

2015  
March  
vol. 49



+

# 藥物安全簡訊

## Drug Safety Newsletter

### 本期內容

#### + 最新消息

藥品安全資訊 \_\_\_\_\_ P.2

- 一、Galantamine hydrobromide成分藥品安全資訊 ..... P.2
- 二、Ziprasidone成分藥品安全資訊 ..... P.3

醫材安全資訊 \_\_\_\_\_ P.5

- 一、「索尼」醫學影像傳輸裝置（未滅菌）回收警訊 ..... P.5
- 二、「飛利浦」臨床資訊系統安全警訊 ..... P.7

#### + 專題報導

103年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析 \_\_\_\_\_ P.8

103年度藥害救濟審議案例分析 \_\_\_\_\_ P.17

103年藥害救濟基金徵收作業執行結果 \_\_\_\_\_ P.25

※本刊物全文電子檔請至[http://www.tdrf.org.tw/ch/03\\_message/mes\\_03\\_list.asp](http://www.tdrf.org.tw/ch/03_message/mes_03_list.asp)





# 藥品安全資訊

—、

## Galantamine hydrobromide 成分藥品安全資訊

2014 年 11 月 18 日加拿大衛生部（Health Canada）發布含 galantamine hydrobromide 成分藥品與嚴重皮膚反應風險相關之安全資訊。

加拿大衛生部發布醫療人員溝通信函提醒：

1. 曾接獲使用含 galantamine hydrobromide 成分藥品後發生罕見嚴重皮膚反應之通報案例，包括史蒂文生氏－強生症候群（Stevens-Johnson syndrome）、急性廣泛性發疹性膿疱症（acute generalized exanthematous pustulosis）及多形性紅斑（erythema multiforme）。
2. 醫療人員應告知病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，並提醒病人治療期間若出現皮膚疹，應立即停藥。
3. 相關安全資訊已加刊於含 galantamine hydrobromide 成分藥品仿單。

### 食品藥物管理署說明：

經查，我國核准含 galantamine hydrobromide 成分藥品之原廠（嬌生股份有限公司）已於 103 年 10 月 17 日至本署辦理仿單變更，其中已涵蓋本次警訊內容，目前尚待核准中。

### 醫療人員應注意事項：

1. 注意病人使用含 galantamine hydrobromide 成分藥品後可能發生嚴重皮膚反



應。當發現病人使用該藥品後發生皮膚反應時，應立即停藥並採取適當的治療措施。

2. 提醒病人及照護者上述嚴重皮膚反應之相關徵兆，一旦出現任何皮膚反應，應立即停藥並就醫。

### 病人應注意事項：

使用含 galantamine hydrobromide 成分藥品期間，一旦出現皮膚疹或任何皮膚反應時應立即停藥並就醫。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

[http://healthy Canad ians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42235a-eng.php](http://healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/42235a-eng.php)

## 二、

## Ziprasidone 成分藥品安全資訊

2014 年 12 月 11 日美國 FDA 發布含 ziprasidone 成分藥品與罕見但嚴重的皮膚反應—伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀的藥物反應（Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms <DRESS>）相關之安全訊息。

1. 美國 FDA 審核 6 例疑似因使用含 ziprasidone 成分藥品引起 DRESS 的不良反應通報案件後，發現其 DRESS 的發生與含 ziprasidone 成分藥品之使用時序具關聯性，病人於開始使用含 ziprasidone 成分藥品後 11 至 30 天間出現 DRESS 症狀，其中 3 例於停藥後再投藥時再次出現 DRESS 症狀，故美國 FDA 要求廠商新增 DRESS 相關警語於該成分藥品仿單。
2. DRESS 為可能致命的藥物不良反應，其死亡率高達 10%；初始症狀為皮膚疹且可能擴展至全身，同時可能伴隨發燒、淋巴結腫大及肝臟、腎臟、肺臟、心臟、胰臟等器官發炎，並會引起嗜伊紅性白血球（eosinophils）增加。

### 食品藥物管理署說明：

經詢我國核准含 ziprasidone 成分藥品之原廠（輝瑞大藥廠股份有限公司），該公司表示待總公司核准仿單更新後，將立即至本署辦理仿單變更。

### 醫療人員應注意事項：

1. 確保病人知道，使用含 ziprasidone 成分藥品治療可能發生皮膚疹且可能進展成 DRESS。
2. 向病人說明嚴重皮膚不良反應的徵兆及症狀，若出現疑似因藥品引起之嚴重皮膚反應時，應立即就醫。
3. DRESS 至少包括 3 項下列症狀：
  - i. 皮膚反應，例如：皮膚疹或剝落性皮膚炎（exfoliative dermatitis）。
  - ii. 嗜伊紅性白血球增生（eosinophilia）。
  - iii. 發燒。
  - iv. 淋巴結腫大（lymphadenopathy）。
  - v. 至少一處系統性併發症，例如：肝炎（hepatitis）、腎炎（nephritis）、肺炎（pneumonitis）、心肌炎（myocarditis）、心包炎（pericarditis）和胰臟炎（pancreatitis）。
4. 當懷疑病人發生 DRESS 時，應立即停藥並採取適當的治療措施。

### 病人應注意事項：

1. 使用含 ziprasidone 成分藥品治療可能引起皮膚疹或嚴重的大範圍皮膚反應，亦可能伴隨發燒及其他 DRESS 相關症狀。
2. 若出現皮膚疹、發燒、臉部腫脹及淋巴腺腫大等任一症狀，應告知處方醫師並立即就醫。
3. 應遵循醫囑服用含 ziprasidone 成分藥品，切勿擅自停藥或調整劑量，若有任何疑慮應諮詢處方醫師。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm426391.htm>



# 醫材安全資訊

## 「索尼」醫學影像傳輸裝置（未滅菌） 回收警訊

許可證字號：衛部醫器陸輸壹字第 002229 號

產品英文名稱："SONY" Medical Image Communication Device (Non-Sterile)

受影響規格 / 型號 / 批號（國內情形）：型號：LMD-1951MD

機身序號：3000038 至 3004884

發布對象：醫療機構（醫療從業人員 / 醫療器材專業人員）

警訊說明：

台灣索尼股份有限公司說明，在特定情形下，型號為 LMD-1951MD 的 "SONY" Medical Image Communication Device (Non-Sterile) 醫療級液晶顯示器會有無法啟動電源或螢幕影像消失等不良情形。截至 2015 年 1 月 19 日止，台灣索尼股份有限公司並未接獲因上述不良情形所導致的任何事故。另根據原廠調查，台灣索尼股份有限公司認為該不良情形不會導致不利健康的後果。

型號為 LMD-1951MD 的顯示器可以使用交流（AC）電源（110VAC 或 240VAC; 又名 "AC IN"，交流輸入模式），或通過直流（DC）電源來操作（21.6-26.4VDC; 又名 "DC IN"，直流輸入模式；是由一個選購配件「索尼 AC-110MD 直 / 交流轉換電源供應器」提供）。

案內醫療器材在交流輸入模式時，係由 G1 电路板的交流 / 直流轉換模組供電給顯示器。調查顯示，故障根本原因是非符合電路封裝製程的 IC 被使用在 G1 电路板上的交流 / 直流轉換模組，因電流短路而造成電路損壞及畫面消失。

案內醫療器材在其它兩種模式時：直流輸入和直 / 交流輸入（使用 AC-110MD），因為是直流輸入給 G1 电路板後供電給顯示器，因此 G1 电路板的交

流 / 直流轉換模組功能會被閒置。所以，如果客戶有使用 AC-110MD 直 / 交流轉換電源供應器，即不會發生無法啟動電源或螢幕影像消失之故障現象。

如果不良情形發生在手術進行期間，病患可能不會遭致傷害，或遭致有限度的傷害（此乃因使用備用系統或替代技術完成手術，將使病患需歷經更長手術時間或可能的額外麻醉）。

### 國內矯正措施：

就國內受影響的 Sony 醫療級液晶顯示器，廠商將採取矯正措施如下：

#### 1. 顧客應立即採取的措施

- ◆ 作為暫時性的措施，台灣索尼將提供直 / 交流轉換電源供應器（AC-110MD）之套件包含：

- (1) 貼紙（警告標示：交流輸入介面不應使用），黏貼至顯示器的背面；
- (2) 密封的插接端子，可以阻隔在交流輸入介面上防止被使用（以下合稱「套件」）。

就實際已發生不良情形之受影響顯示器，且經台灣索尼授權維修服務中心檢測確認無誤者，台灣索尼將指派專人安裝該套件於受影響顯示器。

- ◆ 如果您已取得直 / 交流轉換電源供應器（AC-110MD），您應使用該直 / 交流轉換電源供應器於顯示器，並與上述套件一併使用。如果您尚未取得直 / 交流轉換電源供應器（AC-110MD），請停止使用顯示器，並搬離使用 / 服務的場所，直到下面所述之永久性矯正措施實施。

#### 2. 永久性矯正措施（即召回檢修）

關於永久性矯正措施，台灣索尼股份有限公司將召回受影響的商品，替換成重新設計之新電源板並確保商品不會再發生該不良情形。預計將於 2015 年 3 月開始進行新電源板的替換（初步預估最快需時約 2 個月完成召回檢修）。於完成新電源板的替換之前，顧客應即採取的措施如第一段所述。



## 二、

## 「飛利浦」臨床資訊系統安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 011410 號

產品英文名稱："Philips" Clinical Information System

受影響規格 / 型號 / 批號：IntelliVue Clinical Information Portfolio 軟體版本 D、E、F、G

發布對象：醫療機構（醫療從業人員 / 醫療器材專業人員）

**警訊說明：**

台灣飛利浦股份有限公司轉知澳洲 Philips Electronic Australia Ltd. 以下資訊：製造廠發現 "Philips" Clinical Information System 的軟體配置問題，會影響到標準功能中的 BSA (Body Surface Area) 測量單位 ( $\text{gm}/\text{m}^2$ )。該問題涉及不正確的乘數，可能會導致用藥劑量計算不正確。如果使用者未識別出標準功能中的不正確乘數，則病患可能會接收到不正確的用藥劑量（預期用量的 10 倍）。

**國內矯正措施：**

台灣飛利浦股份有限公司已於 2014 年 11 月通知受影響的客戶（共 5 台），並進行軟體更新，避免此一問題發生。已確認沒有發生嚴重不良反應。

**@ 相關訊息與連結請參考下列網址：**

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2015-RN-00097-1>

**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（870 元 / 千字）。

來稿請寄：

地 址：10074 台北市中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓 藥物安全簡訊 編輯組收。

電 話：(02)2396-0100 分機 208 E-mail：adr@tdrf.org.tw



# 103 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析

趙必暉、黃薇伊、柯韋名、陳文雯、蔡翠敏

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

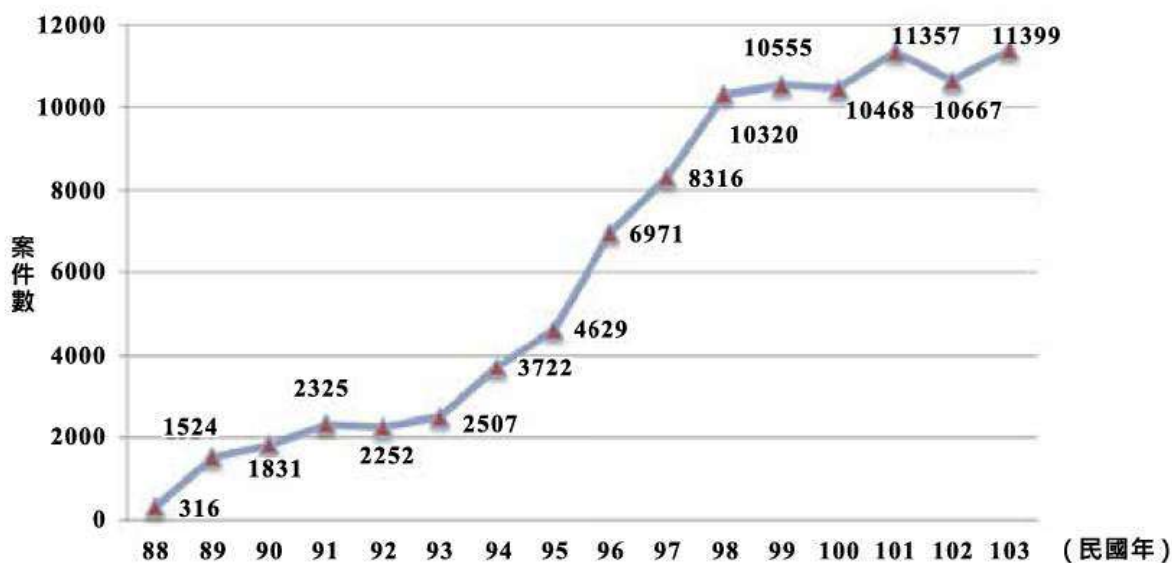


### 前言

上市後藥品不良反應通報的目的在於強化上市後藥品使用的安全性，透過自發性通報系統，以較經濟、廣泛且快速的方式收集我國發生藥品不良反應個案。一般而言，藥品上市前所進行之臨床試驗，受限於試驗族群與人數，對於特定族群使用或發生率極低之不良反應的偵測仍須仰賴上市後的藥品安全監

視，而不良反應通報是其中重要的方法之一。

自民國 87 年起，衛生署（現衛生福利部）委託中華民國臨床藥學會（現社團法人臺灣臨床藥學會）設置全國藥物不良反應通報系統，並於 92 年起委託財團法人藥害救濟基金會負責辦理至今，歷年來已累積將近 10 萬件通報案件，其各年度趨勢分布如圖一。



圖一 歷年藥品不良反應通報案件數



103 年度通報案件分析

103 年度共收到上市後藥品不良反應通報 11,399 件。而不良反應通報來源仍以醫療人員為主，約占 83%，廠商通報有 16.7%，來自民眾的通報則有 9 件，占 0.07%。藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約占所有通報者的 78.6%。通報個案以女性 52.6% 略高於男性的 46.5%；通報個案的年齡主要為

40 ~ 70 歲的中老年病患，共占所有通報案件的 50%，小於 10 歲之兒童約占 2.8%，而大於 50 歲之老年人則約占 60%，其中以 51 至 60 歲之病患最多，但有 2.5% 個案無病人年齡記載。不良反應導致後果中有 58.7% 為非嚴重不良反應，其次為其他嚴重不良反應（具重要臨床意義之事件），占 20.8%，死亡或危及生命案例占總通報數的 4.3%。（表一）

表一 103 年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料

類別	案件數	百分比 (%)
<b>通報者身份</b>		
藥師	8961	78.6
醫師	355	3.1
護理師	77	0.7
其他醫療人員	75	0.7
未明示	22	0.2
廠商	1900	16.7
民眾	9	0.07
<b>性別</b>		
女	5997	52.6
男	5302	46.5
未註明	100	0.9
<b>年齡層</b>		
0-10	317	2.8
11-20	413	3.6
21-30	761	6.7
31-40	1103	9.7
41-50	1596	14.0
51-60	2149	18.9
61-70	2004	17.6
71-80	1616	14.2
≥ 80	1151	10.1
未註明	289	2.5
<b>通報 ADR 個案後果</b>		
死亡	315	2.8
危及生命	167	1.5
導致病人住院或延長病人住院時間	1836	16.1
造成永久性殘疾	14	0.1
其他嚴重不良反應 (具重要臨床意義之事件)	2373	20.8
胎兒先天性畸形	1	0.01
非嚴重不良反應	2373	58.7
<b>年度總案件</b>	<b>11399</b>	<b>100.0</b>

至 103 年底止，依優先順序完成評估案件 9,175 件通報個案（表二）。可疑藥品與不良反應的相關性（以 WHO 準則方式評估），以屬於「可能」者為最多，占 63.1%，「極有可能」則以 20.6% 次之，同時 5.9% 之通報無法評估或資料不全。

以 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 分類分析通報個案的可疑藥品，以抗腫瘤及免疫調節用藥最常見，占 23.8%；抗感染用藥次之，占 20.1%；神經系統用

藥第三，占 13.6%。這三類藥品占所有可疑藥品的 57.5%。（表三）

表二 103 年度上市後藥品不良反應通報案件之症狀藥品配對評估結果分析

類別	症狀藥品配對數	百分比 (%)
<b>相關性</b>		
確定	184	1.1
極有可能	3312	20.6
可能	10155	63.1
存疑	911	5.7
不相關	581	3.6
資料不全	691	4.3
無法評估	264	1.6
<b>總計 *</b>	<b>16098</b>	<b>100.0</b>

\* 由於評估乃根據通報個案中知所有藥物與症狀配對，因此單一個案可能有一個以上的評估相關性結果。

表三 103 年度上市後藥品不良反應通報案件經評估後之可疑藥品分類

通報藥品 ATC 分類	通報數	百分比 (%)
Antineoplastic and immunomodulating agents	4641	23.8
Antiinfectives for systemic use	3929	20.1
Nervous system	2662	13.6
Musculo-skeletal system	2266	11.6
Cardiovascular system	1421	7.3
Alimentary tract and metabolism	1139	5.8
Various	1104	5.7
Blood and blood forming organs	854	4.4
Respiratory system	458	2.3
Systemic hormonal preparations, excl.	375	1.9
Genito urinary system and sex hormones	342	1.8
Sensory organs	174	0.9
Dermatologicals	88	0.5
Antiparasitic products, insecticides and repellents	66	0.3
<b>總計 *</b>	<b>19519</b>	<b>100.0</b>

\*通報案件之可疑藥品數目可能大於一個以上，因此總通報可疑藥品數目大於通報案件數。



以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類 (如表四) 分析國內

通報症狀之器官系統別，半數以上為皮膚、神經系統及腸胃道之相關症狀。

表四 103 年度上市後藥品不良反應通報症狀之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	通報數	百分比 (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	5341	29.8
Gastrointestinal disorders	1886	10.5
Nervous system disorders	1782	9.9
Blood and lymphatic system disorders	1383	7.7
General disorders and administration site conditions	1249	7.0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	819	4.6
Investigations	743	4.1
Eye disorders	682	3.8
Infections and infestations	585	3.3
Musculoskeletal and connective tissue disorders	520	2.9
Cardiac disorders	423	2.4
Hepatobiliary disorders	391	2.2
Metabolism and nutrition disorders	383	2.1
Psychiatric disorders	320	1.8
Immune system disorders	317	1.8
Vascular disorders	312	1.7
Renal and urinary disorders	240	1.3
Injury, poisoning and procedural complications	218	1.2
Others	343	1.9
<b>總計 *</b>	<b>17937</b>	<b>100.0</b>

\*通報案件之不良反應症狀數目可能大於一個以上，因此總不良反應症狀數目大於通報案件數。

常見前二十大不良反應通報症狀及藥品如表五所列。通報症狀多以皮膚過敏反應、暈眩、腸胃道等症狀為

主，占所有通報症狀之 45.6%。通報藥品以免疫調節劑、抗生素、抗癲癇藥品、抗痛風藥品為主。

表五 通報前二十大不良反應症狀與藥品

通報症狀	通報數	百分比 (%)	藥品	通報數	百分比 (%)
Rash	2372	13.2	Adalimumab	514	2.6
Rash pruritic	675	3.8	Etanercept	427	2.2
Pruritus	633	3.5	Diclofenac	427	2.2
Leukopenia	481	2.7	Ketorolac	419	2.1
Dizziness	449	2.5	Iopromide	386	2.0
Vomiting	337	1.9	Sunitinib	317	1.6
Nausea	334	1.9	Acetylsalicylic acid	309	1.6
Diarrhoea	328	1.8	Iohexol	276	1.4
Neutropenia	292	1.6	Cisplatin	259	1.3
Eye swelling	264	1.5	Piperacillin and enzyme inhibitor	245	1.3
Dyspnoea	254	1.4	Levofloxacin	231	1.2
Headache	244	1.4	Cefazolin	197	1.0
Thrombocytopenia	236	1.3	Fluorouracil	196	1.0
Pyrexia	219	1.2	Vancomycin	193	1.0
Urticaria	209	1.2	Docetaxel	193	1.0
Eyelid oedema	205	1.1	Amoxicillin and enzyme inhibitor	181	0.9
Myalgia	179	1.0	Allopurinol	180	0.9
Stevens-Johnson syndrome	160	0.9	Sulfamethoxazole and trimethoprim	163	0.8
Extrapyramidal disorder	153	0.9	Cefalexin	163	0.8
Angioedema	149	0.8	Metoclopramide	157	0.8
小計	8173	45.6	小計	5433	27.8
總計	17937	100.0	總計	19519	100.0



 討論

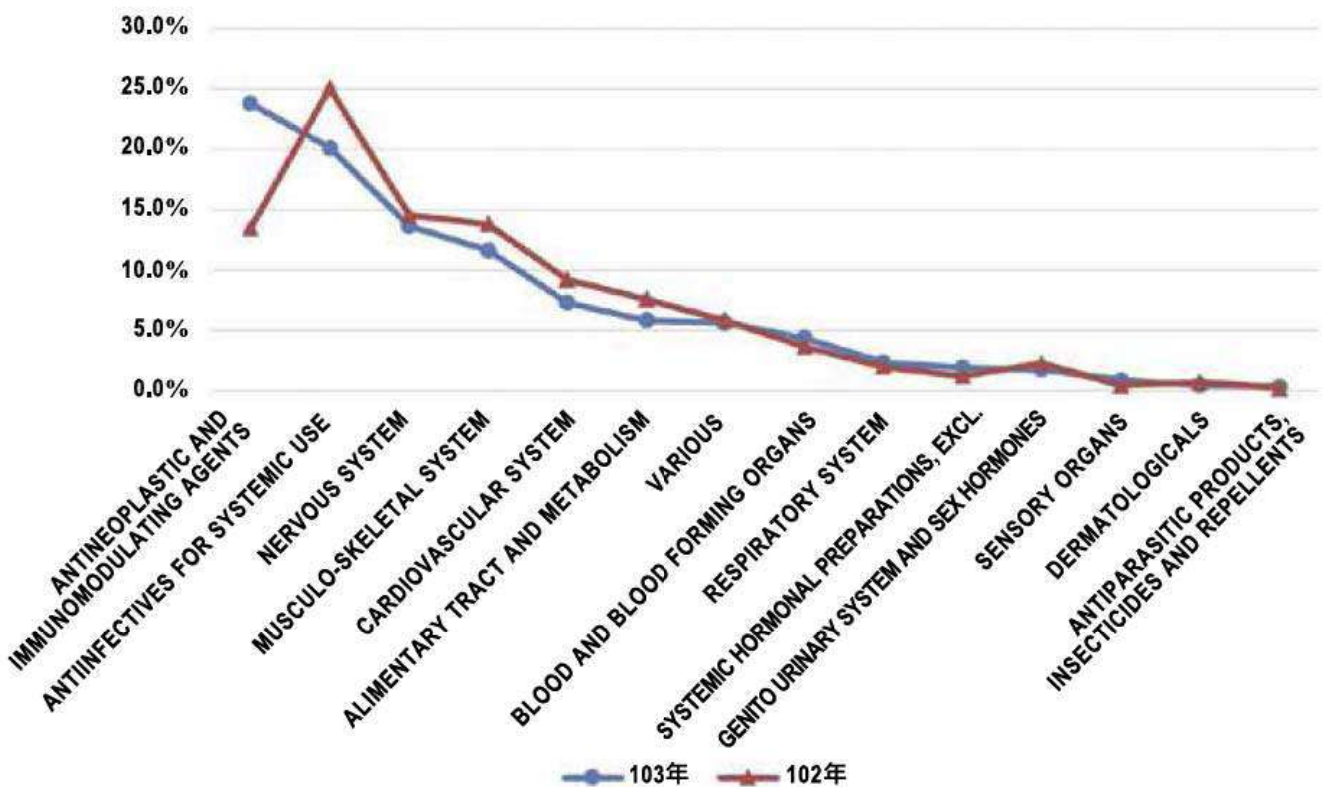
自民國 93 年「嚴重藥物不良反應通報辦法」開始實施以來，通報案件數從 2,200 件逐步提升至 103 年度的 11,399 件，近五年的通報案件數維持在一萬件以上，代表我國在通報數量部分已達到相當程度。然經分析通報案件資料後可發現，我國藥物不良反應通報具有集中性，由於通報來源多為醫療院所，常篩選相關性較確定之個案進行通報，雖可獲得較多的資訊，但通報不良反應多為文獻中已記載或已為醫療人員所熟知，這類型的通報資料雖能反應我國的不良反應通報情形，但較無法提供額外之藥品安全訊號。通報不良反應案件至全國藥物不良反應通報中心，不需要文獻確切記載及完全排除疾病相關因素，只要合理懷疑該不良反應與藥品之相關性即可通報之（即無法排除與藥品之相關性）。此外，將近六成的通報屬於非嚴重的個案，對於安全訊號偵測來說相對較不具意義，且受限於自發性通報的限制，此類型的通報資料無法有效評估該反應發生頻率是否改變，進而提供額外安全性評估之用。近年來，不良反應通報中心積極宣導正確的通

報目的，希望能導正各界之觀念，建議通報者優先通報嚴重個案（特別是死亡或危及生命案件）、少見但常出現在藥品引起的特定症狀、新上市藥品（監視期內藥品）、專案進口藥品等，以期望相關資料對於國內新藥品安全資訊之發掘能有所幫助。

我國的不良反應通報來源主要為醫療人員，其中又以藥師占多數。此數據反應現行醫療機構之作業流程：第一線的醫師或護理師於發現藥物不良反應後轉由藥師協助通報。然通報中心仍鼓勵醫師及護理師能參考前述原則提報藥物不良反應個案，提供更加多元且豐富的通報資料內容。另分析通報者之服務機構可發現多數通報機構為中、大型醫院，社區型醫療院所（包含社區藥局及基層診所）之通報相當稀少，通報中心建議基層院所之醫療人員除治療或協助轉診嚴重藥物不良反應個案外，也依法積極通報相關個案，成為全民用藥安全最堅實的瞭望者。經主管機關努力推動下，廠商通報比例也較去年提升約 6%（16.7%），但仍舊遠遠不足，其中國產廠商通報的比例更為鮮見，期望廠商端能藉落實通報，更積極維護自身產品上市後的安全性。

103 年度的死亡案件通報約占整體通報案件數之 2.8%，相較於去年度約提升 1.2%；主要成長來自於廠商的通報，約比去年多出約 3 倍的通報量，然而近三成屬於資料不足，無法評估相關性之個案。所有死亡案件皆經中心初步評估後，篩選具潛在風險意義之案件，綜合分析相關案件後提交食品藥物管理署藥品安全評估諮議小組會議討論，提供主管機關行政參考，並針對議題與醫療人員及使用者進行適當的溝通。

103 年度主要通報藥品類別以抗腫瘤及免疫調節劑占最大宗，去年度首位的抗感染劑降至第二位（如圖二），可能反應在抗腫瘤及免疫調節類藥品有許多新藥上市且具受關注的不良反應發生。另觀察本年度前 20 項通報可疑藥品，可以發現 adalimumab 及 etanercept（均屬 TNF-alpha blockers）的通報數顯著提升，此類藥品因其結核病及病毒性肝炎感染的風險，正在執行風險管理計畫中，通報數的提升，部分反應醫療人員對此類藥品之關注與計畫執行的效果。



圖二 通報可疑藥品分類比較



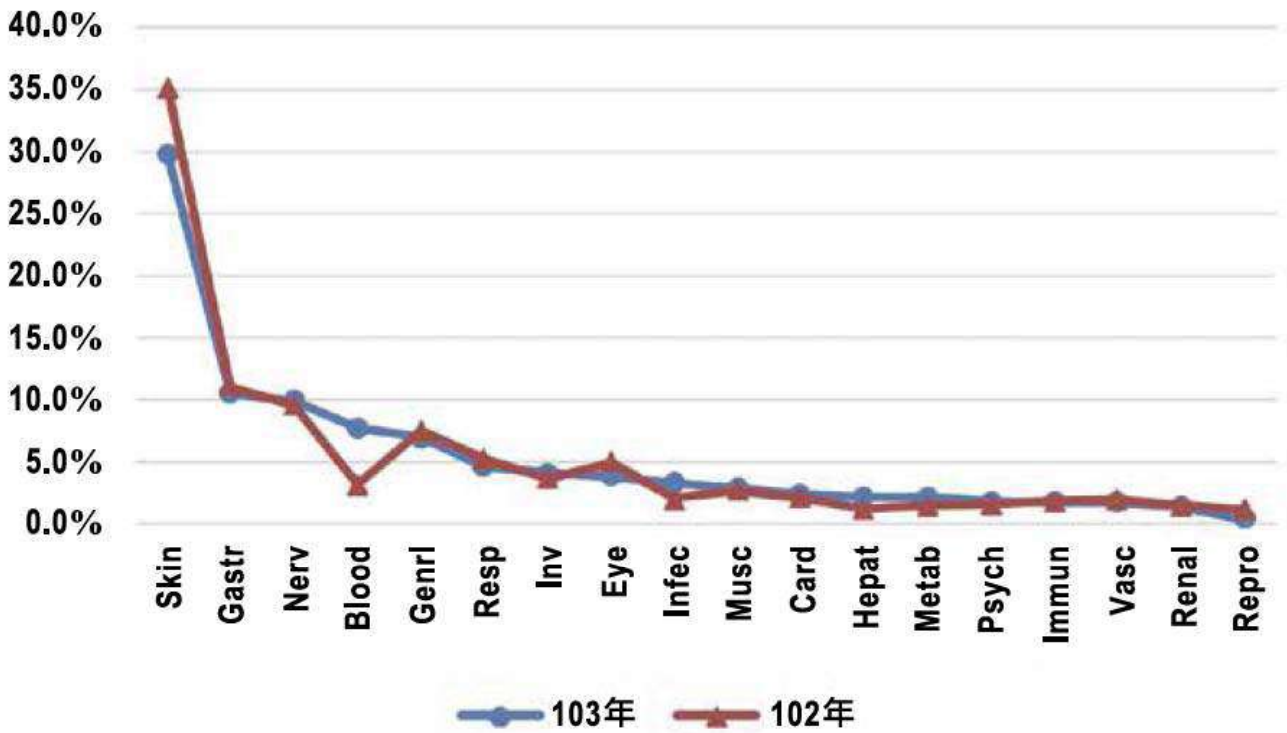
103 年度的不良反應通報症狀器官分類仍以較容易被發現的皮膚相關症狀為主，但相較去年度約下滑 5%；而血液及淋巴系統的不良反應則上升約 4.5%（如圖三）。

自發性通報系統（如不良反應通報系統）有許多先天上的限制，故而在解讀資料時應特別注意。

1. 本身缺少整體藥品使用量的資訊（分母），故而通報的案件數僅代表分子，無法直接推算通報率。
2. 存在低通報率的問題，即使從其他來源獲得使用量，也僅能估算通報率而非發生率。

3. 可能會有刺激性通報的效應，例如媒體報導會造成某個時間點的通報量急遽攀升。
4. 我國歷年的通報資料多集中於非嚴重或是仿單已記載、醫療人員已熟知之案例，故而會有通報集中於某類藥品或特定症狀之趨勢。

自發性通報系統雖然有諸多限制，但仍是藥品安全訊號偵測的重要資料來源，透過通報個案的蒐集，可儘早發現藥品未知或罕見的不良反應，儘管無法單以通報資料確認其因果關係，仍可結合或發起其他進一步研究加以評估，並嘗試描述個別藥品不良反應的模式。



圖三 不良反應症狀器官分類比較

 結 論

藥事法第 45-1 條及「嚴重藥物不良反應通報辦法」，分別於 93 年 4 月 21 日及 08 月 31 日正式公告，不僅提供藥物不良反應通報的執行依據，也為國人用藥安全提供更多保障。上市後藥品安全性監視之精神，乃鼓勵新上市藥品之不良反應通報，藉以發現藥品使用於非上市前研究族群時所發生之不良反應型態或發生率極低之不良反應；依據法規，只要為國內核准藥品於使用後發生足以懷疑與藥品有關之嚴重不良反應，醫療機構與藥商皆有通報義務。

全國藥物不良反應通報中心除持續對於藥物安全監視之觀念、方法進行宣導與推廣外，亦積極應用收集的通報資料進行分析、發掘潛在安全疑慮，以提供食品藥物管理署進行藥品管理參考之用，並持續改善通報介面，使得通報藥物不良反應能更簡便、收集更多相關資訊作為分析之用。

醫療人員與廠商一旦發現有嚴重藥物不良反應發生，應依通報辦法規定，在法定時限內通報至全國藥物不良反應通報中心。中心將持續監測所有藥品不良反應之通報及

相關藥品安全訊息，加強不良反應通報之宣導，並促進通報品質提昇，以維護國人用藥安全。

財團法人藥害救濟基金會  
全國藥物不良反應通報中心  
專線：(02)2396-0100  
傳真：(02)2358-4100  
URL：<https://adr.fda.gov.tw>



# 103 年度藥害救濟審議案例分析

朱美蓓、沈若楠、陳文雯、蔡翠敏

財團法人藥害救濟基金會

## 前言

藥害救濟制度之宗旨係在無人為過失下，對於因正當使用合法藥物而受藥害者，給予及時的救濟。我國藥害救濟制度自民國 88 年度開始以「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，財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱基金會）係依據藥害救濟法成立，辦理藥害救濟業務之專責機構，以使藥害救濟相關業務之執行更臻完善<sup>1</sup>。本文就 103 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。

## 分析方法

本文彙整 103 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、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「處方藥物地區」係依衛生福利部中央健康保

險署各分區業務組所轄縣市區域分類；「藥品所致之藥物不良反應」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（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）編碼系統進行分類。案例分別以 Microsoft Access 匯集資料並以 Microsoft Excel 進行統計分析。

## 103 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

103 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 296 件。經統計，受害人之平均年齡為 54.90 歲（範圍 0.7 ~ 94），疑似造成藥害之藥品處方地區分別為北區 133 件（占 44.9%）、中區 68 件（占 23.0%）、南區 89 件（占 30.1%）及東區 6 件（占 2.0%）。

再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 78 件（占 26.4%）、29 件（占 9.8%）及 189 件（占 63.8%），其

餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。近年無論在申請類別或發生區域等案件相關基本資料描述之分布，均無顯著差異<sup>8-12</sup>。

表一 經審定之申請案例基本資料

(共 296 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
<b>發生區域</b>				
北區	80	53	133	44.9
中區	35	33	68	23.0
南區	52	37	89	30.1
東區	4	2	6	2.0
<b>申請類別</b>				
死亡	38	40	78	26.4
障礙 <sup>#</sup>	15	14	29	9.8
嚴重疾病 <sup>*</sup>	118	71	189	63.8
<b>年齡 (歲)</b>				
< 10	4	3	7	2.4
10 - 19	6	4	10	3.4
20 - 29	17	5	22	7.4
30 - 39	19	17	36	12.2
40 - 49	23	11	34	11.5
50 - 59	28	23	51	17.2
60 - 69	25	24	49	16.6
70 - 79	28	24	52	17.5
> 80	21	14	35	11.8
Mean + SD	53.65 ± 21.40	56.62 ± 19.96	54.90 ± 20.82	—

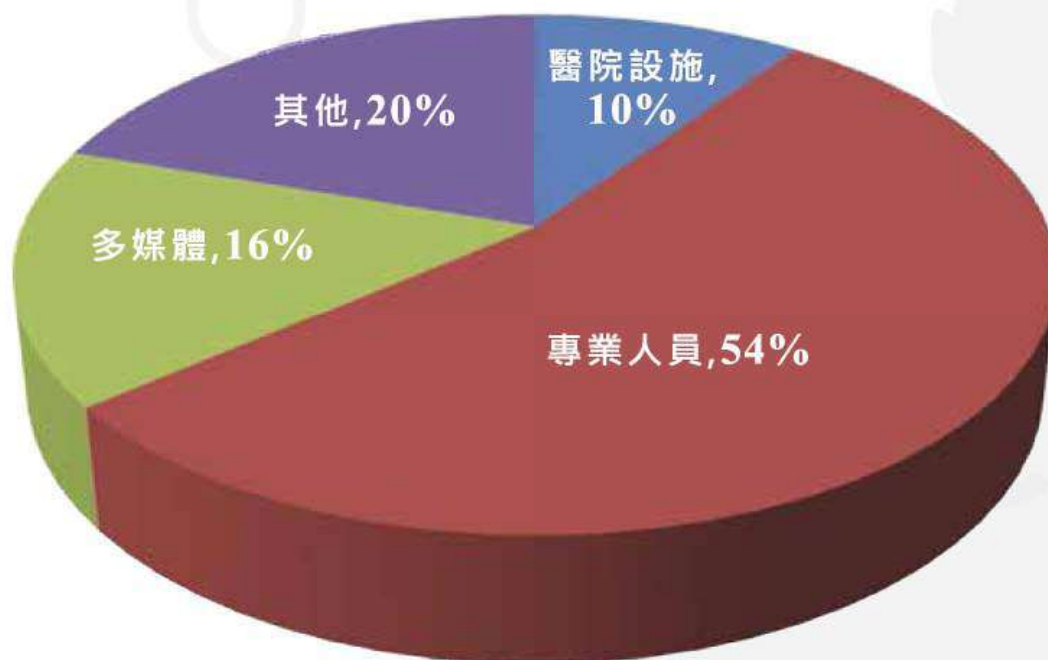
<sup>#</sup>障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。  
<sup>\*</sup>適用藥害救濟法之嚴重疾病，限因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間、需作處置以防止永久性傷患者。



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54%，其餘來源比例詳見圖一所示。

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共194件，依據給付類別統計，分別為「死亡給付」52件、

「障礙給付」7件及「嚴重疾病給付」135件，給付總金額為新台幣3仟7佰餘萬元，給付比率為65.5%，其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102件，占審議案件比例為34.5%，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。



圖一 藥害救濟申請案件資訊來源分析

表二 經審議給予救濟之申請案例類別及結果

給予救濟 (194 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	52 (26.8)	28,250,000 (76.0)
障礙給付	7 (3.6)	3,950,000 (10.6)
嚴重疾病給付	135 (69.6)	4,995,984 (13.4)
總計	194 (100)	37,195,984 (100)

\* 單位：新台幣 (元)

表三 經審議之申請案例不予救濟之理由統計\*

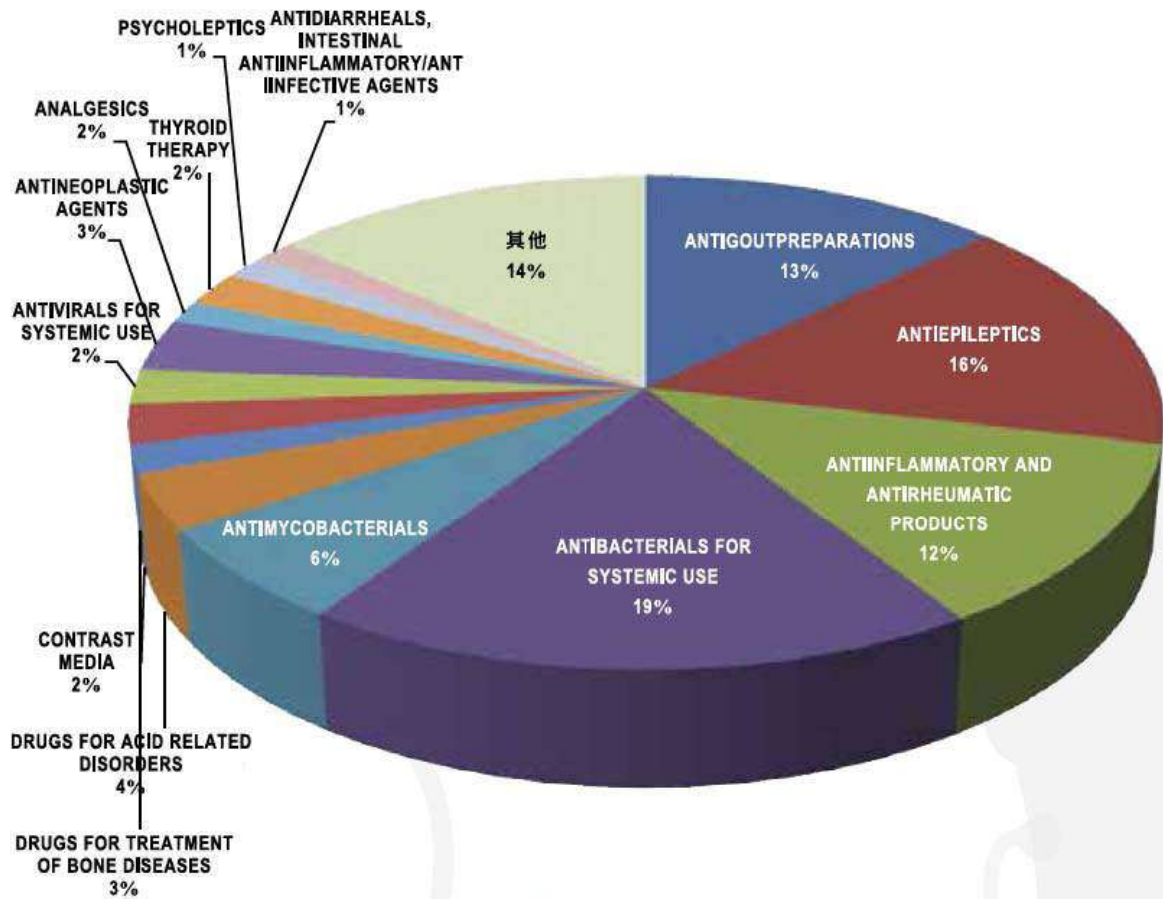
理由	案例數	百分比
所申訴藥害與藥物之使用無關聯	42	41.2
常見且可預期之藥物不良反應	32	31.4
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	11	10.8
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	6	5.8
其他經主管機關公告之情形	4	3.9
藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅	3	2.9
有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任	2	2.0
請求權人資格不符	2	2.0
總計	102	100

\*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，疑似導致藥害藥品以全身性使用之抗生素所占比例最高（19%），其次依序為抗癲癇藥物（16%）以及抗痛風製劑（13%）；另將所有案例之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 141 件次占最多數（70.5%），其次為肝膽疾患（7%）。詳細藥物類別及不良反應發生部位統計如圖二、表四所示。





圖二 103 年度獲救濟給付之藥物類別統計

表四 經審定給予救濟給付之不良反應發生部位統計 ( 件次 )

所涉及器官系統	性別		次數
	女	男	
Skin and subcutaneous tissue disorders (ex : SJS ; TEN)	86	55	141
Hepatobiliary disorders (ex: acute hepatitis ; fulminant hepatitis)	6	8	14
Immune system disorders (ex: Anaphylactic shock)	6	6	12
Nervous system disorders	7	2	9
Blood and lymphatic system disorders (ex: Agranulocytosis ; Leukopenia)	5	2	7
Musculoskeletal and connective tissue disorders	5	0	5
Vascular disorders	3	1	4
Renal and urinary disorders	2	1	3
Eye disorders	1	1	2
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	1	0	1
Gastrointestinal disorders	0	1	1
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	0	1	1
總計	122	78	200*

\* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應發生部位

而「死亡給付」案例 52 件中，有 33 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）等；發生肝膽疾患及免疫系統疾患各 5 件；而發生神經系統疾患及血液系統疾患各 3 件；血管疾患 2 件；胃腸系統疾患 1 件。其中多數申請死亡給付之案件，雖然經審議認為確有藥物引起不良反應之情事發生，但前述藥害事件並非導致個案死亡之主因，而是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，審議會視其死亡與藥害之因果關聯程度酌予部分救濟給付。

另「障礙給付」案例 7 件中，包括因為使用抗生素、非類固醇抗發炎藥物、lamotrigine 等藥物引起毒性表皮壞死溶解症導致視覺功能障礙；因使用抗生素引起視神經病變、缺氧性腦病變；因使用抗憂鬱劑引起血清素症候群及因使用女性荷爾蒙藥物引起缺血性中風等案例。而前述案例當時均依照「身心障礙者鑑定作業辦法」之規定，且經鑑定為不同等級之障礙情形。

至於「嚴重疾病給付」案例 135 件中，以使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應最多，有 103 件（占 76%），其餘包括因使用藥物後發生過敏性休克（5 件）、雙磷酸鹽藥物相關之顎骨壞死（5 件）、白血球低下等血液系統疾患（4 件）、急性肝炎等肝膽疾患（8 件）、急性腎損傷（2 件）、神經系統疾患、眼部疾患及血管疾患等不良反應，並導致民眾有住院、延長住院時間，或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 103 年止，藥害救濟申請案件數已達 2,532 件，其中經藥害救濟審議委員會完成審議者計 2,362 件<sup>2-12</sup>，符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,332 件，平均給付率為 56.4%，而近 5 年之救濟比例平均達 6 成，分析主因為近年來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，對於部分案件經審議認為無法排除不良反應與所使用藥物無關聯者，採從寬認定原則，會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。在所有獲得救濟案件



中，死亡、障礙、嚴重疾病救濟給付分別為 397 例（29.8%）、67 例（5.0%）、868 例（65.2%），救濟總金額約為新台幣 3 億 9 仟餘萬元。

另詳予統計本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），以抗痛風製劑 allopurinol 之申請案件頻次為最多，氫離子幫浦抑制劑 esomeprazole 首次列入前十名；如另以 ATC（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）編碼系統進行分類，全身性使用之抗生素（antibacterials for systemic use）

占第一位，其次為抗癲癇藥物（antiepileptics），第三位為抗痛風製劑。

 結語

綜觀 103 年度經審議給予藥害救濟之案例中，仍以發生嚴重皮膚不良反應者占最多數，與歷年分布情形相似，除了 allopurinol、phenytoin 等常見導致藥害之疑似藥物，使用 esomeprazole 也要留意可能引起嚴重皮膚不良反應，故提醒所有臨床醫療人員，處方藥物時應謹慎評估用藥之風險與效益，

表五 102/103 年度前十大經審議給予救濟之使用藥物比較

102 年度	103 年度
Allopurinol	Allopurinol
Mefenamic acid	Phenytoin
Diclofenac	Diclofenac
Phenytoin	Lamotrigine
Sulfasalazine	Ibuprofen
Amoxicillin	Carbamazepine
Carbamazepine	Esomeprazole
Vancomycin	Clarithromycin
Celecoxib	Ethambutol
Ibuprofen	Mefenamic acid

並請民眾亦應遵循醫囑用藥，且須多加注意使用藥物後是否出現皮膚搔癢、紅疹、喉嚨痛、發燒、眼睛發紅等疑似藥物不良反應之前兆症狀，一旦出現不適情形時也應有所警覺，並主動積極尋求專業協助，若更進一步出現黏膜潰瘍應及早停藥並就醫治療，不可輕忽，以避免嚴重藥害發生。

為減少藥害發生及降低藥物不良反應造成之傷害，以及提昇醫療用藥品質，本會與全國藥物不良反應通報中心合作，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識，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，俾以達成受藥害者均能獲得及時救濟之目標。

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。



### 參考文獻

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。



# 103 年藥害救濟基金徵收作業 執行結果

吳峪姍、蔡翠敏

財團法人藥害救濟基金會

## 緣起

「藥害救濟法」自 89 年 5 月 31 日公布施行，期使正當使用合法藥物而受害者，獲得迅速救濟，以保障消費者、醫療院所及製藥業者三方之權益，使醫藥產業發展亦更臻健全完善。為辦理藥害救濟業務，主管機關（時為行政院衛生署，現已改組為衛生福利部）依法於 90 年設立藥害救濟基金，並於 92 年 1 月 27 日，正式公告財團法人藥害救濟基金會為辦理藥害救濟業務之專責機構，委託辦理救濟金之給付、徵收金之收取及其他與藥害救濟業務有關事項。

藥害救濟給付的經費來源是藥害救濟基金，而基金的來源則是藥物製造及輸入業者所繳納的徵收金。依藥害救濟法第七條規定，藥物製造業者及輸入業者應在主管機關規定期限內，依前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。而徵收金比率會隨著藥害救濟基金的水位而變動，為了讓

藥害救濟制度永續經營，藥害救濟法規定，當藥害救濟基金的累積餘額低於新台幣 3 億元的法定水位時，徵收金比率定為千分之 1；若基金總額已達 3 億元時，主管機關可以視實際情形並衡量基金財務收支狀況，在千分之 0.2 到千分之 2 的範圍之間調整徵收金的比率。

103 年度的藥害救濟徵收金比率與 102 年相同，依據衛福部 102 年 6 月 14 日署授食字第 1021405008 號公告所示，定為千分之零點五。

## 作業流程

藥害救濟基金之徵收作業，包括確認徵收廠商名冊、徵收作業及後續催收作業等。

本會依據衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱為食藥署）提供領取有效藥證之廠商資料，比對已建置之廠商資料檔進行篩選作業，並配合衛生福利部醫事管理系統、西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢系統以及經濟部商工登記資

料公示查詢系統，進一步交互比對後確認廠商及藥證資訊，產出年度應徵收廠商名單。

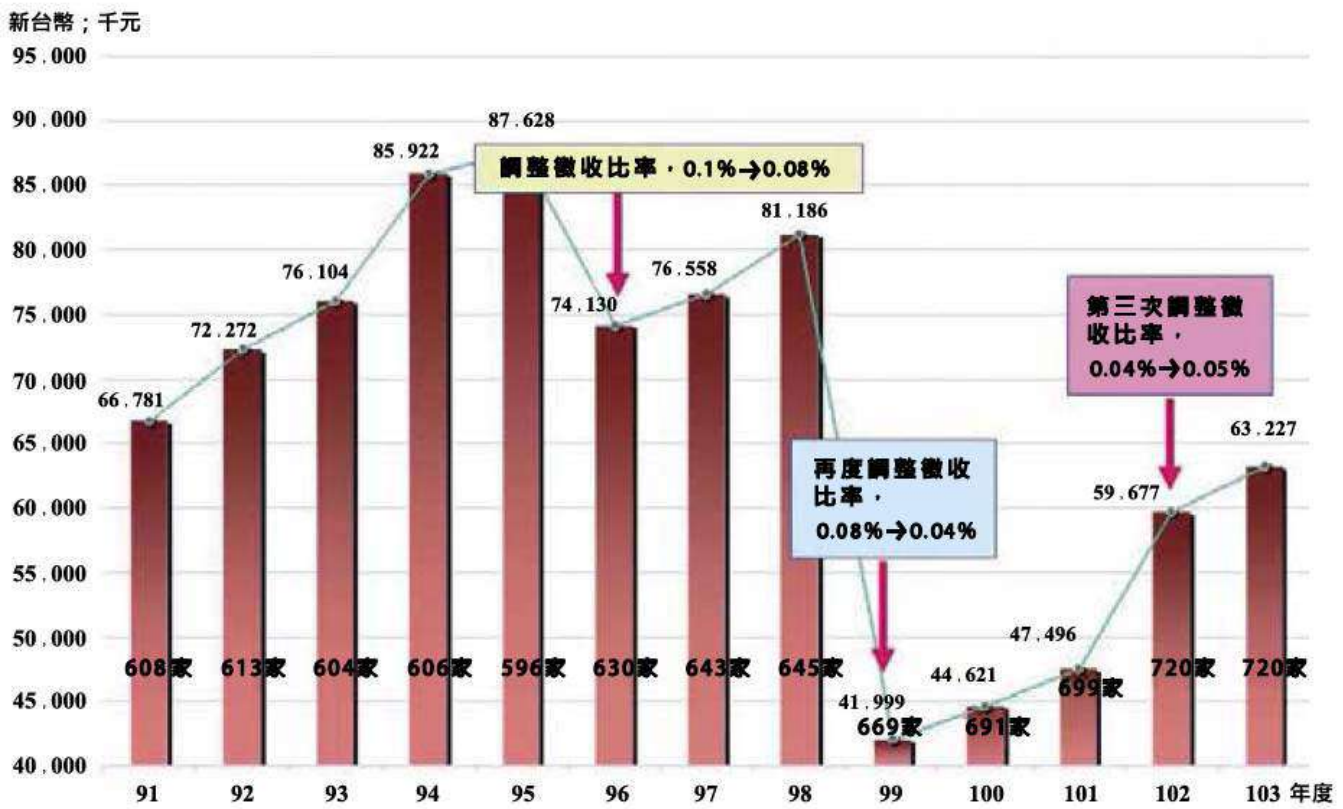
徵收名單報食藥署確認完成後，基金會於年度5月份發函全體應徵收廠商，請其於法定徵收期內（6月1日至6月30日）報繳本年度藥害救濟徵收金。期間逐一核對廠商報繳金額及資料、辦理短繳補足及溢繳抵扣、建立並更新廠商相關資料檔、交寄繳款收據、同時配合協助年度徵收金查核確認計畫及辦理後續作業。

103年度藥害救濟徵收金徵收情形

徵收家數	720
結案家數	720
年度徵收完成率(%)	100
徵收金額(新台幣;元)	\$63,226,538

藥害救濟法自89年施行迄今，年度徵收作業皆能順利完成，主要來自廠商對該制度的肯定及配合，加上主管機關以藥害救濟立法精神及財政收支平衡為依歸，在基金總額達到法定金額3億元時，視實際情形於千分之0.2至千分之2範圍內，彈性調整徵收比率。徵收比率自最初的千分之1，期間歷經3次調整，來到現行規定之千分之0.5；91年至103年間藥害救濟基金徵收比率及金額如圖一所示：

103年度及歷年徵收作業執行結果



圖一 藥害救濟徵收金歷年度徵收金額





## 藥害救濟徵收金之罰鍰及滯納金收取作業

本會針對未於法定期限內完成報繳之廠商，依據藥害救濟法第八條規定，寄發催繳函，期間並以電話連繫請其儘速回覆。經催繳後仍未依限繳納者，依「每逾 2 日加徵百分之一滯納金，但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之 2 倍為限」之規定，協助食藥署執行後續滯納金收取作業。

滯納金之收取目的係為符合公平性原則，除保障多數依法報繳之廠商，亦對未依限回覆者有所警惕。開徵以來，每年度僅少數零星者因未留意繳納期限而被處以滯納金。



## 結語

藥害救濟法自立法以來，政府及藥害救濟基金會共同致力於提供民眾便捷的申請流程，並積極宣導藥害救濟與預防觀念，同時配合通報案件所評估之藥物風險管理措施，適時發布藥物安全訊息，將該制度保障消費者、醫療院所及製藥業者三方權益之預期目標發揮至最大。

藥害救濟制度之所以能順利推行，其關鍵在於廠商的肯定及支持，加上近年來民眾對藥害救濟認

知也愈加普及，使得此一制度之運作愈趨成熟。為更加落實「使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟」之政策美意，審議委員會亦加速審議效能，並在多次討論獲得共識下，適時修訂藥害救濟金給付標準及審議原則，在不影響基金財務的前提下，逐步增加對受害者之保障。另一方面，為維持基金結餘款達法定金額新台幣 3 億元，主管機關視實際情形，並衡酌財務收支狀況，決議在對廠商財務負擔最小及基金運用無虞之前提下，依雙方共識微幅調整徵收比率以達基金收支平衡。徵收比率自 89 年的千分之 1，期間歷經多次試算及溝通座談會議，來到現行規定之千分之 0.5。

至 103 年 12 月，基金累積餘額為新台幣 3 億 2,500 餘萬元，其運作係遵循藥害救濟基金收支保管及運用辦法第五條提及之基金用途。基金會將持續注意基金累積餘額，避免因基金總額低於法定新台幣 3 億元水位時，依法將逕調整徵收金比率至千分之一，造成廠商財務上較大的負擔。



正當使用合法藥  
不良反應要通報

藥害救濟有保障  
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>

FB粉絲專頁：

食不相瞞有保障·即時通報保健康



醫療器材不良反應通報系統

<http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/>

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  
指導單位：衛生福利部食品藥物管理署  
發行人：林水龍  
總編輯：蔡翠敏  
編輯顧問：毛蓓領、杜培文、林瑞宜、林敏雄、高純琇、劉麗玲  
編輯委員：朱家瑜、沈若楠、林美淑、林淑文、柯章名、陳文雯、黃義侑、  
黃纓芬、黃薇伊、謝石文

執行編輯：張慈嫻、鄧艷屏  
設計印刷：龍藝科技有限公司  
地址：台北市中正區羅斯福路一段32號2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>