

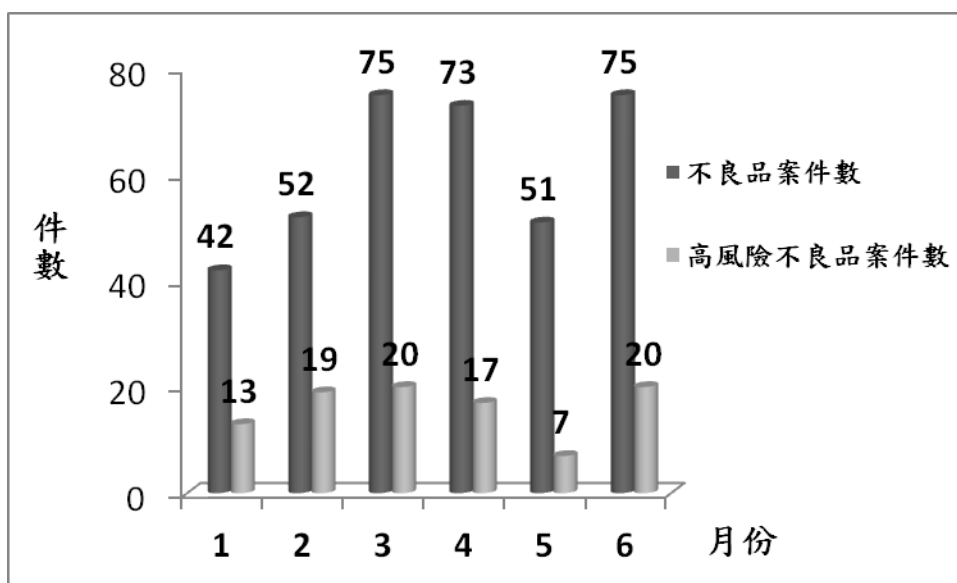
一、接受藥物及化粧品不良品通報

(一) 藥品不良品通報作業執行現況

本年度至 6 月底止共接獲藥品不良品 368 件通報。

1. 本年度至 6 月底止之藥品不良品通報月份 vs 通報案件數 (如下圖)：

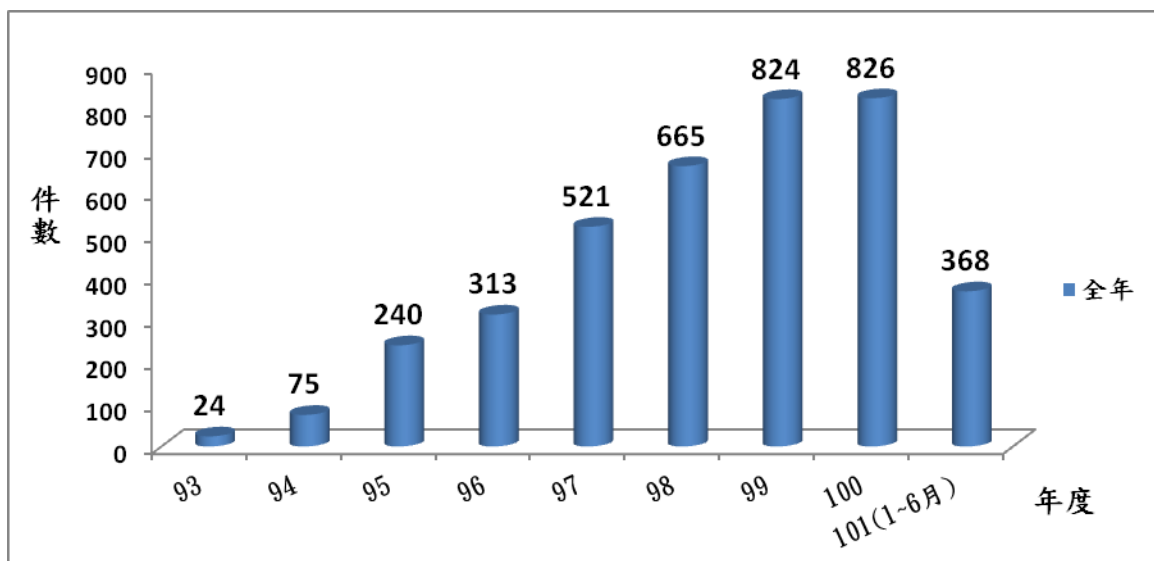
每月平均件數 61.3 件，其中以 3、6 月份案件數最多共計 75 件，其次為 4 月份 73 件；高風險案件數每月平均件數為 16.0 件，其中以 3、6 月份案件數最多共計 20 件。



101 年 1 至 6 月之通報月份 vs 通報案件數(含高風險案件數)

2. 歷年藥品不良品通報件數分析：

由歷年通報件數分佈圖中呈現通報件數隨著年度逐年增加(如下圖)，從 93 年迄今有逐年增加之趨勢，表示使用者亦互相督促藥品品質。



歷年藥品不良品通報件數分析

3. 依據通報之藥品不良品進行產品不良型態種類分析如下表、圖：

本年度至 6 月底止共有 368 件案件，其中有 18 件同時出現兩種不良型態，故不良型態件數以 386 件計數。將 386 件通報案件依不良型態分析以“藥品包裝”佔最大比例，共計 155 件(41.31%)。

藥品不良品產品不良型態分析

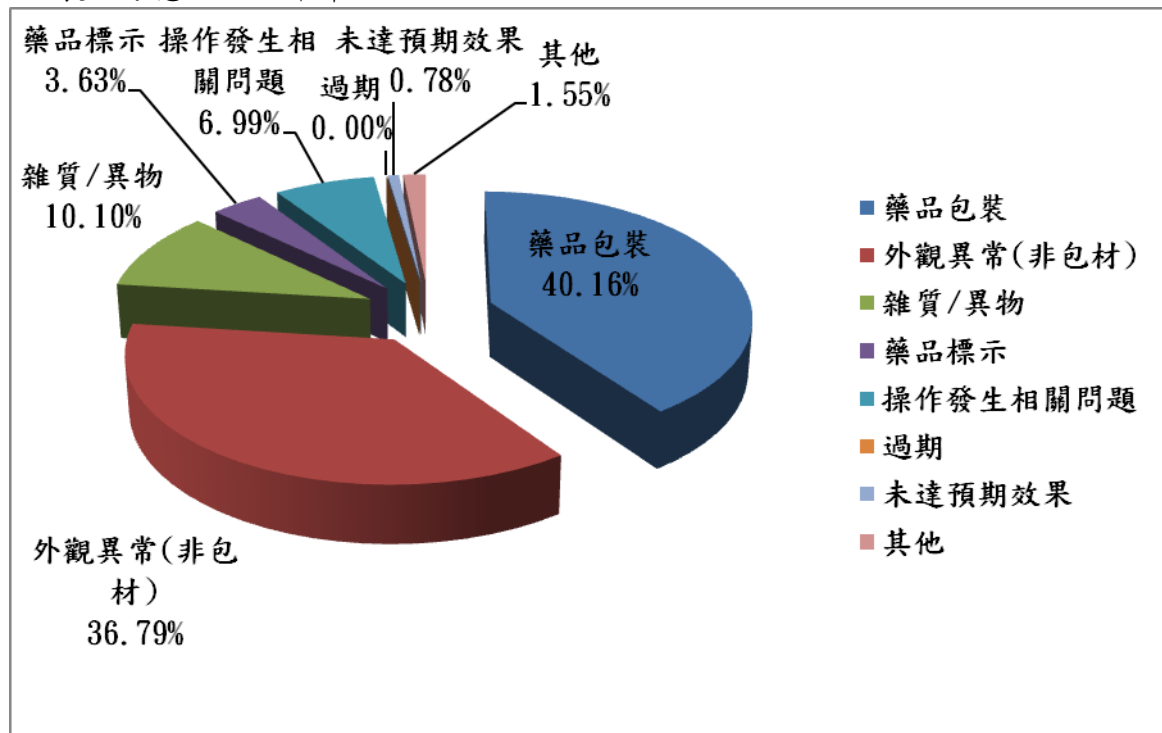
藥品不良品產品不良型態分析

產品不良型態		小計	件數
藥品包裝	空包	35	155 (40.16%)
	外漏/外溢	29	
	瓶口未密封	5	
	產品包裝不全	5	
	容量(數量)不足或錯誤	12	
	鬆脫	8	
	容器破裂	16	
	無法開啟/使用	10	
	外包裝異常	35	
外觀異常 (非包材)	顏色異常	38	142 (36.79%)
	發霉	1	

	碎裂/破損/缺損	51	
	受潮(潮溼)	9	
	結塊	5	
	油水分離	0	
	外漏外溢	15	
	藥品黏在一起	1	
	外觀不良	10	
	結晶析出	7	
	大小異常	5	
雜質/異物	毛髮	5	39 (10.10%)
	異物混入藥品內	29	
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	5	
藥品標示	塗改有效期限	0	14 (3.63%)
	標示不清	3	
	無標示/無標籤	7	
	缺批號或效期	2	
	標示錯誤	2	
操作發生相關問題	無法依說明使用	24	27 (6.99%)
	雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液	1	
	針管與針頭接合處無法密合	0	
	插針不密合	2	
過期	過期	0	0 (0.00%)
未達預期效果	未達預期效果	3	3 (0.78%)
其他	錠劑劑型經開瓶後發現內容物為透明水狀物	1	6 (1.55%)
	患者反應該品有塑膠味	1	
	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	
合計		386	386 (100.0%)

註：101 年 1 至 6 月共有 368 件通報案，有 18 件通報案同時出現兩種不良型態，不良品形態以 386 件計。

註：101 年 1 至 6 月共有 368 件通報案，有 18 件通報案同時出現兩種不良型態，不良品形態以 386 件計。



通報之藥品不良品產品不良型態統計分析

4. 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 189 件(51.36%) 最多，地區醫院 93 件居次(25.27%)。

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	80	21.74%
區域醫院	189	51.36%
地區醫院	93	25.27%
診所	2	0.54%
廠商	3	0.82%
民眾	1	0.27%
總計	368	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。