

副 本

檔 號：
保存年限：

臺北市府衛生局 函

10450
臺北市中山區長春路15號7樓

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：林幸宏
電話：1999（外縣市02-27208889）轉1043
傳真：02-27205321
電子信箱：tim8892@health.gov.tw

受文者：台北市藥師公會

發文日期：中華民國104年12月14日
發文字號：北市衛食藥字第10443158500號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司主動回收「容可曼針筒注射劑2000國際單位」（衛署菌疫輸字第000646號）（批號：H0816H04）藥品一案，請依說明段辦理，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司104年12月4日羅醫字第151264號函。
- 二、案係貴公司104年12月4日來函略以：「...在台灣接獲多起通報於注射Recormon PFS 20001U MH時，注射液會自針筒與針頭交接處漏出之滲漏現象（leaking syringe）。所有事件皆來自同一批次。經初步調查，推測為針頭的交接處（needle hub）與玻璃針筒無法緊密接合，致推注時藥品從針筒與針頭交接處滲漏。由於 Recormon PFS 20001U MH 的出廠包裝為玻璃針筒與針頭分開包裝，直到注射之前才分別拆封並組裝針筒與針頭，因此出廠包裝的完整性與無菌性並未受到影響。經與國外總公司討論通報事件數及該批次在台灣還未使用的數量，決定於台灣實施自主性回收 Recormon PFS 20001U MH 批號為 H0816H04 之所有藥品...」等情
- 三、為維護民眾使用安全，請貴公司確實全面清查與確實回收案內產品，並確認曾使用之病患是否發生不良反應事件，確實通報全國藥物不良反應通報中心，另請依「藥物回收處理辦

法」相關規定，於回收完成後檢送不良品發生原因之調查報告、預防矯正措施、預計改善時程及回收完成報告書（其回收紀錄應追溯至最下游醫療機構及藥局）等相關資料（含產品退運、銷燬等最終後續處理情形）予衛生福利部食品藥物管理署及本局備查。

四、副本抄送本市公會及相關機構，惠請協助轉知所屬會員配合回收作業，以維護民眾使用安全及權益。

正本：羅氏大藥廠股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部臺北醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院—委託臺北榮民總醫院經營、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行