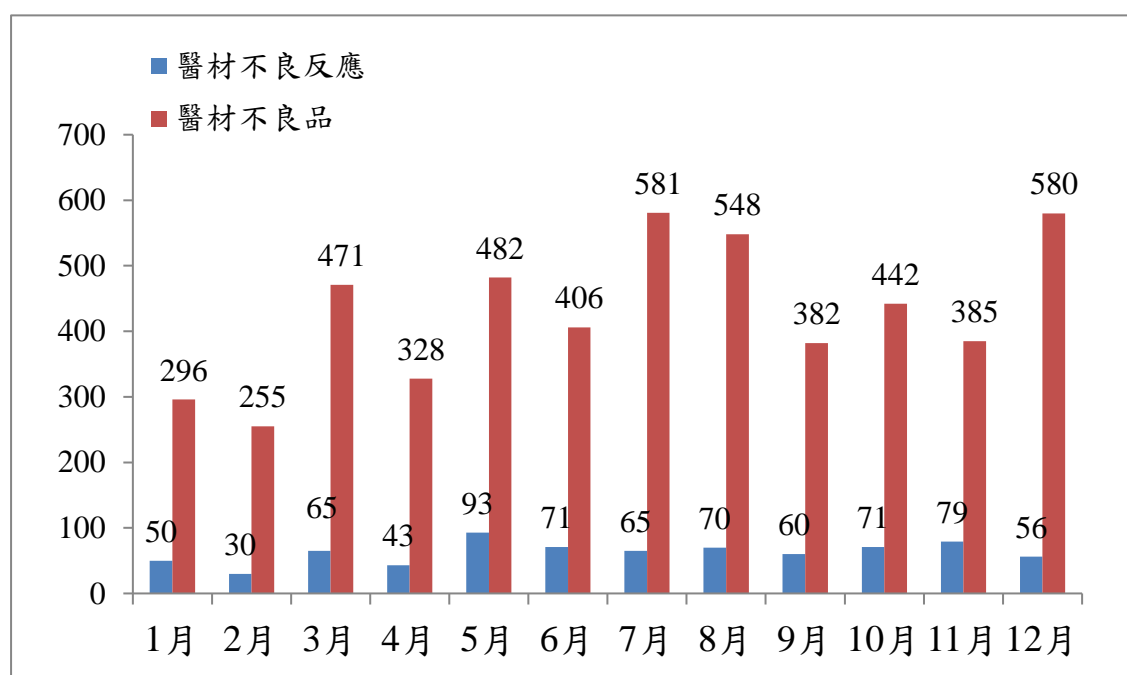


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：108 年 1~12 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

108 年度 1-12 月共接獲 5,909 件不良事件，其中不良反應為 753 件、不良品為 5,156 件。不良反應每月平均通報件數 62.8 件，其中以 5 月份通報件數最多，共計 93 件；而不良品每月平均通報件數約 429.7 件，其中以 7 月份通報件數最多，共計 581 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

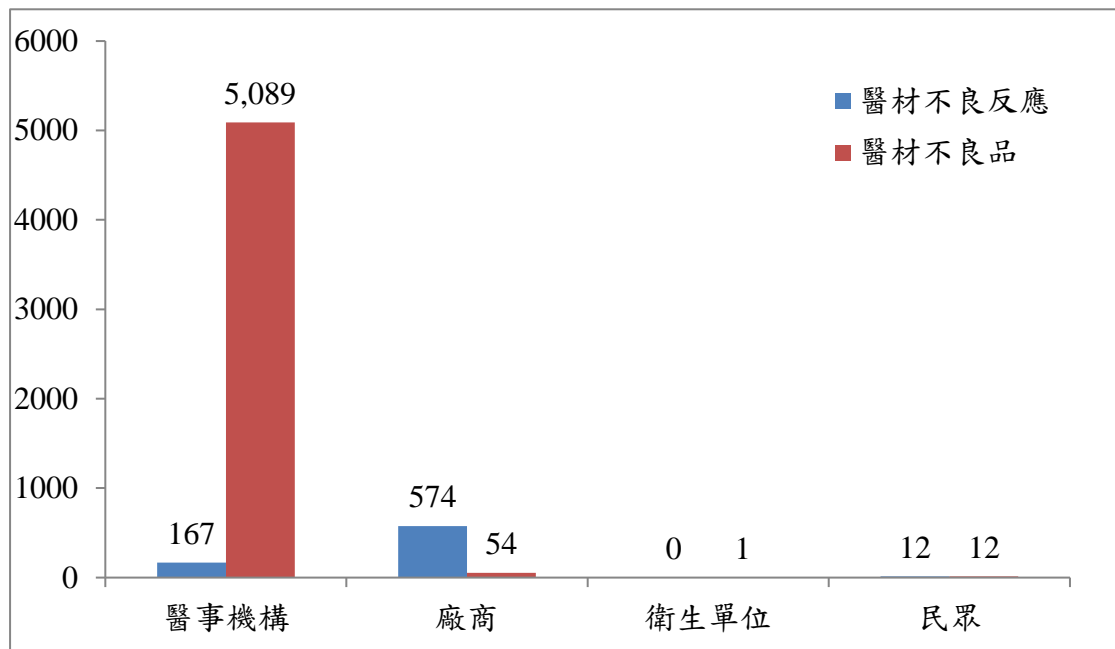


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 574 件，佔整體國內通報比例 76.2%；醫事機構通報件數有 167 件，佔整體通報比例 22.2%；民眾通報有 12 件，佔整體通報比例為 1.6%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 5,089 件，佔整體國內通報比例 98.7%；廠商通報有 54 件，佔整體通報比例 1.0%，如圖二。

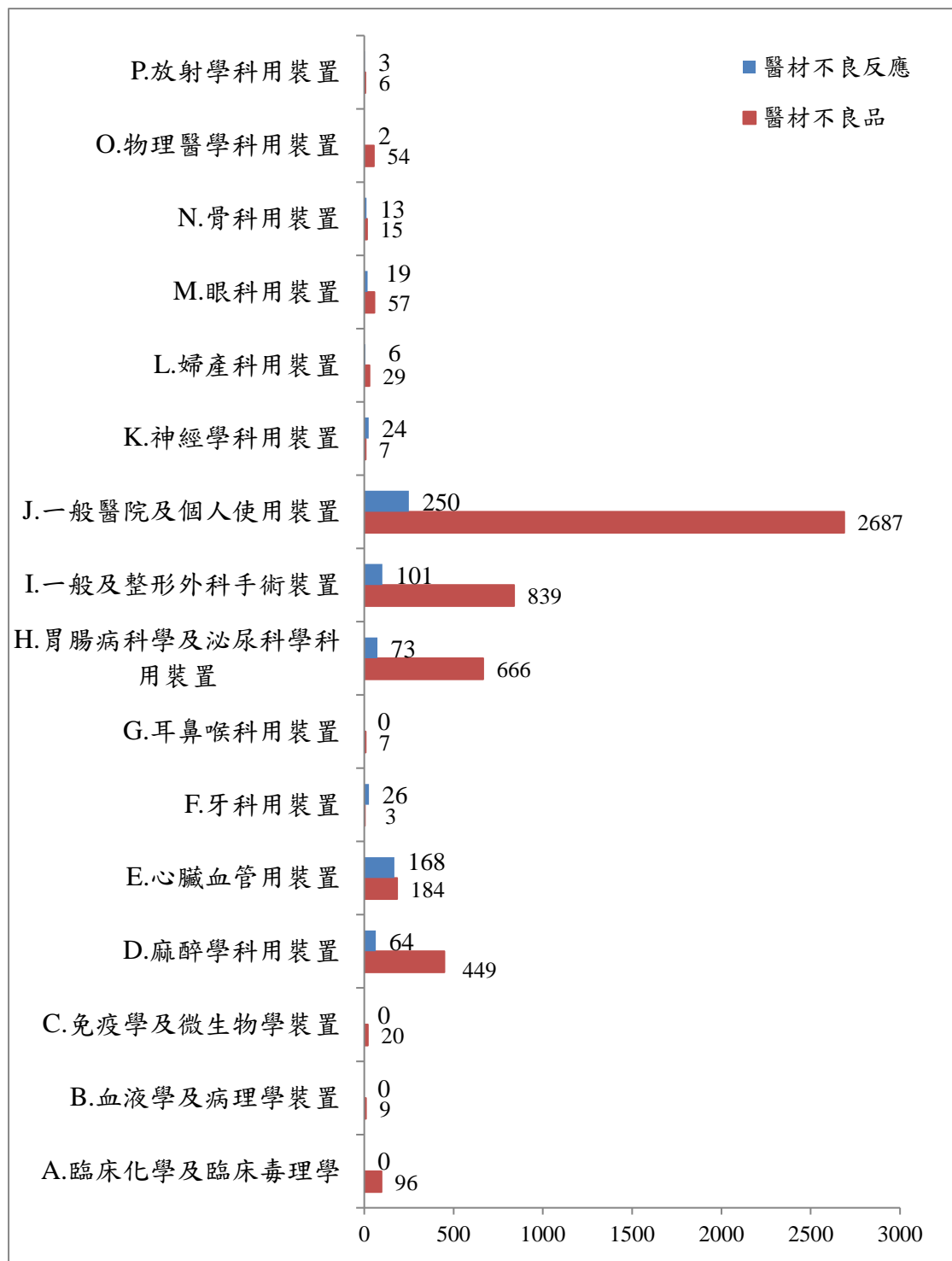


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應因有4件通報錯誤，故以749件進行主類別分析，以「一般醫院及個人使用裝置」類最多，共計250件，佔33.4%；其次為「心臟血管用裝置」類，共計168件，佔22.4%；「一般及整型外科手術裝置」，共計101件，佔13.5%。如圖三。

不良品因有28件通報錯誤，故以5,128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2,687件，佔52.4%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有839件，佔16.4%；「胃腸病學泌尿學科用裝置」類計有666件，佔13.0%。如圖三。

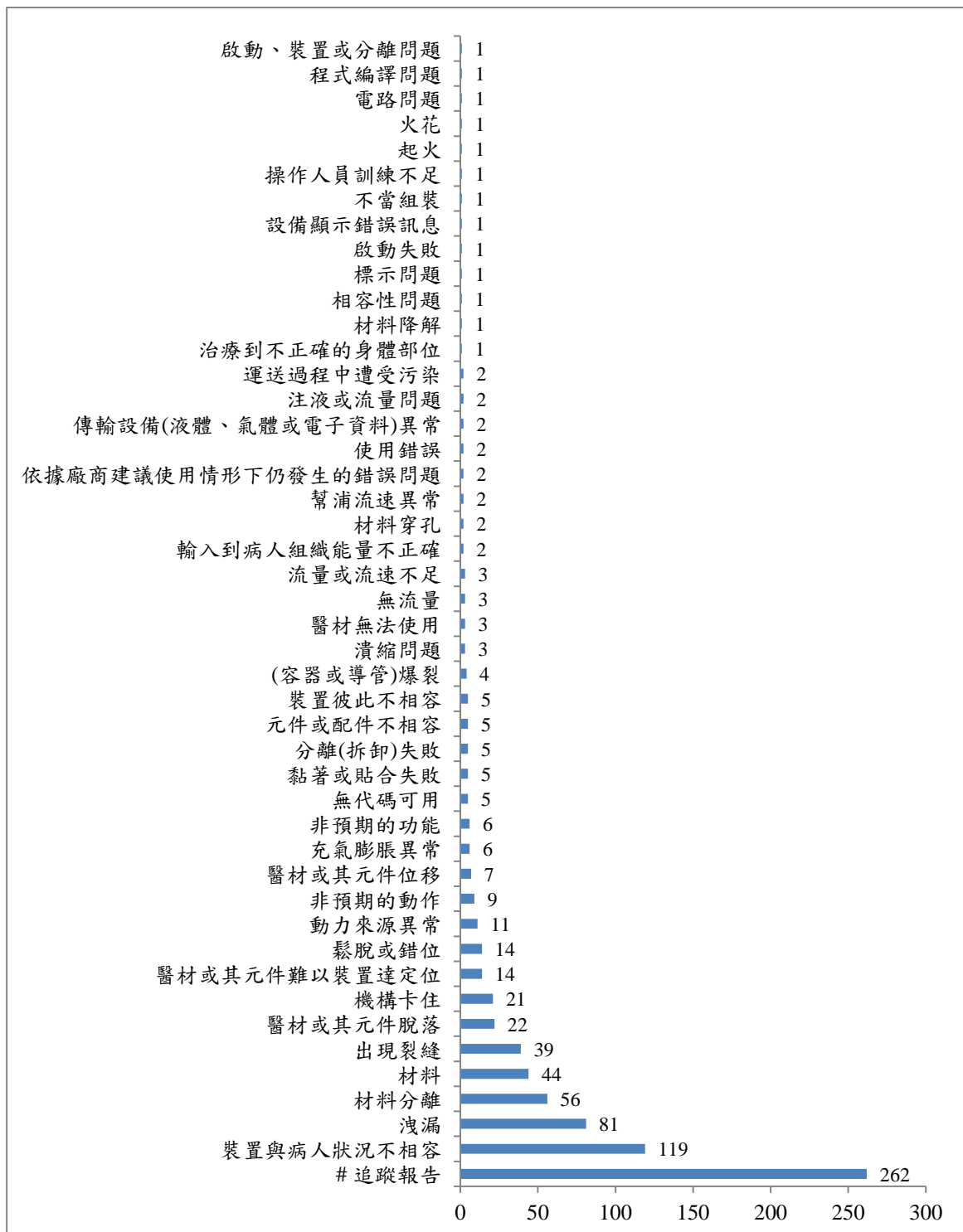


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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753件，4件通報錯誤，24件待補件，1件待分析，已進行醫材瑕疵分析共724件。724件中有49件具有二種瑕疵問題，4件具三種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有781件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計119件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材，其次為「洩漏」共81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。



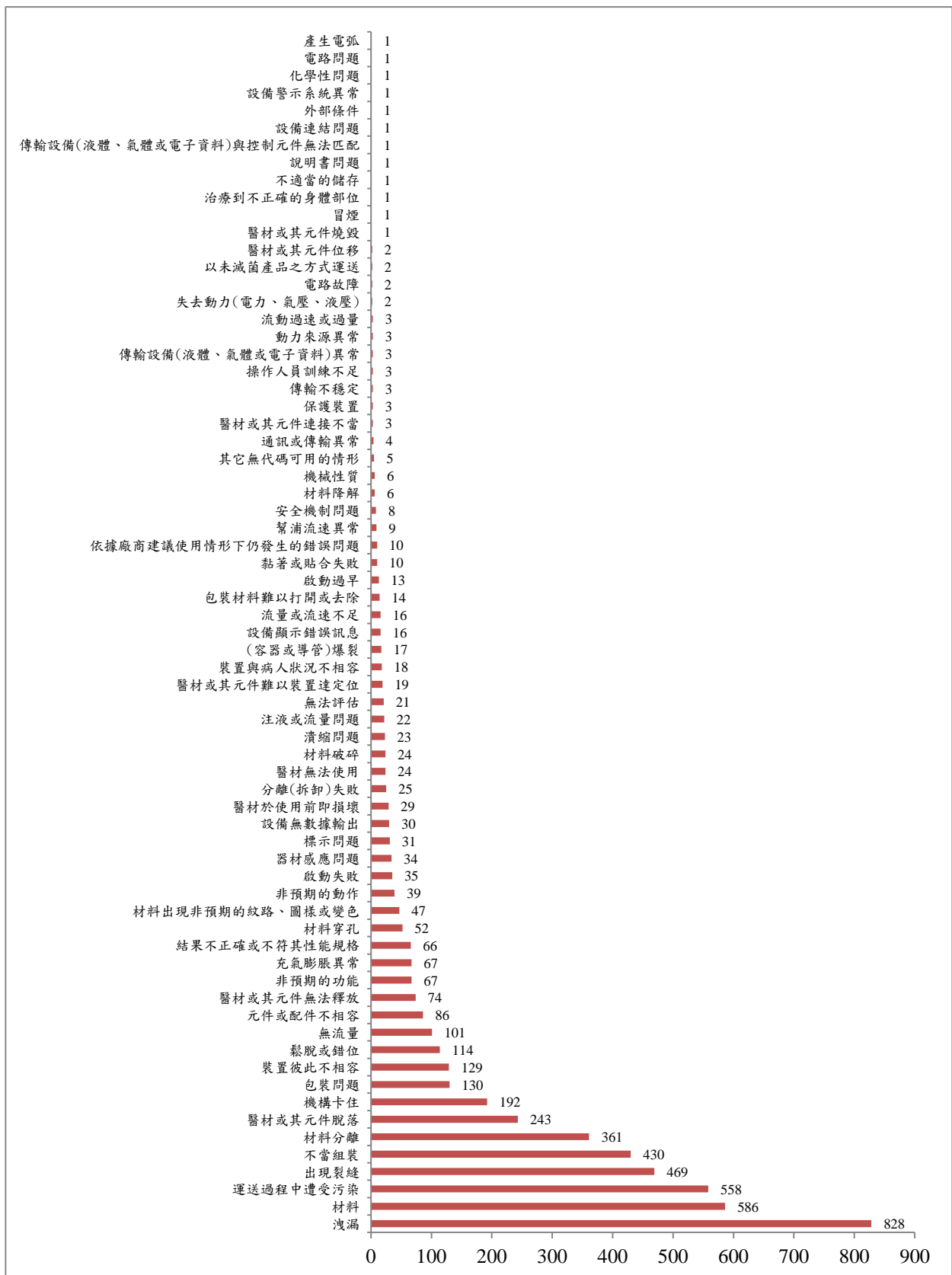
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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5,156件，28件通報錯誤，424件待補件，1件評估中，故已進行醫材瑕疵分析共4,703件。4,703件中有364件具有二種瑕疵問題，30件具三種瑕疵問題，4件具四種瑕疵問題，1件具五種瑕疵問題，1件具七種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有5,149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828件，其次為「材料」有586件，「運送過程中遭受污染」有558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

截至12月底，國內外醫材警訊監控則數共2,081則，包括1,092則安全警訊及989則回收通知，經查國內有核發許可證者共836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 175 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/>)