2021 September vol.75

藥物安全簡訊
Drug Safety Newsletter

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

最新消息

藥品安全資訊

Bendamustine成分藥品安全資訊風險溝通表.....p.1

專題報導

一、109年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析.....p.3
二、非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）相關之藥害救濟審議案例分析.....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

藥品安全資訊

Bendamustine 成分藥品安全資訊風險溝通表

2021/3/24 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布含 bendamustine 成分藥品可能會增加非黑色素瘤皮膚癌 (non-melanoma skin cancer) 及進行性多發性腦白質病變 (progressive multifocal encephalopathy，PML) 風險之安全資訊。

1. 使用含 bendamustine 成分藥品之病人可能因疾病及年齡的緣故，增加導致非黑色素瘤皮膚癌的風險。然而，在兩項已發表的臨床試驗 (BRIGHT 及 GALLIUM) 中顯示，使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人相較於使用其他淋巴瘤治療方案 (R-CHOP/R-CVP) 的病人，有較多非黑色素瘤皮膚癌的案例產生。
2. 此外，一份歐盟的評估報告中顯示，當病人使用含 bendamustine 成分藥品之治療方案時，通報 PML 案件數量有增加的情形。其中本次報告區間 (2018/1/7-2020/1/6) 全球有 42 件 PML 之通報案件，當中包含 11 件致命性案件；而前次報告區間 (2017/1/7-2018/1/6) 則有 9 件 PML 之通報案件，這些案例皆有併用其他藥品，多數病人使用 bendamustine 併用 rituximab 或 obinutuzumab，且多數 PML 之通報案例與使用 bendamustine 具明顯的時序關係，經統計，有 31 件案例病人發病前，最近期使用之療法即為含 bendamustine 成分藥品治療方案。
3. 歐盟的評估報告認為含 bendamustine 成分藥品可能是導致 PML 發生的原因之一。已知該成分藥品會延長淋巴球低下症 (lymphopenia) 及 $CD4^+$ T 細胞的損耗，而此作用在 bendamustine 併用 rituximab 時會更顯著。
4. 歐盟的評估報告建議將上述非黑色素瘤皮膚癌及 PML 風險加刊於藥品仿單及病人用藥資訊。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含 bendamustine 成分之藥品許可證有 4 張，其中文仿單皆未刊載**非黑色素瘤皮膚癌及進行性多灶性白質腦病變 (PML) 相關安全資訊**。
2. 本署現正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. 在臨床研究中觀察到，使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人發生非黑色素

瘤皮膚癌（基底細胞癌及鱗狀細胞癌）之風險高於背景值。

2. 應對使用含 bendamustine 成分藥品的病人定期進行皮膚檢查，特別是具皮膚癌風險因子的病人（如：本身膚色較淺的病人；易曬傷、產生雀斑或皮膚發紅；具大量的痣；具皮膚癌個人或家族病史等）。
3. 在使用含 bendamustine 成分藥品治療的病人中，曾有極罕見 PML 之案例被報告，這些病人通常併用 rituximab 或 obinutuzumab。
4. 若使用含 bendamustine 成分藥品的病人出現新或惡化的神經、認知或行為障礙等，疑似 PML 相關症狀或徵兆時，應在鑑別診斷中將 PML 列入考量。若懷疑為 PML，建議實施檢查，如：腦部磁振造影及腰椎穿刺（檢測腦脊髓液中是否具 JC 病毒 DNA），並停用 bendamustine 直到排除 PML。

病人應注意事項

1. 就醫時，請主動告知自身疾病史（包含是否具皮膚癌或是否具皮膚癌家族史），醫師將進一步評估您的用藥。
2. 若您於使用含 bendamustine 成分藥品期間，發現皮膚出現任何可疑的病變或出現神經、認知或行為障礙等症狀或徵兆，請盡速尋求醫療協助。
3. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療專業人員。切勿於諮詢醫療專業人員前自行停藥。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：
https://www.gov.uk/drug-safety-update/bendamustine-levact-increased-risk-of-non-melanoma-skin-cancer-and-progressive-multifocal-encephalopathy-pml

藥物安全簡訊歡迎各界踴躍投稿

凡與藥物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（1020 元 / 千字）。

來稿請寄：
地址：10092 臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓　藥物安全簡訊　編輯組收
電話：(02)2396-0100
E-mail：adr@tdrf.org.tw

109 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析

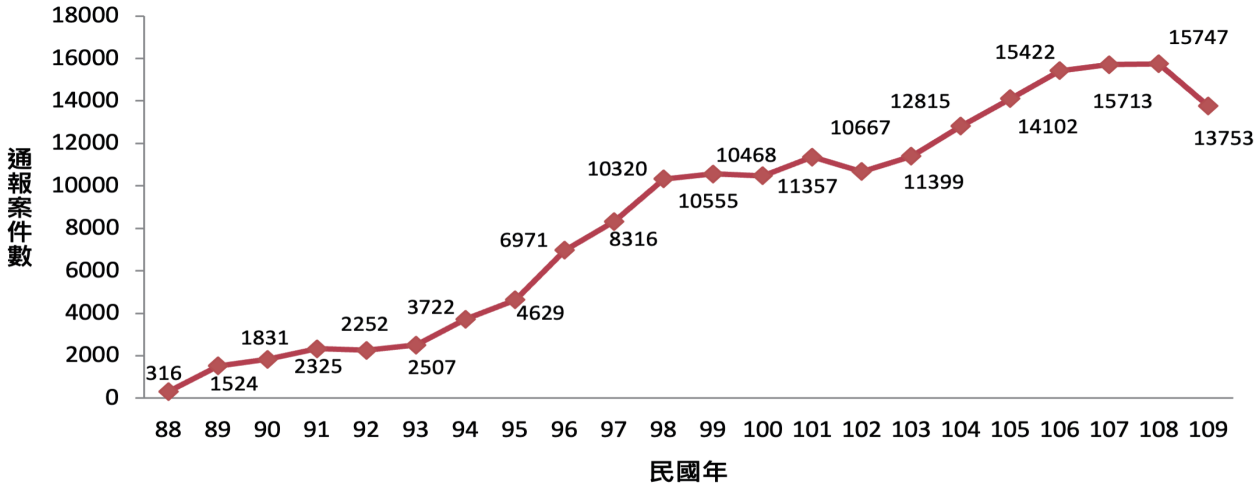
蔡至穎、黃薇伊、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

前言

藥品於上市前之臨床試驗雖有嚴謹規範與法規單位嚴格的審查，但受限於受試者數量、收納條件、研究設計與觀察時間長度等，仍然有許多未知風險，如：特定族群（如孕婦、老人、幼兒）的用藥安全性、適應症外使用、其他少見或未知的不良反應資料等，須仰賴上市後藥品安全監視來持續監控藥品對於人體的風險，以減少與預防不良反應的發生。

自發性通報是藥品安全監視中最常見的方法之一，透過「不良反應通報系統」以經濟、廣泛且快速的方式收集醫療人員或民眾於使用藥品後發生不良反應之相關資訊，建立龐大的通報資料庫，再經由案例的評估彙整、資料分析以及安全訊號（signal）的偵測來發覺未知的、少見但嚴重的不良反應，進一步重新審視藥品在臨床使用上的利益風險，必要時採取風險管控措施以保障民眾的用藥安全。

自民國 87 年起，衛生署（現衛生福利部）委託中華民國臨床藥學會（現社團法人臺灣臨床藥學會）設置全國藥物不良反應通報系統，並於 92 年起委託財團法人藥害救濟基金會負責維運迄今，歷年來已累積超過 18 萬件通報案件，其各年度通報案件數趨勢分布如圖一。



圖一 歷年國內藥品不良反應通報案件數

109 年度通報案件分析

109 年度全國藥物不良反應通報中心（以下簡稱通報中心）共接獲上市後藥品不良反應通報共 13,753 件。不良反應通報來源如同往年以醫療人員為主，占 75.87%；廠商通報案件占 23.06%；來自民眾的通報則有 23 件。藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約占所有通報者的 70.94%。通報個案以女性 53.97% 略高於男性的 44.31%；通報個案的年齡主要為 50~79 歲的中老年病患，共占所有通報案件的 52.34%，小於 10 歲之兒童約占 1.45%，而大於 80 歲的通報個案則占 10.19%，另有 4.90% 的個案無註明年齡或是年齡數值異常。通報之不良反應嚴重性有 55.41% 為非嚴重不良反應，其次為其他嚴重不良反應（具重要臨床意義之事件）占 26.06%，死亡與危及生命案例共占總通報數的 5.23%（表一）。

表一 109 年度上市後藥品不良反應通報案件基本資料

類別	案件數	百分比 (%)
通報者身分		
醫療人員	**10,435**	**75.87**
藥師	9,756	70.94
醫師	372	2.70
護理師	51	0.37
其他醫療人員	253	1.84
未知	3	0.02
廠商	**3,172**	**23.06**
民眾	**23**	**0.17**
其他 / 空白	**123**	**0.89**
個案性別		
女	7,423	53.97
男	6,094	44.31

表一 109 年度上市後藥品不良反應通報案件基本資料（續）

類別	案件數	百分比 (%)
未知	236	1.72
個案年齡（歲）		
提供明確年齡		
0-9	199	1.45
10-19	286	2.08
20-29	789	5.74
30-39	1,018	7.40
40-49	1,664	12.10
50-59	2,399	17.44
60-69	2,827	20.56
70-79	1,972	14.34
≥80	1,401	10.19
提供年齡級距		
新生兒：小於 1 個月	2	0.01
胎兒：尚未出生	1	0.01
兒童：1 歲至 12 歲	7	0.05
青少年：12 歲至 18 歲	8	0.06
成人：18 歲至 64 歲	332	2.41
老年人：大於 65 歲	174	1.27
未註明 / 數值異常	674	4.90
通報之不良反應嚴重性		
死亡	491	3.57
危及生命	228	1.66
導致病人住院或延長病人住院時間	1,810	13.16
造成永久性殘疾	19	0.14
其他嚴重不良反應（具重要臨床意義之事件）	3,584	26.06
胎兒先天性畸形	0	0.00
非嚴重不良反應	7,621	55.41
年度總案件	**13,753**	**100.00**

分析全年度通報案件，前二十大常見懷疑藥品如表二所示。以抗腫瘤製劑、NSAIDs、顯影劑、抗生素等藥品為主。

表二 109 年度通報案件中前 20 位懷疑藥品

藥品	通報數	百分比 (%)
Cisplatin	455	1.81
Nivolumab	451	1.79
Bevacizumab	391	1.56
Fluorouracil	380	1.51
Diclofenac	352	1.40
Iopromide	338	1.35
Paclitaxel	334	1.33
Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	329	1.31
Ketorolac	327	1.30
Vancomycin	316	1.26
Levofloxacin	303	1.21
Iohexol	292	1.16
Acetylsalicylic acid	280	1.11
Sunitinib	279	1.11
Docetaxel	269	1.07
Carboplatin	263	1.05
Oxaliplatin	258	1.03
Pembrolizumab	258	1.03
Etanercept	250	0.99
Rituximab	250	0.99
小計	6,375	25.37
總計 *	**25,127**	**100.00**

* 通報案件之可疑藥品數目可能大於一項，因此總通報可疑藥品數目可能大於通報案件數。

通報中心優先評估死亡、危及生命、嚴重不良反應、懷疑藥品為監視中新藥或不良反應為選定醫療事件（designated medical events, DMEs）的案件。截至 109 年底止，依優先順序已完成 4,143 件嚴重通報案件之評估（**表三**）。當中懷疑藥品與不良反應症狀的相關性（依 WHO-UMC 成因相關性評估標準），以評為「可能」者最多，占 47.77%。然而評估為資料不全或無法評估之通報藥品症狀配對（drug-symptom pair）合計占 33.32%。

表三 109 年度上市後藥品嚴重不良反應通報案件之藥品症狀配對評估結果分析

類別	藥品症狀配對數	百分比 (%)
評估相關性		
幾乎確定	52	0.41
極有可能	477	3.72
可能	6,128	47.77
存疑	1,406	10.96
不相關	491	3.83
資料不全	3,204	24.97
無法評估 #	1,071	8.35
總計 *	**12,829**	**100.00**

* 由於評估乃根據通報個案中之所有藥物與症狀配對，因此單一個案可能有一個以上的評估相關性結果。
# 無法評估包含不適用相關性評估之藥品症狀配對。

另以 Anatomical Therapeutic Chemical（ATC）分類分析嚴重通報案件中的懷疑藥品（**表四**），以抗腫瘤及免疫調節用藥最常見（占 50.58%），抗感染用藥次之（占 13.05%），神經系統用藥第三（占 9.78%），這三類藥品約占所有嚴重通報案懷疑藥品的 73.41%。嚴重案件通報中前 20 位之懷疑藥品細項如表五，以 nivolumab、cisplatin、fluorouracil、bevacizumab、paclitaxel 為前 5 位之懷疑藥品。

表四 109 年度上市後嚴重藥品不良反應通報案件經評估後之懷疑藥品 ATC 分類

通報藥品 ATC 分類	通報數	百分比 (%)
Antineoplastic and immunomodulating agents	9,317	50.58
Antiinfectives for systemic use	2,401	13.05
Nervous system	1,799	9.78
Musculo-skeletal system	1,062	5.78
Cardiovascular system	1,036	5.62
Alimentary tract and metabolism	865	4.71
Blood and blood forming organs	630	3.44
Various	467	2.55
Systemic hormonal preparations	308	1.69
Respiratory system	186	1.03
Genito urinary system and sex hormones	143	0.80
Dermatologicals	112	0.35
Sensory organs	68	0.39
Antiparasitic products, insecticides and repellents	38	0.23
總計 *	**18,432**	**100.00**

* 通報案件之可疑藥品數目可能大於一項，因此總通報可疑藥品數目可能大於通報案件數。

表五 109 年度嚴重通報案件中前 20 位之懷疑藥品

藥品	通報數	百分比 (%)
Nivolumab	472	2.56
Cisplatin	459	2.49
Fluorouracil	392	2.13
Bevacizumab	349	1.89
Paclitaxel	306	1.66
Pembrolizumab	290	1.57
Sunitinib	281	1.52
Adalimumab	279	1.51
Rituximab	258	1.40
Docetaxel	251	1.36
Etanercept	249	1.35
Denosumab	241	1.31
Carboplatin	234	1.27
Letrozole	228	1.24
Oxaliplatin	210	1.14
Tofacitinib	208	1.13

表五 109 年度嚴重通報案件中前 20 位之懷疑藥品（續）

藥品	通報數	百分比 (%)
Vancomycin	192	1.04
Ruxolitinib	187	1.01
Cyclophosphamide	171	0.93
Gemcitabine	170	0.92
小計	5,427	29.43
總計	18,432	100.00

依 Medical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）器官系統分類（表六）分析國內嚴重不良反應案件之通報症狀，皮膚（14.88%）、腸胃道（9.35%）、全身及注射部位（8.89%）、腫瘤（8.54%）、血液及淋巴系統（7.70%）相關症狀占總通報症狀數約五成。嚴重案件通報中前 20 位之不良反應症狀細項如表七，以皮疹、嗜中性白血球低下、惡性腫瘤、史蒂文生氏 - 強森症候群等為常見通報之不良反應。

表六 109 年度上市後嚴重藥品不良反應通報症狀之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	通報數	百分比 (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	2,743	14.88
Gastrointestinal disorders	1,723	9.35
General disorders and administration site conditions	1,638	8.89
Neoplasms benign, malignant and unspecified	1,574	8.54
Blood and lymphatic system disorders	1,419	7.70
Nervous system disorders	1,339	7.26
Infections and infestations	1,203	6.53
Investigations	1,117	6.06
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	807	4.38
Metabolism and nutrition disorders	669	3.63
Injury, poisoning and procedural complications	593	3.22
Renal and urinary disorders	480	2.60
Hepatobiliary disorders	468	2.54
Immune system disorders	449	2.44
Musculoskeletal and connective tissue disorders	408	2.21
Eye disorders	388	2.11
Reproductive system and breast disorders	322	1.75
Vascular disorders	321	1.74
Cardiac disorders	315	1.71
Psychiatric disorders	183	0.99

表六 109 年度上市後嚴重藥品不良反應通報症狀之器官系統分類 (續)

不良反應症狀器官系統分類	通報數	百分比 (%)
Endocrine disorders	133	0.72
Surgical and medical procedures	53	0.29
Congenital, familial and genetic disorders	25	0.14
Product issues	23	0.12
Ear and labyrinth disorders	16	0.09
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	15	0.08
Social circumstances	8	0.04
總計 *	**18,432**	**100.00**

* 通報案件之不良反應症狀數目可能大於一項，因此總不良反應症狀數目可能大於通報案件數。

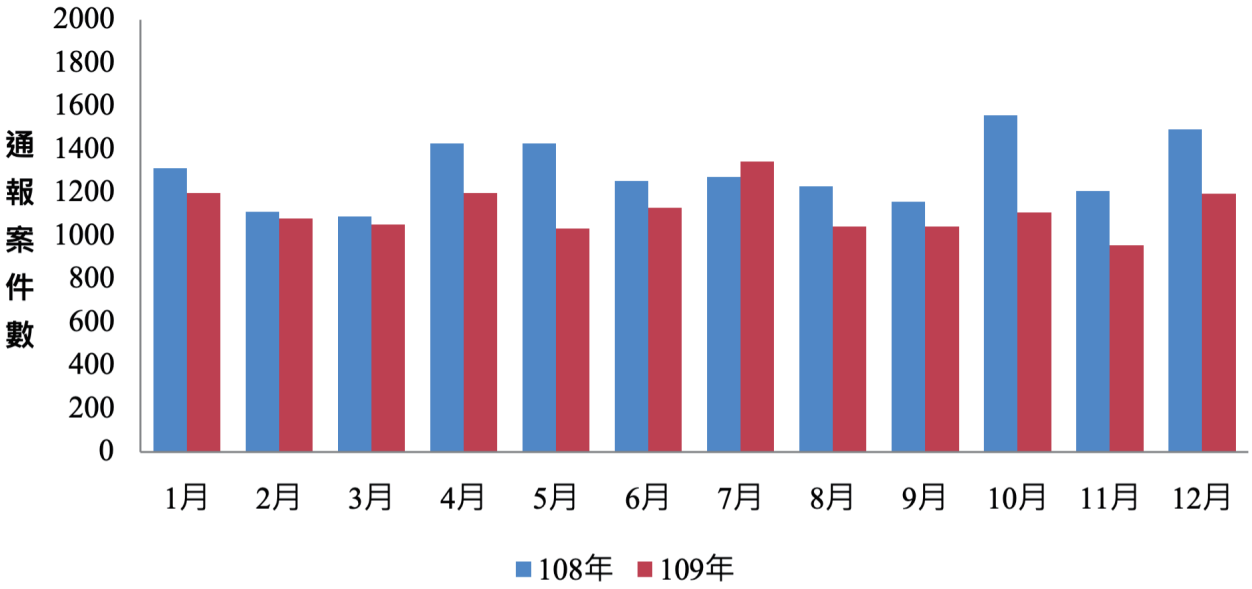
表七 109 年度嚴重通報案件中前 20 位之不良反應症狀

通報症狀	通報數	百分比 (%)
Rash	892	4.84
Neutropenia	367	1.99
Neoplasm malignant	341	1.85
Stevens-Johnson syndrome	295	1.60
Death	294	1.60
Nausea	276	1.50
Pruritus	253	1.37
Vomiting	243	1.32
Diarrhoea	223	1.21
Thrombocytopenia	223	1.21
Leukopenia	217	1.18
Pyrexia	206	1.12
Acute kidney injury	199	1.08
Anaemia	193	1.05
Dyspnoea	193	1.05
Fatigue	193	1.05
Anaphylactic shock	187	1.01
Decreased appetite	177	0.96
Rash pruritic	175	0.95
Pneumonia	162	0.88
小計	5,309	28.82
總計	**18,432**	**100.00**

討論

自發性通報（spontaneous report）是藥品安全監視中最常見的方法之一，透過「不良反應通報系統」以經濟、廣泛且快速的方式收集醫療人員、民眾或廠商於使用藥品後發生不良反應之相關資訊，建立龐大的通報資料庫，再經由案例的評估彙整、資料分析以及安全訊號（signal）的偵測來發覺未知的、少見但嚴重的不良反應，進一步重新審視藥品在臨床使用上的利益風險，必要時採取風險管控措施以保障民眾的用藥安全。

我國自民國 93 年「嚴重藥物不良反應通報辦法」開始實施以來，通報案件數從 2,200 件逐步提升至 108 年度的 15,747 件，顯示我國在通報數量部分已達相當程度，近年的通報案件數均維持在一萬件以上。然而 109 年度的通報量相較於去年減少近 2,000 件，可能與嚴重特殊傳染性肺炎 (covid-19) 疫情期間，民眾避免前往醫療院所，導致醫療利用率下降、處方量減少、不良反應發生情形減少有關。除醫院端外，廠商通報之不良反應案件大多仰賴一線醫療人員告知，疫情期間實施醫療院人員管制亦影響相關資料之蒐集。詳細通報案件數比較可參考圖二。



圖二 108-109 年上市後藥品不良反應通報案件數分布圖

經分析，我國的不良反應通報來源以醫療院所的醫療人員為主，其中又以藥師占最多數 (70.94%)，其他醫療人員 (1.84%) 也以藥劑部公共帳號或藥學實習生為大宗；在醫師通報方面，與去年 (0.72%) 相比，109 年度醫師通報率 (2.70%) 上升約 4 倍，顯示藥物不良反應通報逐漸受醫師們重視，通報意願也逐漸升高。然醫院通報案件近七成為非嚴重不良事件，且多集中於仿單已記載且為醫療人員所熟知的症狀 (例 : 皮膚紅疹、蕁麻疹等)，這類型的通報資料雖能反映我國的不良反應發生情形，但較無法偵測未知或少見之藥品安全訊號。近年來，通報中心積極宣導正確的通報目的，建議通報者可優

先通報嚴重個案（如導致死亡或危及生命案件）、少見但常出現在藥品引起的特定症狀（如選定醫療事件清單所列之不良反應如嚴重皮膚不良反應、 肝衰竭等）、新上市藥品（監視期內藥品）、國產新藥、專案進口藥品等，以期相關資料有助於挖掘國內藥品安全訊號。當醫療人員或廠商懷疑該不良反應與藥品具相關性，即可通報不良反應案件至全國藥物不良反應通報中心，不需文獻確切記載或完全排除既有疾病等相關因素（即只要無法排除不良反應與藥品之關聯性即可通報）。

在廠商通報部分，每年通報案件數逐年增加，雖以通報嚴重案件（死亡、導致病人住院或延長病人住院時間、其他嚴重不良反應）為主，但評估其通報之藥品症狀配對時則發現以不相關、無法評估、資料不全者占大宗。此結果顯示廠商端逐漸重視自身產品上市後的安全性，積極收集相關資訊並通報藥品不良反應，然仍可積極增進通報案件之質與量。近年來，廠商基於市場行銷或加強使用者服藥順從性之考量，針對高貴新藥如抗腫瘤及免疫調節劑等執行相關商業計畫（commercial programs）：如病人關懷計畫（patient support programs）、疾病管理計畫（disease management programs）等，主動定期了解病人使用藥品情況；然從病人（親屬）端得知不良反應後，可能因廠商未積極收集相關資料、病人（親屬）不願提供更進一步資訊或提供資訊不完整等，以致相關案件通報後，大多因資料不足而無法評估。針對前述的情形，倘經評估有整體安全疑慮或資訊未明之處，將進一步請廠商針對其所通報之相關案件系列，進行總體性的分析評估，同時期望廠商能建立此類計畫與藥品安全監視相關之作業機制及標準作業流程，並盡可能收集完整案件之相關資訊。

109 年度的死亡通報案件較去年度略為減少，主要通報來源為廠商 (434/491 件)，然有七成屬於資料不足、無法評估或不相關之案件。通報中心在接獲死亡案件並經初步評估後，會篩選具潛在安全訊號意義之案件進行綜合分析，再提交食品藥物管理署藥品安全評估諮議小組委員會議討論，提供主管機關行政參考建議，並針對議題與醫療人員及使用者進行適當的溝通。109 年度於藥品安全評估諮議小組委員會討論之死亡再評估案件共有五件，經食品藥物管理署決議，公告三件仿單變更與發布兩則風險溝通表。詳細內容可參考表八。

表八 109 年度死亡再評估案件與風險管控措施決議

藥品	不良反應	風險管控措施決議
Pibrentasvir/glecaprevir	肝傷害	含 pibrentasvir/glecaprevir 成分藥品之中文仿單應於 · 「禁忌症」新增「中度或重度乾損傷 (CP-B or C) 或曾發生肝功能代償不全者」。 · 「警語及不良反應」應包含「有顯著肝臟疾病患者可能具有肝功能代償不全或肝衰竭之風險」。 · 「不良反應」應包含「肝膽疾病：肝功能代償不全、肝衰竭、AST/ALT 肝臟生化檢驗數值上升」等相關敘述。
合併使用 valproic acid 與 topiramate	高血氨	· 含 topiramate 及 valproic acid 成分藥品之中文仿單應將「交互作用」處刊載之「高氨尿症」修正為「高血氨症」或「高氨血症」。 · 含 valproate 類藥品之中文仿單應於中文仿單「警語及注意事項」、「交互作用」、「不良反應」處統一加刊高血氨症及與 topiramate 交互作用之相關安全資訊。
Ertapenem	嚴重皮膚不良反應	含 ertapenem 成分藥品之中文仿單應於「副作用」處加刊「史蒂文生氏 - 強森症後群 (SJS) 及毒性表皮壞死溶解症 (TEN)」。
Amiodarone	慢性肝衰竭	發布風險溝通表提醒臨床醫療人員及民眾注意長期使用 amiodarone 具有潛在慢性肝損傷風險，並注意相關臨床症狀及定期監測肝功能。
Cyclosporin	過敏性休克	發布風險溝通表提醒臨床醫療人員及民眾注意 cyclosporin 注射劑型具有潛在危及生命之嚴重過敏反應風險，並應監測病人臨床情況並備妥急救措施。

不良反應通報系統為自發性之通報系統，有許多方法學上先天的限制，故而在解讀資料時應特別注意。

1. 本身缺少整體藥品使用量的資訊（分母），故而通報的案件數僅代表分子，無法直接推算發生率。
2. 存在低度通報或偏差通報的情形，即使從其他來源獲得使用量，也僅能估算通報率而非發生率。
3. 可能會有刺激性通報的效應，例如媒體報導會造成某個時間點的通報量急遽攀升。
4. 我國歷年的通報資料多集中於非嚴重或是仿單已記載、醫療人員已熟知認案例，故而會有通報集中於某類藥品或特定症狀之趨勢。

自發性通報系統雖然有諸多限制，但仍是藥品安全訊號偵測的重要資料來源，透過通報個案的蒐集，才能儘早發現藥品未知或罕見的不良反應。儘管無法單以通報資料確認其因果關係，仍可結合其他進一步研究加以評估，並嘗試歸納個別藥品不良反應的發生模式，並尋找潛在風險因子及風險族群。

結論

藥事法第 45-1 條及「嚴重藥物不良反應通報辦法」，分別於 93 年 4 月 21 日及 8 月 31 日正式公告，不僅提供藥物不良反

應通報的執行依據，也為國人用藥安全提供更多保障。上市後藥品安全性監視之精神，乃鼓勵新上市藥品之不良反應通報，藉以發現上市前研究族群使用藥品時未發生之不良反應型態或發生率極低之不良反應；依據法規，只要為國內核准上市之藥品，於使用後發生足以懷疑與藥品有關之嚴重不良反應，醫療機構與藥商皆有通報義務。

全國藥物不良反應通報中心除持續對於藥物安全監視之觀念、方法進行宣導與推廣外，亦積極應用收集的通報資料進行分析、發掘潛在安全訊號，以提供食品藥物管理署進行藥品管理參考之用。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。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，加強不良反應通報之宣導，並促進通報品質提昇，以維護國人用藥安全。

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

專線：(02)2396-0100

傳真：(02)2358-4100

致謝

本會承接衛生福利部「藥品安全監視體系精進計畫」計畫，並接受食品藥物管理署指導，謹此致謝。

非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）相關之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

分析近年藥害救濟審議案例，與非類固醇抗發炎藥（nonsteroidal anti-inflammatory drugs，NSAIDs）相關而獲藥害救濟給付的案例占年度總救濟案件之10.3%~17% [1-5]。2019 年全國藥物不良反應通報前 20 名可疑藥品中，NSAIDs 共佔了 4 名，分別是第 1 名 ketorolac（2.03%）、第 2 名 diclofenac（1.92%）、第 12 名 celecoxib（1.13%）和第 19 名 ibuprofen（0.9%）[6]。因 NSAIDs 在臨床上的使用相當廣泛，除了皮疹、蕁麻疹、腸胃不適等常見的藥品不良反應外，NSAIDs 亦有可能引發嚴重皮膚不良反應（如史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症）、過敏性休克、胃腸穿孔或急性腎衰竭等罕見或少見的藥品不良反應。本文擬進一步分析近年與 NSAIDs 相關之藥害救濟審議案例，包含藥品不良反應類型、常見致害藥品分類、個別藥品排名等資訊，提醒醫療專業人員在處方使用 NSAIDs 時，須特別留意可能的藥品不良反應，以維護病人用藥安全。

方法

彙整 2016 年至 2020 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 MedDRA 譯碼系統（Medical Dictionary for Regulatory Activities）及 ATC 編碼系統（Anatomical Therapeutic Chemical Classification）將案件「藥品不良反應」及「疑似導致藥害之藥品名稱」進行編碼。進一步篩選「疑似導致藥害之藥品名稱」依 ATC 編碼屬「M01A 非類固醇抗發炎和抗風濕藥（antiinflammatory and antirheumatic products，non-steroids）」之案件，分析個案基本資料、疑似導致藥害之藥品、疾病診斷名稱以及案件審議結果等。案件分別以 Microsoft Access 匯集資料並以 Microsoft Excel 進行敘述性統計分析。

結果

2016 年至 2020 年與 NSAIDs 相關之藥害救濟案件，總計有 94 案獲藥害救濟給付（疑似藥品共計 125 筆），女性占 45 案、男性占 49 案。個案平均年齡為 47.0±23.8 歲（範圍 1-94Y），其中 50 歲以上族群占約 47%。依照救濟案件類別統計，死亡案件為 12 案（占 12.8%）、障礙案件 3 案（占 3.2%）、嚴重疾病為 79 案（占 84.0 %），

其餘關於年齡、性別及給付類別之詳細資料如表一。給付總金額約為新台幣 1 千多萬元，以救濟死亡案件之金額占比最高（占 47.2%），審定給付類別及金額統計如表二。

表一 2016-2020 年度 NSAIDs 藥害救濟案件之案例基本資料

	女	男	合計	百分比
年齡				
<10	2	6	8	8.5%
10~19	3	2	5	5.3%
20~29	5	7	12	12.8%
30~39	5	5	10	10.6%
40~49	10	5	15	16.0%
50~59	10	3	13	13.8%
60~69	3	9	12	12.8%
70~79	4	6	10	10.6%
>80	3	6	9	9.6%
Mean±SD	**46.8±20.7**	**47.3±26.5**	**47±23.8**	
救濟類別				
死亡	4	8	12	12.8%
障礙#	2	1	3	3.2%
嚴重疾病*	39	40	79	84.0%
總計	**45**	**49**	**94**	**100%**

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 2016-2020 年度 NSAIDs 藥害救濟案件之案例類別及金額

給予救濟	案例數	總金額	（百分比）
死亡	12	（12.8%）	$4,750,000	（47.2%）
障礙	3	（3.2%）	$2,750,000	（27.3%）
嚴重疾病	79	（84.0%）	$2,561,031	（25.5%）
總計	**94**	**（100.0%）**	**$10,061,031**	**（100.0%）**

* 單位：新台幣（元）

藥品不良反應以 MedDRA 編碼，器官分類代碼（System Organ Classes，SOC）屬於「皮膚及皮下組織疾患不良反應」者最多，共計有 81 件次（83.5 %），其次為「免疫系統疾患」8 件次（8.2%）、「胃腸道疾患」3 件次（3.1 %）居第三位。進一步分析前兩大類不良反應之個別疾病診斷編碼（Preferred term，PT），「皮膚及皮下組織疾患不良反應」中以史蒂文生氏 - 強生症候群最多，共 41 件次（占 50.6 %），「免疫系統疾患」以過敏性休克最多，共 6 件次（占 75.0 %）。詳細不良反應型態統計如表三所示。

表三 2016 至 2020 年度 NSAIDs 藥害救濟案件之不良反應型態統計

所涉及器官系統（SOC）	總計	症狀分類（PT）	件次	該類別百分比
Skin and subcutaneous tissue disorders	81（83.5%）	Stevens Johnson syndrome	41	50.6%
		Toxic Epidermal Necrolysis	14	17.3%
		Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms	7	8.6%
		Drug eruption	5	6.2%
		Others	14	17.3%
Immune system disorders	8（8.2%）	Anaphylactic shock	6	75.0%
		Drug hypersensitivity	2	25.0%
Gastrointestinal disorders	3（3.1%）	Gastrointestinal perforation	1	33.3%
		Stomatitis	1	33.3%
		Upper gastrointestinal haemorrhage	1	33.3%
Hepatobiliary disorders	2（2.1%）	Hepatitis acute	1	50.0%
		Hepatitis fulminant	1	50.0%
Renal and urinary disorders	2（2.1%）	Interstitial nephritis	1	50.0%
		Acute kidney injury	1	50.0%
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	1（1.0%）	Respiratory failure	1	100.0%
總計	**97 ***		**97**	

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應型態

統計疑似導致藥害之藥品，NSAIDs 類別以 **acetic acid 類**占比最高（如 diclofenac、ketorolac、etodolac 42.4%），其後依次為 **propionic acid 類**（如 ibuprofen、naproxen，占 17.6%）、**coxibs 類**（如 celecoxib、etoricoxib，占 16.8%）、**fenamates 類**（如 mefenamic acid，占 12.8%）及 **oxicams 類**（如

piroxicam、meloxicam，占 8.8%），詳見表四。統計個別NSAIDs導致藥害之案件數，案件數排名分別為 diclofenac（N=30）、ibuprofen（N=20）、mefenamic acid（N=15）、celecoxib（N=13）、ketorolac（N=9）、etoricoxib（N=7）、acemetacin（N=6）、piroxicam（N=6）、aceclofenac（N=4）、meloxicam（N=3）及 sulindac（N=3）。上述藥品導致之不良反應，主要仍以「皮膚及皮下組織疾患不良反應」為主，詳見表五。

表四 2016 至 2020 年度 NSAIDs 藥害救濟案件之疑似藥品類別排名

排名	藥品類別	ATC 類別編碼	筆數	百分比
1	Acetic acid 類（如 diclofenac、ketorolac、etodolac、acemetacin）	M01AB	53	42.4%
2	Propionic acid 類（如 ibuprofen、naproxen、ketoprofen）	M01AE	22	17.6%
3	Coxibs 類（如 celecoxib、etoricoxib、parecoxib）	M01AH	21	16.8%
4	Fenamates 類（如 mefenamic acid ）	M01AG	16	12.8%
5	Oxicams 類（如 piroxicam、tenoxicam、meloxicam ）	M01AC	11	8.8%
6	其他（如 chondroitin、nabumetone）	M01AX	2	1.6%

表五 2016 至 2020 年度 NSAIDs 藥害救濟案件之疑似藥品排名及不良反應型態統計

排名	藥品名稱	ATC 藥品編碼	筆數	所涉及器官系統（SOC）	ADR 件次	百分比
1	Diclofenac	M01AB05	30	Skin and subcutaneous tissue disorders	29	93.5%
				Immune system disorders	1	3.2%
				Renal and urinary disorders	1	3.2%
2	Ibuprofen	M01AE01	20	Skin and subcutaneous tissue disorders	19	86.4%
				Gastrointestinal disorders	1	4.5%
				Hepatobiliary disorders	1	4.5%
				Renal and urinary disorders	1	4.5%
3	Mefenamic acid	M01AG01	15	Skin and subcutaneous tissue disorders	13	86.7%
				Gastrointestinal disorders	1	6.7%
				Immune system disorders	1	6.7%
4	Celecoxib	M01AH01	13	Skin and subcutaneous tissue disorders	13	92.9%
				Immune system disorders	1	7.1%

表五 2016 至 2020 年度 NSAIDs 藥害救濟案件之疑似藥品排名及不良反應型態統計 (續)

排名	藥品名稱	ATC 藥品編碼	筆數	所涉及器官系統 (SOC)	ADR 件次	百分比
5	Ketorolac	M01AB15	9	Skin and subcutaneous tissue disorders	5	55.6%
				Immune system disorders	3	33.3%
				Gastrointestinal disorders	1	11.1%
6	Etoricoxib	M01AH05	7	Skin and subcutaneous tissue disorders	6	85.7%
				Hepatobiliary disorders	1	14.3%
7	Acemetacin	M01AB11	6	Skin and subcutaneous tissue disorders	4	66.7%
				Immune system disorders	1	16.7%
				Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1	16.7%
7	Piroxicam	M01AC01	6	Skin and subcutaneous tissue disorders	4	66.7%
				Gastrointestinal disorders	1	16.7%
				Immune system disorders	1	16.7%
9	Aceclofenac	M01AB16	4	Skin and subcutaneous tissue disorders	4	100.0%
10	Meloxicam	M01AC06	3	Skin and subcutaneous tissue disorders	3	100.0%
10	Sulindac	M01AB02	3	Skin and subcutaneous tissue disorders	3	100.0%

進一步分析藥品不良反應屬「皮膚及皮下組織疾患不良反應」之案件，其中屬「嚴重皮膚不良反應 (Severe cutaneous adverse reactions，SCARs)[1]」案件占 85.2%，分析這些 SCARs 案件之疑似藥品排名， SJS/TEN 疑似致害藥品以 **acetic acid 類**之 diclofenac (N=19)、**propionic acid 類** 之 ibuprofen (N=15)、**coxibs 類** 之 celecoxib (N=7) 及 **fenamates 類**之 mefenamic acid (N=7) 等案件數最多；DRESS 以 acetic acid 類之 diclofenac 案件數最多 (N=4)，詳見表六。

[1] 根據 MedDRA 資料庫 (Ver. 24.0) 中定義 Severe cutaneous adverse reactions (SMQ 代碼 20000020) 包含 PT term 如：Acute generalised exanthematous pustulosis、Bullous haemorrhagic dermatosis、Cutaneous vasculitis、Dermatitis bullous、Dermatitis exfoliative、Dermatitis exfoliative generalised、Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms、Epidermal necrosis、Erythema multiforme、Erythrodermic atopic dermatitis、Exfoliative rash、Generalised bullous fixed drug eruption、Oculomucocutaneous syndrome、SJS-TEN overlap、Skin necrosis、Stevens-Johnson syndrome、Target skin lesion、Toxic epidermal necrolysis、Toxic skin eruption。

表六 2016 至 2020 年度 NSAIDs 藥害救濟案件屬於嚴重皮膚不良反應（SCARs）之疑似藥品分析

症狀分類 (PT)	件次	ATC 藥品編碼	個別藥品
Stevens Johnson syndrome / Toxic Epidermal Necrolysis	55	M01AB (34)	Diclofenac (19)、Acemetacin (4)、Aceclofenac (4)、Ketorolac (4)、Sulindac (2)、Etodolac (1)
		M01AE (17)	Ibuprofen (15)、Naproxen (1)、Ketoprofen (1)
		M01AH (11)	Celecoxib (7)、Etoricoxib (4)
		M01AG (8)	Mefenamic acid (7)、Meclofenamic acid (1)
		M01AC (6)	Piroxicam (3)、Tenoxicam (2)、Meloxicam (1)
		M01AX (1)	Nabumetone (1)
Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms	7	M01AB (5)	Diclofenac (4)、Ketorolac (1)
		M01AH (2)	Etoricoxib (1)、Celecoxib(1)
		M01AG (2)	Mefenamic acid (2)
		M01AE (1)	Ibuprofen (1)
Erythema multiforme	3	M01AB (1)	Diclofenac (1)
		M01AE (1)	Ibuprofen (1)
		M01AC (1)	Piroxicam (1)
		M01AG (1)	Mefenamic acid (1)
Acute generalised exanthematous pustulosis	3	M01AB (2)	Diclofenac (2)
		M01AH (1)	Celecoxib (1)
Dermatitis bullous	1	M01AB (1)	Diclofenac (1)
		M01AB (1)	Celecoxib (1)

另分析藥品不良反應屬「免疫系統疾患 - 過敏性休克（Anaphylactic shock）」之疑似藥品，以 **acetic acid 類**藥品案件數最多（ketorolac, N= 2 及 acemetacin, N= 1），其次是 **coxibs 類**（celecoxib, N= 1 及 parecoxib, N= 1），**oxicams 類**（piroxicam, N= 1） 及 **fenamates 類**（mefenamic acid, N= 1）再次之。

討論

NSAIDs 因其消炎、鎮痛及解熱等作用廣泛地於臨床上使用，服用 NSAIDs 可能出現的藥品不良反應，輕微者可能有皮疹、蕁麻疹、腸胃不適（如腹痛、噁心、嘔吐、腹脹）等，但亦有機會發生 SJS、TEN、過敏性休克、胃腸道穿孔出血、肝腎功能異常（如：肝炎、急性腎衰竭、間質性腎炎等），或血液及淋巴系統異常（如：血小板減少、

全血球減少）等可能危及生命之嚴重藥品不良反應 [7-9]。

分析近五年 NSAIDs 相關之藥害救濟給付案件，以嚴重疾病給付案件數最多（84%），死亡給付救濟金額占比最高（47.2%），受害人以中老年族群為主，與 1999 年至 2020 年累計藥害救濟給付案件之統計結果相似 [10]；在藥品不良反應類別方面，NSAIDs 相關之不良反應 83.5% 為「皮膚及及皮下組織疾患」，第 2 位及第 3 位則分別為「免疫系統疾患」（占 8%）及「胃腸道疾患」（占 3%），與前述歷年累計案例之「皮膚及皮下組織疾患」約占 7 成相比，NSAIDs 相關皮膚不良反應占比明顯更高。

依據 2012 年 Stern 等人之研究，可能造成 SJS/TEN 的 NSAIDs 藥品中，以 **oxicam 類**風險最高，**acetic acid 類**風險等級次之 [11]。另依據 2017 年 Duong 等人之研究，造成 SJS/TEN 的 NSAIDs 仍是以 **oxicam 類**風險最高，**propionic acid 類**之 naproxen 與 ketoprofen、**acetic acid 類**之 sulindac 及 **butylpyrazolidines 類**之 phenylbutazone 亦存在可能風險 [12]。本研究 SJS/TEN 疑似致害藥品以 **acetic acid 類**（如 diclofenac、acemetacin、aceclofenac、ketorolac）案件數最多，其他分別為 **propionic acid 類**（如 ibuprofen）、**coxibs 類**（如 celecoxib、etoricoxib）及 **fenamates 類**（如 mefenamic acid）等。本研究亦有 **oxicam 類**藥品（如 piroxicam、tenoxicam、meloxicam）引起之 SJS/TEN 之藥害救濟案例，但案件數較其他類別 NSAIDs 少，推測可能與藥品使用人數較少有關。另依據國外研究文獻資料，過去曾有 **coxibs 類**之 celecoxib、**propionic acid 類**之 ibuprofen 與 dexketoprofen 及 **butylpyrazolidines 類**之 phenylbutazone 引起 DRESS 之案例報告 [13-14]，對照本研究 DRESS 疑似藥品以 **acetic acid 類**之 diclofenac 案件數共 4 件最多，**coxibs 類**之 celecoxib 和 etoricoxib、**propionic acid 類**之 ibuprofen 亦各有 1 例之情形，與上述國外文獻資料部分相符。由於 SCARs 最初臨床表現類似上呼吸道感染，病人多抱怨喉嚨痛、發燒、眼睛及結膜紅癢等症狀，在初期容易被忽視或被診斷為上呼吸道感染或結膜炎，而未能及時診斷及治療。故提醒醫療專業人員，若在臨床上發現前述症狀時，應留意病人近幾周內是否有新增的藥品，審慎評估是否為藥品嚴重皮膚不良反應的早期徵兆。若無法排除藥品過敏的可能性，應立即停藥並採取適當處置，以降低藥品不良反應可能造成的危害。

另依據 2018 年 Mota 等人針對藥品所致之過敏性反應（Drug-Induced Anaphylaxis，DIA）所作之案例調查，分析的 125 件案例中，因解熱鎮痛劑導致之 DIA 有 54 例（占整體 43%），而疑似藥品屬本研究定義之 NSAIDs 者有 24 例（占整體約 20%），包含 **acetic acid 類**之 diclofenac、ketorolac、etodolac 及 **propionic acid 類**之 ibuprofen 等藥品 [15]。2017 年一篇有關過敏性休克（anaphylactic shock）之台灣本土流行病學研究 [2] 指出，引發過敏性休克的常見藥品主要為抗生素和 NSAIDs 兩大類，研究

中列舉可能導致過敏性休克之 NSAIDs 有 **acetic acid 類** 之 diclofenac、ketorolac 及 **propionic acid 類** 之 ketoprofen 等藥品 **[16]**。對照本研究 NSAIDs 相關之「免疫系統疾患」不良反應，以過敏性休克（anaphylactic shock）之案例數最多，疑似致害藥品除 **acetic acid 類**之 ketorolac 與 acemetacin 外，尚有 **coxibs 類** 之 parecoxib 與 celecoxib、**oxicams 類** 之 piroxicam 及 **fenamates 類**之 mefenamic acid，故提醒醫療專業人員在處方使用這些藥品時，亦須留意發生藥品過敏性休克的風險。此外，衛生署（現為衛生福利部）曾於 95 年 3 月 6 日衛署藥字第 0950308322 號公告，含 diclofenac 成分之注射劑型藥品，其適應症乃為**「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」**；於 97 年 9 月 9 日衛署藥字第 0970329708 號公告，含 ketorolac 成分藥品之注射劑型統一適應症為**「短期（≦5 天）使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後」**。過去曾有上述 NSAIDs 針劑引起過敏性休克之藥害救濟申請案件，雖然過敏性休克之發生與藥品有關，但因相關使用不符仿單適應症規定，而無法獲得藥害救濟，是相當令人遺憾的結果。故在此提醒醫療專業人員，藥品使用前，除留意病人藥品過敏紀錄外，仍須注意處方之適切性，以符合藥害救濟法下「正當使用」[3] 之規定，確保病人藥害救濟權益。

NSAIDs 引發之胃腸道不良反應，常見的危險因子包括高齡、心血管疾病、使用高劑量或併用多種 NSAIDs、併用低劑量 aspirin、併用其他抗凝血劑、類固醇或 warfarin 等 **[17]**。本研究中有關腸胃道不良反應獲救濟案例數雖不多，惟針對 NSAIDs 相關而不予救濟案件另外進行分析，屬藥害救濟法第 13 條第 9 款「常見且可預期之藥物不良反應」而不予救濟之案件則有 10 件 **[10]**，不良反應以腸胃道出血案件數最多，顯示胃腸道不良反應仍為 NSAIDs 使用上不能忽視的風險。臨床上，若病人有其他會增加 NSAIDs 胃腸道出血的危險因子，為了降低胃腸道不良反應的潛在危險，建議處方使用 NSAIDs 時，應使用最低有效劑量，並作為期最短的治療 **[18]**，以維護病人用藥安全。

---

[2] 該研究篩選 1999 至 2005 年台灣健保資料庫中，診斷含 ICD-9 編碼「995.0 其他過敏性休克 Other anaphylactic shock」之案例。

[3] 藥害救濟法第 1 條規定：「為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法」；同法第 3 條第 3 款「正當使用」：「指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用」；同法第 13 條規定：「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」。

結語

分析近年 NSAIDs 相關之藥害救濟給付案件，近八成屬「皮膚及皮下組織疾患」（如 SJS、TEN 及 DRESS 等），其次為「免疫系統疾患」（如過敏性休克），「胃腸道疾患」（如胃腸道穿孔）再次之。常見的致害藥品以 diclofenac、ibuprofen、mefenamic acid、celecoxib、ketorolac 等案件數最多。這些 NSAIDs 相關之不良反應發生率雖不常見，但考量 NSAIDs 在臨床上的使用廣泛，且不限於特定年齡族群，一旦發生上述的嚴重不良反應，甚至有可能導致病人死亡。故提醒醫療專業人員在處方使用 NSAIDs 時，務必留意病人是否有 NSAIDs 之藥品過敏史，避免再次處方會導致病人過敏之NSAIDs；藥品使用期間，提醒病人相關藥品不良反應之早期徵兆，必要時盡快就醫治療，以降低不良反應發生風險及嚴重度，保障病人用藥安全。

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. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 蔡至穎、郭婉如、黃薇伊、陳文雯。108 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析。藥物安全簡訊 2020；70；9-17。
7. 理冒伊普膠囊 200 毫克（ibuprofen）仿單，衛署藥製字第 013230 號。
8. 克他服寧糖衣錠 25 毫克（diclofenac）仿單，衛署藥輸字第 020157 號。
9. 克多炎注射液 30 毫克 / 毫升（ketorolac）仿單，衛署藥製字第 042412 號。
10. 財團法人藥害救濟基金會內部統計資料。
11. Stern RS. Exanthematous drug eruptions. N. Engl. J. Med. 2012; 366: 2492-501.
12. Duong TA, Valeyrie-Allanore L, Wolkenstein P, et al. Severe cutaneous adverse reactions to drugs. Lancet. 2017; 390: 1996-2011.
13. 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.
14. Cacoub P, Musette P, Descamps V, et al. The DRESS syndrome: a literature review. Am J Med. 2011;124(7):588-597.
15. Mota I, Gaspar Â, Benito-Garcia F, et al. Drug-induced anaphylaxis: seven-year single-center survey. Eur Ann Allergy Clin Immunol. 2018;50(5):211-216.
16. Lee YS , Sun WZ. Epidemiology of anaphylaxis: A retrospective cohort study in Taiwan. Asian J Anesthesiol. 2017 Mar;55(1):9-12
17. Chan FK, Graham DY. Review article: prevention of non-steroidal anti-inflammatory drug gastrointestinal complications--review and recommendations based on risk assessment. Aliment Pharmacol Ther. 2004;19(10):1051-1061.
18. 非炎徐放膜衣錠 100 毫克仿單（Diclofenac），衛署藥製字第 038019 號。

藥害救濟 VS. 預防接種受害救濟

制度內容不相同，自身權益一次搞懂

藥害救濟	制度	預防接種受害救濟
衛生福利部（食品藥物管理署）	中央主管機關	衛生福利部（疾病管制署）
國庫：藥害救濟基金	救濟金來源	國庫：預防接種受害救濟基金
領有中央主管機關核發藥物許可證之藥物（中藥、試驗藥品及醫療器材暫未納入）	適用藥物範圍	領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗
死亡、障礙或嚴重疾病給付	給付種類	死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應給付
財團法人藥害救濟基金會	向誰申請	接種地所屬地方衛生局
財團法人藥害救濟基金會諮詢專線：02-2358-4097	向誰諮詢	地方衛生局或疾病管制署諮詢專線：1922
自請求權人知有藥害時起3年內	申請期限	自請求權人知有受害情事日起 2 年內；或自受害發生日起5年內

廣告

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

TDRF 財團法人藥害救濟基金會

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

財團法人藥害救濟基金會

http://www.tdrf.org.tw

FB粉絲專頁：聰明用藥健康吃

全國藥物不良反應通報系統

https://adr.fda.gov.tw

全國健康食品與膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

http://www.fda.gov.tw/TC/site-Content.aspx?sid=9097

醫療器材不良反應通報系統

https://www.fda.gov.tw/TC/site-Content.aspx?sid=4243

發 行 人：薛瑞元
總 編 輯：陳文雯
編輯顧問：杜培文、林建良
編輯委員：毛蓓領、朱家瑜、吳宛倫、沈若楠、林敏雄
林淑文、林瑞宜、黃義侑、黃薇伊、楊正昌
蕭斐元、謝右文、簡美夷
執行編輯：周珮瑜、翁家明、陳曉梅
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