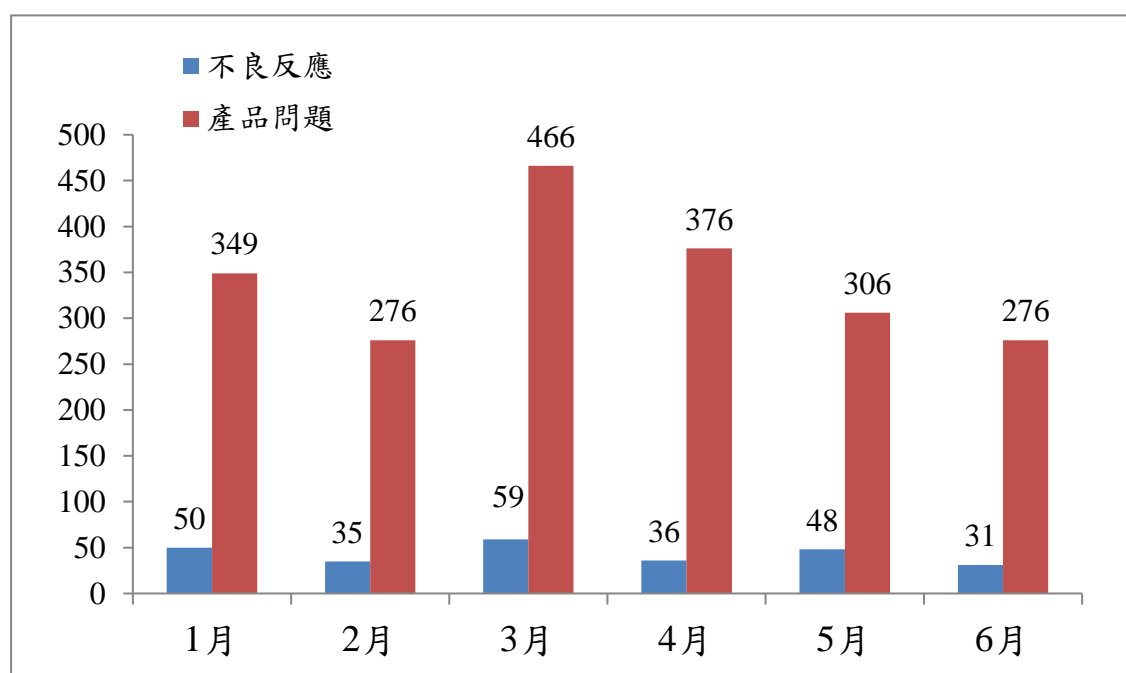


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：111 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 2,308 件不良事件，其中不良反應為 259 件，包含初始通報 175 件、追蹤報告 84 件；產品問題為 2,049 件，包含初始通報 2,000 件、追蹤報告 49 件。不良反應每月平均通報件數約 43.2 件，以 3 月份通報件數最多，共計 59 件；而產品問題每月平均通報件數約 341.5 件，以 3 月份通報件數最多，共計 466 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

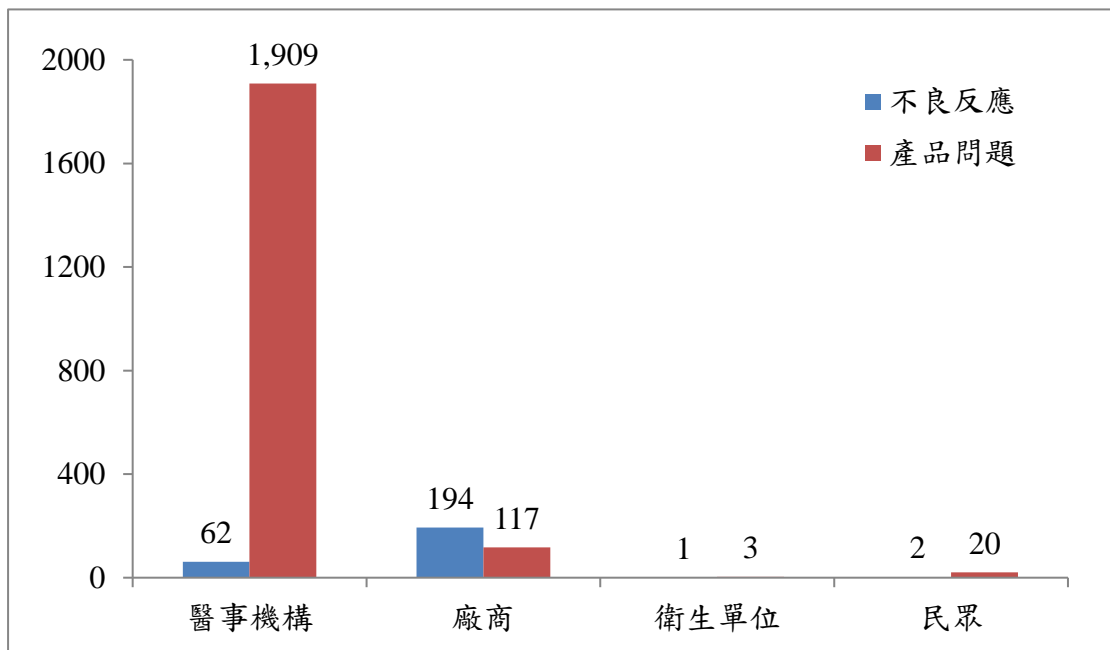


圖一、醫材不良事件月通報量分析

二、醫療器材不良事件通報來源

不良反應通報來源多以廠商為主，共計 194 件（包含初始通報 110 件、追蹤報告 84 件），佔整體國內通報比例 74.9%；醫事機構通報件數有 62 件，佔整體通報比例 23.9%，民眾通報件數有 2 件，佔整體通報比例 0.8%。

產品問題通報來源則以醫事機構為主，共計 1,909 件，佔整體國內通報比例 93.2%；廠商通報有 117 件（包含初始通報 68 件、追蹤報告 49 件），佔整體通報比例 5.7%；民眾通報有 20 件，佔整體通報比例 1.0%，如圖二。



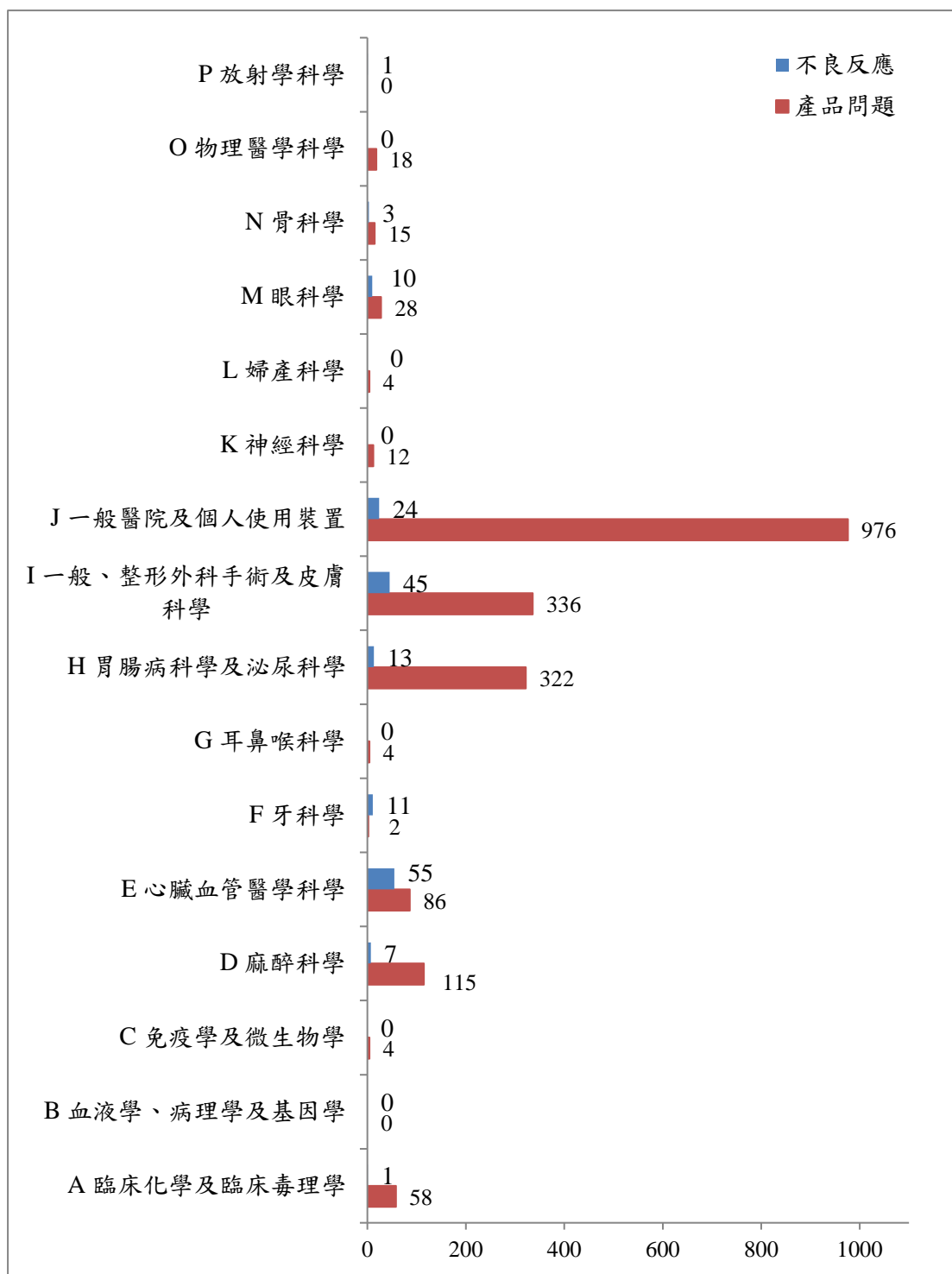
圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、醫療器材不良事件初始通報醫材主類別分析

不良反應初始通報共175件，因有5件通報錯誤，故以170件進行主類別分析，以「心臟血管醫學科學」類最多，共計55件，佔32.4%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類，共計45件，佔26.5%；「一般醫院及個人使用裝置」類計有24件，佔14.1%。

產品問題初始通報共2,000件，因有20件通報錯誤，故以1,980件進行主類別分析，以「一般醫院及個人使用裝置」類最多，共計976件，佔49.3%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類共計336件，佔17.0%；「胃腸病科學及泌尿科學」類計有322件，佔16.3%。

如圖三。

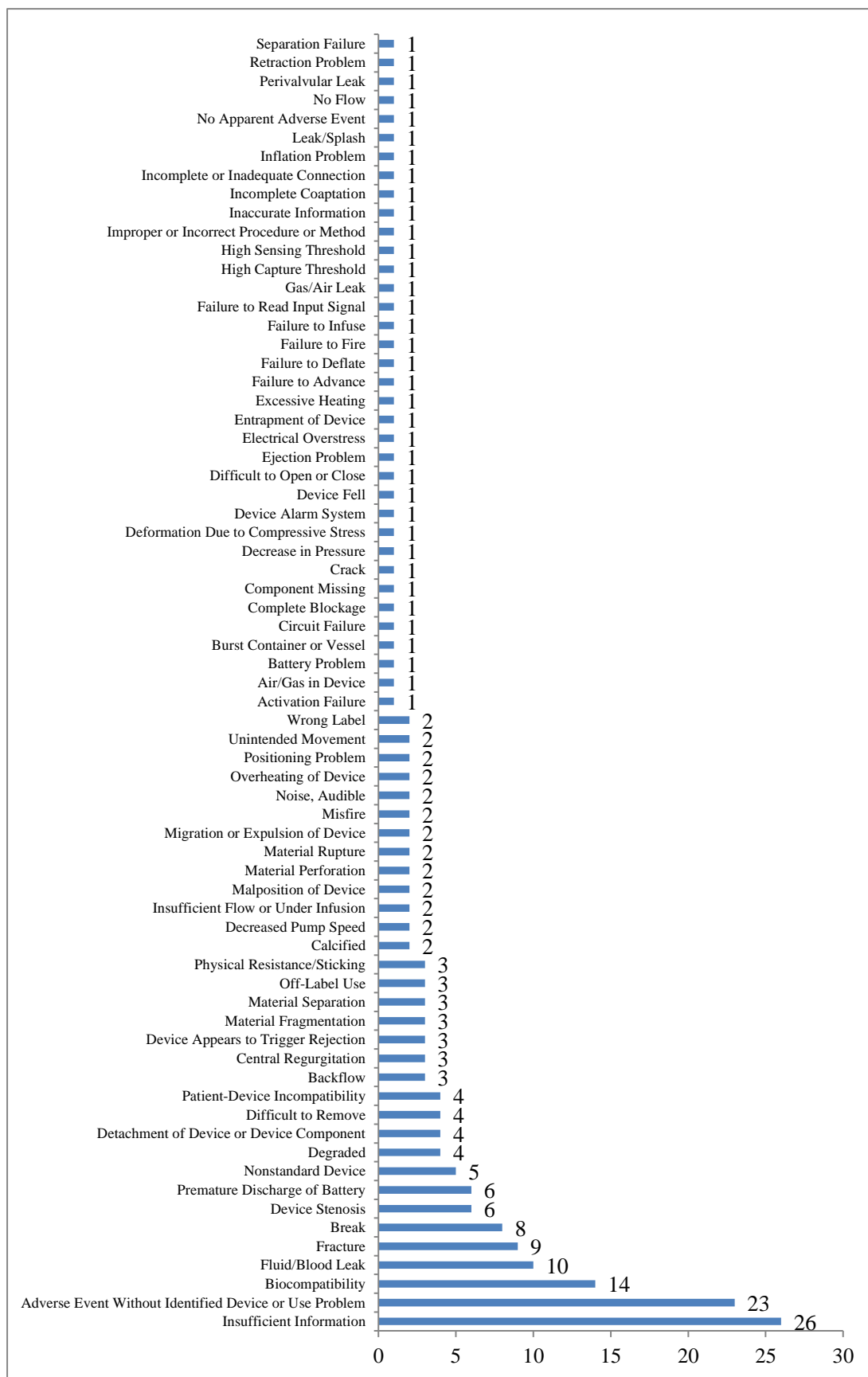


圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

四、醫療器材不良事件初始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

國內醫材不良反應初始通報共175件，5件通報錯誤，2件資料不全逾期未補件，1件待分析，已進行醫材瑕疵分析共167件。167件中有1件具有四種瑕疵，6件具有三種瑕疵問題、有24件具有兩種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有206件次。其中「Insufficient Information」26件及「Adverse Event Without Identified Device or Use Problem」23件，皆無法確認為醫材瑕疵問題，另以「Biocompatibility」最多，共計14件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類之醫材，其次為「Fluid/Blood Leak」共10件，多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，再其次為「Fracture」共9件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」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。



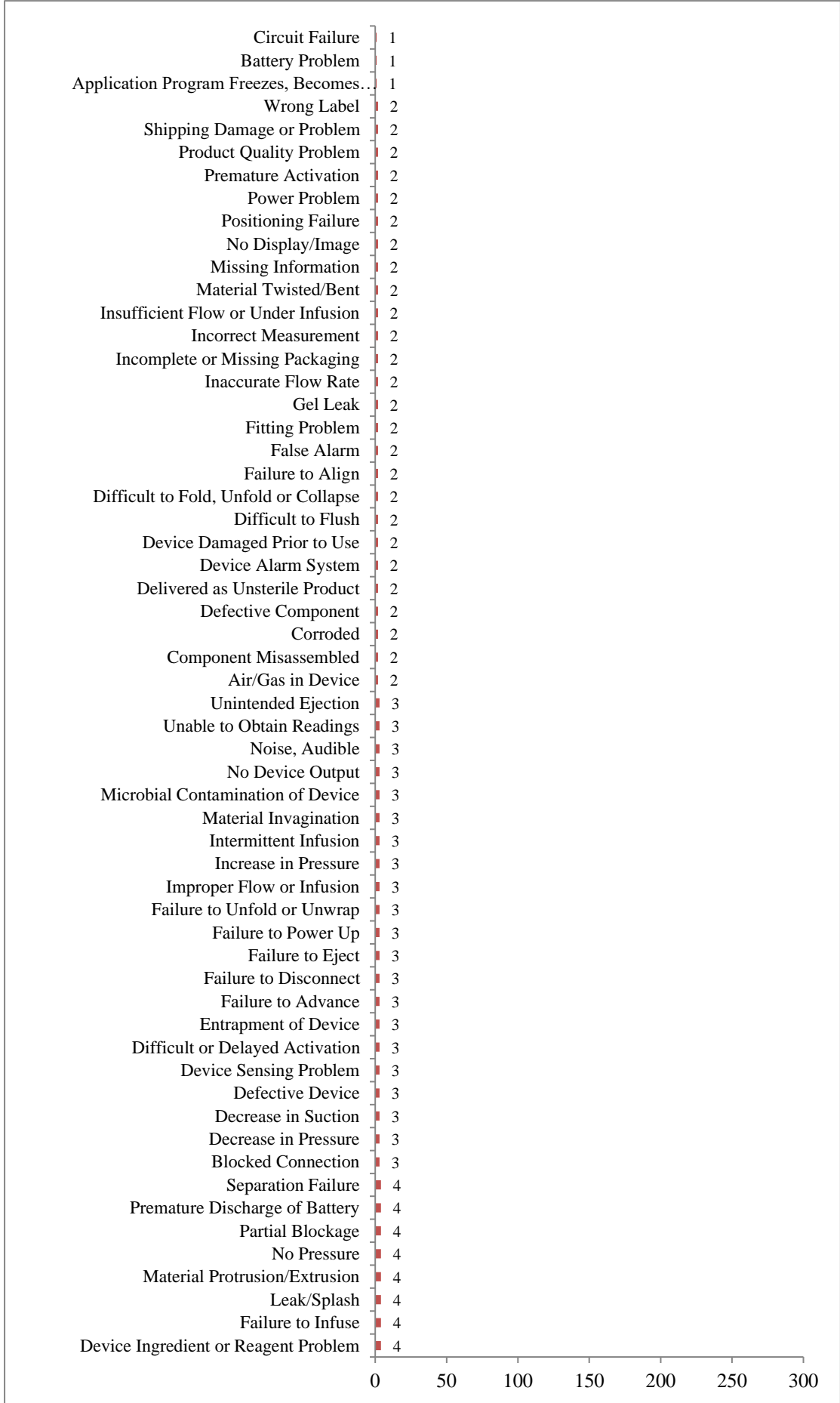
圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

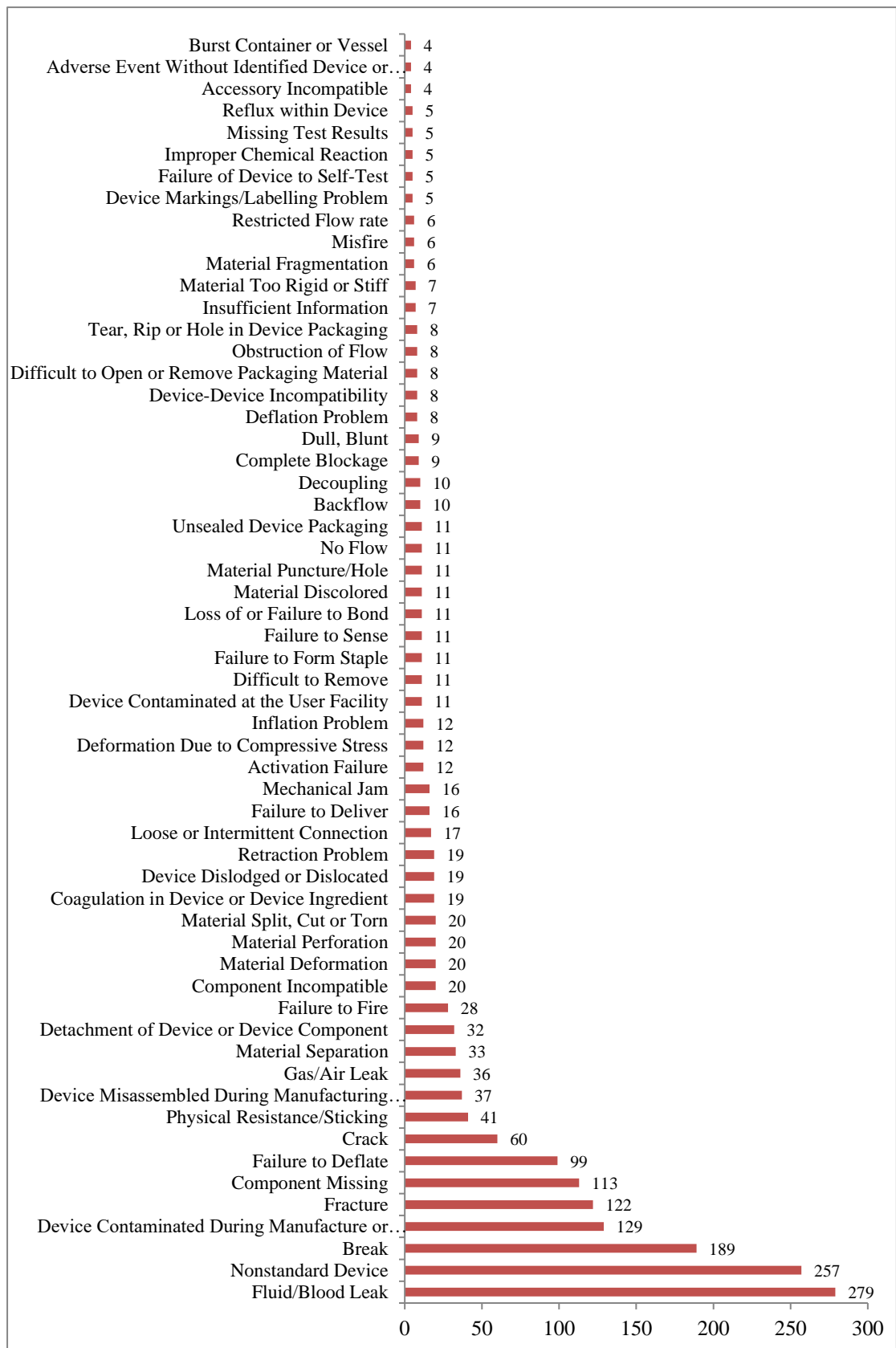
* 醫材瑕疵應用IMDRF Adverse Event - Annex A: Medical Device Problem 進行譯碼分析。

(二) 產品問題通報之醫材瑕疵分析

國內醫材產品問題初始通報案件共 2,000 件，20 件通報錯誤，38 件資料不全逾期未補件，39 件待分析，已進行醫材瑕疵分析共 1,903 件。1,903 件中有 1 件具六種瑕疵問題、有 1 件具五種瑕疵問題、有 1 件具四種瑕疵問題、有 20 件具三種瑕疵問題、有 176 件具有二種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 2,131 件次。其中以「Fluid/Blood Leak」最多，共計 279 件，其次為「Nonstandard Device」共 257 件，與「Break」有 189 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，先進行事件風險等級分類，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、醫材產品問題通報案件-醫材瑕疵分析

* 醫材瑕疵應用IMDRF Adverse Event - Annex A: Medical Device Problem 進行譯碼分析。

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月份與6月份召開共兩次專家會議，討論疑似之高風險案件。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、變更或新增中文說明書及包裝標示）、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通報及監控分析

截至 6 月底，國內外醫材警訊通報及監控則數共 718 則，包括 403 則安全警訊及 315 則回收通知，經查國內有核發許可證者共 326 則，符合食品藥物管理署摘譯原則¹者共 51 則，警訊摘譯完成後將張貼於食品藥物管理署安全及品質警訊專區²與食品藥物消費者知識服務網³周知。

¹ 摘譯原則：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=9696&id=24319>

² 警訊專區：<http://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=4275>

³ 消知網：<https://consumer.fda.gov.tw/Light/List.aspx?code=2010&nodeID=35>

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

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統 (<https://qms.fda.gov.tw>)