



藥物安全簡訊

Drug Safety Newsletter



2010.Mar. Vol.29

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.....	5
國內藥物不良品回收事件.....	6
醫材回收事件.....	6

專題報導

九十八年度國內上市後藥品之 ADR 通報案例分析.....	10
九十八年度藥害救濟審議案例分析.....	17

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

最新消息

藥物安全資訊

一、藥品安全資訊

1. 併用反轉錄病毒 (HIV) 感染治療藥品 saquinavir 與 ritonavir 可能引起心律不整之不良反應 (2010 年 2 月 25 日刊於 ADR 網站)

美國 FDA 最近評估一臨床試驗資料，發現併用 saquinavir (藥品名稱 Invirase®) 及 ritonavir (藥品名稱 Norvir®) 二種抗病毒藥物治療人類免疫缺乏病毒 (HIV) 感染，可能會影響病人心臟電位，增加心律不整之不良反應，包括延長 QT 和 PR interval。但這些不良反應是否確實因使用抗病毒藥品所導致，仍須進一步評估。

經查衛生署曾核准含 saquinavir 成分藥品許可證 2 張，但該成分藥品並未輸入國內，且該 2 張藥品許可證均已逾有效期限而無效。另外核准含 ritonavir 成分藥品許可證 2 張 (Norvir 80 mg/mL 及 100 mg/mL)，所核適應症為「可和核苷類似物合用或單獨使用來治療人類免疫缺乏病毒 (HIV) 的感染」。另查全國藥物不良反應通報中心，尚無疑似使用含 ritonavir 成分藥品導致心律不整之不良反應通報。衛生署食品藥物管理局將密切注意美國 FDA 之進一步評估結果。

摘自：

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm201221.htm>

<http://www.reuters.com/article/idUSTRE61M4PH20100223>

2. 食品藥物管理局提醒：長期使用荷爾蒙替代療法治療更年期症候群可能增加肺癌之風險 (2010 年 3 月 2 日刊於 ADR 網站)

根據近期臨床腫瘤醫學期刊 (Journal of Clinical Oncology Feb. 16, 2010.) 發表一篇有關更年期婦女長期使用荷爾蒙替代療法 (Hormone replacement therapy; 以下簡稱 HRT) 的安全性論文，該論文主要是比較 50~75 歲之更年期婦女，長期 (10 年) 使用 HRT (含雌激素與合成之黃體激素成分之藥品) 治療婦女停經後之更年期症候群，與未曾使用的婦女進行比較，發現長期使用 HRT 的婦女有較高的風險，這些風險中約有一半的使用者，後來被診斷出肺癌。但是荷爾蒙是否為導致肺癌發生的確實原因，因果關係還需進一步研究。

經查全國藥物不良反應通報資料，尚無接獲疑似使用 HRT 引起肺癌之不良反應通報。臨床上建議進入更年期的婦女，以 HRT 補充荷爾蒙來舒緩更年期症候群，然而也有研究顯示使

用 HRT 雖然可以舒緩更年期症候群，但也可能增加血管栓塞、乳癌等風險，這些警語都已經刊載在該藥品說明書中。衛生署 FDA 提醒醫師為婦女處方荷爾蒙類藥品緩解更年期症候群時，宜審慎評估其風險效益。對於已罹患乳癌或懷疑有乳房腫瘤、曾有或現有肝腫瘤、急性動脈血栓栓塞症或靜脈栓塞等疾病者，都不應使用 HRT 治療。

摘自：<http://www.reuters.com/article/idUSTRE61N55720100224>

<http://www.modernmedicine.com/modernmedicine/Endocrinology/Hormone-Replacement-Therapy-Linked-to-Lung-Cancer/ArticleNewsFeed/Article/detail/657884?ref=2>

3. 食品藥物管理局提醒：使用抗凝血藥品 clopidogrel 應謹慎評估病患肝臟酵素 CYP2C19 之代謝活性（2010 年 3 月 23 日刊於 ADR 網站）

美國 FDA 近期發布抗凝血藥品 clopidogrel 之用藥資訊，要求抗凝血藥品 clopidogrel 之仿單，應以加框警語（Boxed Warning），說明該藥品使用於肝臟酵素 CYP2C19 代謝活性較低之病患，其藥品療效會降低，並建議醫療人員考慮使用其他抗凝血藥品或調整劑量。

經查，衛生署核准含有 clopidogrel 成分製劑之藥品許可證有 15 張，所核准之適應症為「降低近期發生中風、心肌梗塞或周邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈栓塞事件（如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡）的發生。與 Aspirin 併用降低非 ST 段上升之急性冠心症（不穩定性心絞痛和非 Q 波型心肌梗塞）病人（包括經皮冠狀動脈介入性治療後放置支架的患者）之粥狀動脈栓塞事件。與 Aspirin 併用可用於以內科治療的 ST 段上升之急性心肌梗塞病人。」。衛生署曾於 98 年 11 月 19 日發布新聞稿提醒醫療人員「氫離子幫浦抑制劑」（Proton pump inhibitors, PPIs）不宜與抗凝血藥品 clopidogrel 合併使用，並發布公告要求所有含有 clopidogrel 成分藥品仿單都必須加刊「病人併用 clopidogrel 與氫離子幫浦抑制劑（Proton pump inhibitors, PPIs）可能會增加心血管血栓與心血管疾病再發風險。因此，除非必要否則應避免合併使用該二類藥品。倘若臨床醫療需併用該二種藥品時，亦應經臨床醫師審慎評估病人之風險效益。」。

關於 clopidogrel 使用於肝臟酵素 CYP2C19 代謝活性較低者之風險，衛生署食品藥物管理局將函請各相關醫藥學團體，提醒醫師為病人處方含 clopidogrel 成分之藥品時，應謹慎評估病患肝臟酵素 CYP2C19 代謝活性。同時，儘速蒐集國、內外相關安全資訊，評估是否加註警語。

摘自：<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>

4. 食品藥物管理局提醒：使用高劑量降膽固醇藥品 simvastatin 宜小心肌肉疼痛之不良反應 (2010 年 3 月 29 日刊於 ADR 網站)

美國 FDA 近期回顧降膽固醇用藥 Zocor® (藥品成分：Simvastatin) 之臨床試驗 (臨床試驗名稱 SEARCH, the Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine trial) 及其他藥品安全資訊, 初步發現每日服用該藥品核准之最高劑量 80 毫克, 與服用該成分藥品較低劑量或其他 statin 類藥品相比較, 會增加肌肉損傷 (例如: 肌肉疼痛、橫紋肌溶解等) 之風險。美國 FDA 正彙整該成分藥品之其他臨床試驗資料、觀察性研究、和藥品不良反應通報資料, 以進一步了解高劑量使用 simvastatin 成分藥品和肌肉損傷之間的關係。同時提醒醫療人員, 服用 simvastatin 與 statin 類藥品一樣, 都會引起肌病的不良反應, 包括罕見的橫紋肌溶解, 尤其每日服用高劑量 simvastatin 成分藥品, 又併用某些特定藥品, 會增加其風險。FDA 也提醒目前正在服用降低膽固醇藥品之病患, 倘若病患對於服用藥品有任何疑慮, 應洽詢開立處方之醫師, 不應擅自停藥。

經查, 衛生署核准含 simvastatin 成分藥品許可證共 36 張, 所核適應症為:「高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症, 降低冠心病高危險群或冠心病患者的心血管事件發生率及冠心病致死率、患有異核質家族性高膽固醇血症的兒童病患」。Simvastatin 成分藥品會引起肌病相關不良反應已刊載於藥品說明書中。另查全國藥物不良反應通報資料, 接獲疑似使用 simvastatin 成分藥品導致肌肉疼痛之案件共 44 件, 大部分屬於肌肉痛、背痛、無力、虛弱等, 停藥後症狀均緩解。食品藥物管理局會加強該藥品之安全監視, 同時密切注意美國進一步評估結果。

摘自：

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm205404.htm>

5. 食品藥物管理局提醒使用抗生素 moxifloxacin 可能產生之不良反應 (2010 年 3 月 29 日刊於 ADR 網站)

近日加拿大衛生署 (Health Canada) 發布抗生素 moxifloxacin 之用藥資訊, 提醒醫療人員及民眾, 使用該藥品須注意可能產生罕見之嚴重肝臟傷害不良反應。

經查, 衛生署核准含有 moxifloxacin 成分之口服及注射製劑藥品許可證有 3 張, 核可之適應症為「用於治療成人 (十八歲以上) 感受性細菌引起的感染症, 包括: 上呼吸道及下呼吸道感染 (急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎), 皮膚和軟組織的感染,

複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。」，其中核准之仿單警語及注意事項已刊載有「猛爆性肝炎的案例導致肝衰竭(包括致死案例)被報導與 moxifloxacin 有關...」。另查，衛生署全國藥物不良反應通報案例，發現使用 moxifloxacin 引起肝臟酵素上升之不良事件通報案例有 3 例，經停藥後多已恢復正常值。

摘自：http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2010/2010_42-eng.php

二、醫材安全資訊

1. 麻醉氣體清理系統 (AGSS) 安全警訊 (2010 年 3 月 24 日刊於 ADR 網站)

受影響醫材：麻醉氣體清理系統 (Anaesthetic gas scavenging systems, AGSS)

警訊摘要：AGSS 中軟管的阻塞會造成麻醉呼吸系統的壓力過大，讓病人遭受嚴重傷害的風險。Association of Anaesthetists of Great Britain & Ireland (AAGBI) 和來自英國標準機構 (British Standards Institution, BSI) 技術委員會的代表已鑑定出，歐洲和國際標準 EN ISO 8835-3 2009 的呼吸麻醉系統中第三部分—主動麻醉氣體清理系統中的傳送與接收系統不能讓所有可交換式的 AGSS 傳送軟管進行壓力的釋放。此標準為了確保讓所有的麻醉氣體清理系統和不同製造商的 AGSS 之間可相容或更換，而訂定出 AGSS 傳送軟管進出口之 female connector 直徑大小為 30mm。然而裝在呼吸系統的排氣閥或麻醉的通氣管上的傳送軟管並沒有整體性的壓力過大保護機制。因此，在傳送軟管內的任何阻塞情形將使系統中產生過度的正壓。從 2007 年起，在這個標準已應用在設備產品製造規範裡，因此英國當今已使用含有這些規格的產品。另外，部分使用單位也已經把早期不可替換的進出口連接器替換成上述可交換的 30 mm 類型。在最新版本標準中，也授權在 AGSS 接收儲存槽(包含可切換成一般空氣)的出口使用 30mm male connector。因此能讓使用單位完全跳過接收儲存槽和切換氣體裝置功能，直接把接收系統中的軟管安裝在排氣閥上，進而使系統中產生高流動的負壓。MHRA, AAGBI, 皇家學院的麻醉人員，和英國麻醉和呼吸設備製造商協會正在著手修改這歐洲和國際標準規格。估計這標準將在此警訊發佈的約 6 個月之後修改完成。

MHRA 建議事項：確保所有的麻醉人員知道這個問題。可依據下列步驟確認之：

- ◆當 AGSS 軟管使用直徑為 30mm 的連接器以安裝在麻醉氣體清理系統或呼吸器上的排氣或可調整壓力限制閥上時，需提供一個可排洩過壓的裝置。
- ◆在使用前一定要遵照麻醉設備的檢查項目，包含麻醉機器、呼吸器、呼吸系統和 AGSS。可參考大英與愛爾蘭麻醉人員協會所制定 Checking Anaesthetic Equipment 3

(2004)指南。

摘自：

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON076104?tabName=Device>

2. 有關所有廠牌血液透析機之輸送管接頭安全警訊 (2010年3月29日刊於ADR網站)

受影響醫材：所有廠牌血液透析機的透析液輸送管之有色接頭(Hansen type coloured connectors)。

受影響型號/批號：不限

警訊摘要：紅色與藍色的透析液輸送管接頭(Hansen type connector)會依不同製造商或使用地區定義不同的流動方向，有可能會有不正確的裝配情形發生，進而造成血液透析效果降低。因此透析液流動方向不可僅依據輸送管接頭的顏色判別。

MHRA 建議事項：

- (1).不可僅以透析液輸送管接頭的顏色來確認透析液與血流的流向(正確情形為：透析液流向應與血流相反)。
- (2).確定使用單位已統一規範輸送管接頭之顏色，並確認所有的相關儀器配置符合該規範。
- (3).建立品質檢查系統，確保告知居家照護使用者此消息，並被教導如何正確執行使用前之檢查作業。

國內情形：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.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON076098>

國內藥物不良品回收事件

醫材回收事件

1. Q-Syte Luer Access Split Septum and Numerous Products Containing the Q-Syte Luer Access Split Septum 一級回收事件 (2010年3月29日刊於ADR網站)

受影響醫材：Q-Syte Luer Access Split Septum and Numerous Products Containing the Q-Syte Luer Access Split Septum (Q-Syte 無針式輸液套接頭及大多數含有轉接分離隔膜的產品)。

回收理由：某些 BD 無針式輸液套的轉接分離隔膜有缺陷，可能導致氣泡滲入輸液系統，進入病患血液中，造成空氣栓塞。此外，這些缺陷裝置可能會造成輸液治療的漏液，導致不完整和不充分的治療，同時潛在血液滲漏的風險，這些問題可能會導致嚴重傷害或死亡。

FDA 建議事項：2009 年 10 月 28 日至 2010 年 2 月 8 日期間，公司向客戶發出信函，要求所有未使用之受影響產品退回。信中包含回覆卡，以了解客戶是否有庫存產品。該公司採取換貨或存入客戶的帳戶。這些召回事件沒有造成任何短缺。

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.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/ucm204988.htm>

2. Micron Bobbin Vent Tube T, 1.27 mm 一級回收事件 (2010 年 3 月 29 日刊於 ADR 網站)

受影響醫材：Gyrus ACMI, Inc. Micron Bobbin Vent Tube T, 1.27 mm (中耳用排引管)。

受影響型號：Catalog (REF) Number 145281-ENT, Lot Number MH136952

回收理由：售出未經過消毒之產品，該產品批號為 MH136952。

FDA 建議事項：該公司於 2010 年 1 月 4 日已通知客戶有關該產品召回之訊息，且在 2010 年 1 月 27 日發出後續信函向客戶及植入手術醫生闡明問題，並指示召回受影響之產品。

患者應與醫生聯繫，討論產生之症狀是否可能為使用受影響之產品。

國內情形：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.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/ucm204958.htm>

3. Torflex Transseptal Guiding Sheath 一級回收事件 (2010 年 3 月 29 日刊於 ADR 網站)

受影響醫材：Torflex Transseptal Guiding Sheath 穿刺導引器。

受影響型號：

Model Number Lot Numbers

TF8-38-62-S S21244, S21903, S21940,

S22739, and S22739X1

回收理由：在手術過程中，當導管在血管內時，穿刺導引器的尖端 tip 部份可能會折到斷裂且分離。如果上述現象發生，碎片部份可能會經由心臟與動脈而進入重要的器官包含心臟與腦部等，進而導致栓塞。此一問題會造成開心手術的風險、中風或心臟病等永久性的傷害，進而導致病患死亡。

FDA 建議事項：該公司已於 2010 年 2 月 8 日寄發通知信函至相關單位，並告知下列事項：

- (1).停止使用該醫材
- (2).將未使用之醫材產品退至原廠
- (3).回覆通知信函確認表，以確認使用單位如實接獲原廠通知。

國內情形：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.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/ucm204165.htm>

4. 穿刺管鞘導引套組 [Transseptal Sheath Introducer Kit (also under the trade names: HeartSpan, CHANNEL FX, Torflex, Braided Guiding Introducer Kit)]一級回收事件 (2010 年 3 月 31 日刊於 ADR 網站)

受影響醫材：穿刺管鞘導引套組[Transseptal Sheath Introducer Kit (also under the trade names: HeartSpan, CHANNEL FX, Torflex, Braided Guiding Introducer Kit)]。

回收理由：心臟手術時使用該醫材，管鞘(sheath)頂端可能在血管中發生斷裂或分離的情形；其碎片可能會通過心臟和動脈，抵達其他重要器官（包括腦部或心臟）並造成栓塞。此情形可能導致非預期開心手術的進行，以及中風、心臟病發作或死亡等永久性傷害。

FDA 建議事項：該公司於 2010 年 2 月 1 日寄發警訊給予經銷商，告知相關問題，要求停止販售該裝置，召回所有未使用的裝置，並請協助轉知相關單位。

國內情形：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.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/ucm203263.htm>

5. 百特自動腹膜透析系統一級回收事件 (2010 年 3 月 31 日刊於 ADR 網站)

受影響醫材：百特自動腹膜透析系統 (HomeChoice and HomeChoice PRO Automated Peritoneal Dialysis Systems)。

回收理由：Baxter Healthcare Corporation 發布有關自動腹膜透析系統的召回消息。該機型醫療儀器已造成了某些傷害事件，因腹腔容積增加(increased Intraperitoneal Volume, IIPV)至少導致一起死亡的案例。IIPV 可導致嚴重的呼吸和心臟問題，進而導致嚴重傷害或死亡。

FDA 建議事項：雖然 Baxter Healthcare Corporation 沒有從銷售通路中，將 HomeChoice 和 HomeChoice 下架，然而臨床醫師應對於病人繼續使用該項設備之風險和收益進行事前評估，且檢討該病人的治療醫令。病患或照護人員如果察覺到任何 IIPV 的跡象，應立刻停止使用該設備，立即啟動手動排除作業，並盡速聯繫主治醫師。

國內情形：

- (1)廠商將於收到總公司 PD Healthcare Professional Letter 後翻譯即刻通知各醫療院所。
- (2)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.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/ListofRecalls/ucm202871.htm>

衛生署呼籲各醫療院所密切注意已使用回收藥物不良品之病患，是否發生不良反應，請利用下列專線或網址通報藥物不良反應通報中心，通報專線 02-2396-0100，網站：www.adr.doh.gov.tw。

專題報導

九十八年度國內上市後藥品之 ADR 通報案例分析

柯韋名¹

陳文雯¹ 謝右文² 高純琇³ 顏秀瓊¹

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

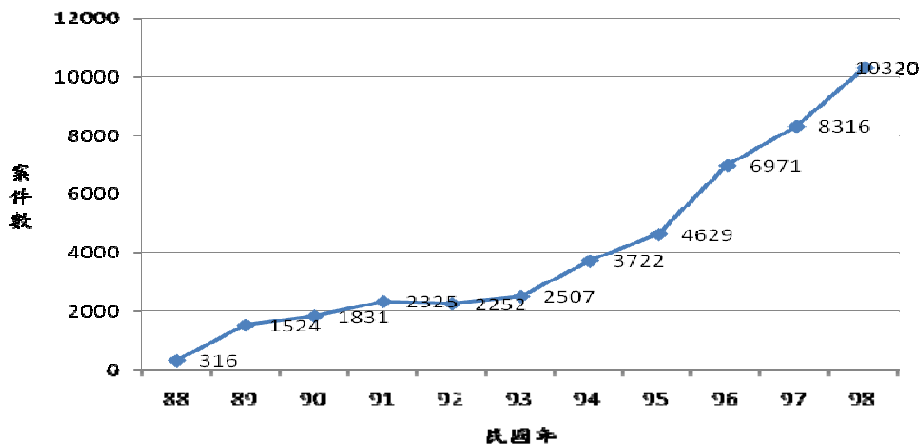
³全國藥物不良反應通報計畫顧問

前言

藥品上市前所進行之臨床試驗，其目的在於證明對於疾病治療的有效性並同時評估不良反應的概況，然而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，須仰賴上市後藥物不良反應主動通報系統收集藥品安全性資訊或執行上市後安全性研究，方能對於該藥品進行更進一步的評

估。

因此自民國 87 年起，衛生署委託中華民國臨床藥學會(現台灣臨床藥學會)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 98 年底，歷年來共累積 44713 件的通報案件，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

表一、九十八年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料

類別	案件	百分比
通報者身份		
藥師	6747	65.4%
廠商研究專員	2113	20.5%
其他*	670	6.5%
醫師	405	3.9%
護理師	153	1.5%
研究人員與助理	117	1.1%
其他醫療人員	106	1.0%
民眾	9	0.1%
性別		
女	5222	50.6%
男	5098	49.4%
年齡(歲)		
小於 1	24	0.2%
1-9	249	2.4%
10-19	411	4.0%
20-29	890	8.6%
30-39	1084	10.5%
40-49	1399	13.6%
50-59	1824	17.7%
60-69	1372	13.3%
70-79	1368	13.3%
大於等於 80	857	8.3%
未註明	842	8.2%
導致後果		
死亡	348	3.4%
危及生命	188	1.8%
導致病人住院	1802	17.5%
延長病人住院時間	297	2.9%
造成永久性殘廢	9	0.1%
先天性畸形	1	0.0%
需作處置以防永久性傷害	1867	18.1%
非嚴重不良反應	5675	55.0%
其他	133	1.3%
年度總案件	10320	100.00%

*未明示身分者

九十八年度通報案件分析

98 年度共收到上市後藥品不良反應通報 10320 件，較 97 年度之 8316 件增加 24.1%。而不良反應通報來源仍以醫療人員為主，佔 71.8%，廠商通報有 21.60%，來自民眾的通報則有 9 件，佔 0.1%。其中，藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約佔所有通報者的 65.4%。通報個案以女性 50.6% 略高於男性的 49.4%；通報個案之年齡小於 10 歲之兒童約佔 2.6%，而大於 50 歲之老年人則約佔 52.5%，其中以 50 至 59 歲之病患最多，但有 8.2% 個案無病人年齡記載。不良反應導致後果 55.0% 為非嚴重不良反應，其次為導致病人住院，佔 17.5%，死亡或危及生病案例佔總通報數的 5.2%。(表一)

至 98 年底止，已完成優先評估案件 9019 件通報個案，其餘為非嚴重不良反應，並於 99 年度持續評估。表二及表三則是根據此九千多件經評估個案所作之分析結果。以

表二、九十八年度上市後藥品之不良反應經評估後通報個案分析

類別	案件數	百分比
不良反應型態		
A	3835	42.5%
B	5184	57.5%
嚴重度		
輕度	2939	32.6%
中度	5159	57.2%
重度	684	7.6%
無法評估	237	2.6%
相關性		
無法評估	147	1.6%
資料不全	65	0.7%
存疑	552	6.1%
可能	4764	52.8%
極有可能	2681	29.7%
確定	29	0.3%
不相關	781	8.7%
通報品質		
Good data	833	9.2%
Fair data	6905	76.6%
Poor data	1281	14.20%
總計	9019	100.00%

不良反應型態分類，其中 42.5% 屬於型態 A，57.5% 屬於型態 B。不良反應的嚴重度 57.2% 為中度與 32.6% 為輕度。懷疑藥品與不良反應的相關性，以屬於「可能」為最多，佔 52.8%，「極有可能」則以 29.7% 次之，同時 2.3% 之通報無法評估或資料不全，而為因應部分上市後藥品進行學術用途之臨床試驗，自 95

年新增「不相關」之選項佔 8.7%。以通報個案所提供資料內容分析通報品質，通報品質為 fair data 者為 76.6%，good data 為 9.2%，poor data 為 14.2%。

以 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 分類分析通報個案的懷疑藥品，以抗感染用藥最常見，佔 22.3%；抗腫瘤與免疫調節用藥次之，佔 20.8%；骨骼與肌肉系統用藥第三，佔 14.1%。這三類藥品代表所有懷疑藥品的 57.2%。(表三)

表四呈現 98 年度符合「嚴重藥物不良反應通報辦法」規定之醫療機構與廠商通報案件比率，醫療機構僅 68.4% 案件符合通報時限，而廠商則達 94.5% 符合時限，大部分案件都能在得知後一個月內完成通報，但仍有部分案件無法完成即時通報。

前十大常見通報不良反應為表五所列，佔所有通報症狀之 36.8%，其中約 1/3 為輕度症狀(無須治療，不用解藥, 35.8%)。通報症狀多以皮膚過敏反應、暈眩、腸胃道症狀為主。

表三、九十八年度上市後藥品之不良反應經評估後通報藥品分類

ATC category	通報藥品數	百分比
Antiinfectives for systemic use	2466	22.3%
Antineoplastic and immunomodulating agents	2300	20.8%
Musculo-skeletal system	1564	14.1%
Nervous system	1481	13.4%
Cardiovascular system	873	7.9%
Various	756	6.8%
Alimentary tract and metabolism	613	5.5%
Blood and blood forming organs	381	3.4%
Respiratory system	195	1.8%
Genito urinary system and sex hormones	156	1.4%
Systemic hormonal preparations, excl.	123	1.1%
Not classified	89	0.8%
Dermatologicals	41	0.4%
Sensory organs	23	0.2%
Antiparasitic products, insecticides and repellents	13	0.1%
總計	11074*	100.00%

* 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。

表四、九十八年度上市後藥品之不良反應通報時限符合狀況

	通報期限內繳交*		一個月內繳交	
	案件數	符合率	案件數	符合率
醫療院所 ^a	171	68.4%	200	87.5%
廠商 ^b	1479	94.5%	1510	96.6%

*依衛生署公告之「嚴重藥物不良反應通報辦法」，醫療機構及藥局應於得知死亡、危及生命之不良反應7日內通報；廠商在得知所有嚴重不良反應為15日內通報

^a：僅就醫療院所通報之死亡、危及生命案件作分析。

^b：僅就廠商通報之嚴重不良反應案件作分析。

表五、前十大通報不良反應症狀

前十大通報症狀	通報數	百分比
皮膚疹	1561	13.2%
搔癢性皮膚疹	562	4.8%
皮膚搔癢	407	3.4%
眼皮水腫	407	3.4%
嘔吐	277	2.3%
頭暈	275	2.3%
噁心	221	1.9%
腹瀉	220	1.9%
發燒	215	1.8%
蕁麻疹	205	1.7%
小計	4350	36.8%
總計	11820 *	100.00%

* 通報案件之症狀數目可能大於一個以上，因此總通報症狀數目大於通報案件數。

通報藥品以作用於骨骼肌肉系統的 NSAIDs、抗腫瘤藥品、顯影劑、抗生素為主，約佔所有通報藥品之 15.8%。

討論

近年來上市後藥品不良反應通報案件數逐年均有近 20-25% 的成長，主要源於各醫療院所對於藥品不良反應通報的重視與上市後臨床試驗的執行。自 93 年「嚴重藥物不良反應通報辦法」開始實施，通報案件數從 2200 件提升至 98 年度的

表六、前十大通報藥品

前十大通報藥品	通報數	百分比
Diclofenac	264	2.4%
Ketorolac	247	2.2%
Erlotinib	179	1.6%
Diatrizoic acid	176	1.6%
Acetylsalicylic acid	159	1.4%
Ioxitalamic acid	148	1.3%
Vancomycin	147	1.3%
Ketoprofen	146	1.3%
Cefazolin	145	1.3%
Docetaxel	141	1.3%
小計	1752	15.8%
總計	11074 *	100.00%

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

10300 件，有顯著且長足成長，並促使在死亡與危及生命案件通報由 97 年度的 401 件提升到 98 年度的 536 件，成長幅度達 33.7%，成長幅度大於整體通報成長之 24.1%，代表著國內在執行上市後藥品不良反應通報方面，通報者更加主動通報死亡及危急生命案件，提供主管機關藥物安全評估所需資訊。

「通報品質提升」持續為近年來本會極力於宣導會中加強醫療人員訓練之重點，相較於 97 年度，poor

data 通報數量下降(17.2%下降至 14.2%)，但同時 good data 的通報也相對減少(16.3%下降至 9.2%)，表示大部分通報品質僅達到 fair data 的程度(66.5%上升至 76.6%)。Good data 與 fair data 的主要差異在於：

1. 需提供與判定不良反應相關之檢查數據或病史資訊；
2. 註明同時使用藥品處方資訊(反應發生前兩周內藥品，包括劑量、途徑、起迄日期)或註明「無併用藥品」；
3. 病患藥物過敏史等三項資訊。

爾後本會將持續在教育訓練活動中加強通報品質相關之教育，以期使不良反應通報不只在「量」方面有所提升，在「質」方面也能隨之成長。本會亦極力鼓勵醫療機構通報單位對不良反應通報案件建立與本會相同的評估基準，通報時不僅填具完整的通報內容，並一併提出通報者自我評估不良反應案例的結果，以提升不良反應通報案件的品質。

「嚴重不良反應通報辦法」施行目的在於使主管機關能即時掌握不良反應之發生，且盡速對於藥品可能造成的傷害做出處置。根據該辦法，醫療機構及藥局應於得知死亡、危及生命之嚴重藥物不良反應日起 7 日內辦理通報；廠商則應在

得知所有嚴重不良反應後 15 日內依規定通報。觀察通報時效統計分析，廠商在此時效的遵守上達成率相當高(94.5%)，只有極少數案件無法在時限內完成通報，然醫療機構之通報時效則有待加強，僅 68.42% 符合，但大部分案件仍能在一個月內完成通報(87.5%)。導致醫療院所無法符合通報時效之原因，可能來自於各醫療院所多針對不良反應通報設有審議機制，尤其對於死亡及危及生命案件採取較謹慎的態度，多須待檢視後方准允通報至本會，因此造成時程上之延誤。

前十大不良反應所列症狀，約佔所有經評估後反應之 1/3，且多為仿單中已記載之症狀，多為皮膚過敏、暈眩、腸胃道症狀等無需治療或僅需使用抗組織胺藥品即可緩解之症狀。受限於自發性通報的限制，這些通報資料並無法有效地使用在評估該反應之發生頻率是否改變及提供安全性評估之用。在通報藥品品項方面，近年通報品項之趨勢，除 NSAIDs、抗癲癇藥品、抗生素與顯影劑等以往主要通報藥品以外，抗腫瘤藥品(如：docetaxel,

erlotinib)的通報案件數亦有逐漸增加趨勢。而上市後安全性監測之精神，乃鼓勵新上市藥品(上市後五年內)之不良反應通報，藉以發現藥品使用於特定族群時之不良反應型態或發現發生率極低之未知不良反應，因此通報不良反應時並非需要文獻確切記載及完全排除疾病相關因素後才可通報，只要合理懷疑該不良反應與藥品之相關性即可通報之，以利發現新藥潛在不為人知之安全性問題。

結論

藥事法母法第 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。

本會利用不良反應通報資料分析，於 98 年度針對 ceftriaxone, methimazole, propylthiouracil, bisphosphonate

類藥品，clopidogrel, proton pump inhibitors, valproic acid 等藥品之通報資料加以分析匯整，進行藥品安全性再評估作業，建議報告呈送衛生署以進行相關之行政處置。

醫療人員、廠商與民眾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。本會將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。

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：http://adr.doh.gov.tw

九十八年度藥害救濟審議案例分析

林國華 呂雅雯 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

我國藥害救濟制度之建立，源自民國86年間發生數件民眾因使用口服抗黴菌藥物引起急性肝炎造成肝臟損傷而住院，更嚴重者甚至引起猛爆性肝炎導致死亡之不幸事件，為此行政院衛生署除起草藥害救濟要點，同時並積極推動「藥害救濟法」之立法程序，而於89年5月31日經總統公佈施行，立法意旨明文列於「藥害救濟法」第1條前段：「為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟」。另為使藥害救濟相關業務之執行更臻完善，期間參考德國及日本的作法，並依「藥害救濟法」第6條之授權規定，捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」（以下稱本會），除作為行政院衛生署委託辦理藥害救濟業務之專責機構，俾以貫徹此一良善政策之確

實施行，¹並藉由歷年藥害救濟業務之實際執行經驗及各案審議結果，研議有關用藥安全及藥害防制等策略，提供主管機關制定政策時之參考。

98年度藥害救濟申請案件办理流程及審議案例結果分析

本會於受理民眾提出疑似藥害救濟申請案後，首先發函中央健康保險局調閱民眾之全民健保就醫記錄，並依據前述回覆資料，通知相關醫事機構提供完整臨床醫療病歷資料，範圍涵括病程記錄、會診記錄、護理記錄、醫囑記錄、用藥記錄及各項檢驗記錄等，再由本會調查防制組同仁據以完成調查報告，嗣後依據「行政院衛生署藥害救濟審議委員會審議辦法」，提請行政院衛生署藥害救濟審議委員會進行審議。

98 年度本會共受理 189 件新申請案，其中完成調查報告並提請行政院衛生署藥害救濟審議委員會審議之案例有 156 件，分別經由 15 次會議完成審議。統計來自北區（包括新竹以北各縣市、宜蘭縣、金門及馬祖）、中區（包括苗栗以南至雲林以北各縣市）及南區（包括嘉義以南各縣市及澎湖縣）之申請案例數，分別有 81 件、29 件及 46 件，東區（包括花蓮縣及台東縣）則沒有案例。按受害嚴重程度而提出申請救濟類別進行統計，死亡、障礙及嚴重疾病之案件數，分別為 55 件、20 件及 81 件。如以當事人之性別進行累計，女性為 69 件，男性則為 87 件，其全體平均年齡為 53.3 ± 21.34 歲。其中年齡未達 10 歲之孩童僅有 3 件，約佔 1.9%，而大於 70 歲之高齡民眾則有 45 件，佔 28.8%（詳見表一）。經審定給予救濟之案例數共 91 件，其給付類別分別為「死亡給付」31 件、「障礙給付」6 件及「嚴重疾病給付」54 件，給付總金額為新台幣 2 仟 8 佰餘萬元，給付比率為 58.3%（表二）。

而「死亡給付」案例 31 件中，有 20 件係因使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應（如：多型性紅斑、史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症及伴有嗜伊紅球症及系統性症狀之藥物反應 DRESS 等）；4 件發生急性肝功能障礙；發生過敏性休克者有 3 件；引發心臟或腎臟等器官功能障礙則有 3 件；1 件發生血小板減少性紫斑症等，惟審議結果認為其中僅有 6 件死亡案例可合理歸責於係因使用藥物引發藥害所致（如：抗生素引起史蒂文生氏-強生症候群、顯影劑引發過敏性休克、抗結核藥物引起猛爆性肝炎且排除病毒性肝炎等），至於其他 25 件則認為其死亡仍與民眾自身原有疾病（underlying disease）或器官功能老化、治療期間出現併發症（complicated syndrome）等因素具有一定程度之關聯性，當時所發生藥害與其死亡僅為無法排除關聯性，經審酌藥害救濟法之立法精神及救濟意旨而酌予救濟給付。「障礙給付」案例 6 件中，有 2 件因診斷疾病之需要使用非離子性顯影劑

表一 經審議之申請案例基本資料

(n=156)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
發生區域				
北區	40	41	81	51.9
中區	8	21	29	18.6
南區	21	25	46	29.5
東區	—	—	—	—
申請類別				
死亡	20	35	55	35.3
障礙 [#]	7	13	20	12.8
嚴重疾病 ⁺	42	39	81	51.9
年齡 (歲)				
<10	—	3	3	1.9
10~19	5	4	9	5.8
20~29	8	4	12	7.7
30~39	8	12	20	12.8
40~49	10	11	21	13.5
50~59	13	13	26	16.7
60~69	10	10	20	12.8
70~79	8	22	30	19.2
>80	7	8	15	9.6
Mean±SD	51.8±20.96	54.4±21.69	53.3±21.34	—

[#]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。

表二 經審議之申請案例類別及結果

(n=156)	案例數			給付金額* (%)
	女	男	合計	
給予救濟(91 件)			(%)	
死亡給付	10	21	31 (34.1)	19,400,000 (67.6)
障礙給付	2	4	6 (6.6)	7,100,000 (24.8)
嚴重疾病給付	25	29	54 (59.3)	2,175,374 (7.6)
總計	37	54	—	28,675,374 (100.0)
不予救濟(65 件)			(%)	
死亡案例	10	14	24 (36.9)	
障礙案例	5	9	14 (21.5)	
嚴重疾病案例	17	10	27 (41.6)	
	32	33		

*單位：新台幣（元）

(iohexol、iopromide) 後發生過敏性休克;2 件因急性支氣管炎及舌咽神經痛分別使用 co-trimoxazole 及 carbamazepine 治療後發生史蒂文生氏-強生症候群;1 件因癌症併骨轉移使用 zoledronic acid 治療後出現齒槽骨壞死;1 件因惡性腫瘤術後使用 epirubicin 導致心臟衰竭等,前述案例均依照「身心障礙者鑑定作業辦法」之規定並經鑑定為障礙。「嚴重疾病給付」案例 54 件中,約 63% (34 件) 的個案係因使用藥物後發

生嚴重皮膚不良反應,其餘則因為使用藥物後發生急性肝功能障礙(4 件)、血球低下(4 件)、抗精神藥物惡性症候群(3 件)、骨骼及肌肉病變(2 件)、急性腎衰竭(2 件)、肺栓塞(1 件)、胃腸道出血(1 件)、疑似急性精神病徵(1 件)、疑似致癌(1 件)及電解質失衡(1 件)等不良反應,導致民眾住院、延長住院時間,或需進行緊急處置以防止永久性損害,均符合嚴重疾病給付要件而獲得救濟。

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 (%)
	女	男	合計	
與使用藥物無關聯	9	14	23	35.4
常見且可預期之藥物不良反應	10	9	19	29.2
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	10	5	15	23.1
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	4	6	9.2
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	1	1	2	3.1
總計	32	33	65	100.0

經審定符現行藥害救濟法第 13 條排除條款及其他規定而不予救濟之 65 件個案中 (詳見表三), 主要有 23 件為申請救濟之所使用藥物與其實際出現臨床事件之間並無關聯性; 19 件為使用藥物導致常見且可預期之不良反應; 2 件為其不良反應未達嚴重疾病以上程度。至於「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」之案例則減少至

15 件,「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」之案例也僅有 6 件。

討論

自 88 年至 97 年底, 受理藥害救濟申請案件共計 1029 件, 其中完成藥害救濟審議有 909 件, 符合藥害救濟並獲得藥害救濟給付者共計

表四 經審議給予救濟案例之使用藥物統計表

使用藥物	發生次數			百分比 (%)
	女	男	合計	
Allopurinol	4	7	11	9.0
Carbamazepine	2	5	7	5.7
Phenytoin	2	4	6	4.9
Co-trimoxazole	1	4	5	4.1
Diclofenac	2	3	5	4.1
Isoniazid	1	3	4	3.3
Pyrazinamide	1	3	4	3.3
Rifampin	1	3	4	3.3
Others	31	45	76	62.3
總計	44	78	122	100.0

表五 經審議給予救濟案件之不良反應種類

不良反應種類	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
Skin and subcutaneous tissue disorders *	19	35	54	59.3
Hepato-biliary disorders	2	6	8	8.8
Immune system disorders	—	6	6	6.6
Blood and lymphatic system disorders	3	2	5	5.5
Nervous disorders	2	2	4	4.4
Musculoskeletal and connective tissue disorders	3	—	3	3.3
Renal and urinary disorders	3	—	3	3.3
Cardiac disorders	2	—	2	2.2
Others	3	3	6	6.6
總計	37	54	91	100.0

* 此包含皮膚及口腔黏膜皆有病變者，或皮膚及內臟系統同時有明顯變化者

422 件，給付率為 46.8%。其中 138 件為死亡救濟給付、23 件為障礙救濟給付及 261 件為嚴重疾病救濟給付，救濟總金額逾新台幣 1 億 5 仟餘元。

98 年度經審議給予救濟案例之使用藥物及不良反應種類，分別列於表四及表五。結果顯示 98 年度審議給付之 91 件藥害救濟案中，造成藥害之可疑藥品前 5 位，以降尿酸藥物 allopurinol 發生 11 件為最多，其次依序為：抗癲癇藥物 carbamazepine 及 phenytoin 發生 7 次及 6 次；磺胺類抗生素 co-trimoxazole 及非類固醇抗發炎藥物 diclofenac 各有 5 次；抗結核藥物（包括 isoniazid、pyrazinamide 及 rifampin）則有 4 例，佔救濟案例總發生次數之 37.7%。所發生藥物不良反應類型仍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）為最多有 54 例，佔 59.3%，肝膽系統損害（如：猛爆性肝炎及急性肝炎等）有 8 例次之，佔 8.8%；免疫系統障礙（如：過敏性休克等）有 6 例；血液及淋巴系統、神經系

統則分別有 5 例及 4 例。

而將 98 年度不符合藥害救濟要件之 65 件申請案例進一步分析時，顯示與近 6 年度（92 至 97 年）之統計結果^{2,3,4,5,6,7} 近似，有 42 件案例（佔 64.6%）所使用藥物與不良反應之發生是有合理的相關性的，其中仍以抗癲癇藥物（如：carbamazepine、lamotrigine、phenytoin、valproic acid 等）發生 10 次為最多，降尿酸藥物（如：allopurinol）有 9 次，次之（詳見表六），而所發生之嚴重不良反應則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）達 16 件為最多，佔 38.1%（詳見表七）。而這些申請救濟案未獲通過之原因最主要為使用藥物後所出現之不良反應，乃為一常見且可預期之藥物不良反應，而依據現行藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定，不得申請藥害救濟；其次為所治療疾病尚未收載於行政院衛生署核准該藥物許可證之適應症，依據同法第 8 款之規定，雖有受藥害情事仍不予救濟給付。另需說明者為 98 年度「未依藥物許可證

所載之適應症或效能而為藥物之使用」之案例已減少至 15 件 (23%)，顯示臨床醫療人員使用藥物治療疾病時，已開始注意不僅需符合醫療經驗或目前已知之臨床醫學實證資

料，尚需為行政院衛生署核准該藥物許可證所收載之適應症，方得為之。

表六 經審議使用藥物與不良反應之發生具相關性之藥物統計

給予救濟			不予救濟		
使用藥物		發生次數	使用藥物		發生次數
Antibacterials (23)	Penicillins	6	Anticonvulsants (10)	Lamotrigine	5
	Sulfonamides	5		Carbamazepine	3
	Glycopeptides	4		Phenytoin	1
	Cephalosporins	3		Valproate	1
	Quinolones	3			
	Carbapenems	1			
	Oxazolidinones	1			
Anticonvulsants (18)	Carbamazepine	7	Anti-gout drugs (9)	Allopurinol	9
	Phenytoin	6			
	Lamotrigine	3			
	Phenobarbital	1			
	Valproate	1			
Analgesics & Antipyretics (13)	Diclofenac	5	Analgesics & Antipyretics (8)	Diclofenac	2
	Naproxen	2		Acemetacin	1
	Acemetacin	1		Aspirin	1
	Etoricoxib	1		Ketorolac	1
	Ibuprofen	1		Meloxicam	1
	Mefenamic acid	1		Meperidine	1

	Nimesulide	1		Nalbuphine	1
	Sulindac	1			
Antimycobacterials (12)	Isoniazid	4	Antineoplastics (4)	Cisplatin	1
	Pyrazinamide	4		Sunitinib	1
	Rifampin	4		Tamoxifen	1
				Trastuzumab	1
Anti-gout drugs (11)	Allopurinol	11	Antibacterials (3)	Aminoglycosides	2
				Quinolones	1
Psychotherapeutics (6)	Halopreidol	3	Antithrombotics (3)	Enoxaparin	1
	Amisulpride	1		Heparin	1
	Olanzapine	1		Tirofiban	1
	Risperidone	1			
Roentgenography (5)	Ionics	3	Adrenals (3)	Prednisolone	3
	Non-ionics	2			
Antifungals (4)	Itraconazole	1	Anxiolytics、 Sedatives & Hypnotics (2)	Midazolam	2
	Ketoconazole	1			
	Nystatin	1			
	Terbinafine	1			
G-I drugs (4)	Esomeprazole	2	—	—	—
	Lansoprazole	1			
	Metoclopramide	1			
Antineoplastics (3)	Epirubicin	1	—	—	—
	Methotrexate	1			
	Tamoxifen	1			
Others		23	Others		5
總計		122	總計		47

表七 經審議使用藥物與不良反應之發生具相關性之不良反應統計

不良反應種類	給予救濟	不予救濟
Skin and subcutaneous tissue disorders	54	16
Hepato-biliary disorders	8	1
Immune system disorders	6	5
Blood and lymphatic system disorders	5	1
Nervous system disorders	4	2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	3	3
Renal and urinary disorders	3	—
Cardiac disorders	2	1
Gastrointestinal disorders	1	4
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	1	2
Vascular disorders	1	2
Psychiatric disorders	1	1
Metabolism and nutrition disorders	1	—
Reproductive system and breast disorders	1	—
Ear and labyrinth disorders	—	2
Eye disorders	—	1
Neoplasms benign, malignant and unspecified	—	1
總計	91	42

結語

經由98年度之藥害救濟申請案例之統計分析後，可知因使用藥物發生不良反應有133件，佔總審議案件的85.3%；其中民眾因使用藥物而發生嚴重皮膚不良反應者合計

為70件，佔總發生件數的52.6%，相較前一年度85件(66.4%)⁷已有降低情形，綜結認為此乃因皮膚不良反應係為表現於身體外部，相對有利於進行早期發現、診斷及後續治療。但本會仍特別提醒所有臨床醫療人員務必謹慎使用藥物，除需

詳細評估使用之必要性，單獨或於合併他種藥物使用時，均應注意起始劑量之調整，諸如 lamotrigine 與 valproic acid 合併使用治療癲癇時，需注意調整 lamotrigine 之起始劑量，以避免發生嚴重皮疹之不良反應，因研究顯示 valproic acid 會減緩 lamotrigine 之代謝率而延長其半衰期，故起始劑量過高、增加劑量過快均可能增加其不良反應之發生率。另所治療疾病如尚未收載為主管機關核准該使用藥物許可證之適應症時（如：carbamazepine 用於治療「週邊神經性疼痛」；allopurinol 用於治療「無症狀之高尿酸血症」；injectable diclofenac 用於「無法口服情況下，短期使用於緩解發炎及因發炎引起之疼痛」；oral contraceptives 用於治療「子宮內膜異位」等），建議仍應於取得民眾同意後，審慎為之，且需提醒民眾服用藥物後相關注意事項及可能發生之不良反應，並告知未來如發生藥害情事時，將無法獲得救濟給付。如可能，建議同時將前述告知事項詳實記載於民眾之醫療病歷資料，俾以保護醫病雙方之權益。

目前本會在行政院衛生署指導下，持續為民眾提供藥害救濟之諮詢及申請等服務，並已完成官方網站（網址<http://www.tdrf.org.tw>）內容及功能增修，應用更多互動式及多媒體等資訊技術，俾使一般民眾能透過簡易之操作模式，快速及正確地獲得藥害救濟之觀念及了解相關辦理程序，同時也增加了線上即時申請及進度查詢等服務項目。未來仍將協助行政院衛生署落實藥安全與藥害救濟的政策，並配合現行全國藥物不良反應通報系統（網址<http://adr.doh.gov.tw>）之警示機制，研議進行藥害相關之研究調查及深入探討藥害致因，以期減少藥害之發生。

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。

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 陳文雯 陳本源 黃義侑 鄒政君 劉麗玲 盧玲娟 謝右文 謝維清
執行編輯：鄧艷屏
顧問：林敏雄 高純琇 康熙州 郭壽雄 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：龍藝科技有限公司
中華民國郵政台北雜字第 1148 號執照登記為雜誌交寄