

106 年度藥害救濟審議案例分析

施麗雅、簡美夷、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會

前言

醫藥科技日新月異且進展快速，人們**西**期待藥物能治癒疾病且不要有副作用，然而醫學有其侷限性，治療過程可能產生一些無法預期的藥物副作用而導致病人受到傷害。我國為使正當使用合法藥物而受害者之權益能受到保障，減少訴訟爭端進而健全醫藥產業之發展，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，90 年依據藥害救濟法成立財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱基金會），使執行藥害救濟相關業務更臻完善¹。本文就 106 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 106 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、藥品所致之不良反應、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「藥品所致之不良反應」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 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。

106 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

106 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 181 件。經統計，受害人之平均年齡為 56.1 歲（範圍 1~90Y）。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 58 件（占 32.0%）、11 件（占 6.1%）及 112 件（占 61.9%），其餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。近年在申請類別與案件相關基本資料描述之分布，無顯著差異⁸⁻¹⁵。

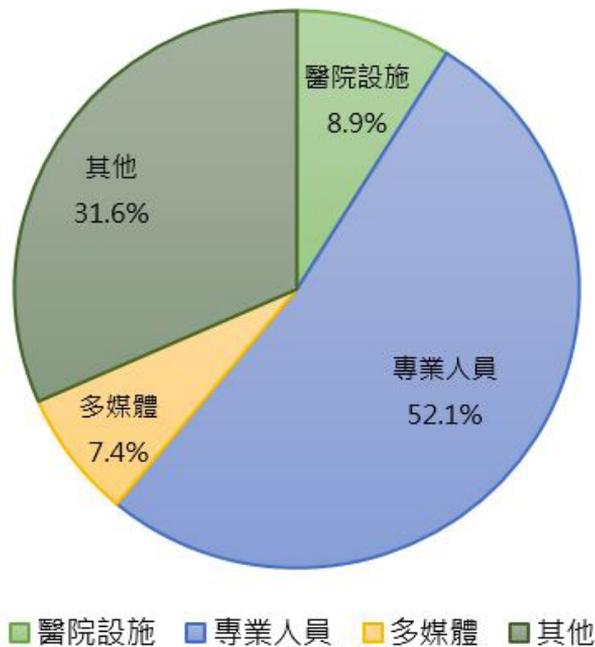
就本年度申請案件分析申請人獲知藥害救濟訊息之資訊來源管道，顯示民眾大多是藉由醫療專業人員告知申請資訊或協助申請為主，占 52.1%，其餘來源比例詳見圖一所示。

表一 106 年度經審議之申請案件基本資料

(共 181 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
申請類別				
死亡	31	27	58	32.0
障礙 #	4	7	11	6.1
嚴重疾病 *	62	50	112	61.9
年齡 (歲)				
<10	1	3	4	2.2
10-19	4	5	9	5.0
20-29	8	3	11	6.1
30-39	8	5	13	7.2
40-49	16	7	23	12.7
50-59	12	18	30	16.6
60-69	18	17	35	19.3
70-79	19	17	36	19.9
>80	11	9	20	11.0
Mean±SD	56.1±20.7	56.2±21.5	56.1±21.0	-

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、本身已知、衛生單位轉介或病友團體資訊等

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 122 件，依據給付類別統計，分別為「死亡給付」37 件、「障礙給付」4 件及「嚴重疾病給付」81 件，給付總金額為新台幣 2 仟 3 佰餘萬元，給付比率為 67.4 %，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 59 件，占審定案件之 32.6 %，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。

表二 106 年度經審議給予救濟之申請案例給付類別及金額

給予救濟 (122 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	37 (30.3)	16,610,000 (72.2)
障礙給付	4 (3.3)	2,460,000 (10.7)
嚴重疾病給付	81 (66.4)	3,946,909 (17.1)
總計	122 (100.0)	23,016,909 (100.0)

* 單位：新台幣 (元)

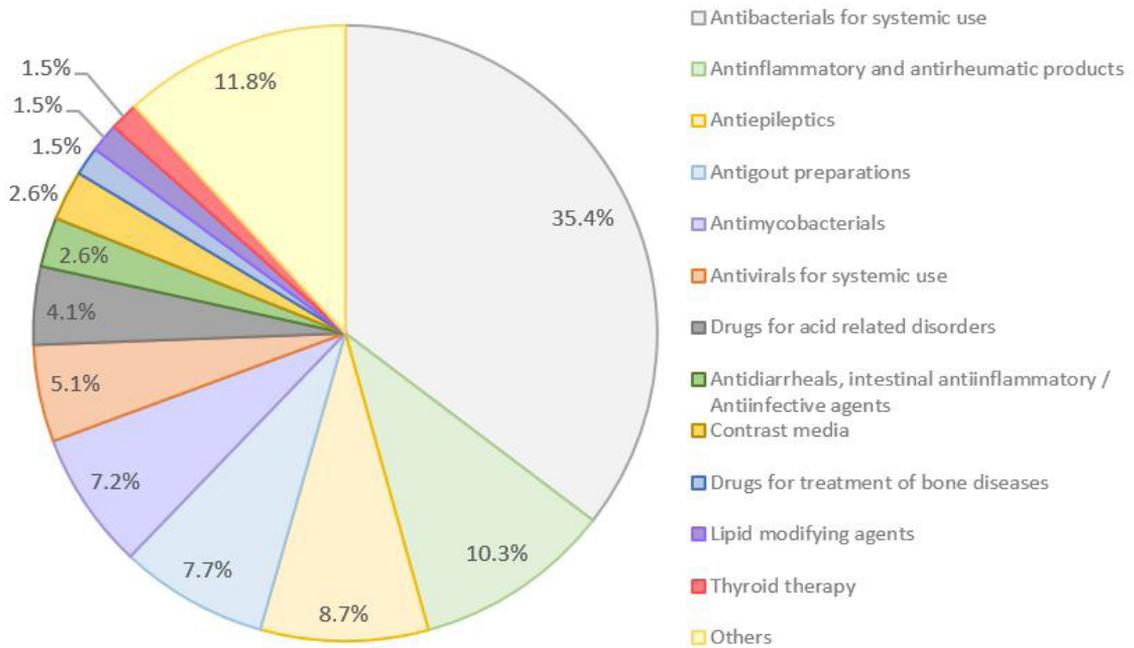
表三 106 年度經審議之申請案例不予救濟之理由統計 *

不予救濟之理由	案例數	百分比
常見且可預期之藥物不良反應	25	42.4
與藥品無相關	22	37.3
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	6	10.1
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	6.8
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	1	1.7
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	1	1.7
總計	59	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 (35.4 %)，其次依序為抗發炎和抗風濕藥 (10.3 %)、抗癲癇藥物 (8.7 %)。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 (63.0 %)，其次為肝膽疾患 (8.7 %)。詳細藥物類別及不良反應型態統計如圖二、表四所示。



圖二 106 年度獲救濟給付案例之藥物類別 (ATC) 統計

表四 106 年度經審定給予救濟給付案例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	43	37	80
Hepatobiliary disorders	4	7	11
Immune system disorders	4	5	9
Blood and lymphatic system disorders	6	0	6
Renal and urinary disorders	0	4	4
Cardiac disorders	1	2	3
Gastrointestinal disorders	1	1	2
Vascular disorders	2	0	2
General disorders and administration site conditions	1	1	2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	0	2
Nervous system disorders	1	1	2
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1	1	2
Infections and infestations	1	0	1
Metabolism and nutrition disorders	0	1	1
總計	67*	60*	127*

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應型態

表五 105/106 年度經審議給予救濟案例之疑似藥物排名

排名	105 年度	106 年度
1	Allopurinol	Allopurinol
2	Rifampicin /Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)	Rifampicin /Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)
3	Diclofenac	Piperacillin/Tazobactam
4	Co-trimoxazole	Co-trimoxazole、Diclofenac、Levofloxacin
5	Acemetacin、Esomeprazole、 Piperacillin/Tazobactam	-
7	-	Esomeprazole、Ibuprofen、Phenytoin、 Sulfasalazine、Vancomycin
8	Amoxicillin、Amoxicillin/Clavulanate、 Carbamazepine、Cefazolin、Cephalexin、 Ibuprofen	-

於「死亡給付」案例 37 件中，有 21 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)、剝落性皮膚炎等；發生肝膽疾患者有 6 件；發生心臟疾患、過敏性休克者各有 3 件；發生血液和淋巴系統疾患有 2 件；以及發生胃腸疾患合併敗血性休克、抗精神病藥物惡性症候群者各有 1 件。所有死亡給付之案件中，經審議認為雖然確有藥物引起不良反應之情事發生，但由於藥害事件並非導致個案死亡之主因，死因主要與受害人自身既有罹患疾病 (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) 等因素具有關聯性，針對此類案件，藥害救濟審議委員會採取從寬認定審議原則，會視個案死亡與藥害之因果關聯程度而酌予部分救濟給付。

106 年度「障礙給付」4 件案例中，包

括 1 件為使用顯影劑引起休克與呼吸衰竭；1 件為使用抗癲癇藥引起藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀併腸衰竭；1 件為檢查前使用清腸藥物引起急性腎損傷；以及 1 件為使用抗骨吸收藥物治療骨質疏鬆症引起下顎骨藥性骨壞死。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。其中 1 案例經審議認為個案障礙之發生可以合理認定與所使用藥物有關聯外；其餘案例經審議認為雖有發生藥害事件，但該事件並非導致個案障礙之主因，其障礙的原因係與個案自身既有的疾病狀態或病程延續、不良的衛生習慣、後續侵入性治療等因素有關聯，藥害救濟審議委員會就個案具體情狀暨障礙與使用藥品產生不良反應之關聯性等原則審議，並從寬採取對個案較有利方式酌予救濟。

至於 81 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者為

最多，有 58 件（占 71.6 %）；使用抗生素、抗痛風藥、抗發炎和抗風濕藥等而引發過敏性休克或過敏症狀有 6 件；使用血脂調節劑、抗分枝桿菌藥、抗高血壓藥、抗癲癇藥導致肝臟疾患有 5 件；其餘包括用藥後導致血球低下（3 件）、惡性高熱（2 件）、腎臟和泌尿系統的異常（2 件）以及腦部靜脈栓塞、肺水腫、下肢深部靜脈栓塞併肺動脈栓塞、非典型骨折、皮膚感染等不良反應，導致有住院、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 106 年止，藥害救濟申請案件數已達 3,121 件，而經藥害救濟審議委員會完成審議者計 2,907 件²⁻¹⁵，其中符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,692 件，平均給付率為 58.2 %。近年來平均救濟比例約 6 成，106 年度經審議之藥害救濟案件給付率亦達 67.4 %，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，採取從寬認定原則，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 507 例（30.0 %）、78 例（4.6 %）、1107 例（65.4 %），救濟總金額共新台幣 4 億 5 仟餘萬元。

分析 106 年度經審定不予救濟之原因中，以申請人主張之藥害為常見且可預期之藥物不良反應為最多（42.4 %），所謂「常見」依國際歸類定義係指發生率大於或等於百分之一，依現行藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定，不得申請藥害救濟。故藥害之發生若屬常見且可預期的狀況，醫病間的充分溝通及病患的理解與認知就顯得極為重要。建議醫療人員於治療前務必詳細告知病患可能相關的藥物不良反應及提醒注意的事項，於治療後持續監測不良反應的發生且及時處置，將有助於降低不良反應的嚴重度並且減少相關醫療爭議事件。另不予救濟原因的第二位為所申訴藥害與藥物之使用無關聯者，占 37.3 %，和 105 年（53.2 %）相較，比例明顯下降，連帶導致 106 年度藥害救濟給付率提升。由於藥害案件申請資訊來源以專業人員為大宗，本年度與藥物使用無關聯之藥害案件大幅降低，推測應與近年積極針對醫事專業人員宣導藥害救濟觀念，藉由醫療專業人員於第一線提供民眾正確的藥害救濟相關資訊有關。

106 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）、piperacillin/tazobactam。另將藥品以 ATC 編碼系統（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）進行分類，全身性使用之抗生素（antibacterials

for systemic use) 占第一位，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products)，第三位為抗癲癇藥物 (antiepileptics)。與前幾年相較，藥物類別無明顯差異，惟本年度藥物成份 carbamazepine、lamotrigine 皆落於前十名之外；而 sulfasalazine 則首次進入前十名。但由於以上藥品品項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。

結語

綜觀 106 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、肝膽疾患占多數，而疑似藥物則以全身性使用之抗生素、抗發炎和抗風濕藥、抗癲癇藥物、抗痛風製劑及抗分枝桿菌藥為大宗。由於藥物引起皮膚及肝膽疾患先兆症狀出現時常被忽略以致延誤病情，加上藥害救濟相關的疑似藥物於臨床廣泛被使用，故本會期待藉 106 年度案例分析資料，提醒所有醫療人員於處方相關藥物時，應詢問病患的藥物過敏史或用藥史，謹慎評估用藥風險與效益，包含評估藥物使用之必要

致謝

本文係為本會承辦衛生福利部食品藥物管理署「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫之執行成果，承蒙食品藥物管理署指導，謹此致謝。

性及合理性、藥物劑量調整、藥品間之交互作用、是否依照仿單或現今醫學診治指引之建議等，詳細告知病人藥物相關資訊與充分溝通，於藥物治療後依規定施予相關檢查與追蹤檢驗數據等持續監測是否有不良反應之發生；此外，於民眾衛教方面，除請其遵循醫囑用藥外，亦須提請注意疑似藥物不良反應之前兆症狀，如皮膚紅疹或搔癢、口腔潰瘍、喉嚨痛、發燒、眼睛不適紅腫等皮膚及皮下組織相關症狀，或食慾變差、容易疲倦、鞏膜變黃等肝膽症狀發生時應有警覺，及早就醫治療並詳細告知用藥史，以避免發生嚴重的藥物傷害。

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，本會結合全國藥物不良反應通報中心，持續藥害救濟相關宣導，如分享藥害救濟法規、藥害救濟實務運作、審議案例分析等議題，並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知，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，除了使受藥患者獲得及時救濟，更期能達到降低藥害發生之積極目標。

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。
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. 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。
15. 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。