

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段
287號

承辦人：呂淑蓉

電話：03-9322634分機1235

電子郵件：rong@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市農權路101號11樓之1

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國103年10月2日

發文字號：衛食藥字第1030023865號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明二

主旨：有關五洲製藥股份有限公司產品「"五洲"痛停錠100公絲（
衛署藥製字第048835號）」（批號C052）之藥物回收乙案
，請惠予轉知所屬會員配合辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月30日FDA風字第
1031104761號函辦理。
- 二、檢附首揭函影本乙份。

正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公
會

副本：本局稽查隊、本局食品藥物管理科

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

五更天

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：風險管理組第四科
聯絡電話：(02) 2787-7021
傳真：(02) 2787-7023
電子信箱：kftseng@fda.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

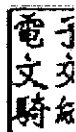
發文日期：中華民國103年9月30日
發文字號：FDA風字第1031104761號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：運銷紀錄1份（各縣市衛生局）、藥物回收報告書範本（正本附件）(1031104761
0-1.pdf、10311047610-2.doc)

主旨：有關貴公司產品「"五洲"痛停錠100公絲（衛署藥製字第0
48835號）」（批號C052）之藥物回收乙案，復如說明段
，請 查照。

說明：

- 一、復貴公司103年8月8日五洲藥收字第10308001號函、103年
9月2日五洲藥收字第10309001號函及103年9月19日五洲藥
收字第10309019號函。
- 二、旨揭藥品於103年5月28~29日本署查廠期間進行「持續性
安定性試驗」，因檢驗結果不合格由貴公司自行回收。經
核，本案回收係屬第二級危害，為保障民眾用藥安全，請
貴公司辦理下列事項：

- (一)依所擬回收計畫書及「藥物回收作業實施要點」辦理相
關事宜，銷燬作業建請通知所轄地方衛生局赴廠監督，
同時於103年9月30日前檢送回收完成報告書（含銷燬過
程之錄影佐證）至本署及所轄地方衛生局（桃園縣政府
衛生局）。



(二)貴公司應盡速完成相關不良品之異常調查與評估，確認異常原因是否涉及其他批號或其他產品，並檢送異常調查、矯正及預防措施相關資料與報告，經本署確認核可後，始可再生產。

三、副本（含藥品運銷紀錄）抄送各縣市政府衛生局，請通知轄區相關醫療機構、藥局及藥商，並依「藥物回收作業實施要點」督導廠商之回收銷燬相關事宜。

正本：五洲製藥股份有限公司

副本：各縣市衛生局、全國藥物不良反應通報中心、衛生福利部中央健康保險署

2014-09-30
交 14:00:31 章

裝

訂

子公
交換
章



線

五洲製藥 產品運銷紀錄

產品名稱		痛停錠100mg				
受貨者名稱	地 址	出廠日期	批號	銷售數量 (單位：錠)	使用者通報數量	
					未使用	已使用
衛生福利部彰化醫院	彰化縣埔心鄉中正路二段80號	102.02.27	C052	30000	0	30000
臺北市立板橋醫院	板橋市英士路198號	102.02.27	C052	500	0	500
臺北市立板橋醫院	板橋市英士路198號	102.02.27	C052	6500	0	6500
臺北市立三重醫院	新北市三重區新北大道1段3號	102.02.27	C052	500	0	500
臺北市立三重醫院	新北市三重區新北大道1段3號	102.02.27	C052	8500	0	8500
景美醫院	新北市中和區中正路880號17樓之5	102.02.27	C052	2500	0	2500
格瑞藥品公司	高雄縣仁武鄉新鳳街59號	102.02.27	C052	63000	0	63000
衛生福利部南投醫院	南投市復興路478號	102.02.27	C052	44500	0	44500
衛生福利部豐原醫院	台中縣豐原市安康路100號	102.02.27	C052	4000	0	4000
慈濟花蓮醫院	花蓮市中央路3段707號	102.02.27	C052	28000	0	28000
羅東博愛醫院	宜蘭縣羅東鎮南昌街83號	102.02.27	C052	6000	0	6000
新泰醫院	新莊市新泰路157號	102.02.27	C052	10000	0	10000
玉里榮民醫院	花蓮縣玉里鎮新興街91號	102.02.27	C052	7000	0	7000
盛弘醫藥公司	桃園縣桃園市中正路1071號12樓之7	102.02.27	C052	9000	0	9000
國泰綜合醫院	台北市大安區仁愛路4段280號	102.02.27	C052	5000	0	5000
東河鄉衛生所	台東縣東河鄉東河村南東河路10鄰74	102.02.27	C052	1000	0	1000
大溪鎮衛生所	桃園縣大溪鎮仁愛路1號	102.02.27	C052	3000	0	3000
新市區衛生所	台南縣新市鄉中興街12號	102.02.27	C052	500	0	500
海端鄉衛生所	台東縣海端鄉海端村3鄰29號	102.02.27	C052	2000	0	2000
銘躍藥品公司	台北縣樹林市中正路415號10樓	102.03.01	C052	231000	0	231000
歐美藥品公司	台北市明水路387號	102.03.01	C052	430	0	430
門諾醫院	花蓮市民權路44號	102.03.01	C052	10000	0	10000
基隆煤礦醫院	基隆市中正區義一路76號2樓	102.03.01	C052	3000	0	3000
南基醫院	彰化縣彰化市大埔路485巷106-6號	102.03.01	C052	1000	0	1000
台北市立仁愛醫院	台北市大安區仁愛路4段10號	102.03.01	C052	2000	0	2000
鳳林鎮衛生所	花蓮縣鳳林鎮光遠路95號	102.03.01	C052	1000	0	1000
內湖國泰醫院	台北市內湖區瑞光路506號	102.03.01	C052	2000	0	2000
衛生福利部朴子醫院	嘉義縣朴子市永和里42-50號	102.03.04	C052	8000	0	8000
達仁鄉衛生所	台東縣達仁鄉復興路122號	102.03.04	C052	2000	0	2000

五洲製藥 產品運銷紀錄

產品名稱		痛停錠100mg				
受貨者名稱	地 址	出廠日期	批號	銷售數量 (單位：錠)	使用者通報數量	
					未使用	已使用
金城鎮衛生所	金門縣金城鎮民權路147號	102.03.04	C052	2000	0	2000
仁濟醫院	台北市萬華區廣州街200號	102.03.04	C052	6000	0	6000
南門醫院	屏東縣恆春鎮南門路10號	102.03.04	C052	1000	0	1000
牡丹鄉衛生所	屏東縣牡丹鄉石門村石門路19號	102.03.04	C052	1000	0	1000
汐止國泰醫院	汐止市建成路59巷2號B1	102.03.04	C052	26000	0	26000
陽成實業公司	高雄市三民區凱國路66號	102.03.04	C052	20000	0	20000
壽豐鄉衛生所	花蓮縣壽豐鄉公園路28巷10號	102.03.04	C052	1000	0	1000
吳昌達診所	宜蘭縣蘇澳鎮海邊路141號	102.03.04	C052	1000	0	1000
戴德森嘉義基督醫院	嘉義市忠孝路539號	102.03.04	C052	5000	0	5000
華騏公司	嘉義市圓福街20號	102.03.04	C052	20000	0	20000
國軍松山醫院	台北市松山區健康路131號	102.03.05	C052	3000	0	3000
慈濟玉里醫院	花蓮縣玉里鎮民權街1-1號	102.03.05	C052	10000	0	10000
三軍總醫院	台北市內湖區成功路2段325號	102.03.06	C052	7500	0	7500
衛生福利部樂生療養	桃園縣龜山鄉萬壽路一段50巷2號	102.03.06	C052	10000	0	10000
衛生福利部新營醫院	新營市信義街73號	102.03.06	C052	1000	0	1000
同興藥局	宜蘭縣羅東鎮林場路13號	102.03.06	C052	3000	0	3000
羅東博愛醫院	宜蘭縣羅東鎮南昌街83號	102.03.06	C052	5500	0	5500
中山醫學附設醫院	台中市建國北路1段110號核醫2F	102.03.06	C052	6000	0	6000
陽明大學附設醫院	宜蘭市新民路152號	102.03.06	C052	2000	0	2000
新光醫院	宜蘭市新民路152號	102.03.06	C052	10000	0	10000
南基醫院	彰化縣彰化市大埔路485巷106-6號	102.03.07	C052	1000	0	1000
羅東聖母醫院	羅東鎮中正南路160號	102.03.07	C052	8000	0	8000
國泰綜合醫院	台北市大安區仁愛路4段280號	102.03.07	C052	24500	0	24500
坪林區衛生所	新北市坪林區坪林街104號	102.03.07	C052	3000	0	3000
國軍花蓮醫院	花蓮縣新城鄉嘉里路163號	102.03.08	C052	500	0	500
大千綜合醫院	苗栗市恭敬路36號	102.03.08	C052	10000	0	10000
大順醫院	苗栗縣大湖鄉中正路48之5號	102.03.08	C052	5000	0	5000
銘躍藥品公司	台北縣樹林市中正路415號10樓	102.03.11	C052	41500	0	41500
銘躍藥品公司	台北縣樹林市中正路415號10樓	102.03.11	C052	1500	0	1500

產品運銷紀錄-銘躍藥品有限公司

2-1

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號	銷售數量 (單位： 錠)	使用者通報數量	
					未使用	已使用
銘躍藥品公司	台北縣樹林市中正路415號10樓	102.03.01	C052	231000	0	231000
銘躍藥品公司	台北縣樹林市中正路415號10樓	102.03.11	C052	41500	0	41500
銘躍藥品公司	台北縣樹林市中正路415號10樓	102.03.11	C052	1500	1500	0
九崧藥局	台北縣中和市南華路20號	102.03.25	C052	9000	0	9000
八德藥局	桃園縣八德市廣福路178號2樓	102.03.02	C052	3000	0	3000
又新診所	台北縣新店市建國路71號	102.03.07	C052	5500	0	5500
大樹內壠藥局	桃園縣中壠市忠孝路198號	102.03.01	C052	5000	0	5000
中央聯合診所	新竹縣竹東鎮信義路145號	102.03.29	C052	6000	0	6000
仁德堂藥局	桃園縣中壠市中山路481號	102.03.20	C052	2500	0	2500
天恩診所	苗栗縣苗栗市中正路39號	102.03.25	C052	2000	0	2000
天德藥局	桃園縣大溪鎮復興路1號	102.03.08	C052	2500	0	2500
石牌李力成診所	台北市北投區西安街1段281巷15號	102.03.29	C052	2000	0	2000
立誠骨科診所	台北縣板橋市民權路215號	102.03.09	C052	25000	0	25000
佑昌藥局	桃園縣蘆竹鄉仁愛路一段22號	102.03.18	C052	9500	0	9500
佑寧藥局	桃園縣楊梅市新成路42號	102.03.19	C052	1500	0	1500
吾佳診所	台北縣三重市龍門路141號	102.03.28	C052	2500	0	2500
呂紹達內科診所	新竹縣竹東鎮大同路19號	102.03.07	C052	3000	0	3000
杏德生技有限公司	桃園縣龜山鄉中興路366-1號	102.03.04	C052	41000	0	41000
昌維藥師藥局	桃園縣桃園市縣府路22號2樓	102.03.29	C052	41000	0	41000
果林村藥局	桃園縣大園鄉果林村拔子林9-46號	102.03.19	C052	1500	0	1500
林青毅診所	台北市大安區大安路1段2-1號	102.03.13	C052	2500	0	2500
板橋賴骨科診所	台北縣板橋市四川路一段473-475號	102.03.27	C052	1500	0	1500
美十藥局	桃園縣中壠市建行路79號	102.03.15	C052	3000	0	3000
英屬維京群島商躍獅公司	桃園縣龜山鄉萬壽路2段343號5樓	102.03.27	C052	2000	0	2000
重佑骨科診所	新北市三重區自強路一段236號	102.03.18	C052	4000	0	4000
振興內兒科	台北市內湖區成功路3段193號1樓	102.03.30	C052	2000	0	2000
軒源藥局	台北縣板橋市信義路169號	102.03.25	C052	6000	0	6000
康健藥師藥局	台北縣中和市中山路二段211號	102.03.01	C052	3000	0	3000
啟誠聯合診所	台北市大安區和平東路二段120號1	102.03.29	C052	3000	0	3000

產品運銷紀錄-格瑞藥品有限公司

1-1

受貨者名稱	地址	出廠日期	批號	銷售數量 (單位： 錠)	使用者通報數量	
					未使用	已使用
格瑞藥品公司	高雄縣仁武鄉新鳳街59號	102.02.27	C052	63000	0	63000
光遠骨外科診所	高雄市鳳山區光遠路77號	102.03.07	C052	4000	0	4000
長庚藥局	高雄市鹽埕區五福四路163號1樓	102.03.08	C052	4000	0	4000
祐新骨外科診所	高雄市左營區裕誠路421號	102.03.08	C052	2500	0	2500
健仁醫院	高雄市楠梓區楠陽路136號	102.03.12	C052	3000	0	3000
永頤骨外科診所	台南市中西區民生路二段487號	102.03.14	C052	2000	0	2000
禾順復健科診所	高雄市楠梓區楠梓新路138-1號	102.03.14	C052	500	0	500
建佑藥局	高雄市楠梓區右昌街191號	102.03.15	C052	500	0	500
博愛診所	嘉義市興業西路136號	102.03.18	C052	500	0	500
聖祥藥局	高雄市前金區七賢二路396號3F之2	102.03.18	C052	5000	0	5000
乃榮醫院	高雄市苓雅區三多二路226號	102.03.18	C052	500	0	500
賴成宏外科診所	雲林縣斗南鎮中山路36號	102.03.19	C052	6000	0	6000
樹德診所	高雄市前鎮區樹人路281號	102.03.19	C052	3000	0	3000
溪洲醫院	高雄市旗山區延平一路408號	102.03.19	C052	2500	0	2500
溪洲醫院	高雄市旗山區延平一路408號	102.03.21	C052	5000	0	5000
聖和醫院	高雄市前金區青年二路6號	102.03.22	C052	10000	0	10000
林坤永診所	雲林縣東勢鄉同安路160之5號	102.03.25	C052	500	0	500
嘉恩診所	嘉義市東區興業東路237號1樓、2樓	102.04.01	C052	500	0	500
佳祐診所	台南市安定區安定47-16號1樓	102.04.01	C052	500	0	500
文雄醫院	高雄市三民區察哈爾二街132號1樓	102.04.01	C052	1000	0	1000
新博愛診所	高雄市岡山區大德一路15號	102.04.01	C052	2000	0	2000
光遠骨外科診所	高雄市鳳山區光遠路77號	102.04.01	C052	1000	0	1000
同慶醫院	屏東縣高樹鄉興中路208號	102.04.01	C052	3000	0	3000
大東醫院	高雄市鳳山區光遠路171-2號	102.04.02	C052	2000	0	2000
佑聖健保藥局	高雄市阿蓮區民生路79號	102.04.03	C052	1000	0	1000
全民藥局	嘉義市東區林森東路295號	102.04.08	C052	500	0	500
林藥師藥局	雲林縣虎尾鎮中正路207號	102.04.09	C052	1000	0	1000
順安藥局	雲林縣莿桐鄉饒平村饒平南路26號	102.04.12	C052	1000	0	1000

附件 3

藥物回收報告書 (範例) (*號部份為必填)

案件代號：_____

一、製造廠基本資料*

藥(代理)商名稱：○○○○○○有限公司

藥(代理)商地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號○○樓

藥廠(公司)名稱：○○○製藥廠

藥廠(公司)地址：○○縣○○市○○○○路○段○○號

二、回收產品資料*

商品名：○○○○○ (中文) ○○○○○ (英文)

藥物許可證：衛署○○字第○○○○○○號

主成分名及含量：○○○○○ (學名、英文)，含量：每顆、每 mL ...etc
含xxxxxxxxxxxxxxxxx ◇◇ mg)

批號(型號)：○○○、○○○、○○○、○○○、○○○

銷售總數量：○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包... 等)

藥物回收原因：

實際回收總數量：○○○○○○ (顆、瓶、安瓿、片、包... 等)

完成回收日期：○○年○○月○○日

三、回收有效性證明*

例：

醫療院所名稱	回收通知		產品回收		
	日期	方式	日期	批號	數量(單位*)
○○○○○	○○年○○月 ○○日	例：發文、電話、 傳真、電子郵件、 外勤人員通知等。	○○年○○ 月○○日	○○○○	○○○○○
總計					○○○○○

備註：*單位請填顆、瓶、安瓿、片、包... 等

四、回收事件分析*

- (一)、不良品原因分析(包括人為、員工訓練、流程、機器設備之維護、環境等)
- (二)、對於預防發生同樣問題所採取的改善措施(預防措施)

五、回收品處置方式*(時間、地點、方式)

例1：此次回收數量共計xxxxxx(單位)，原存於回收區，經〇〇市(縣)衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日全數報廢。

例2：此次回收數量共計xxxxxx(單位)，原存於回收區，經〇〇市(縣)衛生局派員查核後，全數修正原錯誤。

例3：此次回收數量共計xxxxxx(單位)，經〇〇市(縣)衛生局派員查核後，已於〇〇年〇〇月〇〇日將回收的產品運回原廠。

六、檢附食品藥物管理署此次查廠報告。

例1：食管署於此次回收事件執行期間，於〇〇年〇〇月〇〇日至本公司查廠，文號 _____，查廠結果為 _____。

例2：此次回收事件執行期間，食管署並未至本廠查廠。

簽名： _____

職稱： _____

日期： _____