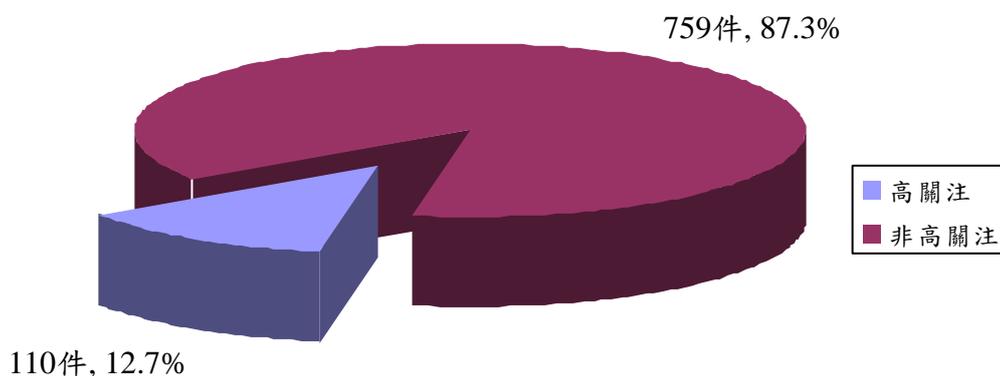


藥品不良品通報案件年報

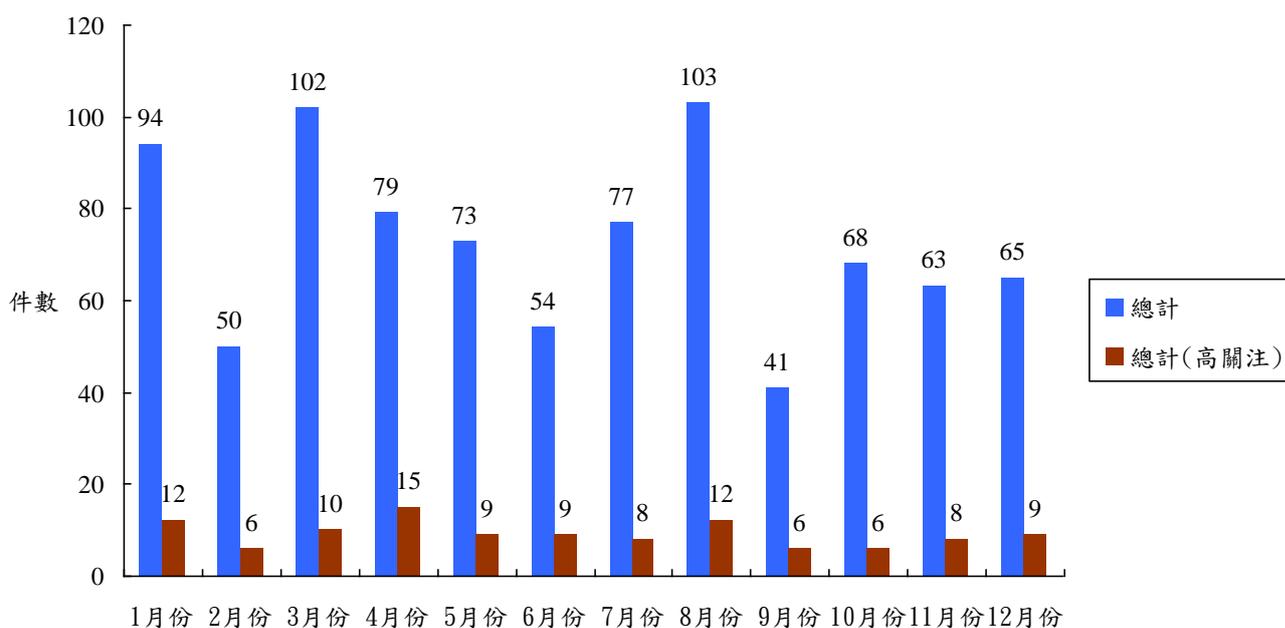
(資料統計時間：105 年 1~12 月)

一、藥品不良品通報之各月案件統計

105 年 1 月份至 12 月份總共接獲 869 件藥品不良品通報案件，經食品藥物管理署確認風險分級後，屬高關注之不良品案件共 110 件，非高關注之不良品案件共 759 件 (圖一)，而各月份通報案件數分析如圖二：



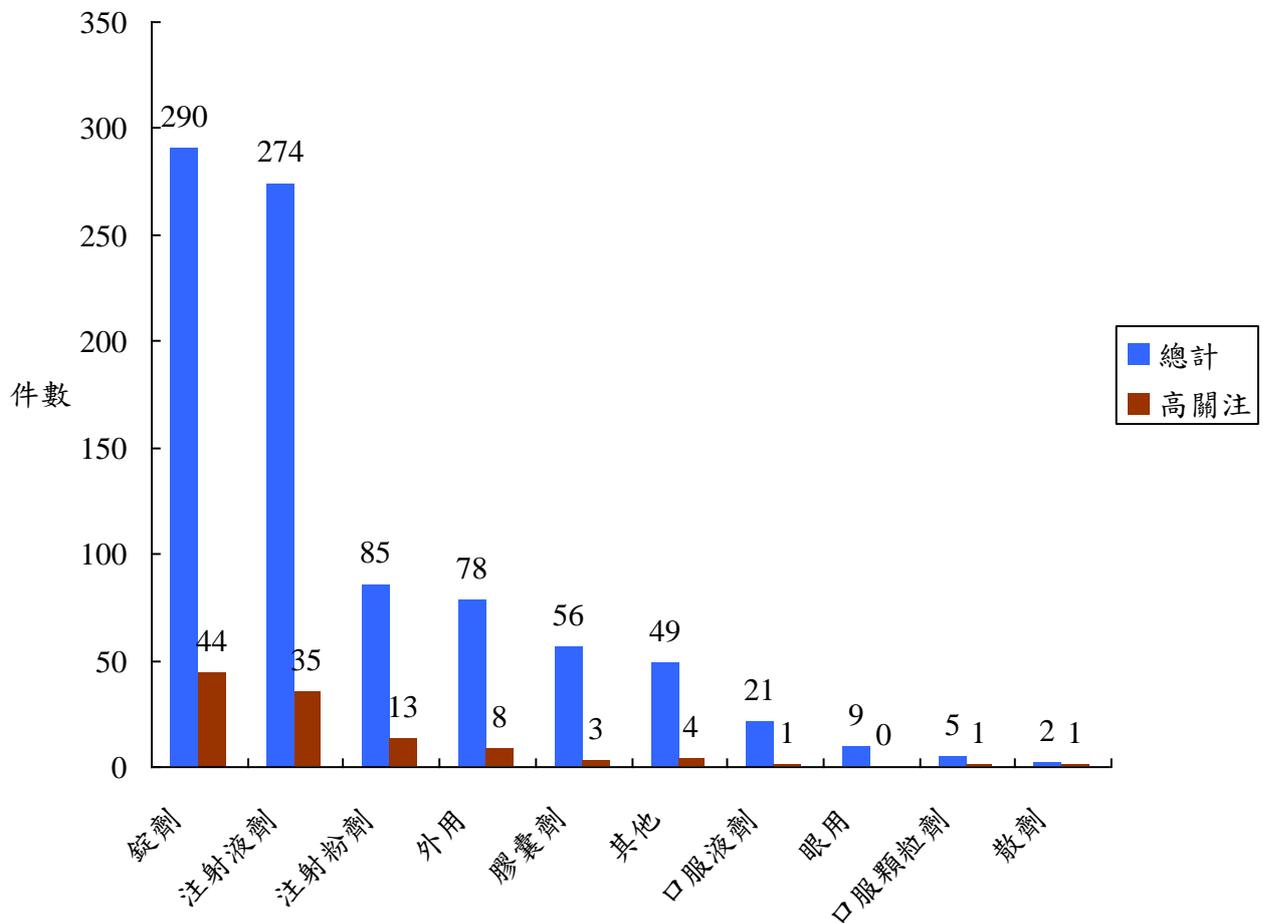
圖一、105年度1-12月高關注及非高關注不良品通報案件佔比



圖二、105年度藥品不良品之各月通報件數分析

二、藥品不良品之劑型分析

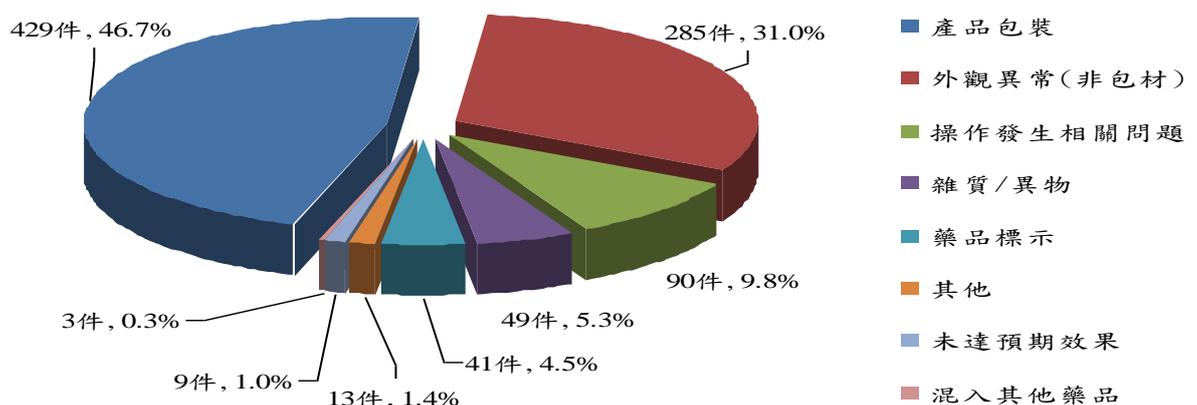
若依照劑型別分析 1-12 月藥品不良品通報案件，整體通報中以錠劑(290件)、注射液劑(274件)及注射粉劑(85件)為最常被通報藥品不良品的劑型 (圖三)。



圖三、105 年1-12 月各劑型之藥品不良品通報統計

三、藥品不良品之不良品型態分析

若依照不良品缺陷之型態分析 1-12 月藥品不良品通報案件，則整體通報中以產品包裝(46.7%)，以及非包材相關的外觀異常(31.0%)的不良品型態為主 (圖四)。



圖四、105 年 1-12 月藥品不良品之不良品型態分析

四、國內外藥品品質回收警訊統計

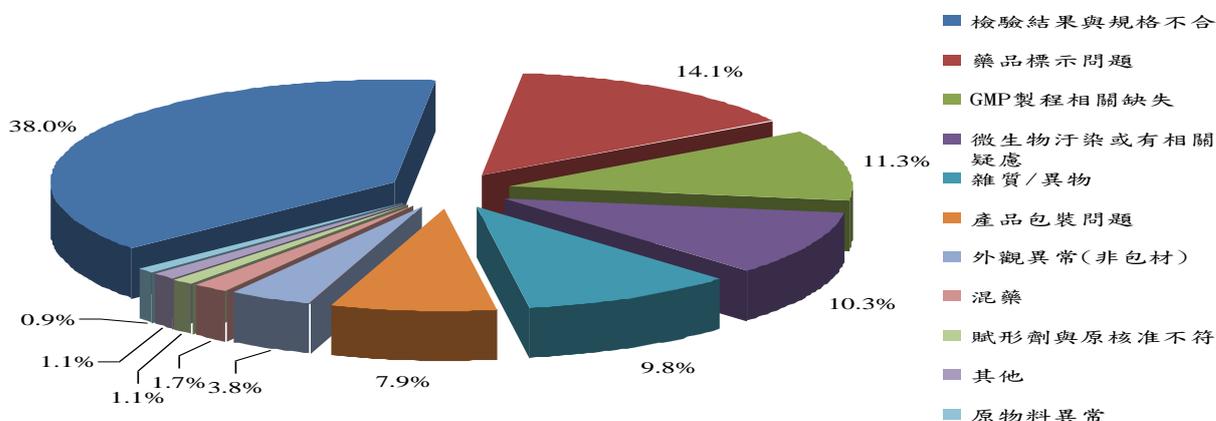
(一)年度監控統計

食品藥物管理署為保障民眾用藥安全及輸入藥品品質，每日監控包括美國、加拿大、歐盟、英國、德國、瑞士、日本、新加坡、澳洲等地區共34個單位之最新藥品品質相關的回收訊息與警訊，近二年之監控成果如下表。

	104 年度		105 年度	
	件數	全年度 %	件數	全年度 %
美國 FDA	745	67.5%	333	51.6%
香港	101	9.1%	112	17.3%
日本 PMDA	40	3.6%	71	11.0%
澳洲 TGA/ACCC	46	4.2%	40	6.2%
加拿大 HC	109	9.9%	30	4.6%
英國 MHRA	24	2.2%	23	3.5%
瑞士 SwissMedic	31	2.8%	16	2.5%
中國 CFDA	3	0.3%	8	1.2%
新加坡 HSA	0	0%	5	0.8%
澳門衛生局	5	0.4%	4	0.6%
德國 BfArM	0	0%	3	0.5%
大紀元	0	0%	1	0.2%
合計	1104	100%	646	100%

(二)國外警訊分析

若進一步分析警訊發布量最高的美國、日本及澳洲，則可發現前三大導致藥品不良品質警訊及回收之主因包括：檢驗結果與規格不合(如：長期安定性檢驗結果與規格不合等)、藥品標示問題(如：缺少或誤植保存期限及批號等)及GMP製程相關缺失(如：交叉汙染、未調查客訴案件之根本原因等)



圖五、105年1-12月美、日、澳洲藥品回收及警訊之不良品型態