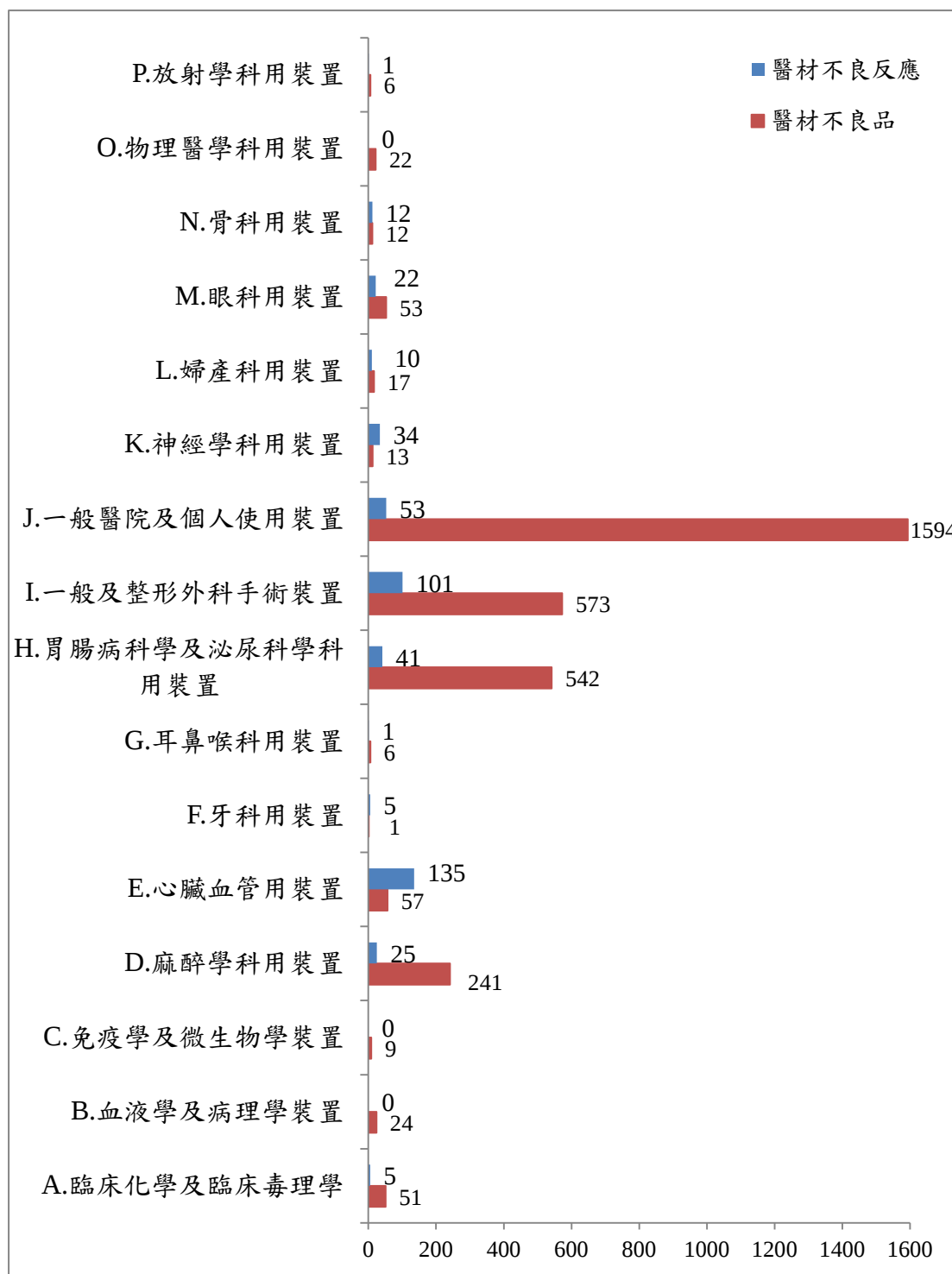


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應因有8件通報錯誤，故以445件進行主類別分析，以「心臟血管用裝置」類最多，共計135件，佔30.3%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計101件，佔22.7%；「一般醫院及個人使用裝置」類有53件（11.9%）。

不良品因有45件通報錯誤，故以3221件進行主類別分析，以「一般醫院及個人使用裝置」類醫材為大宗，共計1594件，佔49.5%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有573件，佔17.8%；「胃腸病學泌尿學科用裝置」類計有542件（16.8%），如圖三。

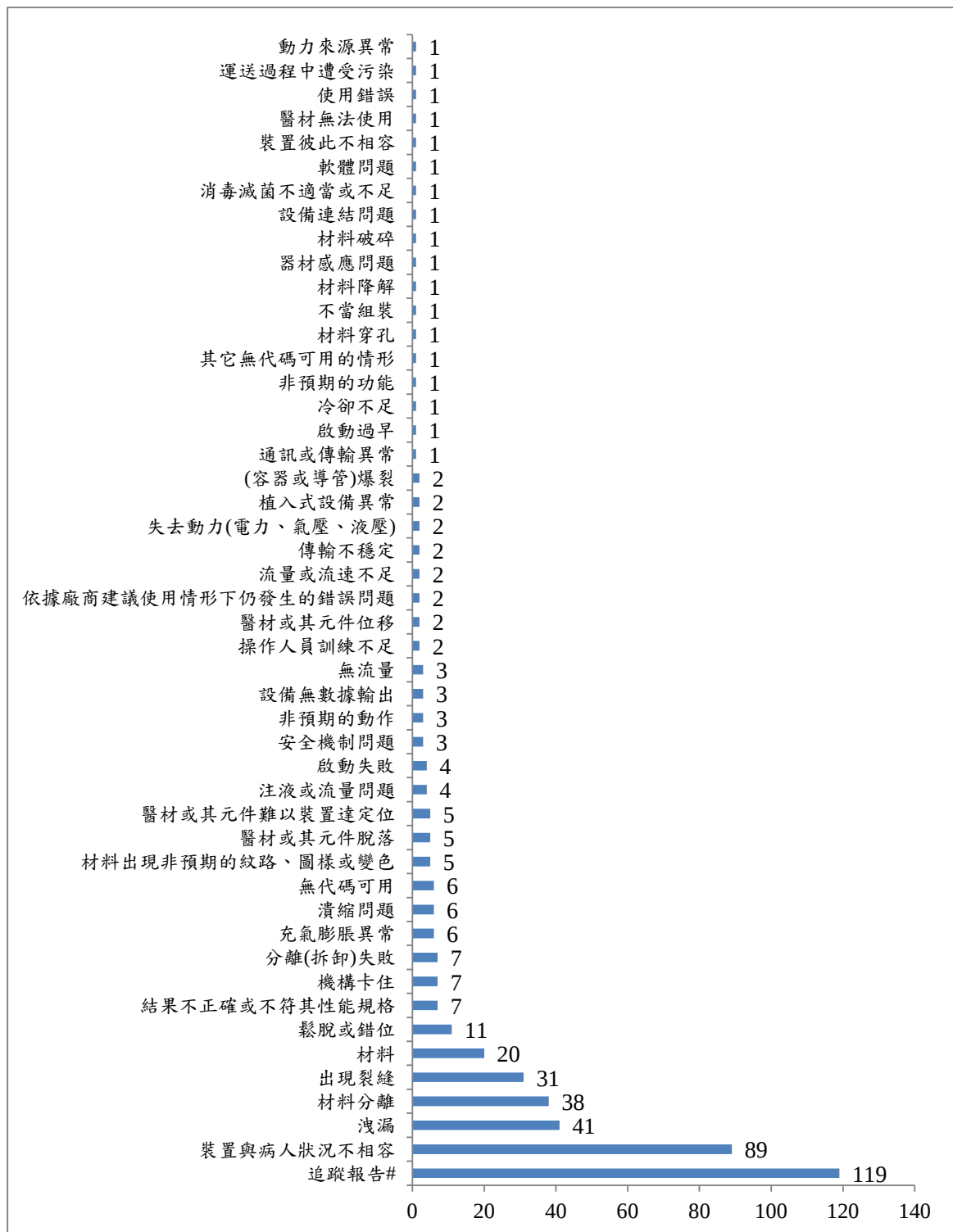


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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 453 件，8件通報錯誤，10件待補件，20件待分析，已進行醫材瑕疵分析共415件。415件中有40件具有二種瑕疵問題；有1件具有三種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有457件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計89件，多為「一般及整型外科手術裝置」類之醫材共39件，其次為「洩漏」共41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。



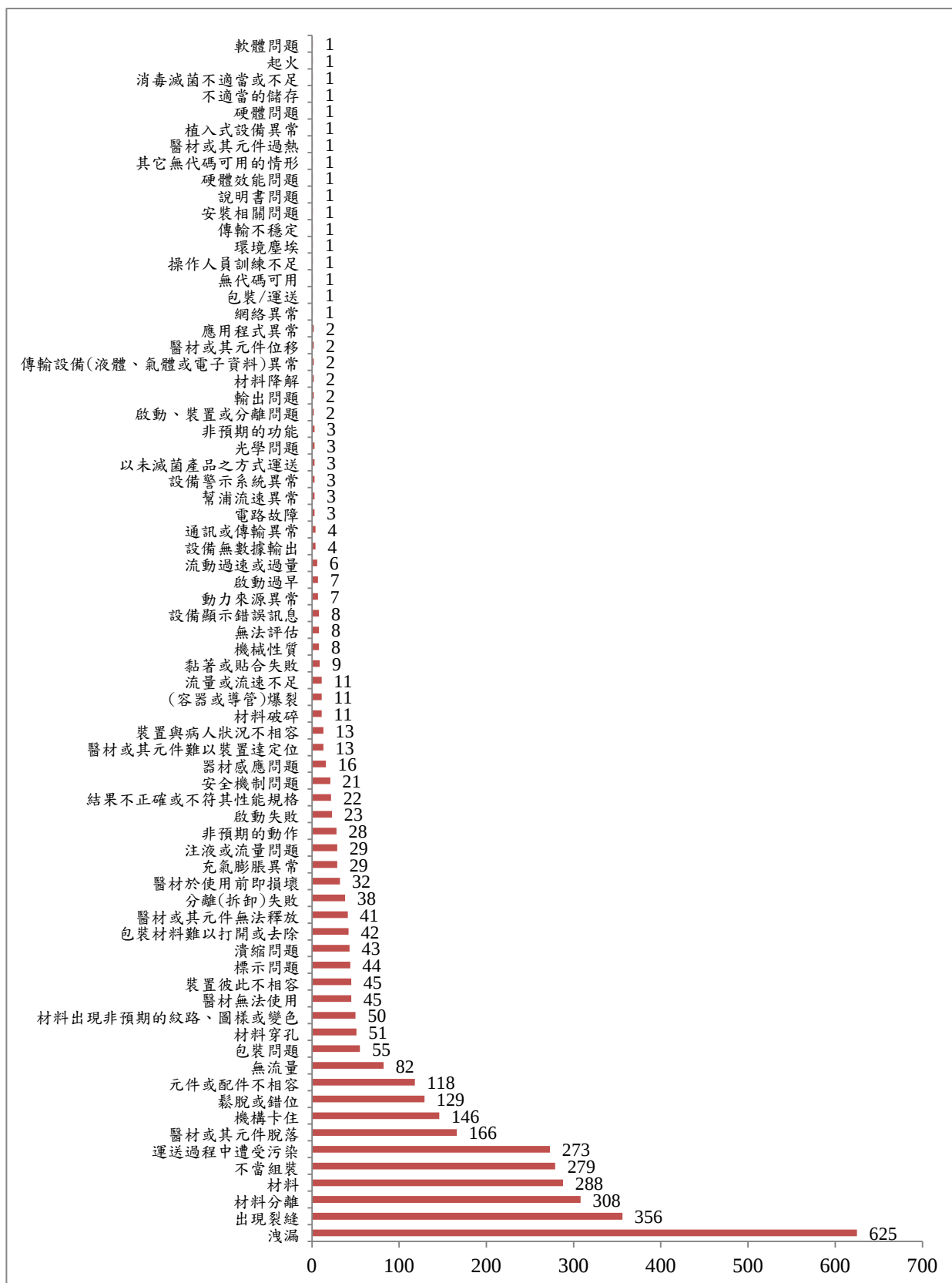
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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3266件，45件通報錯誤，145件待補件，6件待分析，故已進行醫材瑕疵分析共3070件。3070件中有440件具有二種瑕疵問題，25件具三種瑕疵問題，9件具四種瑕疵問題，1件具五種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有3591次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計625件，其次為「出現裂縫」356件，「材料分離」有308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1660則，包括767則安全警訊及893則回收通知，經查國內有核發許可證者共835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104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/>)