



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

2011.Mar. Vol.33

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.....	6
國內藥物不良品回收事件.....	7
一、醫材回收事件.....	7

專題報導

藥品不良反應（ADR）通報系統資料利用之侷限性說明.....	8
九十九年度國內上市後藥品之 ADR 通報案例分析.....	10
九十九年度藥害救濟審議案例分析.....	18

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. 食品藥物管理局說明含乙醯胺酚 (acetaminophen) 藥品之用藥安全資訊 (2011 年 01 月 19 日刊於 ADR 網站)

美國 FDA 於 100 年 1 月 13 日發布有關含乙醯胺酚 (acetaminophen) 處方藥品之安全管理措施，特別針對乙醯胺酚與鴉片類成分 (如 codeine、hydrocodone、oxycodone) 之複方藥品。為有效降低乙醯胺酚藥品過量使用導致嚴重肝臟傷害或過敏反應之風險，美國 FDA 要求該等藥品，將乙醯胺酚成分之最大單位劑量降低為 325mg，同時於藥品仿單以「加框警語」說明該藥品可能引起嚴重肝臟傷害之風險；「警語」加刊有關該藥品可能引起過敏反應之內容。

經查，衛生署核准含乙醯胺酚與鴉片類成分複方藥品，主要作為鎮痛及緩解感冒之醫療用途，產品包含乙醯胺酚與 codeine 成分之複方製劑有 40 張，其中核准乙醯胺酚之最大單位劑量為 300mg；乙醯胺酚與 tramadol 成分之複方製劑許可證有 2 張，其中核准乙醯胺酚之最大單位劑量為 325mg。此外，藥品仿單「警語」亦已刊載「Acetaminophen 可能造成肝傷害」；「副作用」已刊載「偶有過敏反應」、「在長期服用大劑量會起肝毒性」等相關內容。

衛生署曾於 98 年 7 月 3 日發布新聞稿，提醒民眾過量使用含乙醯胺酚藥品可能產生肝傷害之風險，故再次提醒，醫師處方含該成分藥品時，應謹慎評估病人肝功能情形，並小心監視病人肝臟不良反應之發生；病人亦應遵照醫囑使用含該成分藥品，勿過量使用，或併用酒精及其他含該成分之指示藥品。此外，基於部分含乙醯胺酚藥品屬於指示藥品，呼籲民眾應遵照藥品說明書之用法用量使用，切勿過量或長期自行購買服用。

摘自：

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_05-eng.php

<http://www.reuters.com/article/idUSTRE70C48O20110113>

2. 食品藥物管理局說明含 dronedarone 成分抗心律不整藥品之用藥安全資訊 (2011 年 01 月 19 日刊於 ADR 網站)

美國 FDA 於 100 年 1 月 14 日發布有關含 dronedarone 成分藥品之用藥安全資訊，依據美國藥品不良反應通報資料，發現疑似使用含該成分藥品導致罕見嚴重肝臟傷害之不良反應案件，因此要求該藥品仿單加刊相關警語與副作用，同時將持續追蹤該藥品之安全性。

經查，衛生署核准含 dronedarone 成分藥品許可證有 1 張，中文品名為「脈泰克膜衣錠」，作為治療心律不整之用途，為 99 年 6 月核准之新藥，健保尚未給付，國內目前約 1 百多人使用該藥品。另查我國藥物不良反應通報資料，尚無疑似使用含該成分藥品導致不良反應之案件。

該藥品許可證持有廠商已向衛生署食品藥物管理局說明，將依美國 FDA 仿單修訂內容，進行仿單內容更新。衛生署食品藥物管理局將同時請醫療院所加強監控該藥品不良反應情形，並提醒正在使用該藥品之病患，勿擅自停藥，若有疑慮應立即詢問主治醫生。

摘自：

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm240110.htm>

3. 食品藥物管理局說明含 propoxyphene 成分藥品之風險效益評估情形 (2011 年 02 月 16 日刊於 ADR 網站)

含 propoxyphene 成分藥品因有導致嚴重心律不整等心臟方面之不良反應疑慮，食品藥物管理局針對該成分藥品進行再評估，參考專家委員會之建議，於 100 年 2 月 15 日公告含該成分藥品安全性再評估未獲通過，並將於近期內完成行政程序後，即公告廢止所有含該成分藥品許可證。請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他較安全適當之替代藥品，並請正在使用含該成分藥品之病患儘速回診主治醫師。

食品藥物管理局為確保病人用藥安全，針對含 propoxyphene 成分藥品再評估，經收集彙整國內不良反應通報資料及國內、外相關臨床使用及安全評估資料，召開專家委員會議進行評估，評估結果為：我國核准該藥品之每日最大劑量為 390 mg，低於美國之 600 mg，且全國藥物不良反應

通報資料並無疑似使用該藥品引起心律不整或死亡之通報個案，惟考量下列因素，仍建議含該成分藥品下市。

(1) 該藥品使用於老年人、肝腎功能不良之病人、誤用或藥物交互作用時，會影響該藥品之代謝速率，增加該藥品之血中濃度，風險可能提高。

(2) 國內使用量、處方數及使用人數有逐年增加之趨勢。

(3) 本署已核准其他較安全之替代藥品供臨床治療選擇，病人無須承擔嚴重不良反應之風險。

經查，衛生署核准含該成分製劑藥品許可證共計 5 張，核准適應症為「輕度到中度疼痛之緩解」，均屬管制藥品，其中 1 張為含該成分單方製劑，屬於第二級管制藥品，許可證持有廠商為食品藥物管理局製藥工廠，近年已無生產；其餘 4 張為與 paracetamol 組合之複方製劑，屬於第四級管制藥品。歐盟 EMA、美國 FDA 依據臨床試驗資料與流行病學資料，認為含 propoxyphene 成分藥品具有心臟毒性之風險，甚至導致死亡，均採取將含該成分藥品撤離市場之行政措施。

摘自：

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm234389.htm>

4. 食品藥物管理局並未核准 terbutaline 成分藥品用於預防或治療孕婦早產 (2011 年 02 月 23 日刊於 ADR 網站)

美國 FDA 近期發布 terbutaline 成分藥品之用藥安全資訊，依據美國不良反應通報資料，發現有醫師未依該藥品所核准之適應症，將其使用於預防或治療孕婦早產，導致孕婦發生嚴重心臟問題，甚至死亡之通報案例。因此，美國 FDA 要求含該成分之注射製劑及口服製劑藥品，應於仿單「禁忌」及「加框警語」等部分，加註有關該成分藥品不可使用於預防或治療孕婦早產等相關警語。臺灣食品藥物管理局將彙整國內、外相關資料，評估國內含該成分藥品仿單是否進行修訂。

經查，衛生署核准含該成分藥品許可證共 23 張，其中口服劑型 12 張、注射劑型 1 張，核准適應症為「支氣管氣喘、支氣管炎、氣喘性支氣管

炎、支氣管擴張症及肺氣腫」。

食品藥物管理局呼籲醫生，不宜使用含 terbutaline 成分藥品用於預防或治療孕婦早產。針對正在使用含該成分藥品治療如氣喘等疾病之孕婦或準備懷孕婦女，醫師應謹慎評估繼續處方該藥品之臨床效益及風險。

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

5. 食品藥物管理局提醒醫師，懷孕患者使用抗精神病藥品時，新生兒可能發生錐體外徑症狀或戒斷症狀（2011年03月03日刊於ADR網站）

美國FDA於近期發布有關抗精神病藥品之用藥安全資訊，依據美國藥品不良反應通報資料，發現孕婦於懷孕第三期使用抗精神病藥品，具有導致新生兒產生錐體外徑症狀(extrapyramidal signs；EPS)或戒斷症狀之風險。因此，要求所有抗精神病藥品仿單應加刊相關警語，同時提醒醫療人員注意。食品藥物管理局為保障民眾用藥安全，將儘速蒐集國、內外相關安全資訊，評估是否要求國內抗精神病藥品仿單加註相關警語。

經查，衛生署所核准之抗精神病藥品仿單，皆已載明「使用於懷孕患者，應謹慎評估其臨床效益及風險」，部分抗精神病藥品仿單亦已刊載「孕婦使用時，新生兒可能會出現錐體外徑症候」等相關警語。

食品藥物管理局呼籲醫師，為懷孕患者處方抗精神病藥品時，宜審慎評估其臨床效益及風險，並小心監控新生兒可能發生錐體外徑症狀或戒斷症狀，如激動、肌張力不正常增加或減少、顫抖、嚴重呼吸困難、餵食困難..等，以及時給予適當處置。

同時提醒正在服用抗精神病藥品之孕婦患者，不可擅自停藥，如有任何疑問或不適，應儘速回診主治處方醫師；同時應忠實告知產檢醫師，目前使用藥物情形。

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

6. 行政院衛生署公告（署授食字第1001401239號）含 serrapeptase 成分藥品再評估未獲通過相關事宜（2011年03月14日刊於ADR網站）

公告事項：(1) 含 serrapeptase 成分藥品之臨床效益與風險，經本署食品藥物管理局彙整國內、外相關資料，審慎評估該藥品之臨床效益與風險，

因缺乏足夠證據支持其療效，該成分藥品再評估未獲通過，含該成分藥品許可證有效期間屆滿時，不准展延。(2) 請醫師為病人處方含 serrapeptase 成分藥品時，應審慎評估病人之臨床效益與風險，選擇最適當藥品；正在服用該成分藥品的病人應回診主治醫師。

摘自：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/SEARCH_RESULT.aspx

二、醫材安全資訊

1. Optium 血糖試紙安全警訊 (2011 年 01 月 12 日刊於 ADR 網站)

醫材名稱：Optium 血糖試紙

製造商：Abbott Diabetes Care

受影響型號/批號：Optium Point of Care Glucose Test Strips 100s (G3cH)、Optium Glucose Test Strips 100s (G3c)、Optium Glucose Test Strips 10s (G3c)

警訊摘要：亞培糖尿病照護事業部門在例行品管監測時發現特定批號的 Optium 血糖試紙在注血過慢時發生問題，已主動告知澳洲 TGA。

如果試紙暴露在高溫下很長一段時間，會受到影響，因此可能會得到錯誤且低的血糖讀數。

亞培糖尿病照護事業部門建議：在測試時插入試紙至注血的時間超過 5 秒，可能會得到一個不準確的低血糖讀數。如果發生這種情形，試紙應該被丟棄，重新測試。

國內情形：經聯繫，美商亞培股份有限公司台灣分公司表示上述警訊產品為美國及波多黎各地區所用產品，保存期限為 24 個月；警訊所涉試紙如保存超過 20 個月，可能發生上述不良情形。國內進口之試紙保存期限為 18 個月，故無發生警訊所及相關問題。

摘自：<http://www.tga.gov.au/alerts/devices/optium-glucose-strips.htm>

國內藥物不良品回收事件

一、醫材回收事件

1. Dimension" CREA Creatinine Flex Reagent Cartridge 回收訊息 (2011年01月26日刊於ADR網站)

製造商：Siemens, USA

受影響規格：Ref. DF33A lots FB1251, CA1260 and BB1286

警訊摘要：西門子醫療團隊證實在檢測試劑 DF33A 中，批號 FB1251，CA1260 和 BB1286 的產品經檢測後有可能產生高估的檢驗值，造成病患的檢查值被估錯。該公司已發出客戶回收通知，若有該受影響之產品應立即停用，或每 8 小時後另以新品再次檢測。

國內情形：經聯繫，西門子股份有限公司表示已於 2010 年 12 月 24 日接獲原廠通知，並立即通知國內使用單位相關應對行動，包含換貨及重新檢驗措施。目前已完成相關通知作業並持續觀察上述產品使用情形。

摘自：

<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits/Reactif-Flex-Creatinine-Crea-Siemens-Retrait-de-produit>

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。來稿請寄：100 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。請洽：(02) 2396-0100 分機 208 或 E-mail 至：
adr@tdrf.org.tw

專題報導

藥品不良反應 (ADR) 通報系統資料利用之侷限性說明

(Disclaimer on Limitations of Spontaneous ADR Reporting System)

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

ADR 通報系統簡介

ADR 通報系統屬自發性通報 (Spontaneous report)，為藥品使用者、家屬、醫療照護者、藥廠等人員將使用藥品後發生之不良反應依制式化表格方式通報至衛生主管機關。此系統針對核准上市後之藥品監測其用藥安全訊息，包括臨床試驗階段所未知、已知但嚴重度加重以及罕見發生、或使用行為因素等產生之藥品不良反應。

自發性通報系統是國際間各衛生主管機關用來監測藥品使用安全的基本工具。其特性具大規模(全國性、全球性)、高成本效益(所需花費遠低於臨床試驗所需)，及持續性監測，可在不影響處方習慣上產出有用的資訊(如安全疑慮假說或訊號)，以提供衛生主管機關篩選出適當之安全議題進一步管理；並使實際處方藥品之臨床醫療人員得以參與，將最直接觀察到的資料回饋於用藥安全之提升。

ADR 通報系統之侷限性

來自自發性通報系統之案件，乃通報者主觀認為該藥品使用與不良反應相關之通報，然此通報可能亦與潛藏、未紀錄之各種干擾因子 (Confounding factor) 相關，如其他併用藥品、疾病、飲食、生活型態等。此類干擾因子資料即便於正式醫療紀錄中亦未必詳實記載，因此首先要瞭解，根據單一通報案件之不良反應與其所懷疑的藥品間之相關性及程度，是幾乎不可能被證實確認的。

再者許多外在因素會影響自發性通報系統之質量，因而在解讀時應瞭解其侷限性，包括(1)通報者的主觀考量，可能高估或低估不良反應與藥品使用關連性，(2)低通報狀況(underreporting)，(3)各單位之通報品質差異，(4)缺乏分母難以確認暴露於該藥品之人口總數與族群分布，(5)媒體效應可能在某短期間內產生刺激性的通報案件。

基於以上侷限因素，需瞭解ADR通報系統所產出之數據無法用以估計某不良反應之「發生率」或特定藥品之危險程度，亦無法僅以通報的個案數，將某一藥品與其他藥品進行直接比較。

ADR 通報系統之主要應用及價值

以群體用藥安全之角度而言，ADR通報案件之持續收集確實可提供管理單位以宏觀的角度觀察特定藥品與不良反應之關聯性及趨勢，這也是建立自發性通報之主要目的。ADR通報系統雖有很多侷限，且因通報資料常常不全，並不足以用來判斷其因果關係，然通報系統的最大價值乃在於分析大量通報案件持續累積所產出的安全訊號，而非在於個案的相關性評估。自發性通報案件所產生之分析數據，僅作為提供可能存在關聯之假說，須進一步結合其他流行病學研究或臨床試驗方法及其他資料來源方可量化分析，作為判斷因果關係之參考。

整體而言，ADR通報系統資料之真正價值在於其經訊號偵測 (signal detection)、釐清 (signal refinement)、評估 (signal evaluation)

後，針對具安全性議題之藥品及相關不良反應，可進行後續研究、仿單變更提醒、藥品安全管理計畫之規劃與實施等，目的在於提高醫療照護者與藥品使用者警覺性，預防並降低使用藥品時再次發生相關不良反應，以確保用藥安全。

參考資料

1. A. H. Hartzema, H. H. Tilson, & K. A. Chan (2008): Pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management* (pp. 136-137).
2. B. L. Strom (2005): Determining Causation from Case Reports. *Pharmacoepidemiology 4th edition* (pp. 557-570).
3. B. L. Strom (2005): Spontaneous Reporting in the United States. *Pharmacoepidemiology 4th edition* (pp. 152-154).
4. <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm>

專題報導

九十九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^{2,3} 翁菟菲¹ 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之有效性並同時評估不良反應概況，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，衛生署設置全國藥物不良反應通報中心，並於 92 年起，委託財團法人藥害救濟基金會負責辦理至今，歷年來共累積 55268 件的通報案件，其各年度趨勢分布如圖 1。

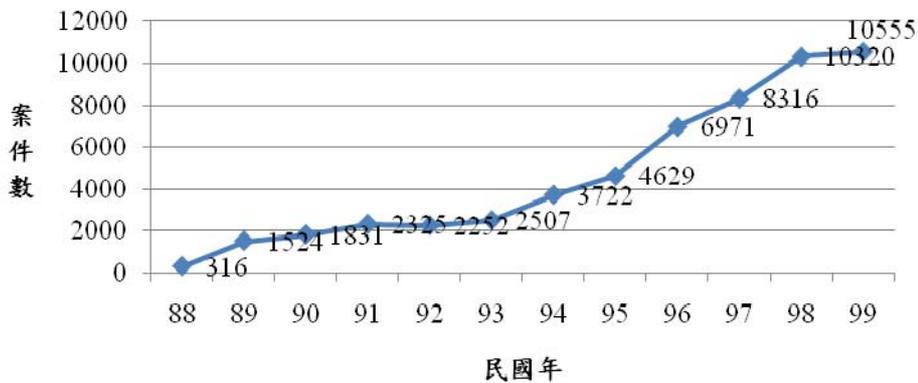


圖 1 歷年藥品不良反應通報案件數

九十九年度通報案件分析

99 年度共收到上市後藥品不良反應通報 10555 件，較 98 年度之 10320 件增加 2.3%。而不良反應通報來源仍以醫療人員為主，佔 80.6%，廠商通報有 17.2%，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 67.0%。通報個案以女性 52.7% 略高於男性的 47.3%；通報個案之年齡小於 10 歲之兒童約佔 3%，而大於 50 歲之中老年人則約佔 54%，其中以 50 至 59 歲之病患最多。不良反應導致後果 55.0% 為非嚴重不良反應，其次為須做處置以防永久性傷害，佔 22.7%，死亡或危及生病案例佔總通報數的 4.8%。(表 1)

經評估後通報之個案分別以不良反應型態、嚴重度、相關性及通報資料品質加以分析。至 99 年底止，已完成優先評估案件 8448 件通報個案(表 2)，並將持續評估。以不良反應型態分類，其中 37.3% 屬於型態 A，62.7% 屬於型態 B。不良反應的嚴重度評估為中度者佔 57.5%、輕度者佔 29.4%。懷疑藥品與不良反應的相關性(以 WHO 準則評估¹⁾)，以屬於「可能」者為最多，

佔 51.4%，「極有可能」則以 33.4% 次之，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」之選項則佔 5.1%。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 68.0%，good data 為 13.5%，poor data 為 18.5%。

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 22.5%；抗腫瘤與免疫調節用藥次之，佔 18.2%；骨骼與肌肉系統用藥第三，佔 14.6%。這三類藥品代表所有懷疑藥品的 57.2%。(表 3)

表 4 呈現 99 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 68.9% 案件符合通報時限，而廠商則達 91.3%。

常見前十大通報不良反應為表 5 所列，佔所有通報症狀之 36.3%，其中約 1/3 為輕度症狀(無須治療，不用解藥, 32.5%)。通報症狀多以皮膚過敏反應、暈眩、腸胃道症狀為主。

通報藥品以作用於骨骼肌肉系統的 NSAIDs、抗腫瘤藥品、顯影

表 1 九十九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
通報者身份		
藥師	7069	66.97%
廠商研究專員	1699	16.10%
醫師	884	8.38%
護理師	477	4.52%
其他*	221	2.09%
研究人員與助理	121	1.15%
其他醫療人員	75	0.71%
民眾	9	0.09%
性別		
女	5566	52.73%
男	4989	47.27%
年齡(歲)		
0-10	313	2.97%
11-20	416	3.94%
21-30	953	9.03%
31-40	1160	10.99%
41-50	1499	14.20%
51-60	1917	18.16%
61-70	1523	14.43%
71-80	1370	12.98%
大於等於 80	903	8.56%
未註明	501	4.75%
通報案件後果		
死亡	328	3.11%
危及生命	182	1.72%
導致病人住院	1346	12.75%
延長病人住院時間	321	3.04%
造成永久性殘廢	15	0.14%
先天性畸形	2	0.02%
需作處置以防永久性傷害	2400	22.74%
其他	162	1.53%

類別	案件數	百分比
非嚴重不良	5799	54.94%
年度總案件	10555	100.00%

*未明示身分者

表 2 九十九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	3153	37.32%
B	5295	62.68%
嚴重度		
輕度	2485	29.42%
中度	4853	57.45%
重度	678	8.03%
無法評估	432	5.11%
相關性		
無法評估	232	2.75%
資料不全	50	0.59%
存疑	513	6.07%
可能	4341	51.38%
極有可能	2824	33.43%
確定	65	0.77%
不相關**	423	5.01%
通報資料品質評估		
Good data	1142	13.52%
Fair data	5744	67.99%
Poor data	1562	18.49%
總計	8448	100.00%

*型態A:通常與藥品劑量及其藥理作用有關,為較常見之不良反應。型態B:通常與病患體質特質性有關,與劑量之關聯性較低,為較罕見而不可預知之不良反應。

**不相關個案係指於藥品優良試驗準則於99年7月19日修正前,依第106條中規範通報之嚴重不良「事件」個案。

表 3 九十九年度上市後藥品之不良反應經評估後通報藥品分類

可疑藥品 ATC 分類	通報數	百分比
Antiinfectives for systemic use	2290	22.51%
Antineoplastic and immunomodulating agents	1851	18.20%
Musculo-skeletal system	1480	14.55%
Nervous system	1402	13.78%
Cardiovascular system	812	7.98%
Various	715	7.03%
Alimentary tract and metabolism	631	6.20%
Blood and blood forming organs	449	4.41%
Respiratory system	212	2.08%
Genito urinary system and sex hormones	133	1.31%
Systemic hormonal preparations, excl.	121	1.19%
Dermatologicals	39	0.38%
Antiparasitic products, insecticides and repellents	22	0.22%
Sensory organs	14	0.14%
總計	10171	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 4 九十九年度上市後藥品之不良反應通報時限符合狀況

	99 年度*		98 年度	
	案件數	符合率	案件數	符合率
醫療院所	206	68.93%	171	68.40%
廠商	1177	91.33%	1479	94.50%

*根據 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

表 5 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	1447	13.33%
搔癢性皮膚疹	553	5.09%
皮膚搔癢	414	3.81%
眼皮水腫	301	2.77%
嘔吐	260	2.39%
頭暈	255	2.35%
蕁麻疹	204	1.88%
腹瀉	185	1.70%
呼吸困難	165	1.52%
噁心	158	1.46%
小計	3942	36.31%
總計	11857*	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。

劑、抗生素為主，約佔所有通報藥品之 15.5%。

討論

不良反應通報資料統計數據，只是將主動通報之不良反應狀況量化，但每案之通報內容尚受到觀察者認知、通報行為以及通報品質之影響，因此在使用此資料時，應清楚瞭解本資料的侷限性以進行適當的解讀與應用。

自 93 年「嚴重藥物不良反應通報辦法」開始實施，年度通報案件

表 6 前十大通報藥品

前十大通報藥品	通報數	百分比
diclofenac	260	2.56%
ketorolac	221	2.17%
ioxitalamic acid	157	1.54%
zoledronic acid	147	1.45%
phenytoin	141	1.39%
acetylsalicylic acid	137	1.35%
ketoprofen	134	1.32%
cefazolin	129	1.27%
metoclopramide	128	1.26%
cisplatin	120	1.18%
小計	1574	15.48%
總計	11071*	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。

數從 2200 件提升至 99 年度的 10555 件，有顯著且長足成長，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。

「通報品質提升」持續為近年來本會工作目標之一為極力於研討會中加強醫療人員訓練之重點，相較於 98 年度，good data 的通報相對增加(9.2% 上升至 13.5%)，但同時 poor data 通報數量亦微幅上升(14.2% 上升至 18.5%)，進一步分析後發現醫學中心與區域醫院等級的

品質都相當高，poor data 比率皆低於 18.5%，顯示通報品質提升訓練之成效；地區醫院等級 poor data 率則略高於均值(poor data: 33.5%)，今後將積極對於地區醫院推廣該品質提升相關內容。Good 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(反應發生前兩週內藥品，包括劑量、途徑、起迄日期)或註明「無併用藥品」及；3. 病患藥物過敏史等三項資訊。

本會將持續在教育訓練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，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(91.3%)，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 68.9% 符合，且連續兩年都維持此狀態。根據藥品優良監視規範風險管理一章中揭示，醫療機構及藥局應主動蒐集機構內使用藥品之安全性資訊、定期回顧、建立內部機制鑑別偵測風險，然不良反應通報與該內部風險管理則應為平行機制，在發現嚴重藥物不良反應時，應於時限內逕行通報至全國藥物不良反應通報中心，並同時於機構內部進行風險管理，減少目前因內部管理機制所延遲的通報時效問題。

前十大不良反應所列症狀約佔所有經評估後反應症狀之 1/3，且多為仿單中已記載之症狀，包括皮膚過敏、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。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，抗腫瘤藥品與治療骨質疏鬆症藥品的通報亦逐漸增加。

而上市後安全性監測之重要目的之一為鼓勵新上市藥品(上市後五年內)之不良反應通報，藉以發現

藥品使用於非上市前研究族群時之不良反應型態或發生率極低之不良反應，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(即無法排除與藥品之相關性)，以利發現新藥潛在之安全性問題。

目前衛生署食品藥物管理局正進行建置符合國際規範之不良反應通報系統中，該系統於將可使根據相同規範建置之廠商及醫療機構所持有之不良反應系統資料得以互相傳輸，改善目前以紙本或掃描檔案傳輸通報案件之作業方式，降低資料處理之人力需求、繕誤之可能性；系統並同時大幅改善輔助填寫通報表之線上介面(自動帶入個人資料、查詢及帶入藥品相關資訊等功能)、提供通報案件管理與通報表生成、簡易案件統計報表輸出等功能，以期提高電子通報之比率與意願，開發過程將與有經驗的通報者及願意提供測試意見之使用者進行討論修正相關功能，希望最終能開發出便利、人性化的通報系統介面，改善目前電子通報介面不便之處。

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，除針對前述通報死亡案件及時評估分析以外，並對具時事性、監視期新藥亦主動分析評估藥品使用安全議題，99 年度已針對 sibutramine(心血管安全)，rosiglitazone & pioglitazone(心血管風險)，warfarin(基因多型性)，serratiopeptidase (再評估)，gefitinib & erlotinib (整體通報狀況)，codeine (成癮性)，雙磷酸鹽類藥品(整體通報狀況)，Eltroxin® (皮膚反應)，propoxyphene (整體通報狀況)，midazolam (整體通報狀況)，topiramate (整體通報狀況)，sitagliptin (整體通報狀況)，Evra Transdermal Patch® (整體通報狀況)等資料分析彙整，進行藥品安全性總體再評估作業，建議報告呈送衛生署食品藥物管理局以進行相關之行政措施。

本會除將持續對於藥物不良反應通報之規定、方法進行有效管道宣導與推廣外，亦積極應用收集的

通報資料進行分析、發掘潛在藥品使用安全疑慮後提供衛生署食品藥物管理局進行藥品安全管理措施參考之用。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，並持續監測所有藥物不良反應之通報，以維護

國人用藥安全。

參考資料:

1.<http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=22682>

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>

專題報導

九十九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（行政院衛生署藥害救濟審議委員會召集人）

前言

我國藥害救濟制度之建立，始於86年間部份民眾因使用口服抗黴菌藥物造成急性肝炎而住院，並有嚴重至引起猛爆性肝炎導致死亡之不良反應事件。緣此，行政院衛生署參考德國及日本對於前述事件之處理方法，制定藥害救濟要點，同時並積極推動「藥害救濟法」之立法程序，後於89年5月31日經總統公佈施行，以「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」為立法意旨，另依「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，俾使藥害救濟相關業務之執行更臻完善，以確保完整施行一良善政策¹，並彙整歷年藥害救濟業務之執行情形及分析案例審議結果，研議有關用藥安全及藥害

防制等策略，提供主管機關於制定政策時之參考。

99年度藥害救濟申請案件办理流程及審議結果說明

本會於受理民眾提出疑似藥害之救濟申請案後，為確實了解疑似受害民眾之就醫情形，均先發函行政院衛生署中央健康保險局，調閱該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，範圍涵括門診、急診及住院之病程記錄、會診記錄、護理記錄、醫囑記錄、給藥記錄及各項檢驗記錄等項目，之後先由本會人員進行整理，並完成初步醫療情形摘要，嗣後再依據「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後續審議作業。

99年度本會共受理246件新申請案，其中經行政院衛生署藥害救濟審議委員會共19次會議完成審議之案

表一 經審議之申請案例基本資料

(n=205)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
發生區域				
北區	48	50	98	47.8
中區	17	23	40	19.5
南區	27	37	64	31.2
東區	1	1	2	1.0
中國大陸	—	1	1	0.5
申請類別				
死亡	25	36	61	29.8
障礙 [#]	10	7	17	8.3
嚴重疾病 ⁺	58	69	127	62.0
年齡 (歲)				
<10	2	4	6	2.9
10~19	2	3	5	2.4
20~29	6	7	13	6.3
30~39	8	14	22	10.7
40~49	24	14	38	18.5
50~59	15	24	39	19.0
60~69	12	19	31	15.1
70~79	11	15	26	12.7
>80	13	12	25	12.2
Mean±SD	54.4±19.95	53.4±20.36	53.9±20.13	—

[#]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。

例有 205 件。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）、南區（包括嘉義以南各縣市及澎湖縣）及東區（包括花蓮縣及台東縣）之案例數，分別有 98 件（佔 47.8%）、40 件（佔 19.5%）、64 件（佔 31.2%）及 2 件（佔 1.0%），另有 1 件係發生於中國大陸。按受害嚴重程度之類別進行統計，其中死亡、障礙及嚴重疾病之案件數，分別為 61 件（佔 29.8%）、17 件（佔 8.3%）及 127 件（佔 62.0%）。如以當事人之性別進行累計，女性為 93 件，男性則為 112 件，其全體平均年齡為 54 歲。其中年齡未達 10 歲之孩童有 6 件，約佔 2.9%，而大於 70 歲之高齡民眾則有 51 件，佔 24.9%（詳見表一）。

經審定給予救濟之案例數有 125 件，依據所給付類別統計，分別為「死亡給付」44 件、「障礙給付」5 件及「嚴重疾病給付」76 件，給付總金額為新台幣 3 仟 7 佰餘萬元，給付比率為 61.0%（表二）。而「死亡給付」案例 44 件中，有 22 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）；9 件發生急性肝功能障礙；出現過敏性休克或急性過敏症狀者有 8 件；發生全血球減少者有 3 件；引發腎臟及呼吸或其他器官功能障礙則有 2 件等，惟審議結果認為其中僅有 8 件死亡案例可合理歸責於係因使用藥物引發藥害所致（如：抗生素或抗痛風藥物引起史蒂文生氏-強生症候群、麻醉劑引發過敏性休克併多重器官衰竭、乾癬治療藥物引起全血球減少合併敗血症等），至於其他 36 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，認為當時所發生藥害與其最終死亡結果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 5 件中，有 2 件因治療感染情形使用抗生素（cefmetazole、framycetin）後出現耳聾或凝血功能異常；1 件因三叉神經疾患使用 carbamazepine 治療後發生史蒂文生氏-強生症候群；1 件因接受剖腹生產手術使用麻醉劑 tetracaine 後出現癲癇重積狀態（status epilepticus）併呼吸衰竭等病症；1 件因接觸性皮膚炎及寡尿等病症，合併注射複方抗組織胺藥物（成分包括 chlorpheniramine、riboflavin）及利尿

表二 經審議之申請案例類別及結果

(n=205)	案例數			給付金額* (%)
	女	男	合計	
給予救濟 (125 件)				(%)
死亡給付	17	27	44 (35.2)	27,300,000 (73.1)
障礙給付	3	2	5 (4.0)	6,074,088 (16.3)
嚴重疾病給付	36	40	76 (60.8)	3,978,251 (10.7)
總計	56	69		37,352,339 (100.0)
不予救濟 (80 件)				(%)
死亡案例	8	9	17 (21.2)	
障礙案例	7	5	12 (15.0)	
嚴重疾病案例	22	29	51 (63.8)	
總計	37	43		

*單位：新台幣 (元)

劑 (furosemide) 引起過敏性休克等，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 76 件中，約 75% (57 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 (7 件)、血球低下 (3 件)、骨骼及肌肉病變 (2 件)、眼部疾患 (2 件)、疑似急性精神病徵 (2 件)、過敏性休克 (2 件) 及急性腎衰竭 (1 件) 等不良反應，而導致民眾有住院、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，均符合嚴重疾病給付要件並獲得救濟。

另經審定因具有藥害救濟法第

13 條各款描述情形或違反其他行政規定而不予救濟之 80 件案例 (詳見表三)，主要有 25 件係「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；24 件為使用藥物導致常見且可預期之不良反應；17 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；「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」之案例則僅有 7 件，以上合計已達不予救濟案例之 90% 以上。

討論

自 88 年至 98 年底，受理藥害救

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	
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	15	10	25	31.3
常見且可預期之藥物不良反應	6	18	24	30.0
與使用藥物無關聯	9	8	17	21.3
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	4	3	7	8.8
非屬現行藥害救濟法第 3 條第 2 款所稱領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物	0	2	2	2.5
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	0	2	2	2.5
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	2	0	2	2.5
本法施行前已發見之藥害	1	0	1	1.3
總計	37	43	80	100.0

*參考現行藥害救濟法第 13 條各款及其他規定。

濟申請案件共計 1218 件，其中完成藥害救濟審議有 1038 件，符合藥害救濟並獲得藥害救濟給付者共計 502 件，給付率為 48.4%。其中 164 件為死亡救濟給付、28 件為障礙救濟給付及 310 件為嚴重疾病救濟給付，救濟總金額逾新台幣 1 億 8 仟萬元。

99 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。結果顯示給付救濟之 125 件案例中，造成藥害之可疑藥品前 5 位，以降尿酸藥物 allopurinol 發生 18 次為最多，其次依序為抗癲癇藥物 phenytoin 及 carbamazepine 發生 14 次及 11 次；抗結核藥物（包括 isoniazid、pyrazinamide 及 rifampin）則有 10 次；非類固醇抗發炎藥物 diclofenac 及 ibuprofen 則有 6 次及 5

表四 99 年度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	12	6	18	9.8
Phenytoin	7	7	14	7.6
Carbamazepine	4	7	11	6.0
Isoniazid	1	9	10	5.4
Rifampin	1	9	10	5.4
Pyrazinamide	1	7	8	4.3
Diclofenac	3	3	6	3.3
Ibuprofen	2	3	5	2.7
Lamotrigine	4	0	4	2.2
Others	38	60	98	53.3
總計	73	111	184	100.0

表五 99 年度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	37	43	80	64.0
Hepatobiliary disorders	4	12	16	12.8
Immune system disorders	6	5	11	8.8
Blood and lymphatic system disorders	5	2	7	5.6
Nervous system disorders	2	1	3	2.4
Others	2	6	8	6.4
總計	56	69	125	100.0

次；抗癲癇藥物 lamotrigine 有 4 次，佔救濟案例總發生次數之 46.7%。所發生藥物不良反應類型仍以皮膚及皮下組織病變有 80 件（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，佔 64.0%，肝膽系統損害（如：猛爆性肝炎及急性肝炎等）有 16 例次之，

佔 12.8%；免疫系統障礙（如：過敏性休克等）有 11 例；血液及淋巴系統、神經系統則分別有 7 例及 3 例。

而將 99 年度不符合藥害救濟要件之 80 件申請案例進一步分析時，顯示與近 7 年度（92 至 98 年）之統計結果^{2,3,4,5,6,7,8} 近似，有 57 件案例（佔 71.2%）所使用藥物與不良反應之發

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 (共 125 件)			不予救濟 (共 57 件)		
使用藥物		發生 次數	使用藥物		發生 次數
Antibacterials (34)	Cephalosporins	14	Anticonvulsants (15)	Carbamazepine	13
	Penicillins	6		Lamotrigine	2
	Quinolones	4			
	Carbapenems	3			
	Glycopeptides	2			
	Sulfonamides	2			
	Aminoglycosides	1			
	Macrolides	1			
	Tetracyclines	1			
Anticonvulsants (32)	Phenytoin	14	Antineoplastics (9)	Methotrexate	2
	Carbamazepine	11		Cyclophosphamide	1
	Lamotrigine	4		Cytarabine	1
	Phenobarbital	2		Doxorubicin	1
	Oxcarbazepine	1		Erlotinib	1
				Gefitinib	1
Antimycobacterials (31)	Isoniazid	10	Antibacterials (5)	Aminoglycosides	3
	Rifampin	10		Cephalosporins	1
	Pyrazinamide	8		Sulfonamides	1
	Ethambutol	3			
Anti-gout drugs (18)	Allopurinol	18	Anti-gout drugs (4)	Allopurinol	4

Analgesics & Antipyretics (18)	Diclofenac	6	Contraceptives (4)	Estrogen-Progestin combinations	4
	Ibuprofen	5			
	Acetaminophen	1			
	Celecoxib	1			
	Fentanyl	1			
	Flurbiprofen	1			
	Meloxicam	1			
	Naproxen	1			
	Sulindac	1			
Antifungals (6)	Terbinafine	3	Antivirals (4)	Interferon Ribavirin	3 1
	Fluconazole	2			
	Voriconazole	1			
Antivirals (6)	Interferon	2	Analgesics & Antipyretics (4)	Fenbufen Ketorolac Mefenamic acid Meperidine	1 1 1 1
	Ribavirin	2			
	Acyclovir	1			
	Oseltamivir	1			
Antineoplastics (5)	Methotrexate	2	Antithrombotics (3)	Warfarin	3
	Cisplatin	1			
	Docetaxel	1			
	Flutamide	1			
General Anesthetics (4)	Desflurane	1	Psychotherapeutics (3)	Amisulpride Chlorpromazine Halopreidol	1 1 1
	Propofol	1			
	Sevoflurane	1			
	Thiopental	1			
Psychotherapeutics (4)	Chlorpromazine	3	Antifungals (2)	Ketoconazole	2
	Halopreidol	1			
	Paroxetine	1			
	Zotepine	1			
Local Anesthetics (2)	Tetracaine	2	Antimycobacterials (2)	Ethambutol	2

Neuromuscular Blocking Agents (2)	Cisatracurium	2	Anxiolytics、Sedatives & Hypnotics (2)	Fludiazepam Midazolam	1 1
Antilipemic Agents (2)	Rosuvastatin Simvastatin	1 1	Immunosuppressives (2)	Azathioprine	2
Antithyroid Agents (2)	Methimazole Propylthiouracil	1 1	Unknown (2)	—	2
G-I drugs (2)	Esomeprazole Omeprazole	1 1	—	—	—
Unknown (2)	—	2	—	—	—
Others		14	Others		5
總計		184	總計		66

生是有合理的相關性的，其中仍以抗痙攣藥物（如：carbamazepine、lamotrigine 等）發生 15 次為最多，抗腫瘤藥物（如：methotrexate 等）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 25 件為最多，佔 31.2%（詳見表七）。而這些申請救濟案未獲通過之原因以所治療疾病未收載於行政院衛生署核准該藥物許可證之適應症，依據現行藥害救濟法第 13 條第 8 款之規定，雖有受藥害情事仍不予救濟給付；其次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，依據同法條第 9 款之規

定，不得申請藥害救濟。

結語

經由 99 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 182 件，佔總審議案件的 88.8%；其中民眾因使用藥物而發生嚴重皮膚不良反應者合計為 103 件，佔總發生件數的 56.6%，與前一年度 52.6%⁸ 相當，綜結認為此仍因皮膚不良反應乃表現於身體外部，民眾相對比較容易早期發現、就醫及後續治療。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。另行政院衛生署雖然已著手研

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	80	25
Hepatobiliary disorders	16	5
Immune system disorders	11	5
Nervous system disorders	3	10
Blood and lymphatic system disorders	7	4
Cardiac disorders	—	6
Vascular disorders	—	6
Eye disorders	2	2
General disorders and administration site conditions	—	4
Ear and labyrinth disorders	1	2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	1
Psychiatric disorders	1	2
Renal and urinary disorders	2	1
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	—	3
Gastrointestinal disorders	—	1
Infections and infestations	—	1
Investigations	—	1
Metabolism and nutrition disorders	—	1
總計	125	80

議，考慮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，得予例外適用藥害救濟制

度。惟此修法程序未完成前，建議應先告知民眾，如有發生藥害事件，目前仍將無法獲得救濟給付，且需提醒

民眾服用藥物後之相關注意事項及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相關業務之諮詢及申請等服務，並就網站（網址<http://www.tdrf.org.tw>）內容及功能進行增修，應用更多互動式及多媒體等資訊技術，俾利社會大眾透過簡易操作模式，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申請案進度查詢等便民服務項目，展望未來仍將持續協助行政院衛生署落實藥安全與藥害救濟等政策，以達成受藥患者均能獲得及時救濟之目標。

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。

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：行政院衛生署食品藥物管理局
發行人：蕭美玲
總編輯：翁菟菲
編輯委員：李炳鈺 吳明賢 翁菟菲 陳文雯 陳本源 黃義侑 鄒玫君 劉麗玲 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：撰思文創事業有限公司
中華民國郵政台北雜字第 1148 號執照登記為雜誌交寄