



藥物安全簡訊

Drug Safety Newsletter



全國藥物不良反應通報系統
National Reporting System of Adverse Drug Reactions in Taiwan

2008.Mar. Vol.21

本期內容

最新消息

藥物安全資訊.....	2
一、藥品安全資訊.....	2
二、醫材安全資訊.....	9
國內藥物不良品回收事件.....	12
醫材回收事件.....	12

專題報導

九十六年度國內上市後藥品之 ADR 通報案例分析.....	14
九十六年度藥害救濟審議案例分析.....	20

財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

全國藥物不良反應通報中心
National Reporting Center of Adverse Drug Reactions in Taiwan

藥物安全資訊

全國藥物不良反應通報中心

一、藥品安全資訊

1. 衛生署呼籲使用降血脂藥物 atorvastatin 應小心藥物交互作用，最近曾發生中風之病患服用該藥物可能增加出血性中風之危險（2008 年 01 月 08 日刊於 ADR 網站）

英國 MHRA 於 2008 年 1 月 3 日發布一則降血脂治療藥物 atorvastatin（商品名：Lipitor）之用藥安全資訊，對於近期曾發生中風（haemorrhagic stroke 或 lacunar stroke）之病患使用 atorvastatin（每天服用 80 mg）有增加出血性中風之風險；另外病患若併用抑制代謝酵素 cytochrome P450 CYP3A4 作用之藥物，也會增加血液中 atorvastatin 之濃度，進而增加其發生不良反應之風險。

衛生署提醒醫療人員及病患，倘若病患最近曾發生中風或正在服用其他 CYP 3A4 抑制作用之藥物，應告知醫師，醫師為病患處方含 atorvastatin 成分之降血脂藥物時，應謹慎評估其風險效益，同時小心藥物交互作用之不良反應，尤其是免疫抑制劑 cyclosporin、抗生素 clarithromycin 或 erythromycin、抗黴菌劑 itraconazole 或 fluconazole、抗結核劑 isoniazid、心臟用藥血管擴張劑 verapamil、抗組織胺製劑 cimetidine 等藥品。另外呼籲醫師為病患處方含該成分之藥品時，宜由最低治療劑量（10 毫克/顆）開始，在變更治療劑量時均應小心監視可能出現之不良反應。如果病患正接受 clarithromycin 等抗生素之短期治療時，建議先暫停使用 atorvastatin 藥品。

經查，衛生署核准含 atorvastatin 成分藥品許可證共 4 張，所核適應症為：「高膽固醇血症、高三酸甘油脂血症」，經查衛生署建置之全國藥物不良反應通報資料庫，無因使用 atorvastatin 成分藥品導致出血性中風之通報案例。

衛生署會嚴密監視 atorvastatin 成分藥品之用藥安全，同時要求許可證持有藥商儘速更新該藥品仿單，若與 cyclosporin 併用，atorvastatin 劑量不得超過 10 mg，與 clarithromycin 併用劑量不得超過 20 mg，與 itraconazole 併用劑量不得超過 40 mg；另倘若病患近期曾發生中風應主動告知主治醫師，以降低不良反應之發生。

摘自：

http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&useSecondary=true&ssDocName=CON2033538&ssTargetNodeId=221

2. 衛生署呼籲 ketorolac 成分藥品不得做為退燒用途，提醒醫療人員使用注射劑型之非類固醇抗發炎劑宜謹慎評估（2008 年 01 月 08 日刊於 ADR 網站）

Ketorolac 係屬於非類固醇類抗發炎劑(nonsteroidal anti-inflammatory agents)類藥品，衛生署核准含 ketorolac 成分藥品許可證共 26 張，包括口服、注射及點眼液等劑型。核准注射及口服劑型之適應症為：「疼痛之短期療法」。衛生署建置之全國藥物不良反應通報資料庫，曾有 7 件通報案例疑似因使用含 ketorolac 成分注射劑型藥品導致過敏性休克。衛生署邀集專家審慎評估該類藥品之風險效益後，基於該類止痛劑仍有其臨床上之重要性，且謹慎小心使用應可預防不良反應之發生，故於 97 年 1 月 7 日公告含 ketorolac 成分藥品之口服及注射劑型仿單應加刊「(1) ketorolac 不可用於退燒。(2) 臺灣曾有病患使用 ketorolac 導致過敏性休克，甚至死亡之案例發生，應小心使用本藥品。(3) 使用注射劑型之 ketorolac 成分藥品時，需有急救設備備用，注射後半小時內應有人監控病患之安全性」等警語內容，所有持有前述藥品許可證廠商均需於 97 年 7 月 01 日前，向衛生署提出並完成適應症變更，另加刊之警語部分，自行依前述內容以粗體字框刊於仿單之起始，勿需另向衛生署報備，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。嗣後向衛生署申請許可證展延時亦應檢附更新之仿單供衛生署核備，否則其許可證將不予展延。

衛生署針對非類固醇類抗發炎劑之注射劑型藥品進行再評估，依據全國藥物不良反應通報中心通報資料庫，雖然疑似其他非類固醇類抗發炎劑之注射劑（例如 diclofenac、ketoprofen...等）引起之不良反應通報案例嚴重程度較低，但為確保病患用藥安全，衛生署會持續嚴密監視該類藥品之用藥安全，也再次呼籲醫師為病患處方非類固醇類抗發炎劑之注射劑型實應謹慎評估病患之風險效益。

摘自：

http://drug.doh.gov.tw/bulletin_cnt.php?PHPSESSID=2u3ep8a4nigr15j9s7asdjvtg1&Pact=bulletin&id=246

3. 衛生署提醒，使用女性避孕貼片藥品應小心副作用，婦女民眾應在合格婦產科醫師監督下正確使用（2008 年 01 月 21 日刊於 ADR 網站）

Johnson and Johnson 委託 Boston Collaborative Drug Surveillance Program (BCDSP) 進行一項有關避孕貼片「Ortho EVRA Contraceptive Transdermal Patche」的藥物流行病學研究，該項研究對象為 15~44 歲的婦女，結果顯示相較於口服避孕藥丸，婦女使用荷爾蒙類藥品避孕貼片有較高風險產生靜脈栓塞或進而導致肺栓塞等副作用，因此婦女民眾應經合格婦產科醫師診斷後，依個別病患情形開立處方，婦女朋友亦應遵循醫師處方小心使用，用藥期間亦須作詳細觀察。

衛生署核准之女性避孕貼片「EVRA Transdermal Patches/以芙避孕貼片」適應症為「女

性避孕用」，該品為一穿皮貼片劑，屬於醫師處方藥品，衛生署核准該藥品仿單載明禁忌症包括血栓性靜脈炎、血栓性栓塞疾病或曾有深層靜脈血栓性靜脈炎或血栓性栓塞疾病之病史者等；其警告及注意事項...血栓、栓塞及其他血管疾病之風險增加所導致的永久失能或死亡，可能與荷爾蒙避孕法有關...。嚴重不良反應包括血管異常：高血壓、腦血管意外、深層靜脈栓塞、動脈血栓-栓塞；肺部血管栓塞及其他血栓-栓塞、偏頭痛等。以芙避孕貼片自 93 年 4 月 13 日核准上市後列入監視，於監視期間(自發證日起七年)內，廠商必須收集國內、外副作用報告，每六個月定期送本署藥物不良反應通報中心，以確保國人用藥安全。衛生署呼籲婦女民眾，應在合格婦產科醫師監督下使用，對自己的身體才有保障，切勿自行使用避孕藥品，讓婦女同胞能在「安全」之環境下安心使用本藥品。

摘自：

<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2008/safety08.htm#orthoevrapatch>

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01781.html>

4. 衛生署提醒醫療人員病患謹慎小心使用非類固醇抗發炎劑(2008年01月29日刊於 ADR 網站)

印度曾有患者使用「Brufen」藥品而導致嚴重不良反應發生。Brufen 所含主成分為 ibuprofen (異布洛芬)，係非類固醇類抗發炎劑(non-steroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs)類藥品之一，衛生署核准 ibuprofen 成分藥品之適應症為：「消炎、鎮痛(風濕性關節炎、風濕性關節痛、神經痛、神經炎、背腰痛)手術、外傷後之發炎、疼痛」，其類別屬於醫師處方或醫師藥師藥劑生指示用藥，病患需經醫師診治後開立處方，或經醫師藥師藥劑生指示使用，病患亦應遵循處方或指示小心使用藥品。

衛生署持續針對非類固醇類抗發炎劑進行再評估，於 93 年 12 月 28 日衛署藥字第 0930338433 號公告，有關選擇性抑制第二型環氧酶 (Selective Cox-2 Inhibitors) 之非類固醇抗發炎藥仿單加刊「本藥品之類似藥品曾發生心血管嚴重副作用，國人長期使用本藥品之安全性尚未建立。患有心血管病變等高危險群病人，應特別謹慎使用」之警語，另於 93 年 10 月 1 日及 12 月 27 日發布新聞，提醒醫療人員、病患於使用 Cox-2 類之 NSAID 藥物時，應小心心血管疾病之風險；而傳統非類固醇抗發炎劑引起之不良反應以腸胃道出血較嚴重，長期使用也應注意腎臟之不良反應；nimesulide 之 NSAID 藥品曾於國外發生嚴重肝毒害之案例報告，衛生署評估其風險效益後，於 96 年 7 月 6 日公告含 nimesulide 成分藥品之 NSAIDs 藥品仿單加註肝毒害相關警語，97 年 1 月 8 日再次公告 nimesulide 成分之 NSAID 藥品適應症修訂為「急性疼痛之緩解」，且該藥品連續處方不得超過 15 日，同時將肝毒性之警語以粗體字黑框刊載於藥品仿單之起始，以醒目提醒醫療人員及

病患。在非類固醇類抗發炎劑之注射劑型藥品方面，衛生署於 97 年 1 月 7 日公告含 ketorolac 成分藥品之口服及注射劑型仿單應加刊相關警語，同時函文相關公會及所屬會員，提醒其應謹慎使用非類固醇類抗發炎劑之注射劑（例如 ketorolac、diclofenac、ketoprofen...等），該類注射劑型藥品不宜做為退燒用途。

非類固醇抗發炎劑，不論是口服、注射劑型或栓劑均廣泛被用於消炎或止痛，病患應小心遵循醫師處方或指示使用藥品，衛生署會持需嚴密監視該類藥品之用藥安全，也再次呼籲醫師為病患處方非類固醇類抗發炎劑藥品時應謹慎評估病患之風險效益。

摘自：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&level_no=1&doc_no=52609

5. 衛生署提醒醫療人員及病患使用抗癲癇藥品嚴防自殺傾向(2008年02月04日刊於 ADR 網站)

美國 FDA 最近評估 11 種抗癲癇藥品（包括 carbamazepine、felbamate、gabapentin、lamotrigine、levetiracetam、oxcarbazepine、pregabalin、tiagabine、topiramate、valproate、zonisamide），其上市之用藥安全資訊經評估後，發現病患服用該 11 種抗癲癇藥品後有增加其自殺意念或行為之風險，FDA 提醒醫療人員注意，正在服用該些藥品之病患在未諮詢醫師之前不宜隨意更改處方，醫師為病患處方該些藥品時應告知病患或其家屬，服藥後可能出現自殺意念或行為之不良反應，健康照護者應嚴密監視患者用藥後之安全，尤其是在開始服藥的第 1 週並持續至少 24 週。衛生署建置之全國藥物不良反應通報資料庫，查無因服用上述藥品而導致自殺行為之通報案件，有 3 件通報案件之不良反應為意識模糊，衛生署核准仿單並已刊載服藥後可能出現頭暈或暈倦、精神能力減弱之情形，病患服藥後應避免駕車或操作機械等行為。衛生署會持續嚴密監視該類藥品之用藥安全，也呼籲醫師為病患處方抗癲癇藥品時應告知，病患或其家屬，服藥後可能出現自殺意念或行為，宜嚴密監視病患用藥安全。

摘自：<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/antiepilepticsHCP.htm>

6. 用於輔助戒菸之 varenicline 可能引起神經精神學之不良反應(2008年02月05日刊於 ADR 網站)

用於輔助戒菸之藥品 varenicline（美國商品名：Chantix；臺灣商品名：Champix，戒必適），在美國曾有消費者疑似因使用該藥品而引起自殺意念、古怪或侵略性行為等不良反應。美國藥物食品管理局（以下簡稱 FDA）評估了最近疑似使用 varenicline 成分藥品

而引起不良反應的通報案例，發現消費者在使用該藥品之初期（幾天到幾星期）或是停用藥期間可能出現神經精神學症狀（neuropsychiatric symptoms）之不良反應，症狀包括焦慮、緊張、情緒低落、不尋常行為或自殺的想法等。故 FDA 要求廠商應於仿單中加註下述安全訊息：含 varenicline 成分藥品可能會導致原有精神疾病惡化，即使藉由治療控制良好的精神疾病，因此病患應該告訴醫師是否曾患有精神方面疾病，或正於治療期之精神方面疾病。醫師亦應告知病患、病患家屬或其健康照護者，服用含 varenicline 成分藥品後可能出現嚴重行為改變之不良反應，患者不宜開車或操作機械，家人健康照護者除應監視病患用藥後行為外，倘發現病患有行為改變情形應立即回診並通報開立處方醫師。經查，衛生署核准含 varenicline 成分藥品（商品名：Champix film coated tablet 0.5 mg 及 1.0 mg）之適應症為「戒菸輔助劑」，衛生署已聯絡藥商儘速辦理藥品仿單加註警語或注意事項相關事宜，並應將該則藥品安全資訊轉知醫療人員。衛生署再次呼籲醫師為病患處方含 varenicline 成分藥品進行戒菸計畫時，宜仔細瞭解病患是否有精神方面疾病之病史，評估其臨床效益與風險。

衛生署鑑於吸菸有害健康，為降低國人吸菸率，除了預防開始吸菸以外，就是提高戒菸率，協助吸菸者改變意願，並提供其有效之臨床戒菸方法，克服成癮性，達成戒菸目的，以為全民營造一個無菸生活環境，衛生署提醒消費者進行戒菸時，宜洽詢戒菸門診，擬定適宜之戒菸計畫。

摘自：<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/vareniclineHCP.htm>

7. 衛生署提醒醫療人員使用 heparin 治療病患時，小心過敏性反應不良反應（2008 年 02 月 13 日刊於 ADR 網站）

抗凝血之 heparin sodium（肝素鈉）注射劑，一般用於腎臟透析、特定之心臟手術、治療或預防深部靜脈栓塞（deep venous thrombosis, DVT）及肺栓塞。美國 FDA 最近曾接獲病患接受高劑量 heparin sodium 注射後出現過敏性不良反應之報告，這些病患大部分是使用多劑量包裝的肝素（multiple-dose vials），發生之過敏性不良反應包括：口部腫脹、噁心、嘔吐、盜汗、呼吸短促和需要治療之低血壓等症狀，而且這些病患剛開始多是使用 Baxter Healthcare Corporation 所製造之 heparin sodium，因此 FDA 建議醫師、腎臟透析中心人員及其他醫療照護者，當病患需要注射 heparin sodium 時，先以其他替代藥品或是其他廠牌之 heparin 藥品；倘若 Baxter Health Corporation 之 heparin 為唯一選擇時，建議以緩慢輸注方式給藥，避免單次大劑量投予，而且應嚴密監視病患接受 heparin sodium 治療後是否出現過敏性反應之情形。

經查，衛生署並未核准 Baxter Healthcare Corporation 製造之 heparin sodium 在臺灣上市，

另衛生署核准含 heparin sodium 成分注射劑型藥品之適應症為「血栓性栓塞症及其預防、抗凝血」，復查衛生署建置之全國藥物不良反應通報系統通報資料，大多數通報之不良反應症狀為血小板低下、皮膚疹、口腔或鼻腔出血、腸胃道出血、血腫或肝功能指數不正常等，這些不良反應症狀多已記載於衛生署核准肝素鈉藥品仿單中。衛生署呼籲醫師為病患處方含 heparin sodium 成分藥品時，宜謹慎評估其臨床效益與風險。

摘自：

<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/heparin.htm>

<http://www.reuters.com/article/healthNews/idUSN1164813820080211>

8. 衛生署提醒醫師為輸血病患處方 Exjade 藥品，小心血球減少之不良反應並監視其肝腎功能（2008年03月11日刊於 ADR 網站）

加拿大衛生部（Health Canada）接獲一疑似因使用「治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症（輸血性血鐵質沉積）藥品，成分為 deferasirox（英文品名為 Exjade）」而導致肝臟衰竭之通報案例，於2008年3月4日發布 Exjade 之用藥安全資訊。該通報個案有飲酒之歷史且於使用 Exjade 品之前肝功能檢查輕微不正常，醫師為該非核准適應症之病患處方 Exjade 藥品時，其血清中鐵蛋白值（serum ferritin level）低於仿單建議起始治療時之血清鐵蛋白值，當病患出現肝臟衰竭時停止繼續給予 Exjade，則其肝功能恢復正常，因此無法排除該病患之肝臟衰竭與 Exjade 使用之關聯性，故加拿大衛生部要求藥商於仿單中加刊「(1) 上市後曾有病患疑似因使用 Exjade 藥品而導致肝臟衰竭之通報，大部分這些病患原先已有嚴重的併發症（significant co-morbidities），包括肝硬化和多重器官衰竭；(2) 依據現行仿單記載醫師為病患處方 Exjade 藥品後需每個月監測其肝功能指數，倘發現病患之血清肝轉胺酶值無法解釋且持續進行增加之情形，應中斷給予 Exjade 治療」警語，提醒醫療人員與服用藥品病患注意服藥後之肝功能監測。

經查衛生署核准含 deferasirox 成分藥品許可證共 3 張，所核適應症為：「治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)藥物的成人及 2 歲以上兒童患者」，所核准之仿單並載有該藥品可能引起白血球減少症與腎毒性之相關警語與注意事項。基於該藥品於96年1月26日才核准在臺灣上市，其新藥安全監視期至101年1月26日，於安全監視期間，廠商必須依「藥物安全監視管理辦法」之規定，定期檢送最新國內外使用安全訊息至衛生署。臺灣尚未有因使用 deferasirox 藥品而發生肝臟衰竭之不良反應通報，衛生署將加強該藥品上市後之安全監視。

衛生署曾於96年5月23日發布新聞提醒醫師為病患處方 Exjade 藥品時，小心血球減少之不良反應並監視其腎功能之新聞稿，衛生署再次呼籲對於已知有肝、腎功能不全之病患

或病患併有肝、腎功能低下之情形之時，醫師為其處方 Exjade 藥品時，應同時監視病患肌肝酸之血中濃度（serum creatinine）及血清中肝轉胺酶（serum transaminase），隨時規律監視白血球計數檢查值，倘若發生不明原因之白血球低下或肝、腎功能不全時，應即時停藥。

摘自：

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2008/exjade_2_hpc-cps_e.html

9. 衛生署呼籲民眾不要購買及服用未經核准販售之減肥藥品（2008年03月14日刊於ADR網站）

加拿大衛生部於 2008年3月11日提醒民眾切勿自行使用單獨含 Ephedra 或 Ephedrine，或同時含 Ephedra 或 Ephedrine與咖啡因等刺激成分製品，做為減肥用途，否則可能導致頭昏眼花、頭痛、焦慮、緊張、腸胃不適、心跳加速、失眠、臉部潮紅、盜汗、高血壓、甚至中風、心臟病發作或死亡等嚴重不良反應。健康飲食，規律運動不僅能保持身心健康也同時能保有窈窕身材，衛生署並未核准含 Ephedra 或 Ephedrine成分藥品做為控制體重之效能，同時呼籲民眾千萬不要為了快速除去身上的贅肉而貿然使用未經核准或來路不明之減肥產品，而導致嚴重不良後果。此類產品核屬藥事法第22條1項2款之禁藥，倘有非法販售情形，依同法第82條之規定「製造或輸入偽藥或禁藥者，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處3年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣50萬元以下罰金。」另依同法第83條之規定「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣500萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處2年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣30萬元以下罰金。」

摘自：

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2008/2008_41_e.html

10. 慢性阻塞性肺疾治療藥物 tiotropium bromide 藥物安全資訊（2008年03月21日刊於ADR網站）

「Spiriva（適喘樂吸入膠囊，藥品學名：tiotropium bromide）」於美國、臺灣已經核准上市作為輔助氣喘、慢性阻塞性肺疾（包括慢性支氣管炎和肺氣腫）患者呼吸順暢之藥物，正確之使用方式是需藉由一醫療器材幫助患者將這些粉末吸入肺部。Boehringer Ingelheim 藥廠分析 29 個臨床研究（其中 25 個研究是病患給予美國核准之 Spiriva HandiHaler 治療，另外 4 個研究是病患給予歐洲核准之 Spiriva Respimat）資料，初步評

估發現，病患使用 Spivira 治療一年後，相較於安慰劑組的病患有較高之風險發生中風。美國 FDA 於 2008 年 3 月 18 日發布此一藥物安全資訊，依據現有的數據，未能確認使用 Spivira 藥物與發生中風之關聯性，FDA 正與藥廠合作，進一步蒐集資料評估 Spivira 之風險效益。

衛生署核准「Spiriva（適喘樂吸入膠囊或適喘樂易得噴吸入劑，藥品學名：tiotropium bromide）」藥品許可證 2 張，所核適應症為「慢性阻塞性肺疾（包括慢性支氣管炎和肺氣腫）維持治療」，該藥品屬於監視中藥品，藥商需依規定定期檢送上市後之藥品安全性資料，衛生署隨時監視該藥品上市後使用情形。再查衛生署建置之全國藥物不良反應通報資料庫，尚無疑似使用 Spivira 導致中風之嚴重不良反應通報案件。

97 年 3 月 4 日，衛生署亦曾發布新聞，提醒醫療人員及病患應正確使用氣喘及慢性阻塞性肺疾吸入性治療藥物，同時繼續嚴密監視藥品上市後之使用安全性，此外衛生署也會密切注意 FDA 針對該藥品之評估結果。

摘自：

http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/tiotropium.htm

二、醫材安全資訊

1. 侵入性金屬醫療器材安全警訊（2008 年 01 月 24 日刊於 ADR 網站）

受影響醫材：任何體內的金屬材料醫療器材

美國 FDA 警訊摘要：

體內留有金屬器材的病人若進行磁核共振造影(MRI)檢查時必須注意，體內可能有金屬碎片並因磁場而移動，造成病人局部組織感染、血管阻塞甚至壞死；磁核共振造影的頻率可能使金屬碎片發熱，造成內部組織灼傷。金屬器材產生碎片的原因可能為材料特性以及人體生物相容性所造成。

對於降低金屬碎片產生，FDA 建議如下：

- 使用金屬器材時必需完全遵照使用說明以及廠商指示，並於使用前先檢查，避免植入因搬運造成損壞的器材。
- 植入時若發生器材破損現象，立即檢視病人，並把破損的醫材提供給廠商分析原因。
- 告知病人材料碎片的大小與位置，以及可能造成的傷害，討論是否將碎片移出，並指示未移出前不要做磁核共振造影檢查。

國內情形：

- 目前國內無類似醫材不良反應及不良品通報事件。

➤ 衛生署亦函文提醒各醫學會注意此類事件。

摘自：<http://www.fda.gov/cdrh/safety/011508-udf.html>

2. 含「過硫酸鹽」之假牙清潔劑有導致過敏反應及被誤用的風險 (2008年02月24日刊於ADR網站)

美國食品藥物管理局於日前公布假牙清潔劑 (denture cleanser) 含有「過硫酸鹽 (persulfate)」成分，雖可幫助清潔及漂白假牙，但有文獻及研究指出該成分極可能造成過敏反應。

該局同時提醒醫療人員及病患，假牙清潔劑 (清潔錠) 係用於容器中清潔假牙，切勿將其吞食。如果誤將清潔錠放入口中咀嚼、漱口或吞嚥，可能造成食道傷害、燒傷、腹部疼痛、呼吸困難、低血壓、抽搐、組織脫色、血尿、內出血、或嘔吐。

由於過硫酸鹽成分所引起的過敏反應，並非都在第一次使用後立即產生 (可能於使用數年後發生)，因此建議病患應仔細閱讀假牙清潔劑的使用說明；如係無法閱讀或了解產品標示的病患 (例如視力不良或老年癡呆症患者)，尤須特別注意，其家屬或照顧者應仔細閱讀說明書。另為減低風險，於每次使用清潔劑之後，須徹底將假牙沖洗乾淨。且配戴假牙後如有過敏反應，包括刺激感、組織傷害、疹子、蕁麻疹、牙齦變軟、呼吸問題、低血壓等症狀，應將假牙移除並儘快向醫師諮詢。

我國雖然未有相關不良反應通報，衛生署已將上述資訊函知醫療相關人員，並請國內假牙清潔劑業者標示相關警語及使用注意。

摘自：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_p01.aspx?class_no=25&level_no=1&doc_no=52867

3. 人工心肺機安全警訊 (2008年03月06日刊於ADR網站)

受影響醫材：不限廠牌的人工心肺機

受影響型號：不限定型號

英國 MHRA 警訊摘要：

執行心肺繞道手術時，人工心肺機的氧合器 (oxygenator) 與貯液槽 (reservoir) 會因連接錯誤導致氣體經由靜脈導管進入心臟；另麻醉機的汽化器 (vaporizer) 的異常導致氧氣無法到達氣合器。

對於降低氣體洩漏的產生，建議如下：

- 手術前確定人工心肺機各閥門的功能與狀態。
- 確定使用的機器符合規格與查驗登記。
- 手術前確認氣體含量是否足夠，流量表與管線是否正常。

國內情形：目前無相關醫材不良反應或不良品通報事件。

摘自：

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON013887>

4. 血糖監測設備安全警訊 (2008年03月06日刊於ADR網站)

受影響醫療器材：MediSense Optium, Optium Xcced meters, Boot brand meters, OneTouch Ultra test strips

受影響批號：所有批號

英國 MHRA 警訊摘要：

穩豪血糖試紙使用於「歐騰智慧型多功能血糖血酮監測系統」、「愛易測掌中精靈糖尿病監測系統」或「Boots brand 血糖機」時，會有不正確的測量結果。

國內情形：

- 經聯繫，國內廠商分別表示已於使用說明書中加註「購買血糖試紙時，應選擇與血糖機專用的血糖試紙」警語，或於該公司網站公告此消息。
- 目前無相關醫材不良反應或不良品通報事件。

摘自：

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON013895>

5. 史賽克推床安全警訊 (2008年03月06日刊於ADR網站)

受影響器材：Stryker stretchers

受影響型號：660、721、735、1001、1002、1005、1015、1020、1069

受影響批號：自 0309 至 0701

英國 MHRA 警訊摘要：

活動病床之煞車固定時，煞車之凸輪無法鎖緊，導致嚴重的傷害。發生原因有二：

- 一、此活動病床之煞車設計為頭尾內側各一個煞車凸輪當其一或二者失去功能時，該產品無法適當固定。
- 二、煞車凸輪鍍上太多的絕緣金屬銅，影響操作。

使用上述產品時，在固定煞車凸輪後要檢查是否病床會移動，若移動則不要使用。原廠已進行相關矯正作業。

摘自：

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON013897>

國內藥物不良品回收事件

醫材回收事件

1. 庫爾特血液分析儀二級回收事件 (2008年01月15日刊於ADR網站)

受影響醫材：COULTER GEN*S System (Part No.6605381)

COULTER LH750 Analyzer (Part No.6605632)

COULTER LH780 Analyzer (Part No.723585),

警訊摘要：受影響醫材於下列情形時，可能發生病人錯誤識別的狀況--

- 當手動輸入檢體識別碼且已經列入執行清單，工作站將接受輸入資料，並不會產生錯誤資訊，而會產生兩組相同檢體輸入識別碼的樣本。
- 當手動輸入病人識別代碼時，如果空白鍵穿插在識別代碼字元之間，則系統只會接受空白鍵前的字元。

原廠已於2007年4月18日寄送產品矯正行動信函給所有GENS, LH500, LH750以及LH780的客戶，告知有兩種情境之下有發生病人錯誤識別的風險，如警訊摘要所述。這封信函亦解釋問題所在，同時也提供顧客反應單，問題的根本原因仍舊在研究調查當中，軟體升級等回收措施持續進行。

國內處理情形：

- 經聯繫，國內廠商表示已於2007年5月針對COULTER LH750 Analyzer及COULTER GEN*S System發函產品通知訊息告知相關用戶。惟COULTER LH780 Analyzer未在台銷售，故無相關作業之疑慮。
- 目前無相關醫材不良反應或不良品通報事件。

摘自：

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/IVDRes.cfm?ID=64528>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/IVDRes.cfm?ID=64530>

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/IVDRes.cfm?ID=64532>

2. 露華生化暨電解質分析儀試劑三級回收事件 (2008年02月04日刊於ADR網站)

受影響醫材：Nova 8 Analyzer Calibrator Pack

受影響批號：610633, 701034, 704053, 707222

警訊摘要：試劑檢測鈣離子與鎂離子濃度時有偏高之現象。原廠於2008年01月17日發布客戶諮詢通知，產品編號符合上述者，原廠可將現有之存貨更換，產品編號無符合上述可繼續使用。該公司已將通知寄送給製造商及其子公司。

國內處理情形：

- 經聯繫，廠商表示國內所有 Nova 8 Analyzer 並未使用 nCa 與 nMg 報告數值，無回收疑慮。
- 目前國內無相關醫材不良反應或不良品通報事件。

摘自：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/IVDRes.cfm?ID=64558>

為確保藥物安全與醫療效能，衛生署已建置藥物（藥品、醫療器材）安全監測機制，即時監視國內、外藥物安全訊息，並對於藥物之安全性與療效亦隨時進行再評估，如醫療人員或病患疑似因使用（服用）藥品導致不良反應之發生及發現藥物、化粧品不良品時，請利用下列專線或網址通報全國藥物不良反應通報中心，通報專線 02-2396-0100，藥物不良反應網站：<http://adr.doh.gov.tw>；藥物及化粧品不良品網站：<http://recall.doh.gov.tw>。

九十六年度國內上市後藥品之 ADR 通報案例分析

蘇純慧¹

審稿：盧玲娟¹ 謝右文^{1,2} 高純琇³ 顏秀瓊¹

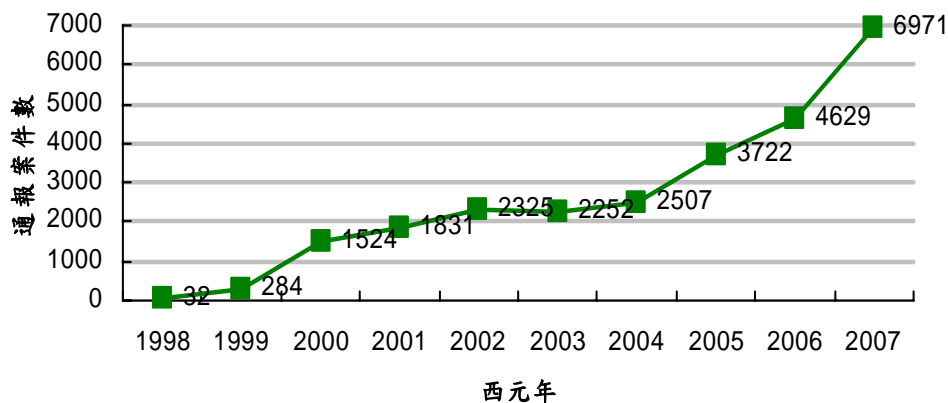
¹財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心 ²中國醫藥大學附設醫院藥劑部

³財團法人醫藥品查驗中心

前言

藥物不良反應通報系統建置的目的，在於收集國內民眾使用藥物產生嚴重不良反應的案例，並經由案例的評估彙整、資料分析以發覺未知的、少見的不良反應，或有已知不良反應發生頻次異常的現象，進而採取必要的措施，如警訊、用藥規範等的發佈，以提昇國人用藥安全。自八十七年開始接受上市後藥品不良反應

通報以來，至今已邁入第十一年。原於北中南東各區通報中心受理通報，於九十四年將業務統一至台北市全國藥物不良反應通報中心，單一窗口受理各界通報。至九十六年底為止，共有 26,077 件的通報案件，如圖一。簡要分析九十六年度上市後藥品 ADR 通報情形，如下述。



圖一、歷年藥品不良反應通報案件數

九十六年度通報案件分析

全國藥物不良反應通報中心九十六年度共收到上市後藥品 ADR 通報 6,971 件，較九十五年度之 4,629 件多 50.6%。而 ADR 通報來源仍以醫療人員為主，佔 82.9% 強，廠商通報有 17.1%，來自民眾的通報則只有 3 件，佔 0.04%。其中，藥師仍為主要通報的醫療人員，約佔所有醫療人員通報者的 70.5%。通報個案之男、女性別相當，以女性 53.1% 略高於男性的 46.9%；通報個案之年齡小於 10 歲之兒童約佔 2.52%，而大於 50 歲之老年人則約佔 55.2%，以 50 至 59 歲之病患最多，但有 6.4% 個案無病人年齡記載。(表一)

至 96 年底止，已完成評估 4687 件通報案例。以不良反應型態來分類(表二)，在通報個案中有 30.2% 屬於型態 A，69.8% 屬於型態 B。不良反應的嚴重度多屬於中度(60.3%)與輕度(22.6%)。懷疑藥品與不良反應的相關性，以屬於「極有可能」的為最多，佔 46.0%，「可能」(37.4%)次之。而為因應部分上市後藥品進行學術用途之臨床試驗，自九十五年新增相關

性之「不相關」選項佔 5.1%。以通報個案所提供資料內容來分析通報品質，通報品質為 fair data 者為 72.8%，good data 為 9.1%，poor data 為 18.1%。以藥理分類分析通報個案的懷疑藥品，則以神經系統用藥最常見，佔 31.1%；抗感染用藥次之，佔 24.9%；心血管用藥第三，佔 11.4%。這三類藥品即佔所有懷疑藥品的 67.4% 強。

表一 九十六年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料

變項名稱	個案數	百分比 (%)
通報來源		
醫師	870	12.48
藥師	4071	58.40
護理人員	562	8.06
其他醫療人員	274	3.93
廠商	1191	17.08
民眾	3	0.04
個案性別		
女	3700	53.08
男	3271	46.92
個案年齡(歲)		
<1	19	0.27
1-9	157	2.25
10-19	268	3.84
20-29	611	8.76
30-39	682	9.78
40-49	938	13.46
50-59	1154	16.55
60-69	944	13.54
70-79	1103	15.82
80-89	555	7.96
≥90	91	1.31
不知	449	6.44

表二 九十六年度上市後藥品之不良反應通報個案分析

變項名稱	個數	百分比(%)
不良反應結果		
死亡	177	2.53
危及生命	138	1.98
導致病人住院	1141	16.37
造成永久性殘疾	8	0.11
延長病人住院時間	223	3.20
需作處置以防永久性傷害	1757	25.20
先天性畸形	0	0
其他	3527	50.60
型態		
A	1416	30.21
B	3271	69.79
嚴重度		
輕度	1061	22.64
中度	2825	60.27
重度	302	6.44
無法評估	499	10.65
相關性		
確定	26	0.55
極有可能	2155	45.98
可能	1755	37.44
存疑	162	3.46
不相關	239	5.10
資料不全	225	4.80
無法評估	125	2.67
各案例所提供資料之通報品質		
Good	424	9.05
Fair	3413	72.82
Poor	850	18.14
懷疑藥品之藥理分類*		
神經系統用藥	1724	31.14
抗感染用藥	1379	24.91
心血管用藥	629	11.36
抗腫瘤藥物	413	7.46

診斷用藥	274	4.95
免疫調節用藥	225	4.06
無法分類藥品	159	2.87
賀爾蒙類藥物	158	2.85
胃腸道用藥	157	2.84
血液製劑	150	2.71
呼吸系統用藥	107	1.93
代謝與營養用藥	90	1.62
齒科皮膚科眼科耳鼻喉科等外用藥	48	0.87
抗過敏與組織胺用藥	16	0.29
解藥與酵素	7	0.13

* 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。

討論

近年來上市後藥品之 ADR 通報件數有顯著的成長，其中一個原因可能是九十三年藥事法母法上明訂藥物引起之嚴重不良反應應行通報與「嚴重藥物不良反應通報辦法」正式公告後，提供藥物不良反應通報的法源依據，法中規範醫療機構及藥局應於得知死亡、危及生命等之嚴重藥物不良反應之日起七日內辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。

儘管案件數逐年增加，但通報品質仍是極待加強的部分。九十六年度案件的通報品質與往年相差不多，以 fair data 為最多。通報中心之藥師對

於通報品質之評估，當通報者提供足夠的資訊，如病患基本資料、不良反應的描述（包含時序性描述）、不良反應發生後之處理方式、相關之檢驗數據、病患之病史、過敏史、可疑藥品與併用藥品等時，其完整性分級為 good data。若缺乏相關檢驗數據與病史、併用藥品或不良反應之發生時序性描述不完整時，便為 fair data。當資料難以評估，如無相關病史與檢驗數據、只提供不良反應但無時序性描述等時，便屬 poor data。由分析資料可知，fair 與 poor data 佔了所有通報案件約 90%。顯示出提升通報品質是近年宣導通報不良反應案件的首要任務，96 年的研討會宣導重點其中之一便為加強醫療人員對於不良反應後果之勾選和可疑藥品商品名、其他相關與檢驗數據資料，以及不良反應時序性描述方面之填寫。

美國食品藥物管理局(FDA)通報資料庫(AERs)在 2006 年所收集通報件數為 471,679 件¹，以美國約有 3.01 億人口計算 ADR 通報率約為每千人 1.6 件；而以相同方式計算九十五年

度臺灣之 ADR 通報率為每千人 0.2 件，九十六年度提升為每千人 0.3 件。可知以人口為基礎之 ADR 通報率，九十五年美國約為臺灣的 8 倍，但相較九十三年度的 11.5 倍的差距，則有明顯的縮小。

歷年臺灣通報案件來源皆以醫療人員為主，約有 82.9% 來自非廠商的通報。九十六年度廠商通報案件佔 17.1%，較九十五年(16.8%)略增。因為醫療院所之評鑑需要與醫療人員對藥物不良反應的認知度增加，臺灣 ADR 之通報來源以醫療院所為大宗極為合理。然而與美國相比較，其不良反應通報來源為以藥廠為主(95%)，臺灣之藥廠通報比例仍然偏低。臺灣藥品廠商 ADR 通報率較低的可能原因有為依照嚴重藥物不良反應通報辦法之規定，醫療機構及藥局得知嚴重藥物不良反應應副知持有藥物許可證之藥商，但大部分醫療院所仍僅將案例通報至中心而未副知廠商，造成藥廠對於產品之上市後安全資料的收集困難。

在可疑藥品與不良反應相關性

評估方面，大部分案例評估為「極有可能」(46.0%)。

通報者填寫的藥物不良反應後果方面，以「其他」占 50.6%最多，然而在評估藥師以嚴重度分級後，則是以「中度」(60.3%)為主，其兩者差異多來自於通報者對於後果選項勾選的認知不足。例如，病患服藥發生某不良反應後，醫護人員予以停藥並給予治療藥物後症狀解除，此種情況一般可視為「需做處置以防永久性傷害」，通報者卻於「其他」處勾選。因此加強醫療人員對於填寫藥物不良反應表格的認知仍有帶加強，亦為去年中心對外宣導的主要重點之一。

結論

藥事法母法第45-1條及九十三年八月三十一日「嚴重藥物不良反應通報辦法」正式公告後，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。同年九月初藥政處依藥事法第四十五條規定，公告『藥物安全監視管理辦法』，明確

訂定藥物監視除新上市藥品外，亦包括醫療器材，監視中藥物定期檢送安全性報告。依上述通報辦法之規定，廠商有權向醫院及診所取得與該廠商產品發生不良反應之相關資訊，醫院及診所也善盡義務通報藥物不良反應，廠商和醫院診所之間應建立良好的互動關係，互助合作，才能讓臺灣的藥物不良反應通報更上軌道。

衛生署另於九十四年十二月三十一日公告「藥物安全監視管理辦法」之通報格式，訂定藥品定期安全性報告之檢送格式，安全監視期間內之新藥許可證持有者，應依該格式內容辦理通報，並依衛生署規定期限檢送至全國藥物不良反應通報中心，以落實藥物安全監視制度，使國內藥物不良反應通報系統資料庫之建立更為完備，保障民眾用藥安全。

一旦發現有藥物不良反應發生，可依通報辦法規定，在法定時限內通報至全國藥物不良反應通報中心。本中心會持續監測所有藥物不良反應之通報，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。

全國藥物不良反應通報中心
專線：(02)2396-0100
URL：http://adr.doh.gov.tw

參考文獻：

1. US FDA. CDER Data Briefing 1996-2006. Available at: HTML: <http://www.fda.gov/cder/reports/CDERDataBriefing1996-2006accessible.htm>. [Mar 18, 2008]

藥物安全簡訊已編輯成藥物安全電子報，藉由網路訂戶之 email 傳送給醫療人員與民眾，且藥物安全簡訊每期皆刊載於 ADR 網站。如果各醫療單位或個人想定期收到 ADR 通報中心的藥物安全資訊的電子報，請將各單位或個人的基本資料（姓名、服務單位、職稱、聯絡地址、聯絡電話、及 E-mail）以 E-mail 的方式（主旨請寫：索取藥物安全簡訊）寄到 adr@tdrf.org.tw，您就可以定期收到我們的藥物安全簡訊囉！！

九十六年度藥害救濟審議案例分析

林國華 遲蘭慧 顏秀瓊

財團法人藥害救濟基金會

(審稿：林瑞宜教授 台北市立聯合醫院和平院區皮膚科主任)

前言

行政院衛生署參考日本、德國等國家對藥害事故之立法經驗，配合台灣之醫療環境，規劃藥害救濟制度並採分階段漸進方式實施，迄今業已邁入第10年。而為有效執行藥害救濟業務，經行政院同意衛生署依「藥害救濟法」(89年5月31日制定公布)第6條，捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」(以下簡稱本會)，作為藥害救濟業務專責機構，以「保護藥物使用者之權益，俾使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟」為宗旨，俾使藥害救濟在政策的擬定、調整及相關業務的執行上更具一貫性、連續性¹。

96年度藥害救濟審議案例結果與分析

衛生署藥害救濟審議委員會於96年度共舉行14次審議會，審議129件藥害救濟申請案。依照衛生署現行全國藥物不良反應通報中心之權責地區劃分，來自北、中、南及東區之申請案件數，分別有61件、22件、39件及7件，所申請救濟類別中，死亡、障礙及嚴重疾病之案件數，分別為43件、16件及70件。而以當事人之性別區分，女性為56件，男性為73件；其平均年齡則為 53.0 ± 18.65 歲；其中年齡不到10歲之孩童有1件，僅佔0.8%；而高於70歲之老年人則有25件，佔19.4%(詳見表一)。

表一 96 年度經審議之申請案例基本資料

(n=129)	案例數	百分比 (%)
發生區域		
北區	61	47.3
中區	22	17.1
南區	39	30.2
東區	7	5.4
申請類別		
死亡	43	33.3
障礙 [#]	16	12.4
嚴重疾病 ⁺	70	54.3
個案性別		
女	56	43.4
男	73	56.6
個案年齡		
<10	1	0.8
10~19	4	3.1
20~29	11	8.5
30~39	15	11.6
40~49	25	19.4
50~59	23	17.8
60~69	25	19.4
70~79	16	12.4
>80	9	7.0
Mean±SD	53.0±18.65	—

[#]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、需作處置以防止永久性傷害者。

經審定給予救濟之案例數共 67 件，其類別分別為「死亡給付」28 件、「障礙給付」8 件及「嚴重疾病給付」31 件，給付總金額為新台幣 2 仟 6 佰餘萬元，給付比率為 51.9% (表二)。而「死亡給付」申請案件 28 件中，有 17 件係因使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應(如：史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症等)；4 件發生過敏性休克；發生急性肝功能障礙或引發心臟功能障礙則各有 3 件；1 件發生血小板低下症，均發生病患死亡之不良反應。「障礙給付」申請案件 8 件中，2 件因檢查需要使用顯影劑，1 件使用 acetylsalicylate lysine，均引發過敏性休克；2 件使用 aminoglycoside 導致聽力喪失；另因使用藥物引發急性腎衰竭、急性青光眼及腦出血則各有 1 件，前述案例並經醫療院所依照「身心障礙者鑑定作業辦法」鑑定為障礙。「嚴重疾病給付」申請案件 31 件中，71.0% (22 件) 的個案均因使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應，其餘則因為使用藥物後發生過敏性休克 (5 件)、腎功能異

表二 96 年度經審議之申請案例類別及結果

(n=129)	案例數	給付總金額* (%)
給予救濟 (67 件)	(%)	26,195,434 (100.0)
死亡給付	28 (41.8)	18,400,000 (70.3)
障礙給付	8 (11.9)	6,200,000 (23.7)
嚴重疾病給付	31 (46.3)	1,595,434 (6.0)
不予救濟 (62 件)	(%)	
死亡案例	15 (24.2)	—
障礙案例	8 (12.9)	—
嚴重疾病案例	39 (62.9)	—

*單位：新台幣 (元)

常 (2 件) 及白血球低下 (2 件) 等不良反應，均導致病患住院或延長住院時間，符合嚴重疾病給付要件而獲得救濟。

此外，在 62 件不符藥害救濟要件之個案中 (詳見表三)，主要有 19 件為所申請救濟之使用藥物與其所稱臨床事件並不相關；7 件為使用藥物導致常見且可預期之不良反應；3 件為其不良反應未達嚴重疾病以上程度；2 件為同一原因事實已獲賠償或補償；3 件所使用藥物並未領有藥品許可證等理由，不符現行藥害救濟法之規定而不予救濟。至於需要社會

大眾及醫療人員特別注意的是，依現行藥害救濟法之相關規定，有 2 件為「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」，26 件為「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」。檢討其不予救濟原因則有：病患使用該藥物曾發生不良反應，而於其他醫療機構就診時未告知醫療人員；依相關醫療記錄資料，醫療院所亦未詢問病患相關藥物過敏史；病患自行購買處方藥物服用或藥物治療符合臨床醫療經驗，但該藥物之藥品許可證尚未將該

表三 96 年度經審議之申請案例不予救濟之理由統計*

理由 (n=62)	案例數	百分比 (%)
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	26	41.9
與使用藥物無關聯	19	30.6
常見且可預期之藥物不良反應	7	11.3
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	3	4.8
所使用藥物未領有許可證	3	4.8
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	3.3
同一原因事實已獲賠償或補償	2	3.3

*參考現行藥害救濟法第 3 條及同法第 13 條之規定處理。

治療疾病收載為適應症等。

疾病救濟給付，救濟總金額逾新台幣一億元。

討論

自 88 年至 95 年底，受理藥害救濟申請案件共計 712 件，其中符合申請要件者有 693 件；完成病歷調查之申請案計 652 件，完成藥害救濟審議有 623 件，符合藥害救濟並獲得藥害救濟給付者共計 266 件，給付率為 42.7%。其中 82 件為死亡救濟給付、11 件為障礙救濟給付及 173 件為嚴重

將 96 年度執行結果與之前（88 至 95 年度）作一比較，分別列於表四及表五。結果顯示 96 年度以使用降尿酸類（如：allopurinol）、抗結核病類（如：isoniazid、pyrazinamide、rifampin）及抗痙攣類（如：carbamazepine、phenytoin）等藥物而導致不良反應達 42 件為最多，佔救

濟案例的總發生次數為 43.3%。而統計 88 至 95 年度同類藥物引起不良反應而獲得救濟給付者共 179 次，佔總救濟案例數的 49.9%。所發生藥物不良反應類型均以皮膚及皮下組織病變（如：史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症及多型性紅斑等）為最多，免疫系統障礙（如：過敏性休克等）次之。

而將 96 年度不符合藥害救濟要件之 62 件申請案例進一步分析時，則發現與近 4 年度（92、93、94 及

95 年）之統計結果近似^{2,3,4,5}，其中有 42 件案例（佔 67.8%）所使用藥物與不良反應之發生是有合理的相關性的。資料顯示以抗癲癇類藥物（如：carbamazepine、phenytoin、valproic acid）15 件為最多，降尿酸類藥物（如：allopurinol）達 6 次之（詳見表六），而所發生之嚴重不良反應亦是皮膚及皮下組織病變（如：史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症及多型性紅斑等）達 23 件為最多，免疫系統障礙（如：過敏性休克等）

表四 經審議給予救濟案例之使用藥物統計表

88 至 95 年度 (n=359)		96 年度 (n=97)	
使用藥物	發生次數 (%)	使用藥物	發生次數 (%)
Carbamazepine	55 (15.3)	Allopurinol	11 (11.3)
Allopurinol	39 (10.9)	Isoniazid	7 (7.2)
Phenytoin	39 (10.9)	Pyrazinamide	7 (7.2)
Rifampin	17 (4.7)	Rifampin	7 (7.2)
Pyrazinamide	15 (4.2)	Carbamazepine	6 (6.2)
others	194 (54.0)	others	59 (60.9)

表五 經審議給予救濟案件之不良反應種類

88 至 95 年度 (n=266)		96 年度 (n=67)	
不良反應種類	案例數	不良反應種類	案例數
Skin and subcutaneous tissue disorders	190	Skin and subcutaneous tissue disorders	39
Immune system disorders	31	Immune system disorders	12
Hepato-biliary disorders	20	Hepato-biliary disorders	4
Blood and lymphatic system disorders	6	Blood and lymphatic system disorders	3
General disorders and administration site conditions	5	Cardiac disorders	3
Nervous system disorders	5	Ear and labyrinth disorders	2
Renal and urinary disorders	3	Renal and urinary disorders	2
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders	2	Eye disorders	1
Cardiac disorders	1	Nervous system disorders	1
Ear and labyrinth disorders	1	—	—
Metabolism and nutrition disorders	1	—	—
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1	—	—

次之。

而將 96 年度不符合藥害救濟要件之 62 件申請案例進一步分析時，則發現與近 4 年度 (92、93、94 及 95 年) 之統計結果近似^{2,3,4,5}，其中有 42 件案例 (佔 67.8%) 所使用藥物與不良反應之發生是有合理的相關性

的。資料顯示以抗癲癇類藥物 (如：carbamazepine、phenytoin、valproic acid) 15 件為最多，降尿酸類藥物 (如：allopurinol) 達 6 次之 (詳見表六)，而所發生之嚴重不良反應亦是皮膚及皮下組織病變 (如：史蒂文

表六 96 年度申請案例之可疑藥物與不良反應之發生具相關性之藥物統計

給予救濟 (n=97)			不予救濟 (n=50)		
使用藥物		發生 次數	使用藥物		發生 次數
Antibacterials	Cephalosporins	10	Anticonvulsants	Carbamazepine	12
	Penicillins	4		Lamotrigine	2
	Quinolones	4		Phenytoin	1
	Aminoglycosides	2			
	Glycopeptides	2			
	Sulfonamides	2			
	Lincomycins	1			
Antimycobacterials	Isoniazid	7	Anti-gout drugs	Allopurinol	6
	Pyrazinamide	7			
	Rifampicin	7			
	Ethambutol	2			
Anticonvulsants	Carbamazepine	6	Corticosteroids	Prednisolone	3
	Phenytoin	4		m-Prednisolone	2
	Lamotrigine	3		Hydrocortisone	1
	Valproic acid	1			
Anti-gout drugs	Allopurinol	11	Antimycobacterials	Ethambutol	3
				Dapsone	1
NSAIDs [#]	Acetylsalicylate	1	Antibacterials	Cephalosporins	1
	Celecoxib	1			
	Diclofenac	1			
	Ibuprofen	1			
	Ketorolac	1			
	Mefenamic acid	1			
	Naproxen	1			
	Sulindac	1			
			NSAIDs [#]	Aspirin	1
				Etodolac	1
				Nimesulide	1
Others		16	Others		13

[#]NSAIDs 為 Non-steroidal anti-inflammatory drugs。

生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症及多型性紅斑等)達 23 件為最多，佔 37.1%。而申請救濟案未獲救濟的最主要理由為藥物之使用符合臨床醫療經驗，但所治療疾病並未收載於衛生署核准該藥品許可證之適應症。依據現行藥害救濟法第 13 條第 8 款之規定，仍不得申請藥害救濟。

結語

經由 96 年度之藥害救濟申請案例之綜合分析後，可知使用藥物與發生不良反應具相關性者達 109 件，佔總審議案件的 84.5%；其中病患因使用藥物而發生嚴重皮膚不良反應者亦達 62 件，佔總發生件數的 56.88%。故在此特別提醒所有醫療人員務必謹慎使用藥物，考量個別病患之肝、腎功能情形，適當調整使用劑量。尤其當使用藥物於所治療之疾病，尚未收載為衛生署核准該藥品許可證之適應症時（如：carbamazepine 之用於周邊神經性疼痛；allopurinol 之用於無症狀之高尿酸血症等），除

需謹慎評估使用之必要性外，並必須確實告知病患，同時提醒服藥後相關注意事項及可能發生之不良反應，且前述告知事項亦建議登載於病患之醫療病歷資料，俾以保護醫病雙方之權益。至於病患應確實遵照醫囑使用藥物，並需隨時注意全身皮膚、黏膜是否出現紅疹、水泡、潰瘍或其他異常症狀（如：意識不清），如有前述症狀發生時，應立即停止服藥並儘速就醫，以保障自身之健康。

未來本會在行政院衛生署之指導下，全體工作同仁將持續為民眾提供藥害救濟之諮詢及申請等服務，並繼續透過醫療院所、衛生機關、公、協會、社區教育課程、學校、園遊會及社區藥局等途徑，擴大對專業人員及一般大眾有關藥害救濟制度的宣導；同時配合行政院衛生署、各縣市衛生局（所），消費者保護團體之各項宣導活動，舉辦有關藥害救濟之專題演講、衛教、海報展示、廣告及宣導活動，提昇國人對藥害救濟制度之正確認

知；積極參與各相關公學協會召開之會員大會或學術討論會議，並定期於醫學、藥學、護理等專業期刊、暢銷之報章雜誌及網際網路等媒體刊登藥害救濟制度廣告，增加醫療專業人員及社會大眾認識藥害救濟制度之機會；參與國際會議，進行藥害救濟相關之經驗交流，推展國際合作事務，落實用藥安全與藥害救濟的宣導，並結合現行全國藥物不良反應通報系統之機制，進行藥害相關之研究調查，進一步深入探討藥害成因，期望達成減少藥害發生之最終目標。

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。
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。

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：行政院衛生署藥政處
發行人：蕭美玲
總編輯：謝右文
編輯委員：李炳鈺 吳明賢 吳瑞美 林美淑 黃小文 陳本源 張峰義 盧玲娟 謝右文 謝維清
執行編輯：鄧艷屏
顧問：林敏雄 高純琇 郭壽雄 廖繼洲 顏秀瓊
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> <http://adr.doh.gov.tw>
印刷者：承印實業股份有限公司
臺灣郵政台北雜誌字第 1148 號執照登記為雜誌交寄