105 年度藥害救濟審議案例分析

施麗雅、朱美蓓、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

前言

人類為了治療或處理疾病而研究及發展藥物，然而在使用藥物的過程中，可能產生一些無法預期的作用使病人受傷害。為使正當使用合法藥物而受害者獲得及時救濟，我國政府特制定藥害救濟制度，自民國 88 年開始以「藥害救濟要點」試行，89 年 5 月 31 日「藥害救濟法」經總統公布施行；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，辦理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[1]。本文就 105 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 105 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、疑似導致藥害之藥品名稱、疾病診斷名稱以及案件審議結果等。其中「處方藥物地區」係依衛生福利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」以及「疑似導致藥害之藥品名稱」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。

105 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

105 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 186 件。經統計，受害人之平均年齡為 52.3 歲 (範圍 7M~90Y)，疑似造成藥害之藥品處方地區分別為北區 82 件 (占 44.1 %) 、中區 37 件 (占 19.9 %) 、南區 61 件 (占 32.8 %) 及東區 6 件 (占 3.2 %) 。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 59 件 (占 31.7 %) 、18 件 (占 9.7 %) 及 109 件 (占 58.6 %) ，其餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。近年在申請類別或發生區域等與案件相關基本資料描述之分布，均無顯著差異[8-14]。

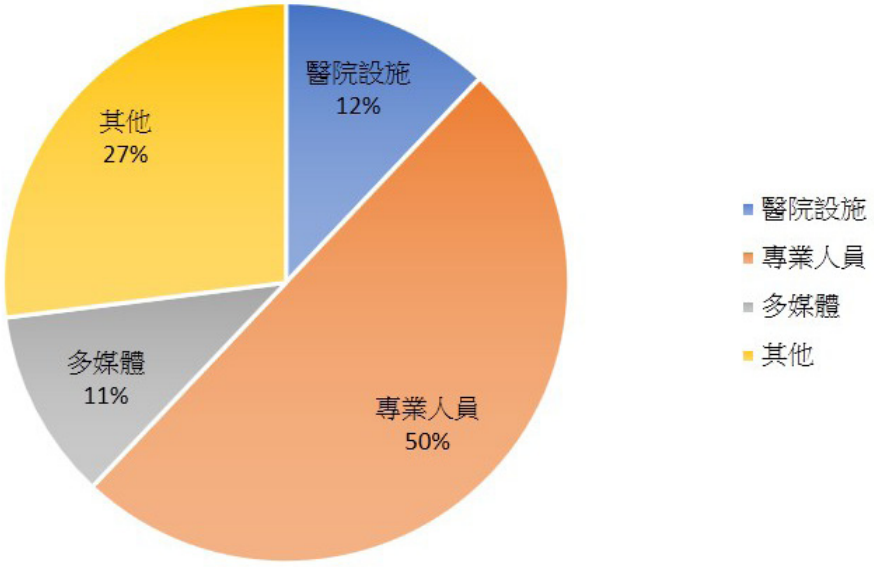
就本年度申請案件分析申請人獲知藥害救濟訊息之資訊來源管道，顯示民眾大多是藉由醫療專業人員告知申請資訊或協助申請為主，占 50 %，其餘來源比例詳見圖一所示。

表一　105 年度經審議之申請案件基本資料

（共 186 件）	案例數			百分比（%）
	女	男	合計	
發生區域				
北區	42	40	82	44.1
中區	14	23	37	19.9
南區	35	26	61	32.8
東區	5	1	6	3.2
申請類別				
死亡	26	33	59	31.7
障礙 #	9	9	18	9.7
嚴重疾病 *	61	48	109	58.6
年齡（歲）				
<10	3	5	8	4.3
10-19	2	2	4	2.2
20-29	10	3	13	7.0
30-39	17	13	30	16.1
40-49	14	10	24	12.9
50-59	15	14	29	15.6
60-69	17	23	40	21.5
70-79	14	10	24	12.9
>80	4	10	14	7.5
Mean±SD	50.2±19.9	54.4±21.3	52.3±20.6	-

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。



圖一　藥害救濟申請案件資訊來源分析

註：其他包括：親友告知、曾申請過或本身已知或衛生單位轉介等

105 年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 107 件，依據給付類別統計，分別為「死亡給付」32 件、「障礙給付」1 件及「嚴重疾病給付」74 件，給付總金額為新台幣 1 仟 7 佰餘萬元，給付比率為 57.5 %，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 79 件，占審議案件比例為 42.5 %，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。

表二　105 年度經審議給予救濟之申請案例類別及金額

給予救濟 (107 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	32 (29.9)	13,540,000 (76.2)
障礙給付	1 (0.9)	2,000,000 (11.3)
嚴重疾病給付	74 (69.2)	2,225,304 (12.5)
總計	**107 (100.0)**	**17,765,304 (100.0)**

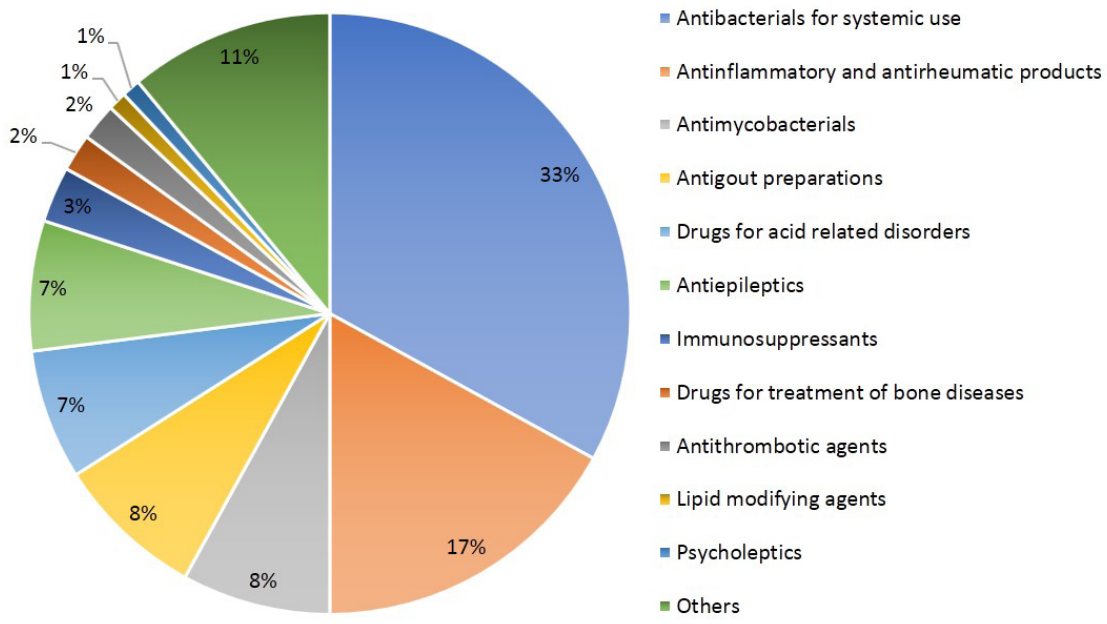
* 單位：新台幣 (元)

表三　105 年度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
與藥品無相關	42	53.2
常見且可預期之藥物不良反應	15	19.0
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	6	7.6
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	4	5.1
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	3	3.8
非屬現行藥害救濟法第 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	3.8
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	3.8
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	2	2.5
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	1	1.2
總計	**79**	**100.0**

* 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，疑似導致藥害的藥品類別以全身性使用之抗生素所占比例最高 (33%)，其次依序為非類固醇抗發炎和抗風濕藥 (17%)、抗分枝桿菌藥物 (8%) 以及抗痛風藥 (8%)。另將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 80 件次占最多數 (69.6 %)，其次為肝膽疾患 (13.0 %)。詳細藥物類別及不良反應型態統計如圖二、表四所示。



圖二　105 年度獲救濟給付之疑似藥物類別 (ATC) 統計

表四　105 年度經審定給予救濟給付之不良反應型態統計 (件次)

所涉及器官系統	性別		次數
	女	男	
Skin and subcutaneous tissue disorders	40	40	80
Hepatobiliary disorders	9	6	15
Blood and lymphatic system disorders	1	6	7
Immune system disorders	3	1	4
Nervous system disorders	1	1	2
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	2	0	2
Cardiac disorders	0	1	1
Renal and urinary disorders	1	0	1
General disorders and administration site conditions	1	0	1
Gastrointestinal disorders	1	0	1
Metabolism and nutrition disorders	1	0	1
總計	**60**	**55**	**115***

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應型態

於「死亡給付」案例 32 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) 等；發生肝膽疾患者有 6 件；其他還包含發生免疫系統疾患合併神經系統的異常、嚴重皮膚不良反應合併胃腸消化系統的異常以及呼吸道疾患等情形。於申請死亡給付之案件，有多數案件經審議認為雖然確有藥物引起不良反應之情事發生，但前述藥害事件並非導致個案死亡之主因，而是與受害人自身既有罹患疾病之病程延續、高齡相關之器官功能老化或於治療期間出現其他併發症等因素具有關聯性，針對此類案件，審議會採從寬認定審議原則，並視其死亡與藥害之因果關聯程度酌予救濟給付。

105 年度「障礙給付」案例為使用麻醉劑引起急性呼吸衰竭、心跳休止導致缺血缺氧性腦病變，並依照「身心障礙者鑑定作業辦法」之規定，經鑑定屬極重度之神經系統構造及精神、心智功能障礙之案例。

至於 74 件「嚴重疾病給付」案例中，以使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應為最多，有 55 件 (占 74.3 %) ；使用抗結核病藥、抗黴菌藥、抗血栓劑等藥物而引發肝膽疾患有 9 件；使用免疫抑制劑、抗精神疾病藥、甲狀腺治療、抗血栓劑等藥物導致血液和淋巴系統的異常者則有 6 件；其餘包括用藥後發生過敏性休克 3 件，呼吸、腎臟、神經系統的異常各 1 件等不良反應，導致民眾有住院、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，符合嚴重疾病之給付要件而獲得救濟。

討論

自 88 年至 105 年止，藥害救濟申請案件數已達 2,918 件，而經藥害救濟審議委員會完成審議者計 2,732 件 [2-14]，其中符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,572 件，平均給付率為 57.5 %。近 5 年之平均救濟比例達 6 成，分析主因為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，並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。於歷年救濟案件中，死亡、障礙、嚴重疾病救濟給付分別為 471 例 (30.0%)、74 例 (4.7%)、1027 例 (65.3%)，救濟總金額共新台幣 4 億 3 仟餘萬元。另予分析 105 年度經審議不予救濟之原因中，申請人主張之藥害與藥物無關聯者達 53.2 %，和歷年不予救濟案件相較，比例明顯增加，以致 105 年度藥害救濟給付率下降。

105 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)，仍以抗痛風製劑 allopurinol 之申請案件頻次為最多，其次依序為 rifampicin/isoniazid/pyrazinamide(單方或複方) 、diclofenac。另將藥品以 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，其次為非類固醇抗發炎和抗風濕藥(antiinflammatory and antirheumatic products)，第三位為抗分枝桿菌藥物（antimycobacterials）及抗痛風藥(antigout preparations)。與前幾年相較，藥物類別無明顯差異，惟本年度藥品品項略為不同，phenytoin、lamotrigine 皆落於前十名之外，但因受限為單一年度之統計且屬被動申請救濟之資訊，故僅作為參考之用，未來將持續觀察相關數據之變化與趨勢。

表五　105 年度經審議給予救濟案例之疑似藥物排名

排名	105 年度
1	Allopurinol
2	Rifampicin /Isoniazid/Pyrazinamide（單方或複方）
3	Diclofenac
4	Co-trimoxazole
5	Acemetacin、Esomeprazole、Piperacillin/Tazobactam
8	Amoxicillin、Amoxicillin/Clavulanate、Carbamazepine、Cefazolin、Cephalexin、Ibuprofen

結語

綜觀 105 年度經審議給予藥害救濟之案例，仍以發生嚴重皮膚之不良反應為最多，肝膽疾患不良反應則躍居第二位；而疑似藥物則以全身性使用之抗生素、非類固醇抗發炎和抗風濕藥、抗分枝桿菌藥物及抗痛風製劑為大宗，相關藥物於臨床之使用率高且極為普遍，本會希望藉 105 年度案例分析資料提醒所有臨床醫療人員於處方相關藥物時，應謹慎評估用藥風險與效益，包含評估藥物使用之必要性及合理性、單獨或合併藥物使用時之劑量調整、藥品間之交互作用、是否依照仿單或醫學診治指引之建議，定期安排檢查並追蹤相關檢驗數據等；除請民眾遵循醫囑用藥外，亦須提請使用者注意疑似藥物不良反應之前兆症狀，如皮膚搔癢、紅疹、喉嚨痛、發燒、眼睛發紅等皮膚及皮下組織相關症狀，或食慾變差、容易疲倦、鞏膜變黃等肝膽疾患症狀，當出現相關症狀時應警覺，及早就醫治療並詳細告知醫師有關藥物之使用史，以避免發生嚴重藥物傷害。

此外，針對 105 年度經審議認為申請人主張之藥害與所使用藥物無關聯之案例大幅增加，期待能藉由專業人員於提供第一線相關諮詢時，能協助民眾獲得正確資訊及明瞭符合藥害救濟之相關原則，以減少因審議結果不符預期而產生之爭議，並節省因執行藥害救濟業務所耗費的行政資源，使得正當合理用藥之受害者皆能及時獲得救濟。

為減少藥害發生及降低藥物不良反應造成之傷害，以及改善醫療用藥品質，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、翁菀菲。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、翁菀菲。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。