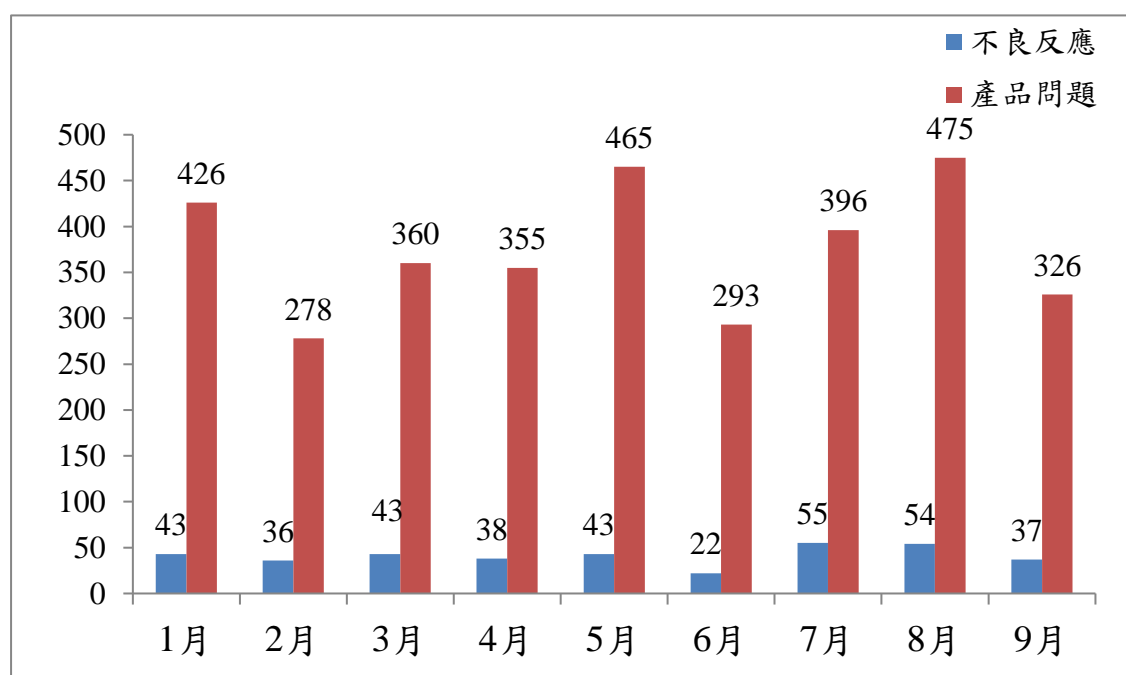


醫療器材不良事件通報案件報表

(資料統計期間：113 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 3,745 件不良事件，其中不良反應為 371 件，包含初始通報 243 件、追蹤報告 128 件；產品問題為 3,374 件，包含初始通報 3,305 件、追蹤報告 69 件。不良反應每月平均通報件數約 41.2 件，以 7 月份通報件數最多，共計 55 件；而產品問題每月平均通報件數約 374.9 件，以 8 月份通報件數最多，共計 475 件，如圖一。所有通報案件均依作業程序建檔評估處理。

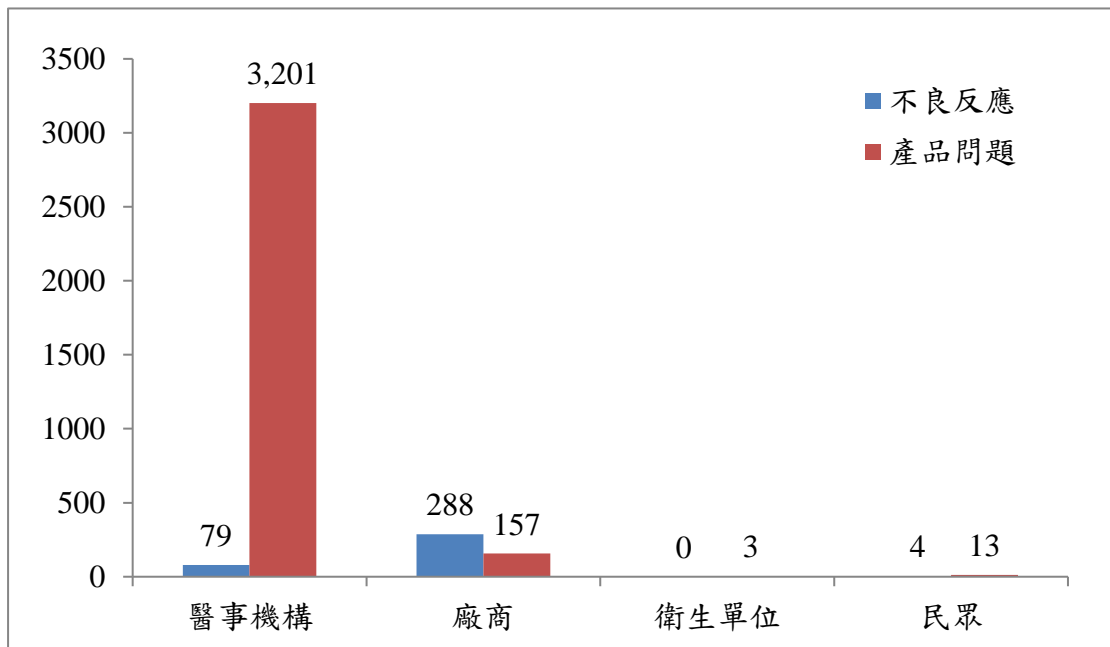


圖一、醫材不良事件月通報量分析

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 288 件（包含初始通報 160 件、追蹤報告 128 件），佔整體國內通報比例 77.6%；醫事機構通報件數有 79 件，佔整體通報比例 21.3%；民眾通報件數有 4 件，佔整體通報比例 1.1%。

產品問題通報來源則以醫事機構為主，共計 3,201 件（包含初始通報 3,200 件、追蹤報告 1 件），佔整體國內通報比例 94.9%；廠商通報有 157 件（包含初始通報 89 件、追蹤報告 68 件），佔整體通報比例 4.7%；民眾通報有 13 件，佔整體通報比例 0.4%；衛生單位通報有 3 件，佔整體通報比例 0.1%，如圖二。

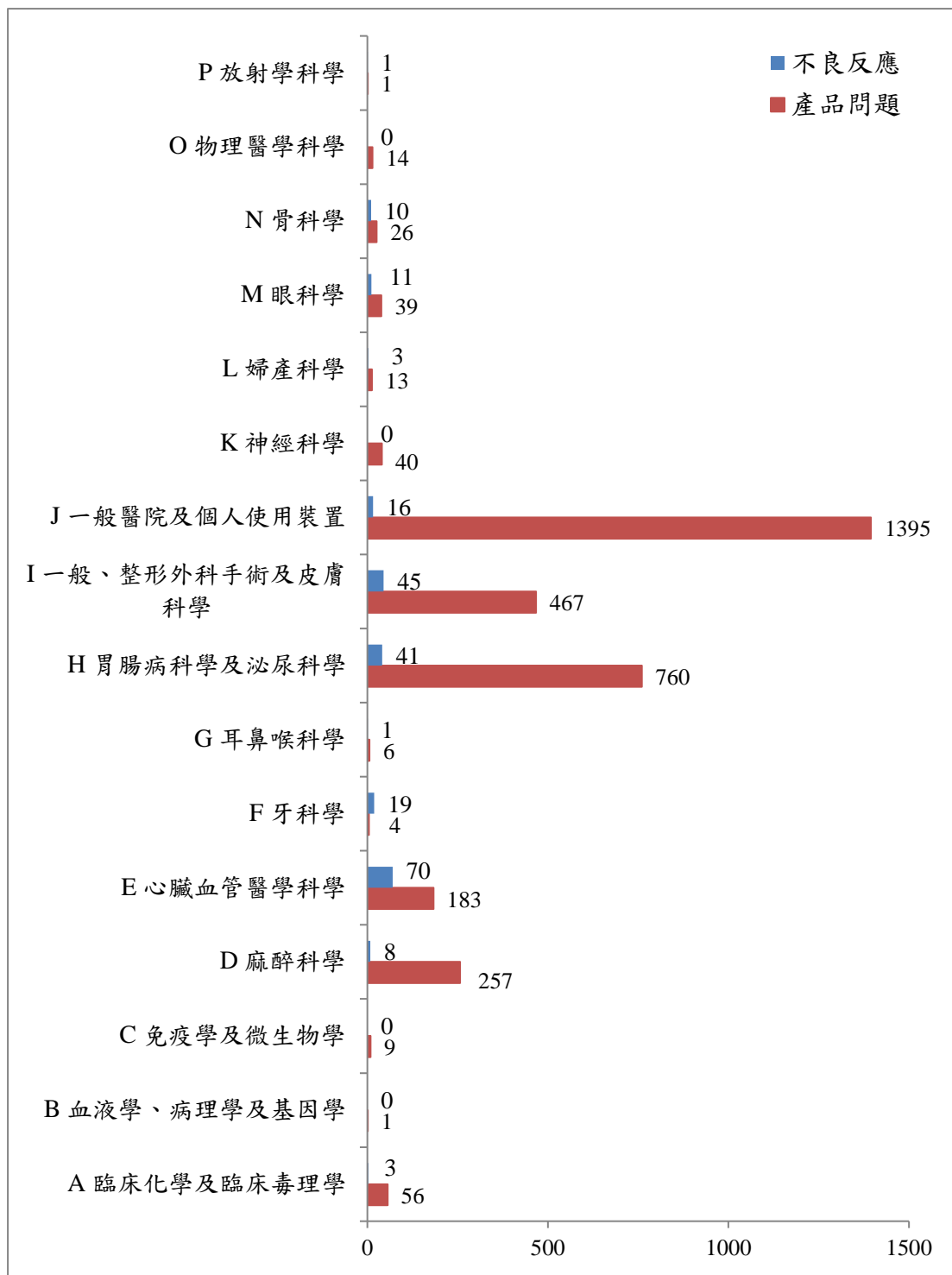


圖二、醫材不良事件通報案件來源分析

三、 醫療器材不良事件初始通報醫材主類別分析

不良反應初始通報共243件，因有15件通報錯誤，故以228件進行主類別分析，以「心臟血管醫學科學」類最多，共計有70件，佔30.7%；其次為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類，共計有45件，佔19.7%；「胃腸病科學及泌尿科學」類，共計有41件，佔18.0%。

產品問題初始通報共3,305件，因有34件通報錯誤，故以3,271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1,395件，佔42.6%；其次為「胃腸病科學及泌尿科學」類共計760件，佔23.2%；「一般、整形外科手術及皮膚科學」類計有467件，佔14.3%。如圖三。

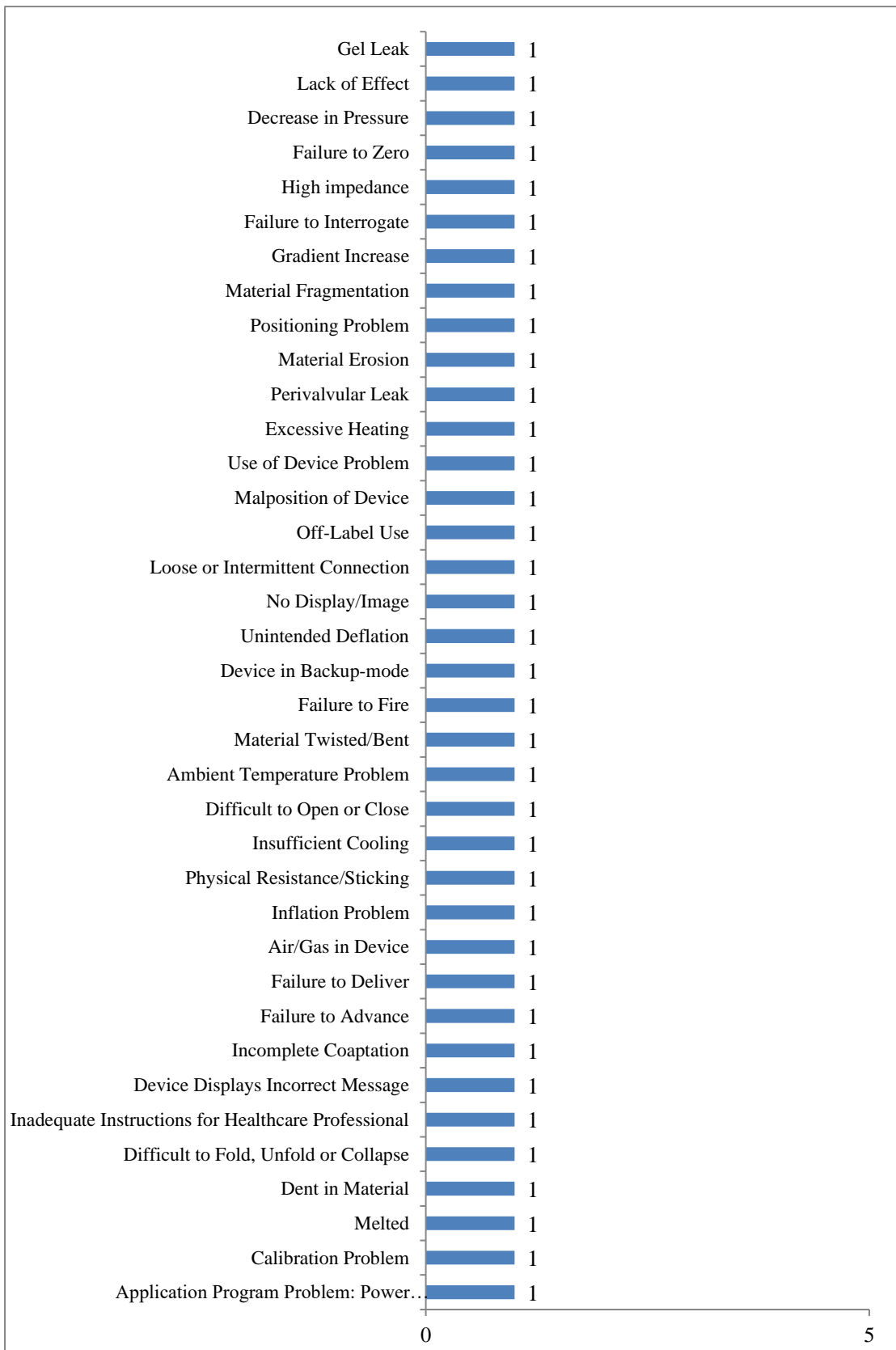


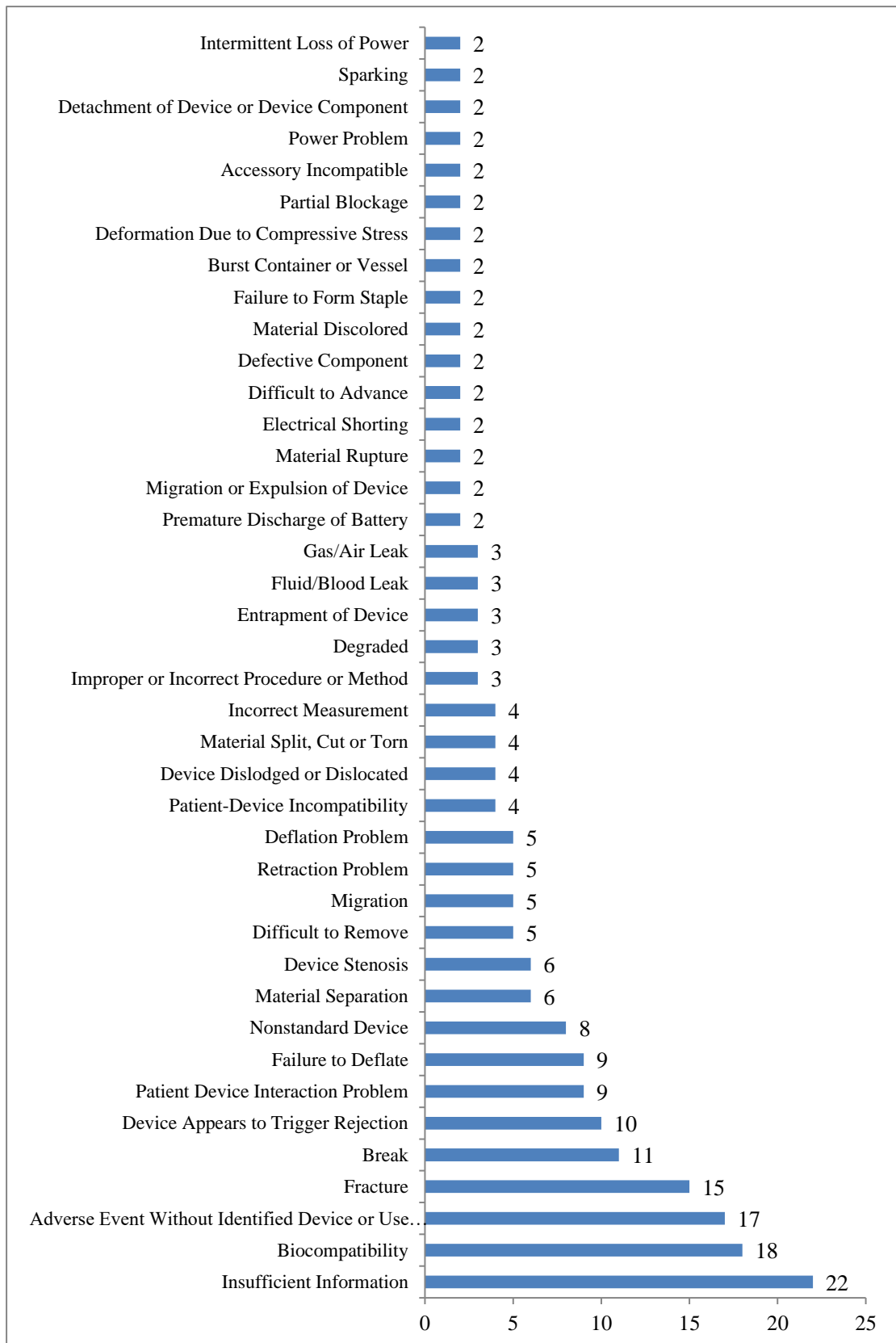
圖三、醫材不良事件初始通報主類別分析

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243件，15件通報錯誤，18件資料不全逾期未補件，2件評估中，已進行醫材瑕疵分析共208件。208件中有5件具有三種瑕疵問題、有33件具有兩種瑕疵問題，170件具有一種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有251件次。其中，「Insufficient Information」22件及「Adverse Event Without Identified Device or Use Problem」17件，皆無法確認醫材瑕疵問題。另以「Biocompatibility」最多，共計18件，多為「一般、整形外科手術及皮膚科學」類之醫材，其次為「Fracture」共計15件，多為「骨科學」類之醫材，再其次為「Break」共計11件，多為「心臟血管醫學科學」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，對案件風險等級及嚴重性等進行後續評估作業及對應之處置。



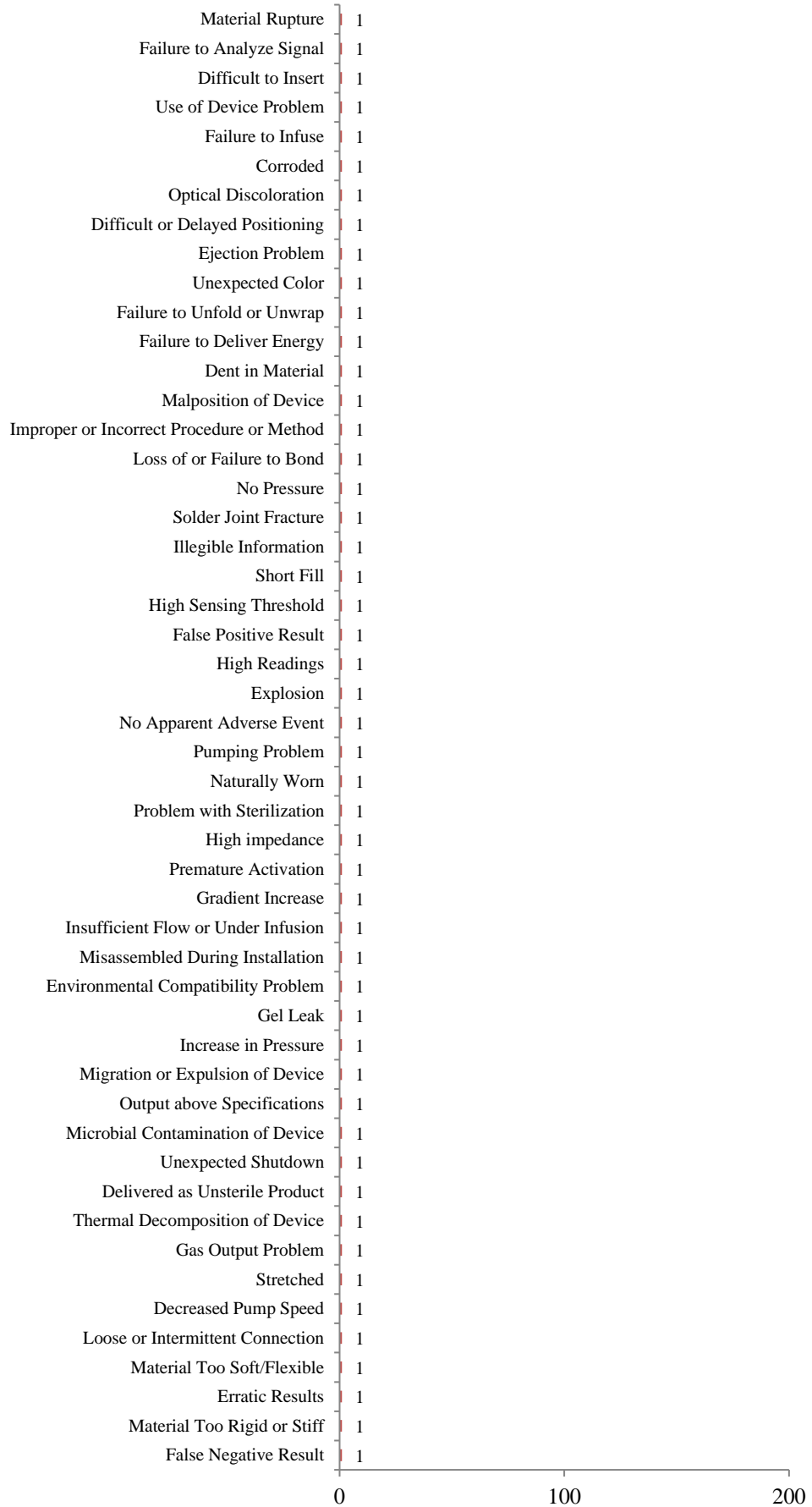


圖四、醫材不良反應通報案件-醫材瑕疵分析

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

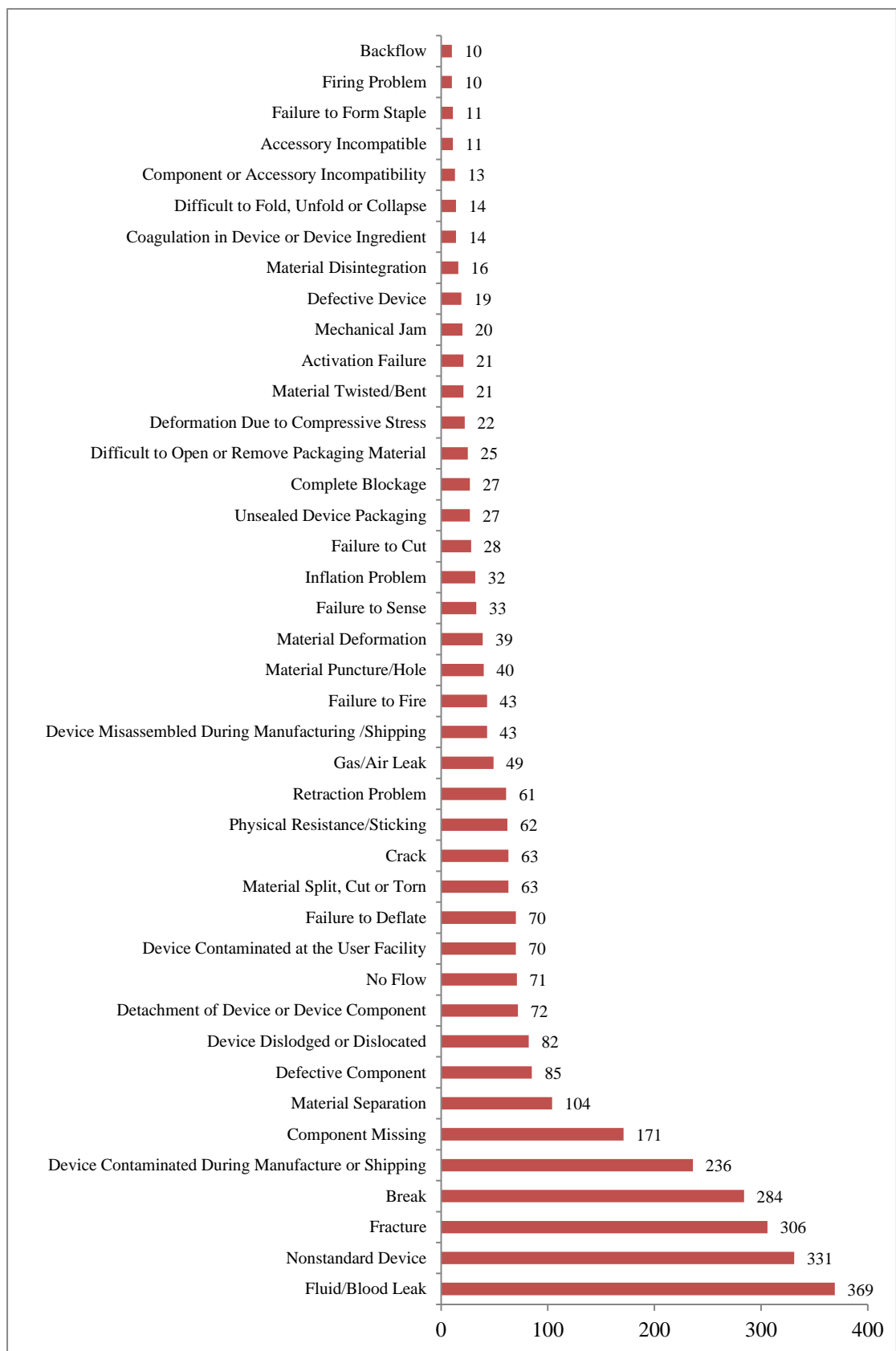
(二) 產品問題通報之醫材瑕疵分析

國內醫材產品問題初始通報案件共 3,305 件，34 件通報錯誤，42 件資料不全逾期未補件，28 件評估中，已進行醫材瑕疵分析共 3,201 件。3,201 件中有 1 件具八種瑕疵問題、有 1 件具五種瑕疵問題、有 16 件具三種瑕疵問題、有 279 件具二種瑕疵問題、有 2,904 件具有一種瑕疵問題，故於事件問題分析上共有 3,523 件次。其中，以「Fluid/Blood Leak」最多，共計 369 件，多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，其次為「Nonstandard Device」共 331 件，多為「一般醫院及個人使用裝置」類之醫材，再其次為「Fracture」有 306 件，多為「胃腸病科學及泌尿科學」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、5月份、7月份及9月份召開共四次專家會議，討論疑似高風險案件。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評估諮議會討論。

六、醫療器材國內外安全警訊通報及監控分析

截至9月底，國內外醫材警訊通報及監控則數共 1,265 則，包括 647 則安全警訊及 618 則回收通知，經查國內有核發許可證者共 947 則，符合食品藥物管理署摘譯原則¹者共 340 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=11696&id=36745>

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>)