



國內
郵資已付

台北郵局許可證
台北字第5936號
雜誌



藥物安全簡訊

Drug Safety Newsletter



本刊物全文電子檔請至
<http://ppt.cc/03wyT>

最新消息

藥品安全資訊

- 一、Acetaminophen成分藥品安全資訊.....p.1
- 二、Clarithromycin成分藥品安全資訊.....p.2
- 三、Esmya[®] (ulipristal acetate) 成分藥品安全資訊.....p.4

醫材安全資訊

- 一、「BD」翼型安全採血針組回收警訊.....p.6
- 二、「曲克」連接管回收警訊.....p.7
- 三、餵食管置放系統(Feeding Tube Placement Systems)安全警訊...p.7
- 四、機械式雙葉瓣心臟瓣膜(bileaflet mechanical heart valves)安全警訊.....p.9

專題報導

- 106年藥害救濟基金徵收作業執行結果.....p.11
- 106年度藥害救濟審議案例分析.....p.14
- 藥害救濟跨越二十 攜手邁向新紀元.....p.22
- 正確使用薑黃素 聰明食用免傷身.....p.25



藥品安全資訊

一、Acetaminophen 成分藥品安全資訊

2018年2月19日歐盟EMA發布，由於目前尚無適當之治療方法來處理含acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品過量之情況，將暫停該類藥品販售許可。

1. 歐盟EMA評估後認為，含acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品之藥物動力學與速效劑型 (immediate-release) 不同，目前治療速效劑型過量之方法並不適用於治療緩釋劑型過量，且許多acetaminophen 過量的案例，並無法判斷導致過量之劑型。
2. 因目前尚未能有效管控含acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品過量之風險，EMA將暫停該類藥品之販售許可，直到藥商提出可有效降低該類藥品過量風險之管控措施。
3. 另含acetaminophen (paracetamol) 成分速效劑型藥品並未受此次決議影響，仍可繼續使用。

食品藥物管理署說明

1. 有關含acetaminophen 成分藥品過量之風險，本署業於103年進行評估，並於104年公告要求該成分藥品之中文仿單應加刊過量相關內容。
2. 經查，我國核准含acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品共3項，其中文仿單均已於「警語」處刊載：「醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有acetaminophen 或paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有acetaminophen 成分之藥品。如果一天誤服超過4,000毫克的acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫」。
3. 本署將持續宣導教育民眾正確用藥知識，建立良好用藥行為模式，減少併用或誤用藥品之情形。

醫療人員應注意事項

1. 醫師處方或藥師交付含acetaminophen 成分藥品時，應提醒病人應遵照醫囑使用，且應避免併服含酒精性飲料，並詢問病人是否有使用其他可能含該成分之藥品，以避免病人因重複用藥或劑量過高而發生肝損傷之情形。
2. Acetaminophen 過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死，亦可能發生腎小管壞死，

低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括：噁心，嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後 48~72 小時才明顯可見。

病人應注意事項

1. 就診時，應主動告知醫師目前的用藥情形；購買指示藥品時，亦應告知藥師所有正在服用的藥物，以避免重複使用同一成分藥品，造成劑量過高而發生藥物不良反應。
2. 使用含 acetaminophen 成分藥品時，應遵照醫囑使用，且不應飲酒或併服含酒精之飲料。
3. 過量服用 acetaminophen 可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有 acetaminophen 成分之藥品，因而造成用藥過量。應注意藥品的標示中是否含有 acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有 acetaminophen 成分之藥品。
4. 服用過量 acetaminophen 會在服藥 24 小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified_release/human_referral_prac_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

二、 Clarithromycin 成分藥品安全資訊

2018 年 2 月 22 日美國 FDA 發布含 clarithromycin 成分藥品使用於有心臟疾病之病人可能會增加心臟疾病或死亡的風險之安全性資訊。

1. 一項大型前瞻性隨機分派臨床試驗 (CLARICOR) 結果顯示，曾使用含 clarithromycin 成分藥品兩週療程之冠狀動脈心臟病病人，經追蹤一年或更長時間後發現，相較於使用安慰劑者，死亡率較高。目前尚無法確知其機轉為何。
2. 因 CLARICOR 試驗僅涵蓋冠狀動脈心臟病病人，且目前並無前瞻性隨機分派試驗針對非心臟疾病病人使用含 clarithromycin 成分藥品之長期安全性進行評估，故無法確知其結

論是否適用於非心臟疾病病人。

3. 美國 FDA 已更新仿單包括上述安全資訊。

食品藥物管理署說明

1. 經查，國內核准含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」刊載『clarithromycin 可能有造成 QT 延長的風險，因此，用於病患患有冠狀動脈疾病、嚴重心臟功能不全、低鎂血症、心搏徐緩（< 50 次），或併用其他可能造成 QT 延長相關的藥物時，須謹慎使用。Clarithromycin 不應使用於患者有先天性或記錄曾有 QT 間隔延長或心室性心律不整的病史。』，惟未完全涵蓋上述安全資訊內容。
2. 針對是否更新含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單以包含上述安全資訊，本署現正評估中。

醫療人員應注意事項

1. 處方含 clarithromycin 成分藥品前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，尤其是使用於有心臟疾病之病人，可以考慮使用其他替代抗生素，即使僅為短期使用。
2. 應告知有心臟疾病的病人有關心血管問題相關的症狀與徵兆，並提醒病人如出現不適症狀，應儘速回診就醫。

病人應注意事項

1. 若有心臟疾病應主動告知醫療人員，尤其是將要使用抗生素治療感染時。
2. 若有任何疑問請諮詢醫療人員，切勿於諮詢醫療人員前自行停用心血管疾病用藥或抗生素，疾病未治療可能導致嚴重的健康問題。
3. 若出現胸痛、呼吸短促或呼吸困難、單一部位或單側身體無力或疼痛、說話模糊不清等症狀，可能為心肌梗塞或中風之前兆，應立即就醫。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm597862.htm>

三、 Esmya[®] (ulipristal acetate) 藥品安全資訊

2018 年 2 月 9 日歐盟 EMA 發布針對 Esmya[®] (ulipristal acetate) 藥品與肝損傷風險評估期間的臨時管控措施。

1. 歐盟 EMA 因接獲數件使用 Esmya[®] (ulipristal acetate) 藥品後發生嚴重肝損傷之通報案例 (包含發生肝衰竭而需進行肝移植之案例) ，目前正針對該藥品進行效益風險評估，評估期間建議採取下列臨時管控措施：
 - 1.1 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應至少每月進行一次肝功能檢查，並於停止治療後 2 至 4 週再進行一次肝功能檢查。治療期間若肝臟酵素 (轉氨酶 transaminase) 檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
 - 1.2 禁止新病人開始使用 Esmya[®] 藥品治療。
 - 1.3 已完成 Esmya[®] 藥品療程的病人禁止再次開始新的療程。
2. 另 ulipristal acetate 亦是緊急事後避孕藥的有效成分 (商品名為 Ella[®]) ，目前並未接獲與 Ella[®] 藥品相關的嚴重肝損傷通報案例。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准 Esmya[®] 藥品之中文仿單已於「特殊警語及使用注意事項」刊載：「Ulipristal acetate 目前並無使用於肝功能不全病患的治療經驗。預期肝功能不全會改變 ulipristal acetate 的排除，造成暴露量增加。不過，在患有輕度肝功能不全的病患身上，這種情況則不具有臨床相關性。Ulipristal acetate 不建議使用於中度或嚴重肝功能不全的病患，除非病患接受密切監測。」
2. 次查，截至 107 年 3 月 1 日止，我國並未接獲使用該成分藥品導致肝損傷相關不良反應通報。
3. 本署現正評估是否針對該藥品採取相關風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應定期監測病人之肝功能 (至少每月一次) 。若病人之肝臟酵素 (轉氨酶 transaminase) 檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。
2. 應於停止治療後 2 至 4 週再次檢測病人的肝功能。
3. 若病人出現肝損傷相關徵兆及症狀，如噁心、嘔吐、右側腹痛、厭食、虛弱、黃疸等，

應立即檢測肝功能，若肝臟酵素（轉氨酶 transaminase）檢測值超過正常值上限的 2 倍，應立即停藥並密切監測病人。

4. 應告知病人肝損傷相關徵兆及症狀，並提醒病人如出現不適症狀，應立即回診就醫。

病人應注意事項

1. 使用 Esmya[®] 藥品治療期間應定期監測肝功能，並於停止治療後 2 至 4 週回診確認肝功能。
2. 若出現噁心、嘔吐、上腹部疼痛、食慾不振、疲倦、眼睛或皮膚泛黃等症狀，可能為肝損傷之前兆，應立即回診就醫。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002902.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

藥物安全簡訊歡迎各界踴躍投稿

凡與藥物安全相關主題之研究著作、新知報導、病例報告、臨床觀察或綜合論述，均歡迎各界人士與所有醫療同業人員共同分享，本會將依照衛生福利部稿費支付標準補助稿費（1020 元 / 千字）。

來稿請寄：

地址：10092 臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓 藥物安全簡訊 編輯組收

電話：(02)2396-0100

E-mail：adr@tdrf.org.tw

醫材安全資訊

一、「BD」翼型安全採血針組回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011195 號

產品英文名稱："BD" VACUTAINER BLOOD COLLECTION SET

受影響規格 / 型號 / 批號：

型號	批號
367344	7354743

發布對象：醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

警訊說明 (回收 / 矯正原因描述)

受影響型號 / 批號產品在例行的滅菌確效中，發現存在異常球菌科 (*Deinococcaceae*) 的微生物，因此，該批號產品的無菌保證度 (Sterility Assurance Level, SAL) 相當於 SAL 10^{-4} ，未符合標示上所宣稱的 SAL 10^{-6} 。異常球菌科 (*Deinococcaceae*) 微生物為存在於一般環境中的無致病性菌屬，原廠認為已經使用受影響產品之客戶，不會對健康造成不良影響。

國內矯正措施

經查，國內進口受影響型號 / 批號產品數量共 8,000 支，新加坡商必帝股份有限公司台灣分公司已於 107 年 3 月 31 日前通知受影響客戶並啟動自願性產品回收，前述回收行動預計於 107 年 4 月 30 日前完成。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20180320_10/documents/0

二、「曲克」連接管回收警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 009701 號

產品英文名稱："COOK" CONNECTING TUBE

受影響規格 / 型號 / 批號：

型號	批號
HPCT8.8-80-M-FM	7844043 及 7898128

發布對象：醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

警訊說明 (回收 / 矯正原因描述)

原廠發現受影響型 / 批號產品可能是使用校正不合格的設備所製造，這可能導致產品的蓋子及轉接頭未能緊密連結，可能發生的潛在不良事件為液體從連接管滲漏或空氣進入連接管。

國內矯正措施

經查，國內進口受影響型 / 批號產品數量共 140 支，台灣曲克股份有限公司已於 107 年 4 月 10 日通知受影響客戶並啟動自願性回收。前述回收行動預計於 107 年 6 月 10 日前完成。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：
<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8112>

三、 餵食管置放系統 (Feeding Tube Placement Systems) 安全警訊

發布對象：醫療從業人員

專科：外科、重症醫學

警訊摘要

致照護人員函 - 美國 FDA 針對使用餵食管置放系統造成氣胸之事件進行說明

原因簡述

針對使用 Corpak 的腸內通道系統 (Enteral Access System, EAS) 協助置放餵食管但造成氣胸之事件，美國 FDA 表示，氣胸是一種「盲插」(blind insertion) 餵食管的已知罕見併發症，通常發生率 <0.5%，但大多數這些肺部受傷事件皆需進行緊急醫療介入行為，包括針頭減壓或胸腔置管，且美國 FDA Medical Device Reports (MDRs) 資料庫亦曾接獲因餵食管置放造成氣胸最終導致心肺驟停和病人死亡之事件。

美國在 2012/01~2017/07 由 MDR 接獲 51 起使用 Corpak 的 EAS 造成氣胸之相關事件，其中包含 11 例患者死亡通報，雖然並非所有事件皆能確定是否與死亡有關，加上 MDR 為被動監視資料庫，也無法對於併發症之發生率與盲插之預估率進行明確比較。惟美國 FDA 警告臨床醫生，腸內通道系統雖然可協助餵食管置放，但仍無法避免造成氣胸之風險，並提醒醫護人員關於使用腸內通道系統需注意的重要訊息。

背景說明

腸內通道系統為一餵食管置放系統，利用傳送餵食管的即時位置訊息到螢幕或控制台來協助放置鼻腸餵食管 (Naso-enteric feeding tube)。美國境內已核准 3 項 EAS 器材，其個別使用不同的技術以追蹤餵食管在置放過程中的位置：

1. Corpak Medsystems 的 Cortrak 2 Enteral Access System，利用電探頭上的電磁傳感器，提供餵食管的尖端位置相對於患者劍突的外部接收器。
2. Covidien 的 Kangaroo Feeding Tube，採用 IRIS 技術在餵食管遠端嵌入攝像頭，並在置放過程中提供胃腸道的即時影像。
3. ART Healthcare 的 smARTrack Feeding Tube，使用嵌入餵食管內的阻抗傳感器來提供餵食管相對於下食道括約肌的影像。

給醫療院所及相關工作人員的建議

針對使用腸內通道系統，美國 FDA 提出以下建議：

1. 該器材僅提供已受過廠商相關訓練及醫事機構內有資格操作置放餵食管的醫護人員。
2. 該器材不能用於一般不得使用鼻腸餵食管的禁忌症患者。
3. 如果在放置期間遇到任何阻力，或患者出現任何呼吸窘迫症狀（包括咳嗽或氣促），則應撤回管線並重新評估患者。
4. 應依據機構的程序確定最終置放位置，尤其是如有以下情況：
 - 4.1 在插入期間發生任何困難；
 - 4.2 在手術過程中或手術後患者出現呼吸窘迫徵象；

- 4.3 放置過程中管子的路徑似乎偏離預期或最終位置不確定；
- 4.4 患者具非正常的胃腸組織結構；或
- 4.5 患者被插管或意識水平改變

特別對 Cortrak 器材，FDA 亦建議：

1. 操作者應確保接收器在整個過程中正確對齊並且不移動。廠商說明書要求應將接收器的頂部放置在劍突胸骨關節交界處，並與脊柱和中線平行。
2. 操作者應觀察和評估置放的追蹤位置，以確保管道的正確路徑。最終的置放位置，包括尖端位於哪個像限及厘米標記，不應該僅據以作為器材是否有正確置放的評估。
3. 該器材在其他電氣設備（尤其是那些發射頻率在 20-300 kHz 頻段的設備）附近應謹慎使用，因為讀數可能會受到影響。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592051.htm>

四、機械式雙葉瓣心臟瓣膜 (bileaflet mechanical heart valves) 安全警訊

發布對象：心胸外科醫師及參與更換心臟瓣膜手術的手術室人員

警訊說明 (回收 / 矯正原因描述)

英國 MHRA 得知在過去 15 年內，全球曾發生 5 起不同型號的機械式雙葉瓣心臟瓣膜因為反向置於支撐器上，而導致用於患者時反向植入的事件。由於這些事件會有少報，實際數字可能更高。

5 起事件的細節：

1. 2003 年及 2004 年有 2 件（1 件已知為致命），由於製造品質控管錯誤，讓瓣膜在工廠組裝時被倒置。
2. 2006 年有 1 件係於運輸過程中瓣膜與支撐器分離（因為縫合線斷裂），而在手術之前有重新裝置情事。
3. 2006 年有 1 件，證據顯示在瓣膜手術期間有重新裝置瓣膜。
4. 英國有 1 件（2015 年）涉及在手術中重新安裝瓣膜時倒置，隨後造成病患死亡。

相對於在此期間植入的數百萬個瓣膜，該誤差的概率仍然很低，但可能導致的危害是極端的，有時會致命。儘管製造商的使用說明書警告不要在其支撐器上重新裝置瓣膜，但這並不能完全阻止這種做法所造成的不幸後果。雖然無法完全消除倒置瓣膜植入的風險，但是支撐器本身可以設計為單向，以防止反向安裝。其中一家製造商（聖猷達醫療，現在的亞培）的支撐器目前設計為單向，從而也消除了瓣膜組裝過程中將支撐器反裝的風險。

由於最近的英國事件（與前述案例），MHRA 已與其他 3 家機械心臟瓣膜製造商（Liva Nova，Medtronic，On-X Life Technologies）獲致協議，重新將其支撐器設計為單向。這些工作涉及長期的設計計畫，包括徹底的風險 / 效益評估及監管審核。因此根據製造商的不同，安裝在單向支撐器上的瓣膜，未必能於 1 年或更久後上市。在所有製造商完成這些更改之前，重要的是所有操作機械心臟瓣膜的臨床人員都應知道有關支架瓣膜倒置的嚴重風險。

建議行動

1. 若瓣膜已與支撐器分離，切勿試圖將瓣膜重新裝置到瓣膜支撐器上。
2. 確保全體手術團隊對於所使用的各款心臟瓣膜已有受過訓練，包括知悉仿單內的警告與注意事項及任何會影響使用之設計特性。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/replacement-bileaflet-mechanical-heart-valves-risk-of-inverted-implantation>

106 年藥害救濟基金徵收作業執行結果

吳峪嫻、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會

前言

藥害救濟法於 89 年 5 月 31 日經總統公布，自 89 年 6 月 2 日起實施。主管機關（衛生福利部）為辦理藥害救濟業務，依法於 90 年設立藥害救濟基金，之後並捐助成立本會為辦理藥害救濟業務之專責機構，接受委託處理徵收金之收取管理、救濟金之給付及其他與藥害救濟業務有關事項。

藥害救濟的經費來源為藥物製造及輸入業者繳納之徵收金，主要用於救濟因正當使用合法藥物產生藥害之民眾，期使事件受害者，獲得迅速給付，以保障消費者、醫療院所及製藥業者三方之權益。

實施作業流程

藥害救濟基金會接受衛生福利部委託辦理藥害救濟基金相關業務，秉持品質及時效性原則，各項作業皆提前準備妥善，期間確實執行所有徵收相關業務。

每年度第一季依食品藥物管理署提供領取有效藥證之廠商清冊，比對本會建置之廠商資料檔進行篩選，並與衛生福利部醫事管理系統、食品藥物管理署許可證查詢系統及經濟部商工登記資料公示查詢系統進一步確認廠商及其藥證資訊，清查及確認年度應徵收廠商名單，完成報署名單並於 5 月份通知全

體應徵收廠商；6 月起進行徵收金報繳收取，期間提供諮詢、建立並更新廠商資料、逐一核對並建立廠商報繳金額及文件、辦理短繳補足及溢繳抵扣、代收金額批次存入國庫基金專戶並協助交寄廠商繳款收據等；針對未完成報繳之廠商，7 月起依法進行催繳並追蹤特殊會計年度之廠商徵收金收取進度，後續提供逾期報繳廠商名單俾利食品藥物管理署依規定加徵滯納金，並於第四季協助徵收金會計查核專案計畫等，自始而終，徵收各階段作業圓滿達成既定目標。

年度徵收作業執行結果

106 年度藥害救濟徵收金徵收情形

徵收家數	734
結案家數	734(含 1 家非曆年制屆期自動報繳)
年度徵收完成率 (%)	100
徵收金額 (新台幣；元)	\$72,397,945

106 年度徵收業務經逐一核對廠商報繳資料及金額，以及辦理短繳補足及溢繳抵扣後，共計 734 家廠商完成報繳，本會確認及核算、登錄及彙整報繳資料後分批報署，代收繳納金額計新台幣 7,239 萬 7,945 元，存入食品藥物管理署藥害救濟基金專戶管理，並確實交寄廠商繳款收據。徵收達成率為百分之百。

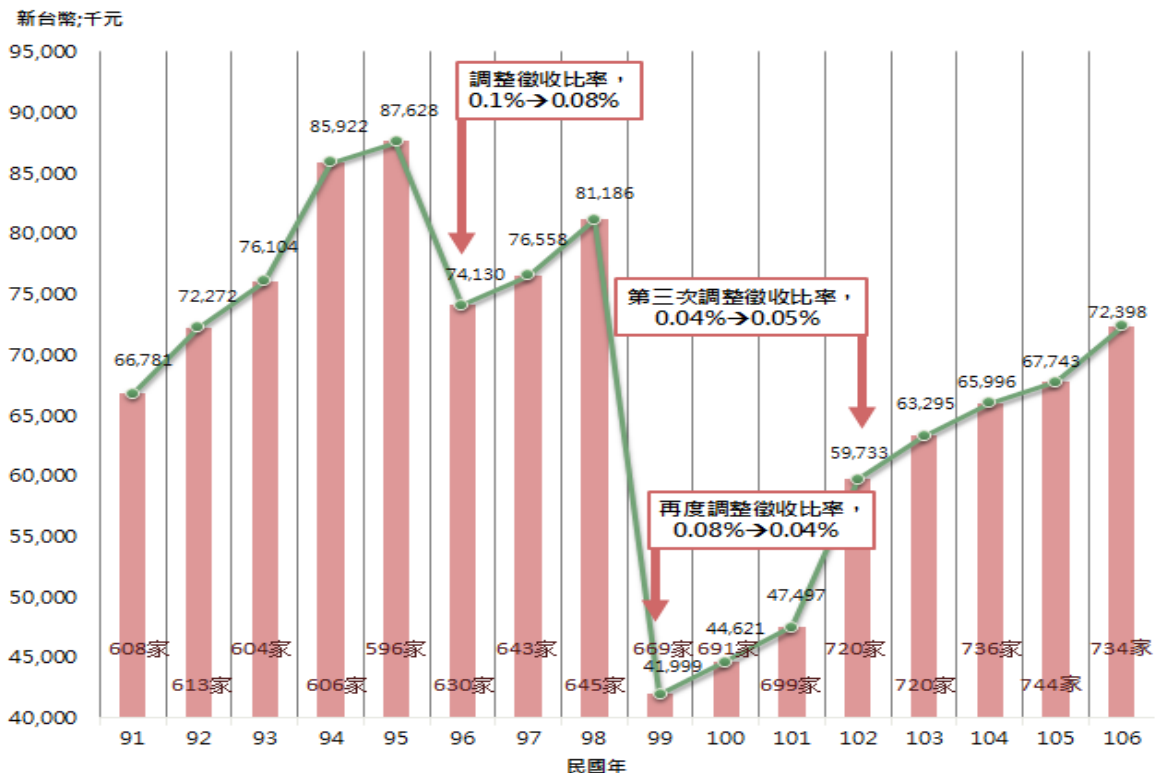
滯納金部分，依據藥害救濟法第八條規定，應以書面催繳未依規定期限繳納徵收金者。本會於 106 年 7 月發函催繳並電話連繫未回覆廠商，經催繳後仍未依限繳納者，每逾 2 日加徵百分之一滯納金，加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之 2 倍為限。之後統計彙整逾限繳納者之滯納金加徵金額，並依主管機關來函辦理後續滯納金收取作業，計有 6 家廠商應繳納滯納金，金額為新台幣 2,192 元轉入基金專戶管理。

有關 106 年度藥害救濟徵收金會計查核專案計畫，係針對 104 及 105 年度應徵收廠商進行徵金查核作業。選樣原則仍以書面審查為主、實地查核為輔。主要依訂定之分類條件選樣，並列入前次查核有短漏繳之廠商或

食品藥物管理署認為有必要受查者。配合該計畫辦理事項，本會提供相關年度建置資料並以電話諮詢協助會計事務所承辦人員及受查廠商。查核專案結案後，預計於次年度第一季依食品藥物管理署來函辦理部分廠商短繳追收及溢繳抵扣作業。

結語

藥害救濟法第七條訂有藥害救濟基金的徵收比率，當基金總額未達新台幣三億元時，徵收金比例訂為千分之 1，基金總額達新台幣 3 億元時，由主管機關視實際情形，衡量基金財務收支狀況，於千分之 0.2 至千分之 2 範圍內，調整其比率。



圖一 歷年藥害救濟徵收金徵收金額統計

藥害救濟制度自公布施行迄今，在廠商的支持及配合下，該制度之運作愈趨成熟，年度徵收金收取作業亦皆順利完成報繳，徵收完成率為百分之百，徵收金額持續較上年度增加。而徵收比率自最初的千分之 1，歷經 3 次調整後，現行規定為千分之 0.5。在收支維持平衡的當前，為兼顧民眾及藥業廠商的權益，主管機關考量在基金運用無虞及對廠商財務負擔最少之前提下，徵收比率維持依舊。

但為符合公平性原則，藥害救濟法訂定滯納金規定，除保障多數依法報繳之廠商，亦對未依限回覆者有所警惕。雖然，該制度在廠商的支持及肯定下，歷年來僅少數零星者被處以滯納金，但不論金額大小，雙方皆須耗費更多成本辦理後續業務，實有違成本與效益原則，期待在廠商維護自身權益之際，持續減少產生繳納滯納金的情形，進一步朝向零滯納金的目標。

106 年度藥害救濟審議案例分析

施麗雅、簡美夷、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會

前言

醫藥科技日新月異且進展快速，人們**西**期待藥物能治癒疾病且不要有副作用，然而醫學有其侷限性，治療過程可能產生一些無法預期的藥物副作用而導致病人受到傷害。我國為使正當使用合法藥物而受害者之權益能受到保障，減少訴訟爭端進而健全醫藥產業之發展，制定藥害救濟制度，自民國 88 年開始以「藥害救濟要點」試行，89 年 5 月 31 日「藥害救濟法」經總統公布施行，90 年依據藥害救濟法成立財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱基金會），使執行藥害救濟相關業務更臻完善¹。本文就 106 年度藥害救濟業務之執行情形及申請案例審議結果進行分析統計。

方法

本文彙整 106 年度經衛生福利部藥害救濟審議委員會審定完成之藥害救濟申請案件。分析資料包含個案基本資料、藥品所致之不良反應、疑似導致藥害之藥品名稱、疾病診斷名稱以及案件審議結果等。其中「藥品所致之不良反應」以及「疑似導致藥害之藥品名稱」係依藥害救濟審議委員會就各案件之審定結果為準，並依 MedDRA（Medical Dictionary for

Regulatory Activities）以及 ATC 編碼系統（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）進行分類。案例分別以 Microsoft Access 匯集資料並以 Microsoft Excel 進行統計分析。

106 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

106 年度經衛生福利部藥害救濟審議委員會完成審定之案例計有 181 件。經統計，受害人之平均年齡為 56.1 歲（範圍 1~90Y）。依受害嚴重程度之類別統計，申請死亡、障礙及嚴重疾病之案件數分別為 58 件（占 32.0%）、11 件（占 6.1%）及 112 件（占 61.9%），其餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。近年在申請類別與案件相關基本資料描述之分布，無顯著差異⁸⁻¹⁵。

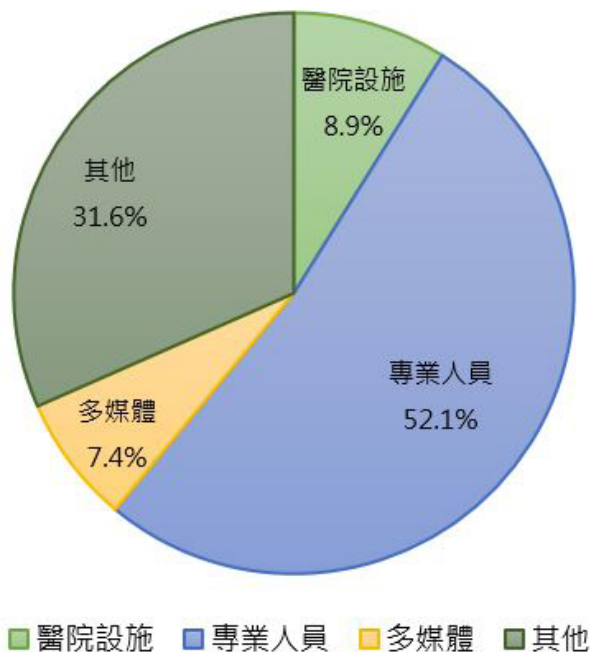
就本年度申請案件分析申請人獲知藥害救濟訊息之資訊來源管道，顯示民眾大多是藉由醫療專業人員告知申請資訊或協助申請為主，占 52.1%，其餘來源比例詳見圖一所示。

表一 106 年度經審議之申請案件基本資料

(共 181 件)	案例數		合計	百分比 (%)
	女	男		
申請類別				
死亡	31	27	58	32.0
障礙 #	4	7	11	6.1
嚴重疾病 *	62	50	112	61.9
年齡 (歲)				
<10	1	3	4	2.2
10-19	4	5	9	5.0
20-29	8	3	11	6.1
30-39	8	5	13	7.2
40-49	16	7	23	12.7
50-59	12	18	30	16.6
60-69	18	17	35	19.3
70-79	19	17	36	19.9
>80	11	9	20	11.0
Mean±SD	56.1±20.7	56.2±21.5	56.1±21.0	-

障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。

* 適用藥害救濟法之嚴重疾病，限因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間且需作處置以防止永久性傷害者。



圖一 藥害救濟申請案件資訊來源分析

註：其他包括：親友告知、本身已知、衛生單位轉介或病友團體資訊等

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 122 件，依據給付類別統計，分別為「死亡給付」37 件、「障礙給付」4 件及「嚴重疾病給付」81 件，給付總金額為新台幣 2 仟 3 佰餘萬元，給付比率為 67.4 %，審

定給付類別及金額統計如表二；此外，經審定不予救濟之案件數為 59 件，占審定案件之 32.6 %，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。

表二 106 年度經審議給予救濟之申請案例給付類別及金額

給予救濟 (122 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	37 (30.3)	16,610,000 (72.2)
障礙給付	4 (3.3)	2,460,000 (10.7)
嚴重疾病給付	81 (66.4)	3,946,909 (17.1)
總計	122 (100.0)	23,016,909 (100.0)

* 單位：新台幣 (元)

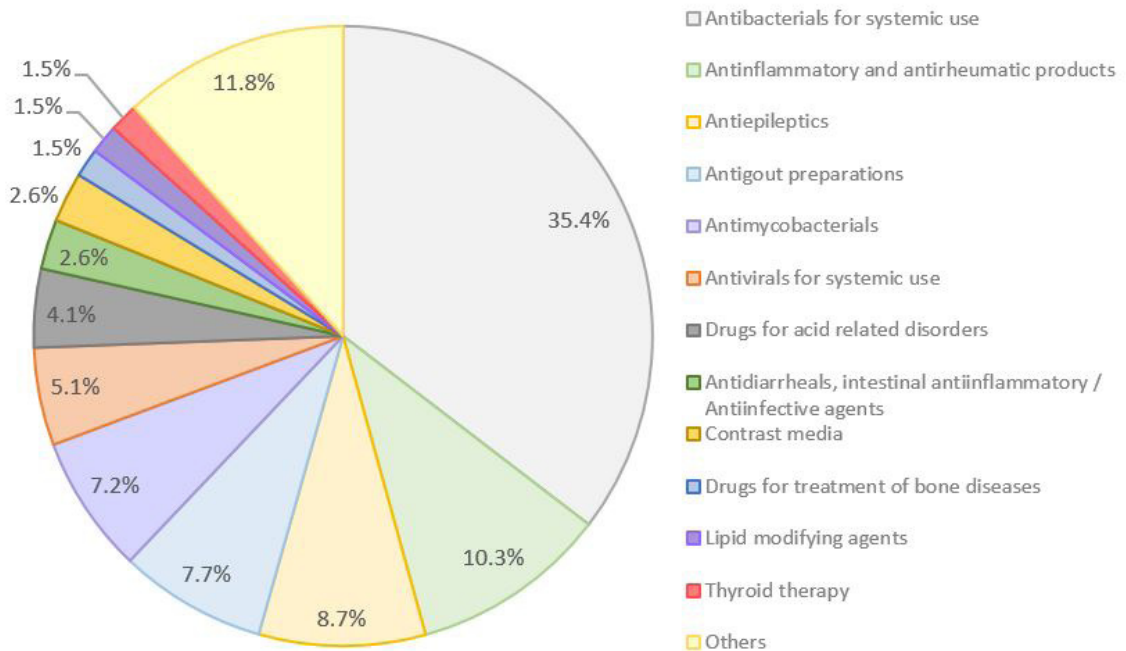
表三 106 年度經審議之申請案例不予救濟之理由統計 *

不予救濟之理由	案例數	百分比
常見且可預期之藥物不良反應	25	42.4
與藥品無相關	22	37.3
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	6	10.1
藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅	4	6.8
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	1	1.7
非屬藥害救濟法第 3 條第 1 款所稱因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之藥害	1	1.7
總計	59	100.0

* 參考藥害救濟法第 13 條各款及其他行政規定。

經審議符合救濟案件中，疑似導致藥害的藥品類別以全身性使用之抗生素所占比例最高 (35.4 %)，其次依序為抗發炎和抗風濕藥 (10.3 %)、抗癲癇藥物 (8.7 %)。另將藥害型態以藥物不良反應器官分類代碼 (System Organ Classes, SOC)

分類，屬於藥物導致皮膚及皮下組織疾患不良反應者 (如：史蒂文生氏 - 強生症候群等)，共計有 80 件次占最多數 (63.0 %)，其次為肝膽疾患 (8.7 %)。詳細藥物類別及不良反應型態統計如圖二、表四所示。



圖二 106 年度獲救濟給付案例之藥物類別 (ATC) 統計

表四 106 年度經審定給予救濟給付案例之不良反應型態統計 (件次)

所涉及器官系統	性別		次數
	女	男	
Skin and subcutaneous tissue disorders	43	37	80
Hepatobiliary disorders	4	7	11
Immune system disorders	4	5	9
Blood and lymphatic system disorders	6	0	6
Renal and urinary disorders	0	4	4
Cardiac disorders	1	2	3
Gastrointestinal disorders	1	1	2
Vascular disorders	2	0	2
General disorders and administration site conditions	1	1	2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	0	2
Nervous system disorders	1	1	2
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1	1	2
Infections and infestations	1	0	1
Metabolism and nutrition disorders	0	1	1
總計	67*	60*	127*

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應型態

表五 105/106 年度經審議給予救濟案例之疑似藥物排名

排名	105 年度	106 年度
1	Allopurinol	Allopurinol
2	Rifampicin /Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)	Rifampicin /Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)
3	Diclofenac	Piperacillin/Tazobactam
4	Co-trimoxazole	Co-trimoxazole、Diclofenac、Levofloxacin
5	Acemetacin、Esomeprazole、 Piperacillin/Tazobactam	-
7	-	Esomeprazole、Ibuprofen、Phenytoin、 Sulfasalazine、Vancomycin
8	Amoxicillin、Amoxicillin/Clavulanate、 Carbamazepine、Cefazolin、Cephalexin、 Ibuprofen	-

於「死亡給付」案例 37 件中，有 21 件係因使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應，例如：史蒂文生氏 - 強生症候群 (SJS)、毒性表皮壞死溶解症 (TEN)、剝落性皮膚炎等；發生肝膽疾患者有 6 件；發生心臟疾患、過敏性休克者各有 3 件；發生血液和淋巴系統疾患有 2 件；以及發生胃腸疾患合併敗血性休克、抗精神病藥物惡性症候群者各有 1 件。所有死亡給付之案件中，經審議認為雖然確有藥物引起不良反應之情事發生，但由於藥害事件並非導致個案死亡之主因，死因主要與受害人自身既有罹患疾病 (underlying disease) 之病程延續、高齡相關之器官功能老化或於治療期間出現其他併發症 (complicated syndrome) 等因素具有關聯性，針對此類案件，藥害救濟審議委員會採取從寬認定審議原則，會視個案死亡與藥害之因果關聯程度而酌予部分救濟給付。

106 年度「障礙給付」4 件案例中，包

括 1 件為使用顯影劑引起休克與呼吸衰竭；1 件為使用抗癲癇藥引起藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀併腸衰竭；1 件為檢查前使用清腸藥物引起急性腎損傷；以及 1 件為使用抗骨吸收藥物治療骨質疏鬆症引起下顎骨藥性骨壞死。前述案例均依照「身心障礙者鑑定作業辦法」之規定，經鑑定為不同等級之障礙情形。其中 1 案例經審議認為個案障礙之發生可以合理認定與所使用藥物有關聯外；其餘案例經審議認為雖有發生藥害事件，但該事件並非導致個案障礙之主因，其障礙的原因係與個案自身既有的疾病狀態或病程延續、不良的衛生習慣、後續侵入性治療等因素有關聯，藥害救濟審議委員會就個案具體情狀暨障礙與使用藥品產生不良反應之關聯性等原則審議，並從寬採取對個案較有利方式酌予救濟。

至於 81 件「嚴重疾病給付」案例中，以使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應者為

最多，有 58 件（占 71.6 %）；使用抗生素、抗痛風藥、抗發炎和抗風濕藥等而引發過敏性休克或過敏症狀有 6 件；使用血脂調節劑、抗分枝桿菌藥、抗高血壓藥、抗癲癇藥導致肝臟疾患有 5 件；其餘包括用藥後導致血球低下（3 件）、惡性高熱（2 件）、腎臟和泌尿系統的異常（2 件）以及腦部靜脈栓塞、肺水腫、下肢深部靜脈栓塞併肺動脈栓塞、非典型骨折、皮膚感染等不良反應，導致有住院、延長住院時間且需接受緊急處置以防止永久性損害等具體情狀，符合嚴重疾病之給付要件而獲得救濟。

討論

自 88 年至 106 年止，藥害救濟申請案件數已達 3,121 件，而經藥害救濟審議委員會完成審議者計 2,907 件²⁻¹⁵，其中符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,692 件，平均給付率為 58.2 %。近年來平均救濟比例約 6 成，106 年度經審議之藥害救濟案件給付率亦達 67.4 %，分析主因為藥害救濟審議委員會基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，對於經審議認為無法排除不良反應與所使用藥物無關聯者，採取從寬認定原則，並視個案具體情狀暨其與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予救濟。於歷年救濟案件中，死亡、障礙、嚴重疾病救濟給付分別為 507 例（30.0 %）、78 例（4.6 %）、1107 例（65.4 %），救濟總金額共新台幣 4 億 5 仟餘萬元。

分析 106 年度經審定不予救濟之原因中，以申請人主張之藥害為常見且可預期之藥物不良反應為最多（42.4 %），所謂「常見」依國際歸類定義係指發生率大於或等於百分之一，依現行藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定，不得申請藥害救濟。故藥害之發生若屬常見且可預期的狀況，醫病間的充分溝通及病患的理解與認知就顯得極為重要。建議醫療人員於治療前務必詳細告知病患可能相關的藥物不良反應及提醒注意的事項，於治療後持續監測不良反應的發生且及時處置，將有助於降低不良反應的嚴重度並且減少相關醫療爭議事件。另不予救濟原因的第二位為所申訴藥害與藥物之使用無關聯者，占 37.3 %，和 105 年（53.2 %）相較，比例明顯下降，連帶導致 106 年度藥害救濟給付率提升。由於藥害案件申請資訊來源以專業人員為大宗，本年度與藥物使用無關聯之藥害案件大幅降低，推測應與近年積極針對醫事專業人員宣導藥害救濟觀念，藉由醫療專業人員於第一線提供民眾正確的藥害救濟相關資訊有關。

106 年度經審議給予救濟案例之疑似導致藥害藥品排名（如表五），仍以抗痛風製劑 allopurinol 之申請案件頻次為最多，其次依序為 rifampicin/isoniazid/pyrazinamide（單方或複方）、piperacillin/tazobactam。另將藥品以 ATC 編碼系統（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）進行分類，全身性使用之抗生素（antibacterials

for systemic use) 占第一位，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products)，第三位為抗癲癇藥物 (antiepileptics)。與前幾年相較，藥物類別無明顯差異，惟本年度藥物成份 carbamazepine、lamotrigine 皆落於前十名之外；而 sulfasalazine 則首次進入前十名。但由於以上藥品品項受限為單一年度之統計且屬被動申請救濟之資訊，故僅作為參考之用，未來將持續觀察相關數據之變化與趨勢。

結語

綜觀 106 年度經審議給予藥害救濟之案例，仍以發生嚴重皮膚之不良反應、肝膽疾患占多數，而疑似藥物則以全身性使用之抗生素、抗發炎和抗風濕藥、抗癲癇藥物、抗痛風製劑及抗分枝桿菌藥為大宗。由於藥物引起皮膚及肝膽疾患先兆症狀出現時常被忽略以致延誤病情，加上藥害救濟相關的疑似藥物於臨床廣泛被使用，故本會期待藉 106 年度案例分析資料，提醒所有醫療人員於處方相關藥物時，應詢問病患的藥物過敏史或用藥史，謹慎評估用藥風險與效益，包含評估藥物使用之必要

致謝

本文係為本會承辦衛生福利部食品藥物管理署「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫之執行成果，承蒙食品藥物管理署指導，謹此致謝。

性及合理性、藥物劑量調整、藥品間之交互作用、是否依照仿單或現今醫學診治指引之建議等，詳細告知病人藥物相關資訊與充分溝通，於藥物治療後依規定施予相關檢查與追蹤檢驗數據等持續監測是否有不良反應之發生；此外，於民眾衛教方面，除請其遵循醫囑用藥外，亦須提請注意疑似藥物不良反應之前兆症狀，如皮膚紅疹或搔癢、口腔潰瘍、喉嚨痛、發燒、眼睛不適紅腫等皮膚及皮下組織相關症狀，或食慾變差、容易疲倦、鞏膜變黃等肝膽症狀發生時應有警覺，及早就醫治療並詳細告知用藥史，以避免發生嚴重的藥物傷害。

為減少藥害發生及降低藥物不良反應造成之傷害，以及改善醫療用藥品質，本會結合全國藥物不良反應通報中心，持續藥害救濟相關宣導，如分享藥害救濟法規、藥害救濟實務運作、審議案例分析等議題，並於所發行之藥物安全簡訊，設立藥害救濟專欄，期能提升民眾對藥物使用安全性的認知，同時加強各醫療人員對藥物不良反應的認識與防範。展望未來，本會仍將持續協助衛生福利部落實用藥安全與藥害救濟等政策，除了使受藥患者獲得及時救濟，更期能達到降低藥害發生之積極目標。

參考資料：

1. 回德仁、高純琇。我國藥害救濟制度簡介。藥物安全簡訊 2003；1：8-11。
2. 林國華、高純琇、回德仁。92 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2004；6：16-19。
3. 林國華、高純琇、回德仁。93 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2005；9：20-24。
4. 林國華、高純琇、回德仁。94 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2006；13：22-28。
5. 林國華、高純琇、回德仁。95 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2007；17：21-28。
6. 林國華、遲蘭慧、顏秀瓊。96 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2008；21：20-28。
7. 遲蘭慧、林國華、顏秀瓊。97 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2009；25：17-28。
8. 林國華、呂雅雯、顏秀瓊。98 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2010；29：17-28。
9. 林國華、呂雅雯、顏秀瓊。99 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2011；33：18-28。
10. 巫蕙宜、林國華、翁苑菲。100 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2012；37：20-28。
11. 巫蕙宜、遲蘭慧、翁苑菲。101 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2013；37：20-28。
12. 朱美蓓、遲蘭慧、陳文雯、蔡翠敏。102 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2014；46：9-16。
13. 朱美蓓、沈若楠、陳文雯、蔡翠敏。103 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2015；49：17-24。
14. 施麗雅、朱美蓓、陳文雯。104 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2016；53：19-26。
15. 施麗雅、朱美蓓、陳文雯。105 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2017；58：10-16。

藥害救濟跨越二十 攜手邁向新紀元

財團法人藥害救濟基金會

藥害救濟制度實施 20 年來，嘉惠了上千名國人與無數個家庭，讓民眾得以「即時救濟、安心治療」。食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）與財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱藥害救濟基金會）在藥害救濟制度實施 20 週年之際，舉辦【藥害救濟制度 20 週年系列研討會】，邀請來自國內外醫、藥、法學等專家，分享各國藥害救濟、藥品安全與藥害防制的實施策略及建言，期望跨越醫藥法科際整合，帶領民眾邁向藥害新紀元，為國人打造醫療和諧關係。

回顧我國藥害救濟制度成立的筆路藍縷，1997 年「療徽舒事件」引起社會關注，催生了藥害救濟制度。當時在沒有相關法源的情況下，國內、外藥物製造及輸入業者自願捐款，以挹注藥害救濟基金。隨後於 1998 年公告藥害救濟要點、2000 年公布施行《藥害救濟法》，成為世界上少數有藥害救濟制度的國家；為長遠執行藥害救濟制度，當時的行政院衛生署（衛生福利部食品藥物管理署前身）於同年依法捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」，辦理藥害救濟業務及進行相關研究調查，使正當使用合法藥物的受害者，獲得及時且迅速救濟，以保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益，健全醫藥產業發展。

20 年來在食藥署與藥害救濟基金會的攜手，為民眾用藥安全把關，逐步地從「事後救濟」邁向「事前預防」，確保民眾權益，同時降低醫療訴訟的可能性。而在醫藥產業環境快速變遷與藥品安全網絡跨國合作交流之趨勢下，透過國際論壇的舉辦與交流，期許建構我國完善藥品安全防護機制、保障國人用藥安全，進一步更提昇我國藥害救濟與藥品安全監視領域之專業地位。為此，食藥署與藥害救濟基金會將於 5 月 18 日、7 月 11 日及 7 月 18 日舉辦【藥害救濟制度 20 週年系列研討會】（詳見表一），邀請來自醫、藥、法等跨領域學者一同參與討論。

5 月 18 日【藥害救濟制度 20 週年系列論壇】第一場主題為「藥害救濟之跨越與對話～醫療事故專家評析」，以藥害救濟審議經驗及警示預防觀點出發，分享德國及韓國醫療糾紛調解機制經驗，並從醫病法三面向，共同討論醫療事故專家評析的期待，蒐集相關意見，以作為我國醫療事故評析制度政策推動之借鏡。

另外，在 7 月 11 日頒獎典禮暨專家論壇中，將頒發 20 週年藥害救濟特殊貢獻獎，以感謝推動藥害救濟制度之有力人士。同時也邀請各醫、藥、法學及基因體醫學等專家，暢談藥害救濟於各專業領域之應用，一起為藥害救濟下一個 20 提出建言。

而在 7 月 18 日國際論壇中，將分為「藥害救濟在新紀元的發展」與「藥品安全與藥害防制新思維」兩主軸，由韓國藥物安全與風險管理機構 (Korea Institute of Drug Safety and Risk Management，簡稱 KIDS)、日本醫藥品醫療器材總和機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，簡稱 PMDA) 及我國藥害救濟基金會陳文雯執行長，分享亞洲地區實施藥害救濟的現況與發展策略。另外，由美國藥物流行病學專家、菲律賓食品藥物管理署 (Philippines Food and Drug Administration，簡稱 PHL FDA) 及我國食藥署代表，主講各國藥品安全監視趨勢與溝通策略。

綜觀我國藥害救濟制度實施成果，從 1999 年申請案件數 55 件、救濟案例 4 件，至 2017 年申請案件數 190 件、救濟案例達 122 件，累積給付金額達新台幣 4 億 5 千萬元，超過 1,600 位民眾與家庭獲得保障。透過藥害救濟的審議，除了釐清藥害事實並辦理給付金額之審定，在過程中，也落實了藥害除錯機制，發揮促進預防藥害的功能。

近年來，我國在藥品安全政策持續優化風險管理，包含提供完善藥品仿單安全資訊、智慧風險雙向溝通及輔導藥商建立藥物安全監視系統等，積極培育相關人才，並輔導藥商共同擔負上市後藥品安全監視之職責。

藥品的使用是治療效益與風險的權衡，在當今醫藥科技高度發展的同時，都必須正視服用藥品可能帶來的風險，在慶祝藥害救濟實施 20 週年之際，期望產官學共同攜手邁向藥害救濟新紀元，保障消費者、醫療院所及製藥業者等權益，打造醫病和諧、用藥安全的環境。

表一 藥害救濟制度 20 週年系列論壇

時間	主題	地點
5 月 18 日 13 : 00 ~ 17 : 00	藥害救濟之跨越與對話 ~ 醫療事故之專家評析	台大藥學專業學院 101 階梯教室
7 月 11 日 13 : 00 ~ 17 : 00	藥害救濟制度 20 週年系列論壇 - 特殊貢獻獎頒獎暨專家論壇	衛生福利部禮堂
7 月 18 日 8 : 30 ~ 17 : 00	藥害救濟制度 20 週年系列論壇 - 【邁向藥害救濟新紀元】 (GO Beyond 20 to a New Era of Drug Relief)	台大醫院國際會議中心

註：活動相關訊息詳見藥害救濟基金會官網 <http://www.tdrf.org.tw/>；主辦單位保有課程調整之權利

嚴重藥害若發生 藥害救濟有保障



凡依據醫藥專業人員之指示或藥物標示使用，領有衛生福利部核發藥物許可證，依法製造、輸入及販賣的藥物（中藥、試驗用藥品、醫療器材暫不納入），卻發生嚴重藥物不良反應導致：



嚴重疾病(住院)

由受害者本人或
法定代理人申請



障礙

有身心障礙證明
由受害者本人或
法定代理人申請



死亡

法定繼承人申請



知有藥害之日起**三年內**

>> **可申請藥害救濟**

藥害救濟申請管道



諮詢專線：(02)2358-4097



諮詢信箱：tdrf@tdrf.org.tw



網站下載申請書 或
線上申請：www.tdrf.org.tw



財團法人藥害救濟基金會



衛生福利部食品藥物管理署

正確使用薑黃素 聰明食用免傷身

謝右文¹⁻⁴、葉建宏⁴、唐如意⁴

¹ 食品非預期反應危害之溝通與評估研究計畫主持人、

² 中國醫藥大學附設醫院藥劑部主任、³ 中國醫藥大學藥學系兼任助理教授

⁴ 財團法人藥害救濟基金會

近年來國內興起薑黃素 (curcumin) 保健風潮，含有薑黃素的相關保健產品從薑黃粉、薑黃膠囊，到薑黃膠原蛋白飲都有，強調可以預防癌症、改善骨頭關節功能及促進新陳代謝等，然究竟要如何正確使用薑黃素呢？

薑黃 (*Curcuma longa* L.) 屬於薑科類植物，常作為天然黃色的色素 (如薑黃包子、饅頭等)，或烹煮食物時用來增添風味的香料¹。若將薑黃根莖洗淨、切片及曬乾後磨成粉，成為市面上常見的薑黃粉，薑黃粉再加上胡荽粉、小茴香粉等其他的辛香料後，就成為大家耳熟的「咖哩」了，另「薑」及「黃芥末」亦為含有薑黃素的食材。

薑黃含有薑黃素²，它是一種不溶於水的多酚類化合物^{2,3}，易溶於有機溶劑或油脂，若單純以口服方式來攝取，因人體吸收率差、人體腸道及肝臟代謝快速等因素，因此身體可使用率很低。

在細胞實驗中，發現薑黃素可以促進動物及人類癌症細胞株死亡，部分人體實驗中，也發現薑黃素對癌症預防與治療，可能具有發展潛力；另外，也有些實驗證實，薑黃可抗氧化⁴、預防糖尿病⁵、舒緩骨關節炎 (osteoarthritis)⁶，以及預防心血管疾病。然而，以上所提之功效尚需更多研究來佐證。

衛生福利部食品藥物管理署 (簡稱食藥署) 在 2017 年 4 月，以「聽說食用薑黃可以抗癌，這是真的嗎？」一文，指出部分研究雖然顯示薑黃素具抑制腫瘤、抗氧化、抗發炎及預防失智等藥理活性，但是相關作用機轉仍在科學研究階段，消費者食用時應抱持小心謹慎態度³。

根據世界衛生組織建議，每人每天薑黃素食用量，以每公斤體重食用 0~3 毫克為基礎，最多攝取 200 毫克以內⁷。此外，在食品及藥品交互作用方面，曾有研究顯示，薑黃素可能抑制血小板凝集、降低血糖及降低器官移植抗排斥藥的療效，因此服用抗凝血、抗血小板藥物病人，如果同時食用含高劑量薑黃素的產品，可能會增加出血的風險，應監測出血的徵兆和症狀⁸。而服用降血糖藥的病人，併用含高劑量薑黃素，可能導致低血糖之風險，使用器官移植抗排斥藥的病人併用含高劑量薑黃素則可能誘發自體排斥反應²，孕婦、哺乳婦女、膽結石或膽道功能異常者、有服用抗凝血劑者、糖尿病患者、缺鐵者、需使用抗排

斥藥者、手術後患者、草酸鈣結石者及服用多項藥品者，使用大量薑黃素、咖哩、薑及黃芥末等務必非常小心。

消費者文教基金會在 2016 年抽查雙北地區量販店、超市、福利中心、中藥店及網路購物等販售通路，包括 19 件薑黃粉與 11 件咖哩粉等 30 件樣品，發現 1 件樣品標示不符、2 件超過 2 ppm 的重金屬鉛，其中 1 件檢測出重金屬鉻，檢出量高達 380 ppm，超過食藥署訂定的「天然食用色素衛生標準」，重金屬總含量須在 40 ppm 以下之規定，以上產品同時也違反

《食品安全衛生管理法》第 17、22 條⁷。

有鑑於上述的研究與調查顯示，民眾如何食用薑黃素才安全呢？首先，使用高劑量薑黃時，應在醫師及藥師的指示下使用，若做為低劑量食材，挑選時應注意產品標示，建議參考食藥署食品標示諮詢平台網站或電話詢問⁹，並諮詢醫師或藥師意見，若發生皮膚紅疹、腹瀉、頭暈及噁心...等身體不適，應立即停用及就醫，並且透過「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」專線 (02) 2358-7343 進行通報。

參考資料：

1. 行政院農業委員會：藥用植物主題館「薑黃」。取自 <https://kmweb.coa.gov.tw/subject/ct.asp?xItem=1029870&ctNode=9020&mp=369&kpi=0&hashid=>。取得日期：2018.1.12。
2. Yow-Wen Hsieh, Ching-Ya Huang, Shih-Ying Yang, Yu-Hsuan Peng, Chung-Ping Yu, Pei-Dawn Lee Chao, Yu-Chi Hou. Oral intake of curcumin markedly activated CYP 3A4: in vivo and ex-vivo studies. *Scientific Reports* 2014; 4:6587.
3. 衛生福利部食品藥物管理署：食藥關謠專區「聽說食用薑黃可以抗癌，這是真的嗎？」。取自 <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=5049&id=22050>。取得日期：2017.10.1。
4. Scapagnini G, Colombrita C, Amadio M, D' Agata V, Arcelli E, Sapienza M. Quattrone A and Calabrese V: Curcumin activates defensive genes and protects neurons against oxidative stress. *Antioxid Redox Signal* 2006; 8: 395-403.
5. Chuengsamarn S, Rattanamongkolgul S, Luechapudiporn R, Phisalaphong C, Jirawatnotai S. Curcumin extract for prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2012; 35(11):2121-7.
6. Belcaro G, Cesarone MR, Dugall M, Pellegrini L, Ledda A, Grossi MG, et al. Efficacy and safety of Meriva(R), a curcuminphosphatidylcholine complex, during extended administration in osteoarthritis patients. *Altern Med Rev*. 2010; 15(4):337-44.
7. 財團法人中華民國消費者文教基金會：新聞發布「薑黃素檢驗報告公開 30 件薑黃粉、咖哩粉含量差很大 2 件檢出鉛超標 2 ~ 800 倍」。取自 http://www.consumers.org.tw/contents/events_ct?id=241。取得日期 2017.9.30。
8. Micromedex® 2.0 (electronic version). Thomson Reuters (Healthcare)Inc., Greenwood Village, Colorado, USA. Retrieved September 14, 2017, from <http://www.thomsonhc.com>
9. 衛生福利部食品藥物管理署：食品標示諮詢服務平台。取自 <http://www.foodlabel.org.tw/FdaFrontEndApp>。取得日期：2018.1.10。

正當使用合法藥 + 藥害救濟有保障
不良反應要通報 + 藥品安全有把關



財團法人藥害救濟基金會

<http://www.tdrf.org.tw>

FB粉絲專頁：聰明用藥健康吃

全國藥物不良反應通報系統

<https://adr.fda.gov.tw>



全國健康食品與膠囊錠狀
食品非預期反應通報系統

<http://hf.fda.gov.tw>

醫療器材不良反應通報系統

<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4211>



發行人：陳昭姿
總編輯：陳文雯
編輯顧問：王兆儀、毛蓓穎、杜培文、林敏雄、高純琇
編輯委員：朱家瑜、沈若楠、林淑文、林瑞宜、吳宛倫、黃義侑、黃薇伊、楊正昌、簡美夷、蕭斐元、謝右文
執行編輯：陳曉梅、鄧艷屏
設計印刷：葛凡整合設計有限公司
指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

發行單位：財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報中心
地址：台北市中正區愛國東路22號10樓
電話：(02)2358-7343
(02)2396-0100 (通報中心專線)
傳真：(02)2358-4100
網址：<http://www.tdrf.org.tw>
<https://adr.fda.gov.tw>