



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

2026 June vol.94

藥品安全簡訊

Drug Safety Newsletter

藥政新訊

- 一. 含tranexamic acid成分注射劑藥品安全資訊風險溝通表p.1
- 二. 含inavolisib成分藥品安全資訊風險溝通表p.3
- 三. 含mefenamic acid成分和trimethoprim/sulfamethoxazole複方成分藥品安全
資訊風險溝通表p.5
- 四. Opioid類成分止痛藥品安全資訊風險溝通表p.7
- 五. 含burosumab成分藥品安全資訊風險溝通表p.10

專題文章

- 一. 114年藥害救濟基金徵收作業執行結果p.12
- 二. 114年度藥害救濟審議案例分析p.15



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

含 tranexamic acid 成分注射劑藥品 安全資訊風險溝通表

2025/10/21 美國 FDA 及 2025/10/31 歐洲藥品管理局 EMA 發布含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品僅限靜脈注射給藥，禁止以脊髓腔內 (intrathecally)、硬脊膜外 (epidurally)、腦室內 (intraventricularly) 或顱內 (intracerebrally) 方式注射之相關安全資訊。

1. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA-PRAC 經評估含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品以脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤 (medication error) 案例，發現醫療人員係將該成分劑型藥品與其他藥品 (大部分為局部麻醉劑) 混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊膜外途徑投予。脊髓腔內注射 tranexamic acid 會導致嚴重的不良反應，包含背部、臀部及腿部嚴重疼痛、癱瘓發作、心律不整、截癱 (paraplegia)、永久性神經損傷等，且有部分案例死亡。
2. 人為臨床實務操作為主要導致用藥錯誤之因素，如儲放 tranexamic acid 於局部麻醉劑附近，以及給藥前未能確實核對藥品等。醫療人員應採取措施，以避免 tranexamic acid 注射劑可能與其他注射劑發生混淆，特別是與同一醫療處置中經脊髓腔內給藥的藥品，如局部麻醉劑。為減少給藥錯誤之風險，建議在含有 tranexamic acid 的注射器上清楚標示僅限靜脈注射使用，另，tranexamic acid 注射劑和局部麻醉劑應分開儲放。
3. 美國 FDA 及歐洲藥品管理局 EMA 均要求含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品仿單進行變更，加強警示該藥品僅限靜脈注射使用。美國仿單將進行下列變更：
 - 加刊黑框警語 (Boxed Warning)，提醒 tranexamic acid 經脊髓腔內或硬脊膜外注射之給藥錯誤風險。
 - 加刊 tranexamic acid 禁止以脊髓腔內或硬脊膜外注射之說明。
 - 更新用法用量段落以闡明 tranexamic acid 僅限靜脈注射給藥，並提供稀釋溶液之製備和給藥說明。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 tranexamic acid 成分注射劑型藥品許可證共 21 張，核准用於靜脈或肌肉注射，惟其中文仿單皆未刊載「禁止以脊髓腔內、硬脊膜外、腦室內或顱內等方式注射」相關安全性資訊。
2. 本署現正評估是否針對該成分注射劑型藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. Tranexamic acid 注射劑應採靜脈注射給藥，如慢速靜脈推注或輸注使用。
2. 國際間曾接獲醫療人員將含 tranexamic acid 注射劑型藥品與其他藥品（大部分為局部麻醉劑）混淆而錯誤地以脊髓腔內或硬脊膜外途徑投予的案例報告。脊髓腔內投予 tranexamic acid 會導致嚴重的不良反應和後果，如背部、臀部和腿部嚴重疼痛、癲癇發作、心律不整、截癱（paraplegia）、永久性神經損傷等，並可能造成病人住院時間延長、失能甚至死亡。
3. Tranexamic acid 注射劑、局部麻醉劑及其他術前使用的藥品可能具有類似的外觀（例如相似的注射劑帽蓋顏色或包裝），進而導致混淆；其他可能導致給藥錯誤的因素包含：將相似外觀之藥品緊鄰儲放、給藥前未能確實核對藥品等，為減少給藥錯誤風險，給藥前務必落實藥品的核對並確認正確的給藥途徑，另應避免將外觀相近的藥品緊鄰儲放。

病人應注意事項

1. 含 tranexamic acid 成分藥品具有止血作用，臨床上常用於全身性及局部出血或出血性疾病。若您於使用藥品後出現不適症狀，請告知醫療人員。
2. 若對於用藥有任何的疑問，請諮詢醫療人員。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-provides-update-health-care-professionals-about-risk-inadvertent-intrathecal-spinal>、<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-27-30-october-2025>

含 inavolisib 成分藥品安全資訊風險 溝通表

2025/10/9 加拿大 Health Canada 發布致醫療人員溝通函，說明在藥品 Itovebi® (主成分為 inavolisib) 上市後，接獲 2 件糖尿病病人使用後發生危及生命或致命酮酸中毒的通報案例。

1. PI3K/AKT 抑制劑具有導致高血糖之風險，高血糖的併發症如酮酸中毒，罕見但嚴重，其特徵包含電解質失衡、代謝性酸中毒、酮血症等，倘未接受適當治療可能導致死亡。
2. 加拿大 Health Canada 已接獲 2 件糖尿病病人使用 PI3K α 抑制劑 inavolisib 後，發生危及生命或致命酮酸中毒的上市後通報案例，其中 1 名病人其第 2 型糖尿病的病情未受控制，同時患有腎功能不全，在用藥後發生酮酸中毒進而死亡，另 1 名病人之糖尿病 (第 2 型) 雖有接受胰島素治療，然於使用 inavolisib 後仍發生危及生命的酮酸中毒。
3. 加拿大 Health Canada 建議醫療人員：
 - (1) 在病人的血糖值穩定且控制良好前，不應使用 inavolisib。
 - (2) 在病人接受 inavolisib 治療前及治療期間，皆應監測空腹血糖及糖化血色素 (HbA1c) ; 有第二型糖尿病病史且控制良好，或是需要加強血糖控制的病人，應視臨床需求更頻繁地監測或自我監測空腹血糖值。
4. 此外，加拿大 inavolisib 之仿單已更新，以納入酮酸中毒相關警語及安全性資訊。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含 inavolisib 成分藥品許可證共 2 張，為 Itovebi® 3 mg 及 9 mg，其仿單已刊載導致高血糖和危及生命的酮酸中毒風險及其風險管控措施，摘要如下：
 - (1) 於「用法及用量」處：刊載「高血糖症 - 開始使用 Itovebi 治療前，應檢測空腹血漿葡萄糖 / 空腹血糖和 HbA1c 數值，且所有病人的空腹血糖值均應達到最佳化再開始服藥。開始使用 Itovebi 治療前，先評估病人是否有腎功能不全」及「表 2 發生高血糖症的劑量調整和處置」等相關安全性資訊。
 - (2) 於「警語及注意事項」處：刊載「高血糖症 - 使用 Itovebi 治療的病人中曾有高血糖症的嚴重案例通報，包括危及生命的酮酸中毒等併發症」、「有第二型糖尿病病史且控制良好的病人，可能需要視臨床指示加強降血糖藥物治療和密切監測空腹血糖。在空腹血糖達到最佳值之前，不應使用 Itovebi」及「在有高血糖症風險因子的病人中，包括但不限於：糖尿病 (前期) 、HbA1c \geq 5.7%、BMI \geq 30 kg/m²、年齡 \geq 45 歲、妊娠期糖尿病的病史和糖尿病的家族病史，應視臨床指示更頻繁地監測或自我監測空

腹血糖值。應視需要開始使用或調整降血糖藥物治療」等相關安全性資訊。

- (3) 於「副作用 / 不良反應」處：刊載「酮酸中毒 (發生頻率罕見)」等相關安全性資訊。
2. 為確保民眾用藥安全，本署發布本風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意 inavolisib 之高血糖及危及生命的酮酸中毒風險。

醫療人員應注意事項

1. 含 inavolisib 成分藥品有引起高血糖和危及生命的酮酸中毒風險，其風險管控措施已刊載於我國核准之仿單「用法用量」及「警語及注意事項」等段落，請依照仿單內容使用。
2. 在開始使用 inavolisib 治療前，應檢測空腹血漿葡萄糖 (fasting plasma glucose ; FPG) / 空腹血糖 (fasting blood glucose ; FBG) 和 HbA1c 數值。在病人的血糖值穩定及控制良好前，不建議使用 inavolisib。
3. 在使用 inavolisib 治療期間，請遵守仿單的血糖監測及劑量調整建議；對於控制良好的第 2 型糖尿病病人，可能仍需依臨床評估加強降血糖的治療，並密切監測空腹血糖值。
4. 使用 inavolisib 治療的病人，若正在使用皮質類固醇、併發感染症或有其他需要加強管理血糖之情形，需要更頻繁地監測空腹血糖，以預防糖代謝障礙惡化及潛在的併發症 (包括酮酸中毒)。除空腹血糖值外，亦建議監測 HbA1c 及酮體 (以血酮為佳)。
5. 請告知病人和 / 或其照護者使用 inavolisib 後發生高血糖的風險，並提醒用藥後若出現高血糖的相關症狀與徵候 (如：極度口渴、排尿頻率變高、視力模糊、精神混亂、呼吸困難或食慾增加而體重減輕)，應立即尋求醫療協助。

病人應注意事項

1. Inavolisib 可能導致高血糖，甚至可能引發危及生命的酮酸中毒併發症。若您有發生高血糖的風險因子，如：有糖尿病或具有糖尿病病史、感染症、正在服用皮質類固醇藥品等，就醫時請主動告知醫師。
2. 使用 inavolisib 治療前和治療期間需定期監測血糖，請配合醫師進行血糖的監測，並應適當攝取水分。
3. 若您於使用 inavolisib 治療期間疑似發生高血糖的相關症狀與徵候 (如：極度口渴、排尿頻率變高、視力模糊、精神混亂、呼吸困難或食慾增加而體重減輕)，應立即尋求醫療協助。
4. 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://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/itovebi-inavolisib-and-risk-life-threatening-ketoacidosis>

含 mefenamic acid 成分和 trimethoprim/sulfamethoxazole 複方成分藥品安全資訊風險溝通表

2025/9/12 瑞士 Swissmedic 針對藥品可能引起無菌性腦膜炎 (aseptic meningitis) 發布警訊，並說明曾接獲使用 mefenamic acid、trimethoprim /sulfamethoxazole (co-trimoxazole) 後發生無菌性腦膜炎的不良反應案例。

1. 藥品可能是造成無菌性腦膜炎的原因之一，但容易被忽略。有些藥品在使用後可能發生罕見或極罕見的無菌性腦膜炎不良反應，如 ibuprofen、mefenamic acid 或 co-trimoxazole。患有自體免疫疾病 (如紅斑性狼瘡) 的病人在使用 NSAIDs 後可能較易發生此不良反應，然其亦可能發生於健康族群。
2. 目前藥品造成無菌性腦膜炎的病理生理機轉尚未有明確解釋，尚在討論的可能機制包括免疫性過敏反應 (第 III/IV 型)、及 co-trimoxazole 與 IVIG 藥品對腦膜的直接化學性刺激等。
3. 瑞士 Swissmedic 曾接獲使用 mefenamic acid、co-trimoxazole 後發生無菌性腦膜炎的不良反應案例。藥品引起的無菌性腦膜炎，症狀一般會在初次暴露藥品後的數小時或數日內發生，或於再次暴露後的數分鐘至數小時內出現。停藥後症狀通常可以迅速緩解且無併發症。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 mefenamic acid 成分藥品許可證共 91 張；含 trimethoprim/sulfamethoxazole 複方成分藥品許可證共 51 張，適應症分別為「經痛、經血過多、鎮痛、消炎、解熱。」及「由革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸系統、生殖泌尿系統、腸胃系統感染症。」，其中文仿單多數**尚未刊載無菌性腦膜炎相關安全性資訊**。
2. 本署刻正評估是否針對該等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. 曾有使用 mefenamic acid 或 co-trimoxazole 後發生罕見的無菌性腦膜炎之案例報告。患有自體免疫疾病 (如紅斑性狼瘡) 的病人在使用 NSAIDs 後可能較容易發生此不良反應，但亦可能發生於健康族群。
2. 藥品引起的無菌性腦膜炎，症狀一般會在初次暴露藥品後的數小時或數日內發生，或於再次暴露後的數分鐘至數小時內出現。停藥後症狀通常可以迅速緩解且無併發症。

3. 藥品可能是造成無菌性腦膜炎的原因之一，但容易被忽略。若病人出現典型腦膜炎症狀且於近期曾使用可疑藥品，在鑑別診斷時應考慮無菌性腦膜炎之可能性。

病人應注意事項

1. 腦膜炎主要分成感染性及非感染性（又稱為無菌性腦膜炎）。除了涉及腦膜相關的系統性疾病外，藥品也可能是導致無菌性腦膜炎的原因之一。
2. 藥品引起的無菌性腦膜炎很罕見，通常在初次用藥後的數小時或數日內發生，或於再次用藥的數分鐘至數小時內出現。若您於用藥期間出現疑似腦膜炎相關症狀，如高燒、劇烈頭痛、噁心嘔吐、頸部僵直等，請立即尋求醫療協助。
3. 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.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/pharmacovigilance/vigilance-news/medikamenten-induzierte-aseptische-meningitis.html>

Opioid 類成分止痛藥品安全資訊風險 溝通表

2025/7/31 美國 FDA 要求鴉片類止痛藥品應更新仿單，強調長期使用之誤用、濫用、成癮及致命和非致命過量等風險，並協助醫療人員及病患理解長期處方鴉片類止痛藥品的風險與效益。

- 2 項近期完成的上市後研究 (postmarketing requirements [PMR] 3033-1 及 3033-2) 為病人長期使用鴉片類止痛藥品之誤用、濫用、成癮、致命和非致命藥品過量風險，提供新的量化資料：
 - (1) PMR 3033-1：評估病人開始長期使用第二級 (Schedule II) 鴉片類止痛藥品的成癮、誤用和濫用風險。資料納入期間為 2017 年至 2021 年，並將病人分為 2 組，在 90 天內多次領取緩釋 / 長效鴉片類止痛藥品處方者 (ER/LA cohort) 和領取任何第二級鴉片類止痛藥品處方，90 天中涵蓋至少 70 天者 (LtOT cohort)。研究結果顯示，在 12 個月的追蹤期間，2 組中約有 1-6% 的病人新判定符合鴉片類藥品成癮標準、約 9% 的病人新判定符合鴉片類處方藥品濫用標準 (如蓄意使用藥品於非治療目的)、約 22% 的病人新判定符合鴉片類處方藥品誤用標準 (如為治療目的但不當使用藥品)。這些研究結果中的發生率因病人特性與用藥相關因素而有所差異，然病人的物質濫用史為其中最強力且一致的風險因子。
 - (2) PMR 3033-2：評估 2006 至 2016 年間病人新開始長期使用第二級鴉片類止痛藥品，發生鴉片類藥品過量或過量相關死亡 (opioid-involved overdose or opioid overdose-related death, OOD) 的風險。其中新長期使用定義為，在進入研究前的 3 個月內持有第二級鴉片類藥品處方涵蓋至少 70 天的用量，且在之前 6 個月內未持有過該類藥品處方。研究結果觀察到在不同研究地點間，OOD 的 5 年累積發生率約介於 1.5-4%，而在整體研究期 (5-11 年，依研究地點而異) 約有 17% 的首次鴉片類藥品過量事件為致命事件。同樣地，研究結果中的發生率因病人特性與用藥相關因素而異，然較高的鴉片類藥品起始劑量則為 OOD 顯著且一致的風險因子。
- 美國 FDA 經整體性評估後，決議鴉片類止痛藥品仿單應更新資訊摘要如下：
 - 刪除「延長治療期間 (extended treatment period)」的文字，以避免被誤解為有證據支持鴉片類止痛藥品在無限期長期使用下的安全性和有效性。
 - 強調較高劑量與嚴重傷害風險增加相關，且嚴重傷害風險在整個療程中持續存在。
 - 新增 PMR 3033-1、PMR 3033-2 研究結果數據和總結。
 - 闡明長效或緩釋劑型鴉片類止痛藥品僅應於所有替代療法 (包含速放劑型鴉片類藥品) 都不足以控制嚴重且持續性疼痛時才可使用。

- 強調對於可能具生理性依賴的病人，不應驟停或快速減低鴉片類藥品劑量，因可能導致嚴重傷害，如戒斷症狀。
- 新增鴉片類藥品過量反轉劑 (naloxone 和 nalmefene) 相關資訊。
- 在與中樞神經抑制劑藥品交互作用之段落新增 gabapentinoid 類藥品 (如 gabapentin、pregabalin) 。
- 新增鴉片類藥品過量之中毒性腦白質病變 (toxic leukoencephalopathy) 風險資訊。
- 修改胃腸道相關警語，新增鴉片類藥品引起之食道功能障礙 (opioid-induced esophageal dysfunction, OIED) 。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准 opioid 類藥品共 301 張，包含 alfentanil、buprenorphine、butorphanol、codeine、fentanyl、pethidine (meperidine)、methadone、morphine、nalbuphine、opium、oxycodone、remifentanil、sufentanil、tramadol 成分，其中文仿單已刊載成癮、濫用、不當使用及藥物依賴性等相關安全性資訊，惟尚未刊載如和 gabapentinoid 類藥品之藥品交互作用、過量之中毒性腦白質病變、引起食道障礙等相關安全性資訊。
2. 考量國際間針對鴉片類止痛藥品管控方式及風險程度不同，本署將持續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. 長期使用鴉片類止痛藥品可能具有誤用、濫用、成癮及過量的風險，處方該類藥品前應謹慎評估病人用藥之風險效益。
2. 若病人需使用鴉片類止痛藥品，宜考慮以速放劑型作為需要時使用之第一線治療，並保留緩釋 / 長效劑型於嚴重且持續性疼痛無法以其他替代治療有效控制時才使用。
3. 處方鴉片類止痛藥品時，應依照病人治療目標，開立最低有效劑量和最短用藥天數。由於鴉片類藥品過量的風險隨劑量增加而上升，且整個療程期間皆可能發生嚴重傷害，故調高劑量應保留於病人對較低劑量反應不佳且臨床效益明顯大於其重大風險時。
4. 應定期評估病人用藥的風險效益及持續用藥之必要性，並監測病人是否出現成癮、誤用或濫用的徵兆。
5. 使用鴉片類藥品於可能具生理性依賴的病人時，應避免快速減低劑量或突然停藥，因可能導致嚴重的戒斷症狀、無法控制的疼痛或自殺。
6. 應告知病人使用鴉片類藥品可能的嚴重風險及遵照醫囑用藥之重要性；提醒併用酒精、benzodiazepines、或其他中樞神經抑制劑 (如 gabapentinoids) 時，可能增加鴉片類

藥品過量的風險，並衛教病人識別呼吸抑制的症狀和徵象，若出現相關症狀時需立即就醫。

病人應注意事項

1. 鴉片類止痛藥品潛在嚴重傷害的風險，包含長期使用可能出現誤用、濫用、成癮、過量甚至導致死亡。就醫時應主動告知醫生您的過去病史、用藥史和疼痛情形，並和醫生討論您的疼痛控制計畫。治療期間，醫生會依您的治療情況定期評估您使用鴉片類止痛藥品的風險效益，請依約回診。
2. 較高劑量的鴉片類止痛藥品伴隨較高的過量風險，且治療期間皆可能發生嚴重傷害，請務必遵循醫囑用藥，切勿使用超出醫生開立給您的劑量、擅自增加頻次或延長用藥天數，亦不應在未諮詢專業醫療人員的情況下，快速減低劑量或突然中斷用藥，因可能導致嚴重副作用。
3. 使用鴉片類藥品若出現呼吸緩慢、呼吸淺、呼吸困難、嚴重嗜睡、無法正常回應或被喚醒等症狀，此可能為危及生命的情況，請立即尋求醫療協助。另外，在服用鴉片類止痛藥品期間，若疼痛增強、對疼痛更加敏感，或出現新的疼痛，特別是發生在觸摸或其他通常不會引起疼痛的情況（如梳理頭髮），應主動告知醫師。
4. 請將鴉片類止痛藥品存放於孩童或寵物無法接觸的地方，並且不可轉讓他人，誤服或擅自用藥可能導致嚴重傷害甚至死亡。如有未使用完的鴉片類管制藥品，請務必依規定繳回。
5. 如果您對於使用鴉片類止痛藥品有任何疑問或疑慮，請諮詢專業醫療人員。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-opioid-pain-medicine-manufacturers-update-prescribing-information-regarding-long-term>

含 burosumab 成分藥品安全資訊風險 溝通表

2025/8/25 加拿大 Health Canada 發布警訊，說明既有三發性副甲狀腺功能亢進 (tertiary hyperparathyroidism) 病史和其他高血鈣風險因子 (如長期活動受限、脫水、維生素 D 過多、腎功能不全) 之病人，使用含 burosumab 成分藥品可能增加嚴重高血鈣風險。

1. 曾有使用 burosumab 治療的病人發生輕至中度血鈣上升的通報案例，其中部分案例發生在剛開始治療時。在這些案例中，也有部分病人在開始治療後發生副甲狀腺素濃度升高之情形。
2. 上市後曾接獲既有三發性副甲狀腺功能亢進病史和其他高血鈣風險因子 (如長期活動受限、脫水、維生素 D 過多、腎功能不全) 的病人使用 burosumab 後發生嚴重高血鈣的通報案例。
3. Burosumab 可能透過恢復體內磷酸鹽的平衡來影響鈣的濃度，但其抑制 FGF23 對於副甲狀腺素的影響仍不明確。
4. 加拿大 Health Canada 建議使用 burosumab 治療前和治療期間應監測血鈣和副甲狀腺素濃度，而中重度高血鈣病人在病情充分控制前不應使用 burosumab，目前該國將更新仿單以包含前述新的風險資訊和建議。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 burosumab 成分藥品許可證共 3 張，適應症為「性聯遺傳型低磷酸鹽症 (X-linked hypophosphatemia, XLH)：適用於 1 歲以上兒童與青少年，及合併有 XLH 相關骨骼疾病之成人。」，其中文仿單尚未刊載有關本次警訊提及之高血鈣或副甲狀腺素濃度上升之安全性資訊。
2. 本署刻正評估是否對該藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 使用 burosumab 治療的病人曾發生血鈣上升或副甲狀腺素濃度上升的情形，因此建議於治療前和治療期間監測病人的血鈣和副甲狀腺素濃度。
2. 既有三發性副甲狀腺功能亢進病史和高血鈣風險因子 (如長期活動受限、脫水、維生素 D 過多、腎功能不全) 的病人，使用 burosumab 可能增加嚴重高血鈣的風險，而中重度高血鈣病人在病情得到充分控制前不建議使用 burosumab。
3. 長期或嚴重高血鈣可能導致腎損傷、心律異常和神經系統功能障礙，應於用藥前告知病

人潛在的高血鈣風險，以及若出現疑似高血鈣相關症狀時（如便秘、噁心、嘔吐、腹痛、喪失食慾和多尿等），應尋求醫療協助。

病人應注意事項

1. Burosumab 可能導致高血鈣，尤其在具有三發性副甲狀腺功能亢進病史和其他高血鈣風險因子（包含長期臥床無法行動、水分攝取不足、維他命 D 攝取過量或腎臟疾病）的病人較高的風險，如果您有上述病史或風險因子應主動告知醫師。
2. 長期或嚴重高血鈣可能導致腎臟受損、心律異常和神經系統功能障礙，而輕中度的高血鈣通常症狀不明顯或無症狀，但若症狀出現時，可能包含便秘、噁心、嘔吐、肚子痛、沒有食慾和尿量增多等，若您在治療期間出現前述症狀，請尋求醫療人員協助。
3. 如果您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://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/important-safety-information-crysvita-burosumab-and-risk-severe-hypercalcemia-patients>

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

114 年藥害救濟基金徵收作業執行結果

吳峪姍、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

背景

「藥害救濟法」於 89 年 5 月 31 日經總統公布，並自 89 年 6 月 2 日起施行。為辦理藥害救濟相關業務，行政院衛生署（現為衛生福利部，以下簡稱衛福部）依法於 90 年設立藥害救濟基金專戶，其後為落實制度之公益性及永續運作，捐助成立財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱本會），作為辦理藥害救濟業務之專責機構。

本會協助主管機關辦理藥害救濟案件之申請受理、審議前置與後續行政作業，以及藥害救濟金之給付與徵收金之收取等事項。臺灣為全球第三個實施藥害救濟制度之國家，救濟金經費來源為藥物製造及輸入業者每年度繳納之徵收金，期能對「正當使用合法藥物而受害者」提供迅速且及時之救濟，以兼顧事件受害者、醫療院所及藥業廠商三方之權益。

作業流程

本會接受衛福部委託辦理藥害救濟相關事項。期間代收之廠商徵收金，全數存入衛生福利特別收入基金下之藥害救濟基金專戶，並由食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）統籌管理。

年度第一季由食藥署提供領有有效藥證之徵收廠商初步名單。本會於四月依歷年建置之廠商資料檔，並透過相關系統查詢，進行資料清查、比對與篩選，確認廠商及其藥證資訊，彙整當年度應徵收廠商名單；五月逐一發函通知全體應徵收廠商。

六月起辦理徵收作業，包括轉知廠商有關徵收金報繳規定、提醒上年度溢繳廠商辦理扣繳作業、提供諮詢服務、逐一核對報繳金額，辦理短（溢）繳補足（抵扣），建立報繳資料及維運徵收廠商資料庫，將代收金額批次存入國庫基金專戶，並寄發廠商繳款收據；七月則針對尚未完成報繳之廠商進行催繳，並持續追蹤採特殊會計年度廠商之報繳進度；徵收作業完成後，九月彙整未依限回覆之廠商名單及相關統計資料，提供食藥署依法辦理加徵滯納金事宜。整體作業依年度時程循序辦理。

為進一步確認廠商報繳資料之正確性，主管機關另委託會計師事務所於第三季辦理藥害救濟徵收金會計查核。受查核廠商約占抽查年度應徵收家數之 10%，查核方式原則以書面審查為主，必要時輔以實地查核，並依分類條件進行樣本選取，另將前次查核發現短漏繳之廠商、或食藥署認為有必要查核者納入名單。

年度徵收作業執行結果

項目	成果
徵收家數	617 家
結案家數	617 家 (含 1 家屆期自動報繳)
年度徵收完成率	100%
徵收金額 (新台幣 ; 元)	115,283,242
執行情形 :	
如期完成 / 發函催繳家數	575 家 /42 家
繳納 / 無須繳納之家數	496 家 /121 家
註：無須繳納廠商包括 -- 委託他廠代為繳納者、領證但無營業收入、未領證或藥證註銷或移轉、處停業或歇業等狀態。	

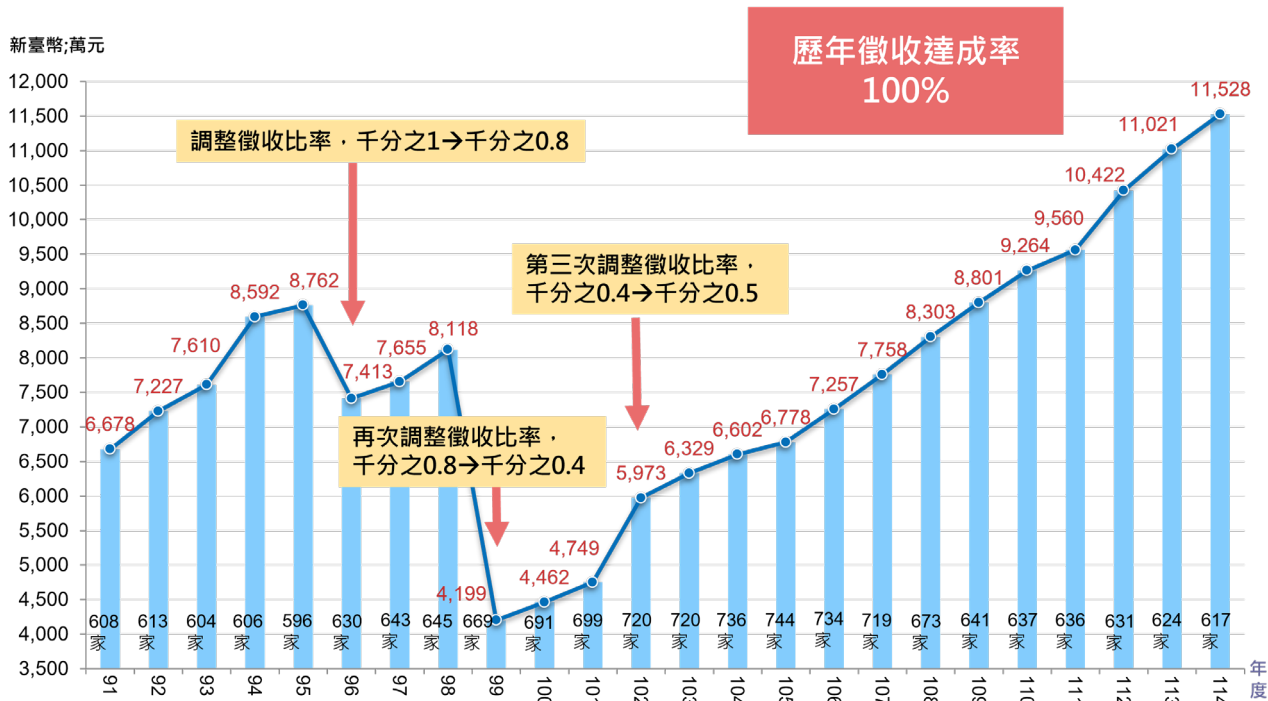
在 114 年度，本會順利完成了所有徵收作業，共計 617 家應徵收廠商（包含採非曆年制會計年度且屆期自動完成報繳者）。經核算、建檔及彙整資料後，代收金額為新台幣 1 億 1,528 萬 3,242 元，徵收達成率為百分之百。款項已分批報繳食藥署，並存入藥害救濟基金專戶，由食藥署統籌管理。

依藥害救濟法第八條規定，本會已對 42 家未如期繳納之廠商辦理書面催繳。催繳後仍未繳納者，每逾二日加徵百分之一滯納金，加徵總額上限為應繳納金額的二倍。114 年度計有 4 家廠商需繳納滯納金，款項存入基金專戶管理。

此外，本會提供查核年度之廠商報繳文件及建檔資料，查核期間與會計師事務所及受查廠商保持密切聯繫。114 年度查核專案結案後，於次年度第一季依食藥署來函完成短報補繳及溢繳退款作業。本次查核結果呈現，計有 6 家廠商溢繳金額已依規完成退款，另有 10 家廠商補繳不足金額，相關代收款項已完成報署並存入基金專戶管理。

結語

為積極因應國際（美國「對等關稅」）與國內政策變化，本會建議展延 114 年度徵收金繳納期間至 7 月底、協助廠商順利完成報繳作業，並與廠商保持順暢溝通，使得年度徵收達成率百分之百，總金額為新台幣 1 億 1,528 萬餘元，較上年度持續小幅增加。



圖一 歷年藥害救濟徵收金徵收金額及家數統計

藥害救濟制度運作迄今已臻成熟，為確認廠商申報資料正確性，主管機關執行 114 年度徵收金查核專案，輔導選樣廠商遵循法令正確報繳。查核期間，本會關注受查廠商短(溢)繳情形，整理及詳列造成原因，提供全體應徵收廠商參照，避免日後因疏失漏報或短報而被處以罰鍰。

徵收金申報自 113 年度起，採紙本或線上系統雙軌進行。線上作業減少紙本寄送，使用比例自初期約 13% 提升至 114 年度逾 29%，顯示系統便利性與良好使用經驗逐年增加。

藥商每年依法繳納的徵收金全數存入基金專戶管理。基金經多年累積，餘額穩定維持在法定金額新台幣 3 億元以上。考量近年社會物價與經濟情勢，主管機關已檢視政策與財源，陸續修正「藥害救濟給付標準」部分條款、以及「藥害救濟給付計算裁量表」之修正案，分別於 110 年及 111 年公告施行，以確保救濟實效。歷時三年，整體救濟金給付金額未大幅增加，年度徵收金收入及救濟金給付之收支相抵下仍有盈餘，基金餘額穩定增加，運作無虞。

114 年度藥害救濟審議案例分析

邱睦涵、趙必暉、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

前言

為了確保正當使用合法藥品而受害之民眾能獲得及時救濟，我國自民國 87 年起著手規劃藥害救濟制度，於 88 年試行「藥害救濟要點」，於 89 年 5 月 31 日公布施行「藥害救濟法」，並於 90 年成立財團法人藥害救濟基金會（下稱基金會），協助主管機關辦理藥害救濟相關業務，提供正當使用合法用藥而受害者能獲得及時救濟，以減少醫療訴訟爭議，進而保障消費者、醫療機構及製藥業者之權益，促進醫藥產業之健全發展¹。本文分析 114 年度藥害救濟申請案件及審議結果，以期提醒臨床醫療專業人員留意常見致害藥品及相關不良反應類型，審慎評估用藥風險，共同維護民眾用藥安全。

方法

彙整 114 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。

114 年度藥害救濟申請案例資料及審議結果

• 案例基本資料及申請資訊來源

114 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 174 件，受害人之平均年齡為 57 歲（範圍 0~97 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 47 件（占 27%）、9 件（占 5%）及 109 件（占 63%），另有 6 件（占 3%）同時申請障礙及嚴重疾病給付，3 件（占 2%）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 56%，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

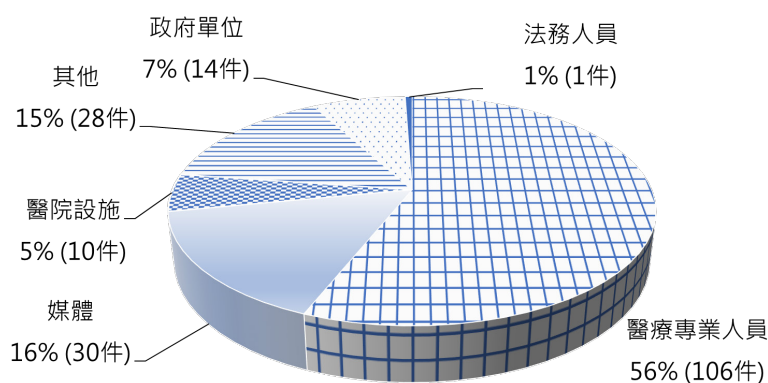
(共 174 件)	案例數			百分比
	女	男	合計	(%)
申請類別				
死亡	22	25	47	27
障礙 ^a	5	4	9	5
嚴重疾病 ^b	59	50	109	63
障礙 / 嚴重疾病 ^c	3	3	6	3
死亡 / 嚴重疾病 ^d	1	2	3	2
年齡 (歲)				
<10	1	3	4	2
10-19	0	4	4	2
20-29	5	8	13	7
30-39	7	5	12	7
40-49	17	6	23	13
50-59	16	18	34	20
60-69	16	14	30	17
70-79	17	18	35	20
80-89	10	7	17	10
>90	1	1	2	1
Mean±SD	58±18	55±22	57±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。



圖一 114 年度藥害救濟申請案件之資訊來源統計

註一：其他包括：親友告知 26 件、曾申請過 2 件。

註二：單一個案資訊來源可能超過 1 種。

• **案件審議結果及給付金額**

本年度經審定予以救濟之申請案共 110 件，依據給付類別統計，包含死亡給付 24 件、障礙給付 8 件及嚴重疾病給付 78 件，給付總金額為新台幣（以下同）4,011 萬 2,525 元，給付率為 63%，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 64 件，占審定案例之 37%，其審定不予救濟之理由，以所申訴之藥害「與藥品無相關」最多，為 24 件，藥害屬「常見且可預期之藥物不良反應」次之，為 15 件，詳見表三。

表二 114 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	24 (22)	26,145,000 (65)
障礙給付	8 (7)	10,336,250 (26)
嚴重疾病給付	78 (71)	3,631,275 (9)
總計	110 (100)	40,112,525 (100)

表三 114 年度經審定不予救濟案例之理由統計

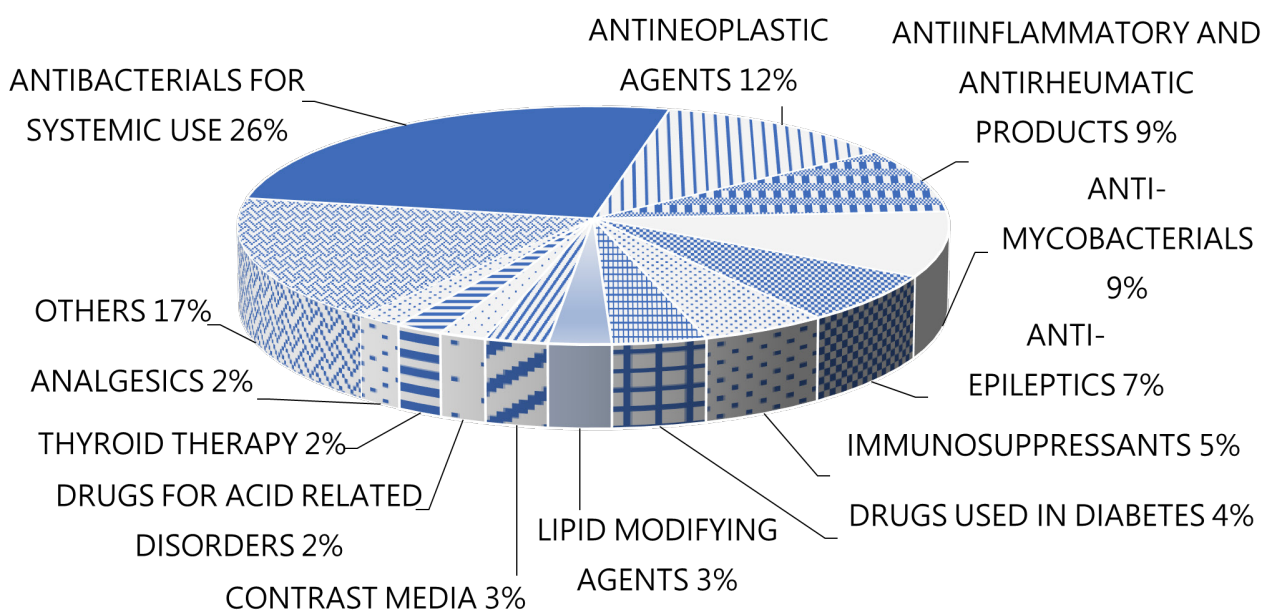
原因 *	案例數	百分比 (%)
與藥品無相關	24	38
常見且可預期之藥物不良反應	15	23
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	14	22
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	3	5
非屬藥害救濟法第 3 條第 1 款所稱因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之藥害	3	5
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	3	5
其他經主管機關公告之情形	2	3
總計	64	100

* 參照藥害救濟法第 3 條、第 13 條各款及主管機關公告規定

• **致害藥品與藥品不良反應分析**

本年度經審定獲得藥害救濟給付之 110 件案例，共涉及 147 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 (26%)，其次為抗腫瘤藥 (antineoplastic agents) 占 12%，第三位分別為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products) 及抗分枝桿菌藥 (antimycobacterials)，各占 9%，如圖二所示。若依藥品品項分析，則以 rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方) 發生

10 件次為最多，其次為 azathioprine、pembrolizumab 各發生 5 件次，Co-trimoxazole 及 lamotrigine 則是各發生 4 件次，並列第三，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，共計 114 件次 (一案可能涉及一種以上之不良反應發生部位)，以皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders) 共 63 件次為最多 (54%)，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，其次為肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders)，共 12 件次 (10%)，排名第三的是血液及淋巴系統疾患 (Blood and lymphatic system disorders)，為 8 件次 (7%)，如表五所示。



圖二 114 年度獲救濟給付案例之藥品類別 (ATC) 統計

表四 110-114 年度經審定予以救濟案例之疑似藥品排名

排名	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度	114 年度
1	Celecoxib	Rifampin/Isoniazid /Pyrazinamide/ Ethambutol (單方或複方) 、 Amoxicillin/Clavulanate 、 Levofloxacin 、 Celecoxib	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複 方) 、 Co-trimoxazole 、 Etoricoxib 、 Sulfasalazine	Co-trimoxazole 、 Piperacillin/Tazobactam	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)
2	Amoxicillin/ Clavulanate 、 Diclofenac 、 Sulfasalazine	Ceftriaxone 、 Piperacillin/Tazobactam 、 Sulfasalazine	Carbamazepine	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複 方) 、 Sulfasalazine	Azathioprine 、 Pembrolizumab
3	Allopurinol 、 Ciprofloxacin 、 Cephalexin	Allopurinol 、 Lamotrigine 、 Co-trimoxazole 、 Diclofenac	Allopurinol 、 Amoxicillin 、 Levofloxacin 、 Diclofenac 、 Azathioprine	Mefenamic acid	Co-trimoxazole 、 Lamotrigine
4	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方) 、 Ethambutol 、 Ampicillin/ Sulbactam 、 Levofloxacin 、 Ibuprofen	Carbamazepine 、 Levetiracetam 、 Ketorolac 、 Mefenamic acid 、 Tramadol 、 Cefepime 、 Cefoxitin 、 Teicoplanin 、 Azathioprine	Lamotrigine 、 Piperacillin/ Tazobactam 、 Teicoplanin 、 Hydroxychloroquine	Lamotrigine 、 Amoxicillin 、 Diclofenac 、 Ethambutol 、 Azathioprine	Cefoperazone/Sulbactam 、 Levofloxacin 、 Diclofenac 、 Ibuprofen 、 Iopromide 、 Nivolumab
5	Lamotrigine 、 Piperacillin/ Tazobactam 、 Etoricoxib 、 Esomeprazole 、 Iopromide 、 Nivolumab	-	-	Amoxicillin/ Clavulanate 、 Cefixime 、 Esomeprazole 、 Linagliptin 、 Pembrolizumab 、 Cyproterone/Ethinyl estradiol	-

表五 114 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	33	30	63
Hepatobiliary disorders	8	4	12
Blood and lymphatic system disorders	2	6	8
Immune system disorders	3	4	7
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	3	5
General disorders and administration site conditions	3	0	3
Metabolism and nutrition disorders	2	1	3
Nervous system disorders	2	1	3
Renal and urinary disorders	2	1	3
Eye disorders	1	1	2
Infections and infestations	1	1	2
Cardiac disorders	0	1	1
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	0	1	1
Vascular disorders	1	0	1
總計	60*	54*	114*

* 一案例可能涉及一種以上之不良反應型態

• 獲救濟給付之案件分析

114 年度 24 件獲得死亡給付之案例中，有 14 件係因使用藥品後發生「皮膚及皮下組織疾患」，如：使用 pembrolizumab 發生史蒂文生氏 - 強生症候群 (SJS)、使用 allopurinol 發生藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 (DRESS)，其他案例包括使用抗結核病藥發生急性肝衰竭、使用 sevoflurane 發生惡性高熱、使用 trastuzumab 發生心衰竭等。8 件符合障礙給付之案例中，2 件因使用抗結核病藥後發生視神經病變導致眼睛功能障礙，2 件因使用顯影劑引起過敏性休克導致障礙，2 件分別使用 pembrolizumab、methotrexate 引起脊髓病變導致障礙，2 件因使用降血脂藥品引起肌肉骨骼功能障礙。而 78 件獲得嚴重疾病給付之案例中，主要以「皮膚及皮下組織疾患」為最多，有 47 件 (60%)，包括使用抗生素、非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs)、抗癲癇藥或抗腫瘤藥導致史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症等。其次為肝膽疾患，有 8 件 (10%)，如：使用抗結核病藥或抗生素導致之急性肝炎。第三為血液及淋巴系統疾患，有 7 件 (9%)，如：使用甲狀腺治療藥、免疫抑制劑引起全血球低下、顆粒性白血球缺乏症等。其他案件包括使用麻醉藥發生惡性高熱、使用顯影劑發生過敏性休克、使用 metformin 造成乳酸中毒等。

討論

• 給付率及救濟金額分析

自民國 88 年至 114 年，藥害救濟申請案件數已達 4,633 件，經藥害救濟審議委員會完成審定者計 4,342 件²⁻²³，符合藥害救濟給付要件者共計 2,600 件，其中獲得死亡、障礙及嚴重疾病救濟給付之案件分別為 725 例 (28%)、127 例 (5%)、1,748 例 (67%)，救濟金額約新台幣 7 億餘元，而近年藥害救濟申請案件之給付率大約維持在 6 成。

藥害救濟審議委員會在審議案件時，部分案例經審議認為其死亡或障礙原因與自身既有疾病 (underlying disease) 之病程延續或於治療期間出現其他併發症 (complicated syndrome) 等因素較有關聯性，不能完全歸責於藥害事件，惟藥害救濟審議委員會仍秉持從寬救濟之精神，依藥害救濟給付計算裁量表²⁴，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。而嚴重疾病案件經審議後認為個案因發生藥物不良反應導致住院、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，則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。

114 年度經藥害救濟審議委員會審定之藥害救濟申請案件共 174 件，獲得救濟者為 110 件，給付率為 63%，通過救濟比率與近年相近。進一步分析歷年統計資料顯示，近三年死亡給付的平均救濟金額顯著增加^{22, 23}，主要與主管機關公告修正之《藥害救濟給付標準》以及《藥害救濟申請及審議委員會審議辦法》有關^{25, 26}。根據修正內容，110 年 9 月 3 日以後發生的藥害事件，其死亡及障礙給付最高金額由 200 萬元提高至 300 萬元，因此進一步提升近年死亡給付平均救濟金額。至於障礙給付，每年度的平均給付金額差異頗大，與每年度獲障礙給付案件之障礙程度 (輕度、中度、重度、極重度)、藥品與藥害之關聯程度有相關性，且由於案例數較少，故變動幅度易受個別案件情形影響。

• 不良反應型態及疑似藥品分析

114 年度救濟案例之不良反應型態，依 SOC 分類以「皮膚及皮下組織疾患」占比最高 (54%)，第二位為肝膽疾患 (10%)，血液及淋巴系統疾患位列第三 (7%)，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，結果顯示全身性使用之抗生素仍居首位，惟本年度抗腫瘤藥升至第二位，第三則分別為抗發炎和抗風濕藥，及抗分枝桿菌藥¹⁹⁻²³。

分析疑似導致藥害之個別藥品排名 (見表四)，在 114 年度及歷年的統計資料中，rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)、Co-trimoxazole、lamotrigine、diclofenac、ibuprofen 及 levofloxacin 均位列前十名²⁷。而 azathioprine 雖未名列於歷年藥品累積排名的前十位²⁷，但於近年 (111 年至 114 年) 統計資料均列於前五名，114 年上升至第二名，僅次於抗結核藥品。

結核病列為我國法定傳染病之一，每年因使用抗結核藥品引起不良反應之藥害救濟申請案件皆佔有一定比例，相關案件包括 ethambutol 引起視神經病變、rifampin/isoniazid/

pyrazinamide (單方或複方) 引起急性肝炎等。依據結核病診治指引第七版²⁸，病人於接受抗結核藥物治療時，建議醫療專業人員應定期安排追蹤檢查，例如治療前以及開始治療後的第 2、4、8 週，應考慮安排全血球計數、肝腎功能等，以及每月定期檢查視力及辨色力，以期能早期發現並及時處理因抗結核藥品引起的不良反應。此外，檢視近五年有關抗結核藥物之藥害救濟申請案件，其中用於潛伏結核感染 (latent tuberculosis infection, LTBI) 治療者，共計有 18 件，相關不良反應以急性肝炎、肝功能異常等藥物引起之肝傷害 (drug induced liver injury, DILI) 為主，共計有 13 件，故提醒醫療專業人員在臨床診治 LTBI 時，亦須依照前述指引進行相關追蹤檢查，並監測不良反應發生之情形，以維護民眾的用藥安全。

本年度因使用抗腫瘤藥引起不良反應的藥害救濟案件明顯增加 (例如 nivolumab、pembrolizumab 等)，共計有 24 件。其中，獲得救濟給付者共計有 14 件，主要不良反應型態為嚴重皮膚不良反應，與本會過去發表有關生物製劑相關案例分析之結果相似²⁹；其他不良反應型態則多為免疫相關不良反應 (immune-related adverse event, irAE)。其餘不予救濟案件共計 10 件，原因包含「適應症外使用藥品」計 3 件、「常見且可預期之藥物不良反應」計 4 件、「與藥品無關」計 3 件。

近年 azathioprine 引起不良反應的藥害救濟案件有增加之趨勢，本年度共計有 5 件獲得救濟給付，皆屬「適應症外使用藥品」，相關使用適應症為治療淚腺炎、重症肌無力等病症，委員會依據「適應症外使用藥品之審議原則」²⁵，參酌臨床專家意見、相關臨床診治指引等醫學文獻資料，審議從寬認定符合救濟之給付要件；另有一件為 azathioprine 適應症外用於抗磷脂症候群之治療，經審議不符合前述之原則，而不予救濟。因此，提醒醫療專業人員，於適應症外使用藥品時，應謹慎評估用藥的風險及效益，並留意可能發生的藥品不良反應，以維護病人用藥安全；同時於開始治療前，充分與病人及家屬溝通，並讓病人及家屬了解相關的藥害救濟權益，避免醫療爭議之發生。

此外，檢視本年度 azathioprine 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)，發現部分案例未能及時察覺相關早期症狀及監測全血球計數，後續併發嚴重感染後始就醫治療等情形，故提醒醫療人員應依據藥品仿單³⁰建議，於使用的最初八個星期，最少每星期做一次全血細胞計數，其後每個月做一次或者至少間隔不要超過三個月；並衛教病人相關不適症狀，如：可能會有疲倦、頭暈、呼吸短促、發燒併有寒顫等，以利及早發現藥品不良反應的發生，及時回診就醫，期能降低不良反應的嚴重程度。

結語

分析 114 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，其次為肝膽疾患。在疑似藥品分類中則以全身性使用的抗生素占最多數，其次為抗腫瘤藥。希望藉由本年度分析資料，提醒臨床醫療人員在處方使用藥品時，應依據相關疾病診治指引或藥品仿單，審慎評估其適應症、處方劑量及使用風險，並進行相關檢驗及監測，後續亦需追蹤檢

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，若不幸發生嚴重藥害，亦能及時提供協助，以保障病人權益。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. 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. 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。
21. 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。
22. 朱慶榮、簡美夷、陳文雯。112 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊 2024；87：18-28。
23. 朱慶榮、簡美夷、陳文雯。113 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊 2025；90：12-21。
24. 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：2026.03.06。
25. 衛生福利部食品藥物管理署。藥害救濟法令解釋彙集。取自 <https://www.tdrf.org.tw/apply03/>，取得日期：2026.03.06。
26. 行政院衛生福利部。藥害救濟申請及審議委員會審議辦法。民國 112 年。

27. 歷年藥害救濟統計資料，取自 <https://www.tdrf.org.tw/apply04/>，取得日期 2026.03.06。
28. 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。
29. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。生物製劑相關之藥害救濟案例分析。藥品安全簡訊，2022；79：5-16。
30. 移護寧 50 毫克錠 IMURAN (衛署藥輸字第 009147 號)，取自 <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02009147>，取得日期：2026.03.06。



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

