

2014

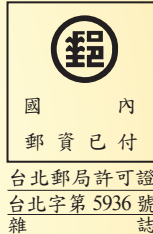
June
vol.46



藥物安全簡訊

Drug Safety Newsletter

中華郵政台北雜字第1891號執照登記為雜誌交寄



※本刊物全文電子檔請至http://www.tdrf.org.tw/ch/03_message/mes_03_list.asp

本 | 期 | 內 | 容

最 | 新 | 消 | 息

藥品安全資訊 P.2

- 一、含雙磷酸鹽類成分藥品之再評估結果相關事宜..... P.2
- 二、含cypoterone acetate及ethinyloestradiol複方成分藥品之再評估結果相關事宜..... P.3
- 三、公告含pravastatin成分藥品之中文仿單修訂相關事宜..... P.4
- 四、含zolpidem成分藥品劑量男女有別，小心次日早晨仍有思睡風險.... P.4
- 五、含cilostazol成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜..... P.5

醫材安全資訊 P.7

- 羅氏全方位血糖機組安全警訊 P.7

專 | 題 | 報 | 導

102年度藥害救濟審議案例分析 P.9

救濟？不救濟？合理使用是關鍵—— 從藥害救濟審議案例看diclofenac的使用 P.17

藥品引起之血小板低下 P.21

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

一、含雙磷酸鹽類成分藥品之再評估結果 相關事宜

含雙磷酸鹽類成分藥品已知具有可能引起顎骨壞死及非典型股骨骨折等嚴重不良反應之風險，雖我國已要求該類成分藥品之仿單應加刊相關警語，並函請醫療機構加強藥袋標示及交付處方時提醒病人相關注意事項，惟國內仍有民眾因未充分了解使用該類成分藥品之潛在風險，而發生嚴重不良反應之情形。為保障民眾用藥安全，經衛生福利部食品藥物管理署彙整國內外相關資料，再評估其臨床效益與風險後，評估結果為：凡持有含該類成分藥品許可證藥商應針對該類成分藥品臨床上應特別關注之風險（如：顎骨壞死、非典型股骨骨折、食道潰瘍、心房顫動、低血鈣……等），執行「含雙磷酸鹽類成分藥品之風險管理計畫書」，計畫書內容至少包括「病人用藥須知（Medication guide）」。

凡持有該成分藥品許可證之藥商，請參照衛生福利部（前行政院衛生署）101年4月5日署授食字第1011401445號公告之「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」，於規定期限內檢送「含雙磷酸鹽類成分藥品之風險管理計畫書」（草案）辦理相關事宜，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10962&chk=0dc0882c-dfb5-41e7-b4a4-5c6edd3e7841#.U4KeBXKSz1c>

二、含 cyproterone acetate 及 ethinyloestradiol 複方成分藥品之再評估結果相關事宜

含 cyproterone acetate 及 ethinyloestradiol 複方成分藥品已知具有可能發生嚴重血栓不良反應之風險，雖該藥品須經醫師處方方能開立，且我國曾於 95 年 10 月 2 日衛署藥字第 0950338935 號公告「含 cyproterone acetate 及 ethinyloestradiol 成分藥品統一適應症及仿單標準化相關事宜」，要求該藥品之中文仿單應加刊血栓相關警語及注意事項，惟考量民眾如未充分了解使用該藥品之潛在風險，可能有發生嚴重不良反應之情形，為保障民眾用藥安全，經衛福部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

1. 含 cyproterone acetate 及 ethinyloestradiol 複方成分藥品，其適應症統一修訂為「用於生育年齡婦女治療中度至重度且對雄性素敏感（不論有 / 無皮脂溢出）的痤瘡和 / 或多毛症，或限於前述情形之避孕用。用於痤瘡的治療，應於局部治療或全身抗生素治療失敗後才可使用」。
2. 中文仿單應依本公告附件之仿單內容修正，增修內容包括用法用量、禁忌、特殊警語及使用注意事項、不良反應……等項目。
3. 凡持有含該複方成分藥品許可證之藥商，應針對該藥品臨床上應特別關注之風險（如：動靜脈血栓及其相關臨床症狀……等），執行「含 cyproterone acetate 及 ethinyloestradiol 複方成分藥品之風險管理計畫書」，計畫書內容至少包括「病人用藥須知（Medication guide）」。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11042&chk=2b49110b-b90c-4ae3-a2af-bf25d47b7b6a#.U4KgsHKSz1c>

三、公告含 pravastatin 成分藥品之中文仿單 修訂相關事宜

基於 pravastatin 之化學特性與其他 HMG-CoA 還原酶抑制劑（statin 類）不同，且近期有關含 pravastatin 成分藥品於糖尿病相關之醫學文獻顯示，使用含 pravastatin 成分藥品與使用安慰劑相比，並未發現血糖增加等相關不良反應，故含該成分藥品之中文仿單，得免刊載衛福部於 102 年 10 月 11 日部授食字第 1021402914A 號公告之公告事項第一項第一點第一款之「醣化血色素上升：病患接受 HMG-CoA 還原劑（statin 類藥品）治療後，曾有醣化血色素及 / 或空腹血漿血糖值上升的情況」。

凡持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂中文仿單內容，並將變更後仿單電子檔（PDF）函送食品藥物管理署，如擬增修本公告相關之內容，亦請於期限內提出中文仿單變更之申請。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=10963&chk=4082b32b-8d4e-4000-a564-08afcab3c763#.U4KizXKSz1c>

四、含 zolpidem 成分藥品劑量男女有別， 小心次日早晨仍有思睡風險

含 zolpidem 成分藥品主要用於治療失眠，因有研究指出，該藥品次日早晨有思睡風險，且於女性之排除速率較低，故女性風險高於男性，經食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）再次評估其風險效益，於 102 年 11 月 15 日公告修訂該藥品之用法用量，將女性速放劑型之建議起始劑量修訂為 5 毫克，男性修訂為 5 或 10 毫克，每日最高劑量不可超過 10 毫克。食藥署再次提醒，醫師處方該藥品必須用最低有效劑量開始治療，服用該藥品次日早晨仍有思睡之風險，

故使用該藥品治療後，應小心避免從事需警覺性之活動（如：駕車、操作機械……等），以免發生危險。

我國核准含 zolpidem 成分藥品之適應症為「失眠症」，該藥品已知具有神經系統不良反應（如：頭痛、昏昏欲睡、暈眩、記憶障礙、夢遊等）之風險，食藥署曾多次發布新聞稿，提醒醫療人員及民眾含 zolpidem 成分藥品之用藥安全訊息。為保障民眾用藥安全，食藥署亦於 101 年要求醫療機構及藥局應加強藥袋標示，同時要求醫療人員於交付處方時，充分告知病人使用該藥品切勿飲酒、應避免開車及操作危險機械、服用後應立即就寢、如服藥後發生任何異常反應，務必洽詢醫師或藥師，並再次提醒病人注意相關不良反應徵兆。另於 103 年 4 月 8 日再次針對已公告修訂該藥品之用法用量內容，函請各公協會知會相關醫療人員，以確保正確使用藥品，共同維護民眾用藥安全。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11066&chk=432e86f8-d88e-4ee7-81e2-ee076b59dbe3#.U4KjUXKSz1c>

五、含 cilostazol 成分藥品之安全性及療效再評估結果相關事宜

（一）含 cilostazol 成分藥品可能有引起心臟或嚴重出血方面不良反應之風險，為確保病人安全，衛福部經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

1. 適應症統一修訂為：「使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病 Fontaine stage II），用於增加最大及無痛行走距離」及「經生活模式改變（包含戒菸及運動計畫）及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療」。

2. 於仿單「禁忌」處加刊：

- (1) 有心室性心搏過速、心室顫動或多灶性心室性心律不整者，無論是否接受充分治療，及有 QTc 間隔延長病史者。
- (2) 有嚴重頻脈性心律不整病史者。
- (3) 接受 2 種或 2 種以上抗血小板或抗凝血劑（如：acetylsalicylic acid, clopidogrel, heparin, warfarin, acenocoumarol, dabigatran, rivaroxaban 或 apixaban 等）治療者。
- (4) 有不穩定心絞痛，最近 6 個月內心肌梗塞，或過去 6 個月內曾接受冠狀動脈介入治療者。

(二) 持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於規定期限內向食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜（毋需繳交規費）。逾期未辦理者，依藥事法第 48 條相關規定處辦。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11220&chk=3003eca7-d009-4cca-9356-efd95d516ff0¶m=pn#.U5elhXKSz1c>





醫材安全資訊



羅氏全方位血糖機組安全警訊

澳洲 TGA（治療用品管理局）於 2014 年 4 月 17 日公告『羅氏全方位血糖機組』安全警訊。此警訊是關於兩款由羅氏公司生產之 Accu-Chek Compact 及 Accu-Chek Mobile 的血糖試紙，相關試紙分別與兩款家用血糖機 Accu-chek Compact Plus 和 Accu-chek Mobile 一同使用。

警訊內容指出，接受「抗生素 ceftriaxone」治療的患者使用上述兩款血糖試紙做血糖測試時，有可能會導致檢驗出錯誤的偏低血糖數值。該種抗生素用於治療多種感染，如呼吸道或尿道感染，給藥方式為靜脈注射或肌肉注射。羅氏正著手更新羅氏全方位血糖機產品仿單（說明書），加註此一干擾現象。



國內情形：

經查，國內販賣的受影響產品只有羅氏 Accu-Chek Mobile（MIC）tests（貨號 05953740 及 05953758），羅氏公司已通知相關人員，包含醫護專業人員、販售此款血糖機之店家及購買此款血糖機之消費者，並同時著手修改產品仿單（說明書），加註此一干擾現象。

羅氏公司建議病患在接受抗生素 ceftriaxone 治療期間停止使用羅氏 Accu-Chek® Mobile 全方位血糖機。羅氏公司已確認對於沒有接受 ceftriaxone 抗生素

治療的病友，遵照仿單指示正確使用羅氏 Accu-Chek Mobile 全方位血糖機所得到的血糖測試結果是準確且可靠的。



國內受影響型號：

許可證字號	品名	貨號
未登記未進口	Accu-Chek Compact (MIC) test strips	05599423xxx
		05599415xxx
		05919967xxx
衛署醫器輸字第 025084 號	Accu-Chek Mobile(MIC) tests	05953740xxx
		05953758xxx
		07019726001 (未登記)

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.tga.gov.au/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2014-RN-00438-1>

http://www.dh.gov.hk/tc_chi/press/2014/140410.html

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（870 元 / 千字）。

來稿請寄：

地 址：10074 台北市中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓

藥物安全簡訊 編輯組收。

電 話：(02)2396-0100 分機 208

E-mail：adr@tdrf.org.tw

102 年度藥害救濟審議 案例分析

朱美蓓、遲蘭慧、陳文雯、蔡翠敏

財團法人藥害救濟基金會



前言

我國藥害救濟制度源自民國 87 年起著手規劃，88 年度開始以「藥害救濟要點」試行，89 年 5 月 31 日經總統公布正式施行「藥害救濟法」，讓台灣能在兼顧消費者用藥權益保障的前提下，同時確保醫藥產業健全發展，該法施行實具有指標性意義。藥害救濟制度之宗旨係在無人為過失下，對於因正當使用合法藥物而受藥害者，給予及時的救濟，以免去曠日廢時之醫療訴訟一途。財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱基金會）係依據藥害救濟法成立之辦理藥害救濟業務專責機構，以專業精實角色俾利藥害救濟業務之執行更臻完善¹。本文就 102 年度藥害救濟業務之執行情形及申請案例審議結果進行分析統計。



方法

本文彙整 102 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件。分析資料包含個案基本資料、病歷記載之處方藥品名稱、疾病診斷名稱以及案件審議結果等。其中「處方藥物地區」係依衛福部中央健康保險署各分區業務組所轄縣市區域分類；「藥品所致之藥物不良反應種類（名稱）」以及「疑似導致藥害藥品品項」係依藥害救濟審議委員會就各案件之審定結果為準，並依 MedDRA（Medical Dictionary for Regulatory Activities）以及 ATC（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）編碼系統進行分類。案例分別以 Microsoft Access 匯集資料並以 Microsoft Excel 進行統計分析。



102 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

102 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

257 件。經統計，受害人之平均年齡為 57.09 歲（範圍 1.3 ~ 94），疑似造成藥害之藥品處方地區分別為北區 115 件（占 44.8%）、中區 71 件（占 27.6%）、南區 64 件（占 24.9%）及東區 7 件（占 2.7%）。再依受害嚴重程度之類別統計，申

請死亡、障礙及嚴重疾病之案件數分別為 62 件（占 24.1%）、28 件（占 10.9%）及 167 件（占 65.0%），其餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。近年無論在申請類別或發生區域等案件相關基本資料描述之分布，均無顯著差異⁸⁻¹²。

表一 經審定之申請案例基本資料

(共 257 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
發生區域				
北區	61	54	115	44.8
中區	31	40	71	27.6
南區	27	37	64	24.9
東區	4	3	7	2.7
申請類別				
死亡	25	37	62	24.1
障礙 [#]	17	11	28	10.9
嚴重疾病 [*]	81	86	167	65.0
年齡 (歲)				
< 10	1	4	5	1.9
10 - 19	2	3	5	1.9
20 - 29	1	11	12	4.7
30 - 39	16	13	29	11.3
40 - 49	16	16	32	12.5
50 - 59	29	22	51	19.8
60 - 69	16	24	40	15.6
70 - 79	20	21	41	15.9
> 80	22	20	42	16.4
Mean + SD	58.98 ± 18.37	55.36 ± 21.31	57.09 ± 20.00	—

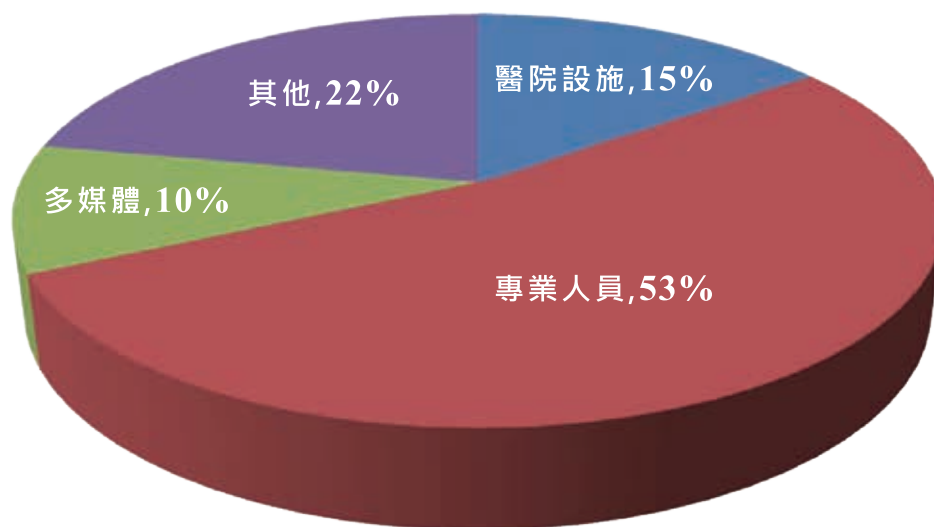
[#]障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。

^{*}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、需作處置以防止永久性傷害者。

就本年度申請案件分析申請人獲知藥害救濟訊息之資訊來源管道，顯示民眾多是藉由醫療專業人員告知申請資訊或協助申請為主，占 53%，其餘來源比例詳圖一所示。

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 151 件，依據給付類別統計，分別為「死亡給付」33 件、

「障礙給付」7 件及「嚴重疾病給付」111 件，給付總金額為新台幣 2 仟 8 佰餘萬元，給付比率為 58.8%，其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件數為 106 件，占審議案件比例為 41.2%，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。



圖一 藥害救濟申請案件資訊來源分析

表二 經審議給予救濟之申請案例類別及結果

給予救濟 (151 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	33 (21.9)	18,300,000 (65.0)
障礙給付	7 (4.6)	6,095,000 (21.6)
嚴重疾病給付	111 (73.5)	3,773,475 (13.4)
總計	151 (100)	28,168,475 (100)

* 單位：新台幣（元）

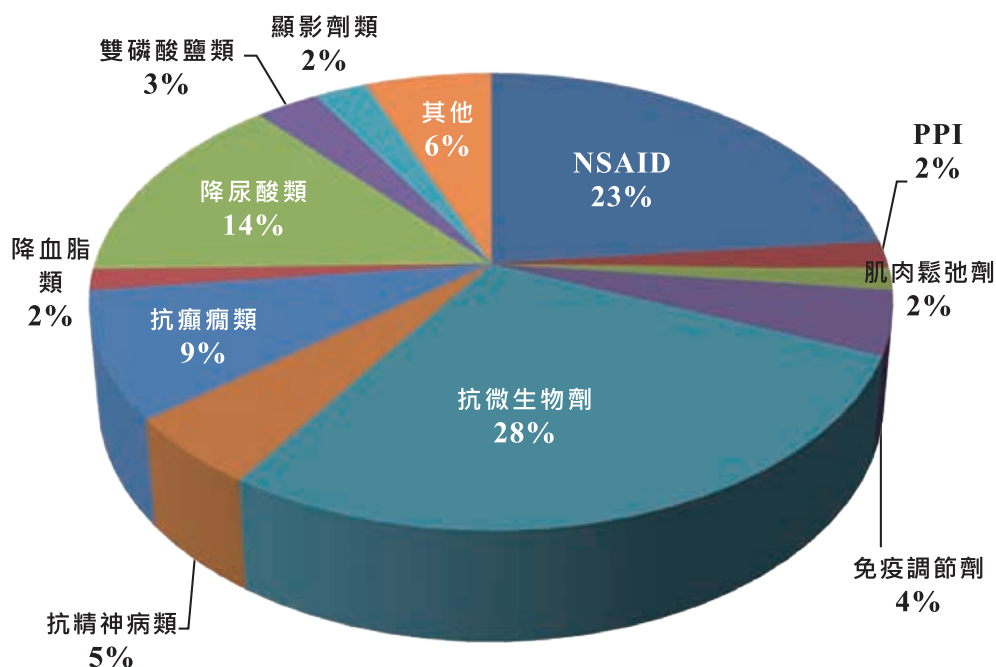
表三 經審議之申請案例不予救濟之理由統計 *

理由	案例數	百分比
所申訴藥害與藥物之使用無關聯	48	45.3
常見且可預期之藥物不良反應	34	32.1
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	8	7.6
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	8	7.6
有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任	5	4.7
藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅	2	1.8
其他經主管機關公告之情形	1	0.9
總計	106	100

* 參考藥害救濟法第 13 條各款及其他行政規定

經審議符合救濟案件中，疑似導致藥害藥品屬抗微生物製劑類所占比例最高（28%），其次依序為 NSAID 類（23%）以及降尿酸類（14%）；另將所有案例之藥害型態以藥物不良反應器官分類代碼（System Organ Classes, SOC）

分類，屬於藥物導致皮膚及皮下組織疾患不良反應者（如：史蒂文生氏－強生症候群等），共計有 101 件次占最多數（66%），其次為免疫系統疾患（如：過敏性休克等）。詳細藥物類別及不良反應發生部位統計如圖二、表四所示。



圖二 102 年度獲救濟給付之藥物類別統計

表四 經審定給予救濟給付之不良反應發生部位統計 (件次)

所涉及器官系統	男	女	小計
Skin and subcutaneous tissue disorders (ex: Stevens-Johnson syndrome; Toxic epidermal necrolysis)	52	49	101
Immune system disorders (ex: Anaphylactic shock)	13	6	19
Musculoskeletal and connective tissue disorders	3	4	7
Hepatobiliary disorders (ex: acute hepatitis; fulminant hepatitis)	2	4	6
Blood and lymphatic system disorders (ex: Agranulocytosis; Leukopenia)	3	3	6
Nervous system disorders	5	1	6
Metabolism and nutrition disorders	2	2	4
Renal and urinary disorders	1	1	2
General disorders and administration site conditions	1	0	1
Infections and intestations	1	0	1
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	1	0	1
總計	84	70	154*

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應發生部位

而「死亡給付」案例 33 件中，有 23 件係因使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應，例如：史蒂文生氏－強生症候群（SJS）、毒性表皮壞死溶解症（TEN）或藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀（DRESS）等；出現過敏性休克或急性過敏症狀者有 4 件；而發生白血球低下、肝衰竭及抗精神病藥物惡性症候群各有 2 件；其中約近 9 成申請死亡給付之案件，雖確有藥物引起不良反應之情事發生，但前述藥害並非導致個案死亡之主因，此類案件死亡之主要原因與受害人自身既有罹患疾病（underlying disease）、器官功能老化、治療期間出現併發症（complicated syndrome）等因素具有一定程度之關聯性，惟基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨而酌予部分救濟給付。另「障礙給付」案例 7 件中，有 3 案例為使用麻醉劑或顯影劑引發過敏性休克致缺氧性腦病變；2 件因使用抗精神病藥物引起抗精神病藥物惡性症候群；1 件因使用雙磷酸鹽藥物導致下顎骨壞死；1 件因抗病毒藥物引起肌病變等，前述案例當時均依照「身心障礙者鑑定作

業辦法」之規定，且經鑑定為不同等級之障礙情形。至於「嚴重疾病給付」案例 111 件中，以使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應最多，有 78 件（占 70%），其餘則因使用藥物後發生過敏性休克（10 件）、白血球低下（4 件）、代謝疾患（3 件）、急性肝功能障礙（3 件）、急性腎損傷（2 件）、及惡性高熱、急性肺損傷、骨骼肌肉系統疾患等不良反應，並導致民眾有住院、延長住院時間，或需接受緊急處置以防止永久性損害等具體情狀，符合嚴重疾病之給付要件而獲得救濟。



討 論

自 88 年至 102 年止，藥害救濟申請案件數已達 2,277 件，其中經藥害救濟審議委員會完成審議者有 2,084 件²⁻¹¹，符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,142 件，平均給付率為 54.8%，而近 5 年之救濟比例平均達 6 成，分析主因為近年來藥害救濟審議委員會基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，對於部分案件經審議認為無法排除不良反應與所使用藥物無關聯者，採從寬認定原則，會視個案具體情狀暨其

與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予救濟。另所有獲得救濟案件中，死亡、障礙、嚴重疾病救濟給付分別為 346 例（30.3%）、61 例（5.4%）、735 例（64.3%），救濟總金額約為新台幣 3 億 5 仟餘萬元。

另詳予統計本年度經審議給予救濟案例之疑似導致藥害藥品排名（如表五），以抗痛風藥物 allopurinol 之申請案件頻次為最多；如另以藥物類別分類，除降尿酸類藥物外，其餘仍屬抗癲癇類、NSAID 及抗生素類別。與前一年度（101）相較，藥物類別暫無明顯差

異，惟品項略有不同，但因受限於僅為單一年度統計且為被動申請所得之資訊，故僅只作為參考之用，無法綜觀整體變化之趨勢。



結語

綜觀 102 年度藥害救濟經審議給予救濟案例中，仍以發生嚴重皮膚不良反應者為最多，與歷年分布情形相似，故仍在此提醒所有臨床醫療人員，在處方藥物時應謹慎評估風險 / 效益，並叮囑民眾如果在服藥後出現皮膚搔癢、紅疹、類似感冒症狀（如：喉嚨痛、發燒、眼

表五 101/102 年度前十大經審議給予救濟之使用藥物比較

排名	101 年度	102 年度
1	Allopurinol	Allopurinol
2	Phenytoin	Mefenamic acid
3	Pyrazinamide	Diclofenac
4	Isoniazid	Phenytoin
5	Rifampin	Sulfasalazine
6	Diclofenac	Amoxicillin
7	Amoxicillin	Carbamazepine
8	Carbamazepine	Vancomycin
9	Mefenamic acid	Celecoxib
10	Lamotrigine	Ibuprofen

睛紅)等不適,應有所警覺,若更進一步出現黏膜潰瘍應及早停藥並就醫;而民眾用藥亦應謹守醫囑,如有不適反應出現,應主動積極尋求專業協助,切莫輕忽導致嚴重藥害發生。

為達成「減少藥害及藥品副作用發生」的目標,及提昇醫療用藥品質,本會與全國藥物不良反應通報中心合作,於所發行之藥物安全簡訊,設立藥害救濟專欄,期能提升民眾對藥物使用安全性的認識,同時加強各醫療人員對藥物不良反應的認識與防範。展望未來,本會仍將持續協助衛生福利部落實用藥安全與藥害救濟等政策,俾以達成受藥害者均能獲得及時救濟之目標。



參考文獻

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. Angela W.F. On, Lan Hui Chih, Cindy Liu, Kuo Hwa Lin, Yu Wen Huang, Hsueh Yung Tai and Mei Ling Hsiao. A unique drug-injury relief system in Taiwan: comparing drug-injury compensation in different countries. Journal of Pharmaceutical Health Services Research. 2012. 3: 3-9.