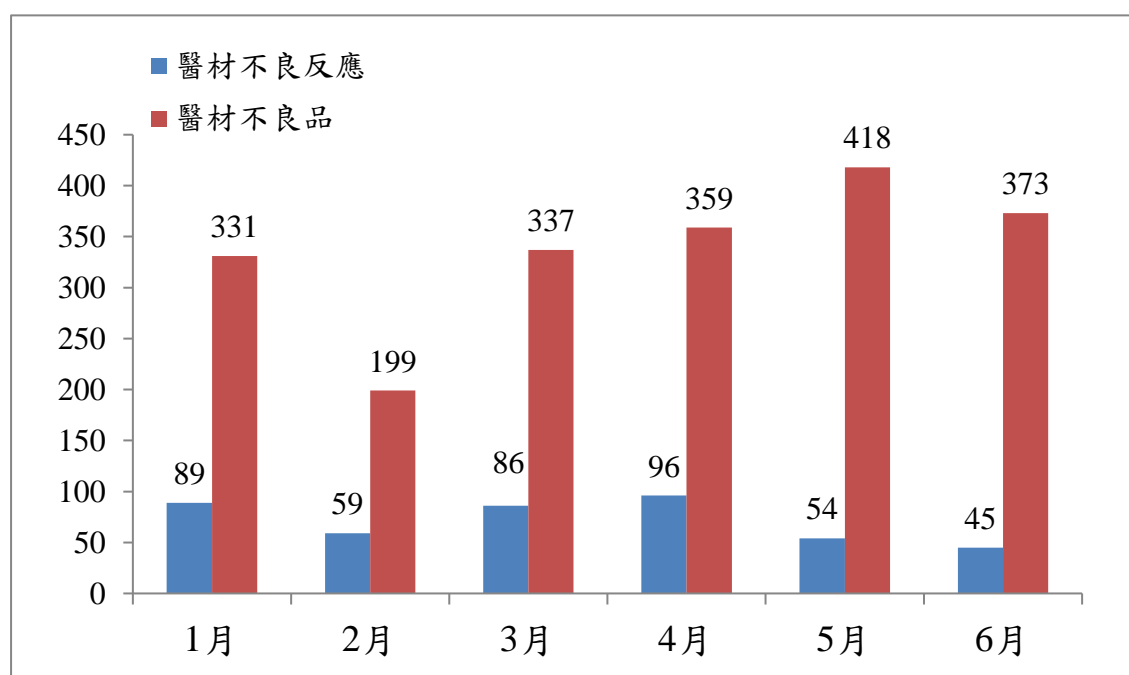


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：109 年 1~6 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度截至 6 月底，共接獲 2446 件不良事件，其中不良反應為 429 件、不良品為 2017 件。不良反應每月平均通報件數約 72 件，其中以 4 月份通報件數最多，共計 96 件；而不良品每月平均通報件數約 336 件，其中以 5 月份通報件數最多，共計 418 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

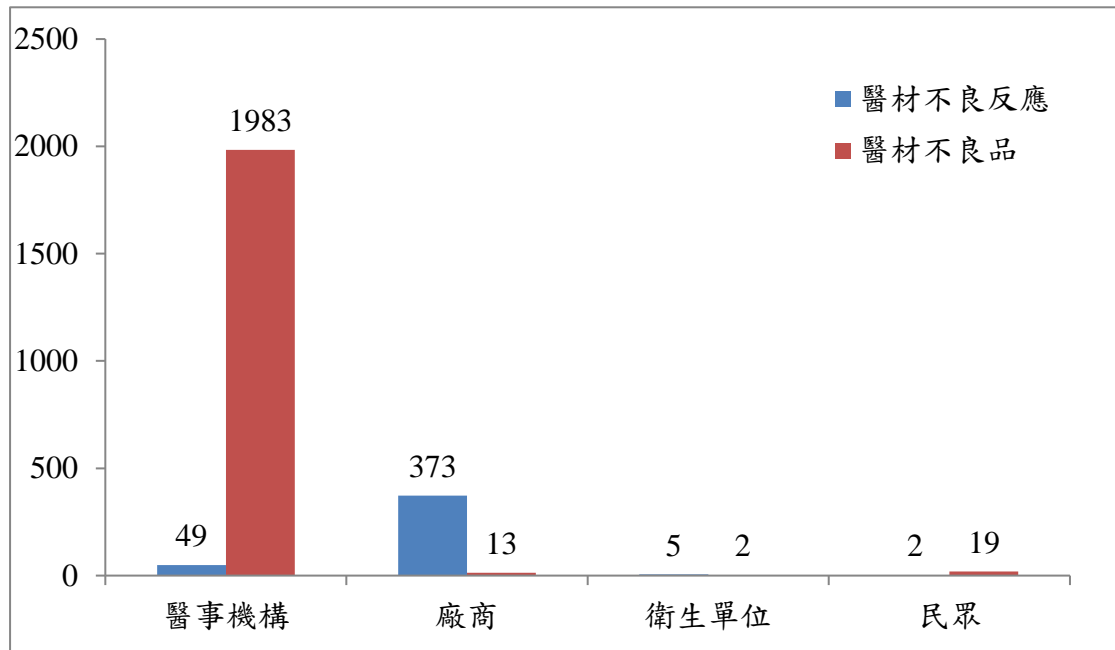


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 373 件，佔整體國內通報比例 87.0%；醫事機構通報件數有 49 件，佔整體通報比例 11.4%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 1983 件，佔整體國內通報比例 98.3%；廠商通報有 13 件，佔整體通報比例 0.6%；民眾通報有 19 件，佔整體通報比例為 0.9%，如圖二。

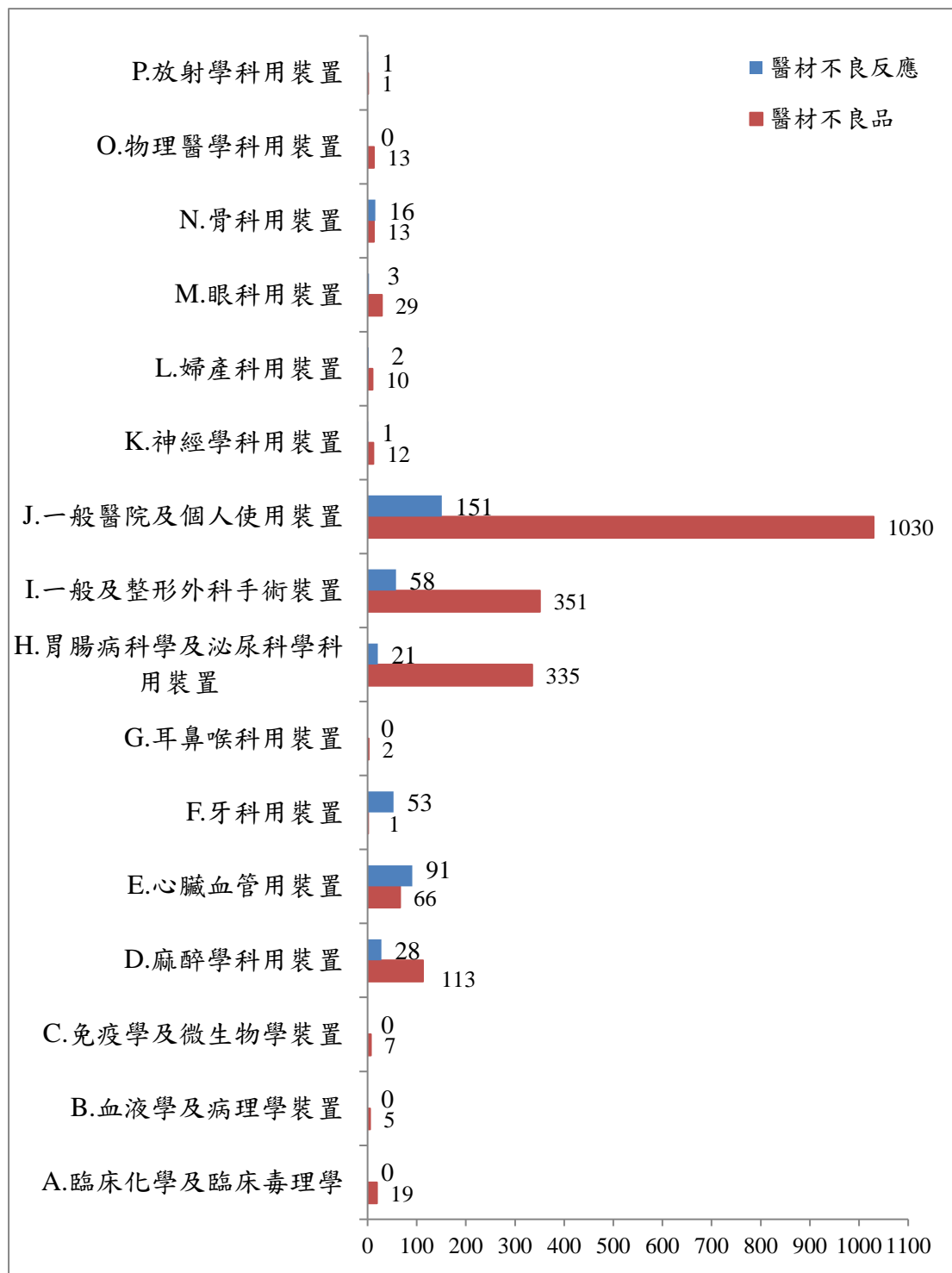


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

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425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151件，佔35.5%；其次為「心臟血管用裝置」類，共計91件，佔21.4%；「一般及整型外科手術裝置」，共計58件，佔13.6%。

不良品因有10件通報錯誤，故以2007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1030件，佔51.3%；其次為「一般及整型外科手術裝置」類醫材，共計有351件，佔17.5%；「胃腸病學泌尿學科用裝置」類計有335件，佔16.7%。如圖三。

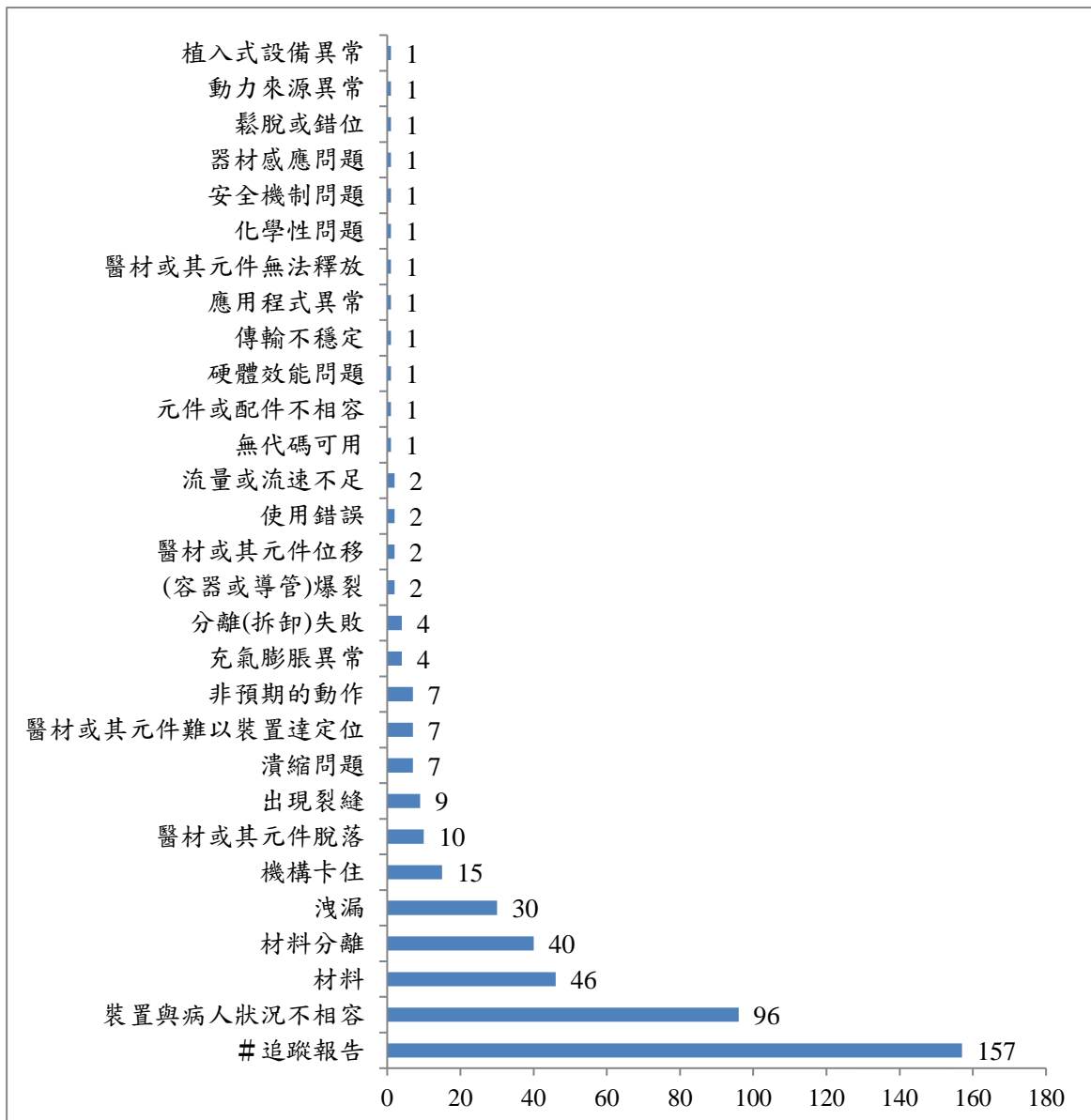


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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429件，4件通報錯誤，2件待分析，已進行醫材瑕疵分析共423件。423件中有5件具有三種瑕疵問題；有19件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有452件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計96件，多為「牙科裝置」類之醫材，其次為「材料」共46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。



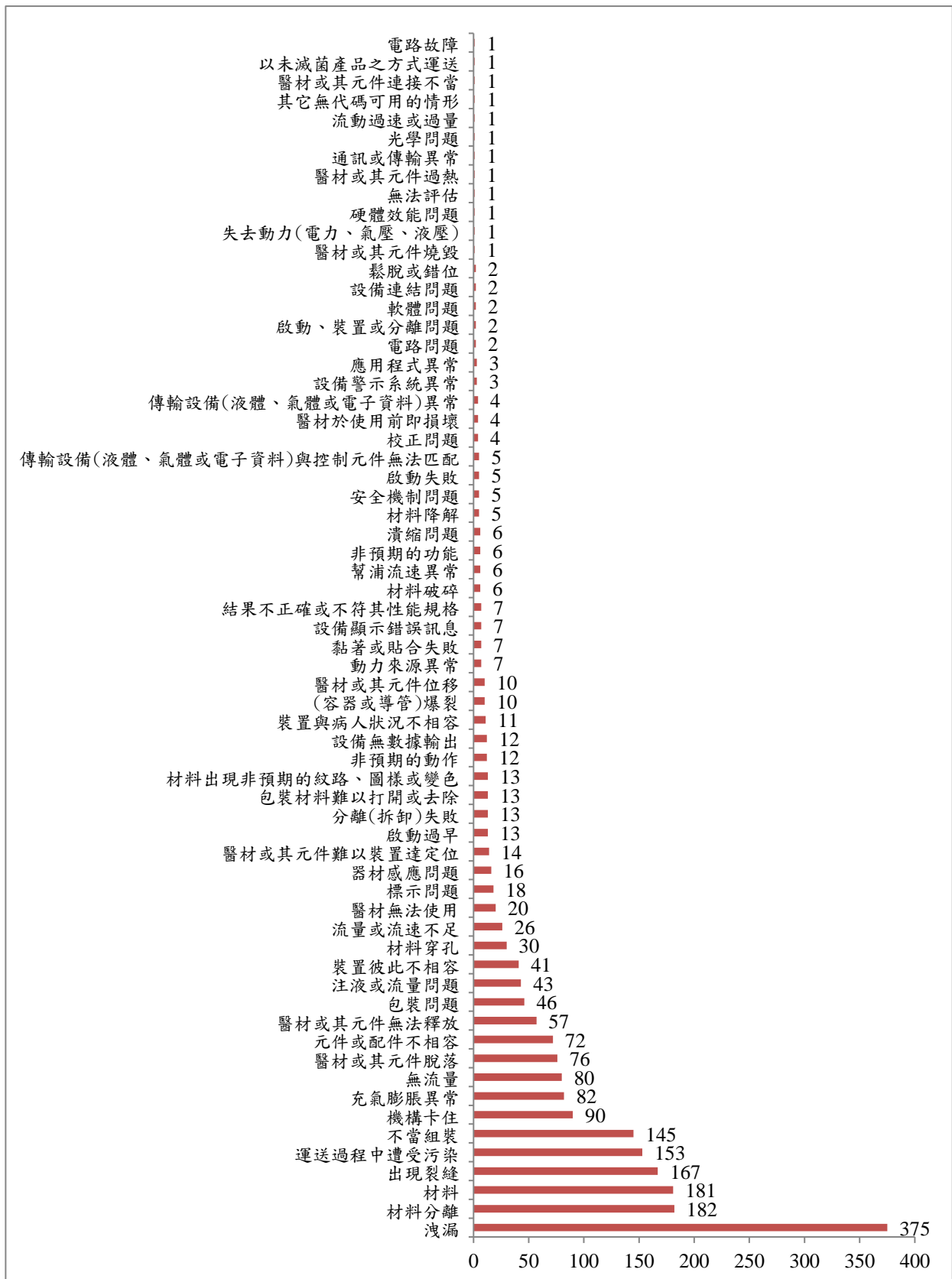
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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2017件，10件通報錯誤，91件資料不全逾期未補件，21件待補件，30件待分析，已進行醫材瑕疵分析共1865件。1865件中有222件具有二種瑕疵問題，20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2133件次。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計375件，其次為「材料分離」182件，「材料」有181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6月底，國內外醫材警訊監控則數共844則，包括544則安全警訊及300則回收通知，經查國內有核發許可證者共368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64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/>)