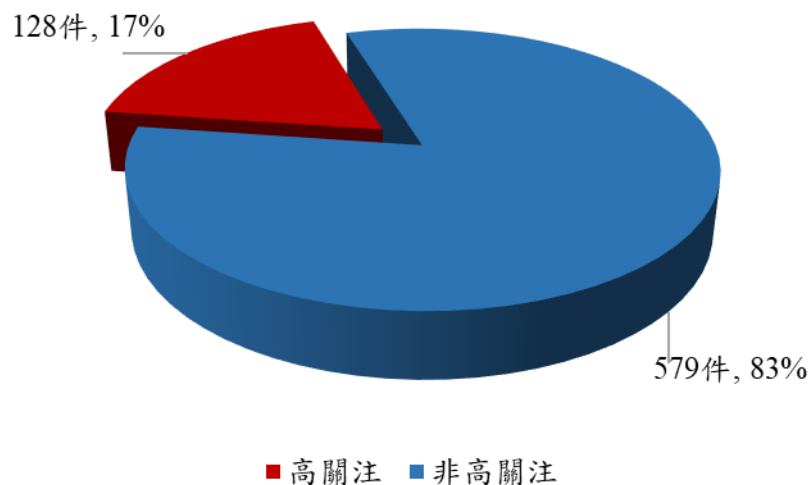


藥品不良品通報案件年報

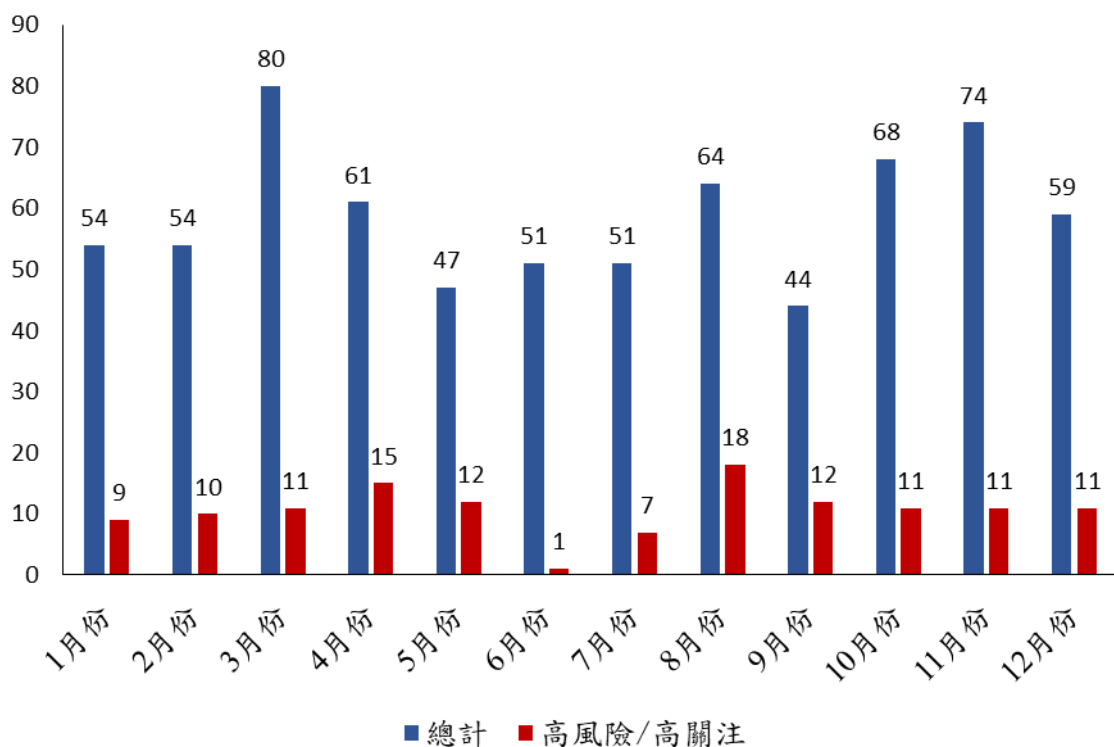
(資料統計時間：111 年 1~12 月)

一、藥品不良品通報之各月案件統計

111年 1 月份至 12 月份總共接獲 741 件藥品不良品通報案件，經食品藥物管理署確認風險分級後，扣除1件因為重複通報以及33件非屬藥品不良品定義而撤案的案件之後，屬高風險/高關注之不良品案件共 128 件，非高關注之不良品案件共 579 件 (圖一)，而各月份通報案件數分析如圖二：



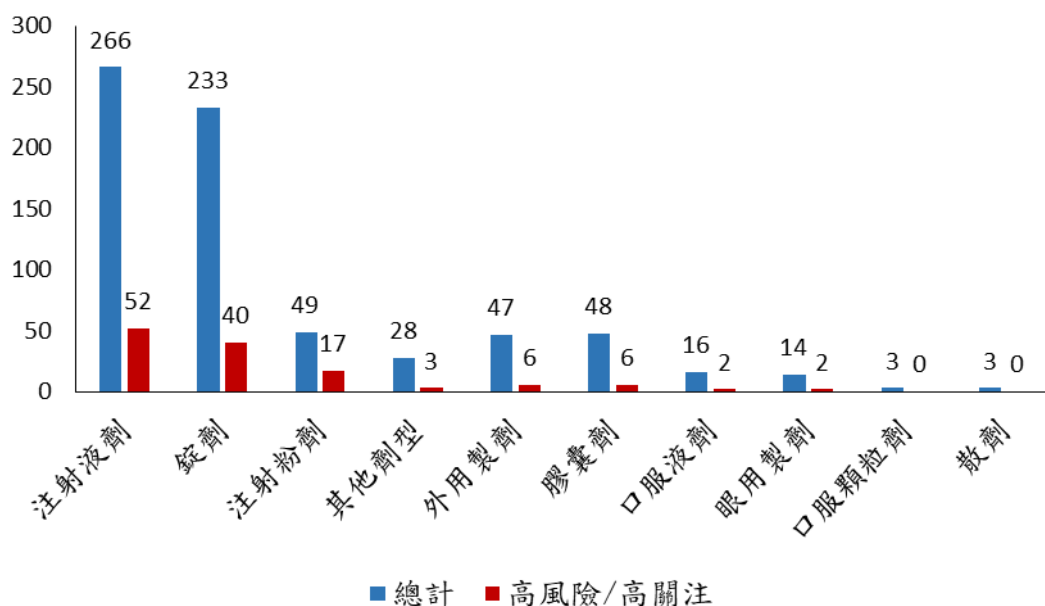
圖一、111年度1-12月高風險/高關注及非高關注不良品通報案件佔比



圖二、111年藥品不良品之各月通報件數分析

二、藥品不良品之劑型分析

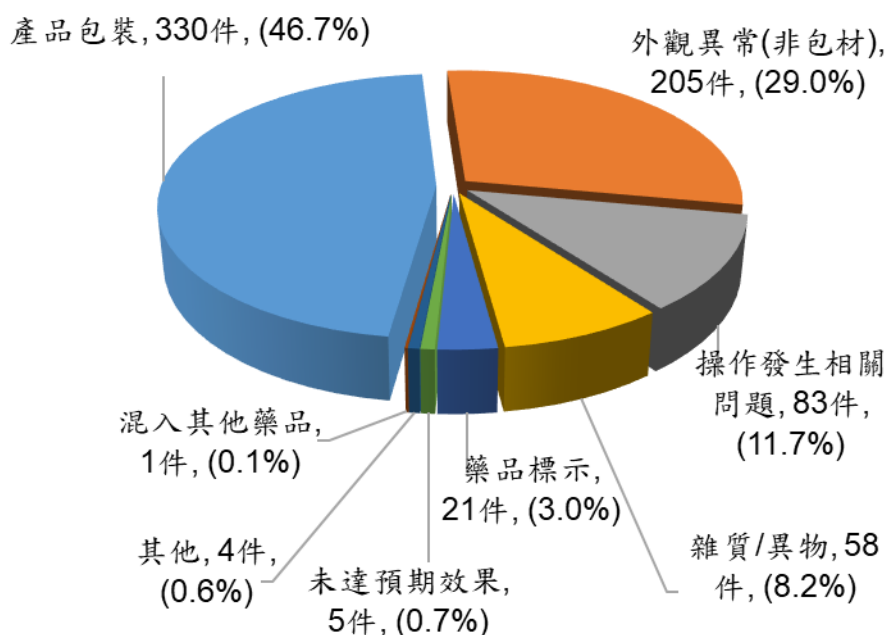
若依照劑型別分析 1-12 月藥品不良品通報案件，整體通報中以注射液劑(266件)以及錠劑(233件)為最常被通報藥品不良品的劑型 (圖三)。



圖三、111年1-12月各劑型之藥品不良品通報統計

三、藥品不良品之不良品型態分析

若依照不良品缺陷之型態分析 1-12 月藥品不良品通報案件，則整體通報中以產品包裝(46.7%)，以及非包材相關的外觀異常(29.0%)的不良品型態為主 (圖四)。

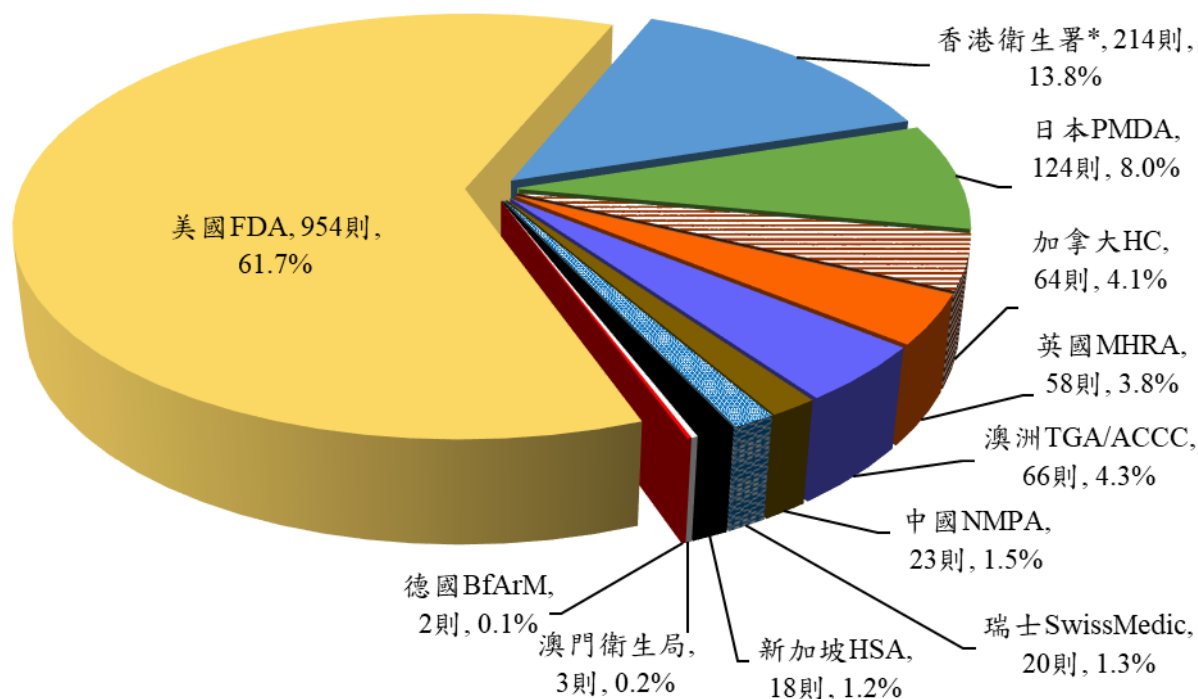


圖四、111 年 1-12 月藥品不良品之不良品型態分析

四、國內外藥品品質回收警訊統計

(一)年度監控統計

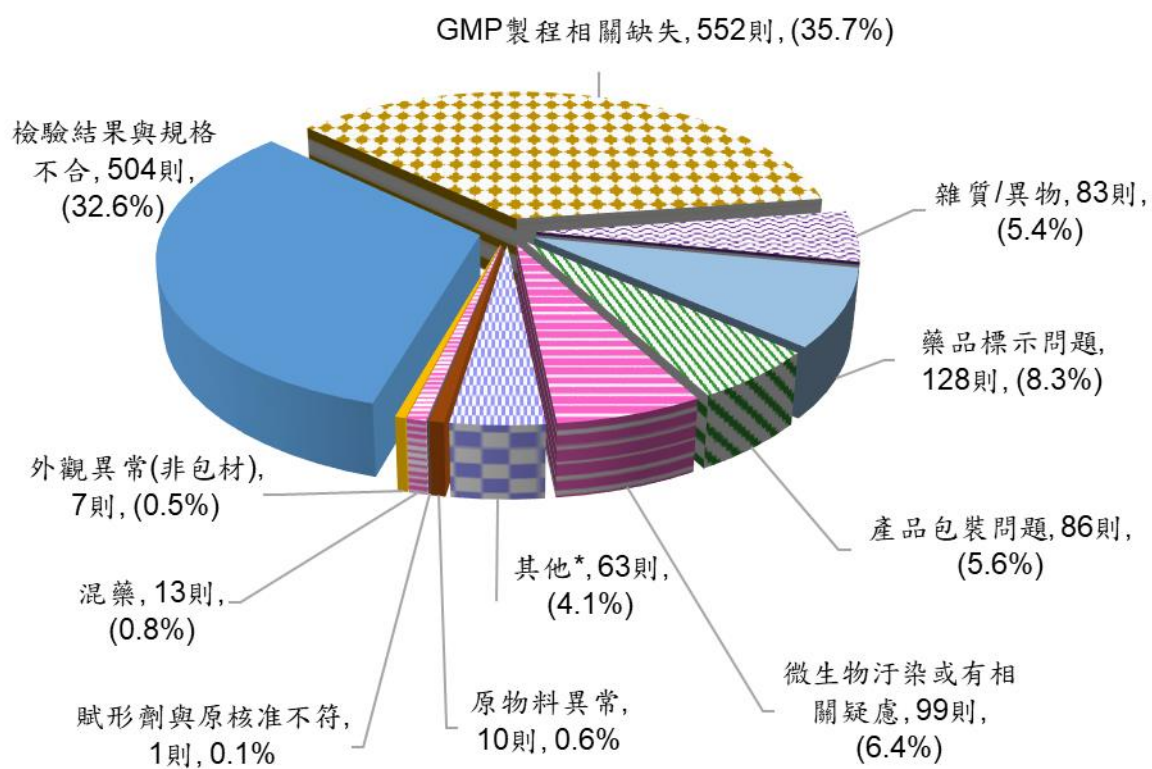
食品藥物管理署為保障民眾用藥安全及輸入藥品品質，每日監控包括美國、加拿大、歐盟、英國、德國、瑞士、日本、新加坡、澳洲等地區之最新藥品品質相關的回收訊息與警訊，以美國FDA、香港衛生署以及日本PMDA等單位所發布之訊息佔多數，而香港多為轉發其他國家(如：加拿大、美國、英國等)之回收訊息與警訊(圖五)。



圖五、111年1-12月國際間藥品回收及警訊之監控統計

(二)國外警訊分析

若進一步分析警訊，則可發現前三大導致藥品不良品質警訊及回收之主因包括：GMP製程相關缺失(如：製程與查驗登記有差異、產品受到NDMA污染、交叉污染等)、檢驗結果與規格不合(如：安定性試驗含量均一度、溶離度、pH值等不符檢驗規格)以及藥品標示問題(如：缺少標籤、標示錯誤等)(圖六)。



圖六、111年1-12月國際間藥品回收及警訊之不良品型態