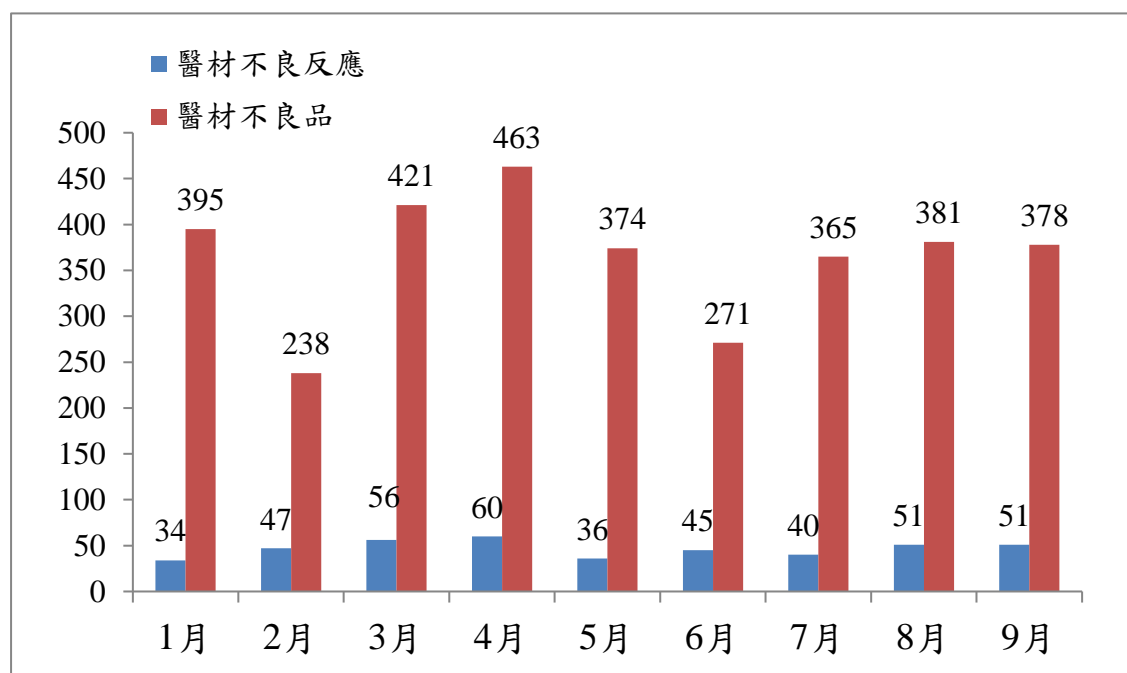


# 醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：110 年 1~9 月)

## 一、醫療器材不良事件通報案件按月分析

本年度 1 至 9 月共接獲 3,706 件不良事件，其中不良反應為 420 件，包含初始通報 320 件、追蹤報告 100 件；不良品為 3,286 件，包含初始通報 3,279 件、追蹤報告 7 件。不良反應每月平均通報件數約 46.7 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 365.1 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。

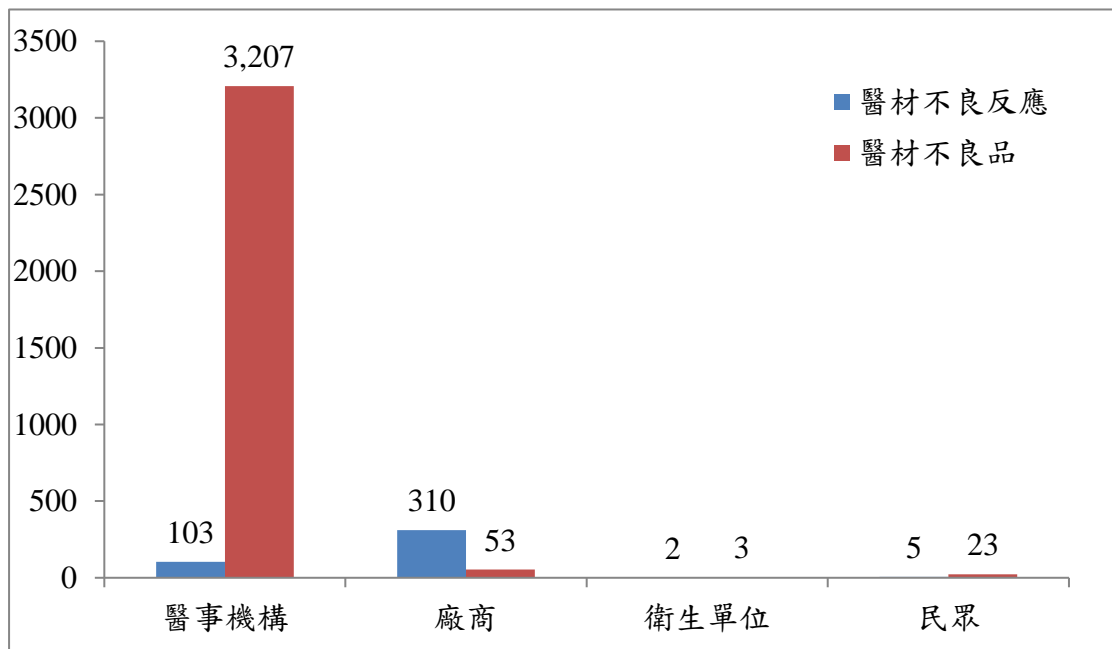


圖一、醫材不良事件月通報量分析

## 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 310 件(包含初始通報 210 件、追蹤報告 100 件)，佔整體國內通報比例 73.8%；醫事機構通報件數有 103 件(包含初始通報 103 件)，佔整體通報比例 24.5%，民眾通報報件數有 5 件，佔整體通報比例 1.2%，衛生單位通報有 2 件，佔整體通報比例為 0.5%。

不良品通報來源則以醫事機構為主，共計 3,207 件(包含初始通報 3,207 件)，佔整體國內通報比例 97.6%；廠商通報有 53 件(包含初始通報 47 件、追蹤報告 6 件)，佔整體通報比例 1.6%；民眾通報有 23 件(包含初始通報 22 件、追蹤報告 1 件)，佔整體通報比例為 0.7%，衛生單位通報有 3 件，佔整體通報比例為 0.1%，如圖二。

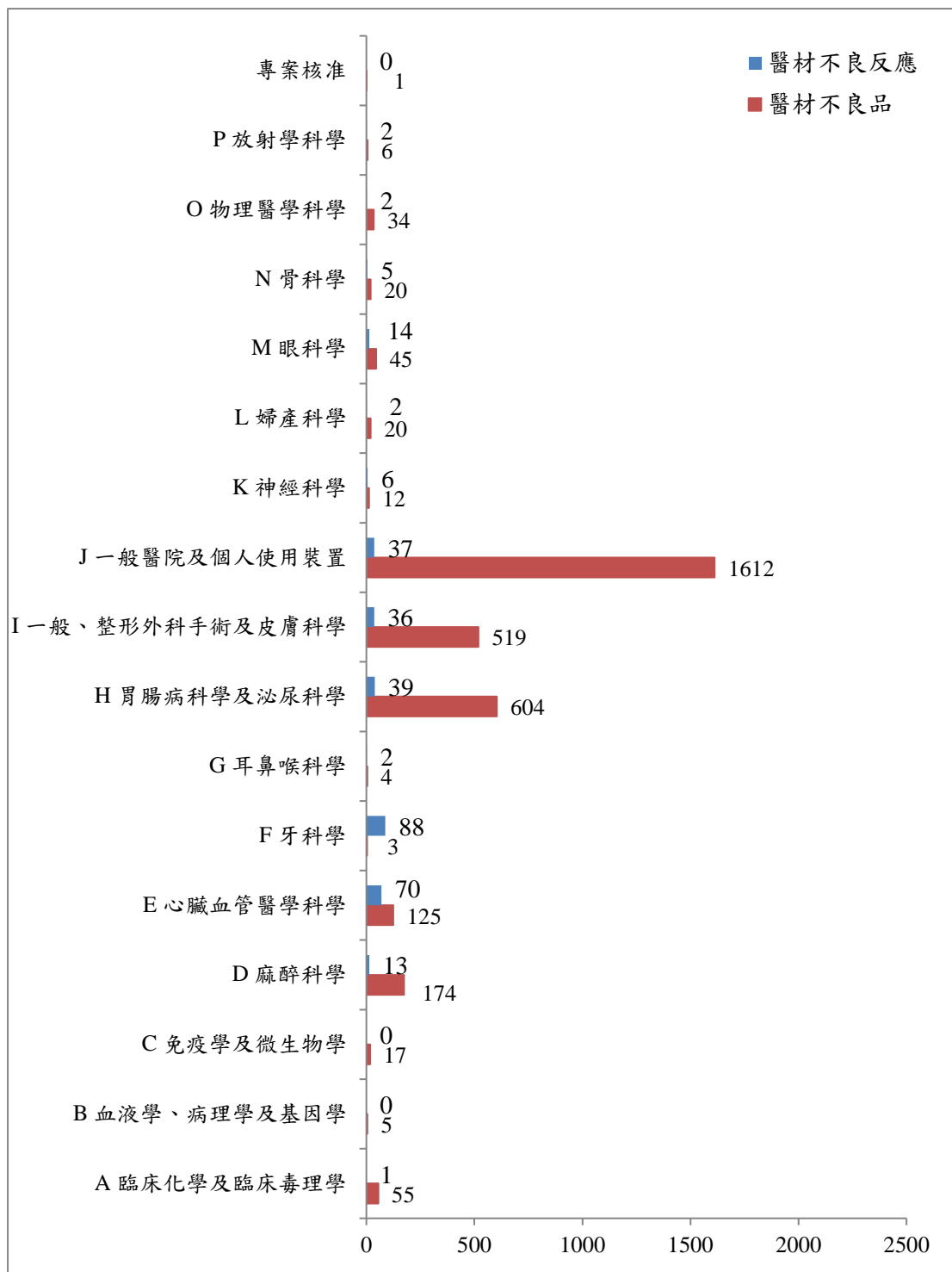


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

### 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320件，因有3件通報錯誤，故以317件進行主類別分析，以「牙科學」類最多，共計88件，佔27.8%；其次為「心臟血管醫學科學」類，共計70件，佔22.1%；「胃腸病科學及泌尿科學」，共計39件，佔12.3%。

不良品初始通報共3,279件，因有23件通報錯誤，故以3,256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1,612件，佔49.51%；其次為「胃腸病科學及泌尿科學」類醫材，共計有604件，佔18.55%；「一般、整形外科手術及皮膚科學」類計有519件，佔15.94%。如圖三。

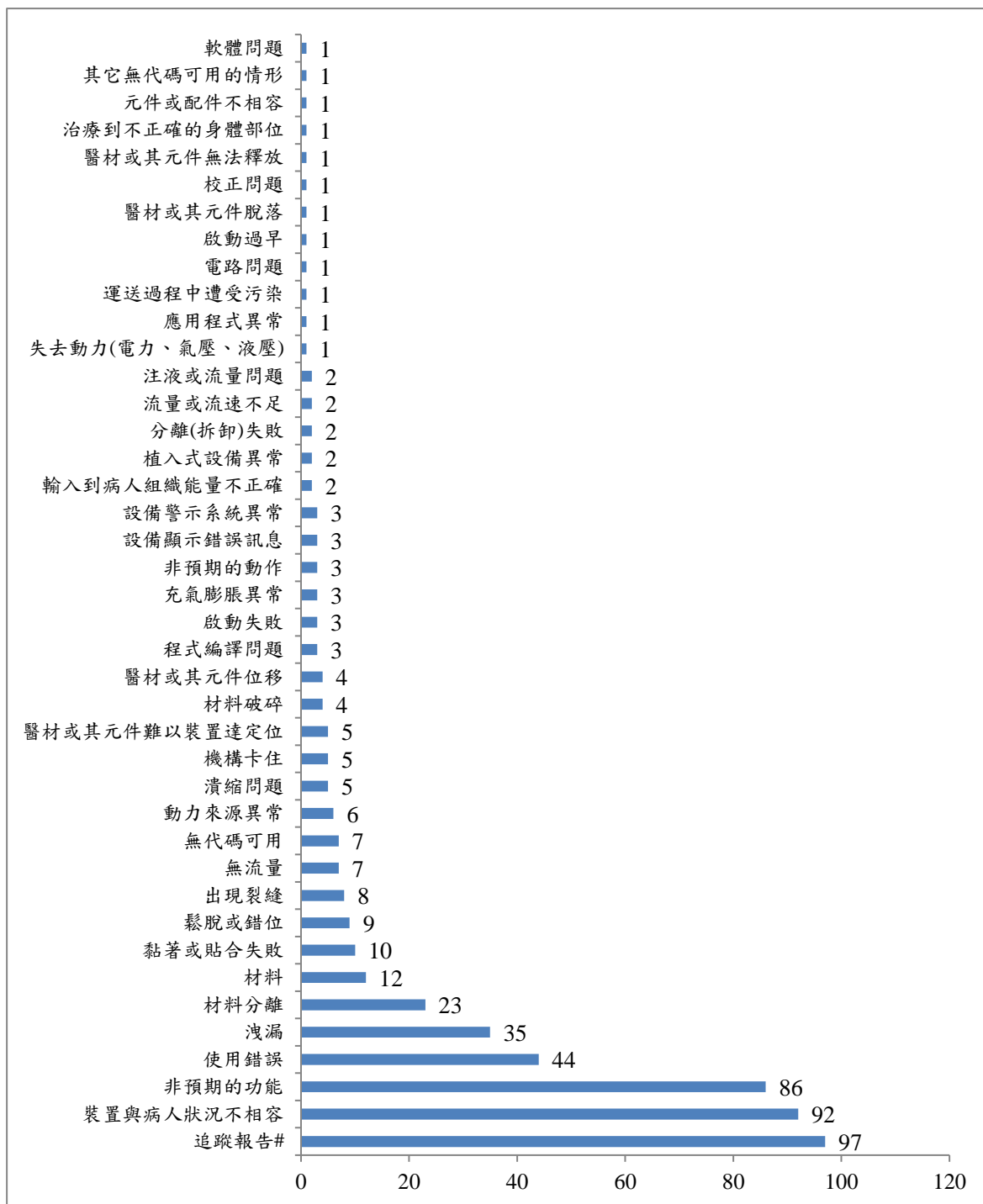


圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

#### 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420件，5件通報錯誤，2件資料不全逾期未補件，3件待分析，已進行醫材瑕疵分析共410件。410件中有1件具有五種瑕疵問題、有1件具有四種瑕疵問題、有13件具有三種瑕疵問題、有56件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有499件次。其中以「裝置與病人狀況不相容」最多，共92件，多為「心臟血管醫學科學」類之醫材，其次為「非預期的功能」共86件，多為「牙科學」類之醫材，再其次為「使用錯誤」共44件，多為「牙科學」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。



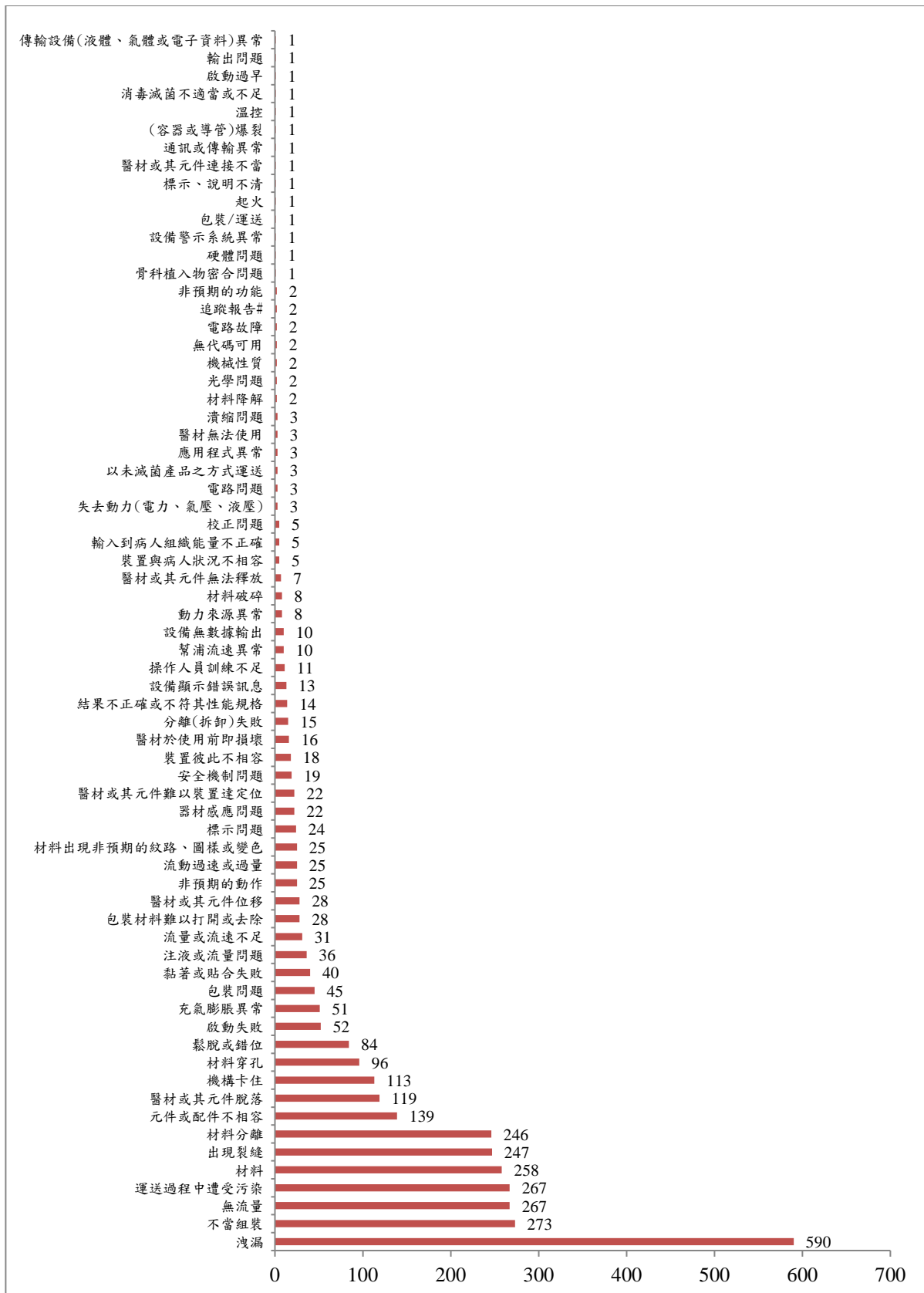
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

\* 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3,286件，23件通報錯誤，117件資料不全逾期未補件，23件待補件，7件待評估，已進行醫材瑕疵分析共3,116件。3,116件中有224件具有二種瑕疵問題，10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3,363件次。相關事件描述醫材瑕疵分析如下，以「洩漏」最多，共計590件，其次為「不當組裝」共計273件與「無流量」有267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、6月23日與9月2日舉行共三次專家會議，討論疑似之高風險案件共13案，並預計於10月27日舉行第四次專家會議。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9月底，國內外醫材警訊監控則數共1,296則，包括746則安全警訊及550則回收通知，經查國內有核發許可證者共479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96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/>)