

健保藥品品質監測計畫

中央健康保險署

107.5.25

計畫依據

- 衛生福利部全民健康保險會104年9月18日至9月19日「105年度全民健康保險總額協商會議事錄」。
- 衛生福利部104年12月31日衛部健字第1043360156號公告，「105年度全民健康保險醫療給付費用總額及其分配」其他預算項下之「提升保險服務成效」項目協定「中央健康保險署應委託食品藥物管理署以外之機關團體抽驗健保給付之藥品品質」。
- 衛生福利部104年12月24日衛部保字第1041260943號函示，有關「提升保險服務成效」項目所列之協定事項「中央健康保險署應委託食品藥物管理署以外之機關團體抽驗健保給付之藥品品質」一節，為提升藥品品質及促進國人用藥安全，應由食品藥物管理署及本署本於權責共同研議辦理。

計畫說明

□ 選定治療指數狹窄、藥品使用量大及醫療機構或民眾對藥品品質有疑慮而通報之品項進行品質監測，並依藥典之規範執行藥品品質評估。

- 降血壓藥(含amlodipine成分)
- 降血脂藥(含atorvastatin成分)
- 降血糖藥(含metformin成分)
- 抗生素(分別含imipenem/cilastatin成分及含piperacillin/tazobactam成分)
- 血管擴張劑(含nitroglycerin成分)
- 抗凝血劑(含warfarin成分)
- 安眠藥(含zolpidem成分)

□ 檢驗藥品來源為醫院、診所及藥局。

計畫執行內容-檢驗品項及件數

□ 單一成分製劑：

- 含amlodipine成分口服製劑：共23件。
- 含atorvastatin成分口服製劑：共34件。
- 含metformin成分口服製劑：共43件。
- 含nitroglycerin成分口服製劑：共2件。
- 含warfarin成分口服製劑：共7件。
- 含zolpidem成分口服製劑：共18件。

□ 複方成分製劑：

- 含imipenem/cilastatin成分注射製劑：共6件。
- 含piperacillin/tazobactam成分注射製劑：共13件。

計畫執行內容-檢驗項目及規範

□ 單一成分口服製劑之檢驗項目：

- 溶離度試驗/崩散度試驗。
- 單位劑量均一度試驗。
- 含量測定。

□ 複方成分注射製劑之檢驗項目：

- 單位劑量均一度試驗。
- 含量測定。

□ 各項檢驗方法主要依據近3年藥典、公定書方法為主，並參照前衛生署公告之「分析方法確效作業指導手冊」執行方法確效。

計畫執行結果

檢驗品項	件數	疑似未符合規格件數	健保署委辦單位採用檢驗方法依據	廠商採用檢驗方法依據	食藥署複驗結果
amlodipine	23	0	-	-	-
atorvastatin	34	1 (溶離度試驗)	日本藥典	廠規	符合規格
metformin	43	3 (溶離度試驗)	中華藥典第八版之試驗方法二	中華藥典第八版之試驗方法一或歐洲藥典	符合規格
nitroglycerin	2	1 (崩散度試驗)	美國藥典及中華藥典	廠規	確認廠商現已無該藥品，亦無再輸入 ^註
warfarin	7	0	-	-	-
zolpidem	18	0	-	-	-
imipenem/cilastatin	6	0	-	-	-
piperacillin/tazobactam	13	0	-	-	-

註：該品項曾於90年抽驗「檢驗外觀、鑑別、平均重量、重量差異、含量測定」項目合格。

未來規劃

- 將建立本署與食藥署合作機制，本署隨時提供食藥署使用端反應有品質疑慮之品項，供食藥署進行上市後品質監測之參考。
- 另考量食藥署基於藥事法之業務職掌為藥品品管之主管機關，為避免本署進行抽驗所造成之行政單位權責混淆，故不再辦理藥品品質檢驗相關計畫。