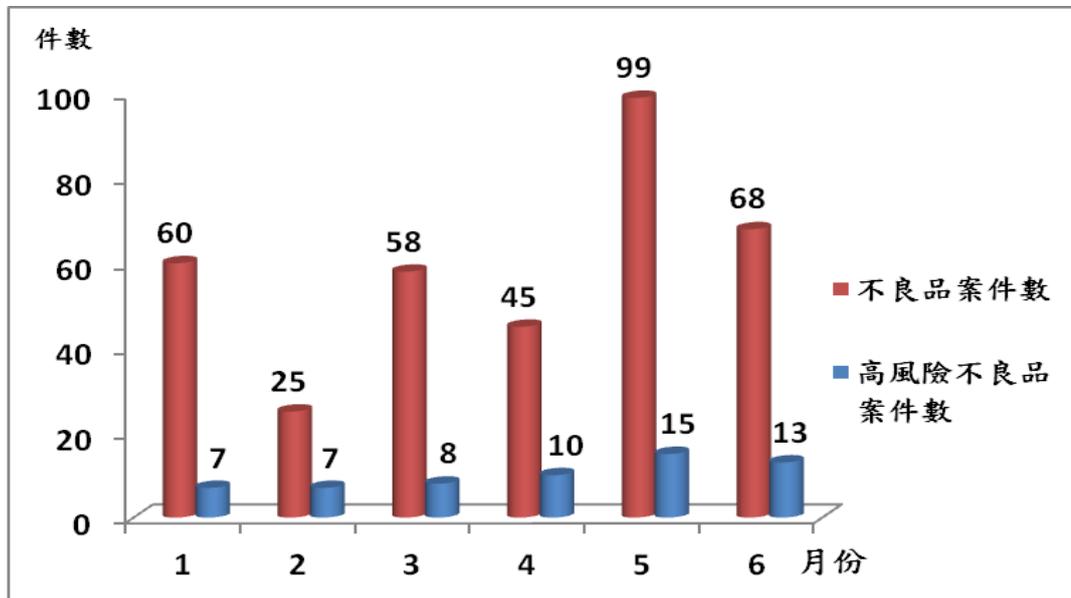


藥品不良品通報案件季報

(資料統計期間：102 年 1~6 月)

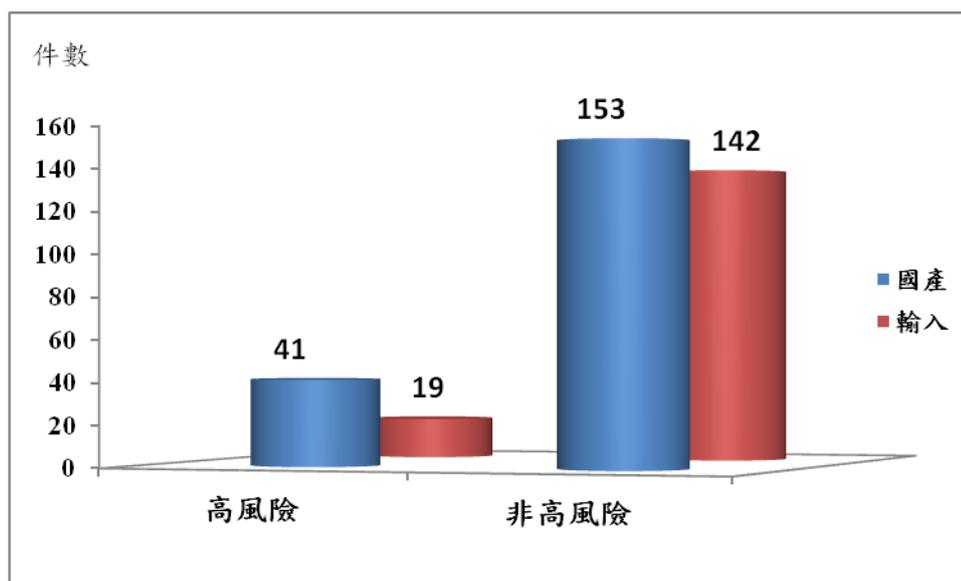
一、藥品不良品通報按月分析

本年度至 6 月底共接獲藥品不良品 355 件通報，經評估屬高風險之案件共 60 件 (佔總案件 16.90%)。每月平均件數 59.17 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 194 件 (54.65%)、輸入藥品 161 件 (45.35%)。以風險程度分析，高風險不良品 60 件中，國產藥品 41 件(68.33%)、輸入藥品 19 件(31.67%)；非高風險不良品 295 件中，國產藥品為 153 件 (51.86%)、輸入藥品為 142 件(48.14%)。



三、藥品不良事件通報案件劑型分析

將藥品不良事件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 125 件，其次為注射液劑 99 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 22 件，其次為「錠劑」12 件。

劑型 \ 風險性	高風險	非高風險	總計	百分比
錠劑	12	113	125	35.21%
注射液劑	22	77	99	27.89%
膠囊劑	3	39	42	11.83%
外用	9	30	39	10.99%
注射粉劑	10	20	30	8.45%
眼用	0	8	8	2.25%
口服水劑	3	3	6	1.69%
口服懸液用粉劑	0	4	4	1.13%
口服：糖漿用粉劑	1	0	1	0.28%
口服粉劑	0	1	1	0.28%
總計	60	295	355	100.00%

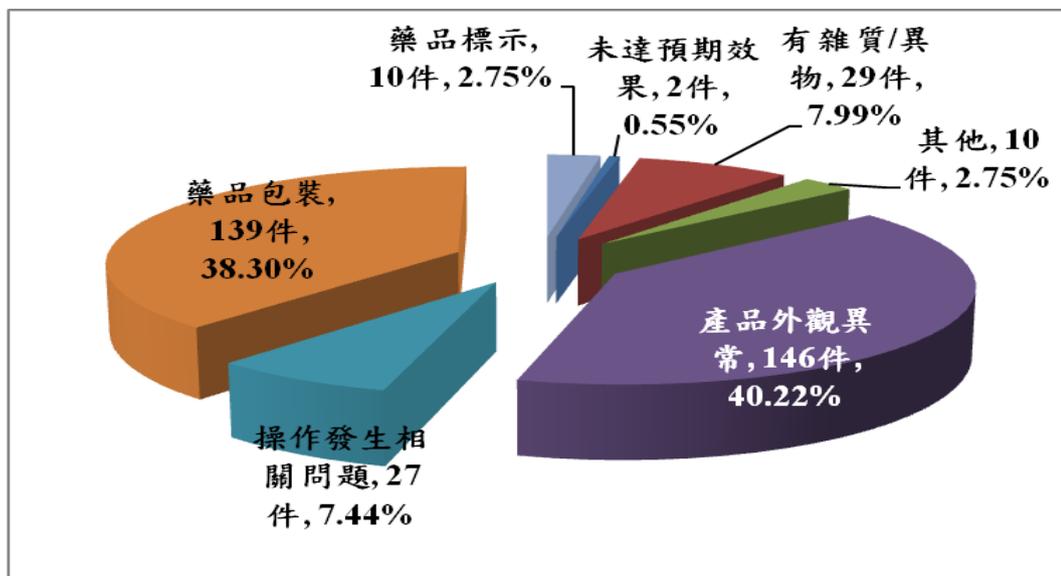
四、 通報案件之產品不良型態分析

分析本年度至 6 月底止之 355 件案件之產品不良型態，有 8 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 363 件計數，其中以「外觀異常」部分佔最大比例，共計 146 件(40.22%)，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	64	146 (40.22%)
	顏色異常	30	
	外觀不良	16	
	外漏外溢	12	
	受潮(潮溼)	7	
	結晶析出	7	
	結塊	5	
	油水分離	2	
	發霉	1	
	藥品黏在一起	1	
	大小異常	1	
	藥品包裝	空包	
外包裝異常		34	
外漏/外溢		23	
容器破裂		14	
容量(數量)不足或錯誤		12	
鬆脫		9	
瓶口未密封		6	
產品包裝不全		4	
無法開啟/使用		1	
有雜質/異物	異物混入藥品內	21	29 (7.99%)
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	8	
操作發生相關問題	無法依說明使用	22	27 (7.44%)
	插針不密合	4	
	針管與針頭接合處無法密合	1	
藥品標示	無標示/無標籤	9	10 (2.75%)
	標示錯誤	1	
其他	使用者懷疑產品問題導致不良反應	2	

其他	包裝廠與申請許可證之包裝廠不同	2	10 (2.75%)
	混藥	2	
	充滿刺鼻的異味	1	
	有酸臭味	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	
未達預期效果	未達預期效果	2	2 (0.55%)
合計（註）		363	363 (100.0%)

註：其中有 8 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 363 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 160 件(45.07%) 最多，地區醫院 106 件居次(29.86%)，如下表：

通報來源	件數	百分比
醫學中心	85	23.95%

區域醫院	160	45.07%
地區醫院	106	29.86%
民眾	2	0.56%
廠商	1	0.28%
衛生局	1	0.28%
合計	355	100.0%

六、 國內藥品回收情況

本年度至 6 月底止共接獲 29 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 38 項回收產品。38 項回收產品中有 33 項為衛署藥製、3 項為內衛藥製、1 項為衛署成製、1 項為衛署藥輸之產品；共 22 項主動回收、16 項被動回收。其中經由通報藥品不良品系統而進行之回收共 8 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。