

112 年度藥害救濟審議案例分析

朱慶榮、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，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，讓正當使用合法藥品而受害者獲得及時救濟，減少醫療訴訟紛爭，以期能保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益，健全醫藥產業之發展^[1]。本文統計與分析 112 年度藥害救濟申請案例和審議結果，藉以提醒臨床醫療專業人員，注意常見的致害藥品及相關不良反應類型，留意可能的用藥風險，共同維護民眾用藥安全。

方法

本文彙整 112 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，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。

112 年度藥害救濟申請案例資料及審議結果

112 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 158 件，受害人之平均年齡為 53 歲（範圍 1~96 歲）。依申請類別統計，申請死亡、障礙及嚴重疾病給付之案例數分別為 41 件（占 26%）、10 件（占 6%）及 105 件（占 66%），另有 1 件（占 1%）同時申請障礙及嚴重疾病給付，1 件（占 1%）同時申請死亡及嚴重疾病給付。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 42%，其餘獲知藥害救濟資訊之來源及占比，詳見圖一所示。

表一 112 年度經審定之申請案例基本資料

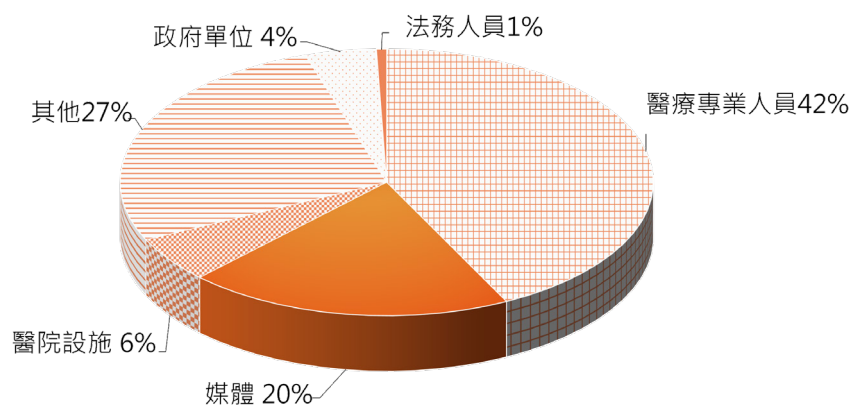
(共 158 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
申請類別				
死亡	16	25	41	26
障礙 ^a	5	5	10	6
嚴重疾病 ^b	69	36	105	66
障礙 / 嚴重疾病 ^c	0	1	1	1
死亡 / 嚴重疾病 ^d	0	1	1	1
年齡 (歲)				
<10	1	3	4	3
10-19	2	3	5	3
20-29	8	7	15	9
30-39	7	1	8	5
40-49	22	10	32	20
50-59	14	12	26	16
60-69	19	15	34	22
70-79	8	11	19	12
80-89	8	4	12	8
>90	1	2	3	2
Mean±SD	53±19	54±22	53±20	-

^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 同時申請障礙及嚴重疾病給付。

^d 同時申請死亡及嚴重疾病給付。



註：其他包括：親友告知、曾經申請過或其他來源如保險公司及未留資訊

圖一 112 年度藥害救濟申請案件之資訊來源統計

本年度經審定予以救濟之申請案共 104 件，依據給付類別統計，包含死亡給付 23 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（以下同）41,364,046 元，給付率為 66%，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 54 件，占審定案例之 34%，其審定不予救濟之理由，以所訴之藥害與藥品無相關為最多，共 20 件；其次為所訴之藥害屬常見且可預期之藥物不良反應，共 13 件，詳見表三。

表二 112 年度經審定予以救濟案例之給付類別及金額

給付類別	案例數 (%)	總金額 (%)
死亡給付	23 (22)	29,115,000 (70)
障礙給付	5 (5)	8,560,000 (21)
嚴重疾病給付	76 (73)	3,689,046 (9)
總計	104 (100)	41,364,046 (100)

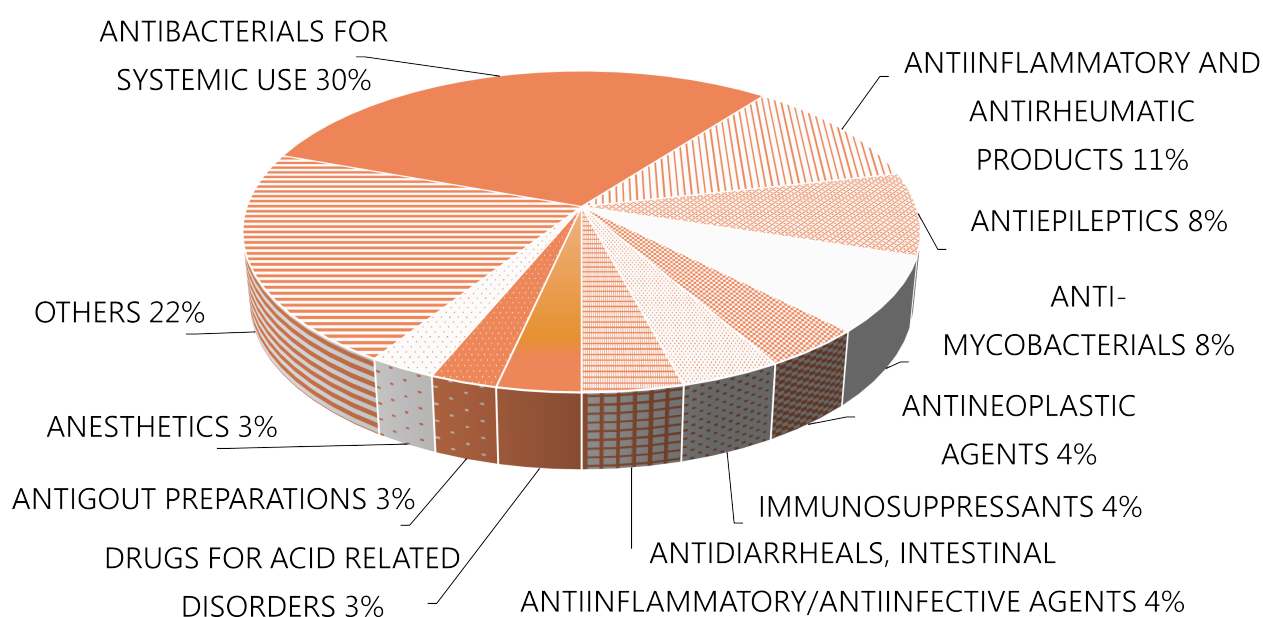
表三 112 年度經審定不予救濟案例之理由統計

原因 *	案例數	百分比 (%)
與藥品無相關	20	37
常見且可預期之藥物不良反應	13	24
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	7	13
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	6	11
非屬藥害救濟法第 3 條第 1 款所稱因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之藥害	4	7
非屬藥害救濟法第 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	3	6
本法施行前已發見之藥害	1	2
總計	54	100

* 參照藥害救濟法第 3 條、第 13 條各款及主管機關公告規定

本年度經審定之藥害救濟申請案例為 158 件，其中獲得藥害救濟給付之 104 件案例，共涉及 144 項藥品，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 (30%)，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products) 占 11%，第三為抗癲癇藥 (antiepileptics) 及抗分枝桿菌藥 (antimycobacterials)，各占 8%，如圖二所示。若依藥品品項分析，則以 co-trimoxazole、etoricoxib、rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方及複方) 及 sulfasalazine 發生 6 次為最多，其次為 carbamazepine 發生 5 次，allopurinol、amoxicillin、azathioprine、diclofenac 及

levofloxacin 則為 4 次，相關排名如表四所示。另將藥品不良反應以器官系統代碼 (System Organ Classes, SOC) 分類，以皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders) (如：史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症及藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀等) 共 63 件次為最多 (59%)，接著是免疫系統疾患 (Immune system disorders) 排名第二，為 8 件次 (7.5%)，血液及淋巴系統疾患 (Blood and lymphatic system disorders)、肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders) 兩者並列第三，為 7 件次 (6.5%)，如表五所示。



圖二 112 年度獲救濟給付案例之藥品類別 (ATC) 統計

表四 108-112 年度經審定予以救濟案例之疑似藥品排名

排名	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度
1	Co-trimoxazole	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Celecoxib	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide/ Ethambutol (單方或複方)、 Amoxicillin/Clavulanate、 Levofloxacin、Celecoxib	Co-trimoxazole、 Etoricoxib、 Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複 方)、Sulfasalazine
2	Ibuprofen、 Sulfasalazine	Celecoxib	Diclofenac、 Sulfasalazine、 Amoxicillin/Clavulanate	Ceftriaxone、 Piperacillin/Tazobactam、 Sulfasalazine	Carbamazepine
3	Allopurinol、 Piperacillin/ Tazobactam	Allopurinol、 Amoxicillin、 Diclofenac、 Mefenamic acid	Allopurinol、 Ciprofloxacin、 Cephalexin	Allopurinol、Lamotrigine、 Diclofenac、 Co-trimoxazole	Allopurinol、Amoxicillin、 Azathioprine、 Diclofenac、Levofloxacin
4	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Carbamazepine、 Levetiracetam、 Oxcarbazepine、 Cephalexin、 Co-trimoxazole、 Meropenem、Vancomycin、 Sulfasalazine、Ethambutol	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)、 Ethambutol、 Ibuprofen、 Levofloxacin、 Ampicillin/Sulbactam	Carbamazepine、 Levetiracetam、 Azathioprine、Ketorolac、 Mefenamic acid、 Tramadol、 Cefepime、Cefoxitin、 Teicoplanin	Hydroxychloroquine、 Lamotrigine、 Piperacillin/Tazobactam、 Teicoplanin
5	Acetaminophen、 Diclofenac、 Ceftriaxone、 Levofloxacin	-	Esomeprazole、 Iopromide、 Lamotrigine、 Etoricoxib、 Nivolumab、 Piperacillin/Tazobactam	-	-

表五 112 年度經審定予以救濟案例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	23	40	63
Immune system disorders	3	5	8
Blood and lymphatic system disorders	2	5	7
Hepatobiliary disorders	3	4	7
Nervous system disorders	1	4	5
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	2	4
Eye disorders	2	1	3
Gastrointestinal disorders	1	2	3
General disorders and administration site conditions	1	1	2
Metabolism and nutrition disorders	1	1	2
Cardiac disorders	1	0	1
Renal and urinary disorders	1	0	1
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	0	1	1
總計	41*	66*	107*

* 一案例可能涉及一種以上之不良反應型態

112 年度 23 件獲得死亡給付之案例中，有 13 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，其他案例包含 4 件免疫系統疾患 (如：過敏性休克)、4 件肝膽疾患 (如：肝衰竭)、1 件心臟疾患 (心肌病變) 及 1 件呼吸道、胸腔及縱膈腔疾患 (間質性肺疾病)。進一步分析這 23 件獲死亡給付之案例，有 1 件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，依藥害救濟給付計算裁量表^[2]，給付 200 萬元 (本案適用「藥害事件發生在 110 年 9 月 2 日以前，最高給付 200 萬元」之規定)；其他案例經審議認為其死亡原因與自身既有疾病 (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) 等因素亦有關聯性，縱然無法排除與藥品無關聯，但個案死亡不能完全歸責於藥害事件，故藥害救濟審議委員會秉持從寬救濟之精神，視個案具體情狀暨死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟。

112 年度 5 件障礙給付之案例中，3 件因使用抗結核病藥品後續引起眼睛功能障礙，1 件則是因使用抗痛風藥品後續引起史蒂文生氏 - 強生症候群導致眼睛功能障礙，另 1 件因接受磁共振造影檢查使用顯影劑後續引起過敏性休克導致神經系統功能障礙。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，有 1 件經審議認為個案本身無其他相關已知危險因子，其障礙原因應與所使用藥品有關聯，依藥害救濟給付計算裁量表^[2]，給予最高額度給付（本案適用「藥害事件發生在 110 年 9 月 3 日以後，中度障礙最高給付 195 萬元」之規定）。其餘 4 件經審議認為障礙原因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使用藥品產生不良反應之關聯程度，依其障礙等級，於最高額度範圍內酌予救濟。

至於 76 件嚴重疾病給付案例中，以使用抗生素、非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）及抗痛風製劑 allopurinol 等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及藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀等）者占大多數，有 49 件（64%）；因使用甲狀腺治療藥、免疫抑制劑等發生血液和淋巴系統疾患（例如：全血球低下、顆粒性白血球缺乏症等）有 7 件；因使用荷爾蒙製劑、抗生素等發生神經系統疾患（例如：腦梗塞、癲癇、腦病變等）有 4 件；因使用抗生素、降血糖藥品及非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）發生胃腸道疾患（例如：急性胰臟炎、食道狹窄）有 3 件；因使用免疫抑制劑、麻醉劑及抗生素發生免疫系統疾患（例如：過敏性休克等）有 3 件；其餘案例為使用抗結核病藥、抗腫瘤藥品發生肝膽疾患、使用類固醇發生肌肉骨骼疾病、使用降血糖藥品發生乳酸中毒、使用麻醉劑發生惡性高熱等不良反應，另有 2 件為使用降血脂藥品，其中 1 件發生肝膽疾患及肌肉骨骼疾病；另 1 件則發生腎臟及泌尿系統疾患及肌肉骨骼疾病，導致住院、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，符合藥害救濟嚴重疾病給付要件，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。

討論

（一）給付率及救濟金額分析

自民國 88 年至 112 年，藥害救濟申請案件數已達 4,239 件，經藥害救濟審議委員會完成審定者計 3,982 件^[3-22]，符合藥害救濟給付要件者共計 2,381 件，其中死亡、障礙及嚴重疾病給付之案件分別為 682 例（29%）、111 例（5%）、1,588 例（66%），救濟金額逾新台幣 6 億 3 仟萬元。

近年藥害救濟申請案件之給付率均在六成以上，係因藥害救濟審議委員會在審議案件時，基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，從寬認定藥害與藥品之關聯性，遇有無法排除不良反應與所使用藥品無關聯者，亦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。

112 年度經藥害救濟審議委員會審定之藥害救濟申請案件共 158 件，獲得救濟者為 104 件，給付率為 66%，通過救濟比率與近年相近。救濟金額方面，112 年度給付案件數與往年相較雖有減少，但總救濟給付金額卻增加，分析其原因，應與 112 年度多數獲得死

亡及障礙給付之案件其藥害事件發生在 110 年 9 月 3 日以後，依據衛生福利部 112 年 9 月 4 日衛授食字第 1121407956 號令所公布之藥害救濟給付計算裁量表，提高每案死亡及障礙給付之救濟金額有關。

(二) 不良反應型態及疑似藥品分析

112 年度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 (59%)，第二位為免疫系統疾患 (Immune system disorders) 占 7.5%，血液及淋巴系統疾患 (Blood and lymphatic system disorders)、肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders) 兩者並列第三，占 6.5%，與近年救濟案件情況相似。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相近 [19-22]。

分析近年疑似藥品排名 (見表四)，除抗痛風製劑 allopurinol 外，仍以全身性使用之抗生素 (如：co-trimoxazole、amoxicillin、levofloxacin、piperacillin/tazobactam、teicoplanin 等)、非類固醇抗發炎藥 NSAIDs (如：etoricoxib、diclofenac 等)、抗結核藥 [rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)]、抗風濕藥 (sulfasalazine)、抗癲癇藥 (carbamazepine、lamotrigine) 之案件數最多，這些藥品在本研究疑似藥品年度排名重複性高，可能與其廣泛使用有關，故提醒醫療專業人員臨床使用這些藥品時，應適當提醒及衛教病人藥品不良反應的早期症狀 (如藥品肝損傷早期徵兆：食慾不振、全身虛弱、疲倦、噁心及茶色尿等 [23])，並依據藥品仿單及相關臨床診治指引，定期安排追蹤返診以監測藥品不良反應的發生，必要時給予停藥處置及安排適當治療，以避免嚴重藥害的發生。

須特別留意的是，免疫抑制劑 azathioprine 這兩年亦出現在藥害救濟疑似藥品年度排名內，引起之不良反應多屬血液及淋巴系統疾患，如全血球減少、白血球低下等。過去曾有案例是在接受 azathioprine 藥品治療後，因下次返診的間隔時間較長，期間又未安排血液檢查追蹤，當個案因血球低下之不適症狀 (如疲倦、頭暈、呼吸短促、發燒併有寒顫、皮膚出現出血點或瘀斑) 就醫時，病況已屬危急同時伴有嚴重感染的情形。故在此提醒，臨床上處方使用 azathioprine 應依據藥品仿單建議 [24]，使用的最初八個星期，建議最少每星期做一次全血細胞計數，其後建議每個月做一次或者至少間隔不要超過三個月。以利及早發現藥品不良反應的發生，降低不良反應的嚴重度。

另分析 112 年度獲得障礙給付之 5 件案例，其中即有 3 件為使用抗結核病藥品 ethambutol 後引發視神經炎，導致輕度至重度不等之視力障礙，故提醒處方使用抗結核病藥品時，除須留意並追蹤可能發生之嚴重皮膚過敏、肝傷害等不良反應外，亦應依照結核病診治指引之建議 [25]：定期檢查病人之視力及辨色力。遇有視力模糊等症狀出現時，應考慮停止使用可能產生視神經毒性之 ethambutol，必要時照會眼科醫師，以避免產生無法恢復

的視力傷害。

此外，在藥害救濟審議委員會的審議過程中，針對部分藥品的使用認為有必要提醒或建議處方之醫療院所注意相關用藥事項，建議主管機關發文提醒。提醒事項包括：(1) 長期處方使用 hydroxychloroquine，應依循藥品仿單所載建議用量，並定期執行眼科檢查^[26]；(2) 處方使用 diclofenac 注射劑，應依循藥品仿單所載適應症「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」及給藥途徑「肌肉注射」等規定^[27]；(3) 處方使用 metformin，應依病人腎功能調整使用劑量，當病人腎絲球體過濾率 (eGFR) 介於 30-45 ml/min/1.73m² 應減量使用 metformin^[28]；(4) 處方使用 amiodarone 期間，應定期監測肝功能，如病人之肝指數逾正常值之三倍，應降低其 amiodarone 處方劑量或停藥等情形^[29]。

(三) 不予救濟原因分析

分析不予救濟之原因，112 年度以申請人主張之藥害「與藥品無相關」者為最多，第二名為「常見且可預期之藥物不良反應」，第三名則是「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」。

進一步分析屬「常見且可預期之藥物不良反應」而不予救濟的案例，以全身性使用之抗生素相關案例為最多（例如：ciprofloxacin 或 vancomycin 引起皮膚疹、amikacin 引起雙側感音神經性耳聾等）。另分析因「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」（藥害救濟法第 13 條第 8 款、前行政院衛生署 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號令參照¹）而不予救濟之案件，包括因高尿酸血症（非癌症或經化學治療產生）使用 allopurinol、因坐骨神經痛或手腳麻刺痛使用 carbamazepine 或 oxcarbazepine、因減肥及體重控制使用含有 phenobarbital 之複方藥品等案例。這些案件適應症外使用藥品之情形，與藥害救濟法第 13 條第 8 款但書規定之情形有別，故不符合藥害救濟給付要件。

提醒醫療專業人員於處方使用藥品前，應與病人或家屬充分溝通藥品的使用目的、不良反應風險或發生率，若為適應症外使用藥品，應依行政院衛生署（現衛生福利部）91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函示藥品「仿單核准適應症外的使用」原則，需事前向病人說明，並取得同意，以維護病人用藥安全及避免可能的醫療爭議。

¹ 藥害救濟法在民國 89 年施行，原第 13 條第 8 款規定，未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，不得申請藥害救濟。該規定於民國 100 年修正，新增但書規定，將「適應症外使用藥品 (off-label drug use)」有條件放寬納入藥害救濟範疇（藥害救濟法第 13 條修正條文：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：.... 八、未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。....」。行政院衛生署（現衛生福利部）又於民國 100 年 9 月 28 日以署授食字第 1001403071 號令，訂定藥害救濟法第 13 條第 8 款所稱「符合當時醫學原理及用藥適當性者不在此限」之審議原則，包含（一）

有「藥品查驗登記審查準則」所稱十大醫藥先進國家已經核准之適應症，而我國尚未核准之情形，列為符合醫學原理之參考文獻之一；(二)所治療疾病已收載於國內外專科醫學會或政府機關出版之臨床診治指引；(三)屬於傳統治療方法，且已廣為臨床醫學教學書籍收載列為治療可選用藥物 (drugs of choice)，並符合目前醫學常規等。另，必要時可由行政院衛生署藥害救濟審議委員會請相關專科醫學會提供專業治療指引。符合前項原則之案件，仍應由行政院衛生署藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。

結語

分析 112 年度經審定的藥害救濟案例，以嚴重皮膚不良反應的案件數量最多，其次為免疫系統疾患。在疑似藥品分類中，全身性使用的抗生素佔最多數，其次為抗發炎和抗風濕藥。希望透過 112 年度的分析資料，提醒醫療專業人員在處方使用藥品時，應依據仿單或指引，審慎評估其適應症、處方劑量及風險，並進行相關檢驗及監測，後續也需追蹤檢查是否有不良反應發生。此外，醫療專業人員應與病人或其家屬說明藥品不良反應的前兆症狀，以期在不良反應發生初期及早發現並就醫。如若不幸發生嚴重藥害，也能及時提供協助，保障病人權益。本會將依據多年經驗，持續進行各種藥害救濟的宣導與分享，利用多元管道協助民眾申請藥害救濟，並提供醫療人員及民眾正確資訊，減少醫療糾紛及爭議，共同維護用藥安全。

致謝

本會承接衛生福利部「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫，並接受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. 衛生福利部食品藥物管理署 2023 年 9 月 4 日衛授食字第 1121407956 號公告：修正「藥害救濟給付計算裁量表」，並自即日生效。取自 <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=29062>，取得日期：2024.06.07。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。

15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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。
20. 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。
21. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。110 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊，2022；78：6-16。
22. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。111 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊，2023；82：10-19。
23. 衛生福利部食品藥物管理署新聞稿：用藥多留意，遠離藥品肝損傷。取自 <https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t622666>，取得日期：2024.06.07。
24. 移護寧 50 毫克錠 IMURAN (衛署藥輸字第 009147 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02009147>，取得日期：2024.06.05。
25. 衛生福利部疾病管制署，結核病診治指引第七版，出刊日期：2022 年 3 月。
26. 必賴克癭膜衣錠 200 毫克 PLAQUENIL (衛署藥輸字第 022376 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02022376>，取得日期：2024.06.05。
27. 迪可露芬娜克注射液 25 毫克 / 毫升 (待克菲那) DICLOFENAC INJECTION (衛署藥製字第 024696 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=01024696>，取得日期：2024.06.05。
28. 美克糖錠 500 毫克 ANKOMIN (衛署藥製字第 047086 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=01047086>，取得日期：2024.06.05。
29. 臙得樂錠 CORDARONE (衛署藥輸字第 014822 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02014822>，取得日期：2024.06.05。