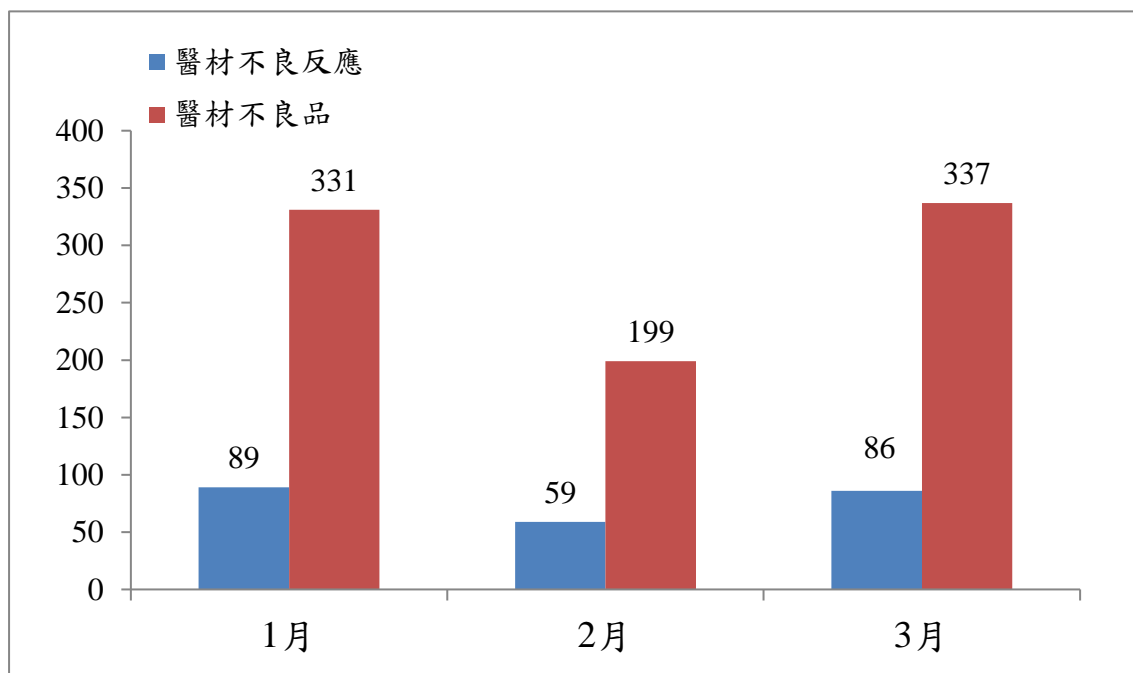


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：109 年 1~3 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度截至 3 月底，共接獲 1101 件不良事件，其中不良反應為 234 件、不良品為 867 件。不良反應每月平均通報件數 78 件，其中以 1 月份通報件數最多，共計 89 件；而不良品每月平均通報件數約 289 件，其中以 3 月份通報件數最多，共計 337 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

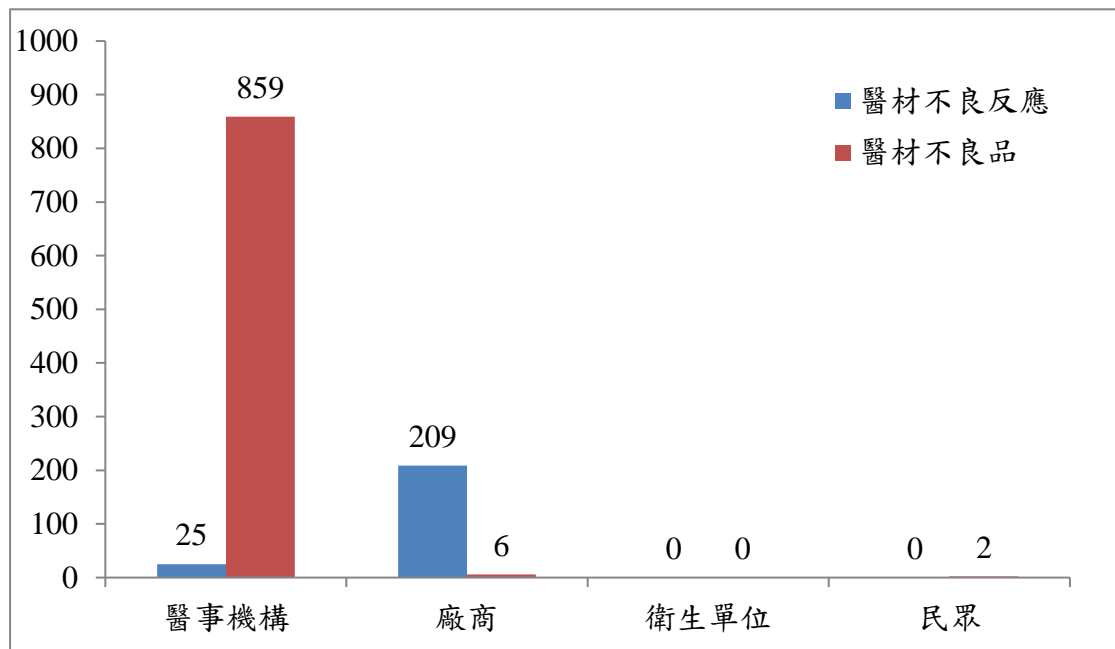


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 209 件，佔整體國內通報比例 89.3%；醫事機構通報件數有 25 件，佔整體通報比例 10.7%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 859 件，佔整體國內通報比例 99.1%；廠商通報有 6 件，佔整體通報比例 0.7%；民眾通報有 2 件，佔整體通報比例為 0.2%，如圖二。

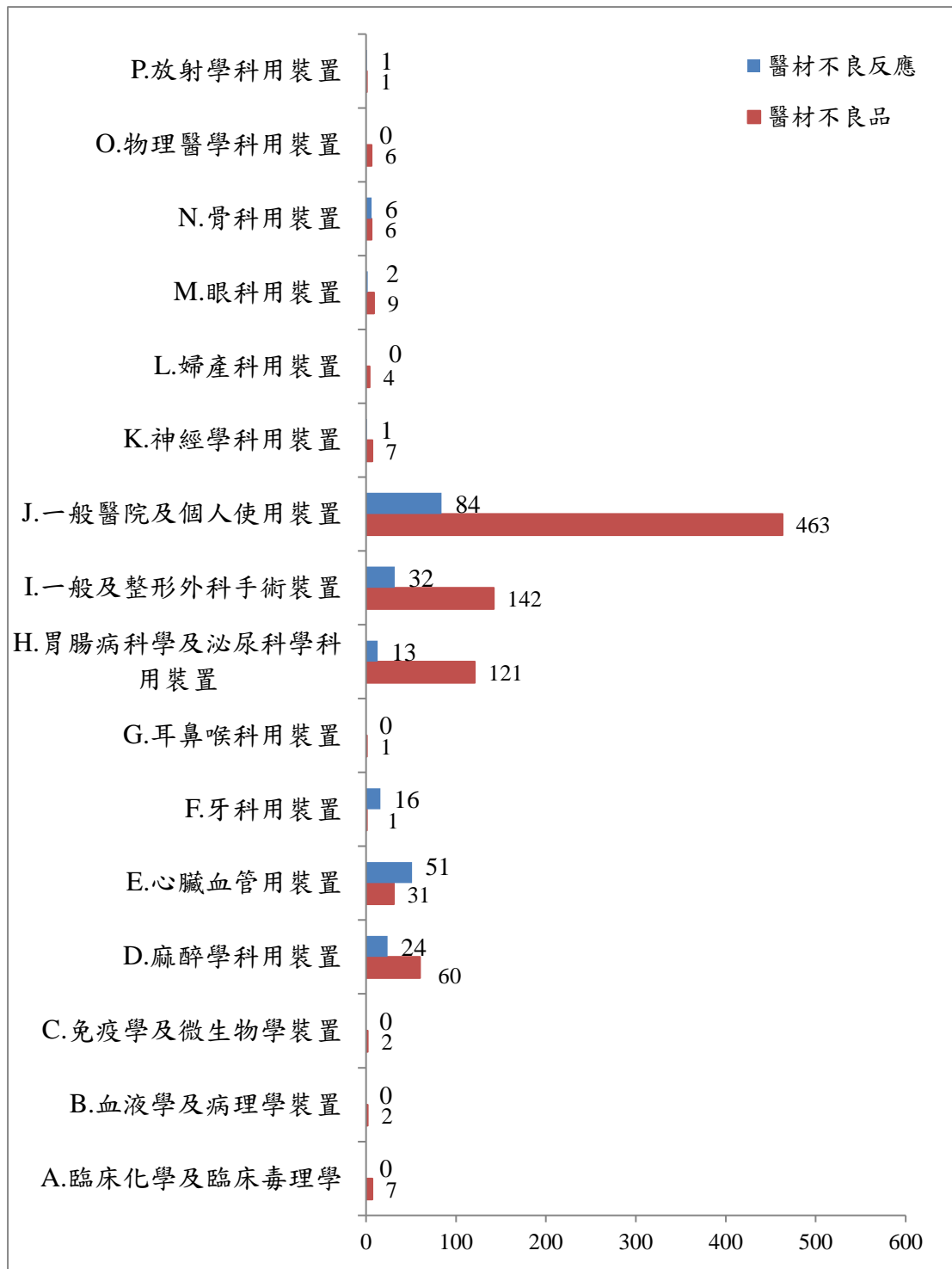


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

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230件進行主類別分析，以「J 一般醫院及個人使用裝置」類最多，共計84件，佔36.5%；其次為「心臟血管用裝置」類，共計51件，佔22.2%；「一般及整型外科手術裝置」，共計32件，佔13.9%。

不良品因有4件通報錯誤，故以863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463件，佔53.7%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有142件，佔16.5%；「胃腸病學泌尿學科用裝置」類計有121件，佔14.0%。如圖三。

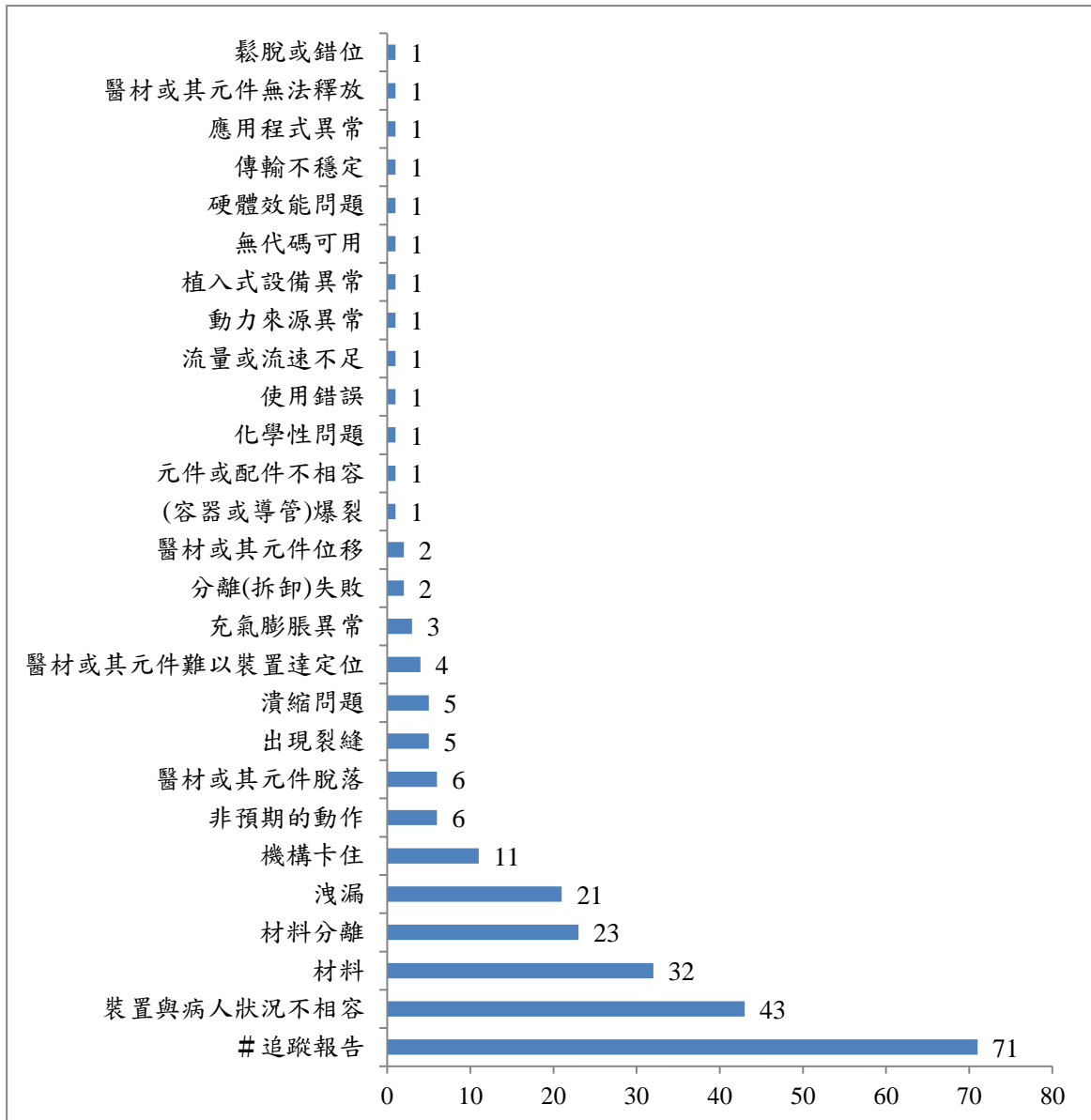


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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234件，4件通報錯誤，1件資料不全逾期未補件，1件待補件，3件待分析，已進行醫材瑕疵分析共225件。225件中有3件具有三種瑕疵問題；有16件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有247件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計43件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材，其次為「材料」共32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。



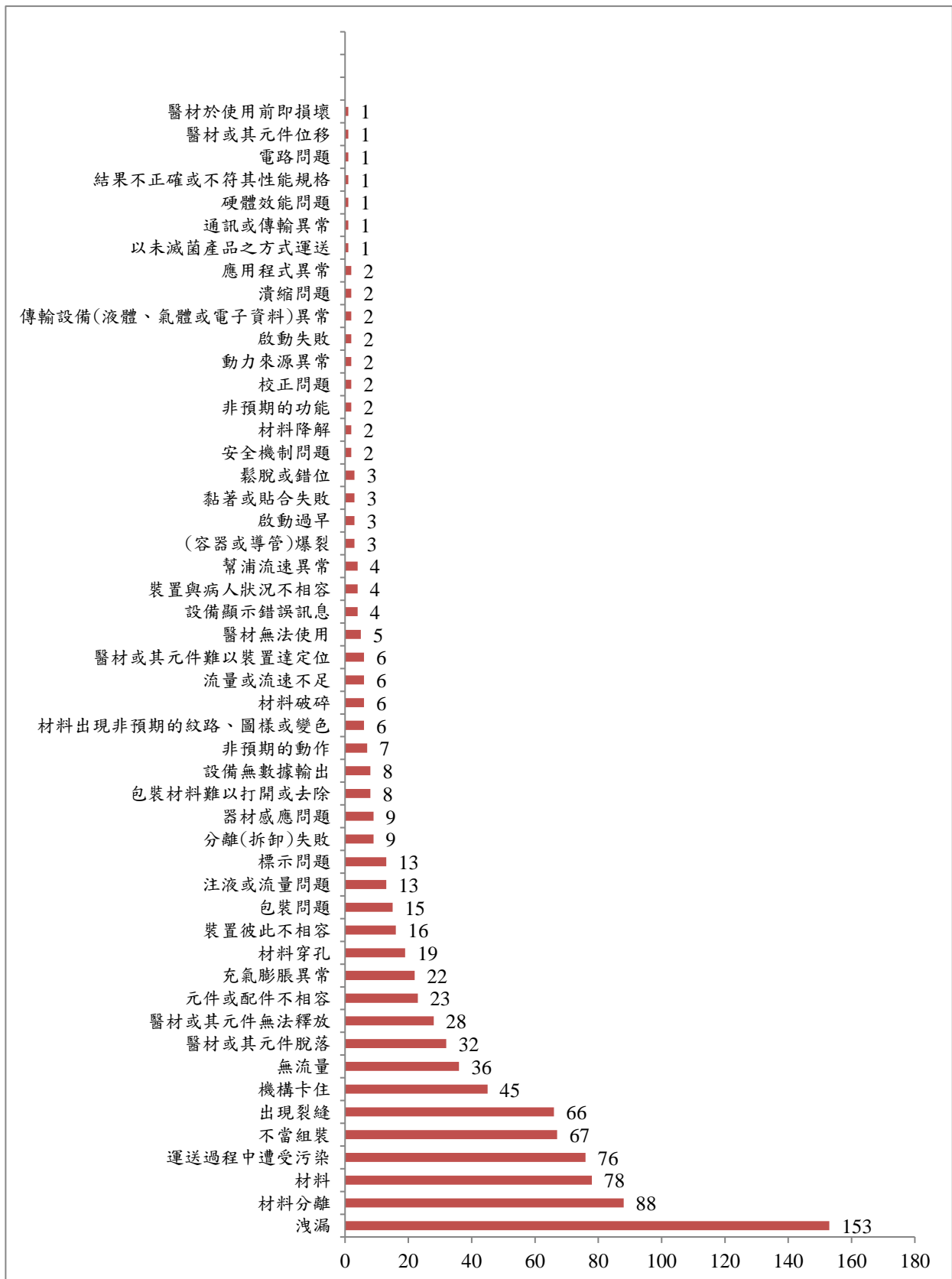
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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867件，4件通報錯誤，42件資料不全逾期未補件，23件待補件，6件待分析，已進行醫材瑕疵分析共792件。792件中有97件具有二種瑕疵問題，7件具三種瑕疵問題，2件具四種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有909次瑕疵。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計153件，其次為「材料分離」88件，「材料」有78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

截至3月底，國內外醫材警訊監控則數共436則，包括273則安全警訊及163則回收通知，經查國內有核發許可證者共116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30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/>)