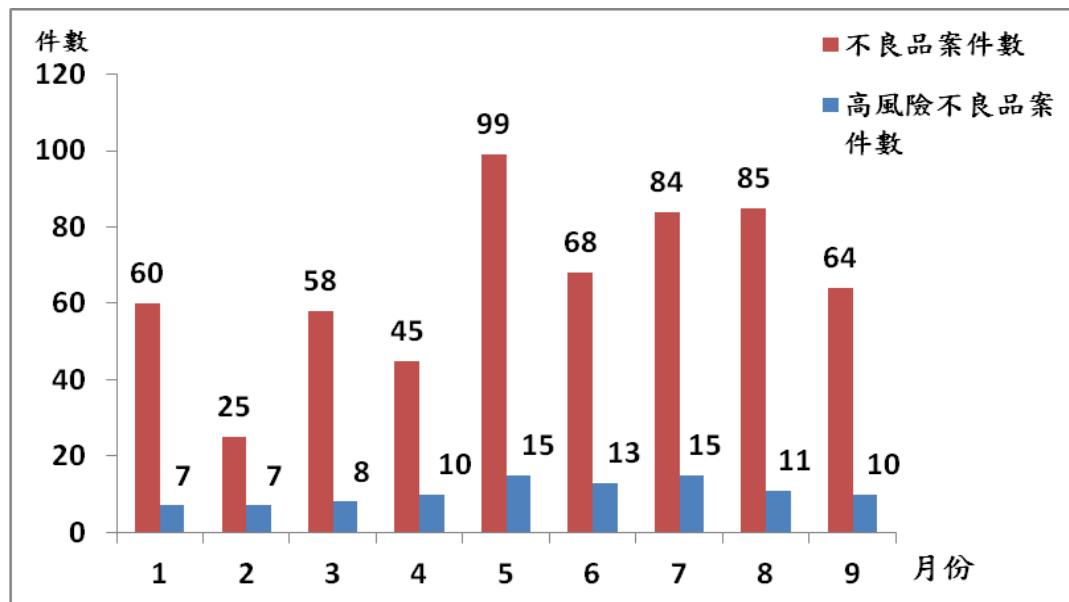


藥品不良品通報案件季報

(資料統計期間：102 年 1~9 月)

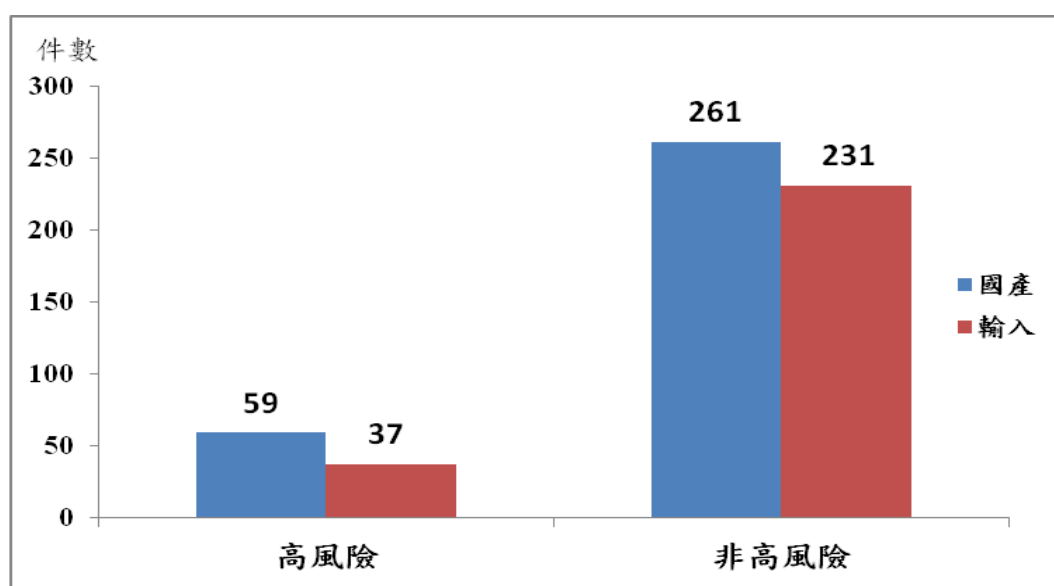
一、藥品不良品通報按月分析

本年度至 9 月底共接獲藥品不良品 588 件通報，經評估屬高風險之案件共 96 件 (佔總案件 16.33%)。每月平均件數 65.33 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 320 件 (54.42%)、輸入藥品 268 件 (45.58%)。以風險程度分析，高風險不良品 96 件中，國產藥品 59 件(61.46%)、輸入藥品 37 件(38.54%)；非高風險不良品 492 件中，國產藥品為 261 件 (53.05%)、輸入藥品為 231 件(46.95%)。



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 212 件，其次為注射液劑 171 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 37 件，其次為「錠劑」19 件。

劑型 \ 風險性	高風險	非高風險	總計	百分比
錠劑	19	193	212	36.05%
注射液劑	37	134	171	29.08%
膠囊劑	5	60	65	11.05%
外用	10	43	53	9.01%
注射粉劑	15	28	43	7.31%
口服水劑	7	15	22	3.74%
眼用	0	12	12	2.04%
口服粉劑	3	6	9	1.53%
子宮內避孕器	0	1	1	0.17%
總計	96	492	588	100.00%

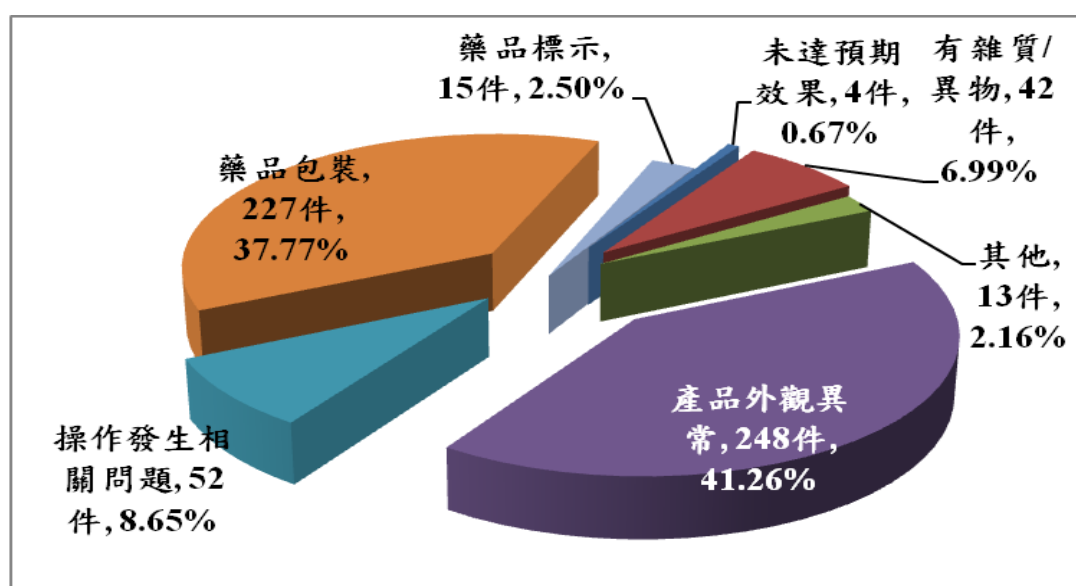
四、通報案件之產品不良型態分析

分析本年度至 9 月底止之 588 件案件之產品不良型態，有 13 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 601 件計數，其中以「外觀異常」部分佔最大比例，共計 248 件(41.26%)，分析如下：

產品不良型態		小計	件數
產品外觀異常	碎裂/破損/缺損	116	248 (41.26%)
	顏色異常	54	
	外漏外溢	24	
	外觀不良	22	
	受潮(潮溼)	12	
	結塊	7	
	結晶析出	7	
	油水分離	2	
	大小異常	2	
	發霉	1	
	藥品黏在一起	1	
藥品包裝	外包裝異常	54	227 (37.77%)
	空包	52	
	外漏/外溢	40	
	容器破裂	30	
	容量(數量)不足或錯誤	19	
	鬆脫	13	
	瓶口未密封	9	
	產品包裝不全	6	
	無法開啟/使用	4	
操作發生相關問題	無法依說明使用	43	52 (8.65%)
	雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液	4	
	插針不密合	4	
	針管與針頭接合處無法密合	1	
有雜質/異物	異物混入藥品內	33	42 (6.99%)
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	9	
藥品標示	無標示/無標籤	12	15

	標示錯誤	3	(2.50%)
其他	使用者懷疑產品問題導致不良反應	2	13 (2.16%)
	包裝廠與申請許可證之包裝廠不同	2	
	混藥	2	
	有酸臭味	2	
	充滿刺鼻的異味	1	
	二氧化碳鋼瓶使用錯誤 P.I.S.S 接頭	1	
	藥品黏性不夠，導致脫落	1	
	患者服藥後,該藥品以原型排出	1	
	藥品之盛裝容器體積過大，泡製說明不清，標籤缺泡製之加水線標示	1	
未達預期效果	未達預期效果	4	4 (0.67%)
合計（註）		601	601 (100.0%)

註：其中有 13 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 601 件計數。



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 250 件(42.52%) 最多，地區醫院 169 件居次(28.74%)，如下表：

通報來源	件數	百分比
醫學中心	165	28.06%
區域醫院	250	42.52%
地區醫院	169	28.74%
民眾	2	0.34%
廠商	1	0.17%
衛生局	1	0.17%
合計	588	100.0%

六、 國內藥品回收情況

本年度至 9 月底止共接獲 42 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，共計 55 項回收產品。回收事件中 27 項主動回收、15 項被動回收；55 項回收產品中有 47 項為衛署藥製、4 項為內衛藥製、1 項為衛署成製、3 項為衛署藥輸之產品。其中經由通報藥品不良品系統而進行之回收共 12 件、經由通報中心監控國外回收訊息啟動國內回收共 1 件。通報中心接獲回收訊息時，皆將其刊登於不良品系統最新訊息網頁中，並以電子郵件轉知各資訊訂戶及醫院窗口。