

衛福部委託 社團法人臺灣臨床藥學會 醫院調製藥品管作業計畫

藥品調製決策流程

本教案為行政院衛生福利部委託
臺灣臨床藥學會執行
臺大醫院藥劑部製作

衛福部委託 社團法人臺灣臨床藥學會 醫院調製藥品管作業計畫

藥品調製決策流程

科部提出調製藥品要求



Step1: 臨床必要性評估



Step2: 調製風險評估



Step3: 進行調製與品質保證



Step4: 成效評估

STEP 1：臨床必要性評估

- ✓ 臨床治療地位 / 是否有市售品
- ✓ 國內替代品 / 國外市售品

臨床治療地位

- 可查詢AHFS、micromedex、uptodate等
是否有該臨床用途的文獻資料。

是否有市售品

- 可查詢衛福部食藥署西藥、醫療器材、含藥
化粧品許可證查詢系統，是否有市售藥品。

國內替代品

- 相同成分含量劑型
- 相同成分不同含量劑型
- 不同成分相同藥理作用
- 不同藥理作用但適應症相同

國外市售品

- 專案進口的可行性

STEP 2：調製風險評估

- ✓ 確認調製風險
- ✓ 降低風險策略
- ✓ 評估人員、儀器設備、處所



衛福部委託 社團法人臺灣臨床藥學會 醫院調製藥品管作業計畫

調製藥品的種類

注射製劑	5
用於外傷或手術的眼用製劑	4
吸入性製劑	4
無菌的消化道投予劑型	4
皮膚 (cutaneous) 和經皮吸收製劑	4
不需無菌的消化道投予劑型	3
用於沒有傷口的眼用製劑	1
不需無菌的皮膚和經皮吸收製劑	1

來源：歐盟Resolution CM/ResA(2016)1

每年調製量

以臨床需求預估每年的調製量，
1為最小，5為最大。

來源：歐盟Resolution CM/ResA(2016)1

主成份的特性

缺乏藥典等級的藥典專論、致癌基因特性、突變物特性、環境毒性、過敏風險、治療區間劑量、安定性(光線、氧氣、溫度、pH值的改變)、化學、藥劑和微生物特性。

非常強	5
強	3
溫和	1

可參考主成份SDS安全資料表等資料協助判斷，
缺乏上述特性可評為1分，
符合上述特性1項以上可評為3分，
符合上述特性2項以上可評為5分

來源：歐盟Resolution CM/ResA(2016)1

調製過程

無菌充填	5
最終滅菌作業	4
非用於回溶的溶解、混合	2
非用於回溶的稀釋	2
充填(非無菌產品)	1

來源：歐盟Resolution CM/ResA(2016)1

內部與外部供給比例

外部	5
主要外部(內:外=1:2)	4
內部和外部(內:外=1:1)	3
主要內部(內:外=2:1)	2
內部	1

來源：歐盟Resolution CM/ResA(2016)1

降低風險策略

● 配方方面的考量

- 採用藥典、文獻有資料可供參考的配方
- 若查無相關資料，則配方應盡可能簡單，非必要不添加額外的成分。
- 在無相關安定性資料下，則使用期限應保守，降低病人使用的風險。

● 製備方面的考量

- 選用品質適當的原料
- 適合的儀器設備
- 並由經訓練合格的專責人員進行調製
- 調製的過程必須遵守事先訂定的標準作業流程

降低風險策略

● 配方方面的考量

- 採用藥典、文獻有資料可供參考的配方
- 若查無相關資料，則配方應盡可能簡單，非必要不添加額外的成分。
- 在無相關安定性資料下，則使用期限應保守，降低病人使用的風險。

● 製備方面的考量

- 選用品質適當的原料
- 適合的儀器設備
- 並由經訓練合格的專責人員進行調製
- 調製的過程必須遵守事先訂定的標準作業流程

原料:

- 優先選擇具藥品許可證之原料
- 若無法購買藥品許可證之原料，則選藥典等級原料藥品
- 請廠商提供規格及檢驗成績書，
specification 度、安全性與適用性。
- 若為危害物質，應提供 Certificate of Analysis (CoA)

衛福部委託社團法人臺灣臨床藥學會 醫院調製藥品品質作業計畫

甲的檢驗成績書

缺乏符合USP規定的
thiosulphate及nitrate，
nitrite，與ammonia檢測

乙的檢驗成績書

Which one is better?

Page 1 of 1



無菌操作工作檯

- 調製的原料藥品若具危害性→垂直負壓式生物安全櫃；非揮發性或非危害性藥品→水平式無菌操作工作檯。
- 擺放位置應避開人員頻繁走動的區域、門邊或入口處，同時也要避免於工作檯內置放過多藥品及物品，以免干擾氣流。
- 無菌操作工作檯至少開機運轉30分鐘之後，經清潔消毒後，方能進行調製工作。
- 定期進行風速、空氣清淨度以及落菌等相關檢測。

STEP 3：進行調製與品質保證



衛福部委託社團法人臺灣臨床藥學會 醫院調製藥品管作業計畫

品質保證

● 原料

- 每批驗收時應確認**檢驗成績書**符合要求。
- 開封後應標註**開封日期**與**確認有效期限**，並於有效期限內使用；有效期限以製造廠所提供的有效期限(如:原瓶上標示、檢驗成績書中之再驗日期)為準。若原料製造廠未提供有效期限，則由藥師考量該成分、容器特性與儲存條件，訂出有效期限並清楚標示，最長不可超過到貨日後3年。
- 使用前確認性狀無異。
- 儲存環境**溫濕度監控**。

品質保證

●環境監測

- 調製環境依調製非無菌製劑或無菌製劑而有不同要求，監測的項目、頻率也有所不同
- 監測的項目有工作區域的溫濕度、清潔及消毒程序等
- 若是調製無菌製劑監測項目要加上壓差、空氣清淨度、環境落菌試驗等項目。

品質保證

●成品

- 檢視總量、標示、紀錄表之正確性。
- 訂定檢測計畫，依計畫檢測。在有適當儀器設備條件下，可參考藥典方法進行含量檢測；或以檢測pH值或量測重量差異度等方式進行。

調製產品的客訴、回收與不良事件

- 針對調製產品抱怨、回收、不良事件的處理

政策與程序

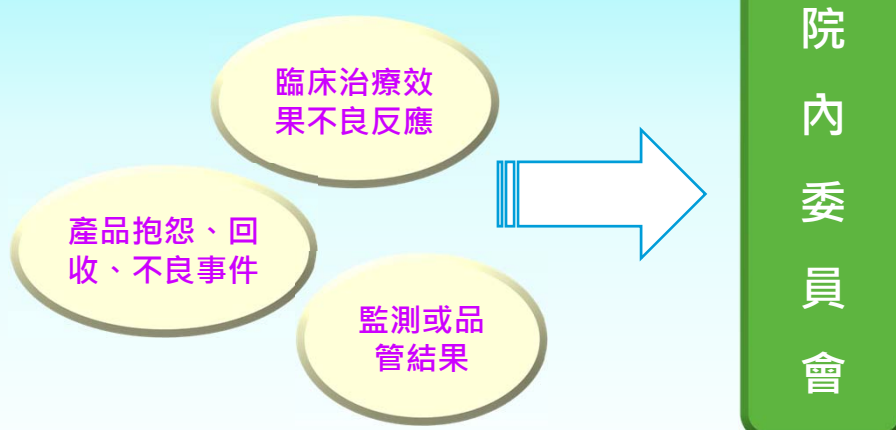
檢查調製流程

確認原料與賦形劑

產品檢測

- 發現問題後進行校正與預防措施
- 適當的後續追蹤程序
- 完整紀錄

STEP 4 : 成效評估



衛福部委託 社團法人臺灣臨床藥學會 醫院調製藥品管作業計畫



姓名標示-非商業性-禁止改作 3.0 台灣

本授權條款允許使用者重製、散布、傳輸著作，但不得為商業目的之使用，亦不得修改該著作。使用時必須按照著作人指定的方式表彰其姓名。

Thanks for your attention.

衛福部委託 社團法人臺灣臨床藥學會 醫院調製藥品管作業計畫

參考文獻

- Resolution CM/ResAP(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients. 2016.
- PIC/S Guide to Good Practice for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. 2014.
- 社團法人日本病院薬剤師会. 院内製剤の調製及び使用に関する指針. 2012
- General chapter <659> <795> <797> <1111> <1136> <1163> <1191>. In: **USP 39-NF 34**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2016.
- 衛生福利部中華藥典編修委員會. **中華藥典第八版**. 臺北:衛生福利部; 2016.
- European Pharmacopoeia Commission. Pharmaceutical preparations. In : **European pharmacopoeia 7.7 supplement**. 2013, p. 5291-93
- Jackson M, Lowey A. Risk management. In: **Handbook of extemporaneous preparation**. 1st ed. London: Pharmaceutical Press; 2010.
- Allen LV Jr., **The art, science, and technology of pharmaceutical compounding**, Washington, DC: American Pharmacists Association; 2012.

參考文獻

- Trissel LA, **Trissel's stability of compounded formulation**. 5th ed. Washington, DC: American Pharmacists Association; 2012.
- Nahata MC, Pai VB. **Pediatric Drug Formulations**, 6th ed. Harvey Whitney Books, 2014.
- 日本病院藥劑師會監修. **病院藥局製劑事例集**. 東京. 藥事日報社; 2013.
- 國立臺灣大學醫學院附設醫院藥劑部：**醫院調製藥品之管理與品質**. 第一版, 2016.



106年度 醫院調製藥品品管作業計畫

委託單位：衛生福利部 食品藥物管理署

執行單位：社團法人臺灣臨床藥學會

協辦單位：臺大醫院 藥劑部

計畫主持人：林慧玲 理事長

協同主持人：沈麗娟 主任、黃莉蓉 秘書長

協同研究員：王雪如 組長、楊秀琍 藥師、林書巧 藥師

教案內容製作：王雪如 組長、楊秀琍 藥師、林書巧 藥師

影片製作：楊秀琍 藥師、王麗華、謝宜蓓