

**2013**  
MARCH  
vol.41



# 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

國內  
郵資已付  
台北郵局許可證  
台北字第5936號  
雜誌



※本刊物全文電子檔請至[http://www.tdrf.org.tw/ch/03\\_message/mes\\_03\\_list.asp](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、Flurazepam HCl成分藥品安全資訊	P.2
二、Simvastatin成分藥品安全資訊	P.3
三、含zolpidem成分治療失眠藥品之用藥安全資訊	P.4
四、含銀杏葉類黃酮配醣體成分注射劑藥品之用藥安全資訊	P.5
五、含cyproterone與ethinylloestradiol複方成分之避孕、 痤瘡治療藥品之用藥安全資訊	P.5
六、全國藥物不良反應通報等系統網址變更	P.7

藥害救濟相關訊息	P.8
----------	-----

#### 專題報導

101年度國內上市後藥品之ADR通報案例分析	P.10
101年度藥害救濟審議案例分析	P.18
101年藥害救濟基金徵收作業執行結果	P.25

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、Flurazepam HCl 成分藥品安全資訊

行政院衛生署食品藥物管理局接獲含 flurazepam HCl 成分膠囊藥品之疑似不良品通報案件，因該藥品主成分 flurazepam HCl 吸濕性強，若儲存環境溼度高時，容易出現變黃結塊現象之情形。

### 醫療人員應注意事項：

1. Flurazepam HCl 吸濕性強，若儲存環境溼度高時，容易出現變黃結塊現象之情形。
2. 含該成分之藥品，調劑時應注意避潮，並儘可能儲存於原包裝容器中。
3. 藥袋上應清楚說明藥品吸濕特性，加註藥品須防潮之保存警語；交付藥品時，儘可能以原包裝容器給予，並提醒患者正確的藥品儲存注意事項。

### 民眾應注意事項：

請將藥品保存於緊密容器，並貯於乾燥避光處。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>

## 二、Simvastatin 成分藥品安全資訊

英國醫藥及保健產品管理局（MHRA）回顧 simvastatin 成分藥品相關文獻，發現使用高劑量之 simvastatin（每日大於 20 mg）與含 amlodipine 及 diltiazem 成分藥品併用時，會些微增加肌肉相關副作用之風險，故建議該等藥品併用時，simvastatin 每日最大劑量不可超過 20 mg。

### 國內處理情形：

1. 行政院衛生署食品藥物管理局曾於 99 年 6 月 2 日 FDA 藥字第 0991406841 號公告 simvastatin 成分藥品仿單加刊事宜，略為：
  - ◆ 每日服用 simvastatin 80 mg（核准之最高劑量）會增加肌肉損傷之風險。
  - ◆ 併用 diltiazem 與 simvastatin 時，simvastatin 每日劑量不可超過 40 mg。
  - ◆ 併用 amlodipine 與 simvastatin 80 mg 時，應特別注意會增加發生肌病之風險。
2. 為保障民眾用藥安全，食品藥物管理局將儘速蒐集國內、外相關安全資訊，評估是否降低 simvastatin 成分藥品併用 amlodipine 或 diltiazem 成分藥品之每日最高建議劑量。

### 醫療人員應注意事項：

醫師處方含 simvastatin 類藥品前，宜謹慎評估病人用藥之臨床效益及風險，如須同時處方 amlodipine 或 diltiazem 等成分藥品時，宜先以有效最低劑量，並注意監測病人服藥後之不良反應發生情形。

### 病患應注意事項：

1. 應告知處方醫師或藥師所有用藥情形，正在服用該等成分藥品之患者，不要擅自停藥，如有任何疑慮，應回診開立處方之醫師。
2. 使用藥品期間如發現肌肉有痙攣、壓痛、無力或束縛感……等症狀時，應儘速回診開立處方醫師。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CON199556>

### 三、含 zolpidem 成分治療失眠藥品 之用藥安全資訊

美國 FDA 近期發布有關含 zolpidem 成分治療失眠藥品之用藥安全資訊，說明該藥品睡前使用後，次日早晨可能出現注意力不集中之風險，應避免從事需要注意力之活動，例如開車、操作機械等工作，而且女性的風險高於男性。美國 FDA 建議含該成分藥品廠商修訂該藥品仿單（說明書）中有關用法用量內容，包括：

1. 針對女性：降低每日建議用量，速效劑型由每日 10 mg 降低至 5 mg；緩釋劑型，由每日 12.5 mg 降低至 6.25 mg。
2. 針對男性：建議於仿單中提醒醫師先行考量使用每日較低用量（速效劑型以 5 mg；緩釋劑型以 6.25 mg）。

食品藥物管理局說明，衛生署核准含 zolpidem 成分製劑藥品共計 19 張，核准適應症為「失眠症」，其中速效劑型 18 張，緩釋劑型 1 張，且該等藥品仿單已標示可能出現警覺性減弱、思睡之不良反應。另，國內核准含該成分緩釋劑型藥品之成人每日建議用量為 6.25 mg，速效劑型藥品之成人每日建議用量為 10 mg。該局將蒐集國內外相關資訊，提請藥品安全諮議小組會議討論，評估是否須降低含該成分藥品之每日建議用量。

食品藥物管理局提醒醫師，所開處方有含該成分藥品時，建議應先考量使用較低劑量，並應提醒病患，須注意次日早晨可能出現注意力不集中之情形，儘可能避免需高警覺之活動，例如開車、操作機械等工作。食品藥物管理局並提醒病患，不可任意停藥或改變劑量，若有任何疑問或不適，請與原處方醫師討論是否調整劑量之問題，並應注意用藥次日早晨可能出現注意力不集中之情形。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm334738.htm>

## 四、含銀杏葉類黃酮配醣體成分 注射劑藥品之用藥安全資訊

近期有新聞媒體報導，有民眾自行購買或要求施打含銀杏葉類黃酮配醣體成分之藥品，並謠傳可用於失憶、中風、美白、抗老化……等用途。衛生署重申未曾核准銀杏葉類黃酮配醣體成分藥品作為前述症狀之治療。

經查，衛生署核准含銀杏葉類黃酮配醣體成分之注射劑型藥品許可證共 7 張，所核適應症為「末梢血管循環障礙」，該等藥品均屬於醫師處方用藥，醫師需依病人之病情詳予診斷後開立處方。該成分藥品可能發生之不良反應包含：胃腸疼痛、頭暈、頭痛、過敏……等，與抗凝血劑（如 warfarin）、抗血小板製劑（如 aspirin、clopidogel）、非類固醇類消炎止痛藥、利尿劑、抗精神病用藥……等多項藥品皆可能產生交互作用，增加不良反應發生之風險。

衛生署呼籲民眾切勿聽信不實傳言，隨意要求醫師施打該等藥品，不僅無效傷身，倘若發生嚴重不良反應亦無法適用於藥害救濟制度。此外，提醒醫師為病人處方該等藥品時，應審慎評估病人用藥之臨床效益與風險，並注意藥物交互作用情形，確保病人用藥安全。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=9555&chk=70efe45a-b64a-4c0c-a894-ae28b4a6eac8&param=pn%>

## 五、含 cyproterone 與 ethinyloestradiol 複方 成分之避孕、痤瘡治療藥品之用藥安全資訊

法國衛生單位近期發布有關含 cyproterone 與 ethinyloestradiol 複方成分藥品之用藥安全警訊，說明因過去 25 年疑有 4 起使用該藥品發生血栓導致死亡之通報個案，且目前已有其他替代藥品，因此決定要求停止販售該藥品。歐盟則表示將針對該藥品進行臨床效益及風險評估，並提醒病人在評估結果出爐前，勿自行停止用藥。我國並無疑似使用該藥品導致血栓之通報，且該處方藥品之仿

單已註明相關風險，食品藥物管理局近期將蒐集國內外相關資料，評估是否需要針對該藥品採取進一步之管控措施。

經查，衛生署核准含 cyproterone 與 ethinyloestradiol 成分藥品許可證共計 6 張，核准適應症為「痤瘡、皮脂溢出、多毛症、避孕」，屬於醫師處方用藥，且其中文仿單已刊載有關血栓之相關禁忌症及注意事項，其「注意事項」刊載「使用該藥品與動脈、靜脈血栓症及血栓性栓塞症如心肌梗塞、中風、深部靜脈栓塞症、及肺栓塞等之罹患率的風險增加有關。且會隨下列因素會提高風險：年齡、吸菸、有家族病史、肥胖、血清脂蛋白異常、高血壓、偏頭痛、心瓣膜疾病、心房纖維顫動、長期不能活動、大手術、任何腿部的手術或重大創傷；使用該藥品期間若偏頭痛的頻率增加或情況加重（可能是腦血管疾病相關前兆）可以馬上停藥」等內容。另查我國藥物不良反應通報資料，並未接獲國內疑似使用該藥品發生栓塞導致死亡之通報案例。

食品藥物管理局提醒，該藥品為醫師處方藥品，民眾不可自行購買使用該藥物。醫師處方該藥品前應謹慎評估病人之病史及身體狀況，且處方藥品時，亦應提醒病患，於服藥期間應注意出現血栓相關前兆症狀，如偏頭痛、腿部疼痛或腫脹、胸部突然劇痛、突然呼吸困難、突然咳嗽、任何不尋常或持續頭痛，如發現前述症狀時，應儘速回診原處方醫師。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.reuters.com/article/2013/01/27/us-france-acne-idUSBRE90Q04L20130127>

### 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，本會將依照行政院衛生署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

## 六、全國藥物不良反應通報等系統 網址變更

因應政府組織變更，原行政院衛生署轄下多個通報系統包括「行政院衛生署全國藥物不良反應通報系統」、「全國藥物／化妝品不良品通報系統」、「健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」等通報網站即日起變更網址，原網址已停止服務，網址更新資訊如下：

1. 台灣藥物安全監視網站（Pharmacovigilance in Taiwan）

原網址：<http://adr.doh.gov.tw/>

新網址：<http://medwatch.fda.gov.tw/>

2. 全國藥物不良反應通報系統

原網址：<http://adr.doh.gov.tw/default.asp/>

新網址：<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>

3. 全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

原網址：<http://hf.doh.gov.tw>

新網址：<http://hf.fda.gov.tw>

4. 醫療器材不良反應通報

原網址：<http://adr.doh.gov.tw/adr-med/>

新網址：<http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/>

5. 全國藥物不良品通報系統

原網址：<http://recall.doh.gov.tw/>

新網址：<http://recall.fda.gov.tw/>

6. 全國化粧品不良品通報系統

原網址：<http://cosmetic-recall.doh.gov.tw/>

新網址：<http://cosmetic-recall.fda.gov.tw/>

# 藥害救濟相關消息

## 徵文比賽結果揭曉 突顯常見用藥怪象

「阿嬤常 Call in 到賣藥節目買藥，多到連碗櫥都放不下，全堆至冰箱上層，直到藥丸沾黏，阿嬤仍不捨丟棄……」這樣的情景，您是否也覺得似曾相識？此次藥害救濟基金會所舉辦的「藥健康徵好文」活動中，有不少參賽者皆以家中長輩曾聽信神奇療效，誤買、誤用來路不明的藥物而造成傷害的例子為題材，寫下自身經驗，其中「阿嬤的藥櫃」一文，以感性筆觸娓娓道來幫阿嬤改掉用藥惡習的過程，獲得評審一致好評，奪得大眾組首獎。

為了讓民眾更了解「正當使用合法藥物」的重要性及遠離藥害的方法，藥害救濟基金會去年舉辦藥健康徵好文活動，廣發英雄帖徵求民眾的「藥」健康秘訣，也歡迎醫療人員提供「專業把關 藥害不來」的經驗談。本次活動總共徵得 580 篇投稿，經過 2 階段的評審作業，大眾組及專業組分別選出 6 篇得獎作品。

大眾組得獎作品中，來自花蓮的黃同學寫出小時候陪阿嬤去聽廟口「發表會」的經驗，點出台灣鄉間常見的賣藥怪象；還有紅斑性狼瘡的病友，分享自己成功控制疾病、維持健康的用藥秘訣；還有參賽者分享懷孕期間安全用藥的心得，以及誤吃過期藥品的經驗等。

在專業組方面，在醫學中心服務的張醫師以「牙床土石流 - 雙磷酸鹽類引起下顎骨壞死」一文，生動描述臨床上診治藥害案例的經驗，並站在專業角度，提出可具體協助患者預防及治療此類藥害的方法。有社區藥局的藥師以第一人稱的寫法，呈現患者常遇到的用藥問題，並傳達藥師身負專業把關、減少藥害的使命。



值得一提的是，曾申請過藥害救濟給付的廖小姐以過來人的角度，紀錄下自己感冒吃藥卻意外發生嚴重「藥物過敏」的特殊遭遇，提醒讀者不要輕忽藥物過敏的症狀，獲得大眾組佳作。而診治嚴重藥物過敏病患的經驗也同樣讓醫師印象深刻，就有專業組獲獎者分享自己還是實習醫師時，第一次親眼見識到嚴重藥物過敏引發的「史蒂文生強生症候群」的病患，她非常感謝那位病患提早教會了自己「不能只看到藥的無所不能」。

藥害救濟基金會表示，藥品雖有療效，但如果未能正確使用，很有可能治病不成反致害，「正當使用合法藥物」不但可以確保用藥安全，萬一發生藥害，也才能適用藥害救濟的保障。

即日起還有「一人一讚選好文」徵文結果人氣票選活動，快加入聰明用藥健康吃（藥害救濟基金會）粉絲團（[www.facebook.com/tdrf2012](http://www.facebook.com/tdrf2012)），選出讓你印象最深刻的文章，一人一讚還能抽好禮。



### 得獎名單：

#### 大眾組

首獎	阿嬤的藥櫃	張軒哲
優選	愛·不輕忽	賴宛余
優選	阿嬤的目稠	黃仕旻
佳作	「藥物過敏」會這麼嚴重！？	廖淑娟
佳作	寶寶「藥」健康喔！	牛珮安
佳作	蝴蝶藥健康	陳琬如

#### 專業組

首獎	牙床土石流—專業把關，減少因雙磷酸鹽類藥物引起之下顎骨壞死	張耀仁
優選	一位中學生所教會我的事	連楚寧
優選	多問一句，你是我們的需「藥」	王南淵
佳作	那年冷冷的冬天，暖暖的用藥安全防護	周美玲
佳作	藥害防制守門員——藥物過敏卡	劉駿龍
佳作	讓藥害救濟備而不用	吳昕芳

# 101 年度國內上市後藥品 之 ADR 通報案例分析

柯韋名、陳文雯、翁菀菲

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

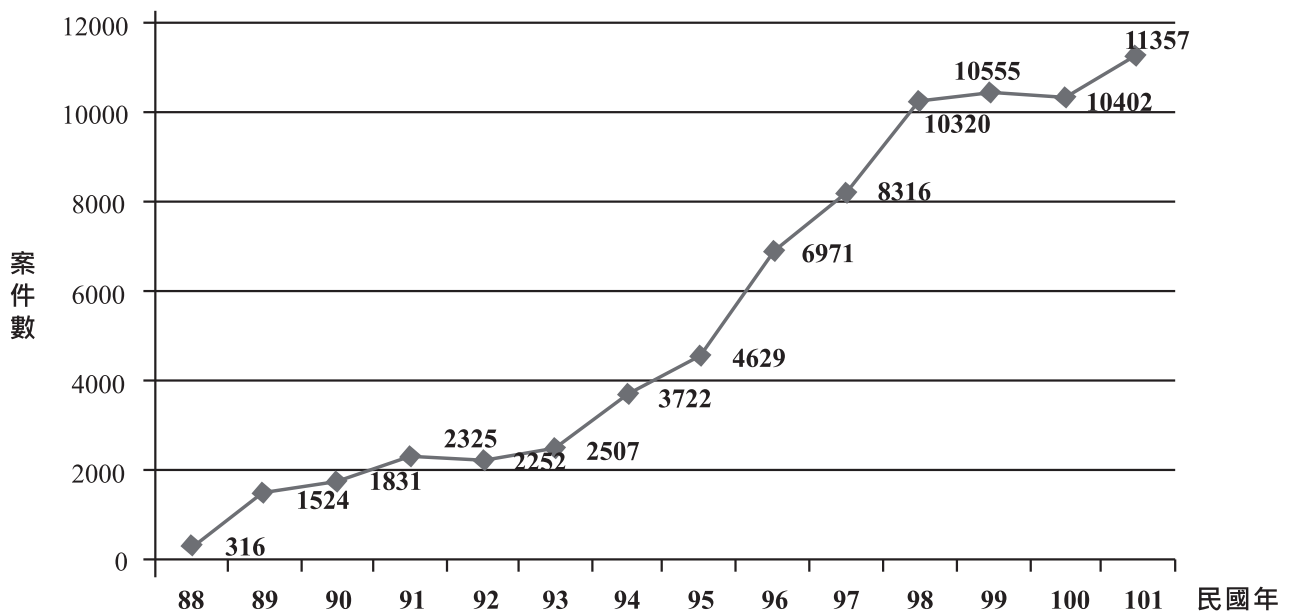


## 前言

藥品上市前所進行之臨床試驗，其目的在於證明對於疾病治療之有效性並同時評估不良反應概況，然而受限於試驗族群與人數，對於特定族群使用或發生率極低之不良反應，須仰賴上市後藥物不良反應自發性通報系統收集藥品安全性資訊或執行上市後安全性研究，

方能對於該藥品進行更進一步的評估。

因此自民國 87 年起，衛生署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辦理至今，歷年來共累積 77027 件通報案件，其各年度趨勢分布如圖一。



圖一 歷年藥品不良反應通報案件數



## 101 年度通報案件分析

101 年度共收到上市後藥品不良反應通報 11,357 件，較 100 年度之 10,402 件微幅上升。而不良反應通報來源仍以醫療人員為主，佔 86.1%，廠商通報有 10.8%，來自民眾的通報則有 1 件，佔 0.01%，其中，藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約佔所有通報者的 72.9%。通報個案以女

性 53.3% 略高於男性的 46.7%；通報個案之年齡小於 10 歲之兒童約佔 4.5%，而大於 50 歲之中老年人則約佔 57.6%，其中以 51 至 60 歲之病患最多，但有 4.2% 個案無病人年齡記載。不良反應導致後果 61.3% 為非嚴重不良反應，其次為須作處置以防永久性傷害，佔 24.0%，死亡或危及生命案例佔總通報數的 3.4%。（表一）

表一 101 年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料

類別	案件數	百分比
<b>通報者身份</b>	8276	72.87
藥師		
醫師	1077	9.48
護理師	381	3.35
其他醫療人員	45	0.4
廠商研究專員	1205	10.61
研究人員與助理	17	0.15
其他*	355	3.13
民眾	1	0.01
<b>性別</b>	6050	53.27
女性		
男性	5304	46.7
未註明	3	0.03
<b>年齡 (歲)</b>	510	4.49
0-10		
11-20	383	3.37
21-30	850	7.48
31-40	1168	10.28
41-50	1425	12.55
51-60	2192	19.3
61-70	1754	15.44
71-80	1552	13.67
大於 80	1043	9.18
未註明	480	4.23
<b>通報 ADR 個案後果</b>		
死亡	177	1.56
危及生命	206	1.81
導致病人住院或延長病人住院時間	1272	11.2
造成永久性殘疾	15	0.13
需作處置以防永久性傷害	2724	23.99
非嚴重不良反應	6963	61.31
<b>年度總案件</b>	11357	100

\*未明示身分者

至 101 年底止，已完成優先評估案件 10,729 件通報個案（表二），其餘為非嚴重不良反應，並將於日後持續評估。以不良反應型態分類，其中 41.0% 屬於型態 A，59.0% 屬於型態 B。不良反應的嚴重度評估為中度者佔 46.1%、輕度者佔 33.6%。懷疑藥品與不良反應的相關性（以 WHO 準則方式評估），以屬於「可能」者為最多，佔

54.6%，「極有可能」則以 35.9% 次之，同時 5.3% 之通報無法評估或資料不全，而為因應部分上市後藥品進行學術用途之臨床試驗，自 95 年新增「不相關」之選項則佔 0.37%。以通報個案所提供資料內容分析通報品質，通報品質為 fair data 者為 52.1%，good data 為 25.0%，poor data 為 22.9%。

表二 101 年度上市後藥品之不良反應經評估後通報個案分析

類別	案件數	百分比
<b>不良反應型態</b>		
A	4396	40.97
B	6333	59.03
<b>嚴重度</b>		
輕度	3605	33.6
中度	4951	46.15
重度	715	6.66
無法評估	1458	13.59
<b>相關性</b>		
確定	114	1.06
極有可能	3855	35.93
可能	5855	54.57
存疑	292	2.72
不相關	40	0.37
無法評估	573	5.34
<b>通報資料品質</b>		
Fair data	5591	52.11
Good data	2678	24.96
Poor data	2460	22.93
<b>總計</b>	<b>10729</b>	<b>100</b>

以 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 分類分析通報個案的懷疑藥品，以抗感染用藥最常見，佔 27.1%；神經系統用藥次之，佔 15.0%；骨骼肌肉用藥第三，佔 14.3%。這三類藥品佔所有懷疑藥品的 56.4%。（表三）

以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 字典器官別分類（如表四），國內

通報症狀之器官別分類，半數以上為皮膚、神經系統及腸胃道之相關症狀。

常見前十大通報不良反應為表五所列，佔所有通報症狀之 57.6%。通報症狀多以皮膚過敏反應、暈眩、腸胃道症狀為主。

通報成分藥品以 NSAIDs、顯影劑、抗生素、抗癲癇藥品、抗癌藥品為主。（表六）

**表三 101 年度上市後藥品之不良反應經評估後通報藥品分類**

可疑藥品 ATC 分類	案件數	百分比
Antiinfectives for systemic use	3401	27.12
Nervous system	1885	15.03
Musculo-skeletal system	1791	14.28
Antineoplastic and immunomodulating agents	1564	12.47
Cardiovascular system	1138	9.07
Alimentary tract and metabolism	862	6.87
Various	628	5.01
Blood and blood forming organs	425	3.39
Genito urinary system and sex hormones	291	2.32
Respiratory system	284	2.26
Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	152	1.21
Dermatologicals	59	0.47
Sensory organs	37	0.3
Antiparasitic products, insecticides and repellents	23	0.18
<b>總計</b>	<b>12540*</b>	<b>100</b>

\*通報案件之可疑藥品數目可能大於一個以上，因此總通報可疑藥品數目大於通報案件數。

表四 101 年度上市後藥品之不良反應器官分類

不良反應器官別	案件數	百分比
Skin and subcutaneous tissue disorders	5284	35.83
Nervous system disorders	1601	10.86
Gastrointestinal disorders	1556	10.55
General disorders and administration site conditions	1087	7.37
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	666	4.52
Eye disorders	583	3.95
Investigations	580	3.93
Immune system disorders	449	3.04
Blood and lymphatic system disorders	442	3
Musculoskeletal and connective tissue disorders	362	2.45
Cardiac disorders	355	2.41
Infections and infestations	280	1.9
Vascular disorders	238	1.61
Renal and urinary disorders	217	1.47
Metabolism and nutrition disorders	213	1.44
Hepatobiliary disorders	211	1.43
Reproductive system and breast disorders	195	1.32
Psychiatric disorders	164	1.11
Others	265	1.79
<b>總計</b>	<b>14748*</b>	<b>100</b>

\*通報案件之不良反應器官數目可能大於一個以上，因此總不良反應器官數目大於通報案件數。

表五 前二十大通報不良反應症狀

通報症狀	通報數	百分比	通報症狀	通報數	百分比
Rash	2127	21.38	Pyrexia	210	2.11
Pruritus	736	7.40	Stevens-Johnson syndrome	209	2.10
Rash pruritic	575	5.78	Urticaria	176	1.77
Dizziness	434	4.36	Vaginal haemorrhage	141	1.42
Vomiting	428	4.30	Myalgia	134	1.35
Nausea	333	3.35	Extrapyramidal disorder	131	1.32
Eye swelling	317	3.19	Palpitations	118	1.19
Dyspnoea	282	2.84	Cough	117	1.18
Headache	254	2.55	Oedema peripheral	110	1.11
Diarrhoea	238	2.39	Anaphylactic shock	105	1.06
			<b>小計</b>	<b>7175</b>	<b>72.13</b>
			<b>總計</b>	<b>9947</b>	<b>100.00</b>

\*通報案件之症狀數目可能大於一個以上，因此總通報症狀數目大於通報案件數。

表六 前二十大通報藥品

通報藥品	通報數	百分比	通報藥品	通報數	百分比
Diclofenac	395	3.15	Allopurinol	141	1.12
Ketorolac	296	2.36	Adalimumab	140	1.12
Iopromide	255	2.03	Diphtheria-hemophilus influenzae b-pertussis- poliomyelitis-tetanus	134	1.07
Acetylsalicylic acid	235	1.87	Sulfamethoxazole and trimethoprim	122	0.97
Vancomycin	199	1.59	Cefalexin	120	0.96
Cefazolin	194	1.55	Ketoprofen	119	0.95
Piperacillin and enzyme inhibitor	167	1.33	Cisplatin	117	0.93
Phenytoin	162	1.29	Levofloxacin	116	0.93
Metoclopramide	149	1.19	Valproic acid	111	0.89
Amoxicillin and enzyme inhibitor	149	1.19	Iohexol	110	0.88
			小計	3431	27.36
			總計	12540*	100.00

\*通報案件之可疑藥品數目可能大於一個以上，因此總通報可疑藥品數目大於通報案件數。



## 討論

自民國 93 年「嚴重藥物不良反應通報辦法」開始實施，通報案件數從 2200 件提升至 101 年度的 11357 件，有顯著長足成長且已趨近平原期，代表我國在通報數量部分已達到相當程度，相較於瑞士（2010 年約 4,829 件）、加拿大（2010 年約 22,000 件）及澳洲（2010 年約 14,000 件）等國家，並不遜色。死亡與危及生命案件通報與 100 年度

的 339 件相比，提升至 383 件。死亡案件皆經中心初步評估後，篩選具潛在風險意義之案件，綜合分析相關案件後提藥物安全評估諮議小組會議討論，提供主管機關行政參考做出建議，並針對議題與醫療人員及使用者進行適當的溝通。

通報品質部分，已連續三年持續的提升（Good data, 99-101 年度：13.5% → 20.2% → 25.0%），雖大部分通報僅達到 fair data 的程

度（68.0% → 61% → 52.1%），但顯示部分中等品質之通報個案，已提升至高品質資料，此趨勢可協助後續安全性資料分析時之解讀與分析，亦顯示各醫療院所逐漸對於通報資料品質之重視及用心。Good 與 fair data 的主要差異在於：1. 需提供與判定不良反應相關之檢查數據或病史資訊；2. 註明同時使用之藥品處方資訊（反應發生前兩周內藥品，包括劑量、途徑、起迄日期）或註明「無併用藥品」及；3. 病患藥物過敏史等三項資訊。中心將持續在教育訓練中加強通報品質相關之教育，以期使不良反應通報不只在「量」方面有所提升，在「質」方面也能隨之成長，中心亦極力鼓勵醫療機構通報單位對不良反應通報案件建立與中心相同的評估基準，以提升不良反應通報案件的品質。

上市後安全性監測之精神，乃鼓勵新上市藥品（上市後五年內）之不良反應通報，藉以發現藥品使用於非上市前研究族群使用時發生之不良反應型態或發生率極低之不良反應，然醫療機構於通報時效部分仍有待加強，僅 62.3% 符合法規要求，且連續三年都維持此狀態。推測主要成因為醫療院所針對不良反應通報案件多設有嚴格的內部審

核機制後方通報至本中心，此機制可能延後通報中心接獲通報之時間點，並降低中心獲得未知藥品不良反應之偵測敏感性。

醫療院所內部針對機構內所發生之藥物不良反應進行評估討論為優良藥物安全監視規範中所鼓勵之作為，但通報不良反應至全國藥物不良反應通報中心並無須依該評估結果而決定，兩者應同時並行之，且通報不良反應時並非需要文獻確切記載及完全排除疾病相關因素後才可通報，只要合理懷疑該不良反應與藥品之相關性即可通報之（即無法排除與藥品之相關性），以利發現新的潛在之安全性問題。最容易觀察到藥物不良反應之醫療人員乃第一線與病患施行治療之醫師與護理人員，國內藥物不良反應通報多以醫院藥師為通報來源，雖反應目前醫療院所多在第一線人員發現藥物不良反應後轉由藥師協助通報，然通報中心仍希望鼓勵醫師及護理人員能參考前述原則提報藥物不良反應個案，提供更加多元且豐富的通報資料內容。

前十大不良反應所列症狀，約佔所有經評估後不良反應之半數，多為仿單中已記載之皮膚過敏、暈眩、腸胃道症狀等無需治療或僅需



使用緩解藥品即可紓解之症狀。受限於自發性通報的限制，這些通報資料並無法有效地使用在評估該反應之發生頻率是否改變及提供安全性評估之用。在通報藥品品項方面，仍以傳統 NSAIDs、抗癲癇藥品、抗生素與顯影劑為主。

目前衛生署食品藥物管理局正進行重建不良反應通報系統中，該系統於將可改善目前以紙本或掃描檔案傳送至全國藥物不良反應通報中心之作業方式，降低資料處理之人力需求繕誤之可能性；系統並同時大幅改善輔助填寫通報表之線上介面（自動帶入個人資訊、查詢及帶入藥品相關資訊等功能）、提供通報案件管理與通報表生成、簡易案件統計報表輸出等功能，以期提高電子通報之比率與意願，開發過程已與有經驗的通報者及願意提供測試意見之使用者進行討論修正相關功能，希望改善目前電子通報介面使用不便之處。該系統預計將於本年度正式上線服務，並且於正式上線前進行相關使用教育課程。



## 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。

中心除持續對於通報藥物不良反應之正確觀念、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、發掘潛在安全疑慮，以提供食品藥物管理局進行藥品管理參考之用，並持續改善通報介面使得通報藥物不良反應能更簡便、收集更多相關資訊作為分析之用。

醫療人員、廠商與民眾一旦發現有嚴重藥物不良反應發生，可依通報辦法規定，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物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

URL：<http://medwatch.fda.gov.tw/>

# 101 年度藥害救濟審議 案例分析

巫蕙宜、遲蘭慧、翁苑菲

財團法人藥害救濟基金會



## 前言

我國藥害救濟制度之宗旨在於正當使用藥物而受藥害者給予及時之救濟。我國「藥害救濟法」於 89 年 5 月 31 日經總統公佈施行，並委託「財團法人藥害救濟基金會」（以下稱本會）為藥害救濟業務之專責機構，以使藥害救濟相關業務之執行更臻完善<sup>1</sup>。本文就 101 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

本文彙整本會自 1999 年至 2012 年間所有申請藥害救濟案件，並經衛生署藥害救濟審議委員會審定完成，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。案例分別以 Microsoft Access 匯集資料並以 Microsoft Excel 進行統計分析。



## 101 年度藥害救濟申請案件及 審議結果

101 年度本會共受理 259 件申請案，完成調查作業共 325 件（含 100 年度受理但尚未完成調查之案件），其中經行政院衛生署藥害救濟審議委員會完成審定之案例計有 400 件。統計來自北區（包括新竹以北各縣市、宜蘭、金門及馬祖等）、中區（包括苗栗以南至雲林以北各縣市）、南區（包括嘉義以南各縣市及澎湖等）及東區（包括花蓮及台東等）之案例數，分別有 179 件（佔 44.75%）、98 件（佔 24.5%）、110 件（佔 27.5%）及 13 件（佔 3.25%）。次依受害嚴重程度之類別進行統計，經審定案例中，申請死亡、障礙及嚴重疾病之案件數分別為 123 件（佔 30.75%）、38 件（佔 9.5%）及 239 件（佔 59.75%），與歷年情形相同，仍以嚴重疾病類別為最多。其餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。

表一 經審定之申請案例基本資料

(共 400 件)	案例數		合計	百分比 (%)
	女	男		
<b>發生區域</b>				
北區	91	88	179	44.75
中區	42	56	98	24.5
南區	43	67	110	27.5
東區	5	8	13	3.25
<b>申請類別</b>				
死亡	48	75	123	30.75
障礙 <sup>#</sup>	16	22	38	9.5
嚴重疾病 <sup>*</sup>	117	122	239	59.75
<b>年齡 (歲)</b>				
< 10	9	10	19	4.75
10 - 19	5	5	10	2.5
20 - 29	12	7	19	4.75
30 - 39	17	20	37	9.25
40 - 49	28	29	57	14.25
50 - 59	32	41	73	18.25
60 - 69	36	37	73	18.25
70 - 79	31	36	67	16.75
> 80	11	34	45	11.25
Mean + SD	52.59 ± 20.4	57.1 ± 21.05	54.83 ± 20.85	—

<sup>#</sup>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。

<sup>\*</sup>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患者。

本年度經審議獲得藥害救濟給付之申請案共 242 件，依據所給付類別統計，分別為「死亡給付」63 件、「障礙給付」13 件及「嚴重疾病給付」166 件，給付總金額為新台幣 7 仟 6 佰餘萬元，給付比率為 60.5%，其審定給付類別及金額統計如表二。不予救濟比例為 39.5%，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。

而「死亡給付」案例 63 件中，有 41 件係因使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應（如：多型性紅斑、史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症及伴有嗜伊紅球症併系統性症狀等）；9 件發生急性肝功能障礙；出現過敏性休克或急性過敏症狀者有 4 件；消化器官穿孔潰瘍有 3 件；引起腎臟、呼吸或其他器官功能障礙則有 6 件，惟經審議

認為其中僅有 17 件死亡案例可予合理歸責於係因使用藥物所致不良反應（如：抗癲癇藥物或降尿酸藥物引起史蒂文生氏 - 強生症候群、麻醉劑引發過敏性休克併多重器官衰竭、抗結核藥引起肝衰竭、免疫調節藥治療乾癬引起全血球低下併發敗血症等），至於其他 46 件之死亡主要原因仍應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，因此所發生不良反應與最終死亡情形結果僅為無法排除關聯性，審酌藥害救濟法之立法精神及救濟意旨而酌予救濟給付。「障礙給付」案例 13 件中，有 4 案例分別為因感染使用抗生素（cephradine）、術前使用肌肉鬆弛劑（atracurium）、影像學檢查使用顯影劑（iopromide）及感冒使用

NSAID（diclofenac）引發過敏性休克致缺氧性腦病變；1 件因雙磷酸鹽藥物導致下顎骨壞死；1 件因高脂血症使用 fenofibrate 後出現橫紋肌溶解症併急性腎衰竭；1 件因肺結核使用 ethambutol 引起視神經病變等，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 166 件中，以使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應最多，有 113 件（佔 68%），其餘則因使用藥物後發生急性肝功能障礙（13 件）、顎骨壞死（8 件）、過敏性休克（7 件）、及急性腎損傷（5 件）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。

表二 經審議給予救濟之申請案例類別及結果

(共 400 件)	案例數			總金額* (%)
	女	男	合計	
給予救濟 (242 件)			(%)	
死亡給付	24	39	63 (26)	56,200,000 (73.5)
障礙給付	7	6	13 (5.4)	12,500,000 (16.3)
嚴重疾病給付	89	77	166 (68.6)	7,804,568 (10.2)
總計	120	122	242 (100)	76,504,568 (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(%)
	女	男	合計	
所申訴藥害與藥物之使用無關聯	22	38	60	38
常見且可預期之藥物不良反應	19	32	51	32.3
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	12	15	27	17.1
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	3	7	10	6.3
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	1	4	5	3.2
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	1	1	2	1.3
其他經主管機關公告之情形	1	0	1	0.6
非屬現行藥害救濟法第 3 條第 3 款所稱依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用	1	0	1	0.6
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	1	0	1	0.6
總計	61	97	158	100

\* 參考藥害救濟法第 13 條各款及其他行政規定。

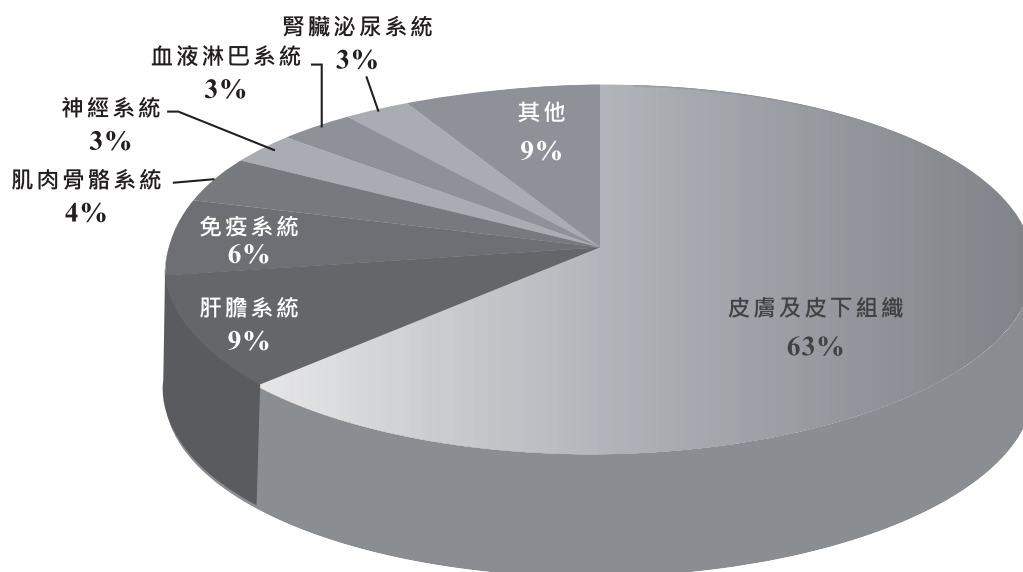


## 討 論

自 88 年至 101 年止，藥害救濟申請案件數已達 2007 件，其中經藥害救濟審議委員會完成審議者有 1835 件<sup>2-10</sup>，符合藥害救濟並獲得藥害救濟給付者共計 991 件，平均給付率為 54.01%。其中死亡、障礙、嚴重疾病救濟給付分別為 313 例（31.6%）、54 例（5.4%）、624

例（63%），救濟總金額約為新台幣 3 億 2 仟餘萬元。

至於本年度核准藥害救濟給付之 242 件案例，導致藥害而獲救濟之前十項藥物見表四，仍以抗痛風藥物 allopurinol 發生 43 次最多；所引起之不良反應類型見圖一，亦以皮膚及皮下組織病變為最大宗（如史蒂文生氏強生症候群、毒性表皮



圖一 101 年度經審議給予救濟案件之不良反應種類

表四 100 / 101 年度前十大經審議給予救濟之使用藥物比較

排名	100 年度	101 年度
1	Allopurinol	Allopurinol
2	Phenytoin	Phenytoin
3	Isoniazid	Pyrazinamide
4	Rifampin	Isoniazid
5	Pyrazinamide	Rifampin
6	Carbamazepine	Diclofenac
7	Co-trimoxazole	Amoxicillin
8	Mefenamic acid	Carbamazepine
9	Amoxicillin/Clavulanate	Mefenamic acid
10	Oseltamivir	Lamotrigine

壞死溶解症、多形性紅斑……等），約六成五。相關疑似藥物排名與不良反應類型分佈與 100 年近似（如表四）。值得注意的是，屬非類固醇消炎止痛藥類別之 diclofenac 藥品

排名竄升，且前 10 大可疑藥品中，此類藥物就囊括 2 項（diclofenac、mefenamic acid），可能與這類處方容易取得且醫事人員或一般民眾均對其可能產生的嚴重副作用

(如：史蒂文生氏強生症候群、腎衰竭)之警覺性不足。另關於 carbamazepine 則由過去連續居首位降至 100 年的第六位，再下降至 101 年的第八位，或可歸因於近年來預防嚴重藥物副作用發生之宣導及衛生署針對 carbamazepine 進行一系列的風險管理措施看到成效。

另本年度約計 4 成案件未能給予藥害救濟，其中部分案件雖不能排除與使用藥物無關，但係因藥害救濟法第 13 條各款規定而未能給付救濟。其中較值得討論之疑似藥物分別為抗癲癇藥 carbamazepine，抗痛風藥 allopurinol 以及抗結核藥物 ethambutol。

Carbamazepine 及 allopurinol 此二藥品不予救濟之原因屬藥害救濟法第十三條第八款：「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」者尤其常見。至於 ethambutol 相關案例中未獲救濟之部分案例係屬藥害救濟法第十三條第九款：「常見且可預期之藥物不良反應」之規定情形。根據 CDC 出版之結核病防治指引第四版及衛生署 97 年 9 月 19 日衛署藥字第 0970323935 號書函：「…… ethambutol 視力模糊之不良反應，

其中球後視神經炎是較常見的副作用，且和劑量有關，以每日 15 mg/kg 的使用劑量，其發生率小於 1%。若使用劑量逾 15 mg/kg 時，需每個月施行視力檢查，一旦發現視力減退，若立即停藥，可恢復視力……」前述個案皆為接受超過每日 15 mg/kg 之使用劑量且未依指引所載定期接受視力檢查之患者，此實為肺結核治療之一大隱憂。呼籲醫療人員進行肺結核治療時，應定期追蹤病人視力及辨色力變化，以維護用藥安全。

另衛生署基於藥害救濟立法意旨及精神於 100 月 4 月 19 日三讀通過藥害救濟法部分條文修正案，增訂第十三條第八款但書部分，對於未依照藥品許可證所載適應症或效能使用藥品者（又稱：適應症外使用藥品），如能符合用藥當時之醫學原理且具用藥適當性者，可能將適度放寬給予救濟。但提醒醫療人員在使用如 carbamazepine、allopurinol 等高風險藥物時，仍需謹慎評估其風險效益比。



## 結語

綜觀 101 年度之藥害救濟申請案例，經評估為與藥物相關之不良

反應有 320 件；其中發生嚴重皮膚不良反應者合計為 182 件，達所有不良反應發生件數半數以上。綜結認為此因皮膚不良反應乃表現於身體外部，民眾相對比較容易早期發現、就醫及後續治療。但仍須提醒所有臨床醫療人員，事前預防勝於事後救濟，在處方藥物時謹慎評估風險／利益，並提醒民眾服藥後如有皮膚搔癢、類似感冒症狀（如：喉嚨痛、發燒、眼睛紅）等不適，應有警覺，若更進一步出現黏膜潰瘍應及早停藥並就醫。另外，雖然已通過藥害救濟法部分條文修正案，對於適應症外使用藥品，如能說明符合用藥當時之醫學原理，且具用藥適當性，可例外許可給予救濟，但仍呼籲醫事人員務必謹慎使用藥物，除需詳細評估使用之必要性，單獨或於合併他種藥物使用時，均應注意起始劑量之調整。

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，以期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，本會仍將持續協助行政院衛生署落實用藥安全與藥害救濟等政策，俾以達

成受藥患者均能獲得及時救濟之目標。



### 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。



# 101 年藥害救濟基金徵收 作業執行結果

吳峪姍、饒和鈴、翁菟菲  
財團法人藥害救濟基金會



## 業務緣起

為辦理藥害救濟業務，行政院衛生署設立藥害救濟基金，並委託藥害救濟基金會辦理藥害救濟基金之徵收與催繳作業，包括確認徵收廠商名冊、徵收作業及催收作業等。

依據藥害救濟法第七條規定，藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。同法亦訂有藥害救濟基金的徵收比率，當基金總額未達新台幣三億元時，徵收比率訂為千分之 1，基金總額達新台幣 3 億元時，由主管機關視實際情形，衡量基金財務收支狀況，於千分之 0.2 至千分之 2 範圍內，調整比率。依據 99 年 4 月 26 日署授食字第 0991404076 號公告調整藥害救濟徵收金之比率，由原規定前一年度藥物銷售額之千分之 0.8，調降為

千分之 0.4，本會據此徵收 101 年度藥害救濟徵收金。



## 徵收作業流程

本會由主管機關食品藥物管理局提供之領有西藥製劑許可證且在有效期間之廠商名冊，及自行建置之廠商資料檔等相關資料，配合衛生署藥事機構管理子系統、許可證查詢系統及經濟部商工登記資料公示查詢系統等交互比對，進一步確認年度徵收廠商名冊。

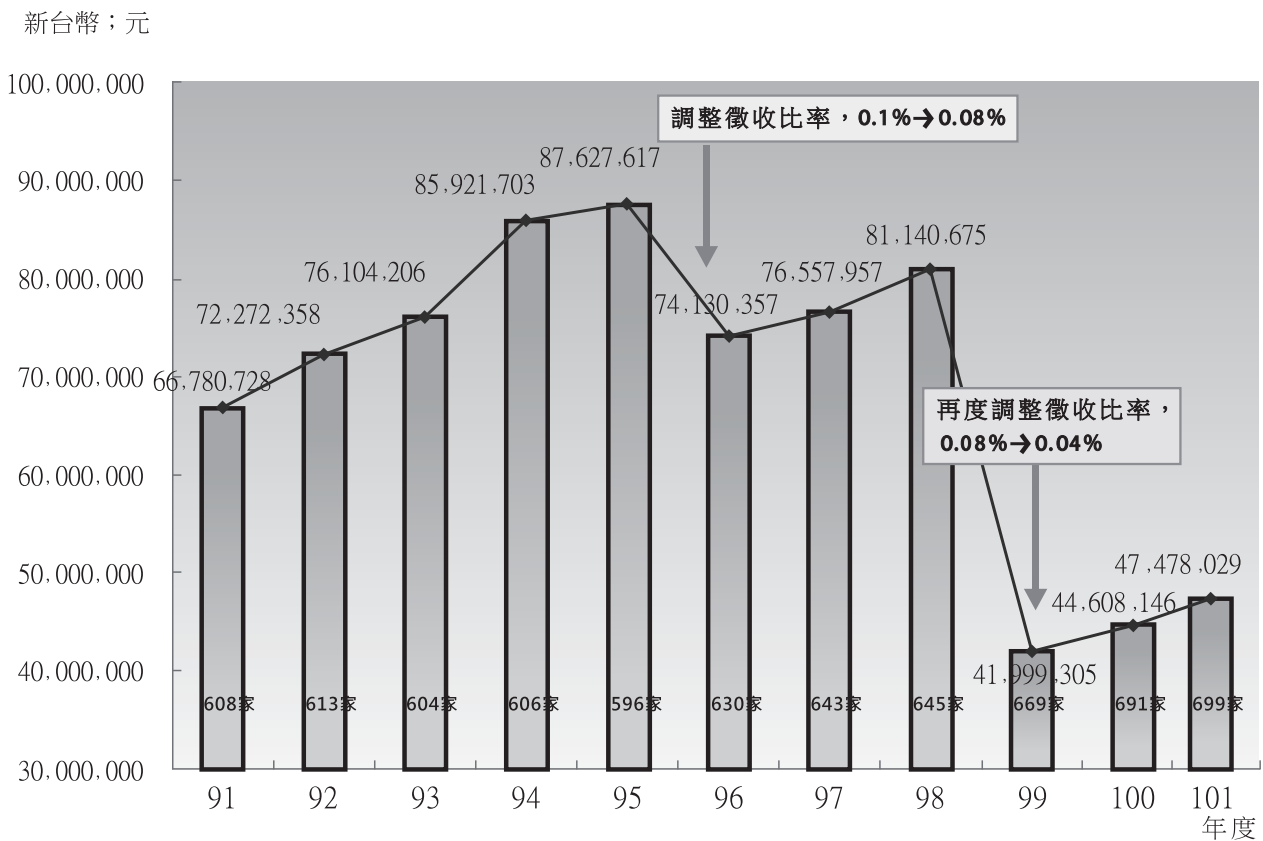
徵收廠商名冊於每年 4 月份報主管機關確認、5 月份發函全體應徵收廠商，請其於法定徵收期內（6 月 1 日至 6 月 30 日）報繳本年度藥害救濟徵收金，期間並確實核對確認繳納金額及資料、辦理短繳補足及溢繳抵扣、建立並更新廠商電子資料檔、確實交寄繳款收據、同時配合主管機關之年度徵收金查核確認計畫及辦理後續作業。

101 年度及歷年徵收作業執行結果

101 年度藥害救濟徵收金徵收情形	
徵收家數	699
結案家數	699
年度徵收完成率 (%)	100
徵收金額 (新台幣; 元)	\$ 47,478,029

藥害救濟法自 89 年施行迄今，廠商自最初的疑慮轉為肯定及配合，使得歷年來藥害救濟基金徵收作業能順利完成；在基金總額達到法定金額新台幣 3 億元時，主管機關食品藥物管理局考量藥害救濟

的立法精神與財務收支平衡的立場下，徵收比率於 96 年時由千分之 1 調降為千分之 0.8，99 年時再由千分之 0.8 調降為現行之千分之 0.4；91 年至 101 年間藥害救濟基金徵收金額如圖一所示：



圖一 藥害救濟徵收金歷年度徵收金額



## 藥害救濟徵收金之罰鍰及滯納金收取作業

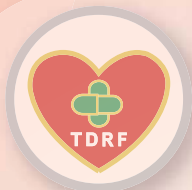
依據藥害救濟法第八條規定，未依規定期限繳納徵收金者，應以書面催繳。經催繳後仍未依限繳納者，每逾 2 日加徵百分之 1 滯納金，但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之 2 倍為限。依此，本會針對未回覆廠商寄發催繳函及電話連繫，同時函請各公協會協助轉知未完成報繳之會員廠商儘速回覆。其後進一步統計彙整逾限繳納者之滯納金加徵金額。雖有相關罰則的制定，但藥害救濟制度在各廠商的支持下，歷年來僅有少數零星者被處以滯納金，代收之款項亦轉入藥害救濟基金專戶管理。



## 結語

藥害救濟法立法以來，廠商繳納之年度藥害救濟徵收金，均秉持立法精神及救濟法相關條文規定納入藥害救濟基金，使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，累計當前藥害救濟給付總金額已逾新台幣 3 億元；未來期待疑似造成國人發生藥害藥物的相關研究可納入基金運用範疇，希冀能有效降低民眾藥害之發生，亦能提供廠商發現潛藏之可能藥害，作為日後研發新

藥之參考，以進一步達到消弭藥害之最終目標。



## 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

<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>



## 全國健康食品與膠囊錠狀食品非預期反應通報系統

<http://hf.fda.gov.tw>

FB粉絲專頁：食不相瞞有保障·即時通報保健康



## 全國藥物不良品通報系統

<http://recall.fda.gov.tw/>



## 全國藥品療效不等通報系統

<http://dtirs.fda.gov.tw>



## 全國化粧品不良品通報系統

<http://cosmetic-recall.fda.gov.tw/>



## 醫療器材不良反應通報系統

<http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/>

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

指導單位：行政院衛生署食品藥物管理局

發行人：蘇聰賢

總編輯：翁菟菲

編輯顧問：毛蓓穎、何蘊芳、林敏雄、高純琇、彭瑞鵬、鄧玫君

編輯委員：林美淑、林淑文、陳文雯、黃義侑、黃織芬、遲蘭慧、戴雪詠、謝右文、饒和鈴

執行編輯：沈君儀、鄧艷屏

設計印刷：龍藝科技有限公司

地址：台北市中正區羅斯福路一段32號2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> <http://medwatch.fda.gov.tw/>