

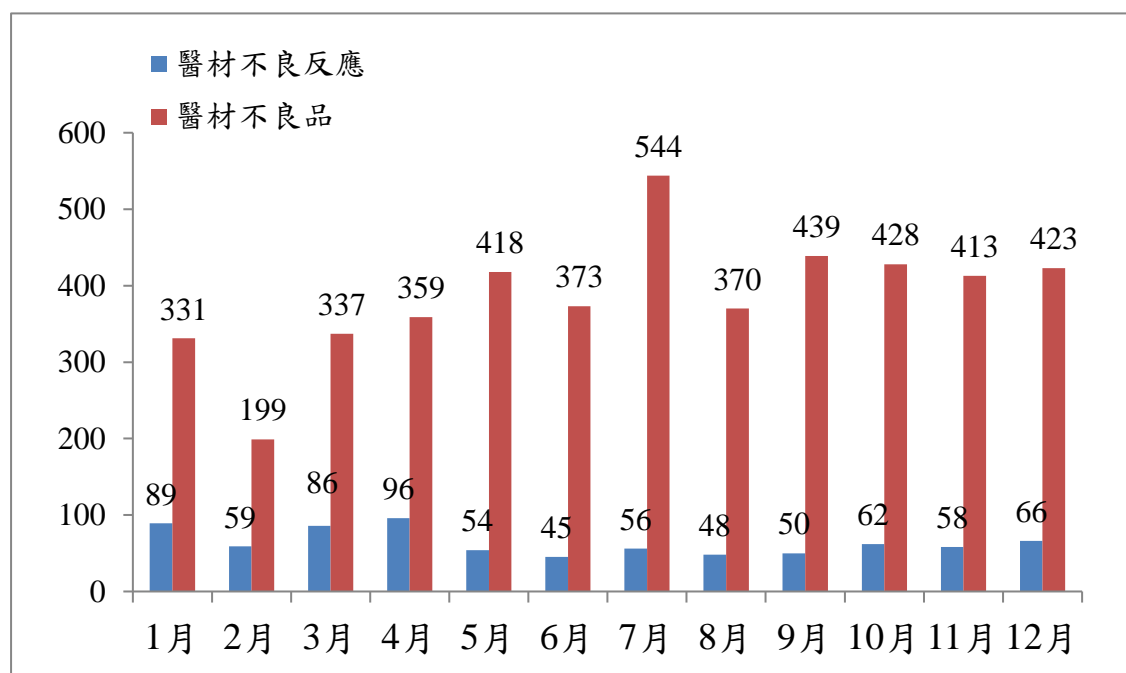
醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：109 年 1~12 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度共接獲 5,403 件不良事件，其中不良反應為 769 件，包含初始通報 524 件、追蹤報告 245 件；不良品為 4,634 件，包含初始通報 4,624 件、追蹤報告 10 件。不良反應每月平均通報件數約 64.1 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 386.2 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。

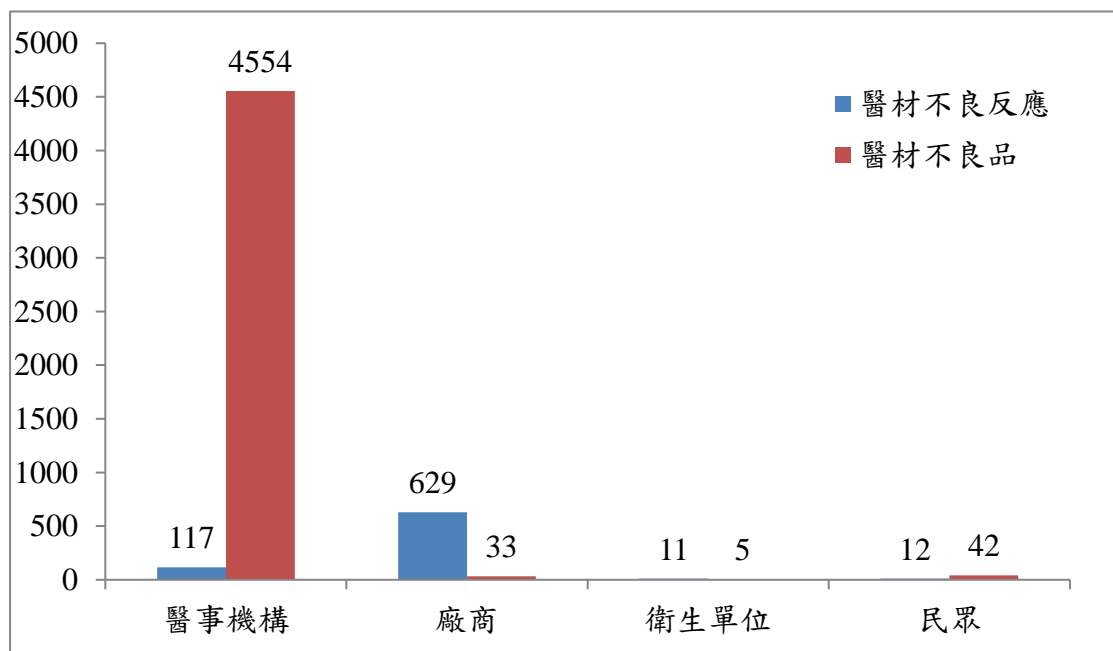


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 629 件(包含初始通報 386 件、追蹤報告 243 件)，佔整體國內通報比例 81.8%；醫事機構通報件數有 117 件(包含初始通報 115 件、追蹤報告 2 件)，佔整體通報比例 15.2%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 4,554 件(包含初始通報 4,551 件、追蹤報告 3 件)，佔整體國內通報比例 98.3%；廠商通報有 33 件(包含初始通報 27 件、追蹤報告 6 件)，佔整體通報比例 0.7%；民眾通報有 42 件(包含初始通報 41 件、追蹤報告 1 件)，佔整體通報比例為 0.9%，衛生單位通報有 5 件(包含初始通報 5 件、追蹤報告 0 件)，佔整體通報比例為 0.1%，如圖二。

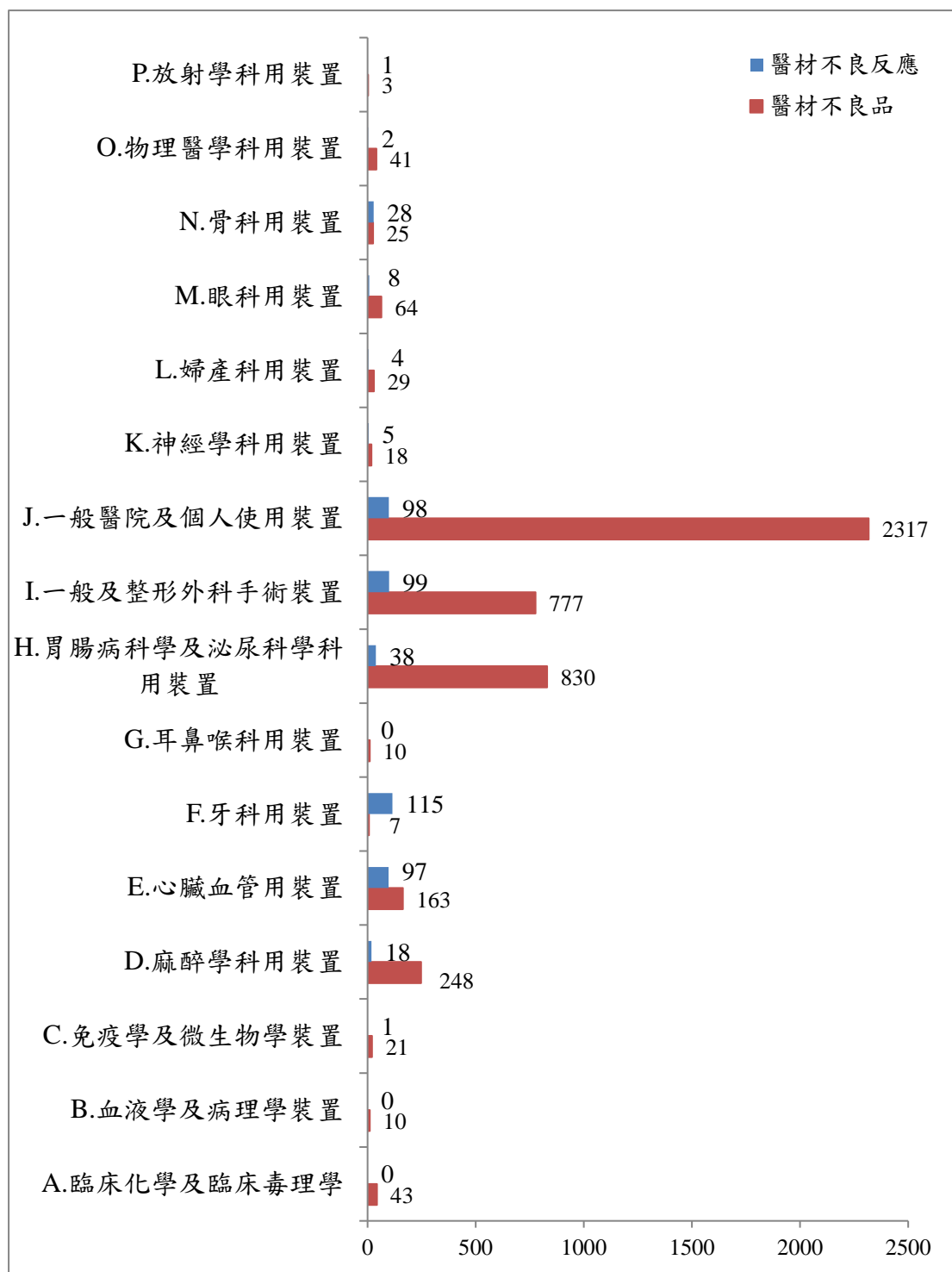


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件通報醫材主類別分析

不良反應初始通報共524件，因有10件通報錯誤，故以514件進行主類別分析，以「牙科裝置」類最多，共計115件，佔22.4%；其次為「一般及整形外科手術裝置」類，共計99件，佔19.3%；「一般醫院及個人使用裝置」，共計98件，佔19.1%。

不良品初始通報共4,624件，因有20件通報錯誤(含2件追蹤報告)，故以4,606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2,317件，佔50.3%；其次為「胃腸病學泌尿學科用裝置」類醫材，共計有830件，佔18.0%；「一般及整型外科手術裝置」類計有777件，佔16.9%。如圖三。

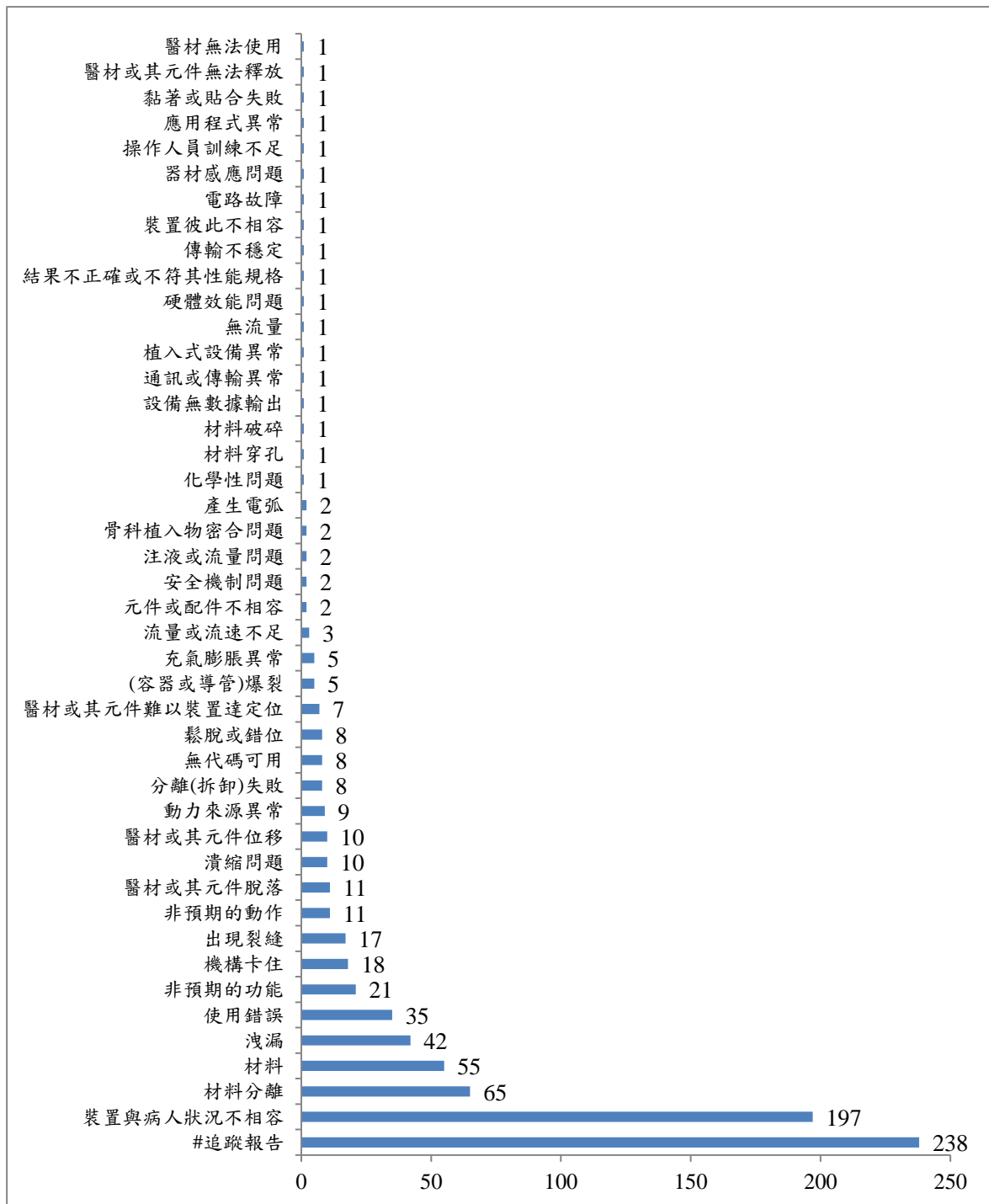


圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

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769件(包含初始通報524件、追蹤報告245件)，10件通報錯誤，16件補件中，2件待分析，已進行醫材瑕疵分析共741件。741件中有6件具有三種瑕疵問題；有58件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有811件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計197件，多為「牙科裝置」類之醫材，其次為「材料分離」共65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。



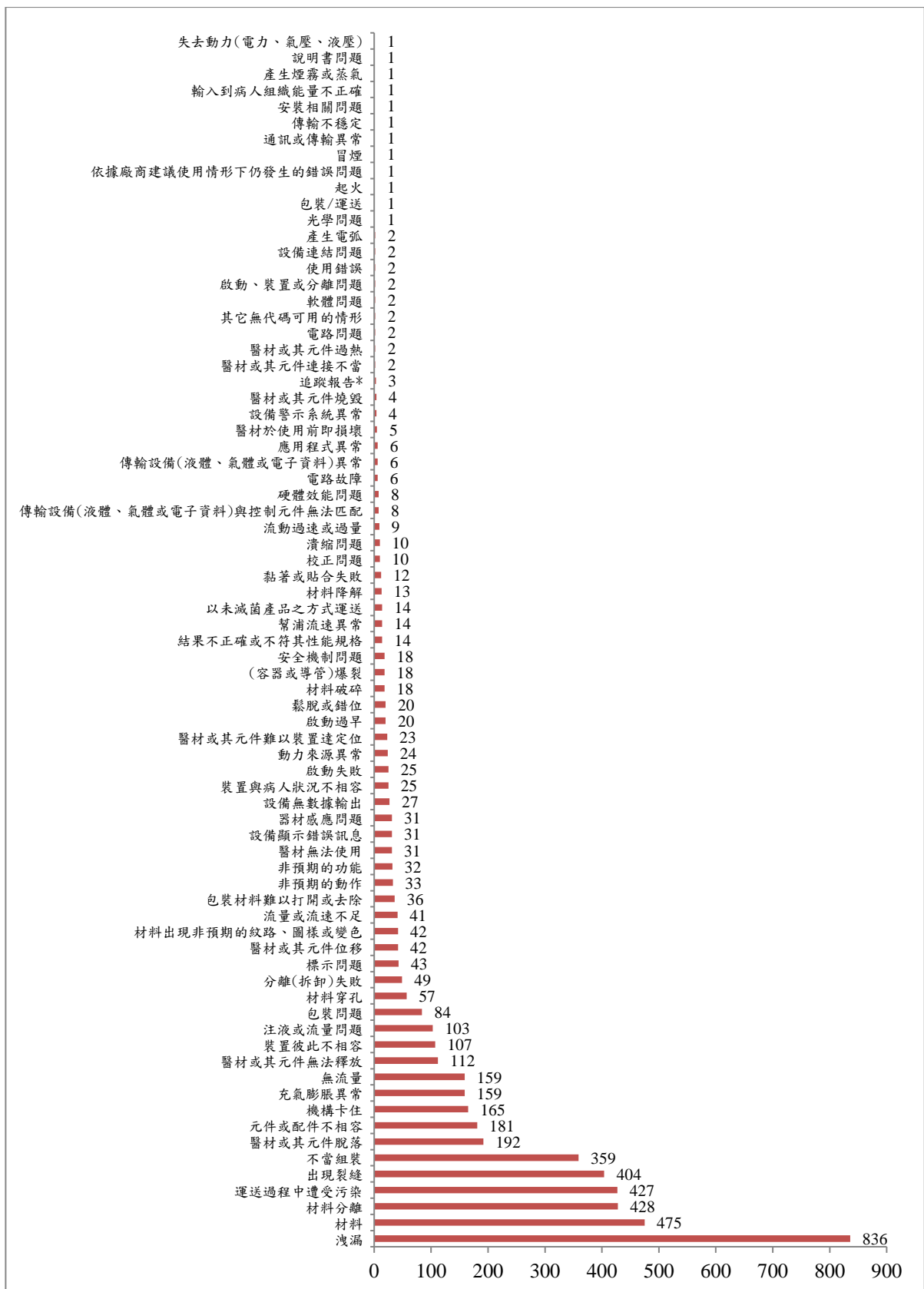
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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4,634件(包含初始通報4,624件、追蹤報告10件), 20件通報錯誤, 202件資料不全逾期未補件, 46件待補件, 4筆待評估中, 已進行醫材瑕疵分析共4,362件。4,362件中有575件具有二種瑕疵問題, 42件具三種瑕疵問題, 6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5,053件次。相關事件描述醫材瑕疵分析如下, 以「洩漏」最多, 共計836件, 其次為「材料」有475件, 「材料分離」有428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、醫療器材不良事件通報案件之後續處理情形

初評完成後，具安全疑慮或同一產品有多次不良事件通報者，每季提請專家會議討論或進行書面評估。本年度專家會議提案件數共18件，後續評估結果包含13件經專家評估暫無安全疑慮可先行結案備查，3件由食藥署函請廠商啟動矯正預防措施(如加強對使用者進行產品教育訓練不足，或變更新增仿單說明書或標示不清)，1件由食藥署於署網公布警訊請使用者注意，及1件啟動再評估機制提案至醫療器材安全諮議會討論。

六、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1,706則，包括1,092則安全警訊及614則回收通知，經查國內有核發許可證者共757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134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/>)