

110 年度藥害救濟審議案例分析

邱睦涵、簡美夷、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

前言

為了使正當使用合法藥品而受害的民眾獲得即時的救助，減少醫療訴訟紛爭，以保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益，健全醫藥產業之發展，我國於民國 87 年著手規劃藥害救濟制度，自 88 年起試行「藥害救濟要點」，89 年 5 月 31 日經總統公布施行「藥害救濟法」，90 年成立財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱基金會）協助主管機關執行藥害救濟相關業務 [1]。本文統計與分析 110 年度藥害救濟申請案例和審議結果，以期讓大眾更加認識藥害救濟之申請案件類型，並提醒醫療專業人員留意可能的用藥風險，以維護民眾用藥安全。

方法

本文彙整 110 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例。分析資料包含個案基本資料、藥品所致之不良反應、疑似導致藥害之藥品名稱、疾病診斷名稱以及案例審議結果等。其中藥品所致之不良反應以及疑似導致藥害之藥品名稱，係以藥害救濟審議委員會就各案例之審定結果為依據，並依 MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) 以及 ATC 編碼系統 (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) 進行分類。案例分別以 Microsoft Access 匯集資料並以 Microsoft Excel 進行統計分析。

110 年度藥害救濟申請案例資料及審議結果

110 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 178 件，受害人之平均年齡為 57 歲（範圍 11 個月 ~97 歲）。依申請之類別統計，申請死亡、障礙及嚴重疾病給付之案例數分別為 54 件（占 30.3 %）、13 件（占 7.3 %）及 108 件（占 60.7 %），另有 2 件（占 1.1 %）同時申請嚴重疾病及障礙給付類別，1 件（占 0.6 %）同時申請嚴重疾病及死亡給付類別。其餘關於年齡、性別之詳細資料，詳見表一。

分析案件申請人獲知藥害救濟訊息之資訊來源顯示，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 58.0 %，其餘獲知藥害救濟之資訊來源及占比，詳見圖一所示。

表一 110 年度經審定案件基本資料

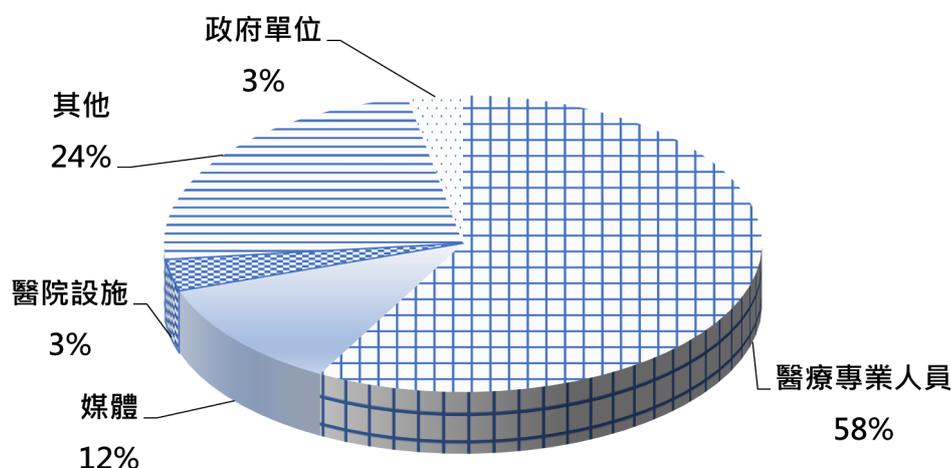
(共 178 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
申請類別				
死亡	20	34	54	30.3
障礙 ^a	6	7	13	7.3
嚴重疾病 ^b	65	43	108	60.7
嚴重疾病 / 障礙 ^c	2	0	2	1.1
嚴重疾病 / 死亡 ^d	0	1	1	0.6
年齡 (歲)				
<10	0	4	4	2.2
10-19	4	1	5	2.7
20-29	7	1	8	4.3
30-39	13	11	24	12.9
40-49	9	11	20	10.8
50-59	20	10	30	16.1
60-69	14	17	31	16.7
70-79	10	18	28	15.1
>80	16	12	28	15.1
Mean±SD	55.7±20.7	58.4±21.4	57.0±21.0	-

^a 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。

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

^c 申請案兼具障礙及嚴重疾病之申請類別。

^d 申請案兼具死亡及嚴重疾病之申請類別。



圖一 110 年度藥害救濟申請案件之資訊來源統計

註：其他包括：親友告知、申請者本人或其家屬已知或其他來源如律師 / 醫改會、調解委員、藥商等

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 113 件，依據給付類別統計，分別為死亡給付 32 件、障礙給付 9 件及嚴重疾病給付 72 件，給付總金額約為新台幣 2,255 萬元，給付比率為 63.5 %，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例數為 65 件，占審定案例之 36.5 %，其審定不予救濟之理由，以所申訴之藥害屬常見且可預期之藥物不良反應為最多，共 26 件；其次為申訴之藥害與藥品無相關，共 25 件，詳見表三。

表二 110 年度經審定給予救濟之案件給付類別及金額

給予救濟 (113 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	32 (28.3)	14,942,500 (66.3)
障礙給付	9 (8.0)	4,910,000 (21.8)
嚴重疾病給付	72 (63.7)	2,701,749 (12.0)
總計	113 (100.0)	22,554,249 (100.0)

* 單位：新台幣 (元)

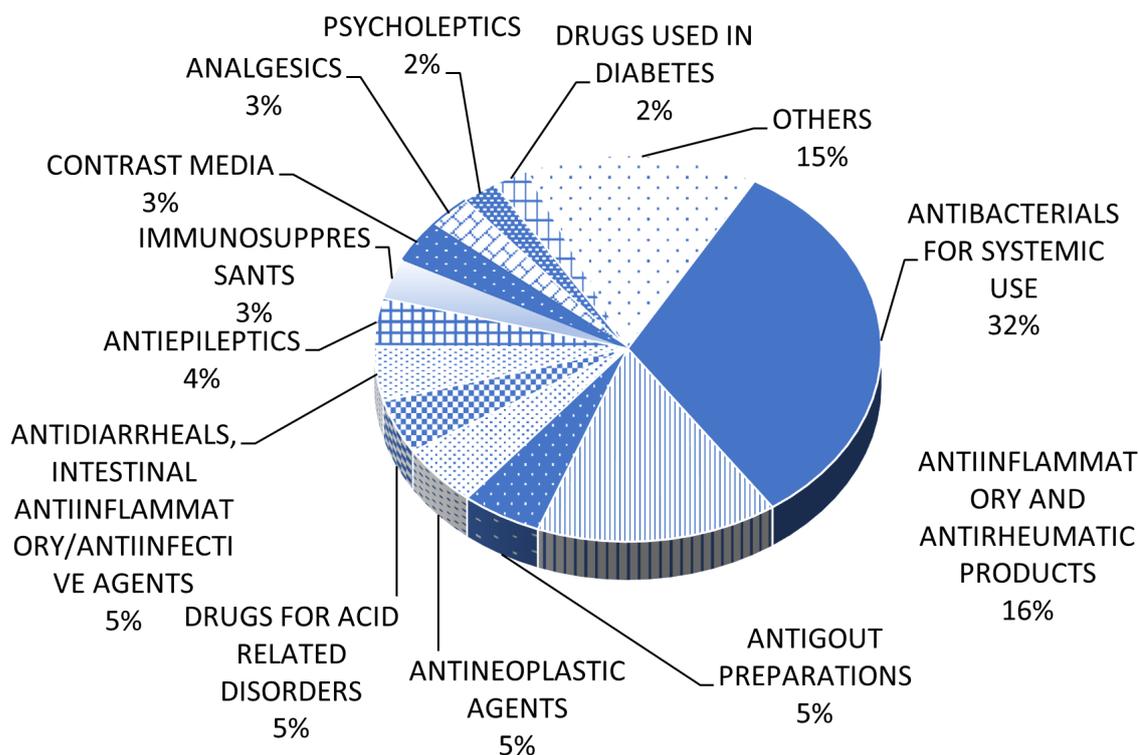
表三 110 年度經審定案件不予救濟之理由統計 *

不予救濟之理由	案例數	百分比 (%)
常見且可預期之藥物不良反應	26	40.0
與藥品無相關	25	38.5
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	5	7.7
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	3	4.6
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	3	4.6
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	1	1.5
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	1	1.5
其他經主管機關公告之情形	1	1.5
總計	65	100.0

* 參考藥害救濟法第 3 條、第 13 條各款及其他行政法規規定

經審議符合救濟案例中，疑似導致藥害的藥品類別以全身性使用之抗生素 (antibacterials for systemic use) 占第一位 (32%)，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products) 占 16%，其餘分類為抗痛風製劑 (antigout preparations)、抗腫瘤藥 (antineoplastic agent)、治療與胃酸分泌相關疾病藥 (drugs for acid related disorders) 及止瀉藥、腸道抗發炎 / 抗感染藥 (antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents) 則分別約占 5%，

如圖二所示。若依個別藥品品項分析，110 年度則以 celecoxib 案件數為最多，其次為 diclofenac、amoxicillin/clavulanate 及 sulfasalazine，如表四所示。另將藥品不良反應以器官系統分類代碼 (System Organ Classes, SOC) 分類，以皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders) 共 79 件次為最多 (64.2%)，肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders)、免疫系統疾患 (Immune system disorders) 及神經系統疾患 (Nervous system disorders) 皆為 6 件次 (4.9%) 次之，詳細不良反應型態統計，如表五所示。



圖二 110 年度獲救濟給付案件之藥品類別 (ATC) 統計

表四 106-110 年度經審定給予救濟案件之疑似藥品排名

排名	106 年度	107 年度	108 年度	109 年度	110 年度
1	Allopurinol	Allopurinol	Co-trimoxazole	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Celecoxib
2	Rifampicin / Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)	Diclofenac、Vancomycin	Ibuprofen、Sulfasalazine	Celecoxib	Diclofenac、 Sulfasalazine、 Amoxicillin/Clavulanate
3	Piperacillin/Tazobactam	Lamotrigine、 Levofloxacin、 Piperacillin/Tazobactam	Allopurinol、 Piperacillin/Tazobactam	Allopurinol、 Amoxicillin、 Diclofenac、 Mefenamic acid	Allopurinol、 Ciprofloxacin、 Cephalexin
4	Co-trimoxazole、 Diclofenac、 Levofloxacin	Carbamazepine、 Ibuprofen、 Mefenamic acid、 Rifampin/Isoniazid /Pyrazinamide (單方或複方)	Amoxicillin/ Clavulanate、Rifampin/ Isoniazid /Pyrazinamide (單方或複方)	Carbamazepine、 Cephalexin、 Co-trimoxazole、 Ethambutol、 Levetiracetam、 Meropenem、 Oxcarbazepine、 Sulfasalazine、 Vancomycin	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)、 Ethambutol、 Levofloxacin、 Ibuprofen、 Ampicillin/Sulbactam
5	Esomeprazole、 Ibuprofen、Phenytoln、 Sulfasalazine、 Vancomycin		Acetaminophen、 Ceftriaxone、 Diclofenac、 Levofloxacin		Esomeprazole、 Iopromide、 Lamotrigine、 Etoricoxib、 Nivolumab、 Piperacillin/tazobactam

表五 110 年度經審定給予救濟給付案件之不良反應型態統計 (件次)

所涉及器官系統	性別		次數
	男	女	
Skin and subcutaneous tissue disorders	36	43	79
Hepatobiliary disorders	2	4	6
Immune system disorders	2	4	6
Nervous system disorders	3	3	6
Blood and lymphatic system disorders	0	5	5
Musculoskeletal and connective tissue disorders	3	2	5
Gastrointestinal disorders	1	1	2
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1	2	3
Vascular disorders	1	3	4
Eye disorders	1	1	2
Injury, poisoning and procedural complications	0	1	1
Metabolism and nutrition disorders	1	0	1
Cardiac disorders	1	0	1
General disorders and administration site conditions	1	0	1
Renal and urinary disorders	0	1	1
總計	53*	70*	123*

* 一案例可能涉及 1 種以上之不良反應型態

本年度 32 件死亡給付之案例中，有 20 件係因使用藥品後發生嚴重皮膚不良反應，如：史蒂文生氏 - 強生症候群 (SJS)、毒性表皮壞死溶解症 (TEN)、SJS/TEN 重疊症候群、藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 (DRESS) 等，其他案例包含 2 件肝臟疾患 (例如：猛爆性肝炎、藥物性肝損傷)、2 件肌肉和結締組織疾患 (例如：神經肌肉病變、橫紋肌溶解症)、2 件神經系統疾患 (例如：顱內出血、癲癇重積狀態)、1 件免疫系統疾患 (例如：過敏性休克) 等。進一步分析這 32 例獲藥害救濟死亡給付之案例中，1 件案例經審議認為個案本身無其他相關已知危險因子，其死亡原因合理認定應與所使用藥品有關聯，符合死亡給付救濟之要件，給付死亡給付救濟金 160 萬元。其他 31 例死亡給付的案例，經審議認為個案死因與自身既有疾病 (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) 等因素較有關聯性，縱然無法排除與藥品無關聯，但藥害事件並非導致個案死亡之主因。故藥害救濟審議委員會秉持從寬救濟之精神，視個案死亡與藥害之因果關聯程度酌予救濟給付，每件死亡給付金額為 10 萬至 80 萬元之間。

110 年 9 件障礙給付之案例中，2 件因使用抗結核藥品引起視神經病變，1 件因使用精神安定劑引起心臟疾患致缺氧性腦病變，1 件因使用精神安定劑引起遲發性運動障礙，

1 件因使用雙磷酸鹽藥物引起下顎骨壞死，1 件因使用抗生素引起肌腱炎及周邊感覺神經多發性神經病變，1 件因使用局部麻醉劑引起脊神經蜘蛛膜炎，1 件因使用麥角類生物鹼引起缺血性神經病變，1 件因使用免疫球蛋白靜脈注射液引起栓塞。前述案例均依照「身心障礙者鑑定作業辦法」之規定，經鑑定為不同等級之障礙情形。上述申請障礙類別之案件經審議，認為障礙的原因係與個案自身既有疾病之病程延續較有關聯，但考量個案具體情狀暨障礙與用藥及所發生不良反應之關聯性，依其障礙等級，於最高額度範圍內酌予救濟，每件障礙給付為 15 萬至 100 萬元之間。

至於 72 件嚴重疾病給付案例中，以使用藥品後發生皮膚及皮下組織疾患不良反應（例如：史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症等）者占大多數，有 55 件（占 76.4%）；另因使用抗生素、顯影劑等發生免疫疾患（例如：過敏性休克）有 5 件；因使用抗生素、抗結核藥物發生肝膽疾患（例如：藥物性肝傷害）有 3 件；因使用甲狀腺治療藥、抗凝血劑發生血液和淋巴系統疾患（例如：顆粒性白血球缺乏症等）有 2 件；因使用抗風濕藥物、抗痛風藥物而發生血管疾患（例如：血管炎）有 2 件；其餘案例為使用抗糖尿病藥發生胃腸道疾患、使用甲狀腺治療藥發生腎臟及泌尿道疾患等不良反應，導致有住院、延長住院時間且需接受緊急處置以防止永久性損害等具體情狀，符合嚴重疾病之給付要件而獲得救濟，依個案至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用給予救濟，每件給付金額為 1 萬至 36 萬元之間。

討論

自 88 年至 110 年，經藥害救濟審議委員會完成審議者計 3,634 件 [2-19]，符合藥害救濟給付要件者共計 2,153 件，平均給付率為 59.3%。其中獲得死亡、障礙及嚴重疾病救濟給付之案件分別為 624 例（29.0%）、102 例（4.7%）、1,427 例（66.3%），救濟金額共新台幣 5 億 5 仟餘萬元。

分析近年藥害救濟申請案件審議情形，平均救濟比率達六成以上，此與藥害救濟審議委員會在審查案件時，係就申請人主張之藥害事件與藥品使用狀況進行整體評估及審議，若認為有無法排除不良反應與所使用藥品無關聯者，亦基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，給予從寬認定，並視個案具體情狀暨其與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟。此外，分析近年申請案件之資訊來源，多數申請人係由醫療專業人員獲知藥害救濟之管道，該比例於 110 年高達 58%，顯示近幾年有更多醫療人員協助民眾申請藥害救濟，因醫療人員已初步評估和釐清所發生之不良事件與藥品的相關性，且亦先行與民眾溝通解釋，此與近年通過救濟的案件比例維持在六成以上有重要關聯性。

110 年度獲救濟案例之不良反應型態，依 SOC 分類仍以皮膚及皮下組織疾患（Skin and subcutaneous tissue disorders）占比最高（占 64.2%），第 2 位為肝膽疾患

(Hepatobiliary disorders)、免疫系統疾患 (Immune system disorders) 及神經系統疾患 (Nervous system disorders) (各占 4.9%)，與近年救濟情況相似 [20]。疑似導致藥害的藥品，依 ATC 編碼系統分類後，以全身性使用之抗生素 (antibacterials for systemic use) 占比最高，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products)，亦與近年的統計資料類似。

分析 110 年個別疑似藥品排名及近年個別疑似藥品排名 (見表四)，除抗痛風製劑 allopurinol 外，仍以全身性使用之抗生素 (如：piperacillin/tazobactam、co-trimoxazole、levofloxacin 等)、非類固醇抗發炎藥 NSAIDs (如：celecoxib、diclofenac 等)、抗結核藥物 (rifampin/isoniazid/pyrazinamide、ethambutol)、抗風濕藥物 (sulfasalazine)、抗癲癇藥 (carbamazepine、phenytoin、lamotrigine) 等藥品之案件數最多。此外，近年持續有氫離子幫浦阻斷劑 (如 esomeprazole) 引發 SCARs 之藥害救濟申請案，以及癌症免疫檢查點抑制劑療法 (Immune checkpoint inhibitor，如 nivolumab) 誘發免疫相關的不良事件 (Immune-related adverse events，irAE) 之藥害救濟申請案件，是臨床上須關注的新藥害類型。

另值得注意的是，本年度共有 6 件顯影劑相關藥害救濟案件 (包括 1 件 iobitridol 引發過敏性休克導致死亡之案件)，另顯影劑 iopromide 亦為本年度個別疑似藥品排名的第五名。查 88 年至 110 年因顯影劑導致過敏性休克獲得藥害救濟之案件，累計共 44 案，其中導致個案死亡或障礙之藥害救濟案件共有 30 案 (佔 68%)，疑似藥品有 diatrizoate、iohexol、iopamidol、iopromide 等。由於過敏性休克可能導致病人缺氧性腦損傷致障礙，甚至造成病人死亡，臨床使用顯影劑進行檢查時需特別留意此可能風險。此外，於審議顯影劑引起過敏性休克之藥害救濟申請案過程中，曾發現有醫院病歷內容未載明顯影劑之詳細使用情形 (包括給藥時間、劑量、速率等)，或未提及給予顯影劑後發生過敏性休克之臨床症狀。有鑑於此，為維護病人用藥安全及藥害救濟權利，臨床上使用顯影劑執行影像學檢查時，除特別注意病人給藥後情況外，應詳細記載相關用藥及不良反應發生情形於病歷中，以避免可能爭議。

分析本年度經審議後不予救濟之原因，以不良反應屬常見且可預期之藥物不良反應占比最高。分析相關案例以抗腫瘤藥品的案例為最多 (例如：L-asparaginase 引起急性胰臟炎、oxaliplatin 引起嗜中性球低下)。藥害救濟案件審議結果，是由衛生福利部藥害救濟審議委員詳細檢視病歷及病程，綜合參考相關臨床文獻實證資料，且依據藥害救濟法相關規定，審慎作出的決定。若申請案例經審議後，因其不良反應為常見且可預期 (藥害救濟法第 13 條第 9 款、前行政院衛生署 100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號函參照)，未能獲得藥害救濟之給付時，可能因為結果與申請人之期望和認知不符合，或認為其權益受到影響而衍生醫療糾紛。臨床上，醫療人員應與病人或家屬充分溝通處方用藥的

目的和可能發生的不良反應，以及處方後應持續監測病人的情況，以減少不良反應發生的風險或減輕嚴重性。又近幾年經由醫療專業人員協助民眾申請藥害救濟的案件有逐漸增加的趨勢，基金會將繼續規劃對於醫療專業人員宣導有關藥害救濟制度及相關法規規範，尤其是有關常見可預期之藥物不良反應之定義及相關案例，透過醫療專業人員傳遞正確的藥害救濟申請資訊，以保障民眾申請權益，同時提高藥害救濟案件的給付率。

本年度藥害救濟案件審議過程中，針對潛在用藥風險並建請主管機關會提醒醫療院所留意相關用藥情形，其中包括（一）須留意藥物交互作用，如：ergotamine (CYP3A4 受質) 和 darunavir (CYP3A4 抑制劑) 併用^{1、2}、ergotamine (CYP3A4 受質) 和 erythromycin (CYP3A4 抑制劑) 併用³，均可能造成 ergotamine 濃度上升，提高麥角鹼毒性之風險（噁心、嘔吐、周邊血管痙攣、四肢缺血）；而併用 domperidone (CYP3A4 受質) 和 clarithromycin (CYP3A4 抑制劑) 可能增加 domperidone 血中濃度，導致 QT interval 延長或心律不整^{4、5}。（二）處方藥品時須注意病人肝、腎功能，如：zolpidem 主要經由肝臟代謝，於肝功能不良者使用會延長其排除半衰期，故禁用於重度肝功能不全患者⁶、levocetirizine 主要由腎臟排泄，故禁用於嚴重腎功能障礙患者（creatinine clearance < 10 ml/min）⁷、colchicine 有 40-65% 以原型態由尿液排除，且末期腎疾病患者的清除率較正常腎功能患者降低 75%，又 colchicine 無法以透析移除，故須謹慎使用於腎功能不全患者^{8、9}。（三）注意藥品交叉過敏反應，如：Curam[®] (amoxicillin/clavulanate) 禁用於對 β -lactams (penicillins、cephalosporins) 有過敏病史之病人，以避免交叉過敏反應¹⁰。

結語

分析 110 年度經審議給予藥害救濟之案例，以發生嚴重的皮膚不良反應占最多數，其次為肝膽疾患、免疫疾患、神經系統疾患。疑似藥品分類則以全身性使用之抗生素最多，其次為抗發炎和抗風濕藥，其餘分類為抗痛風製劑、抗腫瘤藥、治療與胃酸分泌相關疾病的藥及止瀉藥等。希望藉由本年度分析資料，提醒臨床醫療人員處方相關藥品時，應依照仿單或指引審慎評估其用藥合理性與風險，處方後亦需追蹤檢查是否有不良反應發生。此外，須讓病人或其家屬了解藥品相關不良反應之先兆症狀，方能在不良反應發生初期及早就醫治療，避免嚴重藥害之發生，若不幸發生嚴重藥害，也能及時提供管道給予協助，保障病患權益。本會將持續根據多年經驗與分享，進行各種藥害救濟宣導，運用多元管道來協助民眾申請藥害救濟，並藉此提供醫療人員及民眾正確訊息，降低醫療糾紛及爭議，共同維護用藥安全。

- ¹ 依 darunavir 之仿單 (衛署藥輸字第 025192 號) 所載禁忌症為「禁用於下列併用藥物的病人：麥角衍生物：如 ergotamine」；交互作用記載「併用麥角衍生物：如 ergotamine，會造成麥角衍生物濃度上升。臨床建議：禁止併用因為可能發生嚴重和 / 或危及生命的反應，如急性麥角中毒，其特徵為周邊血管痙攣和四肢與其他組織局部缺血。」取自：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=02025192>，瀏覽日期 2022/3/14。
- ² 依 IBM Micromedex[®] Drug Interactions：嚴重性：Contraindicated；Concurrent use of darunavir and ergotamine may result in an increased risk of acute ergot toxicity (peripheral vasospasm, ischemia of the extremities). 取自：<https://www.micromedexsolutions.com/>，瀏覽日期：2022/3/14。
- ³ 依 IBM Micromedex[®] Drug Interactions：嚴重性：Contraindicated；Concurrent use of ergot derivatives and macrolide antibiotics may result in an increased risk of acute ergotism (nausea, vomiting, vasospastic ischemia). 取自：<https://www.micromedexsolutions.com/>，瀏覽日期：2022/3/14。
- ⁴ 依 domperidone 之仿單 (衛署藥製字第 029987 號) 於「禁忌症」處刊載「併用強力 CYP3A4 抑制劑」；於「交互作用」處刊載「併用下列藥品為禁忌：強力 CYP3A4 抑制劑 (包含 clarithromycin)」。取自：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=01029987>，瀏覽日期 2022/3/14。
- ⁵ 依 clarithromycin 之仿單 (衛署藥輸字第 023078 號) 於「禁忌症」、「警語及注意事項」及「藥物交互作用」處刊載禁止併用 domperidone，因為可能會造成 QT 延長及心律不整，包括心室心搏過速、心室纖維顫動及 Torsade de pointes。取自：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=02023078>，瀏覽日期 2022/3/14。
- ⁶ 依 zolpidem 之仿單 (衛署藥輸字第 021531 號) 於「禁忌」處記載「嚴重肝功能不全」，於「警語」之「肝功能不全」處記載「zolpidem 不可用於重度肝功能不全的病人」，以及於「藥理性質」之「代謝與排除」處記載「zolpidem 血漿排除半衰期為 2.4 小時 (0.7 至 3.5 小時) ...。肝功能不全的病人，zolpidem 的生體可用率增加，廓清率降低，排除半衰期延長 (約 10 小時)。」取自：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=02021531>，瀏覽日期 2022/3/14。
- ⁷ 依 levocetirizine 之仿單 (衛署藥輸字第 023792 號) 於「禁忌症」記載「Levocetirizine 禁用於：嚴重腎功能障礙患者 (creatinine clearance < 10 ml/min)」及於「劑量及用法」記載：「腎疾末期 - 透析病人：禁用」。取自：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=02023792>，瀏覽日期 2022/3/14。
- ⁸ 依 colchicine 之仿單 (內衛藥製字第 006271 號) 於「用法用量」處記載「用於透析患者預防痛風發作，起始劑量應為每周兩次給予 0.25mg，並進行密切監測；用於治療透析患者的痛風發作，建議劑量為單次投予 0.5mg，且重複療程需至少間隔 2 週。在腎功能不全病人已使用 colchicine 作為預防痛風發作使用，則不建議再使用 colchicine 作為痛風發作治療之使用。」取自：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=12006271>，瀏覽日期 2022/3/14。
- ⁹ 依 colchicine 之英文仿單：Colchicine is significantly excreted in urine in healthy subjects. Clearance of colchicine is decreased in patients with impaired renal function. Total body clearance of colchicine was reduced by 75% in patients with end-stage renal disease undergoing dialysis. ...Colchicine is not removed by hemodialysis. 取自：https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/022351lbl.pdf，瀏覽日期 2022/3/14。
- ¹⁰ 依 Curam[®] (amoxicillin/clavulanate) 之仿單 (衛署藥輸字第 024808 號) 於「禁忌症與警語」之「禁忌症」處刊載：「對 β -lactams (penicillins, cephalosporins) 有過敏病史之病人」。取自：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=02024808>，瀏覽日期 2022/3/14。

致謝

本會受衛生福利部委託辦理「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫，並承蒙食品藥物管理署指導，謹此致謝。

◎ 參考資料：

1. 回德仁、高純琇。我國藥害救濟制度簡介。藥物安全簡訊 2003；1：8-11。
2. 林國華、高純琇、回德仁。92 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2004；6：16-19。
3. 林國華、高純琇、回德仁。93 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2005；9：20-24。
4. 林國華、高純琇、回德仁。94 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2006；13：22-28。
5. 林國華、高純琇、回德仁。95 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2007；17：21-28。
6. 林國華、遲蘭慧、顏秀瓊。96 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2008；21：20-28。
7. 遲蘭慧、林國華、顏秀瓊。97 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2009；25：17-28。
8. 林國華、呂雅雯、顏秀瓊。98 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2010；29：17-28。
9. 林國華、呂雅雯、顏秀瓊。99 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2011；33：18-28。
10. 巫蕙宜、林國華、翁苑菲。100 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2012；37：20-28。
11. 巫蕙宜、遲蘭慧、翁苑菲。101 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2013；37：20-28。
12. 朱美蓓、遲蘭慧、陳文雯、蔡翠敏。102 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2014；46：9-16。
13. 朱美蓓、沈若楠、陳文雯、蔡翠敏。103 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2015；49：17-24。
14. 施麗雅、朱美蓓、陳文雯。104 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2016；53：19-26。
15. 施麗雅、朱美蓓、陳文雯。105 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2017；58：10-16。
16. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。106 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2018；62：14-21。
17. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。107 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2019；67：9-15。
18. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。108 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2020；71：4-11。
19. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。109 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2021；74：18-27。
20. 財團法人藥害救濟基金會歷年藥害救濟統計資料。取自 <https://www.tdrf.org.tw/apply04/>，瀏覽日期：2022/2/10。