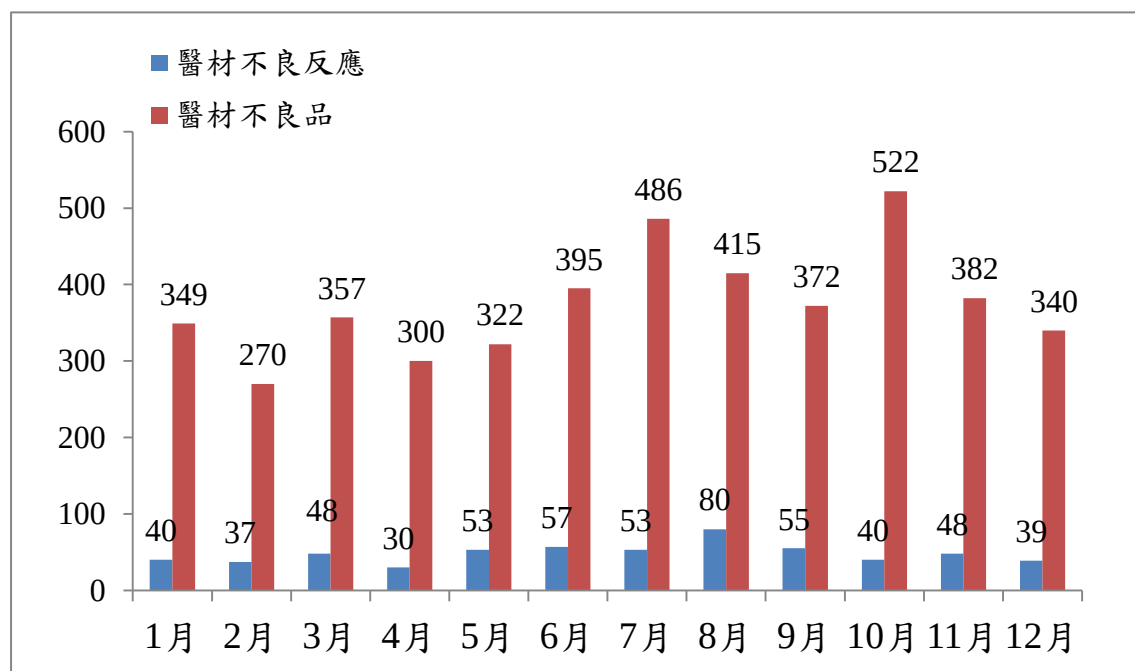


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：107 年 1~12 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

107 年度 1-12 月共接獲 5,090 件不良事件，其中不良反應為 580 件、不良品為 4,510 件。不良反應每月平均通報件數 48.3 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 375.8 件，其中以 10 月份通報件數最多，共計 522 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

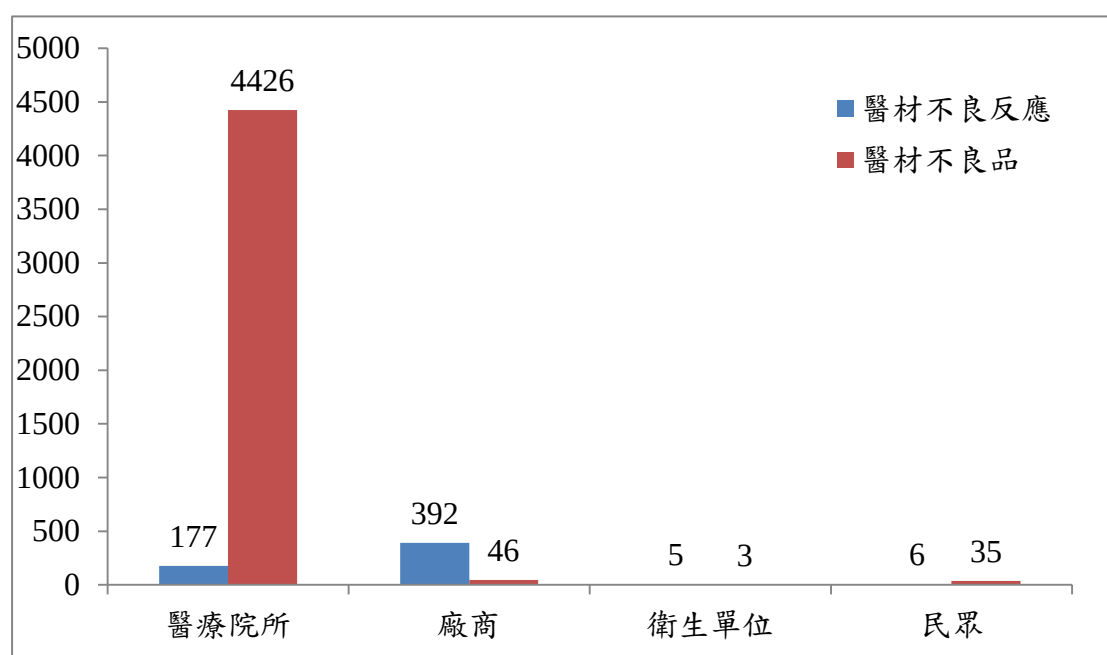


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 392 件，佔整體國內通報比例 67.6%；醫療人員通報件數有 177 件，佔整體通報比例 30.5%；民眾通報件數有 6 件，佔整體通報比例 1%；衛生單位通報有 5 件，佔整體通報比例為 0.9%。

不良品通報來源則以醫療院所為主，計 4,426 件，佔整體國內通報比例 98.1%；廠商通報有 46 件，佔整體通報比例 1.0%；民眾通報有 35 件，佔整體通報比例為 0.8%；衛生單位通報有 3 件，佔整體通報比例為 0.1%，如圖二。

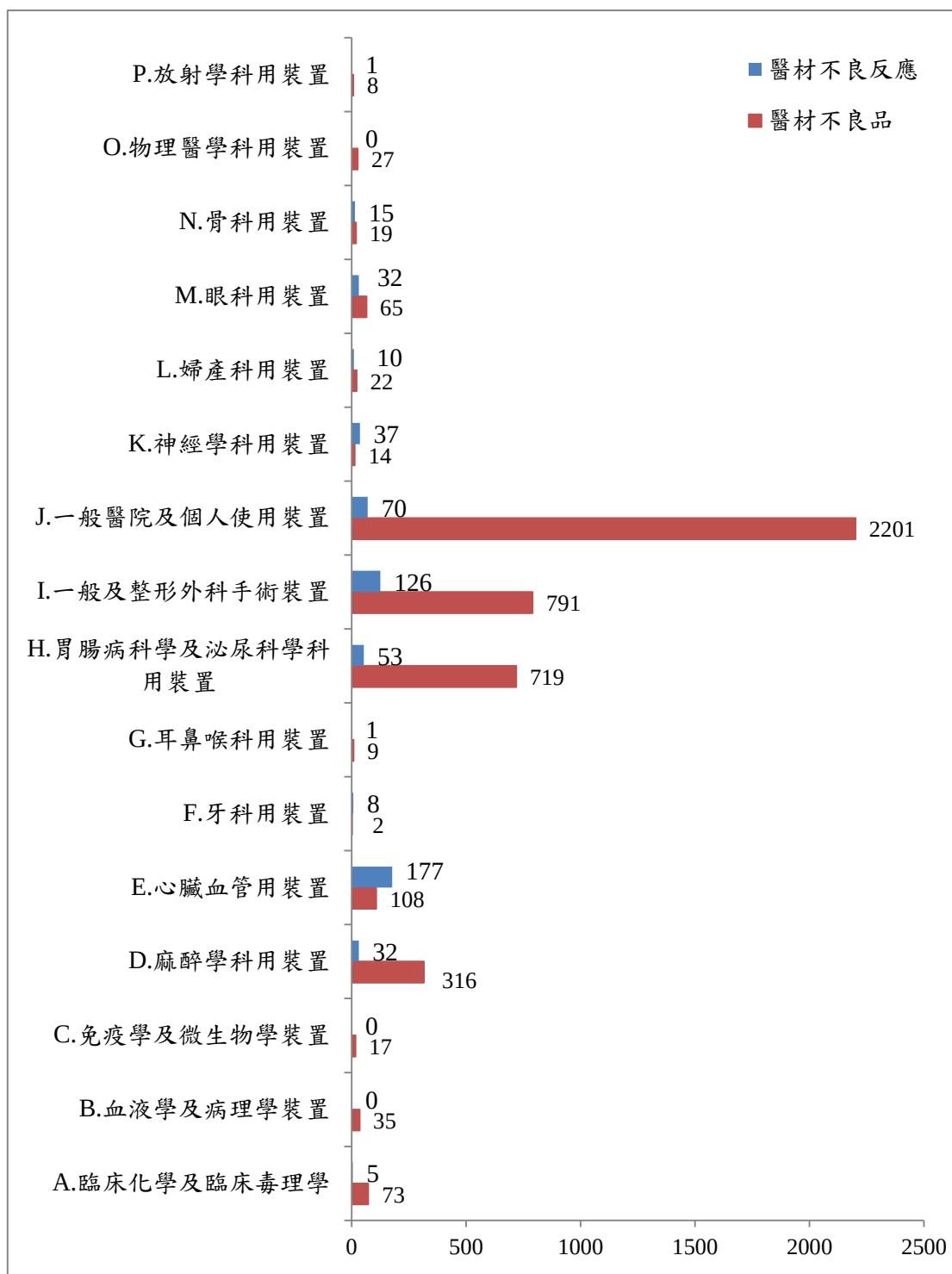


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應因有13件通報錯誤，故以567件進行主類別分析，以「心臟血管用裝置」類最多，共計177件，佔31.2%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類，共計126件，佔22.2%；「一般醫院及個人使用裝置」類有70件（12.3%）。

不良品因有84件通報錯誤，故以4,426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2,201件，佔49.7%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有791件，佔17.9%；「胃腸病學泌尿學科用裝置」類計有719件（16.2%），如圖三。

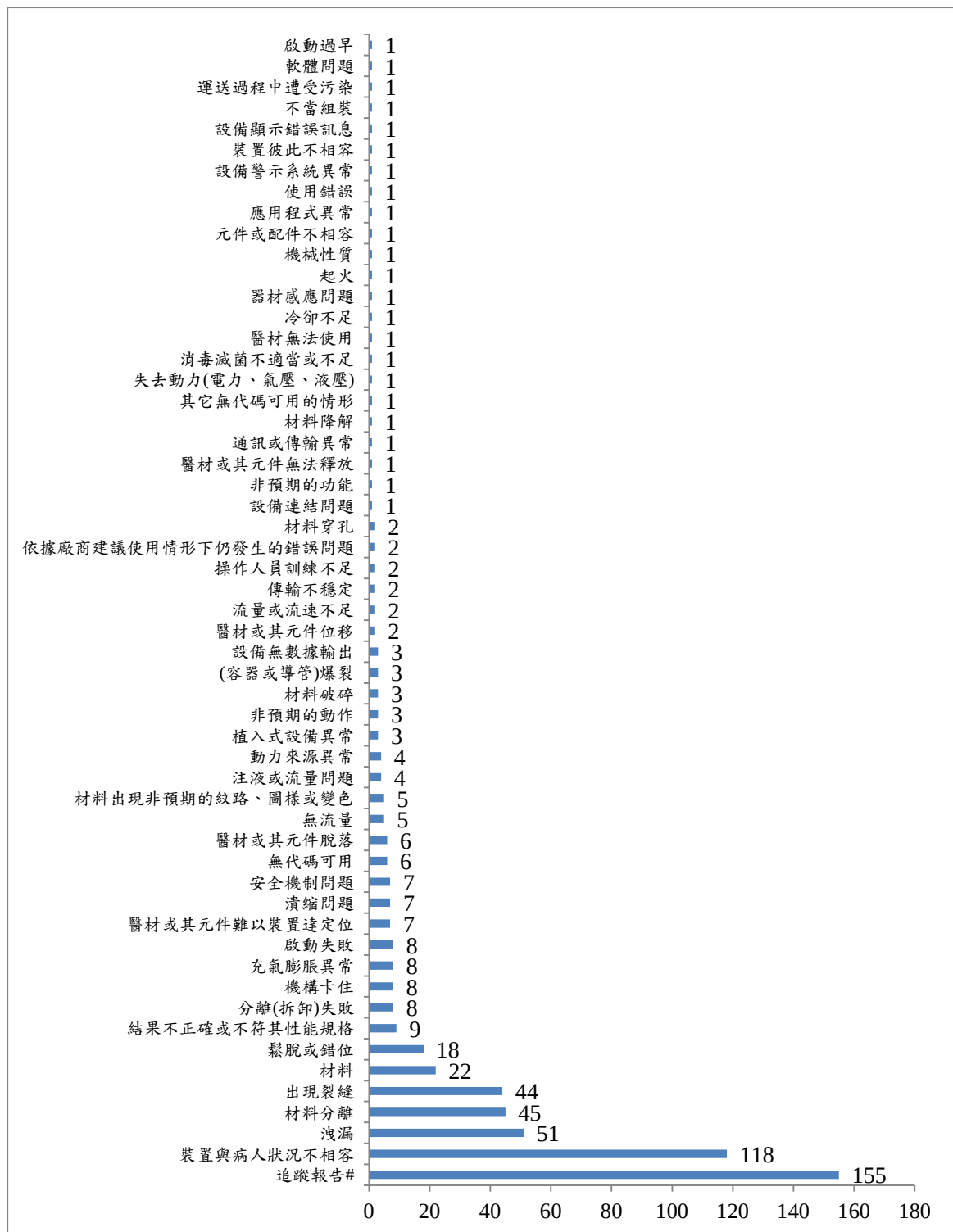


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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 580 件，13件通報錯誤，16件待補件，12件待分析，已進行醫材瑕疵分析共539件。539件中485件有一種瑕疵問題；有52件具有二種瑕疵問題；有2件具有三種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有595件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計118件，多為「一般及整型外科手術裝置」類之醫材共47件；其次為「洩漏」共51件，多為「胃腸病學-泌尿學科用裝置」類之醫材共19件，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。



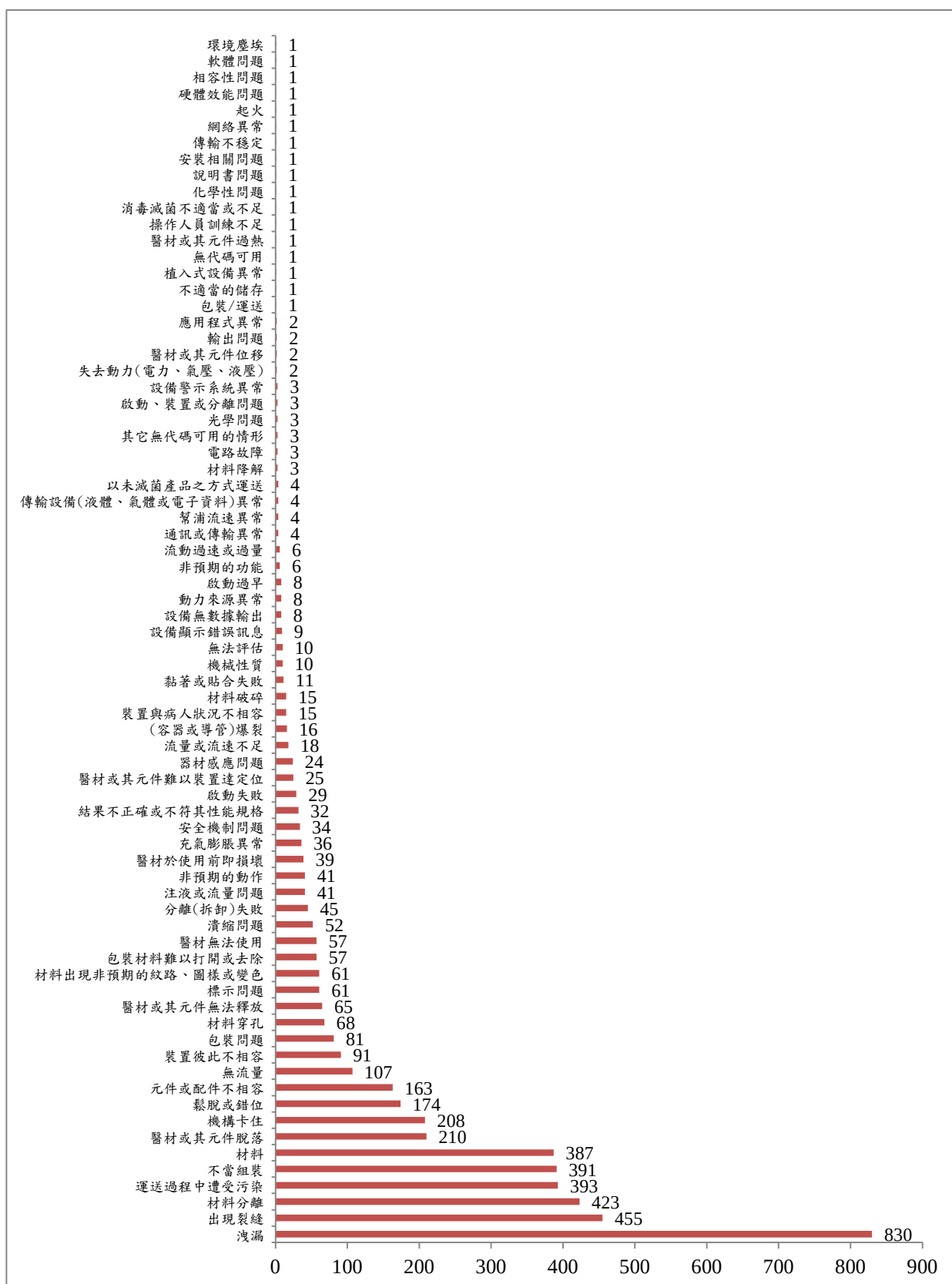
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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4,510件，84件通報錯誤，221件待補件，待分析3件，故已進行醫材瑕疵分析共4,202件。4,202件中有3,580件有一種瑕疵問題，有577件具有二種瑕疵問題，35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4880次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計830件，其次為「出現裂縫」455件，「材料分離」有423件，這三類瑕疵多為「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12月底，國內外醫材警訊監控則數共2,235則，包括1,037則安全警訊及1,198則回收通知，經查國內有核發許可證者共845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143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/>)