

93-100年度抗生素製劑之品質監測結果分析

連淑華 陳怡臻 許家銓 王德原 施養志

食品藥物管理局研究檢驗組

摘要

為瞭解台灣地區抗生素之品質，及保障民眾使用藥物之安全及有效性，自93年起啟動「藥物品質監測計畫」(即現今產品後市場品質監測計畫)，結合中央、地方衛生機關資源與民間檢驗能量共同執行產品品質調查與監控。本計畫委請台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、台中市政府衛生局、台南市政府衛生局、高雄市政府衛生局及各縣市政府衛生局持續就轄區內醫療院所、製造廠協助抽取檢體。93至100年底，8年間共執行9個計畫，35種抗生素品項之調查，分屬青黴素類(Penicillins)等9種藥理分類、口服膠囊等9種劑型及力價/含量測定等9種試驗項目。監測項目之檢驗規格與方法，主要依據新版中華藥典、美國藥典或原廠規進行檢驗。8年間共檢測1,567件檢體，國產1,364件(87%)與輸入產品203件(13%)，檢驗結果合格件數1,508件(96.2%)不合格件數59件(3.8%)，不合格檢體以恩諾類(Quinolones)(10.2%)及口服錠劑劑型(11.0%)居多，檢驗不合格試驗項目，由以往不合格率較高之力價/含量測定項有逐漸下降趨勢(0.2%)，惟93年起增加檢驗項目與輔助藥品安定(含水量測定)(0.9%)及吸收(溶離度試驗)(4.4%)有關之品質檢測，仍有部分製劑不符合規定，尚須製造廠持續有效矯正與嚴格控管。

關鍵詞：抗生素、藥物品質監測、產品後市場品質監測

前言

自1928年英國科學家弗萊明(Alexander Fleming)意外的發現第一個抗生素—盤尼西林(Penicillin)起，抗生素開啟了人類醫學治療新紀錄，目前抗生素產品已有幾千種，主要由微生物的培養液提取或用合成及半合成方法製造⁽¹⁾。抗生素(Antibiotics)具抑制微生物生長或殺死微生物之能力，臨床醫療主要用於治療細菌感染之疾病，亦是目前用於抗感染治療之最佳藥物。

抗生素製劑品質優劣，攸關治療感染症之效力，為維護國人用藥安全，自68年起即開始系統性的抽驗台灣地區市售抗生素類製劑產品，惟因抗生素種類繁多，僅選擇單一檢測項目進行調查，檢測項目著重於與治療療效相關之抗生素力

價(含量檢測)。

為配合與貫徹91年10月2日衛生署公告⁽²⁾「非新藥安全監視期間(七年)內申請之學名藥製劑查驗登記或變更案，採書面審核方式，毋需送驗，惟將加強市售品之抽驗」，93年起結合中央、地方衛生機關資源與民間檢驗能量，整合規劃辦理「品質監測計畫」並執行之，對於檢驗門檻較低及檢驗方法已成熟之相關項目，可委由民間實驗室執行以提升民間檢驗技術水準，故檢驗項目由抗生素力價(含量檢測)檢驗，全面性擴充至與品質相關之各檢驗項目，以進行上市後抗生素品質安全監測調查。鑒於衛生署於99.05.20署授食字第0991405606號公告⁽³⁾：「減免新藥、核醫放射性藥品及過敏原藥品查驗登記須送驗之規定」(簡化藥品查驗登記審查準則之申請資料及審查程序)，