



本刊物全文電子檔請至  
<https://www.tdrf.org.tw/safety05/>

2026 March vol.93

# 藥品安全簡訊

## Drug Safety Newsletter

### 藥政新訊

- 一. 全身性作用之含azithromycin成分藥品安全資訊風險溝通表 .....p.1
- 二. 含semaglutide成分藥品安全資訊風險溝通表 .....p.3
- 三. 含valproate相關成分藥品安全資訊風險溝通表 .....p.5
- 四. 含casprofungin成分藥品安全資訊風險溝通表 .....p.7

### 活動報導

- 《研討會活動報導》藥害風險管理研討會-高齡浪潮下抗生素的治療新視野 .....p.9

### 專題文章

- Ascorbic acid成分注射劑型藥品之草酸鹽腎病變風險探討 .....p.13



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 Reaction in Taiwan

# 全身性作用之含 azithromycin 成分 藥品安全資訊風險溝通表

2025/5/23 歐洲藥品管理局 (EMA) 之人用藥品委員會 (CHMP) 針對全身性作用含 azithromycin 成分藥品建議新的風險管控措施 (包含適應症變更)，旨在優化藥品的使用及減少抗生素抗藥性的產生。

1. Azithromycin 可用於兒童及成人多種感染症之治療，列於世界衛生組織的基本藥物標準清單 (WHO Model List of Essential Medicines) 中，顯示其對於公共衛生的重要性。然 azithromycin 亦被世界衛生組織歸類為具較高抗藥性風險之抗生素 (屬於 AWaRe 分類中的「Watch 類」抗生素)，建議應謹慎使用並監測。儘管如此，數據顯示近幾年來 azithromycin 的使用量增加，且抗藥性也增加。近期一項由 EMA 委託執行的研究顯示，azithromycin 在歐盟地區被廣泛的使用於成人及兒童。
2. 為依據現有證據推動更合理的 azithromycin 使用及維持其有效性，EMA-CHMP 針對含 azithromycin 成分口服及注射劑型藥品於各種核准適應症的風險 / 效益進行再評估。經全面性審查現有數據 (包括臨床研究結果、歐盟核准適應症相關病原菌之抗藥性數據、治療期間產生抗藥之可能性的風險評估及現行治療指引等)，CHMP 建議如下：
  - (1) 移除口服劑型藥品用於中度痤瘡、幽門螺旋桿菌之根除治療、預防嗜酸 / 非嗜酸細胞性氣喘之惡化 / 發作等適應症，因現有證據不足以支持前述適應症之有效性，故其臨床效益未大於風險。
  - (2) 修訂口服和針劑型藥品核准適應症，主要包括上下呼吸道感染 (如急性細菌性鼻竇炎、急性鏈球菌扁桃腺炎及咽炎、慢性支氣管炎急性發作及社區型肺炎)、性傳染病 (如 *Chlamydia trachomatis* 或 *Neisseria gonorrhoeae* 引發之尿道炎與子宮頸炎)、女性生殖系統感染 (如骨盆腔發炎)、牙齒感染 (如牙周膿腫、牙周炎)、治療及預防 HIV-1 感染者的 *Mycobacterium avium* 複雜性感染等。這些修訂旨在使核准之適應症與最新數據保持一致且表達更精確。
3. 在仿單加刊新的警語強調及說明抗藥性風險，並敘述 azithromycin 僅應在謹慎評估臨床效益與風險、考量當地抗藥性的盛行情形，並在其他優先療法不適用時才可使用。同時建議統一歐盟產品仿單中各段落之資訊，包含劑量建議、禁忌症、藥品交互作用、懷孕使用、副作用及臨床研究相關數據等。

## 食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 azithromycin 成分藥品許可證共 9 張 (皆為口服劑型)，核准適應症為「革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染 (包括支氣管炎及肺炎)、皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病」，未包含本次 EMA 發布之部分適應症變更

內容。

2. 其中文仿單已於「藥效藥理特性」處刊載「微生物學：azithromycin 在人體內對於下列細菌具有抗菌活性：革蘭氏陽性嗜氧菌（金黃色葡萄球菌、化膿性葡萄球菌（A 群乙型溶血性鏈球菌）、肺炎球菌、甲型溶血性鏈球菌（草綠色鏈球菌以及他種鏈球菌）、革蘭氏陰性嗜氧菌（流行性感嗜血桿菌、副流行性感嗜血桿菌、黏膜炎莫拉氏菌、其他病原菌（砂眼披衣菌、肺炎披衣菌、肺炎黴漿菌）及與人類免疫缺陷病毒（愛滋病毒）感染有關的伺機性致病菌——結核分枝桿菌複合體（MAC）」、「在澳洲，肺炎球菌及金黃色葡萄球菌對巨環類（macrolide）抗生素產生抗藥性的情形，自 1990 年代後期起便不斷增加。抗藥性之通報比例經常達到 15% 或更高。巨環類藥物的使用，應以敏感性試驗的培養結果與臨床操作準則為依據」、「藥物敏感性試驗：當報告顯示呈「抗藥性」時，表示當對病人投予建議劑量時，該種病原菌不太可能受到抑制。此時須選擇其他療法」等與抗生素抗藥性相關之安全性資訊，惟未於「警語」處刊載 azithromycin 之抗藥性風險。
3. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

### 醫療人員應注意事項

1. Azithromycin 被世界衛生組織歸類為具較高抗藥性風險之抗生素，應謹慎使用並進行監測。但數據卻顯示近幾年來 azithromycin 的使用量增加，並且全球 azithromycin 的抗藥性情形呈現增加趨勢，其核准適應症相關的病原菌也出現抗藥性。
2. 抗生素的使用應以敏感性試驗的培養結果與臨床操作準則為依據。醫師於臨床處方含 azithromycin 成分藥品前，應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險（包含抗藥性）。
3. 應告知病人使用 azithromycin 可能的抗藥性風險，並提醒病人務必遵循醫囑用藥及完成抗生素療程。

### 病人應注意事項

1. 抗生素 azithromycin 被廣泛用於治療兒童和成人的多種感染症。然而，近年來病原菌對 azithromycin 的抗藥性有增加的趨勢。
2. 請務必確實遵循醫囑使用 azithromycin 抗生素；即使您的感染症症狀已緩解，仍須完成整個抗生素療程，以確保抗生素的療效並避免抗藥性產生。除非您的處方醫師建議，否則切勿自行停藥。
3. 若您於用藥期間出現任何不適或副作用，請回診告知醫師。若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.ema.europa.eu/en/news/changes-use-antibiotic-azithromycin>

# 含 semaglutide 成分藥品安全資訊 風險溝通表

2025/6/6 歐盟藥品安全監視風險評估委員會 ( PRAC ) 經評估後認為含 semaglutide 成分藥品可能具非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險 ( nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy, NAION<sup>1</sup> ) 。

1. 歐盟 PRAC 經評估目前現有數據 ( 包含非臨床研究、臨床試驗、上市後安全監測及醫學文獻 ) ，認為 NAION 為 semaglutide 的極罕見副作用 ( 發生率 < 1/10,000 ) 。數項大型流行病學研究結果顯示，患有第二型糖尿病的成年人使用 semaglutide 成分藥品後發生 NAION 之風險相較於未使用者約增加 2 倍，這相當於每 10,000 人接受治療約增加 1 例 NAION 之案例 ( per 10,000 person-years of treatment ) 。另臨床試驗數據亦顯示使用 semaglutide 的病人發生 NAION 的風險略高於安慰劑組。
2. 歐盟 PRAC 建議更新 semaglutide 成分藥品之仿單，增列 NAION 為極罕見副作用。若病人於 semaglutide 治療期間突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即聯繫處方醫師。若確認為 NAION，則應停止使用 semaglutide 治療。

<sup>1</sup>NAION: 非動脈炎性前部缺血性視神經病變，為一種可能導致視力喪失的眼科疾病。

## 食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 semaglutide 成分藥品許可證共 14 張，其中文仿單於「警語及注意事項」及「副作用 / 不良反應」段落刊載糖尿病視網膜病變等資訊，惟未刊載 NAION 相關安全性資訊。
2. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。

## 醫療人員應注意事項

1. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加 NAION 之風險。此風險非常罕見 ( 發生率 < 1/10,000 ) ，且可能導致永久性視力喪失。
2. 處方 semaglutide 成分藥品前應謹慎評估病人用藥的臨床效益及風險。另建議應告知病人使用 semaglutide 成分藥品可能具 NAION 風險，倘於治療期間發生突發性視力喪失或視力迅速惡化，應立即尋求醫療協助。倘病人經診斷為 NAION，應停止使用 semaglutide 治療。

## 病人應注意事項

1. 依據國際上大型流行病學研究及臨床試驗數據顯示，使用 semaglutide 成分藥品可能增加發生非動脈炎性前部缺血性視神經病變風險 ( NAION ) 的風險。雖此風險非常罕見，但可能導致永久性視力喪失。
2. 若您在接受 semaglutide 成分藥品治療期間，出現視力下降 / 惡化、模糊或視野缺陷等症狀，請立即尋求醫療協助。
3. 若對於使用 semaglutide 成分藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy>

# 含 valproate 相關成分藥品安全資訊 風險溝通表

2025/6/10 英國 MHRA 發布男性於女性受孕前使用 valproate 可能增加孩童神經發育障礙風險及懷孕期間暴露於 valproate 可能導致胎兒出生體重偏低相關安全資訊。

1. 流行病學研究顯示，曾於子宮內暴露 valproate 之胎兒，出生體重平均較輕，且相較未暴露於 valproate 或暴露於 lamotrigine 之胎兒，發生低出生體重（<2500 g）或胎兒小於妊娠年齡（small for gestational age）之風險較高。英國 MHRA 已修訂含 valproate 相關成分藥品仿單，加刊前述風險之相關安全性資訊。
2. 此外，英國 MHRA 已針對於孕期使用含 valproate 相關成分藥品之高度致畸胎性、及男性在女性受孕前 3 個月內接受 valproate 治療，其所生子女可能具神經發育障礙等潛在生殖風險，多次採取風險管控措施，包含執行懷孕預防計畫（Pregnancy Prevention Programme）、限制 55 歲以下新用藥病人（無論性別）須在 2 名專科醫師確認無其他有效或可耐受之療法下才能開始使用，及建議男性在使用 valproate 期間及停藥後 3 個月內，應與伴侶採取有效的避孕措施等。MHRA 已完成生殖風險相關教育資源內容的更新。

## 食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 valproate 相關成分藥品包含 valproate sodium、divalproex sodium、valproic acid 成分，共 31 張許可證，主要用於「癲癇之大發作、小發作、混合型及顛葉癲癇」、「躁症或急性躁期之躁鬱症之治療」及「偏頭痛之預防」等適應症。
2. 衛生福利部前於 114 年 2 月 19 日以衛授食字第 1141411152 號函請含 valproate 相關成分藥品許可證持有商修訂中文仿單，於「警語及注意事項」、「特殊族群注意事項」及「副作用 / 不良反應」段落刊載男性於女性受孕前 3 個月內使用 valproate 可能增加孩童神經發育障礙及男性生育能力受損等安全性資訊，惟為保障民眾用藥安全，本署特此發布風險溝通表，再次提醒醫療人員注意 valproate 之孩童神經發育障礙及出生體重偏低相關風險。

## 醫療人員應注意事項

1. 流行病學研究顯示，曾於子宮內暴露 valproate 之胎兒，出生體重平均較輕，且相較未暴露於 valproate 或暴露於 lamotrigine 之胎兒，發生低出生體重（<2500 g）或胎兒小於妊娠年齡（small for gestational age）之風險較高。

2. 女性病人在懷孕期間使用含 valproate 相關成分藥品可能導致其子女具出生缺陷或神經發育障礙等重大風險，故應嚴格遵守現行相關風險預防措施（如懷孕前接受風險評估、執行避孕計畫、孕期禁用或限縮使用等）。
3. 男性病人在女性受孕前 3 個月內使用含 valproate 相關成分藥品，其所生子女亦可能具神經發育障礙之潛在風險；處方醫師應告知病人在治療期間及停藥後 3 個月內，需與伴侶採取有效避孕措施並避免捐精，若病人有生育計畫，應進行討論並考慮合適的替代治療方案。

### 病人應注意事項

1. 在尚未諮詢您的處方醫師之前，請勿自行停用含 valproate 相關成分藥品，或自行改變劑量；若您在沒有醫師的建議之下停藥，可能導致疾病症狀惡化。
2. 女性病人在懷孕期間服用含 valproate 相關成分藥品，可能導致所生子女具出生缺陷、神經發育障礙或低出生體重等嚴重風險，請務必遵循處方醫師指示的懷孕風險預防措施。
3. 男性病人若在女性受孕前 3 個月內接受含 valproate 相關成分藥品治療，其所生子女可能增加發生神經發育障礙的風險。在治療期間及停藥後 3 個月內應與伴侶採取有效避孕措施並避免捐精；若有生育計畫，請諮詢處方醫師討論替代治療方案。
4. 若對於用藥有任何疑問，請諮詢醫療人員。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-belvo-convulex-depakote-dyzantil-epilim-epilim-chrono-or-chronosphere-episenta-epival-and-syonellv-updated-safety-and-educational-materials-to-support-patient-discussion-on-reproductive-risks>

# 含 caspofungin 成分藥品安全資訊 風險溝通表

2025/10/9 歐盟 EMA 發布致醫療人員溝通函，提醒接受 caspofungin 治療之病人於連續性腎臟替代療法 ( continuous renal replacement therapy, CRRT ) 中，應避免使用 polyacrylonitrile ( PAN ) 材質的透析膜。

1. 歐盟 EMA 建議接受 caspofungin 治療並進行連續性腎臟替代療法 ( CRRT ) 的病人，應避免使用 PAN 材質的透析膜，相關文獻如下：
  - 1 篇文獻描述個案使用 PAN 透析膜進行 CRRT，在開始及停止 CRRT 時，病人的念珠菌血症發生反轉的情形。另有 4 件死亡案例描述病人使用 PAN 透析膜進行 CRRT 發生 caspofungin 缺乏療效的情形。
  - 2 項體外研究結果顯示 PAN 透析膜會吸附 caspofungin，且增加 caspofungin 劑量，此作用仍持續存在。
2. Caspofungin 於血中濃度改變可能導致治療失敗，而對於該類重症病人，治療無效可能造成致命的後果。建議病人使用其他非 PAN 材質的透析膜，或依據醫師的臨床判斷及決定，選用其他抗黴菌藥。
3. 歐盟 EMA 將更新含 caspofungin 成分藥品之仿單，以提醒醫療人員於進行 CRRT 期間，可能存在 caspofungin 被隔離 ( sequestration ) 之風險。

## 食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 caspofungin 成分藥品許可證共 4 張，其中文仿單尚未刊載 PAN 材質透析膜可能降低 caspofungin 之有效性相關安全性資訊。
2. 本署將持續評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

## 醫療人員應注意事項

1. 接受 caspofungin 治療並進行連續性腎臟替代療法 ( CRRT ) 的病人，應避免使用 polyacrylonitrile ( PAN ) 材質的透析膜。
2. 文獻指出曾有進行 CRRT 的病人使用 PAN 透析膜發生 caspofungin 治療無效的案例。
3. PAN 透析膜可能會吸附 caspofungin，進而影響 caspofungin 的療效，且增加劑量仍無法避免此情形。抗黴菌藥治療失敗的風險可能惡化系統性感染，最終導致病人死亡。
4. 對於接受 caspofungin 治療並進行 CRRT 的病人，建議使用其他非 PAN 材質的體外透析膜或根據醫師的臨床判斷及決定選用其他抗黴菌藥品。

## 病人應注意事項

1. Caspofungin 為抗黴菌藥品，常用於念珠菌感染的治療。侵入性的黴菌感染多發生於免疫功能低下或具有多重潛在疾病的病人，治療困難且致死率高，請務必配合醫師的治療。
2. 如果您對於使用 caspofungin 治療有任何疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-caspofungin-avoid-use-polyacrylonitrile-membranes-during-continuous-renal-replacement-therapy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-caspofungin-avoid-use-polyacrylonitrile-membranes-during-continuous-renal-replacement-therapy_en.pdf)

---

## 藥品安全簡訊歡迎各界踴躍投稿

凡與藥品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，本會將依照衛生福利部稿費支付標準補助稿費（1600 元 / 千字）。

來稿請寄：

地址：10092 臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓 藥品安全簡訊 編輯組收

電話：(02)2396-0100

E-mail：adr@tdrf.org.tw

---

# 《研討會活動報導》 藥害風險管理研討會—— 高齡浪潮下抗生素的治療新視野

編輯部整理



由財團法人藥害救濟基金會主辦、臺北醫學大學藥學院及中華民國藥學生聯合會共同協辦之「藥害風險管理研討會 - 高齡浪潮下抗生素的治療新視野」於 114 年 9 月 26 日隆重舉辦，研討會集結國內外頂尖學者與臨床專家，共同以新興研究發展及臨床實務等不同面向，探討高齡者使用抗生素之風險評估與管理。

研討會一開始，由財團法人藥害救濟基金會陳文雯執行長及臺北醫學大學藥學院副院長陳香吟教授致詞，為此場研討會揭開序幕。陳文雯執行長指出，藥害救濟基金會透過分析近年藥害救濟及藥物不良反應通報資料發現，高齡者使用抗生素的潛在風險不容忽視，爰規劃本次研討會之主題內容，期為醫療專業人員注入相關專業新知，共同提升高齡者使用抗生素之用藥安全。隨後由臺北醫學大學藥學院副院長陳香吟教授期許線上學員，能透過本次研討會國內外學者及臨床專家的經驗分享，學習其豐富的知識及實務經驗並實踐於臨床，以提升藥事照護品質。

## 從前瞻研究走向臨床應用

研討會上半場首先由國際知名醫學中心—Erasmus MC 的臨床計量藥學 ( Clinical Pharmacometrics ) 教授暨臨床藥理學家 Prof. Dr. Birgit C.P. Koch 主講「高齡患者抗生素

治療中的 ADR 預防與個別化劑量調整實務」，Dr. Birgit Koch 以新生兒、兒童、孕哺婦、ICU 病人及高齡者等不同族群使用抗生素或其他藥品為例，利用與之相關的藥物動力學文獻及數據說明，即使相同族群之中的個體，也有藥物動力學與藥品不良反應發生率不同的狀況，顯示現行僅依成人 / 兒童、體重 / 體表面積及肝腎功能等分層原則調整藥品劑量，並非最理想的劑量調整方式。Dr. Birgit Koch 特別提及在高齡族群中尚需綜合考量多重用藥、慢性疾病、服藥順從性及藥品副作用耐受度等因素，來進行個別化劑量調整，以確保藥品療效並避免藥品不良反應發生。

Dr. Birgit Koch 同時分享荷蘭的《Dutch Pediatric Formulary》以及 Erasmus MC 開發之《Elabgids》手機應用程式，兩者皆將實驗室數據轉化為臨床可用之資料庫，提供醫療人員查詢參考，值得臺灣借鏡學習。透過 Dr. Birgit Koch 的演講，我們了解個別化劑量調整的普及，尚需克服許多困難如醫療人員的使用意願、套用模型 ( Model ) 的選擇、電腦運算評估的速度、或其他在應用上可能遇到的問題等，期待未來透過 AI 科技的結合以及更多研究成果的發掘及整合，使個別化劑量調整廣泛使用於臨床，落實個人化醫療，讓藥品治療走向新的紀元。

第二場演講由臺北醫學大學藥學院副院長陳香吟教授講授「新興工具評估高齡抗生素治療風險 - 臺灣經驗分享」，陳副院長以自身研究成果說明，如何以機器學習演算法 ( Machine Learning Algorithm ) 建立模型並預測抗生素不良反應發生風險，並透過 Equality of Odds ( EO ) Metric 計算模型是否適用於如高齡患者等特殊族群，以運用於臨床決策輔助系統 ( Clinical Decision Support Systems，以下稱 CDSS ) 之中，即 AI-based CDSS。現行以規則導向 ( Rule-based ) 的 CDSS 如警示與提醒系統、電子化診治指引、或病患資料與檢驗數據的整合等措施，廣泛用於抗生素治療的管理，而 AI-based CDSS 將提供更進階、準確的建議，讓醫療專業人員得以為病人提供個人化醫療 ( Precision Medicine ) 照護。機器學習演算法對輸入之參數較沒有限制，例如可輸入多項變因或是不須特別排除兩個具相互影響的因子等，讓研究人員能納入更多相關資料建模，再加上機器學習演算法不似傳統以迴歸方式建模將刪除過多重要變因，將更貼合實際藥品的使用情境。

在研究中，陳副院長透過 Shapley Additive exPlanations ( 以下稱 SHAP ) 解釋模型中的數據，以檢視各風險因子或徵狀等變因對抗生素不良反應發生的貢獻程度，SHAP 亦可針對個別樣本 ( 即病人 ) 提取資料，如獨立樣本對於模型的影響，或是單一樣本所使用的實際藥品劑量、天數等原始數據，提供研究人員檢視參考。

AI-based CDSS 已是目前發展趨勢，而以模型運算評估藥品風險，尚面臨臨床使用上可能的難題，如運算時間過長、電腦軟硬體無法配合、操作不容易熟練等。最後陳副院長提醒，醫療專業人員應以自身專業知識為主，AI-based CDSS 為輔，不過度依賴 AI-based CDSS，才能為病人提供最佳的治療方式。

## 從事後救濟走向事前預防

研討會下半場由藥害救濟基金會藥害調查組簡美夷組長，以「**藥害救濟制度介紹及抗生素相關藥害案例分析**」為題進行第三場專題演講。簡組長首先回顧《藥害救濟法》之立法沿革，並說明制度適用範圍與申請條件。她指出，申請人須符合「正當使用合法藥物，並因藥物不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病」等情形，且應於知悉藥害三年內提出申請。基金來源主要由西藥製造與輸入業者依年銷售額比例繳納徵收金，主管機關並於近年修改給付規定，將死亡及障礙救濟給付上限自新台幣二百萬元提高至三百萬元。

簡組長強調，藥害救濟是以「人道救濟」為核心，並非過失賠償。審議委員會將依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法與給付計算裁量表等規定，綜合評估用藥合理性、臨床事件嚴重程度及關聯性，以審定救濟與否與給付金額。她提醒，申請不一定會獲得救濟，常見不予救濟之原因包括「與藥品無關」、「常見且可預期之不良反應」以及「適應症外使用藥品」等。她特別建議臨床醫療人員，若於適應症外處方使用藥品，應有充分之臨床醫學文獻支持，並與病人進行完整溝通，以避免可能的醫療爭議。

截至 114 年 8 月，累計藥害救濟申請案件已超過 4,500 件，其中約六成屬於嚴重疾病類別；累計給付金額逾新台幣 6 億 9 千多萬元；獲救濟案件之藥品不良反應以嚴重皮膚反應為主（如史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀），其次為肝膽疾病（如急性肝炎、急性肝衰竭、藥物性肝傷害、猛爆性肝炎）及免疫系統疾病（如過敏性休克、藥物過敏）；疑似藥品以 allopurinol、抗結核藥物及抗癲癇藥物比例最高，抗生素亦占一定比率。簡組長並分享三個抗生素相關案例，包括 co-trimoxazole 引起藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀、levofloxacin 引起肌腱炎及周邊神經病變，以及 cephadrine 引起過敏性休克，提醒臨床醫療人員須特別留意藥品安全警訊、病人過敏史，並加強用藥後的追蹤。

最後，簡組長呼籲醫療人員應持續掌握最新藥品仿單內容與藥品安全警訊等資訊，處方前詳加詢問病人過敏史，處方後落實追蹤、監測及衛教，協助病人早期發現可能的不良反應徵兆，以降低藥害風險。

第四場演講由臺北市立萬芳醫院藥劑部教學研究組組長暨感染專科藥師彭筠婷藥師主講「**高齡族群感染治療之藥事評估與工具應用**」。彭藥師指出，臺灣已邁入高齡社會，高齡者感染治療除須參考 Beers criteria 外，更需因應抗生素抗藥性問題及臨床情境，適度調整劑量與療程。由於長者感染症狀較不典型，醫療人員需結合個案基礎數值、白血球與發炎指標進行綜合評估，並謹慎判讀檢體培養結果，方能正確鑑別致病菌。

彭藥師更進一步說明感染症照護與用藥評估流程：首先，應蒐集病人完整的臨床背景資料，以確認感染事實並建立初步診斷；接著，需採集合適且具代表性的檢體，並參考臨床治療指引及國內流行病學資料如臺灣醫院感染管制與抗藥性監測管理系統（THAS）、全國微

生物抗藥性監測計畫 (TSAR)、臺灣黴菌抗藥性監測計畫 (TSARY)，以推測可能的致病菌；同時，可輔以快速檢測方法 (如痰液 PCR 檢驗報告)，以加速病原體的鑑定與初步抗藥性判定，作為起始抗生素選擇的重要參考；下一步考量宿主因素及藥物藥效學 (PD) 與藥物動力學 (PK) 特性，決定合適的抗生素品項、劑量和療程，最後進行療效的監測，依據檢測結果判讀、藥品感受性試驗和臨床反應進行調整，並搭配感染源控制，以達到完整的感染症照護。

她提醒，高齡者生理機能改變會影響藥物動力學：如肌肉量減少將影響肌肉注射藥品吸收、白蛋白及水分比例下降進而改變藥物的分布、肝腎功能不全導致藥物的代謝及排除減緩等因素皆需要納入考量。其中藥物血中濃度監測、高齡患者針劑轉口服的時機，也是藥師可發揮專業角色之處。此外，高齡者常伴隨共病，其多重用藥易產生藥物交互作用，醫療人員可以運用單一類藥品為主的資料庫 (如：COVID-19 drug interactions、HIV drug interactions) 和實證資料庫 (如：Micromedex<sup>®</sup>、Lexicomp<sup>®</sup>) 進行綜合評估。

彭藥師最後提到，進入「超高齡社會」及「個人化醫療」的時代，高齡感染症用藥的評估需綜合地區流行病學、藥物動力學、藥效學和文獻實證，並兼顧病人及家屬的需求，方能提供最合宜的治療，同時確保藥物安全與療效。

本次研討會集結國內外經驗，就最新研究成果及臨床實務兩個面向，提供醫療專業人員最新且實用的評估方法，以維護高齡者使用抗生素類藥品之用藥安全，課程內容精彩豐富，獲得線上近 150 位學員熱烈迴響。

本次精采課程將於藥害救濟基金會教育資源中心上架，免費提供醫療專業人員溫故知新，歡迎舊雨新知至藥害救濟基金會教育資源中心報名觀看。



藥害救濟基金會教育資源中心平台

<https://learning.tdrf.org.tw>

# Ascorbic acid 成分注射劑型藥品之 草酸鹽腎病變風險探討

葉天樺、黃薇伊、陳文雯  
財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

## 前言

Ascorbic acid ( vitamin C ) 是體內必須的水溶性維生素之一，其功能為擔任體內的輔因子及抗氧化劑，亦可作為電子供體，協助結締組織、荷爾蒙、胺基酸之合成及鐵質吸收等多項生理功能進行，目前我國核准之適應症為壞血病、牙齦出血、維他命 C 缺乏症等。由於 ascorbic acid 涉及多項重要生理機制，臨床實務上除用於前述核准之適應症外，亦有其他適應症外使用 ( off-label use ) 之臨床情境，包括：癌症或阿茲海默症之預防、認知功能障礙、燒燙傷、協助傷口癒合等，部分療程可能會採取高劑量多次投予的方式治療。長期以來，ascorbic acid 普遍被認為安全性良好，惟在高劑量使用的情況下，仍可能有造成草酸鹽腎病變之風險。草酸鹽腎病變是指草酸鹽因過量或尿液酸鹼值變化等因素，於腎小管形成結晶性沉積物，造成腎小管阻塞，嚴重時可能導致腎功能急遽惡化。國內曾接獲數例疑似因使用高劑量 ascorbic acid 後引起草酸鹽腎病變及急性腎衰竭之嚴重不良反應通報案例，其中數例最終導致病人死亡。

有鑒於此，本文針對國內相關藥品之不良反應通報資料進行分析並回顧國內外文獻資料，以探討使用含 ascorbic acid 成分藥品之草酸鹽腎病變風險。

## 國內不良反應通報案件分析

經搜尋全國藥物不良反應通報系統資料庫，統計至 2025 年 12 月 26 日止，共接獲 22 件疑似因使用含 ascorbic acid 成分藥品引起不良反應之通報案件。通報案例以男性較多，年齡中位數為 62.9 歲；不良反應嚴重性為死亡者共 2 件、危及生命者共 3 件、病人住院或延長病人住院時間者共 5 件、其他可能導致永久性傷害之併發症者共 8 件、非嚴重不良事件共 4 件，通報個案基本資料分析如表一。

表一 使用含 ascorbic acid 成分藥品後引起不良反應之通報個案基本資料 (N=22)

項目	個案數	%/ 範圍 <sup>1</sup>
<b>性別</b>		
男	14	63.64%
女	8	36.36%
<b>年齡 ( 歲 )</b>		
中位數	62.9	18 - 89
年齡未知案件數	n=8	
<b>不良反應嚴重性</b>		
死亡	2	9.09%
危及生命	3	13.64%
病人住院或延長病人住院時間	5	22.73%
其他可能導致永久性傷害之併發症	8	36.36%
非嚴重不良事件	4	18.18%
<b>總計</b>	<b>22</b>	<b>-</b>

<sup>1</sup> 係指數值最小值至最大值之區間。

疑似使用 ascorbic acid 導致草酸結晶腎病變之通報案例共 3 件，通報個案資訊統整如表二。編號 1 個案為 67 歲男性，有長期腎功能不全之病史 ( estimated glomerular filtration rate [eGFR] : 13 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> )。個案曾因膽管癌進行肝淋巴清除術、總肝管腸吻合術等手術並接受 6 個週期的 cisplatin、5-FU 治療，並因反覆出現膽管炎持續使用 cefoperazone 達 6 個月，以及長期使用 ascorbic acid 輔助癒合手術傷疤癒合約 2 年。個案後續因急性腎衰竭住院，creatinine 由 4.7 上升至 14.7 mg/dL，腎臟切片結果顯示有腎間質發炎及纖維化、腎小管萎縮伴隨草酸鈣結晶沉積，診斷為草酸鈣結晶引起之急性腎損傷。隨後個案之腎功能進展為末期腎臟疾病 ( end-stage renal disease, ESRD )，需長期接受血液透析治療。

編號 2 個案為 50 歲男性，過去病史包含高血壓、腦幹出血、雙側腎結石等。因肺炎住院治療，治療期間使用高劑量 ascorbic acid 作為感染輔助治療，共使用 17 個劑量。住院期間細菌培養結果為具多重抗藥性之 *Klebsiella pneumoniae*、*Acinetobacter baumannii*、*Staphylococcus aureus* 等菌株，使用 ceftazidime/avibactam、linezolid、colistin 等抗生素治療。隨後個案疑似出現敗血症合併代謝性酸中毒，給予大量輸液 ( 約 3,000 mL )，然隔日個案僅排出 200-300 mL 尿液，creatinine : 4.14 mg/dL，當日尿液鏡檢顯示有草酸鈣結晶。個案後續因敗血性休克死亡。

編號 3 個案為 43 歲男性，為胃腺癌伴隨轉移病人，曾以 capecitabine、oxaliplatin

進行 4 次化學治療，於 2022 年 2 月轉而使用 nivolumab 合併 docetaxel Q3W 療程治療。自同年 5 月起，住院化療時皆給予高劑量 ascorbic acid 治療癌症相關疲倦症狀。同年 7 月個案因肺炎住院，住院期間持續使用高劑量 ascorbic acid，並因感染、肋膜積液陸續使用 sulfamethoxazole/trimethoprim ( SMX/TMP )、furosemide 治療。8 月時個案出現雙側下肢水腫、急性腎功能惡化，懷疑為 SMX/TMP 引起之腎毒性；然當日尿液鏡檢發現有草酸鈣結晶，故診斷為 ascorbic acid 導致腎小管草酸鈣結晶引起之腎衰竭，以血液透析治療。後續個案因感染控制不佳、癌症轉移死亡。

統整上述 3 件個案之通報資訊，ascorbic acid 之用藥原因皆為適應症外使用，使用時程介於 2 個月至 2 年間不等。部分個案每次使用劑量超過 30,000 mg，較我國仿單建議使用劑量( 約 250-1000 mg )高。這些個案皆於使用 ascorbic acid 後出現急性的腎功能惡化，經腎臟病理切片或尿液鏡檢確認有草酸鹽結晶，符合草酸結晶腎病變之診斷標準。此 3 例通報個案分別有長期腎功能不全、腎結石之病史，或併用其他可能導致草酸鈣結晶風險上升之藥物 ( 如 cefoperazone、SMX/TMP、furosemide 等 )，這些因素皆有可能增加個案發生草酸鹽腎病變之風險。

表二 國內疑似使用 ascorbic acid 導致草酸結晶腎病變 / 急性腎衰竭之通報案例

編號	年齡 / 性別	不良反應嚴重性	過去病史 / 現病況	併用藥品	Ascorbic acid 用藥原因	Ascorbic acid 使用劑量
1	67/M	病人住院或延長病人住院時間	<ul style="list-style-type: none"> <li>膽囊癌，總膽管侵犯導致黃疸及膽管炎</li> <li>長期腎功能不全</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cisplatin</li> <li>Cefoperazone</li> </ul>	輔助手術疤痕癒合	未明示劑量 / 頻率 / 途徑 ( 已使用 2 年 )
2	50/M	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>高血壓</li> <li>腦幹出血、水腦症經引流控制</li> <li>慢性呼吸衰竭併有高碳酸血症</li> <li>雙側腎結石</li> <li>泌尿道感染</li> </ul>	NA	輔助感染治療	30,000 mg QD IV 共 4 個劑量，隨後 30,000 mg QW 1, 3, 5 IV ( 共 17 個劑量 )
3	43/M	死亡	<ul style="list-style-type: none"> <li>胃腺癌合併肝臟、主動脈旁淋巴轉移</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Furosemide</li> <li>Sulfamethoxazole/ trimethoprim (SMX/TMP)</li> </ul>	癌症相關疲倦症狀	35,000 mg QW2,4,6 IV ( 使用 10 個劑量 )

## 臨床效益及風險探討

Ascorbic acid 在人體內參與的生理及生化作用相當多元，主要功能與其可作為電子供體之特性相關，包括：膠原蛋白及荷爾蒙合成、基因轉錄及轉譯之調控、對抗氧化代謝、促進鐵質吸收等<sup>1</sup>。目前我國核准含 ascorbic acid 成分藥品之適應症為壞血病、牙齦出血、維他命 C 缺乏症等，仿單刊載之用法用量為每日 300-1000 mg。醫學文獻中，其他適應症外使用情況包括：癌症或阿茲海默症之預防、認知功能障礙、男性不孕症等<sup>2</sup>，部分適應症外使用之療程以高劑量 ascorbic acid 給藥，這些用法之臨床實證多源於小型臨床試驗或觀察性研究，療效尚未確立。部分研究者認為，ascorbic acid 本身的抗氧化作用具有潛在抗癌作用，體外試驗顯示可減少攝護腺癌、胰臟癌、肝癌等癌細胞株的分裂。部分第一期與第二期臨床試驗 ( phase I、phase II pilot study ) 之結果顯示，高劑量的 ascorbic acid 無論單獨使用或與其他化療藥物合併使用，整體皆有良好的耐受性，且可改善病人生活品質或減少癌症及化療相關的毒性；然因試驗納入人數較少及研究設計限制，尚無法確立高劑量 ascorbic acid 用於癌症具有治療效益<sup>3</sup>。

先前有多篇小型研究針對 ascorbic acid 用於癌症相關疲倦症狀之治療效益進行評估，這些研究分別納入末期癌症、血液惡性腫瘤等各種癌症的病人，每週使用之 ascorbic acid 劑量介於 5 g/m<sup>2</sup> 至 440 g/m<sup>2</sup> 之間不等，最高單次投予劑量為 110 g/m<sup>2</sup>。其結果顯示短期使用 ( 2-4 周 ) 高劑量 ascorbic acid 能顯著降低病人疲倦分數並改善生活品質指標 ( quality of life · QoL )；長期使用 ( 10-12 周 ) 之病人中卻觀察到病人身體活動功能下降，生活品質及癌症疲倦症狀亦無改善。然而，這些研究多為非對照研究或小型世代研究，具樣本數少或缺乏對照組等研究限制，無法排除安慰劑效應或病人自身疾病惡化對前述指標的影響<sup>4-10</sup>。因此，歐洲內科腫瘤醫學會 ( European Society For Medical Oncology · ESMO ) 發布之臨床指引，目前未將 ascorbic acid 列入癌症相關疲倦的治療選項<sup>11</sup>。

有關高劑量 ascorbic acid 用於感染症輔助治療之臨床效益，一篇統合分析文獻納入 8 篇隨機對照試驗進行分析，探討高劑量 ascorbic acid 用於嚴重感染之輔助治療效果。結果顯示，相較於安慰劑組，高劑量 ascorbic acid 用於敗血症病人可顯著降低短期死亡率 ( relative risk [RR] = 0.61 ; 95% confidence interval [CI] = 0.46-0.82 )，用於敗血性休克之病人則對短期死亡率無顯著影響。此外，使用 ascorbic acid 對這些病人的長期死亡率、重症病房的留滯天數皆無顯著改善。整體而言，高劑量 ascorbic acid 用於特定族群可能具有潛在效益，惟用於嚴重感染之整體臨床效益尚待進一步研究確認<sup>12</sup>。

儘管多數情況下 ascorbic acid 之安全性良好，且多數病人即便使用高劑量也有很好的耐受性，仍有部分使用後出現急性腎損傷之個案報告。Ascorbic acid 於人體內代謝的最終產物為草酸，約有 44% 的 ascorbic acid 在體內分解成草酸後經由腎臟透過尿液排除。為維持體內 ascorbic acid 濃度穩定，腎臟近端小管的轉運蛋白 ( sodium-dependent vitamin C transporter · SVCT ) 會調控 ascorbic acid 的再吸收。過去的藥物動力學試驗顯

示，ascorbic acid 的腎臟排除具有劑量依賴性，在靜脈注射高劑量的 ascorbic acid 後，可觀察到腎絲球之排除速率隨著提高<sup>13</sup>，故以高劑量投予 ascorbic acid 後，經由腎排除之草酸濃度亦會隨之提高，進而增加草酸鹽在腎臟結晶風險<sup>1,13,14</sup>。若草酸鹽結晶沉積於腎小管或腎間質，可能造成急性腎小管壞死或腎衰竭，稱為草酸鹽腎病變。常見引起結晶性腎損傷之風險因子包括：既有之慢性腎臟疾病、尿液 pH 值改變（如使用特定藥物）、其他可能引起尿量減少之疾病（如鬱血性心衰竭、末期肝臟疾病等）、藥物劑量過高等<sup>15</sup>。

目前有關高劑量 ascorbic acid 引起草酸鹽腎病變的研究，多為零星的個案報告<sup>16-23</sup>。這些案例中，多數個案本身即具有腎臟疾病或其他可能惡化腎功能之因子，包括長期接受透析、慢性腎臟疾病、嚴重感染及大面積燒傷等。這些個案使用 ascorbic acid 之適應症包括感染、癌症治療、燒傷等，且使用劑量於不同個案間差異甚大，包括短時間投予極高劑量（如 18 小時內投予 101 g），及長期使用口服高劑量（如每日使用 4 g 長達數年）等情形。這些個案的草酸鹽腎病變主要臨床表現為急性腎損傷，部分個案出現間質性腎炎、急性腎小管壞死；另有個案報告同時併有視網膜草酸鈣結石引起之視力受損。

## 討論與結論

Ascorbic acid 作為臨床上廣泛使用的水溶性維生素，多數情況下耐受性良好，然於高劑量的使用情境下，仍須留意其可能導致草酸鹽結晶沉積，進而造成腎臟損傷之風險。綜合分析我國接獲的 3 起不良反應通報案例，並比對國內外臨床文獻個案，雖這些個案在用藥適應症、投予劑量上存在差異，然可觀察到多數病人在草酸鹽腎病變發生前即具有腎臟疾病相關病史，或同時併有其他可能促進結晶性腎損傷發生之風險因子，如併用特定藥品、大範圍燒傷、感染等。

就臨床效益而言，目前 ascorbic acid 之高劑量療程皆屬適應症外使用，其治療效益尚須進一步證實。目前已有小型研究顯示高劑量 ascorbic acid 用於癌症及感染之輔助治療、改善癌症相關疲倦等可能具有潛在臨床效益，然受限於樣本數較少、研究設計限制或潛在研究偏差，尚不足以支持高劑量 ascorbic acid 作為常規治療使用。因應 ascorbic acid 之草酸鹽腎病變風險，我國衛生福利部食品藥物管理署已於 2025 年 2 月 6 日發布安全資訊風險溝通表，提醒民眾及醫療人員目前已有使用高劑量 ascorbic acid 後出現草酸鹽腎病變及急性腎衰竭之案例；部分族群發生草酸鹽腎病變風險較高，包括具腎臟疾病、有腎結石病史、年長者及兒童等。目前高劑量 ascorbic acid 之治療效益尚不明確，如欲長時間投予高劑量 ascorbic acid 治療，應審慎評估用藥的風險及效益。於草酸鹽腎結晶風險較高之族群使用高劑量 ascorbic acid 時，應密切監測其腎功能變化情形。同時，我國食品藥物管理署已要求許可證持有商修訂含 ascorbic acid 成分注射劑型藥品仿單以包含相關安全性資訊。

醫療人員與廠商一旦發現有嚴重藥物不良反應發生，應依通報辦法規定，在法定時限內通報至全國藥物不良反應通報中心。食品藥物管理署與全國藥物不良反應通報中心將持續監

測所有藥品不良反應之通報及相關藥品安全訊息，以維護國人用藥安全。

◎ 參考資料：

1. Doseděl, M. et al. Vitamin C—Sources, Physiological Role, Kinetics, Deficiency, Use, Toxicity, and Determination. *Nutrients* **13**, 615 (2021).
2. IBM Micromedex. Ascorbic acid: Dosing/administration—Non-FDA uses. *Greenwood Village CO IBM Corp.* Accessed June 24, 2024.,.
3. PDQ Cancer Information Summaries. PDQ Integrative, Alternative, and Complementary Therapies Editorial Board. High-Dose Vitamin C (PDQ®): Health Professional Version. (2002).
4. Yeom, C. H., Jung, G. C. & Song, K. J. Changes of Terminal Cancer Patients' Health-related Quality of Life after High Dose Vitamin C Administration. *J. Korean Med. Sci.* **22**, 7 (2007).
5. Hoffer, L. J. et al. Phase I clinical trial of i.v. ascorbic acid in advanced malignancy. *Ann. Oncol.* **19**, 1969–1974 (2008).
6. Takahashi, H., Mizuno, H. & Yanagisawa, A. High-dose intravenous vitamin C improves quality of life in cancer patients. *Pers. Med. Universe* **1**, 49–53 (2012).
7. Stephenson, C. M., Levin, R. D., Spector, T. & Lis, C. G. Phase I clinical trial to evaluate the safety, tolerability, and pharmacokinetics of high-dose intravenous ascorbic acid in patients with advanced cancer. *Cancer Chemother. Pharmacol.* **72**, 139–146 (2013).
8. Nielsen, T. K. et al. Weekly ascorbic acid infusion in castration-resistant prostate cancer patients: a single-arm phase II trial. *Transl. Androl. Urol.* **6**, 517–528 (2017).
9. Vollbracht, C. et al. Intravenous vitamin C administration improves quality of life in breast cancer patients during chemo-/radiotherapy and aftercare: results of a retrospective, multicentre, epidemiological cohort study in Germany. *Vivo Athens Greece* **25**, 983–990 (2011).
10. Günes-Bayir, A. & Kiziltan, H. S. Palliative Vitamin C Application in Patients with Radiotherapy-Resistant Bone Metastases: A Retrospective Study. *Nutr. Cancer* **67**, 921–925 (2015).
11. Fabi, A. et al. Cancer-related fatigue: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis and treatment. *Ann. Oncol.* **31**, 713–723 (2020).
12. Zeng, Y., Liu, Z., Xu, F. & Tang, Z. Intravenous high-dose vitamin C monotherapy for sepsis and septic shock: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore)* **102**, e35648 (2023).
13. Lykkesfeldt, J. & Tveden-Nyborg, P. The Pharmacokinetics of Vitamin C. *Nutrients* **11**, 2412 (2019).
14. Lin, W. V., Turin, C. G., McCormick, D. W., Haas, C. & Constantine, G. Ascorbic acid-induced oxalate nephropathy: a case report and discussion of pathologic mechanisms. *CEN Case Rep.* **8**, 67–70 (2019).
15. Perazella, M. A. Crystal-induced acute renal failure. *Am. J. Med.* **106**, 459–465 (1999).
16. Maïke, A., Sturgill, D. & Gallan, A. Oxalate Nephropathy in a Renal Transplant Recipient After Receiving High Dose Ascorbic Acid. *Am. J. Med. Sci.* **363**, e33–e34 (2022).
17. Buehner, M. et al. Oxalate Nephropathy After Continuous Infusion of High-Dose Vitamin C as an Adjunct to Burn Resuscitation: *J. Burn Care Res.* **37**, e374–e379 (2016).
18. Shen, Z.-Y., Chen, Y.-R., Wang, M.-C. & Chang, S.-S. High-dose vitamin C-induced acute oxalate nephropathy in a renal transplant recipient: A case report and literature review. *Asian J. Surg.* **46**, 2223–2224 (2023).
19. Lawton, J. M., Conway, L. T., Crosson, J. T., Smith, C. L. & Abraham, P. A. Acute oxalate nephropathy after massive ascorbic acid administration. *Arch. Intern. Med.* **145**, 950–951 (1985).
20. Colliou, E., Mari, A., Delas, A., Delarche, A. & Faguer, S. Oxalate nephropathy following vitamin C

intake within intensive care unit. *Clin. Nephrol.* **88**, 354–358 (2017).

21. Malhotra, V., Magoon, S., Troyer, D. A. & McCune, T. R. Collapsing Focal Segmental Glomerulosclerosis and Acute Oxalate Nephropathy in a Patient With COVID-19: A Double Whammy. *J. Investig. Med. High Impact Case Rep.* **8**, 2324709620963635 (2020).
22. Roy, S. et al. Megadose Vitamin C Prescription Through Alternative Medicine Leading to End-Stage Renal Disease: Case Study and Literature Review. *J. Investig. Med. High Impact Case Rep.* **11**, 23247096231158954 (2023).
23. Teege, S., Wiech, T. & Steinmetz, O. M. Acute renal failure in a 75-year-old woman with a high-output ileostoma. *Internist* **58**, 507–511 (2017).



財團法人藥害救濟基金會

<http://www.tdrf.org.tw>

FB/IG粉絲專頁：聰明用藥醫點通

全國藥物不良反應通報系統

<https://adr.fda.gov.tw>



正當使用合法藥 + 藥害救濟有保障  
不良反應要通報 + 藥品安全有把關

發行人：林靜儀

總編輯：陳文雯

編輯顧問：柯博升、朱家瑜、林敏雄、林瑞宜

編輯委員：王郁青、吳宛倫、沈若楠、林意筑

陳怡珊、黃薇伊、黃織芬、趙必暉

蕭斐元、賴嘉鎮、謝右文

執行編輯：周珮瑜、翁家明

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

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

地址：台北市中正區愛國東路22號10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>

<https://adr.fda.gov.tw>

ISSN 2959-0248

