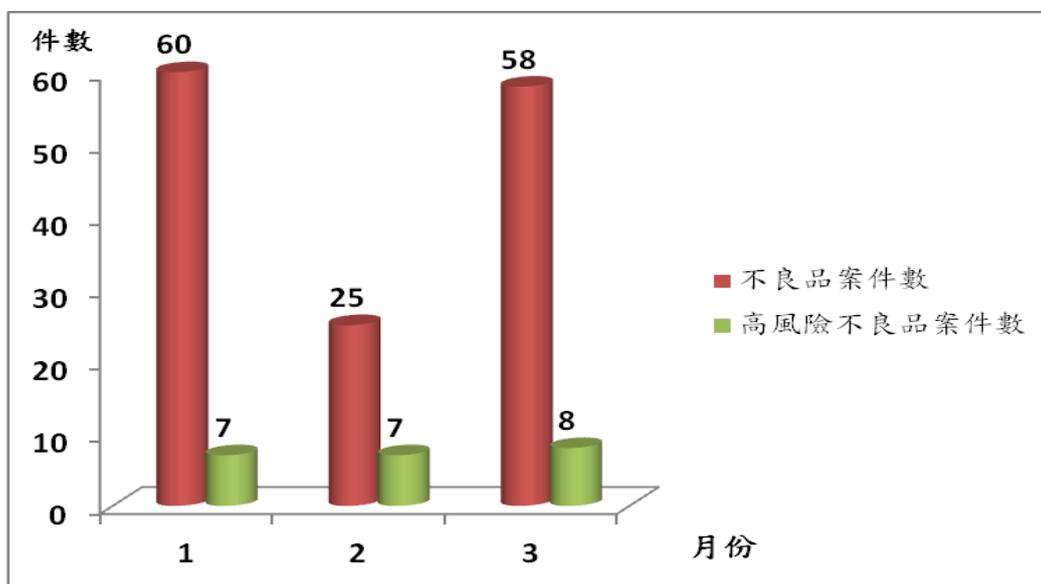


藥品不良品通報案件季報

(資料統計期間：102 年 1~3 月)

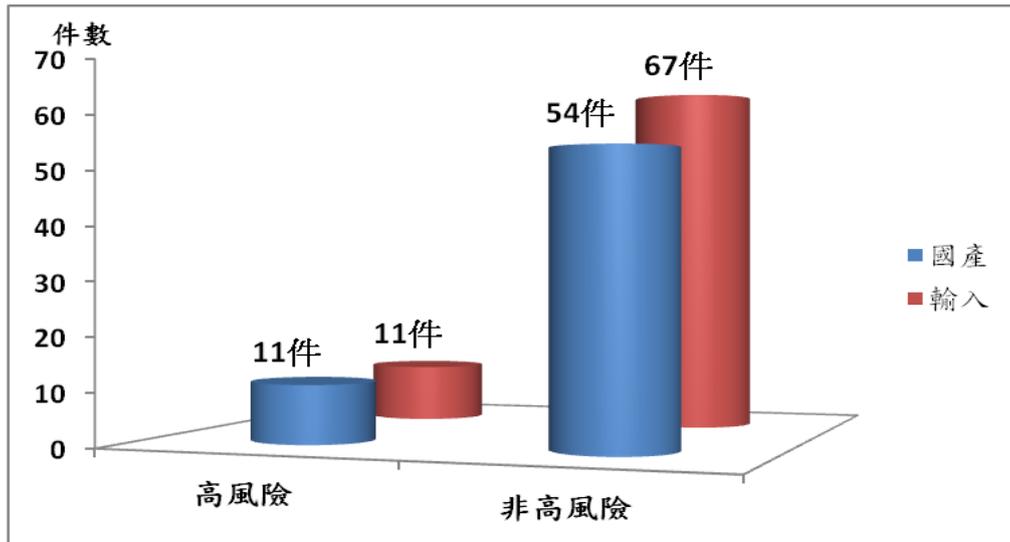
本年度 1~3 月接獲之藥品不良品通報案件分析如下：

- 一、本年度至 3 月底共接獲藥品不良品 143 件通報，通報月份 vs 通報案件數如下圖。每月平均件數 47.67 件，經評估屬高風險之案件共 22 件(佔總案件 15.38%)。



- 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 65 件 (45.45%)、輸入藥品 78 件 (54.55%)。以風險程度分析，高風險不良品 22 件中，國產藥品 11 件(50.00%)、輸入藥品 11 件(50.00%)；非高風險不良品 121 件中，國產藥品為 54 件 (44.63%)、輸入藥品為 67 件(55.37%)。



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 56 件，其次為注射液劑 39 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，其次為注射粉劑 4 件。

劑型 \ 風險性	高風險	非高風險	總計
錠劑	3	53	56
膠囊劑	1	15	16
口服：懸液用粉劑	0	4	4
口服水劑	0	1	1
注射液劑	13	26	39
注射粉劑	4	6	10
眼用	0	5	5
外用：口內膏	0	1	1
外用：外用液劑	0	1	1
外用：吸入用液劑	0	1	1
外用：乳膏劑	1	1	2
外用：液劑	0	3	3
外用：陰道用乳膏劑	0	1	1
外用：鼻用懸液劑	0	1	1
外用：噴霧劑	0	2	2

總計	22	121	143
----	----	-----	-----

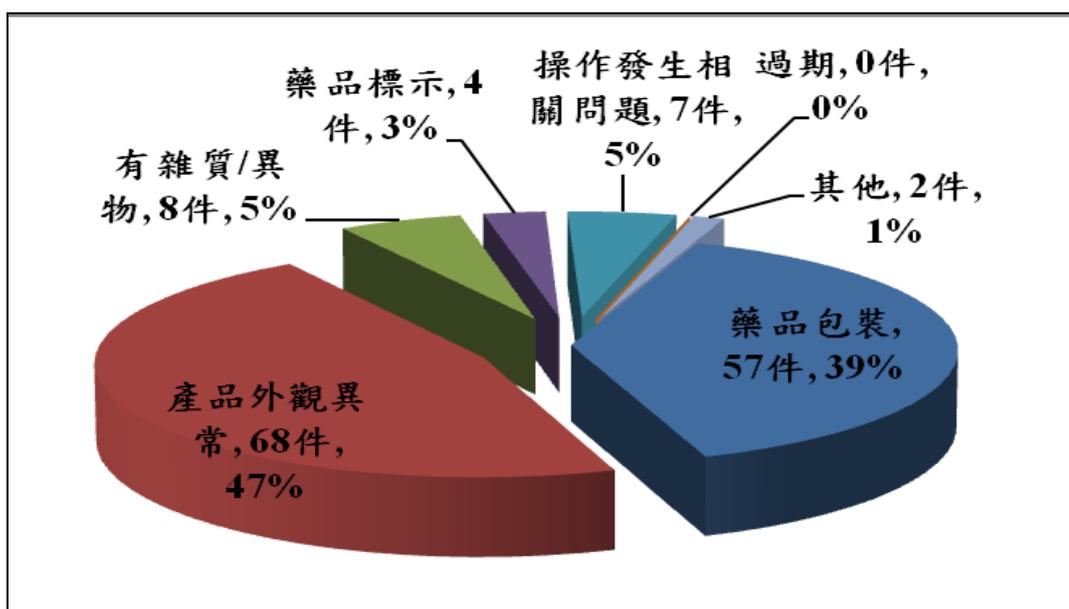
四、 通報案件之產品不良型態分析

分析本年度至 3 月底止 143 件案件之產品不良型態，有 3 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 146 件計數，其中以「外觀異常」部分佔最大比例，共計 68 件(46.58%)，分析如下。

產品不良型態		小計	件數
藥品包裝	空包	22	57 (39.04%)
	外漏/外溢	7	
	瓶口未密封	2	
	產品包裝不全	2	
	容量(數量)不足或錯誤	1	
	鬆脫	1	
	容器破裂	7	
	無法開啟/使用	1	
	外包裝異常	14	
	產品外觀異常	顏色異常	
發霉		1	
碎裂/破損/缺損		34	
受潮(潮溼)		1	
結塊		5	
油水分離		0	
外漏外溢		5	
藥品黏在一起		0	
外觀不良		5	
結晶析出		4	
大小異常		0	
有雜質/異物		毛髮	0
	異物混入藥品內	6	
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	2	
藥品標示	塗改有效期限	0	4

	標示不清	0	(2.74%)
	無標示/無標籤	3	
	缺批號或效期	0	
	標示錯誤	1	
操作發生相關問題	無法依說明使用	6	7 (4.79%)
	雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液	0	
	針管與針頭接合處無法密合	0	
	插針不密合	1	
過期	過期	0	0 (0.00%)
其他	使用者懷疑產品問題導致不良反應	1	2
	充滿刺鼻的異味	1	(1.37%)
合計(註)		146	146 (100.0%)

註：其中有 3 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 146 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 56 件(39.16%) 最多，地區醫院 47 件居次(32.87%)，如下表：

通報來源	件數	百分比
醫學中心	38	26.57%
區域醫院	56	39.16%
地區醫院	47	32.87%
民眾	1	0.70%
廠商	1	0.70%
合計	143	100.0%

六、 國內藥品回收情況

本年度至3月底止國內產品回收共計14件，資料來源為TFDA藥品組與風管組發函、廠商主動來函通知等。14件回收事件中有12件為衛署藥製、1件為內衛藥製、1件為衛署成製之產品。共10件主動回收、4件被動回收。經由藥品不良品系統通報而進行回收之藥品共2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。