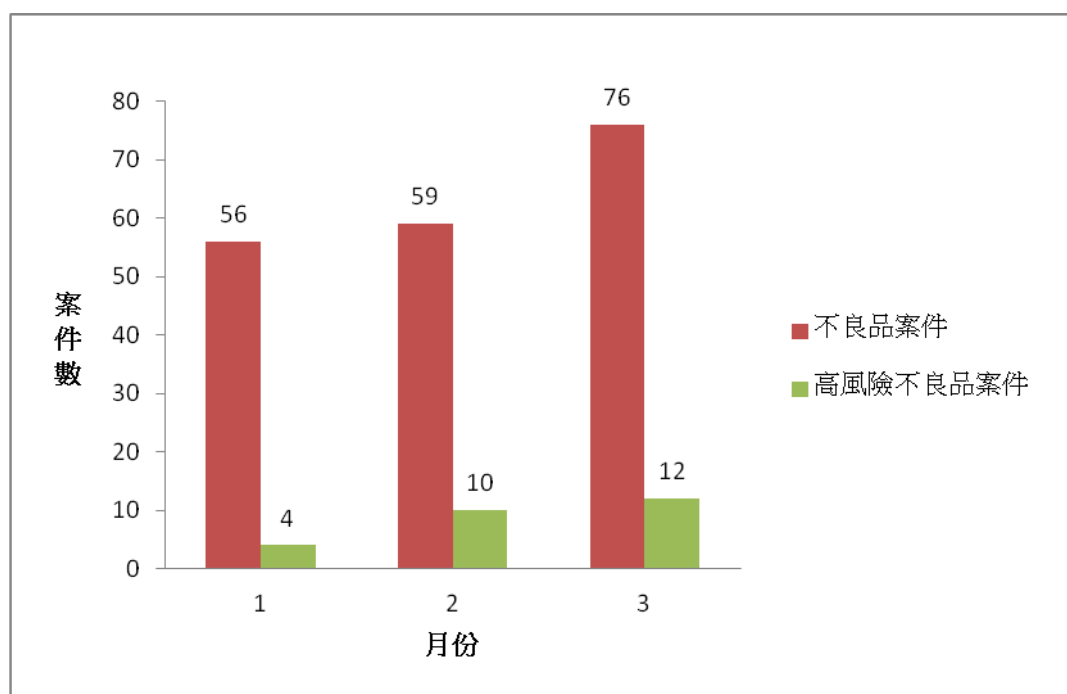


藥品不良品通報案件季報

(資料統計期間：103 年 1~3 月)

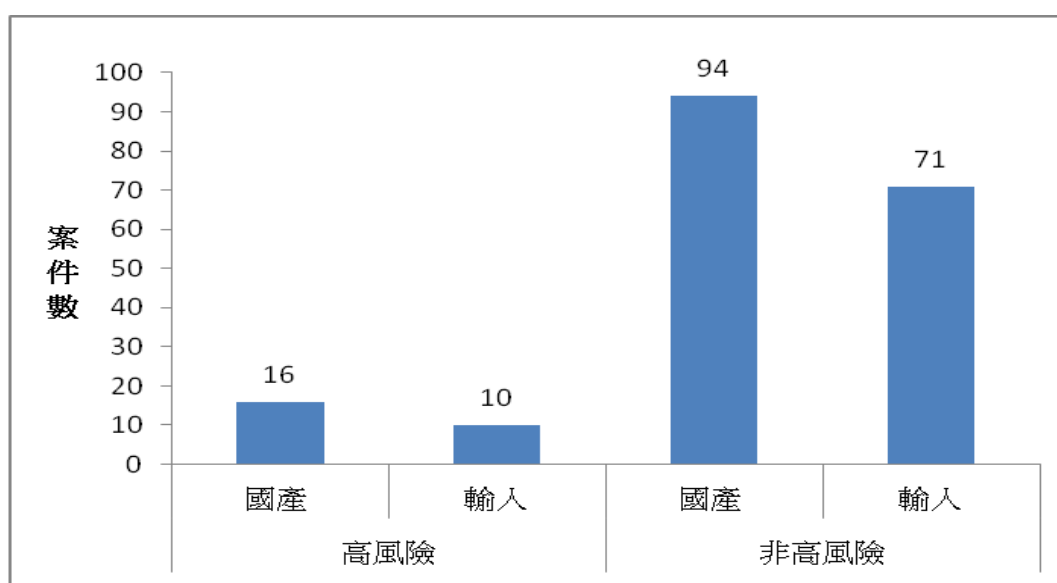
一、藥品不良品通報按月分析

本年度至 3 月底止共接獲藥品不良品 191 件通報，經評估屬高風險之案件共 26 件 (佔總案件 13.61%)。每月平均件數 63.67 件，通報月份 vs 通報案件數如下圖：



二、國產與輸入之藥品不良品通報案件分析

通報之案件可區分為國產與輸入不良品，其中國產藥品 110 件 (57.59%)、輸入藥品 81 件(42.41%)。以風險程度分析，高風險不良品 26 件中，國產藥品 16 件(61.54%)、輸入藥品 10 件(38.46%)；非高風險不良品 165 件中，國產藥品為 94 件 (56.97%)、輸入藥品為 71 件(43.03%)。



三、藥品不良品通報案件劑型分析

將藥品不良品通報案件依劑型進行分析，其中以「錠劑」部分佔最大比例，共計 71 件，其次為注射液劑 58 件。以風險程度分析，經評估為高風險的劑型中以「注射液劑」部分佔最大比例，共計 13 件，其次為「錠劑」7 件。

劑型 \ 風險性	高風險	非高風險	總計
錠劑	7	64	71
注射液劑	13	45	58
膠囊劑	2	22	24
外用	1	17	18
注射粉劑	1	9	10
眼用	0	6	6
口服水劑	2	2	4
總計	26	165	191

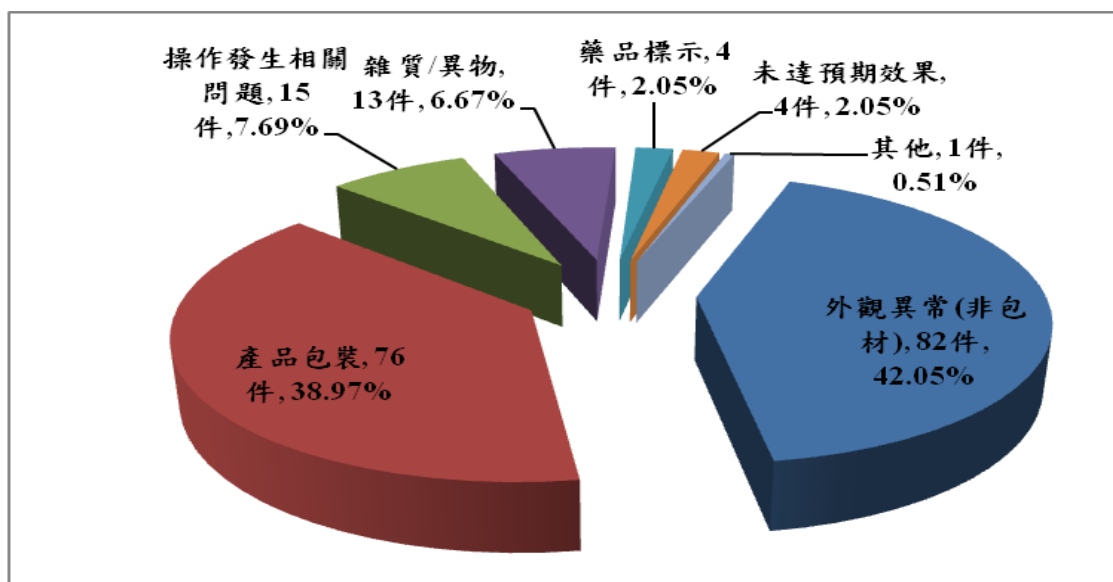
四、通報案件之產品不良型態分析

分析本年度至 3 月底止之 191 件案件產品不良型態，有 4 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 195 件計數，其中以「外觀異常」部分佔最大比例，共計 82 件(42.05%)，分析如下：

產品不良型態		小計	件數
外觀異常 (非包材)	碎裂/破損/缺損	37	82 件 (42.05%)
	顏色異常	17	
	外觀不良	11	
	外漏外溢	6	
	結晶析出	3	
	大小異常	2	
	受潮(潮溼)	2	
	結塊	2	
	油水分離	1	
	發霉	1	
藥品包裝	外漏/外溢	17	76 件 (38.98%)
	空包	15	
	外包裝異常	13	
	容器破裂	9	
	容量(數量)不足或錯誤	6	
	無法開啟/使用	6	
	鬆脫	6	
	產品包裝不全	4	
操作發生相關 問題	無法依說明使用	6	15 件 (7.69%)
	針管與針頭接合處無法密合	4	
	雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液	4	
	插針不密合	1	
有雜質/異物	異物混入藥品內	10	13 件 (6.67%)
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	3	
藥品標示	無標示/無標籤	3	4 件 (2.05%)
	標示錯誤	1	
未達預期效果	未達預期效果	4	4 件 (2.05%)

其他	使用時有嗆鼻味且特別乾並易讓手龜裂	1	1 件 (0.51%)
合計			195 件 (100%)

註：103 年 1 至 3 月共有 191 件通報案，有 4 件通報案同時出現兩種不良型態，不良品形態以 195 件計。



五、藥品不良品通報來源分析

通報來源以醫院為主，區域醫院通報 81 件(42.41%) 最多，醫學中心 69 件居次(36.13%)，如下表：

通報來源	件數	百分比
區域醫院	81	42.41
醫學中心	69	36.13
地區醫院	32	16.75
民眾	1	0.52
廠商	1	0.52
未知	7	3.67
合計	191	100 %

六、 國內藥品回收情況

本年度至 3 月底止共接獲 22 件來自 TFDA 藥品組與風管組發函、廠商主動來函通知等之回收事件。回收事件中 19 件為主動回收、3 件為被動回收；回收產品中有 20 項為國產藥品、2 項為專案進口藥品。其中經由通報藥品不良品系統而進行之回收有 1 件，為衛署藥製之產品。通報中心接獲回收訊息時，皆將之刊登於全國藥物不良品通報系統之最新訊息網頁中，並以電子郵件轉知各資訊訂戶及醫院窗口。