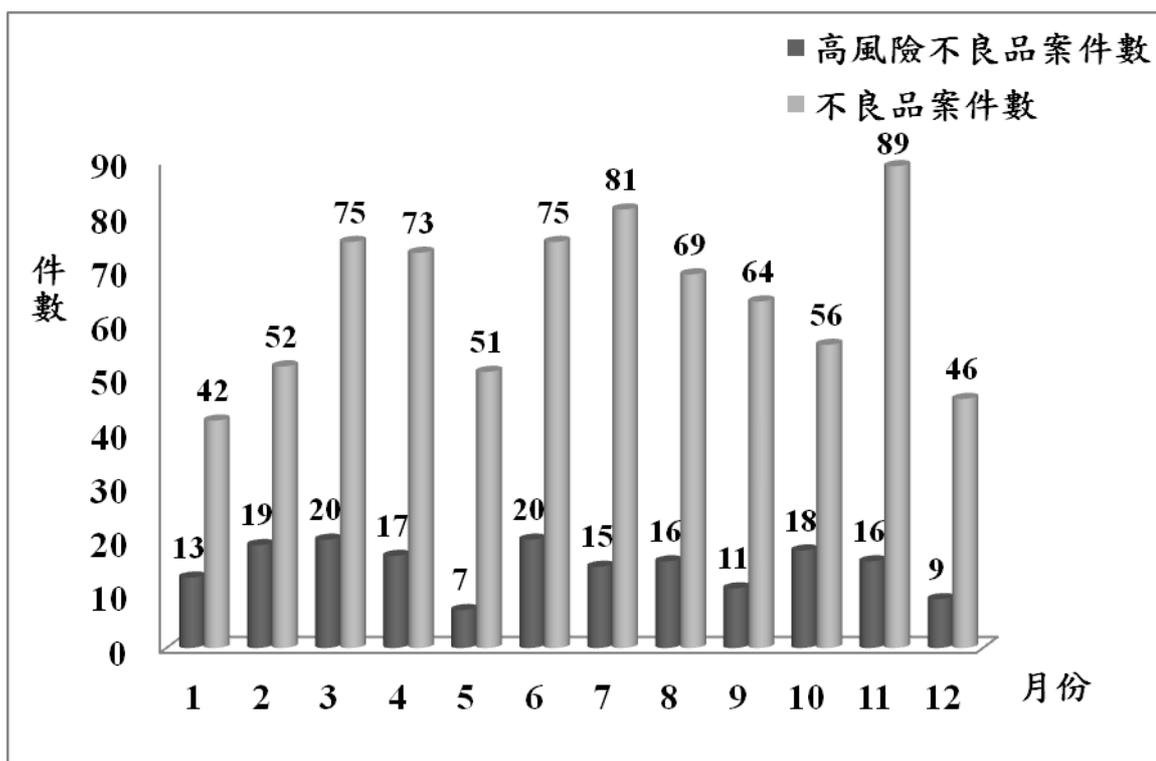


## 一、接受藥物及化粧品不良品通報

### (一) 藥品不良品通報作業執行現況

本年度至 12 月底止共接獲藥品不良品 773 件通報。

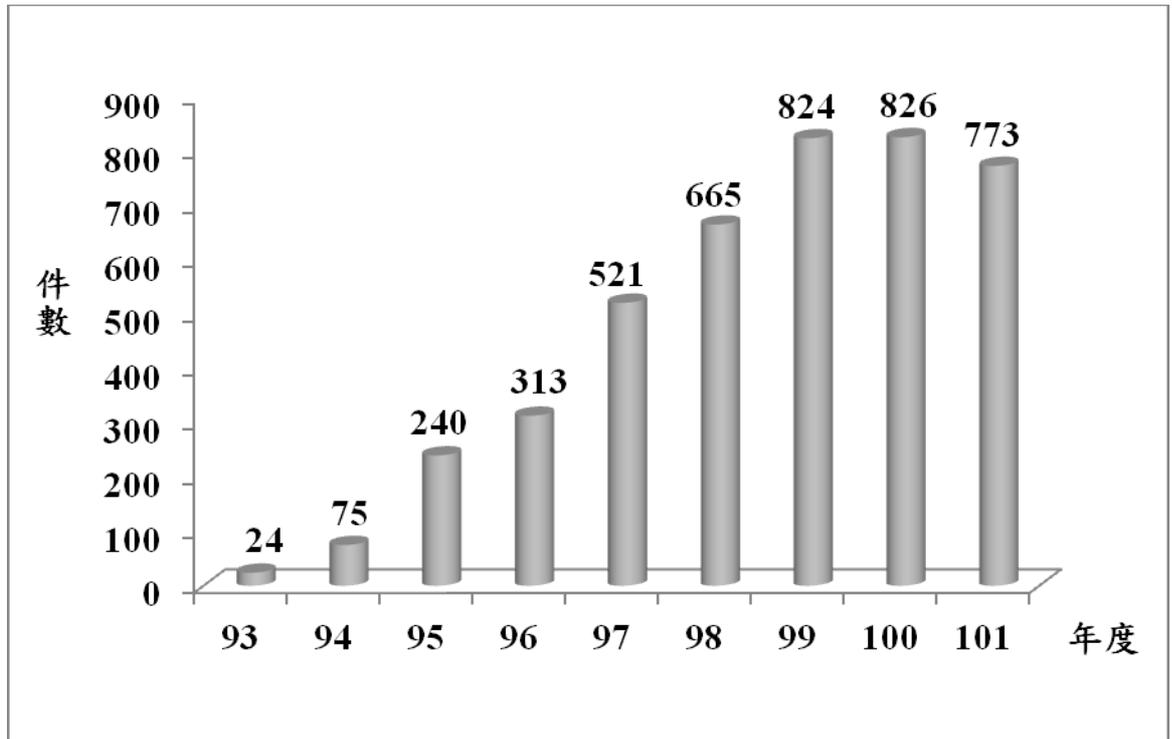
1. 本年度至 12 月底止之藥品不良品通報月份 vs 通報案件數 (如下圖)：
2. 每月平均件數 64.41 件，其中以 11 月份案件數最多共計 89 件，其次為 7 月份佔 81 件；根據藥品不良品高風險之定義，本年度至 12 月底止評估屬高風險案件共 181 件(佔總案件 23.42%)，每月平均件數為 15.08 件，其中以 3 月份、6 月份案件數最多，分別各為 20 件。



101 年 1 至 12 月之通報月份 vs 通報案件數(含高風險案件數)

### 3. 歷年藥品不良品通報件數分析：

由歷年藥品不良品通報件數之分佈圖顯示，通報件數約略有逐年增加之趨勢，於今年呈現趨緩之現象(如下圖)。



歷年藥品不良品通報件數分析

### 4. 通報案件之產品不良型態評估

依據校正後之藥品不良品缺陷細項說明，分析本年度至 12 月底止 773 件案件，其中有 39 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 812 件計數。經評估之 812 件產品不良型態分析如下，其中以「外觀異常」部分佔最大比例，共計 317 件(39.04%)。

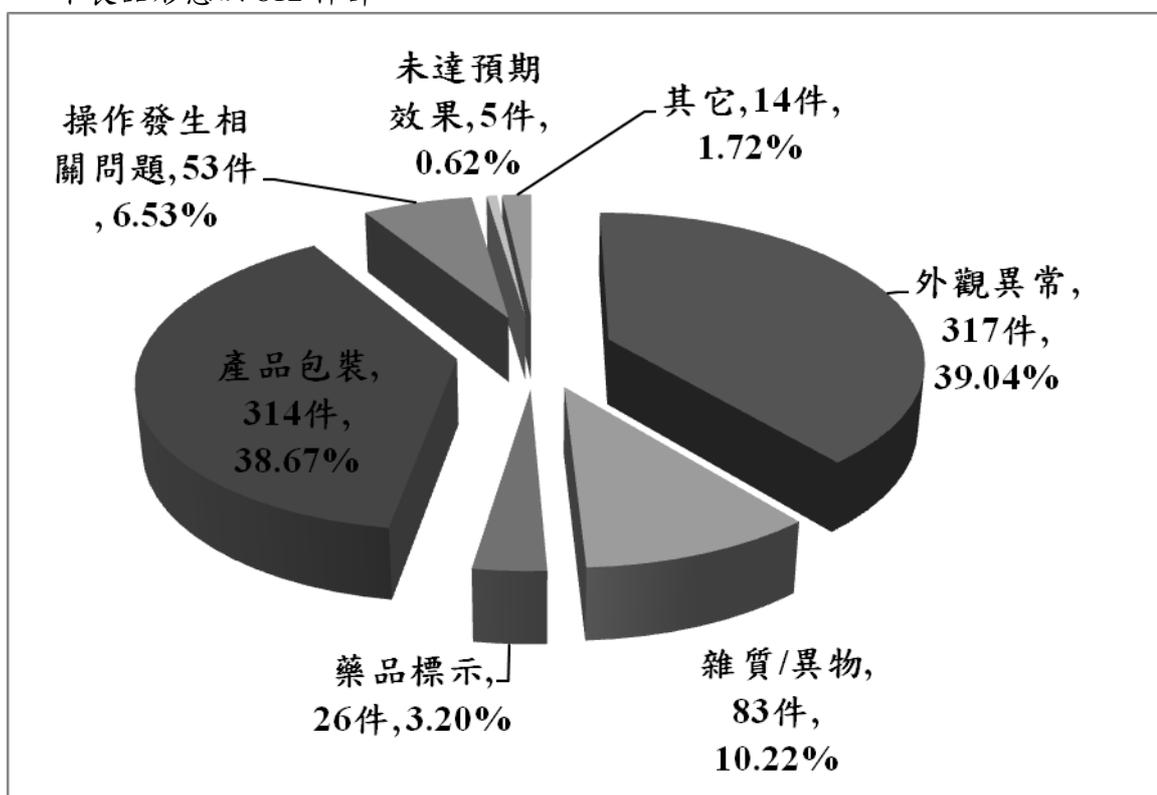
#### 藥品不良品產品不良型態分析

產品不良型態		小計	件數
藥品包裝	空包	75	314 (38.67%)
	外漏/外溢	63	

	瓶口未密封	11	
	產品包裝不全	10	
	容量(數量)不足或錯誤	22	
	鬆脫	15	
	容器破裂	34	
	無法開啟/使用	12	
	外包裝異常	72	
外觀異常 (非包材)	顏色異常	94	317 (39.04%)
	發霉	1	
	碎裂/破損/缺損	112	
	受潮(潮溼)	17	
	結塊	12	
	油水分離	0	
	外漏外溢	31	
	藥品黏在一起	1	
	外觀不良	28	
	結晶析出	11	
	大小異常	10	
雜質/異物	毛髮	6	83 (10.22%)
	異物混入藥品內	65	
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	12	
藥品標示	塗改有效期限	0	26 (3.20%)
	標示不清	4	
	無標示/無標籤	16	
	缺批號或效期	3	
	標示錯誤	3	
操作發生相關 問題	無法依說明使用	44	53 (6.53%)
	雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液	4	
	針管與針頭接合處無法密合	1	
	插針不密合	4	
未達預期效果	未達預期效果	5	5 (0.62%)
其他	錠劑劑型經開瓶後發現內容物為透 明水狀物	1	14 (1.72%)
	患者反應該品有異味	5	
	針頭歪斜	1	

	裝液體容器有腐蝕現象	1	
	服用後產生不適感	1	
	量取水量之針筒無刻度	1	
	藥膏有顆粒感	1	
	藥品加入藥袋後產生變形膨脹	1	
	Dissolution tester 不合格	1	
	藥廠出貨混藥	1	
合計		812	812 (100.0%)

註：101年1至12月共有773件通報案，有39件通報案同時出現兩種不良型態，不良品形態以812件計。



通報之藥品不良品產品不良型態統計分析

5. 藥品不良品通報來源分析 (如下表)：

通報來源以醫院為主，區域醫院通報 352 件(45.54%) 最多，醫學中心 209 件居次(27.04%)。

藥品不良品通報來源分析

通報來源	案件數	百分比
醫學中心	209	27.04%
區域醫院	352	45.54%
地區醫院	192	24.84%
診所	8	1.03%
廠商	4	0.52%
民眾	6	0.78%
藥局	2	0.26%
總計	773	100 %

註：機構分類係參考行政院衛生署之醫院評鑑資訊公開專區。