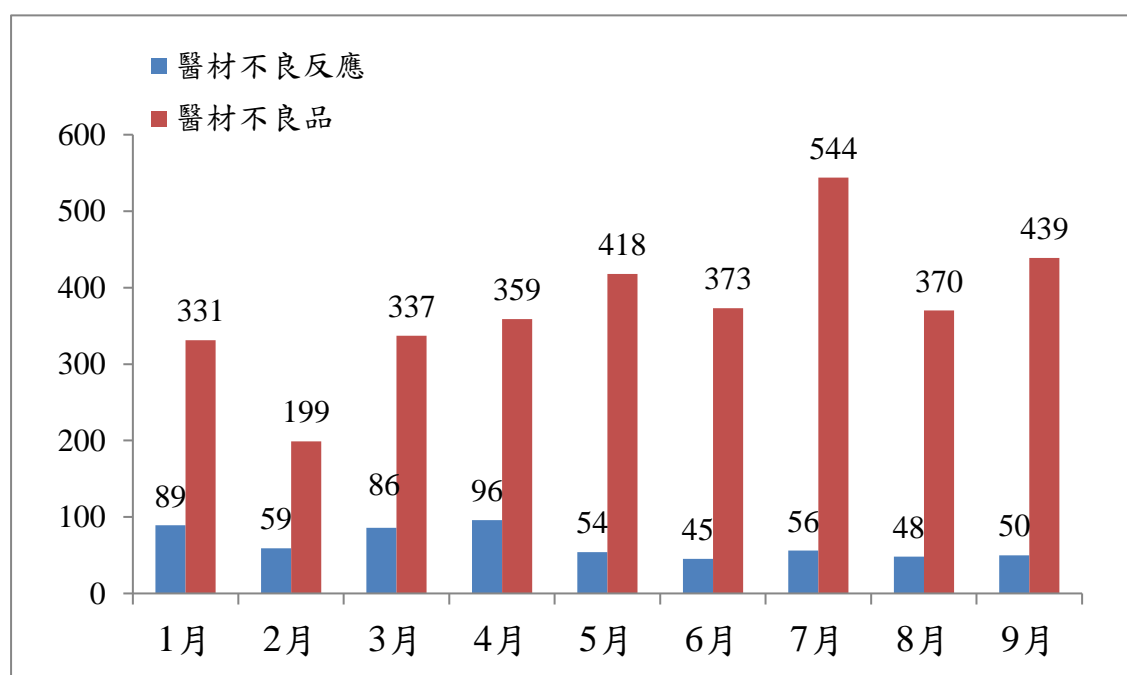


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：109 年 1~9 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度截至 9 月底，共接獲 3,953 件不良事件，其中不良反應為 583 件、不良品為 3,370 件。不良反應每月平均通報件數約 65 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 374 件，其中以 7 月份通報件數最多，共計 544 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

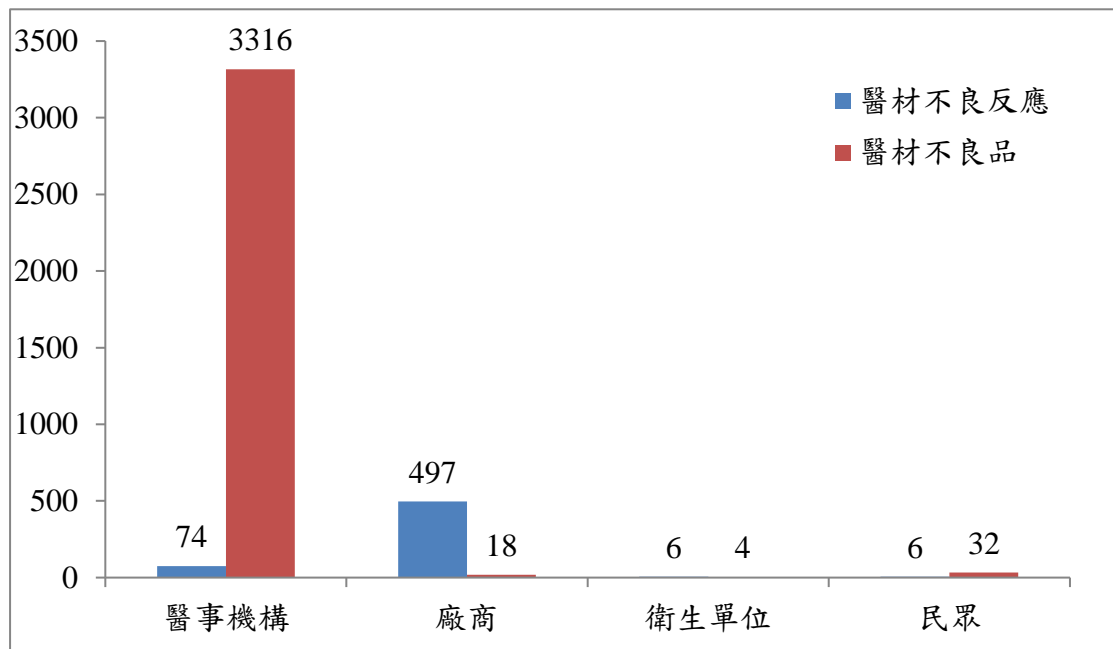


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 497 件，佔整體國內通報比例 85.2%；醫事機構通報件數有 74 件，佔整體通報比例 12.7%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 3,316 件，佔整體國內通報比例 98.4%；廠商通報有 18 件，佔整體通報比例 0.5%；民眾通報有 32 件，佔整體通報比例為 0.9%，如圖二。

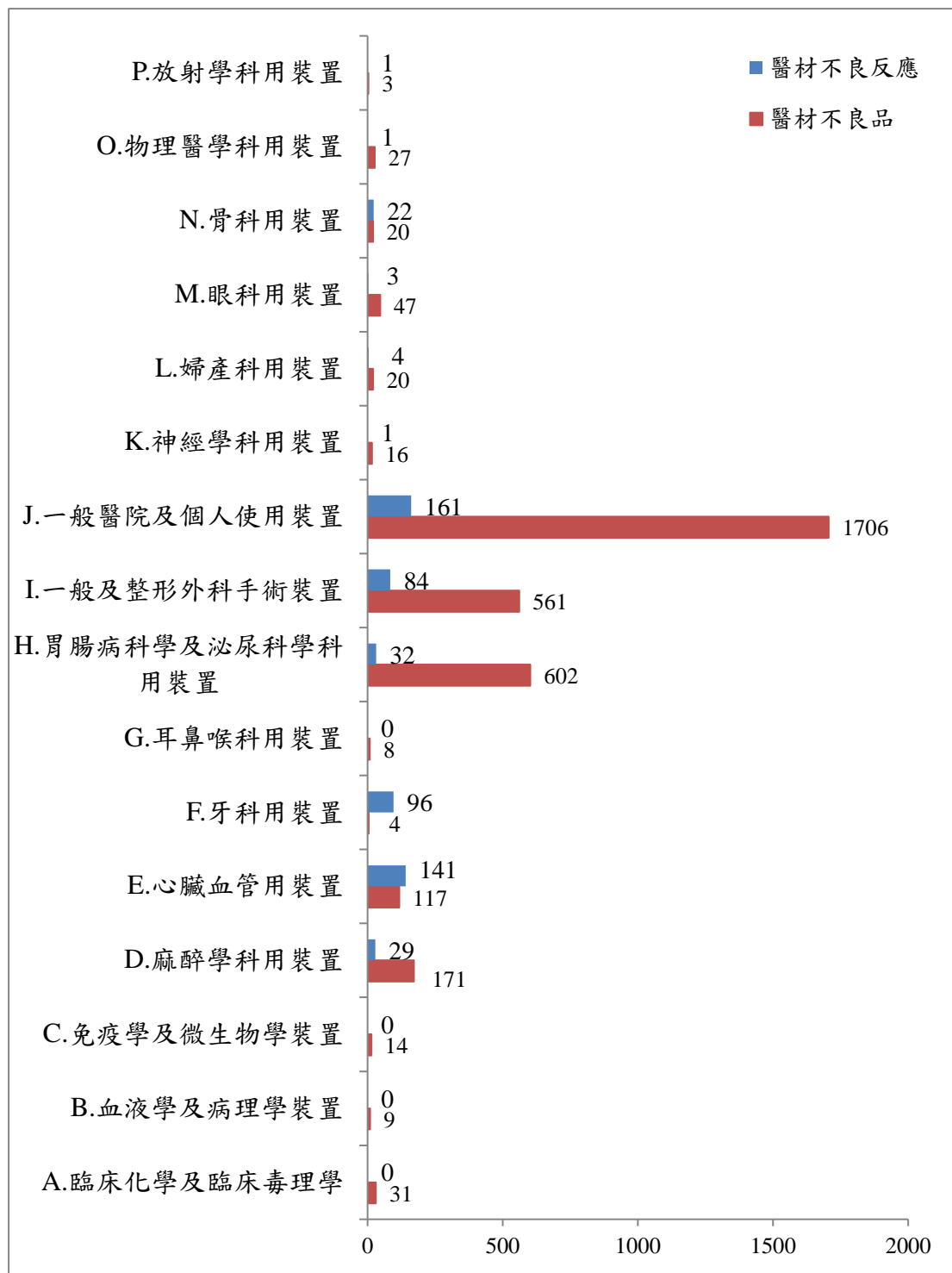


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、 醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應因有8件通報錯誤，故以575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161件，佔28.0%；其次為「心臟血管用裝置」類，共計141件，佔24.5%；「牙科裝置」，共計96件，佔16.7%。

不良品因有14件通報錯誤，故以3,356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1,706件，佔50.8%；其次為「胃腸病學泌尿學科用裝置」類醫材，共計有602件，佔17.9%；「一般及整型外科手術裝置」類計有561件，佔16.7%。如圖三。

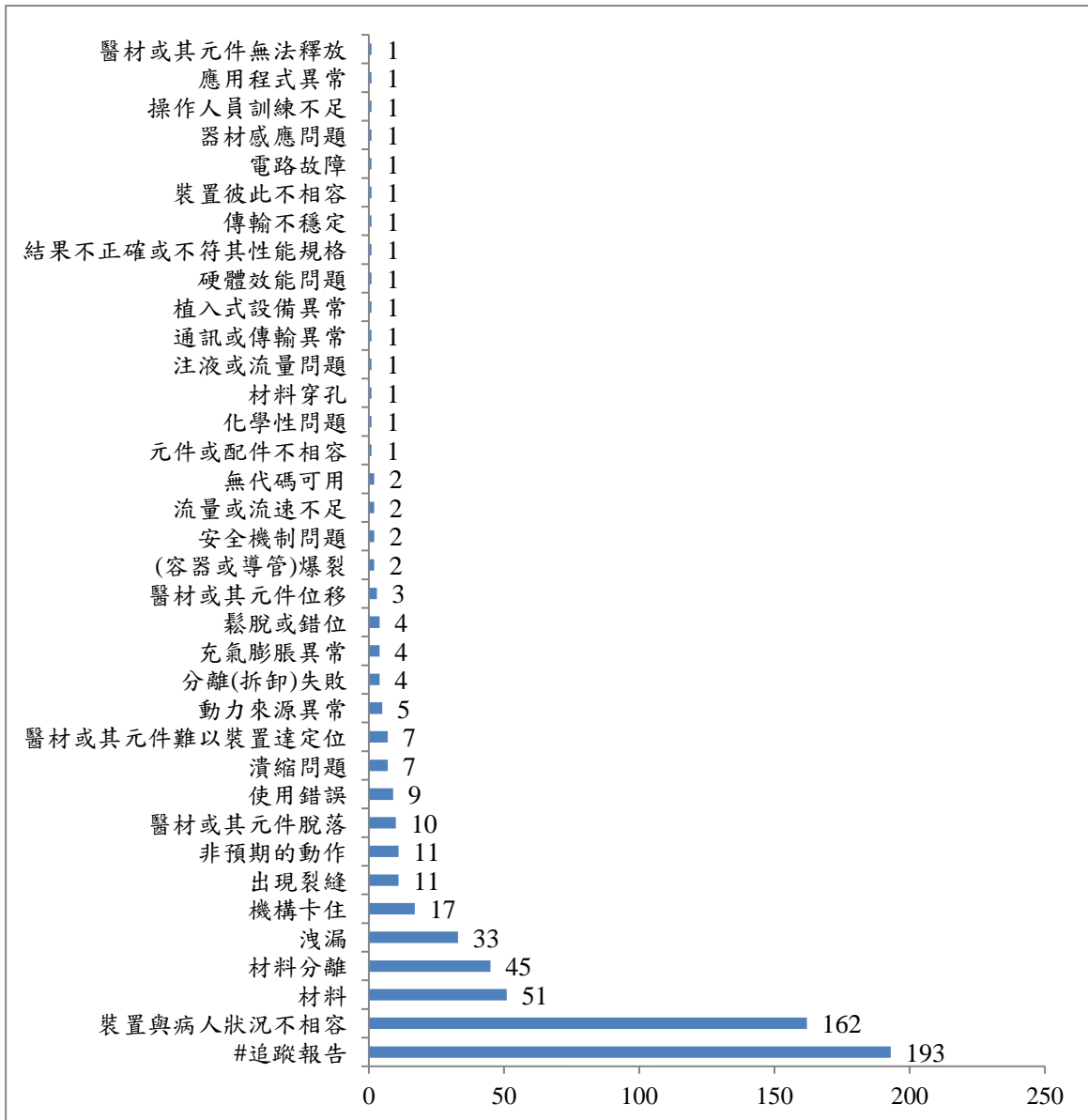


圖三、醫材不良事件通報主類別分析

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583件，8件通報錯誤，5件補件中，6件待分析，已進行醫材瑕疵分析共564件。564件中有5件具有三種瑕疵問題；有25件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有599件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計162件，多為「牙科裝置」類之醫材，其次為「材料」共51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。



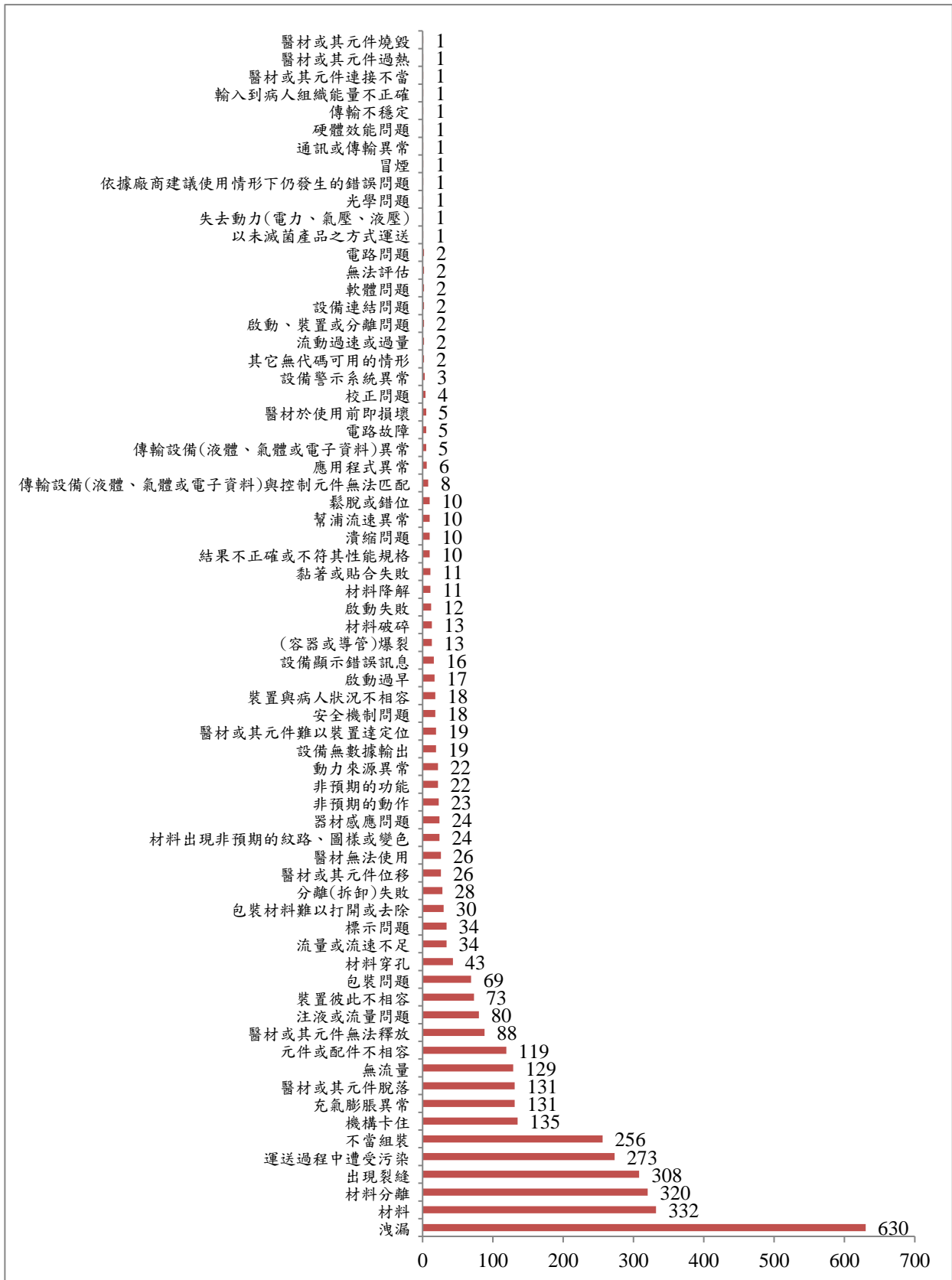
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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3,370件，14件通報錯誤，154件資料不全逾期未補件，21件待補件，已進行醫材瑕疵分析共3,181件。3,181件中有402件具有二種瑕疵問題，35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，2件具六種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有3,679件次。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計630件，其次為「材料」332件，「材料分離」有320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9月底，國內外醫材警訊監控則數共1,273則，包括827則安全警訊及446則回收通知，經查國內有核發許可證者共648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97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/>)