



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

2024 September vol.87

藥品安全簡訊

Drug Safety Newsletter

藥政新訊

- 一. 抗癲癇藥品成分(levetiracetam、clobazam)安全資訊風險溝通表p.1
- 二. 含mifepristone成分藥品安全資訊風險溝通表p.3
- 三. 含pseudoephedrine成分藥品安全資訊風險溝通表p.5
- 四. 含romosozumab成分藥品安全資訊風險溝通表p.7

藥學新知

- 一. 智慧藥品調劑變革，提升病人用藥安全p.9

活動報導

- 一. 《研討會活動報導》藥品肝損傷風險分析與藥品安全研討會p.12

專題文章

- 一. 112年藥害救濟基金徵收作業執行結果p.15
- 二. 112年度藥害救濟審議案例分析p.18



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

抗癲癇藥品成分 (levetiracetam 、 clobazam) 安全資訊風險溝通表

美國 FDA 於 112 年 11 月 28 日針對抗癲癇藥品成分 levetiracetam 及 clobazam，可能引發罕見但嚴重的藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀 (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) 之風險發布安全警訊。

1. 美國 FDA 自不良事件通報資料庫 (FAERS) 及醫學文獻中發現 42 件與使用抗癲癇藥品成分 levetiracetam 或 clobazam 相關之嚴重 DRESS 通報案例 (levetiracetam 32 例；clobazam 10 例)，通報案例涵蓋成人及兒童，且大多數的案例需要住院並接受治療，其中有 2 例使用 levetiracetam 的病人死亡，而大多數病人的 DRESS 症狀在停藥後有所改善。
2. DRESS 為罕見但嚴重的過敏反應，症狀可能包括發燒、皮疹、淋巴結腫大或器官損傷 (包含肝臟、腎臟、肺臟、心臟或胰臟等)，若未及時診斷與治療，可能會危及生命。
3. 美國 FDA 已要求於仿單「警語及注意事項」段落及病人用藥須知中加刊 DRESS 風險的新警語，提醒當 DRESS 早期症狀如發燒或淋巴結腫大發生時，皮疹還不一定會出現，此不同於其他早期即出現皮疹的嚴重皮膚不良反應如 Stevens-Johnson Syndrome (SJS) 和 toxic epidermal necrolysis (TEN)。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 levetiracetam 成分藥品之許可證共 27 張，其中文仿單於「副作用 / 不良反應」處刊載「免疫系統異常 - 少見：藥物併嗜伊紅血症及全身症狀 (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) 」。
2. 我國核准含 clobazam 成分藥品之許可證共 1 張，其中文仿單於「注意事項」處刊載「嚴重的皮膚反應 - 在上市後之經驗顯示，已有小孩及成人使用 clobazam 而產生嚴重的皮膚反應之報告，如史蒂文生氏強生症候群 (SJS) 及毒性表皮壞死溶解症 (TEN) 。」；於「不良反應」處刊載「皮膚及皮下組織產生異常 - 未知：蕁麻疹、史蒂芬強生症候群、毒性表皮壞死溶解症 (其中一些案例有致死的結果) 」。
3. 惟該兩項成分藥品之中文仿單**皆未於「警語及注意事項」處刊載本警訊提及之 DRESS 風險。**
4. 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. 當 DRESS 早期症狀發生時，即早介入治療，可有助於預後與降低死亡率。
2. DRESS 通常發生在病人用藥的 2 至 8 週後，也可能提早或延遲發生，且其症狀與嚴重度可能具有很大的差異。早期症狀如發燒和淋巴結腫大，且可能在沒有發生皮疹的狀況下出現。
3. 建議對病人進行 DRESS 相關不良反應衛教，提醒病人當疑似出現 DRESS 之症狀，應停藥並立即尋求醫療協助。

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 levetiracetam 或 clobazam 成分藥品，若任意停藥，可能導致癲癇症狀惡化。
2. 若您在使用 levetiracetam 或 clobazam 成分藥品期間出現以下症狀，應立即尋求醫療協助：發燒、淋巴結腫大、喉嚨痛、皮疹（不一定會發生）、臉 / 雙眼腫脹、口腔 / 眼周出現疼痛的潰瘍、吞嚥 / 呼吸困難、皮膚 / 眼睛發黃、異常瘀傷 / 出血、嚴重疲勞 / 虛弱、呼吸急促 / 運動耐受力差、嚴重肌肉疼痛等。
3. DRESS 症狀通常在用藥後 2 至 8 週開始出現，但這些症狀也可能提早或延遲發生，而理學檢查和血液檢查等評估方式可用於診斷 DRESS。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/antiseizure-medicines-keppra-keppra-xr-elepsia-xr-spritam-levetiracetam-and-onfi-sympazan-clobazam>

含 mifepristone 成分藥品安全資訊 風險溝通表

2023/12/22 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 轉知 MIFEGYNE® (mifepristone) 許可證持有商針對含 mifepristone 成分藥品可能引發急性廣泛性發疹性膿胞症 (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) 之風險發布醫療人員溝通函。

1. 已發表的國際醫學文獻發現 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 不良反應案例，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。
2. AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起，亦有可能由感染、疫苗接種、攝入物質、蜘蛛咬傷等因素引起，病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非瀰泡性的無菌膿胞，並出現典型的脫皮現象。由藥品引起的 AGEP 主要治療方式為停用該致病藥品，而不良反應通常於 15 天內緩解，多數病例預後良好。
3. 瑞士醫藥管理局 Swissmedic 決議將更新 mifepristone 藥品仿單，於「警語及預防措施」、「不良反應」段落處加刊 AGEP 風險及相關安全資訊，並更新病人用藥須知相關段落。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准之含 mifepristone 成分藥品許可證共 3 張，其中文仿單於「不良反應」處刊載「過敏反應與皮膚 - 少見案例有皮膚疹 (0.2%)，單一案例的蕁麻疹、紅皮症、節狀紅斑症、表皮壞死也曾被報告過」等安全性資訊，惟未刊載本警訊提及之急性廣泛性發疹性膿胞症 (AGEP) 風險。
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. 國際間接獲 2 例與使用含 mifepristone 成分藥品相關之 AGEP 文獻案例報告，皆與使用 mifepristone 之間具密切的時序關係。
2. AGEP 為罕見的急性皮膚嚴重不良反應，主要由藥品引起。病徵為水腫性紅斑，好發於皮膚大皺摺處，隨後出現多個點狀、非瀰泡性的無菌膿胞，並出現典型的脫皮現象。
3. 應告知病人發生 AGEP 可能的症狀或徵候，若發生皮膚不良反應，應立即告知醫療人員或尋求醫療協助；對於發生嚴重皮膚不良反應的病人，應立即停用 mifepristone。

病人應注意事項

1. 服用含 mifepristone 成分藥品可能發生罕見的 AGEP 不良反應，症狀包括：皮膚出現鱗狀脫屑、大面積的紅疹、皮下有結節及水泡，伴隨發燒，前述症狀多發生於用藥初期。
2. 若在使用含 mifepristone 成分藥品期間發生皮膚不良反應，請立即尋求醫療協助。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/health-professional-communication--hpc-/dhpc-mifegyne-mifepristonum.html>

含 pseudoephedrine 成分藥品安全 資訊風險溝通表

2023/12/1 歐洲醫藥管理局 (EMA) 之藥品安全監視與風險評估委員會 (EMA-PRAC) 建議針對含 pseudoephedrine 成分藥品可能導致之可逆性後腦病變症候群 (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) 和可逆性腦血管收縮症候群 (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS) 等風險採取新的風險管控措施。

1. EMA-PRAC 經評估所有現有證據 (包含上市後安全性資料) 後，認為含 pseudoephedrine 成分藥品可能與可逆性後腦病變症候群 (PRES) 和可逆性腦血管收縮症候群 (RCVS) 風險有關。
2. EMA-PRAC 建議含 pseudoephedrine 成分藥品不可用於具有嚴重、未經治療或控制不佳之高血壓，或是嚴重之急性或慢性腎臟病或腎衰竭的病人；並建議醫療人員應告知病人若出現 PRES 和 RCVS 相關症狀 (如：突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等)，應立即停藥並尋求醫療協助。
3. EMA 將更新所有含 pseudoephedrine 成分藥品之仿單，以包含 PRES 和 RCVS 風險資訊及新的使用建議。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 pseudoephedrine 成分之口服劑型藥品許可證共 242 張，核准之適應症為「一般感冒或過敏所引起之鼻內充血及過敏性鼻炎、血管舒縮性鼻炎、支氣管氣喘」。部分中文仿單於「禁忌」處刊載「有心血管疾病者，如：缺血性心臟病、嚴重冠狀動脈疾病和嚴重高血壓等」、「患有狹角性青光眼、尿滯留、重度高血壓、重度冠狀動脈疾病或甲狀腺機能亢進之病人，應避免使用本品」等安全性資訊；另，部分中文仿單於「警語及注意事項」處，刊載「慎重投與：甲狀腺機能亢進症、高血壓、心疾患、糖尿病、青光眼、前列腺肥大症」等安全性資訊，惟前述中文仿單中皆未刊載可能導致可逆性後腦病變症候群 (PRES) 和可逆性腦血管收縮症候群 (RCVS) 相關不良反應，且未刊載不可用於嚴重之急性或慢性腎臟病或腎衰竭之病人等風險資訊。
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. 國外曾接獲使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生可逆性後腦病變症候群 (PRES) 和可逆性腦血管收縮症候群 (RCVS) 之案例。

2. 應告知病人若出現 PRES 和 RCVS 相關症狀（如：突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等），應立即停藥並尋求醫療協助。
3. 含 pseudoephedrine 成分藥品用於具有高血壓、腎臟疾病、心血管疾病病史的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。

病人應注意事項

1. Pseudoephedrine 成分藥品可用於緩解一般感冒或過敏性鼻炎所引起之鼻塞症狀，使用含此成分藥品，應遵循仿單（藥品說明書）或藥袋標示。
2. 國外曾接獲使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生可逆性後腦病變症候群（PRES）和可逆性腦血管收縮症候群（RCVS）的案例。
3. 若您於使用含 pseudoephedrine 成分藥品後出現疑似 PRES 和 RCVS 相關症狀，如突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等，應立即停藥並尋求醫療協助。
4. 若您具有高血壓、腎臟疾病、心血管疾病病史，請於就醫或購買指示藥品時主動告知醫師及藥師自身病史，醫療人員將進一步評估您的用藥。
5. 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.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-hydrobromide-patches-scopoderm-1-dot-5mg-patch-or-scopoderm-tts-patch-risk-of-anticholinergic-side-effects-including-hyperthermia>

含 romosozumab 成分藥品安全資訊 風險溝通表

2023/12/7 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布安全資訊，針對 Evenity® (romosozumab) 之心血管風險 (心肌梗塞和中風) 採取進一步風險管控措施，包含仿單中禁忌症和警語之修訂。

1. 在一項使用 romosozumab 治療停經後婦女之嚴重骨質疏鬆症的活性藥物對照試驗中，於 12 個月雙盲治療期間，觀察到使用 romosozumab 的病人相較於活性對照組 (alendronate) 有較高的重大心血管不良事件 (major adverse cardiac events, MACE) 風險 (hazard ratio [HR]= 1.87, 95% CI= 1.11-3.14)。此試驗結果已記載於 romosozumab 藥品仿單。
2. 此外，截至 2023 年 11 月 27 日止，澳洲醫藥品不良事件通報資料庫 (Database of Adverse Event Notifications, DAEN) 共接獲 9 件 romosozumab 之心血管相關症狀 (包含腦室內出血、腦血管意外、栓塞性腦中風、暫時性腦缺血、心肌梗塞等) 不良反應案例，皆屬嚴重案件，其中包含 2 例死亡。
3. 澳洲 TGA 經評估現有資訊後認為需進一步加強 Evenity® (romosozumab) 藥品仿單和病人用藥指引中關於心血管風險之警示。澳洲 Evenity® (romosozumab) 仿單的「禁忌症」、「警語及注意事項」和「不良反應」已加刊禁用於具有心肌梗塞和中風病史的病人等相關內容。TGA 仍維持 romosozumab 用於治療骨質疏鬆症之效益大於風險。

食品藥物管理署說明

1. 我國核准含 romosozumab 成分藥品許可證共 1 張 (衛部菌疫輸字第 001137 號)，核准之適應症為「適用於治療有高度骨折風險之停經後婦女骨質疏鬆症，其定義為發生過骨質疏鬆性骨折，或具有多重骨折風險因子」，該藥品中文仿單於「特殊警語」處刊載「romosozumab 可能會增加心肌梗塞、中風及心血管疾病死亡的潛在風險。過去一年曾發生心肌梗塞或中風的病人，不可使用 romosozumab。有其他心血管危險因子的病人，需考量接受治療的效益是否高於風險。如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romosozumab」；另於「警語 / 注意事項」處刊載「一項針對停經後女性的隨機分配對照試驗顯示，相較於 alendronate 治療組，接受 romosozumab 治療的病人發生心臟嚴重不良事件 (MACE) 的比率較高」等相關安全性資訊。惟未將具心肌梗塞或中風病史之病人列入禁忌症。
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 romosozumab 與活性藥物 (alendronate) 之對照試驗中，觀察到使用 romosozumab 的病人有較高的重大心血管不良事件 (MACE) 風險。
2. 使用 romosozumab 於具有心血管疾病病史或具有心血管風險因子 (如年長、高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸、嚴重腎功能不全等) 的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。
3. 應密切注意使用 romosozumab 的病人是否出現心血管相關不良反應症狀或徵候；如果病人在治療中發生心肌梗塞或中風，應停用 romosozumab。
4. 應告知病人 romosozumab 可能潛在重大心血管不良事件風險，並提醒病人，若出現心肌梗塞或中風相關徵兆和症狀時，應立即尋求醫療協助。

病人應注意事項

1. 若您具有心血管相關疾病病史 (如心肌梗塞、中風或其他心臟疾病)，請主動告知您的處方醫師。
2. 若您於用藥期間出現不適症狀，如胸痛、呼吸短促、心跳加快或不規律、單側肢體麻痺或無力、頭暈、說話困難、突發性劇烈頭痛等，應立即尋求醫療協助。
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：

1. <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/romosozumab-evenity-safety-alert>
2. <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/new-warnings-romosozumab-evenity-cardiovascular-risks>

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 (1100 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

智慧藥品調劑變革，提升病人用藥安全

高雄長庚紀念醫院藥劑部 黃士勳組長、陳銘鴻副科主任

依據台灣病人安全通報資料，其中事件分類佔比最多為藥物事件 35%；續分析事件原因，有 15% 發生在調劑階段。故落實正確給藥，一直是維護病人用藥安全的重要目標。藥品從醫師開立處方到病人使用藥品，需歷經層層把關，多重核對後才會將藥品交付給病人，長時間重複性調劑作業過程中，藥師可能因藥品名稱相似、外觀相似、多種規格、多種劑型或作業負荷疲乏，而導致藥品調劑錯誤。

醫師依病情變化選用合宜藥物達到最佳療效，藥師在完成處方合理性評估後，會依據醫囑進行藥品調劑，並透過三讀五對（三讀藥品與核對五項病人用藥資料）流程來確認藥品正確。以醫學中心為例，藥品品項有 1-2 千種，多劑量多規格的藥品佔比可達 50%，單從藥品成份來看，依規格含量、劑型種類、藥品成分組合（單方藥品 / 複方藥品），以及生產廠牌來區分，醫院可能需儲備多達數十種類似藥品，來配合醫療多樣化的疾病治療需求，但也因此增加藥師對藥品正確辨識的難度。

藥品調劑以往全靠人工作業，隨著機械與科技的導入，藉由電腦系統輔助藥品調配流程，可提升給藥正確性，依其介入調劑與核對程度可區分為全自動與半自動兩種類型：

- 1. 全自動化設備可減少調劑作業量：**藉由機械手臂或落藥計量結構，以類似自動販賣機概念，應用於裸錠藥品、盒 / 片裝藥品、針劑藥品與外用藥品之調劑分包作業。台灣醫療機構目前導入的全自動設備依包裝種類分別有盒裝揀選機、裸錠包藥機與針劑包藥機；此外針對裸錠藥品的分包內容再次核對流程，也開發出 AI 影像辨識系統，透過系統自動學習與比對，稽核確認藥包品項數量的正確性，可替代藥師人工肉眼辨識的負擔。全自動化設備作業品質穩定，可避免人為作業差異，並將錯誤給藥風險降至最低。但礙於設備軟硬體適用情境或運作效率仍有其限制，以鋁箔片裝藥品為例，目前尚無設備可以有效率的協助調劑作業。
- 2. 半自動化設備可減輕調劑作業負荷壓力，提高調劑正確性：**系統可自動定位正確藥品儲位，管制封閉式抽屜儲格（電子藥櫃）或導引開放式藥品層架（智慧調劑檯），配合取藥自動感應或條碼比對的防誤方式，協助藥師正確調劑。以感應式智慧調劑檯為例，讀取處方或藥袋條碼後，可亮燈導引藥師正確儲位，並透過感測裝置判定取藥動作正確性；過程中如有錯誤亦可透過聲光系統與流程管控提醒藥師除錯，達到正確取藥目標。此外，上述的流程管理概念也可搭配自動化倉儲硬體，將固定式藥品層架變形為自動揀選傳遞物流設備，由系統自動管控將正確藥品儲架送至藥師的工作檯面，以物就人作業型態可

減少調劑過程的移動、彎腰或墊高取物體力負擔。

現況高雄長庚醫院透過數位轉型建置智慧藥局，引進智慧條調劑檯、藥品自動循環櫃及裸錠藥品 3D 影像檢核系統等設備，透過全品項覆蓋應用，使藥師在藥品調劑流程中，皆可透過設備定位藥品儲格，導引正確取藥。異業結盟開發藥品自動揀選傳遞系統，人因改善藥師作業體能負擔。藉由跨系統數據倉儲串聯，作業前可雲端處方數據分析，同品項集中調劑，提升整體系統運作效率；作業中可自動定位比對，錯誤聲響警示管制，即時確認除錯；作業後藥物異常事件影像自動記錄歸類分析，實現科技管理，數位風險控管及用藥閉環管理改善目標。

近年來受惠於人工智慧軟體與工業技術硬體整合提升，調劑作業型態由傳統的人工搬運、拿取、數粒與分包；變革為藥品自動傳遞、自動計數及自動包裝列印標示，除提升調劑作業品質外，也營造安全健康友善的藥師執業環境，使醫院藥師有更多的時間專注於病人直接照護，成功數位轉型精進藥事服務。



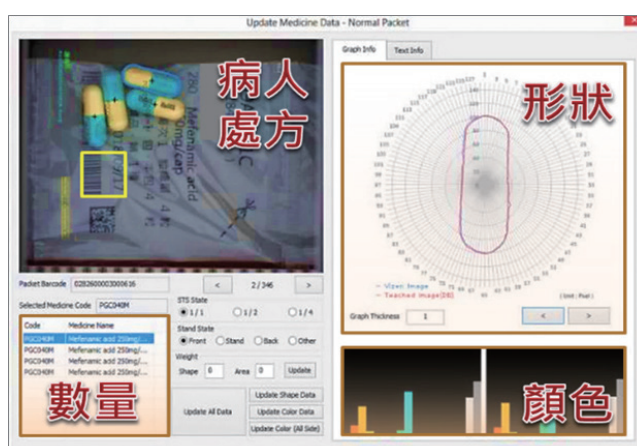
圖一 藥品自動循環櫃



圖二 藥品自動循環櫃取藥比對防誤流程



圖三 3D 藥品裸錠藥檢機



圖四 裸錠藥品 3D 檢核作業介面



圖五 智慧調劑檯儲位導引辨識



圖六 智慧調劑檯抽屜導引辨識

《研討會活動報導》 藥品肝損傷風險分析與藥品安全研討會

文：編輯部整理



座長與講者合影，張豫立理事長、楊振昌教授、陳文雯執行長、胡幼圃教授、黃以信教授、趙必暉組長（由左至右）

113 年 5 月 3 日由衛生福利部食品藥物管理署主辦，財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心承辦，社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國際教育基金會、國立臺灣大學藥學專業學院共同協辦之「藥品肝損傷風險分析與藥品安全研討會」，特別邀請國內頂尖專家學者，分享藥品肝損傷之最新研究發現、臨床案例及預防策略。

財團法人藥害救濟基金會陳文雯執行長開場致詞時表示，依據藥害救濟給付案之前五大藥品不良反應統計，肝膽疾患（Hepatobiliary disorders）位居第二名，僅次於皮膚及皮下組織疾患（Skin and subcutaneous tissue disorders）。因藥品肝損傷之早期症狀不像皮膚不良反應症狀顯而易見，更需要透過系統性宣導，增進藥師對於藥品肝損傷之認知。

社團法人臺灣臨床藥學會張豫立理事長於致詞時表示，如何準確評估肝臟功能變化並適時調整藥品劑量，以及如何盡早診斷藥品引起的肝損傷，一直是臨床研究的重要議題，希望藉由本次研討會頂尖專家的齊聚，分享和討論最新的研究成果和臨床經驗，提升與會人員的相關專業知識。張理事長也提到，臺灣臨床藥學會計畫成立臨床藥學會精準藥療聯盟工作小組，將持續推動精準藥療相關臨床應用及研究，可望進一步加強病人的用藥安全，也歡迎各界藥師及專業人士共襄盛舉。

藥品肝損傷的預防策略與診斷治療

上半場演講聚焦於藥品肝損傷的預防策略與診斷治療，由台灣藥害救濟制度的催生者 - 前行政院衛生署藥政處處長、考試院考試委員、美國國家發明家學院院士、台北醫學大學講座教授、國防醫學院榮譽教授胡幼圃教授主講，以「預防藥品肝損傷新趨勢 - 精準藥療之運用與展望」為題揭開研討會序幕，胡教授演講中提到，藥品肝損傷早期症狀不具特異性，但透過定期肝功能檢查及追蹤，可早期發現肝損傷徵兆，讓病人盡速接受治療，以降低不良反應的嚴重度。胡教授進一步分享使用半乳糖單點法 (Galactose Single Point Method, GSP) 於病人肝功能監測之應用，此測試系統能讓病人於居家快速檢測，評估肝臟的功能，將有助於精準藥療的推動，以達個人化的藥品選擇和劑量調整。

第二場演講由曾獲美國史丹佛大學選為「全球前 2% 頂尖科學家 (World' s Top 2% Scientists)」、臺北榮民總醫院 (以下稱北榮)、振興醫院胃腸肝膽科醫師黃以信教授主講，主題為「藥品肝損傷之診斷全球最新趨勢及防治」。黃教授分享藥品肝損傷之全球趨勢、成因、診斷工具、風險因子和治療。內容提到臺灣主要造成肝損傷之藥品 / 食品為中草藥、膳食補充品及抗結核藥。肝損傷若是由中草藥、膳食補充品或抗結核藥引起，且合併嚴重皮膚不良反應、活動性 B 型肝炎感染者或慢性肝臟疾病者，於研究中發現可能具有較差的預後。此外，藥品基因體學研究發現，於藥品代謝酵素、人類白血球抗原、轉運蛋白之基因型可能對於藥品造成肝損傷的預測有幫助，如：NAT2 慢速乙醯化者於抗結核藥造成之肝損傷具有較高的風險。黃教授於最後提醒大家，民眾衛教及臨床專業人員的警覺，是預防藥品肝損傷及其他藥品不良反應的重要關鍵。

藥品肝傷害的臨床案例分享

緊接著研討會下半場演講，首先由國家級毒藥物防治諮詢中心負責人、國立陽明交通大學環境與職業衛生研究所教授、北榮職業醫學及臨床毒物部主任楊振昌教授以「從臨床常見毒藥物中毒事件談藥品肝傷害之診斷」為題，向大家介紹毒藥物引發肝損傷的案例。楊教授指出藥品中毒導致的急性肝傷害以 acetaminophen 最常見；非藥品中毒導致的急性肝傷害，則以鹵素族有機溶劑最常見，接著分享印刷廠四氯化碳及染料廠二甲基乙醯胺導致之化學性

肝傷害，以及疑似中藥延胡索及植物阿勃勒導致肝傷害之案例。楊教授於結尾時強調，若民眾出現噁心嘔吐、食慾不振、茶色尿、眼睛皮膚泛黃等肝臟受損不適症狀時應盡早就醫，由臨床專業人員找出確切的病因，才能給予最適合的治療。

最後一場演講則是由藥害救濟基金會執行長室趙必暉組長主講「從藥品上市後安全監視資料看近年藥品肝損傷趨勢」，趙組長透過藥害救濟案例與全國藥物不良反應通報系統，向大家分享藥品造成肝損傷的近期趨勢。內容提到近五年於藥害救濟案件中，因藥品造成肝損傷之申請案共有 64 件，其中約七成案件得到救濟，獲藥害救濟案件之疑似藥品類別，抗結核病藥佔五成，其次為抗生素及降血脂藥。不予救濟的案件則是約佔三成，原因主要是常見可預期之不良反應、不良反應與藥品無相關、非藥品直接引起之傷害等，因不符合藥害救濟要件而不予救濟。趙組長另以 rituximab 相關之 B 型肝炎病毒再活化之藥害救濟案例為例，提醒接受 rituximab 治療的病人可能發生 B 型肝炎病毒再活化，在某些案例會導致爆性肝炎、肝衰竭及死亡。臨床上，建議要依照仿單，在 rituximab 治療期間及之後監測 B 型肝炎病毒感染的情形，以避免此類不良事件的發生。另分析藥物不良反應通報系統，近五年通報肝損傷之案件約有一千七百多件，其中約四成為嚴重不良反應。通報嚴重不良反應之疑似藥品，前三名分別為抗腫瘤藥、抗結核病藥及抗生素。趙組長從不良反應通報系統分享 amiodarone 引起的慢性肝損傷之死亡案例，此罕見不良反應已於仿單記載，建議臨床人員於長期使用 amiodarone 之病人，定期監測其肝功能，以利及早發現不良反應的發生、及早治療。

研討會尾聲，藥害救濟基金會陳文雯執行長代表主辦及協辦單位，由衷感謝與會專家及藥師們熱忱參與，使研討會圓滿完成，更希望透過本次研討會，提醒醫療專業人員在病人用藥前能審慎評估，用藥期間監測相關不良反應的發生，以維護民眾用藥安全。

此次活動報名踴躍，當天有超過三百位醫療專業人員參與線上直播課程及現場活動。本次課程將在藥害救濟基金會的教育資源中心平台上架，提供給未能即時參與的學員免費觀看。想要更進一步了解精彩演講內容，歡迎至藥害救濟基金會教育資源中心觀看。



藥害救濟基金會教育資源中心平台

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

112 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，自 89 年 6 月 2 日起實施。為辦理藥害救濟業務，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，之後為落實此制度之公益及永續性，捐助成立財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱本會）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、藥害救濟審議之先行及後續作業、藥害救濟金之給付及藥害救濟徵收金之收取等。台灣作為全球第三個實施藥害救濟制度的國家，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，期為「正當使用合法藥物而受害者」提供迅速且及時的救濟，以保障事件受害者、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中，由食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）統籌管理。

依據食藥署第一季提供領取有效藥證之徵收廠商初步名單，與本會已建置之廠商資料檔相互比對，並透過查詢相關系統進行多項資料清查比對及篩選，確認廠商及其藥證資訊，彙整為年度應徵收廠商名單，於五月逐一發函通知全體應徵收廠商；自六月執行徵收作業，包括轉知廠商有關徵收金報繳之各項規定，以及提醒上年度溢繳廠商自行辦理扣繳事宜外，期間提供諮詢、逐一核對並建立廠商報繳金額及內容、辦理短繳補足或溢繳抵扣、維運徵收廠商資料庫、將代收金額批次存入國庫基金專戶，並交寄廠商繳款收據等；七月針對未完成報繳之廠商進行催繳，同時追蹤採特殊會計年度之廠商報繳進度，徵收相關作業陸續完成後，於九月彙整未依限回覆之廠商名單及相關統計資料，提供食藥署依法執行加徵滯納金。

另外，為進一步確認應徵收廠商報繳資料正確性，主管機關委託會計師事務所第三季辦理藥害救濟徵收金會計查核，過程中設定分類條件選樣，以及列入前次查核有短漏繳之廠商或食藥署認為有必要受查者，原則為書面審查為主、實地查核為輔。有關 112 年度藥害救濟徵收金會計查核專案計畫，係針對 110 及 111 年度應徵收廠商進行徵收金查核。本會於八月提供查核年度之廠商報繳文件及建置檔案，並與會計師事務所承辦人員及受查廠商保持連繫，專案結案後，於次年度第一季依食藥署來函辦理部分廠商短報補繳或溢繳退款作業。

年度徵收作業執行結果

112 年度各項徵收作業皆於期間確實執行並順利完成。年度全體應徵收廠商為 631 家（包括已報備採非曆年制會計年度，屆期自動完成報繳者）。本會代收繳納金額共新台幣 1 億 419 萬 9,935 元，徵收達成率為百分之百。本會經核算、建檔登錄及彙整資料後，分批報繳食藥署並存入藥害救濟基金專戶中，由食藥署統籌管理。

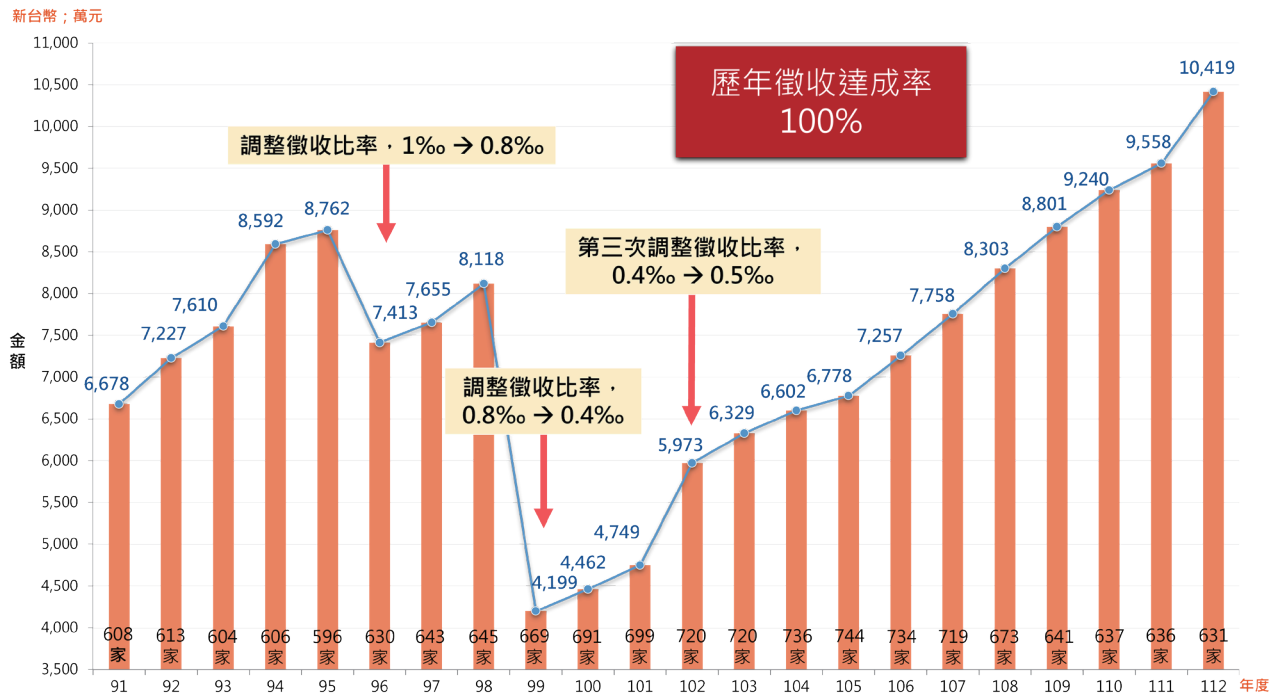
之後依藥害救濟法第八條規定辦理書面催繳，遇催繳仍未如期繳納者，每逾 2 日加徵百分之一滯納金，加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之 2 倍為限。本會依衛福部來函辦理滯納金收取作業，112 年度計有 1 家廠商應繳納滯納金，款項存入基金專戶管理。

表一 112 年度藥害救濟徵收金作業

項目	徵收情形
徵收家數	631 家
結案家數	631 家
年度徵收完成率	100%
徵收金額（新台幣；元）	NTD 104,199,935
如期完成 / 發函催繳家數	587 家 / 44 家
繳納 / 無須繳納之家數	477 家 / 154 家

結語

藥害救濟制度運作迄今已臻成熟，在全體廠商配合下，本（112）年度徵收業務順利完成，徵收達成率為百分之百，徵收金額為新台幣 1 億 419 萬餘元，持續較上年度增加。本會一向與廠商保持順暢溝通及聯繫，並協助廠商處理各項問題，針對未能依限完成報繳徵收金之少數廠商（約 7%），除依法發函催繳，同時以電話及郵件聯繫輔導業者，使其多能在催繳限期內完成報繳，減少被處以滯納金之情形發生。



圖一 歷年藥害救濟徵收金徵收金額及家數統計

食藥署管理之藥害基金專戶餘額近年已逾法定金額新台幣 3 億元水平，更進一步穩定維持在新台幣 4 億元以上。考量社會物價及經濟情勢已然不同，加以基金運作順暢及餘額充裕之前提下，衛福部經多方考量，修正包括「藥害救濟給付標準」部分條款內容，並已於 110 年 9 月 1 日公告施行，主要修正內容為提高因使用藥品產生不良反應致死亡或障礙之給付上限；另有關「藥害救濟給付計算裁量表」之修正案亦已於 111 年 2 月 17 日公告，修正內容係為呼應當前社會經濟水準以達救濟實效。自調高給付金額後，經過將近兩年的施行，整體救濟金給付金額並未大幅度增加，年度徵收金收入及救濟金給付金額之收支相抵下仍有盈餘挹注基金，基金餘額無虞。

藥害救濟制度實施至今已逾二十年，在合理用藥下，仍不免有機會發生無法預期的藥物不良反應。藥害救濟是無過失責任的人道救濟，在此前提下，主管機關歷年來已逐步放寬藥害救濟給付要件及內容，朝向落實保障民眾權益的目標邁進，故而藥害救濟給付率由初期的 30 至 40% 逐漸提升至近年來的 60%、給付案件數累計逾 2 仟 400 件、給付總金額已達 6 億 3 仟萬餘元。藉由該制度之施行，或者降低、或者避免受害民眾不必要的漫漫訴訟長路與過程中的等待及煎熬，給予其個人及家庭及時的援助，使醫藥產業及消費者三方皆能受益，達到醫藥病三贏的最佳局面，始符合藥害救濟法之立法精神。

112 年度藥害救濟審議案例分析

朱慶榮、簡美夷、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

前言

為了使正當使用合法藥品而受害的民眾獲得即時的救助，我國於民國 87 年著手規劃藥害救濟制度，自 88 年起試行「藥害救濟要點」，89 年 5 月 31 日經總統公布施行「藥害救濟法」，90 年成立財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱基金會）協助主管機關執行藥害救濟相關業務，讓正當使用合法藥品而受害者獲得及時救濟，減少醫療訴訟紛爭，以期能保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益，健全醫藥產業之發展^[1]。本文統計與分析 112 年度藥害救濟申請案例和審議結果，藉以提醒臨床醫療專業人員，注意常見的致害藥品及相關不良反應類型，留意可能的用藥風險，共同維護民眾用藥安全。

方法

本文彙整 112 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。分析資料包含個案基本資料、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就各案例之審定結果為依據，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。

112 年度藥害救濟申請案例資料及審議結果

112 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 158 件，受害人之平均年齡為 53 歲（範圍 1~96 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 41 件（占 26%）、10 件（占 6%）及 105 件（占 66%），另有 1 件（占 1%）同時申請障礙及嚴重疾病給付，1 件（占 1%）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 42%，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

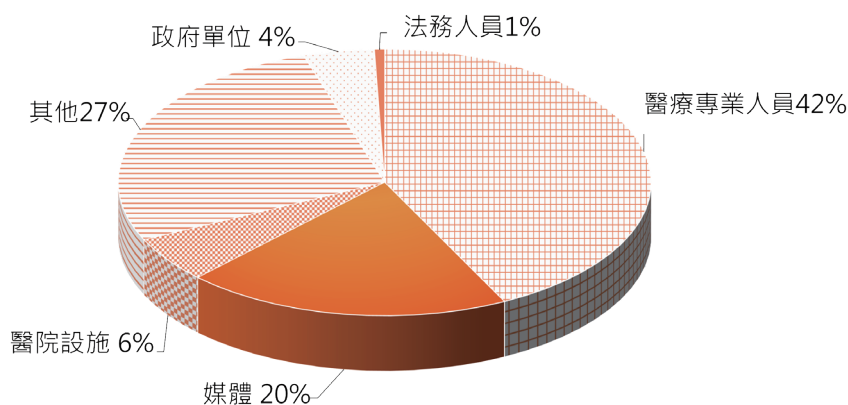
(共 158 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
申請類別				
死亡	16	25	41	26
障礙 ^a	5	5	10	6
嚴重疾病 ^b	69	36	105	66
障礙 / 嚴重疾病 ^c	0	1	1	1
死亡 / 嚴重疾病 ^d	0	1	1	1
年齡 (歲)				
<10	1	3	4	3
10-19	2	3	5	3
20-29	8	7	15	9
30-39	7	1	8	5
40-49	22	10	32	20
50-59	14	12	26	16
60-69	19	15	34	22
70-79	8	11	19	12
80-89	8	4	12	8
>90	1	2	3	2
Mean±SD	53±19	54±22	53±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。



註：其他包括：親友告知、曾經申請過或其他來源如保險公司及未留資訊

圖一 112 年度藥害救濟申請案件之資訊來源統計

本年度經審定予以救濟之申請案共 104 件，依據給付類別統計，包含死亡給付 23 件、障礙給付 5 件及嚴重疾病給付 76 件，給付總金額為新台幣（以下同）41,364,046 元，給付率為 66%，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 54 件，占審定案例之 34%，其審定不予救濟之理由，以所訴之藥害與藥品無相關為最多，共 20 件；其次為所訴之藥害屬常見且可預期之藥物不良反應，共 13 件，詳見表三。

表二 112 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	23 (22)	29,115,000 (70)
障礙給付	5 (5)	8,560,000 (21)
嚴重疾病給付	76 (73)	3,689,046 (9)
總計	104 (100)	41,364,046 (100)

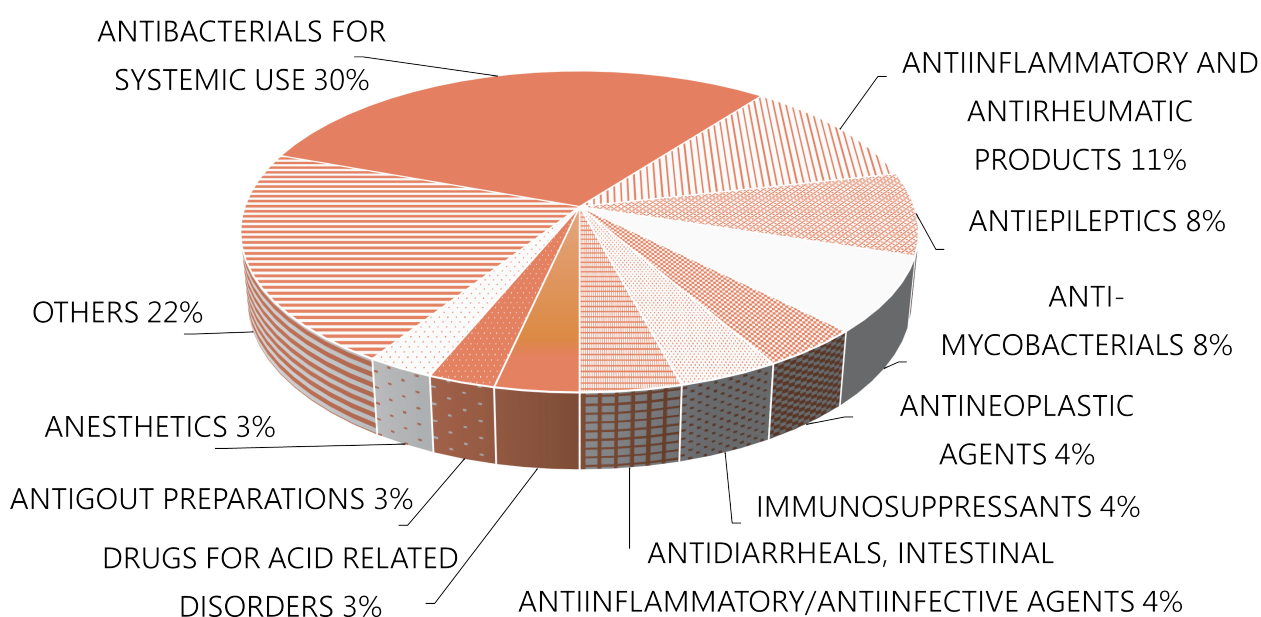
表三 112 年度經審定不予救濟案例之理由統計

原因 *	案例數	百分比 (%)
與藥品無相關	20	37
常見且可預期之藥物不良反應	13	24
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	7	13
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	6	11
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	4	7
非屬藥害救濟法第 3 條第 2 款所稱領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物	3	6
本法施行前已發見之藥害	1	2
總計	54	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

本年度經審定之藥害救濟申請案例為 158 件，其中獲得藥害救濟給付之 104 件案例，共涉及 144 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 (30%)，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products) 占 11%，第三為抗癲癇藥 (antiepileptics) 及抗分枝桿菌藥 (antimycobacterials)，各占 8%，如圖二所示。若依藥品品項分析，則以 co-trimoxazole、etoricoxib、rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方及複方) 及 sulfasalazine 發生 6 次為最多，其次為 carbamazepine 發生 5 次，allopurinol、amoxicillin、azathioprine、diclofenac 及

levofloxacin 則為 4 次，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，以皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders) (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) 共 63 件次為最多 (59%)，接著是免疫系統疾患 (Immune system disorders) 排名第二，為 8 件次 (7.5%)，血液及淋巴系統疾患 (Blood and lymphatic system disorders)、肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders) 兩者並列第三，為 7 件次 (6.5%)，如表五所示。



圖二 112 年度獲救濟給付案例之藥品類別 (ATC) 統計

表四 108-112 年度經審定予以救濟案例之疑似藥品排名

排名	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度
1	Co-trimoxazole	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Celecoxib	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide/ Ethambutol (單方或複方)、 Amoxicillin/Clavulanate、 Levofloxacin、Celecoxib	Co-trimoxazole、 Etoricoxib、 Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複 方)、Sulfasalazine
2	Ibuprofen、 Sulfasalazine	Celecoxib	Diclofenac、 Sulfasalazine、 Amoxicillin/Clavulanate	Ceftriaxone、 Piperacillin/Tazobactam、 Sulfasalazine	Carbamazepine
3	Allopurinol、 Piperacillin/ Tazobactam	Allopurinol、 Amoxicillin、 Diclofenac、 Mefenamic acid	Allopurinol、 Ciprofloxacin、 Cephalexin	Allopurinol、Lamotrigine、 Diclofenac、 Co-trimoxazole	Allopurinol、Amoxicillin、 Azathioprine、 Diclofenac、Levofloxacin
4	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Carbamazepine、 Levetiracetam、 Oxcarbazepine、 Cephalexin、 Co-trimoxazole、 Meropenem、Vancomycin、 Sulfasalazine、Ethambutol	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)、 Ethambutol、 Ibuprofen、 Levofloxacin、 Ampicillin/Sulbactam	Carbamazepine、 Levetiracetam、 Azathioprine、Ketorolac、 Mefenamic acid、 Tramadol、 Cefepime、Cefoxitin、 Teicoplanin	Hydroxychloroquine、 Lamotrigine、 Piperacillin/Tazobactam、 Teicoplanin
5	Acetaminophen、 Diclofenac、 Ceftriaxone、 Levofloxacin	-	Esomeprazole、 Iopromide、 Lamotrigine、 Etoricoxib、 Nivolumab、 Piperacillin/Tazobactam	-	-

表五 112 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	23	40	63
Immune system disorders	3	5	8
Blood and lymphatic system disorders	2	5	7
Hepatobiliary disorders	3	4	7
Nervous system disorders	1	4	5
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	2	4
Eye disorders	2	1	3
Gastrointestinal disorders	1	2	3
General disorders and administration site conditions	1	1	2
Metabolism and nutrition disorders	1	1	2
Cardiac disorders	1	0	1
Renal and urinary disorders	1	0	1
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	0	1	1
總計	41*	66*	107*

* 一案例可能涉及一種以上之不良反應型態

112 年度 23 件獲得死亡給付之案例中，有 13 件係因使用藥品後發生嚴重皮膚不良反應，如：史蒂文生氏 - 強生症候群 (SJS)、毒性表皮壞死溶解症 (TEN)、SJS/TEN 重疊症候群，其他案例包含 4 件免疫系統疾患 (如：過敏性休克)、4 件肝膽疾患 (如：肝衰竭)、1 件心臟疾患 (心肌病變) 及 1 件呼吸道、胸腔及縱膈腔疾患 (間質性肺疾病)。進一步分析這 23 件獲死亡給付之案例，有 1 件經審議認為個案本身無其他相關已知危險因子，其死亡原因合理認定應與所使用藥品有關聯，符合死亡給付救濟之要件，依藥害救濟給付計算裁量表^[2]，給付 200 萬元 (本案適用「藥害事件發生在 110 年 9 月 2 日以前，最高給付 200 萬元」之規定)；其他案例經審議認為其死亡原因與自身既有疾病 (underlying disease) 之病程延續、高齡相關之器官功能老化或於治療期間出現其他併發症 (complicated syndrome) 等因素亦有關聯性，縱然無法排除與藥品無關聯，但個案死亡不能完全歸責於藥害事件，故藥害救濟審議委員會秉持從寬救濟之精神，視個案具體情狀暨死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟。

112 年度 5 件障礙給付之案例中，3 件因使用抗結核病藥品後續引起眼睛功能障礙，1 件則是因使用抗痛風藥品後續引起史蒂文生氏 - 強生症候群導致眼睛功能障礙，另 1 件因接受磁共振造影檢查使用顯影劑後續引起過敏性休克導致神經系統功能障礙。前述案例均依照

「身心障礙者鑑定作業辦法」之規定，經鑑定為不同等級之障礙情形。上述申請障礙類別之案件，有 1 件經審議認為個案本身無其他相關已知危險因子，其障礙原因應與所使用藥品有關聯，依藥害救濟給付計算裁量表^[2]，給予最高額度給付（本案適用「藥害事件發生在 110 年 9 月 3 日以後，中度障礙最高給付 195 萬元」之規定）。其餘 4 件經審議認為障礙原因與個案自身既有疾病之病程延續較有關聯，但考量個案具體情狀暨障礙與使用藥品產生不良反應之關聯程度，依其障礙等級，於最高額度範圍內酌予救濟。

至於 76 件嚴重疾病給付案例中，以使用抗生素、非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）及抗痛風製劑 allopurinol 等藥品後發生皮膚及皮下組織疾患不良反應（例如：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）者占大多數，有 49 件（64%）；因使用甲狀腺治療藥、免疫抑制劑等發生血液和淋巴系統疾患（例如：全血球低下、顆粒性白血球缺乏症等）有 7 件；因使用荷爾蒙製劑、抗生素等發生神經系統疾患（例如：腦梗塞、癲癇、腦病變等）有 4 件；因使用抗生素、降血糖藥品及非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）發生胃腸道疾患（例如：急性胰臟炎、食道狹窄）有 3 件；因使用免疫抑制劑、麻醉劑及抗生素發生免疫系統疾患（例如：過敏性休克等）有 3 件；其餘案例為使用抗結核病藥、抗腫瘤藥品發生肝膽疾患、使用類固醇發生肌肉骨骼疾病、使用降血糖藥品發生乳酸中毒、使用麻醉劑發生惡性高熱等不良反應，另有 2 件為使用降血脂藥品，其中 1 件發生肝膽疾患及肌肉骨骼疾病；另 1 件則發生腎臟及泌尿系統疾患及肌肉骨骼疾病，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，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。

討論

（一）給付率及救濟金額分析

自民國 88 年至 112 年，藥害救濟申請案件數已達 4,239 件，經藥害救濟審議委員會完成審定者計 3,982 件^[3-22]，符合藥害救濟給付要件者共計 2,381 件，其中死亡、障礙及嚴重疾病給付之案件分別為 682 例（29%）、111 例（5%）、1,588 例（66%），救濟金額逾新台幣 6 億 3 仟萬元。

近年藥害救濟申請案件之給付率均在六成以上，係因藥害救濟審議委員會在審議案件時，基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，從寬認定藥害與藥品之關聯性，遇有無法排除不良反應與所使用藥品無關聯者，亦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。

112 年度經藥害救濟審議委員會審定之藥害救濟申請案件共 158 件，獲得救濟者為 104 件，給付率為 66%，通過救濟比率與近年相近。救濟金額方面，112 年度給付案件數與往年相較雖有減少，但總救濟給付金額卻增加，分析其原因，應與 112 年度多數獲得死

亡及障礙給付之案件其藥害事件發生在 110 年 9 月 3 日以後，依據衛生福利部 112 年 9 月 4 日衛授食字第 1121407956 號令所公布之藥害救濟給付計算裁量表，提高每案死亡及障礙給付之救濟金額有關。

(二) 不良反應型態及疑似藥品分析

112 年度救濟案例之不良反應型態，依 SOC 分類仍以皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders) 占比最高 (59%)，第二位為免疫系統疾患 (Immune system disorders) 占 7.5%，血液及淋巴系統疾患 (Blood and lymphatic system disorders)、肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders) 兩者並列第三，占 6.5%，與近年救濟案件情況相似。疑似導致藥害的藥品，依 ATC 編碼系統分類後，以全身性使用之抗生素 (antibacterials for systemic use) 占比最高，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products)，亦與近年的統計資料相近^[19-22]。

分析近年疑似藥品排名 (見表四)，除抗痛風製劑 allopurinol 外，仍以全身性使用之抗生素 (如：co-trimoxazole、amoxicillin、levofloxacin、piperacillin/tazobactam、teicoplanin 等)、非類固醇抗發炎藥 NSAIDs (如：etoricoxib、diclofenac 等)、抗結核藥 [rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)]、抗風濕藥 (sulfasalazine)、抗癲癇藥 (carbamazepine、lamotrigine) 之案件數最多，這些藥品在本研究疑似藥品年度排名重複性高，可能與其廣泛使用有關，故提醒醫療專業人員臨床使用這些藥品時，應適當提醒及衛教病人藥品不良反應的早期症狀 (如藥品肝損傷早期徵兆：食慾不振、全身虛弱、疲倦、噁心及茶色尿等^[23])，並依據藥品仿單及相關臨床診治指引，定期安排追蹤返診以監測藥品不良反應的發生，必要時給予停藥處置及安排適當治療，以避免嚴重藥害的發生。

須特別留意的是，免疫抑制劑 azathioprine 這兩年亦出現在藥害救濟疑似藥品年度排名內，引起之不良反應多屬血液及淋巴系統疾患，如全血球減少、白血球低下等。過去曾有案例是在接受 azathioprine 藥品治療後，因下次返診的間隔時間較長，期間又未安排血液檢查追蹤，當個案因血球低下之不適症狀 (如疲倦、頭暈、呼吸短促、發燒併有寒顫、皮膚出現出血點或瘀斑) 就醫時，病況已屬危急同時伴有嚴重感染的情形。故在此提醒，臨床上處方使用 azathioprine 應依據藥品仿單建議^[24]，使用的最初八個星期，建議最少每星期做一次全血細胞計數，其後建議每個月做一次或者至少間隔不要超過三個月。以利及早發現藥品不良反應的發生，降低不良反應的嚴重度。

另分析 112 年度獲得障礙給付之 5 件案例，其中即有 3 件為使用抗結核病藥品 ethambutol 後引發視神經炎，導致輕度至重度不等之視力障礙，故提醒處方使用抗結核病藥品時，除須留意並追蹤可能發生之嚴重皮膚過敏、肝傷害等不良反應外，亦應依照結核病診治指引之建議^[25]：定期檢查病人之視力及辨色力。遇有視力模糊等症狀出現時，應考慮停止使用可能產生視神經毒性之 ethambutol，必要時照會眼科醫師，以避免產生無法恢復

的視力傷害。

此外，在藥害救濟審議委員會的審議過程中，針對部分藥品的使用認為有必要提醒或建議處方之醫療院所注意相關用藥事項，建議主管機關發文提醒。提醒事項包括：(1) 長期處方使用 hydroxychloroquine，應依循藥品仿單所載建議用量，並定期執行眼科檢查^[26]；(2) 處方使用 diclofenac 注射劑，應依循藥品仿單所載適應症「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」及給藥途徑「肌肉注射」等規定^[27]；(3) 處方使用 metformin，應依病人腎功能調整使用劑量，當病人腎絲球體過濾率 (eGFR) 介於 30-45 ml/min/1.73m² 應減量使用 metformin^[28]；(4) 處方使用 amiodarone 期間，應定期監測肝功能，如病人之肝指數逾正常值之三倍，應降低其 amiodarone 處方劑量或停藥等情形^[29]。

(三) 不予救濟原因分析

分析不予救濟之原因，112 年度以申請人主張之藥害「與藥品無相關」者為最多，第二名為「常見且可預期之藥物不良反應」，第三名則是「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」。

進一步分析屬「常見且可預期之藥物不良反應」而不予救濟的案例，以全身性使用之抗生素相關案例為最多（例如：ciprofloxacin 或 vancomycin 引起皮膚疹、amikacin 引起雙側感音神經性耳聾等）。另分析因「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」（藥害救濟法第 13 條第 8 款、前行政院衛生署 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號令參照¹）而不予救濟之案件，包括因高尿酸血症（非癌症或經化學治療產生）使用 allopurinol、因坐骨神經痛或手腳麻刺痛使用 carbamazepine 或 oxcarbazepine、因減肥及體重控制使用含有 phenobarbital 之複方藥品等案例。這些案件適應症外使用藥品之情形，與藥害救濟法第 13 條第 8 款但書規定之情形有別，故不符合藥害救濟給付要件。

提醒醫療專業人員於處方使用藥品前，應與病人或家屬充分溝通藥品的使用目的、不良反應風險或發生率，若為適應症外使用藥品，應依行政院衛生署（現衛生福利部）91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函示藥品「仿單核准適應症外的使用」原則，需事前向病人說明，並取得同意，以維護病人用藥安全及避免可能的醫療爭議。

¹ 藥害救濟法在民國 89 年施行，原第 13 條第 8 款規定，未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，不得申請藥害救濟。該規定於民國 100 年修正，新增但書規定，將「適應症外使用藥品 (off-label drug use)」有條件放寬納入藥害救濟範疇（藥害救濟法第 13 條修正條文：「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。....」。行政院衛生署（現衛生福利部）又於民國 100 年 9 月 28 日以署授食字第 1001403071 號令，訂定藥害救濟法第 13 條第 8 款所稱「符合當時醫學原理及用藥適當性者不在此限」之審議原則，包含（一）

有「藥品查驗登記審查準則」所稱十大醫藥先進國家已經核准之適應症，而我國尚未核准之情形，列為符合醫學原理之參考文獻之一；(二)所治療疾病已收載於國內外專科醫學會或政府機關出版之臨床診治指引；(三)屬於傳統治療方法，且已廣為臨床醫學教學書籍收載列為治療可選用藥物 (drugs of choice)，並符合目前醫學常規等。另，必要時可由行政院衛生署藥害救濟審議委員會請相關專科醫學會提供專業治療指引。符合前項原則之案件，仍應由行政院衛生署藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。

結語

分析 112 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，其次為免疫系統疾患。在疑似藥品分類中，全身性使用的抗生素佔最多數，其次為抗發炎和抗風濕藥。希望透過 112 年度的分析資料，提醒醫療專業人員在處方使用藥品時，應依據仿單或指引，審慎評估其適應症、處方劑量及風險，並進行相關檢驗及監測，後續也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。如若不幸發生嚴重藥害，也能及時提供協助，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. 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：2024.06.07。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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。

15. 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。
16. 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。
17. 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。
18. 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。
19. 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。
20. 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。
21. 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。
22. 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。
23. 衛生福利部食品藥物管理署新聞稿：用藥多留意，遠離藥品肝損傷。取自 <https://www.fda.gov.tw/tc/newsContent.aspx?cid=4&id=t622666>，取得日期：2024.06.07。
24. 移護寧 50 毫克錠 IMURAN (衛署藥輸字第 009147 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02009147>，取得日期：2024.06.05。
25. 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。
26. 必賴克癭膜衣錠 200 毫克 PLAQUENIL (衛署藥輸字第 022376 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02022376>，取得日期：2024.06.05。
27. 迪可露芬娜克注射液 25 毫克 / 毫升 (待克菲那) DICLOFENAC INJECTION (衛署藥製字第 024696 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=01024696>，取得日期：2024.06.05。
28. 美克糖錠 500 毫克 ANKOMIN (衛署藥製字第 047086 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=01047086>，取得日期：2024.06.05。
29. 臙得樂錠 CORDARONE (衛署藥輸字第 014822 號)，<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02014822>，取得日期：2024.06.05。



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、祁若鳳、林建良

林淑文、陳怡珊、黃薇伊、黃織芬、趙必暉

蕭斐元、謝右文、簡美夷

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

