

Co-trimoxazole 引起 DRESS 之藥害救濟 案例討論

邱睦涵、洪佳惠、簡美夷、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

前言

藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) 為一種潛伏期長、臨床表現多樣的藥品不良反應，早期診斷困難，且常伴隨肝臟、腎臟、肺臟、心臟等重要器官受損^[1]，對病人健康造成重大威脅。根據研究^[2]，除抗癲癇藥 (如 carbamazepine、phenytoin) 及降尿酸藥 allopurinol 外，抗生素也是常見致害藥品，其中以抗結核藥、vancomycin 和 sulfamethoxazole/trimethoprim (Co-trimoxazole) 案例最多。本會於 2022 年發表的台灣嚴重皮膚不良反應 (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs) 回顧研究指出，在 DRESS 疑似藥品中，抗生素以 Co-trimoxazole 為最常見^[3]。考量 Co-trimoxazole 為門診及住院常用抗生素之一，近年國內外亦有其引發 DRESS 並導致嚴重肝臟損傷之個案報告^[4, 5]，臨床用藥安全性值得重視。另有台灣研究指出，磺胺類 (sulfonamide) 抗生素過敏與特定 HLA 基因型 (如 HLA-B*13:01) 具有相關性^[6, 7]。因此，本文旨在回顧與分析近年 (2015 年至 2024 年) Co-trimoxazole 引發 DRESS 之藥害救濟案例，並探討 DRESS 診斷標準、治療建議及相關藥物基因體學研究，期能提供臨床用藥安全之警示，並作為藥害預防與風險管理之參考。

方法

彙整 2015 年至 2024 年間經衛生福利部藥害救濟審議委員會審定救濟之藥害救濟申請案，分別依據 ATC 編碼系統 (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) 及 MedDRA 譯碼系統 (Medical Dictionary for Regulatory Activities) 將案例之「疑似導致藥害之藥品名稱」及「藥品所致之藥物不良反應」進行編碼。進一步篩選 ATC 編碼屬「J01EE01 sulfonamides and trimethoprim」及 MedDRA 譯碼屬「10073508 Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms」之案例，分析個案基本資料、潛伏期 (latent period)、住院治療天數、內臟器官侵犯 (如肝臟、腎臟、肺臟、心臟) 情形、針對 DRESS 所採用之治療、有無基因篩檢及結果、審議結果等。案例分別以 Microsoft Access 匯集資料並以 Microsoft Excel 進行敘述性統計分析。

結果

2015 年至 2024 年與 Co-trimoxazole 相關之 DRESS 藥害救濟審議案例，總計有 17 例，女性占 9 例、男性占 8 例。個案平均年齡為 32.3 ± 13.9 歲（範圍 12-54 歲），其中 39 歲以下族群占約 76.5%。依照救濟類別統計，死亡類別為 1 例（占 5.9 %）、嚴重疾病類別為 16 例（占 94.1 %），其餘關於年齡、性別及救濟類別之詳細資料如表一。給付總金額約為新台幣 138 多萬元，以死亡類別占比最高，占 54.8%，詳細救濟金額統計如表二。

前述案例於使用 Co-trimoxazole 後發生 DRESS 之潛伏期平均約為 27.8 ± 16.8 日（範圍 7-77 日），住院治療天數平均約為 19.4 ± 11.2 日（範圍 5-44 日）。另有關 DRESS 內臟器官侵犯情形，16 例涉及肝臟及 1 例無相關器官侵犯。進一步分析這 16 件肝臟侵犯案例，發現肝指數變化，AST 平均上升至正常上限值之約 16.4 倍（範圍 1.6-94.6 倍），而 ALT 平均上升至正常上限值之約 29.1 倍（範圍 3.6-77.8 倍）。

針對 DRESS 之治療，17 案均有處方類固醇，其中有 1 位併用人體免疫球蛋白（IVIG）及 TNF- α inhibitor（etanercept），另 1 位併用 IVIG 及免疫抑制劑（cyclosporine）。另有關基因篩檢部分，17 件 DRESS 案例中，僅有 1 例進行基因篩檢，結果顯示 HLA-B*13:01 為陽性。詳細內容如表三。

表一 2015-2024 年度 Co-trimoxazole-induced DRESS 案例基本資料

年齡	女	男	合計	百分比
10-19	1	2	3	17.6%
20-29	4	1	5	29.4%
30-39	3	2	5	29.4%
40-49	0	0	0	0.0%
50-59	1	3	4	23.5%
Mean $\pm$ SD	28.1 $\pm$ 12.0	37.0 $\pm$ 15.2	32.3 $\pm$ 13.9	
救濟類別				
死亡	0	1	1	5.9%
障礙 [#]	0	0	0	0.0%
嚴重疾病 [*]	9	7	16	94.1%
總計	9	8	17	

[#]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、延長病人住院時間且需作處置以防止永久性傷害者。

表二 2015-2024 年度 Co-trimoxazole-induced DRESS 救濟類別及金額

救濟類別	案例數 (百分比 %)	總金額 (百分比 %)
死亡	1 (5.9%)	\$ 760,000 (54.8%)
障礙	0 (0.0%)	\$ - (0.0%)
嚴重疾病	16 (94.1%)	\$ 625,917 (45.2%)
總計	17	\$ 1,385,917 (100.0%)

* 單位：新台幣 (元)

表三 2015-2024 年度 Co-trimoxazole-induced DRESS 案例分析 (共 17 例)

病程時間指標	Mean±SD, range
潛伏期	27.8±16.8 (7-77) 日
住院治療天數	19.4±11.2 (5-44) 日
DRESS 涉及內臟器官	案例數
肝臟	16
腎臟	0
肺臟	0
心臟	0
無涉及臟器	1
DRESS 涉及肝臟侵犯案例 之肝指數變化 (共 16 例)	Mean±SD · range
AST 最大值	16.4±22.6 (1.6-94.6) ULN*
ALT 最大值	29.1±18.2 (3.6-77.8) ULN
針對 DRESS 所採用之治療	案例數
corticosteroids	15
corticosteroids、IVIG、etanercept	1
corticosteroids、IVIG、cyclosporine	1
基因篩檢	案例數 / 結果
HLA-B*13:01	1/ 陽性

*ULN：Upper Limit of Normal · 正常上限值。

討論

藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms · DRESS) 屬於嚴重皮膚不良反應 (Severe Cutaneous Adverse Reactions · SCARs)，潛伏期 (latent period) 長，病人可能在服用藥品後約 2-6 週才會出現相關症狀，為延遲性過敏反應，常見致害藥品包括抗癲癇藥品 (如：carbamazepine、phenytoin、lamotrigine)、降尿酸藥品 (allopurinol)、磺胺類或類似結構藥品 (如：sulfasalazine、dapsone) 及抗生素 (如：Co-trimoxazole、vancomycin、minocycline) [8-10]。

本會於 2022 年發表的台灣 SCARs 藥害救濟案例回顧研究指出，相較於 SJS/TEN 的潛伏期 (21.8 日)，DRESS 潛伏期更長 (29.2 日) [3]，臨床表現多樣且症狀缺乏特異性，診斷相當不易是臨床上的一大挑戰。DRESS 症候群通常以前驅症狀 (prodromal symptoms) 起始，包括全身倦怠、搔癢感及發燒 (介於 38 至 40° C 之間)；發燒通常出現在皮膚症狀出現數日之後，且可能持續數週。其主要症狀包括廣泛性紅疹 (通常 >50% 體表面積)，多為發疹性 (exanthematous)、斑丘疹 (maculopapular rash) 或為紅皮症 (erythroderma)，常伴有臉部腫脹或四肢水腫，部份個案可能進展為紫斑 (purpura) 或有膿皰 (pustules) 生成。其他症狀包含發燒、淋巴結腫大，並侵犯內臟器官 [最常見為肝臟 (>80%)，亦可能影響腎臟、心臟或肺臟等]。DRESS 的血液學表現包括嗜伊紅性白血球增多 (eosinophilia)、淋巴球增多、出現非典型淋巴球等，60%-70% 的病例會出現 eosinophilia，通常需要 1 至 2 週才會出現，甚至可能在肝臟酵素恢復正常後才出現。值得注意的是，DRESS 可能併發長期的後遺症 (如自體免疫疾病)，造成病人生活功能損害與沉重身心負擔 [10,11]。

DRESS 因具有更廣泛的全身症狀和內臟器官侵犯而難以診斷，臨床診斷上可利用 RegiSCAR 評分表 (如表四) 來評估是否為 DRESS 個案。RegiSCAR 評估項目包含相關症狀 (例如發燒、淋巴節腫大、皮疹面積、器官侵犯、疾病進程是否超過 15 日) 和檢驗數值 [非典型淋巴球、嗜伊紅性白血球 $> 0.7 \times 10^9/L$ 或 $\geq 10\%$ (在白血球低下時)]，及評估是否有其他潛在因子以協助計分進行綜合判斷 [8,12]。RegiSCAR 評分結果，總分小於 2 分：排除 (Excluded)，2 至 3 分：可能 (Possible)，4 至 5 分：很可能 (Probable)，大 / 等於 6 分：確定 (Definite)。

表四 RegiSCAR 評分表 (Scoring system for the diagnosis of DRESS) ^[9, 13]

Clinical parameters	Score			Comments
	-1	0	1	
Fever $\geq 101.3^{\circ}\text{F}$ (38.5°C)	No/unknown	Yes		
Lymphadenopathy		No/unknown	Yes	>1 cm, at least 2 sites
Eosinophilia $\geq 0.7 \times 10^9$ or $\geq 10\%$ if leukopenia		No/unknown	Yes	Score 2 points if $\geq 1.5 \times 10^9$
Atypical lymphocytes		No/unknown	Yes	
Skin rash				
Rash suggestive of DRESS	No	Unknown	Yes	Suggestive features: ≥ 2 facial edemas, purpura, infiltration, desquamation
Extent $\geq 50\%$ of BSA		No/unknown	Yes	
Skin biopsy suggestive of DRESS	No	Yes/unknown		
Organ involvement		No	Yes	1 point for each organ involvement, maximum score: 2
Disease duration ≥ 15 days	No/unknown	Yes		
Exclusion of other causes		No/unknown	Yes	1 point if 3 of the following tests are performed and are negative: HAV, HBV, HCV, mycoplasma, chlamydia, ANA, blood culture

Total score: <2: Excluded, 2 to 3: Possible, 4 to 5: Probable, ≥ 6 : Definite

儘管 DRESS 近年來已被廣為認識，其治療策略在國際間仍缺乏統一共識^[8, 14, 15]。直到 2024 年，來自多國的跨領域專家團隊首度共同擬定並發表了 DRESS 的診療共識建議 (Management of Adult Patients With Drug Reaction With Eosinophilia and Systemic Symptoms: A Delphi-Based International Consensus)^[16]，刊載於《JAMA Dermatology》，為臨床治療提供具體指引。該專家共識建議，所有 DRESS 病人在初期皆應接受皮質類固醇 (corticosteroids) 治療。根據疾病嚴重程度 (severity grading) 不同，治療策略有差異：對於輕度 DRESS，建議以高效價外用類固醇 (topical very high potency steroids) 作為初始治療；中度 DRESS 則可考慮合併外用與系統性皮質類固醇 (systemic glucocorticoids)。在輕

度至中度 DRESS 個案中，建議於 6 週至 3 個月內逐步減量並停用類固醇。至於重度 DRESS 個案，建議以系統性皮質類固醇作為一線治療，並於 3 至 6 個月內逐漸減量停藥。若病人對皮質類固醇反應不佳 (corticosteroid-refractory)，則可考慮使用其他免疫調節療法，包括 cyclosporine、抗介白素 -5 抗體 (anti-IL-5 antibodies) 或 IVIG 等。(如圖一)

Table. DRESS Acute Phase Management and Follow-Up Care

Consensus on DRESS treatment ^a	
General recommendations	• Treatment should be based on disease severity assessment • Corticosteroids should be initiated in all patients with confirmed DRESS
Mild DRESS ^b	• Topical very high potency steroids should be initiated • Steroids should be tapered over 6 wk to 3 mo
Moderate DRESS ^b	• Topical very high potency steroids can be considered • Systemic glucocorticoids can be considered in patients with moderate disease • Steroids should be tapered over 6 wk to 3 mo
Severe DRESS ^b	• Systemic glucocorticoids should be initiated in all patients • Systemic glucocorticoids should be tapered over 3 to 6 mo
Corticosteroid-refractory DRESS	• Cyclosporine can be considered • Antibodies interfering with the IL-5 axis (anti-IL-5 or anti-IL-5R) can be considered • Intravenous immunoglobulins can be considered
DRESS with high serum CMV viral load	• Antiviral treatment (ganciclovir/valganciclovir) can be considered
Consensus on follow-up care ^a	
Timing of follow-up	• Regular follow-up consultations beginning in the first month after discharge • Regular follow-up consultations during the first 6 mo after onset and thereafter according the patients' needs
Content of follow-up consultations	• Blood tests according to the initial organ involvement • Screening for autoantibodies in the convalescence phase • Screening for thyroid dysfunction in the convalescence phase • Screening for steroid adverse effects in patients receiving prolonged systemic steroids • Active offering of psychological support

Abbreviations: CMV, cytomegalovirus; DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms.

圖一 DRESS 急性期處置與後續追蹤照護^[16]

在藥物基因體學的研究中，2013 年 Zhang 等人在《New England Journal of Medicine》報導人類白血球抗原基因型 HLA-B*13:01 為 dapsone 誘發過敏症候群的風險因子 (HLA-B*13:01 was confirmed to be a risk factor for the dapsone hypersensitivity syndrome)^[17]，近來也有愈來愈多研究探討該基因與其他磺胺類藥物相關不良反應之潛在關聯性。2021 年 Wang 等人針對亞洲族群進行多國合作研究，發現基因型 HLA-B*13:01 是與 Co-trimoxazole-induced SCAR 相關的重要遺傳因子，該研究顯示檢驗 HLA-B*13:01 對預測 Co-trimoxazole-induced SCAR 之敏感性 (sensitivity) 為 52.75%、特異性 (specificity) 為 88.64%，而有關 Co-trimoxazole-induced DRESS，則敏感性為 85.37%、特異性為 88.64%；若至少 211 人接受檢測基因型 HLA-B*13:01，則可防止 1 名

病人出現 SCAR ($NNT^1=211$)，而至少 235 人接受檢測基因型 HLA-B*13:01，則可防止 1 名病人出現 DRESS ($NNT=235$)。該研究發現基因型 HLA-B*13:01 與 Co-trimoxazole 引起的 SCARs，尤其是 DRESS，有強烈關聯性 (strongly associated)，並建議臨床上可考慮進行 HLA-B*13:01 的預先基因篩檢，運用於預防磺胺類抗生素誘發之嚴重過敏反應^[7]。

本研究針對 Co-trimoxazole 引起 DRESS 之藥害救濟審議案例進行分析，結果顯示其潛伏期平均約為 4 週，與前述國外研究結果 (2-6 週) 相符。惟本研究個案平均年齡為 32 歲，低於一般藥害救濟案例的個案平均年齡 (50 至 60 歲)，分析其原因，與近五成 (8 例 / 17 例) 個案係因瘡瘡接受 Co-trimoxazole 治療，年齡分布介於 12 至 38 歲有關。

本研究有 1 例死亡案例，該個案自身既有多重共病包括 B 型肝炎、頭部創傷、腦膿瘍、腦室炎、菌血症等，其死亡原因與敗血症及 Co-trimoxazole 引起之 DRESS 有關聯；16 例嚴重疾病案例的部份，個案雖然都有順利出院，惟 1 例肝臟侵犯的情況嚴重，曾經被評估須接受肝臟移植。另分析涉及肝臟侵犯之個案肝指數變化，AST 平均上升至正常上限值之約 16.4 倍 (範圍 1.6-94.6)；而 ALT 平均上升至正常上限值之約 29.1 倍 (範圍 3.6-77.8)，顯示 Co-trimoxazole 引起之 DRESS 可能引發肝損傷的風險不能輕忽。

針對 DRESS 之治療，17 例均有處方類固醇，其中 2 例除類固醇外亦有使用人體免疫球蛋白 (IVIG)、免疫抑制劑 (cyclosporine) 或 TNF- α inhibitor (etanercept) 等藥品治療 DRESS，其中 1 例為介於 12~18 歲青少年，於使用 Co-trimoxazole 後發生嚴重皮膚不良反應住院治療，且併有肝臟損傷 (AST、ALT 分別上升至正常上限值約 3 倍及 8 倍)，除類固醇外，亦處方 etanercept 及 IVIG 治療，住院約三週後病況改善出院；另 1 例為介於 40~50 歲成人，於使用 Co-trimoxazole 後發生嚴重皮膚不良反應住院治療，經血液檢驗、皮膚切片、肝臟切片，診斷為 DRESS 合併肝炎 (AST、ALT 分別上升至正常上限值約 9 倍及 26 倍)、後天性免疫球蛋白低下症 (secondary immunodeficiency)，除類固醇外，亦處方 IVIG 及 cyclosporine 治療，住院約三週後病況改善出院。惟有關使用人體免疫球蛋白 (IVIG)、免疫抑制劑 (cyclosporine) 或 TNF- α inhibitor (etanercept) 等藥品治療 DRESS，因為屬適應症外使用藥品 (off-label use)，臨床上若認為有使用的需要，仍應留意相關原則規定 (包含具正當理由、屬合理使用、據實告知病人等)²，以避免可能的醫療爭議。

¹ NNT : number needed to test

² 衛生署 (現衛生福利部) 於民國 91 年 2 月 8 日以衛署醫字第 0910014830 號函知相關醫學會，說明藥品「仿單核准適應症外的使用」原則規定如下：(一)需基於治療疾病的需要 (正當理由)，(二)需符合醫學原理及臨床藥理 (合理使用)，(三)應據實告知病人，(四)不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，(五)用藥應儘量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

此外，於本研究所分析之藥害救濟案例中，僅有 1 例進行基因篩檢，結果顯示個案具有基因型 HLA-B*13:01，未來於臨床處方 Co-trimoxazole 前是否進行 HLA-B*13:01 基因檢測，以避免嚴重皮膚不良反應發生，有賴更多研究進一步探討。

SCARs 雖為罕見之不良反應，卻具有高死亡率，SJS/TEN 可達 10-40%、DRESS 則為 1-10%^[10]，因此如何早期診斷、停用疑似藥品及治療，或事前預防為 SCARs 臨床治療工作中極重要的目標。由於 DRESS 潛伏期長、症狀不具特異性，臨床診斷應儘早評估用藥史，結合 RegiSCAR 評分系統進行系統性判斷，以利及早識別可疑個案並停用致害藥品。依 Co-trimoxazole 仿單警語及注意事項建議「為提早發現不良反應，於投藥療程中，應進行必要的臨床檢查（含血液檢查、肝功能檢查、腎功能檢查、血中電解質含量等）」，並提醒「嚴重皮膚不良反應（SCARs）：上市後曾有嚴重皮膚過敏反應，包含史蒂文生氏強生症候群（SJS）、毒性表皮壞死溶解症（TEN）、急性廣泛性發疹性膿疱症（AGEP）和藥物反應伴隨嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群（DRESS）的案例被通報，其中包括致命的案例。如果出現嚴重皮膚不良反應或癥候，應立即停藥並給予適當臨床處置。」^[18]，臨床醫師在處方 Co-trimoxazole 時，應依仿單建議進行必要檢查並留意嚴重皮膚不良反應發生之可能性。

結語

本研究回顧分析近十年藥害救濟審議案件中由 Co-trimoxazole 所致之 DRESS 案例，藉此提醒臨床醫療專業人員應提高對此類罕見之嚴重皮膚不良反應的警覺，於處方及用藥過程中加強病人衛教與後續追蹤，以降低藥害事件風險，並強化病人用藥安全。

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. DRESS - 不只是紅疹 · 台灣急診醫學會。取自 <https://www.sem.org.tw/EJournal/Detail/649> · 取得日期 2025 年 6 月 9 日。
2. Sharifzadeh S, Mohammadpour AH, Tavanaee A, et al. Antibacterial antibiotic-induced drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome: a literature review. *Eur J Clin Pharmacol*. 2021;77(3):275-289.
3. Huang PW, Chiou MH, Chien MY, et al. Analysis of severe cutaneous adverse reactions (SCARs) in Taiwan drug-injury relief system: 18-year results. *J Formos Med Assoc*. 2022;121(8):1397-1405.
4. Hindosh N, Kotala R, Nguyen K, et al. Trimethoprim-Sulfamethoxazole-Induced Drug Reaction With Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) Complicated by Acute Liver Failure. *Cureus*. 2022;14(10):e30852.
5. 藥物不良反應報告：疑似 Sulfamethoxazole/ Trimethoprim 引起之藥物反應合併嗜伊紅血症及全身症狀 · 成醫藥誌 · 2023 ; 33(1) · 取自 <https://nckuhpharmacy.hosp.ncku.edu.tw/var/file/72/1072/img/723/157156723.pdf> · 取得日期 2025 年 6 月 9 日。
6. 磺胺藥抗生素—撲菌特錠 (Baktar) 的過敏基因找到了！長庚醫院團隊藥物基因研究再度突破。取自 <https://www.cgmh.org.tw/tw/News/PressNews/201013001> · 取得日期 2025 年 6 月 9 日。
7. Wang CW, Tassaneeyakul W, Chen CB, et al. Whole genome sequencing identifies genetic variants associated with co-trimoxazole hypersensitivity in Asians. *J Allergy Clin Immunol*. 2021;147(4):1402-1412.
8. Cacoub P, Musette P, Descamps V, et al. The DRESS syndrome: a literature review. *Am J Med*. 2011;124(7):588-597.
9. Kardaun SH, Sekula P, Valeyrie-Allanore L, et al. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): an original multisystem adverse drug reaction. Results from the prospective RegiSCAR study. *Br J Dermatol*. 2013;169(5):1071-1080.
10. Duong TA, Valeyrie-Allanore L, Wolkenstein P, et al. Severe cutaneous adverse reactions to drugs. *Lancet*. 2017;390(10106):1996-2011.
11. Stern RS. Clinical practice. Exanthematous drug eruptions. *N Engl J Med*. 2012;366(26):2492-2501.
12. Calle AM, Aguirre N, Ardila JC, et al. DRESS syndrome: A literature review and treatment algorithm. *World Allergy Organ J*. 2023;16(3):100673.
13. Kardaun SH, Sidoroff A, Valeyrie-Allanore L, et al. Variability in the clinical pattern of cutaneous side-effects of drugs with systemic symptoms: does a DRESS syndrome really exist?. *Br J Dermatol*. 2007;156(3):609-611.
14. Funck-Brentano E, Duong TA, Bouvresse S, et al. Therapeutic management of DRESS: a retrospective study of 38 cases. *J Am Acad Dermatol*. 2015;72(2):246-252.
15. Cabañas R, Ramírez E, Sendagorta E, et al. Spanish Guidelines for Diagnosis, Management, Treatment, and Prevention of DRESS Syndrome. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2020;30(4):229-253.
16. Brügger MC, Walsh S, Ameri MM, et al. Management of Adult Patients With Drug Reaction With Eosinophilia and Systemic Symptoms: A Delphi-Based International Consensus. *JAMA Dermatol*. 2024;160(1):37-44.
17. Zhang FR, Liu H, Irwanto A, et al. HLA-B*13:01 and the dapsone hypersensitivity syndrome. *N Engl J Med*. 2013;369(17):1620-1628.
18. BAKAR TABLETS 400MG 許可證資料 (衛署藥製字第 004919 號) · 衛生福利部食品藥物管理署網站 · 西藥醫療器材可證相關查詢 · 取自 <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQLicSearch> · 取得日期 2025 年 7 月 4 日。