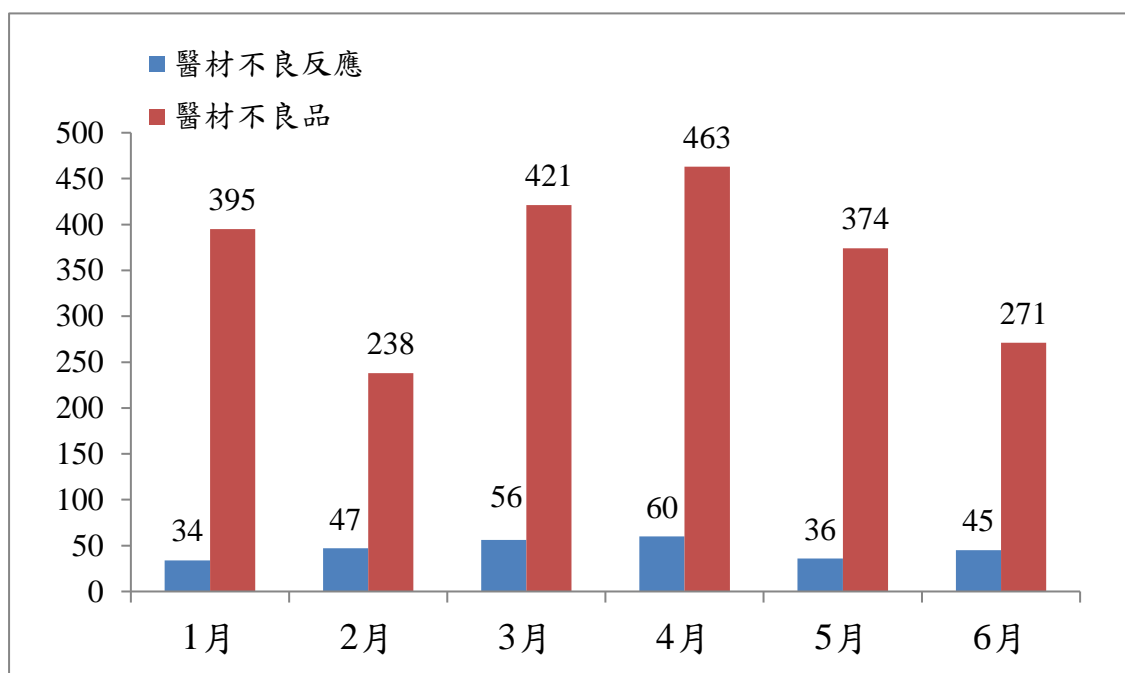


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：110 年 1~6 月)

一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度 1 至 6 月共接獲 2,440 件不良事件，其中不良反應為 278 件，包含初始通報 211 件、追蹤報告 67 件；不良品為 2,162 件，包含初始通報 2,155 件、追蹤報告 7 件。不良反應每月平均通報件數約 46.3 件，其中以 4 月份通報件數最多，共計 60 件；而不良品每月平均通報件數約 360.3 件，其中以 4 月份通報件數最多，共計 463 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

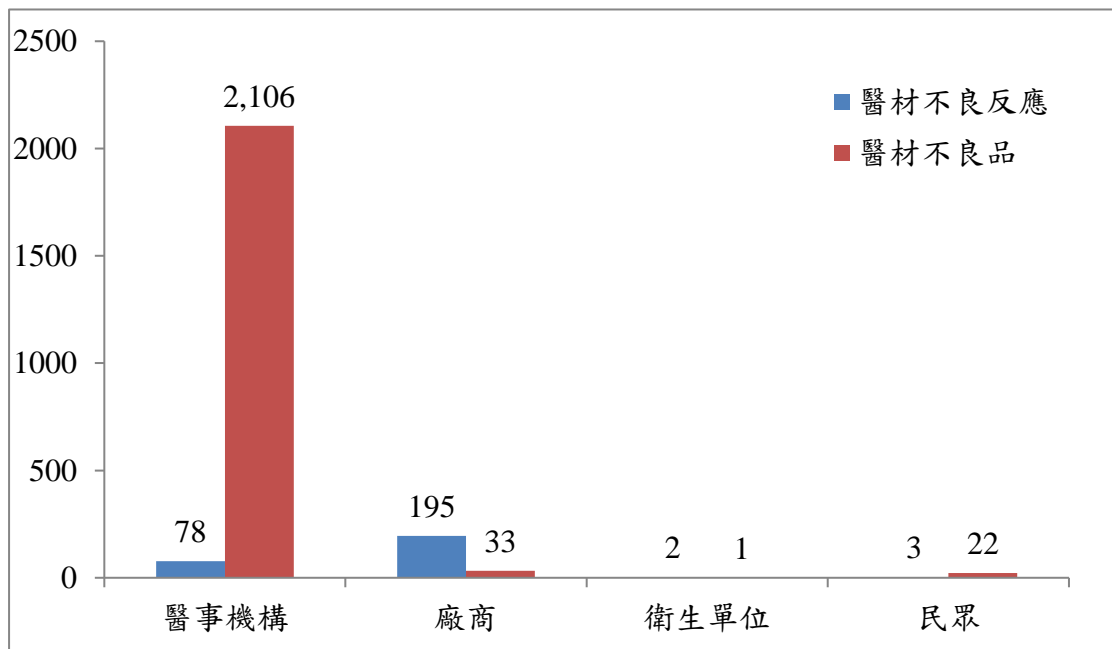


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 195 件(包含初始通報 128 件、追蹤報告 67 件)，佔整體國內通報比例 70.1%；醫事機構通報件數有 78 件(包含初始通報 78 件)，佔整體通報比例 28.1%，民眾通報件數有 3 件，佔整體通報比例 1.1%，衛生單位通報有 2 件，佔整體通報比例為 0.7%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 2,106 件(包含初始通報 2,106 件)，佔整體國內通報比例 97.4%；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 1.5%；民眾通報有 22 件(包含初始通報 21 件、追蹤報告 1 件)，佔整體通報比例為 1.0%，衛生單位通報有 1 件，佔整體通報比例為 0.04%，如圖二。

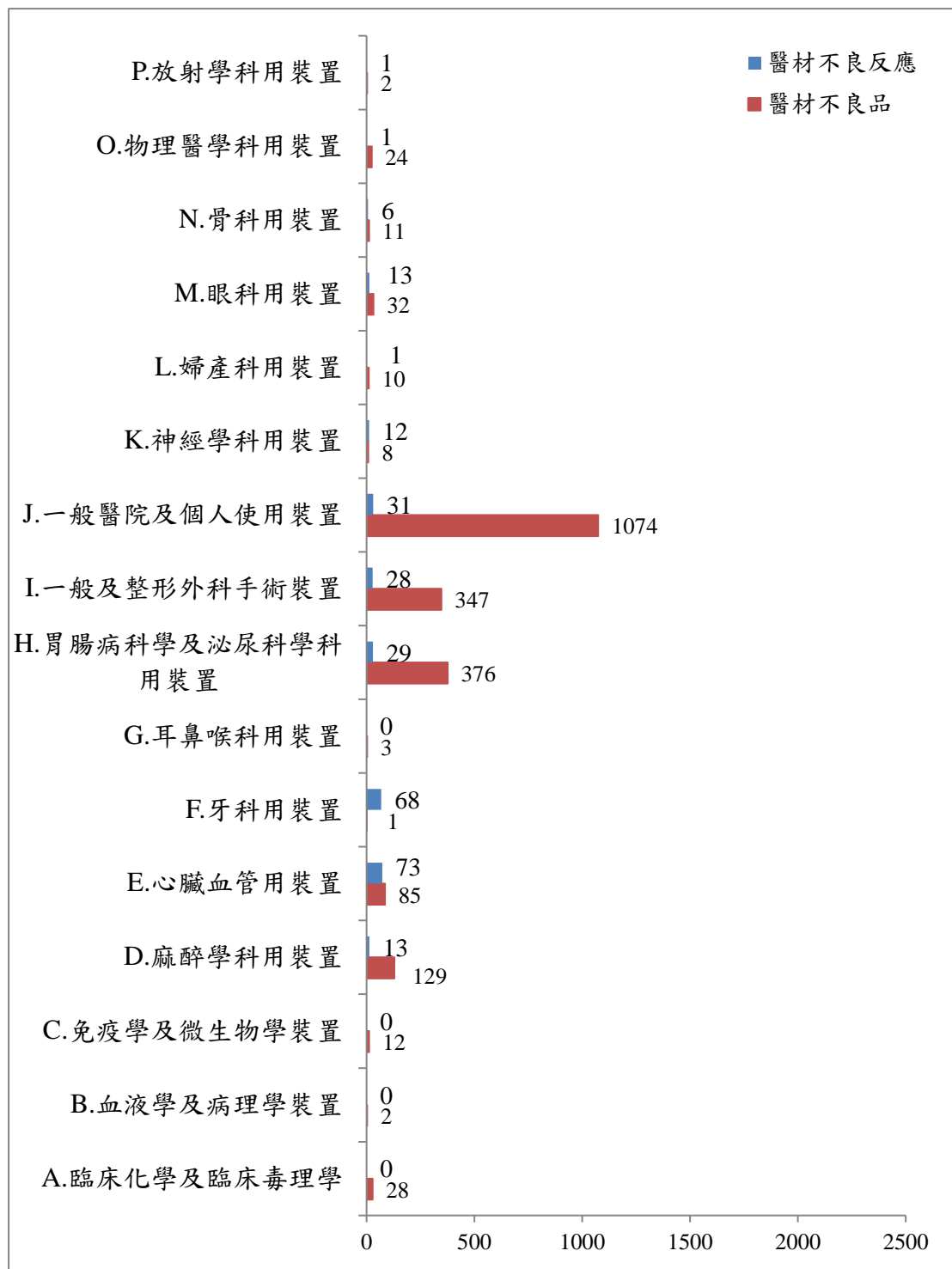


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

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278件，因有2件通報錯誤，故以276件進行主類別分析，以「心臟血管用裝置」類最多，共計73件，佔26.4%；其次為「牙科用裝置」類，共計68件，佔24.6%；「一般醫院及個人使用裝置」，共計31件，佔11.2%。

不良品初始通報共2,162件，因有18件通報錯誤，故以2,144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1,074件，佔50.1%；其次為「胃腸病學泌尿學科用裝置」類醫材，共計有376件，佔17.5%；「一般及整型外科手術裝置」類計有347件，佔16.2%。如圖三。

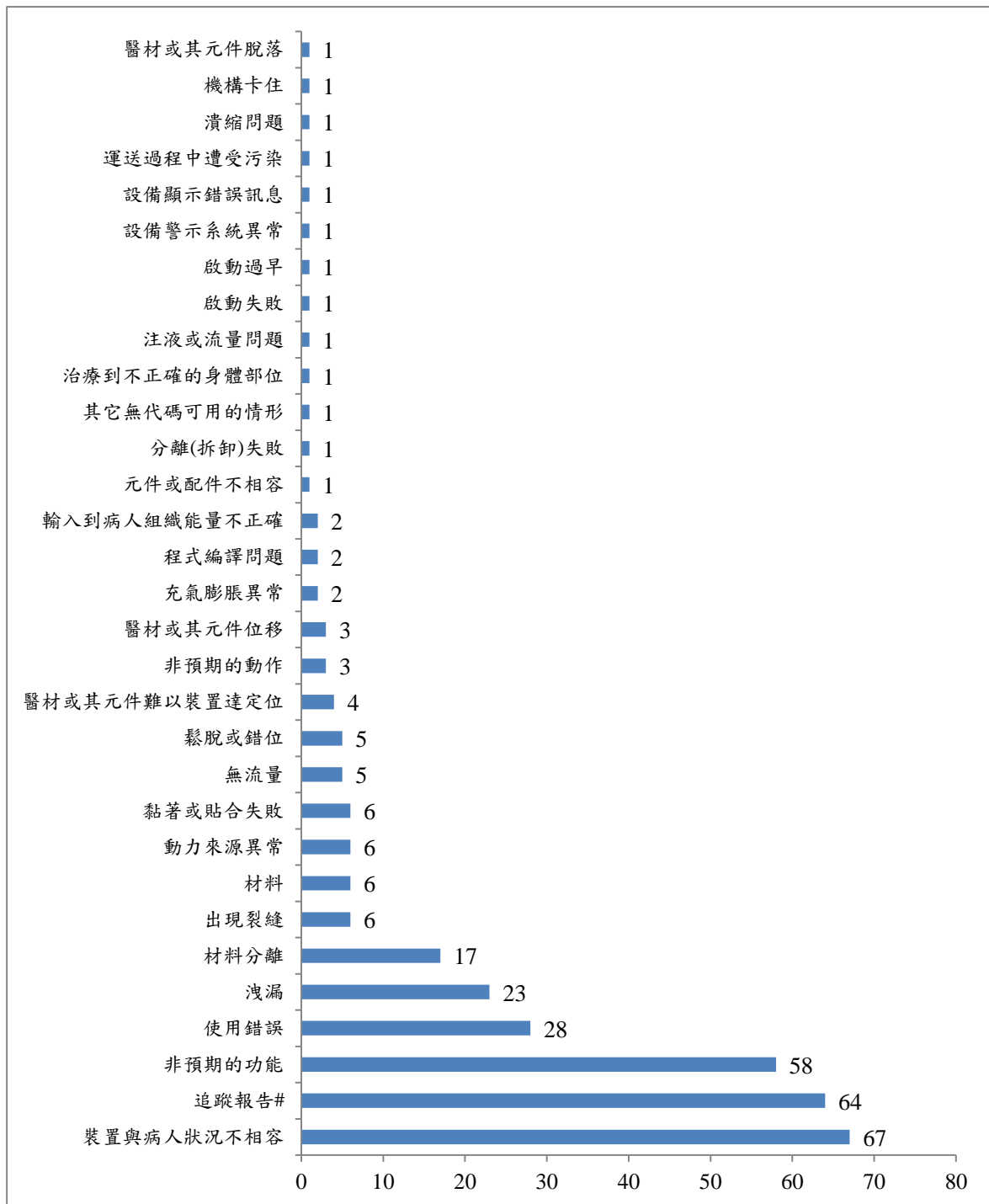


圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

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278件，2件通報錯誤，4件資料不全逾期未補件，2件補件中，3件待分析，已進行醫材瑕疵分析共267件。267件中有1件具有四種瑕疵問題、有9件具有三種瑕疵問題、有32件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有320件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共計67件，多為「心臟血管用裝置」類之醫材，其次為「非預期的功能」共58件，多為「牙科裝置」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。



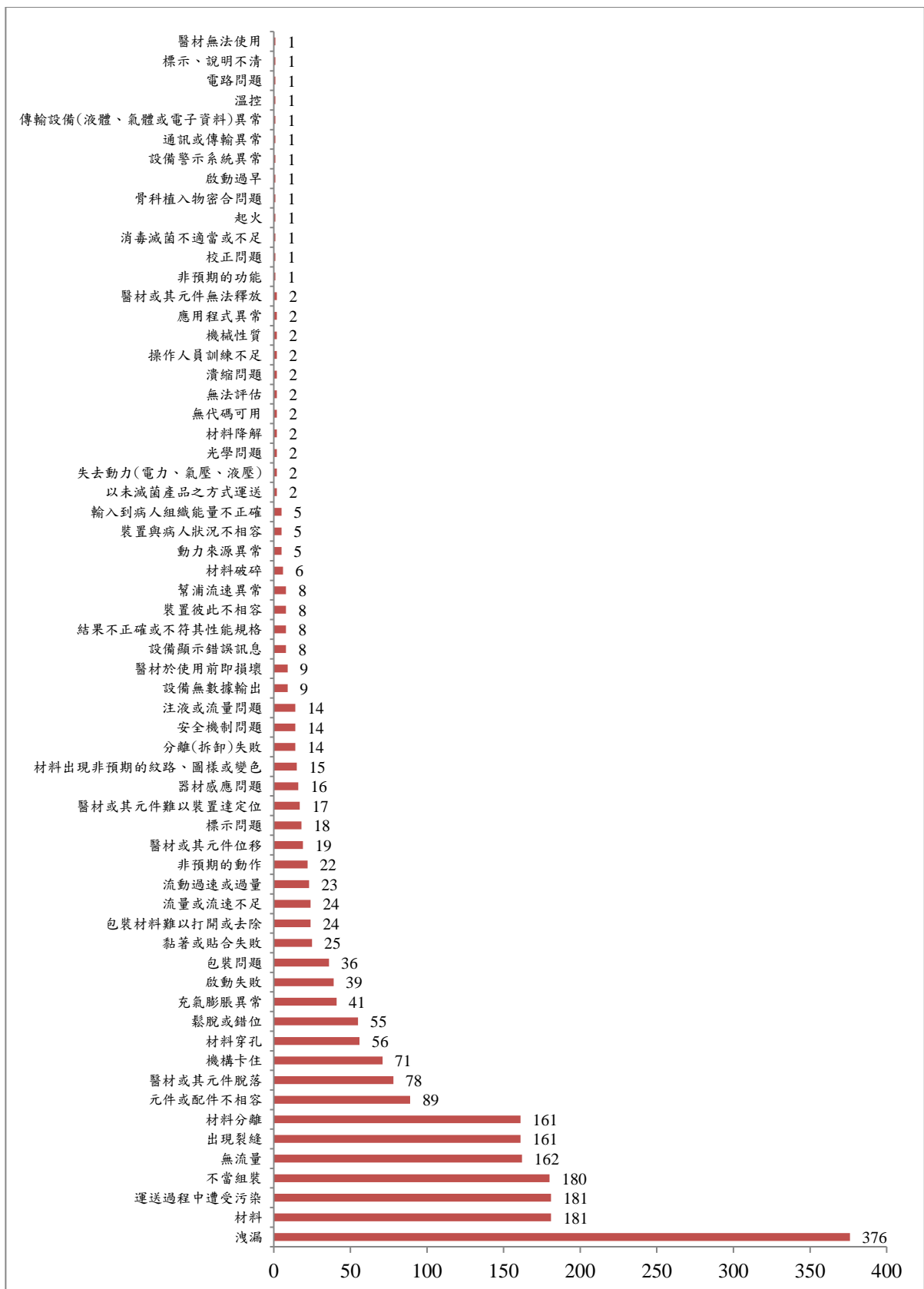
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

* 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2,162件，18件通報錯誤，97件資料不全逾期未補件，8件待補件，已進行醫材瑕疵分析共2,039件。2,039件中有167件具有二種瑕疵問題，4件具三種瑕疵問題，1件具四種瑕疵問題；故於事件問題分析上共有2,218件次。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計376件，其次為「材料」與「運送過程中遭受污染」各有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。已於4月14日與6月23日舉行共二次專家會議，討論疑似之高風險案件共8案。後續可能之評估結果包含經專家評估暫無安全疑慮可先行結案備查、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)、由食藥署於署網公布警訊請使用者注意、或啟動再評估機制提案至食藥署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6月底，國內外醫材警訊監控則數共893則，包括523則安全警訊及370則回收通知，經查國內有核發許可證者共328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73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/>)