

2016
December
vol. 56

中華郵政台北雜字第1891號執照登記為雜誌交寄



藥物安全簡訊

Drug Safety Newsletter

本期內容

+ 最新消息

藥品安全資訊

P.1

- 一、直接作用型抗C型肝炎病毒藥品安全資訊 P.1
- 二、Fulvestrant 成分藥品安全資訊 P.2

醫材安全資訊

P.4

- 一、「索倫」派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜安全警訊 P.4
- 二、「波士頓科技」羅德瓣膜系統回收警訊 P.5

+ 專題報導

105年度國內醫療器材上市後不良反應通報案例分析

P.8

手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫簡介

P.20

105年藥害救濟基金徵收作業執行結果

P.24

※本刊物全文電子檔請至 <http://ppt.cc/03wyT>



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、

直接作用型抗 C 型肝炎病毒藥品安全資訊

美國食品藥物管理局（FDA）發布藥品安全溝通訊息，警告現有或過去曾有 B 型肝炎病毒感染的患者，於接受 direct-acting antiviral (DAA) 類藥品治療 C 型肝炎後，可能發生 B 型肝炎病毒再活化（HBV reactivation）之風險。

1. 美國 FDA 回顧不良反應通報資料及文獻，發現 24 例合併感染 B 型肝炎及 C 型肝炎患者，使用 DAA 類藥品治療 C 型肝炎（未併用干擾素）而發生 B 型肝炎病毒再活化，部分案例因而死亡或須接受肝臟移植。
2. B 型肝炎病毒再活化通常發生自開始使用 DAA 類藥品治療起第 4 至 8 週，目前機轉仍不明。



食品藥物管理署說明：

本署將詳審是否將比照美國食品藥物管理局（FDA）修訂我國中文仿單內容。



醫療人員應注意事項：

1. 處方 DAA 類藥品予所有病人前，均應檢測其 HBsAg 和 anti-HBc 以確認是否現有或曾有 B 型肝炎病毒感染；若檢測結果確認感染，則應於用藥前進一步檢測 HBV DNA。
2. 如須處方該類藥品予現有或過去曾有 B 型肝炎病毒感染的病人，用藥期間及療程結束後數月內皆應監測肝炎復發及 B 型肝炎病毒再活化相關臨床及生化表現。

3. 提醒病人若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀務必盡速就醫。



病人應注意事項：

1. 接受本類藥物治療前，請先告知醫療人員您是否有 B 型肝炎病毒感染病史或其他肝臟疾病。
2. 若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀，請立即告知醫療人員。



相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm523690.htm>

二、

Fulvestrant 成分藥品安全資訊

2016 年 10 月 18 日加拿大衛生部（Health Canada）發布，含 fulvestrant 成分藥品可能干擾免疫分析（immunoassay）所測得雌二醇（estradiol）之濃度值，導致非必要的手術或治療調整之安全性訊息。

1. 醫學文獻及上市後通報案例發現，含 fulvestrant 成分藥品因 fulvestrant 結構與雌二醇（estradiol）相似，可能干擾免疫分析（immunoassay）所測得之雌二醇（estradiol）濃度值較實際濃度高，導致誤判病人之停經狀態，而進行非必要的手術或內分泌治療的調整。
2. 加拿大仿單已新增警語以反映此安全訊息。



食品藥物管理署說明：

經查，我國核准含 fulvestrant 成分藥品之原廠為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司（Faslodex[®]），該公司表示預計於今（105）年 12 月底前至本署辦理中文仿單變更。



醫療人員應注意事項：

1. 開立包含雌二醇（estradiol）之血液檢驗單時，應註明病人是否正在使用含 fulvestrant 成分藥品。
2. 使用含 fulvestrant 成分藥品之病人，以免疫分析（immunoassay）測定雌二醇（estradiol）之濃度時，應特別留意數值的判讀，並考慮回顧先前檢測數據之必要性。
3. 應考慮以替代方法，如：液相層析質譜（liquid chromatography-mass spectrometry）等分析方法來檢測使用含 fulvestrant 成分藥品病人之雌二醇（estradiol）濃度。



病人應注意事項：

1. 含 fulvestrant 成分藥品是用於治療停經婦女之乳癌，用藥期間可能會抽血檢查雌二醇（estradiol）的濃度，以確認乳癌患者的停經狀態。
2. 曾有通報案例發現，含 fulvestrant 成分藥品會干擾雌二醇（estradiol）血液檢查的結果，錯誤的檢測數值可能導致變更或中止原本合適的治療方式；甚至有罕見案例因誤判病人之停經狀態，而造成不必要的手術。
3. 如有任何疑問請諮詢您的處方醫師。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/60590a-eng.php>



勘誤啟事



本刊第 54 期「硬脊膜外類固醇注射之神經系統不良反應風險探討」一文，第 17 頁 intrathecal 正確中文譯為「脊髓腔內」特此更正。

〈藥物安全簡訊〉編輯組 謹上

醫材安全資訊

一、「索倫」派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜安全警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027990 號

產品英文名稱："Sorin" Perceval S Sutureless Aortic Valve

受影響規格 / 型號 / 批號：

型號	批號	數量小計	數量合計
PVS21	PB6384A	1	3
	PB7746A	1	
	PB7772A	1	
PVS23	PB7968A	1	3
	PB7988A	1	
	PB7995A	1	
PVS25	PB8271A	1	3
	PB8273A	1	
	PB8274A	1	
PVS27	PB6329A	1	3
	PB6388A	1	
	PB7818A	1	

發布對象：醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

警訊說明：(回收 / 矯正原因描述)

本通知旨在說明關於植入無縫線主動脈心臟瓣膜，請使用者注意某些步驟可能會影響手術成功率及引起潛在併發症。

Perceval S 為一生物性瓣膜，適用於經由開心手術替換人體受損或功能不全的主動脈瓣膜，其獨特性是在植入部位使用免縫線的置放和固定；瓣膜適用於經醫師診斷出有主動脈瓣膜狹窄或閉鎖不全的成人患者。

作為不同於一般縫線主動脈心臟瓣膜植入的創新醫療器材，該產品僅限由接受過 Perceval S 準備及植入技術訓練的醫師與相關人員進行 Perceval S 瓣膜植入；原廠提供具有瓣膜準備和植入步驟的詳細圖解說明的使用指南，當作訓練教材。

自本產品上市以來，原廠針對需要謹慎執行的關鍵程序步驟方面，持續收集使用者的心得，以期降低如瓣膜不當置放、嚴重瓣膜周邊或中心逆流，及永久性心律調節器植入等手術併發症的可能性。

在發生一些術中 / 術後瓣膜滲漏的案例後，原廠對於植入步驟提供更詳盡的說明，並將這些資訊整合於操作手冊與使用指南上。

國內矯正措施：

經許可證持有商中訊企業有限公司調查，國內受影響之產品數量共計 12 個，並於 105 年 9 月 20 日起通知使用衛部醫器輸字第 027990 號「索倫」派西弗無縫線主動脈心臟瓣膜之客戶應遵循原廠指示，正確運用所提供之操作手冊與使用指南。前述矯正措施已於 105 年 10 月 31 日前完成。

@相關訊息與連結請參考下列網址：

<https://mhra.filecamp.com/public/file/2g5u-hkrnnblp>

二、

「波士頓科技」羅德瓣膜系統回收警訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 027106 號

產品英文名稱："Boston Scientific" Lotus Valve System

台灣地區受影響型號 / 批號：

型號	批號
H749LTV250	18618678, 18744344, 18744350
H749LTV270	18618725, 18618730, 18744404, 18744368, 18744366, 18744360, 18744376

發布對象：醫療從業人員 / 醫療器材專業人員

警訊說明：(回收 / 矯正原因描述)

Boston Scientific 正針對 Lotus™ 瓣膜系統進行一項自發性現場安全修正措施 (Field Safety Corrective Action，簡稱 FSCA)，目的是要回收 2016 年 3 月完成相關組件更換前所製造的器材。完成該項變動後所製造的產品不受影響，相關單位可繼續使用這些器材治療患者。由於前述問題僅影響輸送系統，而且與已植入患者體內之瓣膜性能無關，因此對先前有植入 Lotus™ 瓣膜系統的患者不構成其他安全疑慮。

此項措施與釋放軸柄斷裂有關，釋放軸柄為連接於釋放插銷的一項輸送系統組件，作用為協助瓣膜脫離輸送系統。更換組件前所製造的產品曾發生數起釋放軸柄斷裂的案例，最常見的影響為操作者可將器材毫無困難地收入套管後取出，但手術時間因而延長。然而，最嚴重的後果則是造成致命的血管損傷，進而導致患者死亡，類似情形共有 3 例 (此 3 例非發生於台灣)。自 2016 年 3 月更換組件後，Boston Scientific 就不曾接獲該項變動後所製造之器材發生釋放軸柄斷裂的報告。Boston Scientific 目前正採取因應措施，徹底移除該項變動前所製造的器材。

此項安全修正措施對台灣的影響範圍僅限於上表所列型號 / 批號，受影響產品應立即被停止繼續銷售或使用。如果貴單位在庫存中發現受影響批號產品，請立即將這些產品隔離收存，並依照所附說明退回 Boston Scientific。如是經銷商，請注意本現場安全修正措施的影響層級為醫療院所，因此應將此通知轉寄給使用客戶。這並不會影響先前植入的器材。全球相關主管機關正陸續接獲本現場安全修正措施的通知。請仔細閱讀所附安全修正措施說明的全部內容。若對此項現場安全修正措施有任何疑問，可由當地現場臨床專員答覆。

國內矯正措施：

經查，國內之受影響批號數量共 10 個，已依回收處理程序完成清點，經統計共 10 個存於倉庫尚未販售，已遵照回收處理程序將之隔離。目前國內使用本產品之單位共 2 家，荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司已先行口頭告知並提供原廠客戶通知信給使用單位醫師，通知客戶此項回收作業並提供建議事項，使用單位已於 105 年 8 月中旬前繳回確認追蹤表回條。前述回收行動已於 105 年 8 月 26 日前完成將受影響之產品退回原廠。

@ 相關訊息與連結請參考下列網址：

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=22144&hk=f9166420-3b69-465b-9290-3e5f24734494¶m=pn%3d1%26sid%3d4275#.WD6Gr9J96po>

《藥物安全簡訊》季刊訂閱問卷調查

親愛的讀者，您好：

感謝您閱讀本期《藥物安全簡訊》。為響應節能減碳環保行動，本會將於明年(2017年)起推行《藥物安全簡訊》無紙化，邀請您填寫以下問卷，以做為未來寄送《藥物安全簡訊》之依據。

謝謝您與我們共同為環境永續發展盡一份心力！

《藥物安全簡訊》編輯組 謹啟

一、您最希望以何種方式取得《藥物安全簡訊》？(單選)

☐ 自行至本會 /ADR 網站下載電子版《藥物安全簡訊》

☐ 免費訂閱電子版《藥物安全簡訊》

☐ 訂閱紙本《藥物安全簡訊》(全年四期優惠價 150 元)

二、免費訂閱電子版《藥物安全簡訊》，請留下清晰可辨識之 e-mail：

三、訂閱紙本《藥物安全簡訊》請填寫下列資料：(全年四期優惠價 150 元)

收件者姓名(機構名稱)：_____

郵寄地址：□□□□□ _____

連絡電話：_____ e-mail：_____

您可以採以下方式將問卷回覆至《藥物安全簡訊》編輯組：

1. <http://goo.gl/04XHvR>

2. email：adr@tdrf.org.tw

3. 傳真：02-23584100



■ 本會 /ADR 網站下載電子版藥物安全簡訊，請連結下列網址：

http://www.tdrf.org.tw/ch/03_message/mes_03_list.asp

<https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010018.aspx>



105 年度國內醫療器材上市後 不良反應通報案例分析

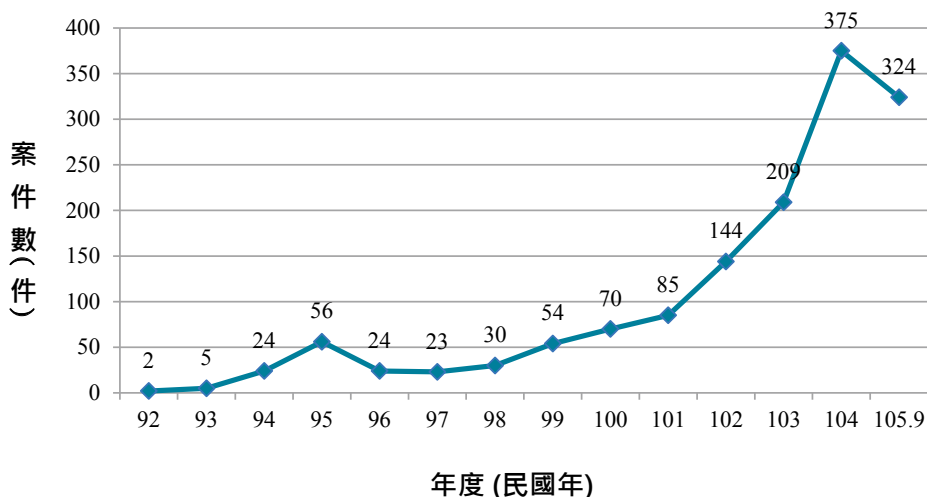
陳珏頻、盧姿妤、柯韋名、趙必暉、陳文雯

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

醫療器材在取得上市許可前，必須確定其符合管理、安全及效能上所有相關要求，同時也應確認產品上市後若發生問題有適當管道進行通報及妥善處理，因此醫療器材的管理在上市後及上市前階段都同等重要。為了監控醫療器材在上市後經過大規模廣泛使用下所產生的安全問題，並及早偵測其安全風險，需建立完善的醫療器材安全監視制度，包括醫療器材不良反應的收集、評估、資料的彙整與分析、危險

因子的研討、風險評估及預防矯正措施的執行及管理。其中，最重要的基本工作為不良反應的收集，因此許多國家都設有全國性通報中心，系統性收集並分析相關資料。臺灣則是在民國 87 年設立「全國藥物不良反應通報系統」，並在民國 90 年度建置「醫療器材不良反應通報電子資料庫」，且於 104 年合併其他通報系統，啟用「藥物食品化粧品上市後品質管理系統資料庫」。自 92 年至 105 年 9 月底，每年的通報量持續在上升，近兩年已達每年三百多件通報案件，各年度趨勢分布如圖一。



圖一 歷年國內醫療器材不良反應通報案件數



分析方法

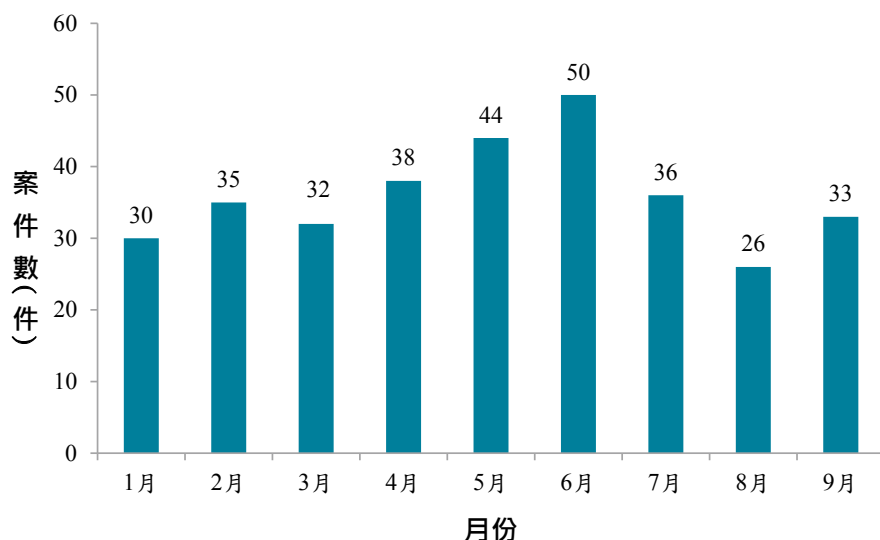
本分析運用藥物食品化粧品上市後品質管理系統資料庫，收集 105 年 1 月 1 日至 9 月 30 日國內醫療器材不良反應通報案件。針對通報案件的通報者服務機構性質、病人年齡性別、不良反應後果及醫療器材主次類別進行分析。通報案件之醫療器材瑕疵是利用國際標準化組織（ISO）推出的 ISO/TS 19218 不良反應代碼（Event-type codes）進行譯碼分析，藉以分類醫療器材不良反應類型；不良反應症狀係以 Medical Dictionary for Regulatory Activities（MedDRA）譯碼後依器官系統分類（System organ class, SOC）分組分析。醫療器材與不良反應相關性評估則參考 WHO-UMC 制定之藥物不良反應通報案例之成因相關性（Causality）評估表¹，分為「確定」、「極有可能」、「可

能」、「存疑」、「資料不全」及「無法評估」六個級別。



國內醫療器材不良反應通報案件分析結果

經查藥物食品化粧品上市後品質管理系統資料庫，105 年 1 至 9 月底共接獲 324 件國內醫療器材不良反應通報案件，每月平均通報件數為 36 件，其中以 6 月份通報件數最多，如圖二。依據通報所在縣市分析，以臺北市、新北市、臺南市等 3 縣市較多。依據通報來源分析，不良反應通報來源以廠商為主，共計 242 件，占整體通報比率 74.7%，其中 1 件為國外廠商通報；醫療人員通報案件數有 70 件，占 21.6%；民眾的通報案件數有 4 件，比例占了 1.2%；衛生單位通報有 8 件，比例為 2.5%；而其中有 3 件案例為醫療人員及廠商皆通報，如表一。



圖二 105 年度醫療器材不良反應月通報量分析

表一 105 年度 1-9 月國內醫療器材
不良反應通報案件基本資料

類別	案件數	百分比
通報者性質		
臺北市	227	70.1%
新北市	31	9.6%
臺南市	26	8.0%
桃園市	8	2.5%
新竹縣	7	2.2%
雲林縣	5	1.5%
高雄市	4	1.2%
臺中市	4	1.2%
彰化縣	3	0.9%
嘉義縣	3	0.9%
基隆市	1	0.3%
宜蘭縣	1	0.3%
花蓮縣	1	0.3%
新竹市	1	0.3%
國外廠	1	0.3%
未提供	1	0.3%
通報者身分別		
廠商	242	74.7%
醫療院所	70	21.6%
民眾	4	1.2%
衛生單位	8	2.5%
總案件	96	100.0

通報案件之病人性別主要以女性為主，共計 151 件，占整體通報案件之 46.6%，男性則為 95 件，占 29.3%，但未提供病人性別資料之案件達 24.1%。而在有註明病人年齡的通報案件中，有將近四分之一的病人年

齡落在 31-60 歲之間，占 21.9%，21-30 歲及 61-70 歲則分別占了 3.7% 及 3.4%，20 歲以下的幼兒青少年及 81 歲以上的老年人則比例較低，如表二所示。

表二 105 年度 1-9 月國內醫療器材
不良反應通報案件分析

類別	案件數	百分比
病人性別		
男	95	29.3%
女	151	46.6%
未知	78	24.1%
病人年齡層		
0~10	2	0.6%
11~20	3	0.9%
21~30	12	3.7%
31~40	24	7.4%
41~50	20	6.2%
51~60	27	8.3%
61~70	11	3.4%
71~80	7	2.2%
81~90	8	2.5%
≥ 91	1	0.3%
未知	209	64.5%
總案件	324	100.0%

另依通報者所述不良反應後果進行統計，通報案件已進行評估校正之不良反應後果共有 299 件，其中需做處置以防永久性傷害者共有 202 件，占 67.6%，死亡或危及生命案件占通報總數 7.0%，而有 16.4% 的通報案件為非嚴重不良反應，如表三。

表三 105 年度 1-9 月國內醫療器材不良反應通報案件後果分析

類別	案件數	百分比
不良反應後果		
死亡	15	5.0%
危及生命	6	2.0%
導致病人住院或延長病人住院時	22	7.4%
造成永久性殘疾	5	1.6%
需做處置以防永久性傷害	202	67.6%
非嚴重不良反應	49	16.4%
總案件	299	100.0%

於「醫療器材管理辦法」第 3 條之規定中，醫療器材依據其功能、用途、使用方法及工作原理，分類為 17 大類。105 年度截至 9 月底止，分析通報案件之醫療器材主類別以「E. 心臟血管用裝置」最多，計 131 件，占 40.4%；其次為「I. 一般及整型外科手術裝置」占 24.4%；而「J. 一般醫院及個人使用裝置」及「H. 胃腸病學 - 泌尿學科用裝置」各占了 11.4% 及 6.8%。（表四）

利用醫療器材次類別進行不良反應通報案例分析，以了解發生不良反應之醫療器材種類。其中，最大宗為高風險醫療器材的「E.0001 心血管支架」的心臟血管用裝置，占 9 個月內通報案件數的 21%；其

次為義乳類醫療器材「I.3540 矽膠充填之乳房彌補物」及「I.3530 生理食鹽水充填之乳房彌補物」共占 17%；心臟血管用裝置類的「E.1250 經皮導管」及「E.3925 心臟瓣膜置換物」共占 13%；屬於眼科用裝置類的醫材「M.3600 人工水晶體」占通報件數之 3.4%；一般醫院及個人使用裝置類醫材「J.6250 患檢查用手套」則共計 10 件，占 3.1%。（表五）

表四 國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材主類別分析

醫療器材主類別	案件數	百分比
C. 免疫學及微生物學	1	0.3%
D. 麻醉學科用裝置	11	3.4%
E. 心臟血管用裝置	131	40.4%
F. 牙科學	3	0.9%
H. 胃腸病學－泌尿學科用裝置	22	6.8%
I. 一般及整型外科手術裝置	79	24.4%
J. 一般醫院及個人使用裝置	37	11.4%
K. 神經學科用裝置	7	2.2%
L. 婦產科用裝置	6	1.9%
M. 眼科用裝置	19	5.9%
N. 骨科用裝置	5	1.5%
P. 放射學科用裝置	3	0.9%
總計	324	100.0%

表五 國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材次類別分析

代碼	次分類名稱	案件數	百分比
E.0001	心血管支架	68	21.0%
I.3540	矽膠充填之乳房彌補物	32	9.9%
E.1250	經皮導管	31	9.6%
I.3530	生理食鹽水充填之乳房彌補物	23	7.1%
M.3600	人工水晶體	11	3.4%
E.3925	心臟瓣膜置換物	11	3.4%
J.6250	患檢查用手套	10	3.1%

(僅列超過 10 例件數者)

國內醫材不良反應通報案件共 324 件，其中 8 件為重覆通報或通報錯誤，10 件待分析，7 件待補件，已進行醫材瑕疵分析共 299 件。國內不良反應通報案件均先檢查通報表格填寫項次數，據以判定通報資料的完整度。通報項目包括許可證字號、型號、批號、序號、軟體版本、製造日期、有限日期/保存期限、採購日期、使用日期、清楚明確的瑕疵描述、操作說明、瑕疵照片、相關檢驗結果、販賣商名稱、醫材現況、是否與販賣商接洽過等共 16 項，通報項目提供九項以上者為「Excellent」、提供七至八項者為「Good」、提供六項以下者為「Fair」。分析結果，完整度「Good」件數最多，共 156 件，占 52.2%；完整度「Excellent」的案件 75 件，占 25.1%；而完整度「Fair」的案件有 68 件（22.7%），分析結果如表六。

表六 國內醫療器材不良反應通報資料完整度分析

完整度之類別	案件數	百分比
Fair	68	22.7%
Good	156	52.2%
Excellent	75	25.1%
總計	299	100.0%

依據 ISO/TS 19218 針對醫療器材瑕疵進行譯碼分析，從主分類來看以「相容性問題」方面的瑕疵最多，共計 92 件，占 28.5%；「材料」瑕疵占 27.9%；另，「機械性質」瑕疵則占 10.8%。就次分類進行分析，以「裝置與病人狀況不相容」之醫療器材瑕疵最多，共計 90 件，占 27.9%；其次「出現裂縫」占 18.6%；而「材料分離」則占了 7.1%。（表七）

以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類分析國內醫療器材不良反應通報案件症狀之器官系統類別，以「Surgical and medical procedures（手術和醫療程序）」為最大宗，共計 137 件（28.1%）；「General disorders and administration site conditions（全身性的障礙及投藥部位狀況）」為 19.92%；而「Reproductive system and breast disorders（生殖系統和乳房發生異常）」及「Injury, poisoning and procedural complications（損傷、中毒和因醫療處置造成的併發症）」則分別占了 11.5% 及 9.5%，如表八所示。

表七 國內醫療器材不良反應通報案件之醫療器材瑕疵分析

醫材瑕疵	案件數	百分比
啟動、裝置或分離問題 (Activation, Positioning or Separation)	22	6.8%
醫材或其元件難以裝置達定位 (Difficult to Position)	12	3.7%
啟動失敗 (Failure to Activate)	1	0.3%
分離 (拆卸) 失敗 (Failure to Separate)	9	2.8%
設備連結問題 (Connection or Fitting)	2	0.6%
傳輸設備 (液體、氣體或電子資料) 異常 (Connection Issue)	2	0.6%
植入式設備異常 (Implantable Device Failure)	13	4.0%
醫材或其元件位移 (Migration of Device or Device Component)	13	4.0%
相容性問題 (Incompatibility)	92	28.5%
元件或配件不相容	1	0.3%
裝置彼此不相容 (無法密合)	1	0.3%
裝置與病人狀況不相容	90	27.9%
注液或流量問題 (Infusion/Flow)	6	1.9%
醫材或其元件無法釋放 (Deflation Issue)	2	0.6%
幫浦流速異常 (Improper Flow or Infusion)	1	0.3%
充氣膨脹異常 (Inflation Issue)	2	0.6%
流量或流速不足 (Insufficient Flow or Underinfusion)	1	0.3%
標示、說明不清 (Marking, Labelling or Instructions for Use)	1	0.3%
標示問題 (Markings Issue)	1	0.3%
材料 (Material)	90	27.9%
材料 (Material)	3	0.9%
出現裂縫 (Crack)	60	18.6%
材料出現非預期的紋路、圖樣或變色 (Material Discoloured)	1	0.3%
材料破碎 (Material Fragmentation)	2	0.6%
材料穿孔 (Material Perforation)	1	0.3%
材料分離 (Material Separation)	23	7.1%
機械性質 (Mechanical)	35	10.8%
醫材或其元件脫落 (Detachment of device or device component)	5	1.6%
鬆脫或錯位 (Dislodged or Dislocated)	1	0.3%
洩漏 (Leak)	7	2.2%
機構卡住 (Mechanical Jam)	2	0.6%
潰縮問題 (Retraction problem)	2	0.6%
非預期的動作 (Non-Mechanical)	18	5.6%
其它無代碼可用的情形 (Other)	1	0.3%
無代碼可用 (Other)	1	0.3%
輸出問題 (Output Issue)	5	1.5%
輸入到病人組織能量不正確 (Energy Output to Patient Tissue Incorrect)	3	0.9%
結果不正確或不符其性能規格 (Incorrect or Inadequate Result)	2	0.6%
非預期的功能 (Unintended Function)	4	1.2%
非預期的功能 (Unintended Function)	2	0.6%
設備顯示錯誤訊息 (Device Displays Incorrect Message)	1	0.3%
治療到不正確的身體部位 (Therapy Delivered to Incorrect Body Area)	1	0.3%
使用錯誤 (Use Error)	3	0.9%
操作人員訓練不足 (Inadequate Training)	1	0.3%
依據廠商建議使用情形下仍發生的錯誤問題 (Use of Device Issue)	2	0.6%
無法評估 (追蹤或資料不足)	49	15.2%
總計	323	100.0%

備註：單一通報案件可能通報一種以上之醫材瑕疵問題，因此醫療器材瑕疵分析大於通報案件數。

表八 國內醫療器材不良反應通報症狀之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	案件數	百分比
Surgical and medical procedures 外科及內科的各種操作與治療	137	28.13%
General disorders and administration site conditions 全身性疾病及給藥部位各種反應	97	19.92%
Reproductive system and breast disorders 生殖系統及乳腺疾病	56	11.50%
Injury, poisoning and procedural complications 各類損傷、中毒及手術併發症	46	9.45%
Eye disorders 眼器官疾病	33	6.78%
Cardiac disorders 心臟器官疾病	33	6.78%
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚及皮下組織類疾病	26	5.34%
Vascular disorders 血管與淋巴管類疾病	26	5.34%
Gastrointestinal disorders 胃腸系統疾病	11	2.26%
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders 呼吸系統、胸及縱隔疾病	5	1.03%
Infections and infestations 感染及侵染類	5	1.03%
Investigations 各類檢查	4	0.82%
Renal and urinary disorders 腎臟及泌尿系統疾病	3	0.62%
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions 妊娠期、產褥期及圍產期狀況	1	0.21%
Social circumstances 社會環境	1	0.21%
Reproductive system and breast disorders 生殖系統及乳腺疾病	1	0.21%
Psychiatric disorders 精神病類	1	0.21%
Immune system disorders 免疫系統疾病	1	0.21%
總計	487	100.00%

備註：單一通報案件可能通報一種以上之不良反應症狀，因此不良反應症狀數量大於通報案件數。

參考 WHO-UMC 成因相關性評估標準進行醫療器材與不良反應的相關性分析共 299 件，經初步評估後相關性為「極有可能」及「極有可能」的案件占多數，分別為 56.9% 及 31.4%；「存疑」案件則有 31 件（10.4%）。（表九）

表九 國內通報案件之醫材與不良反應成因相關性初步評估分析

成因相關性 *	案件數	百分比
確定	1	0.3%
極有可能	94	31.4%
可能	170	56.9%
存疑	31	10.4%
不相關 ¹	2	0.7%
資料不全	1	0.3%
總計	299	100.0%

* 參考 WHO-UMC causality categories。

¹ 不相關：上述項目皆為 NO 者。

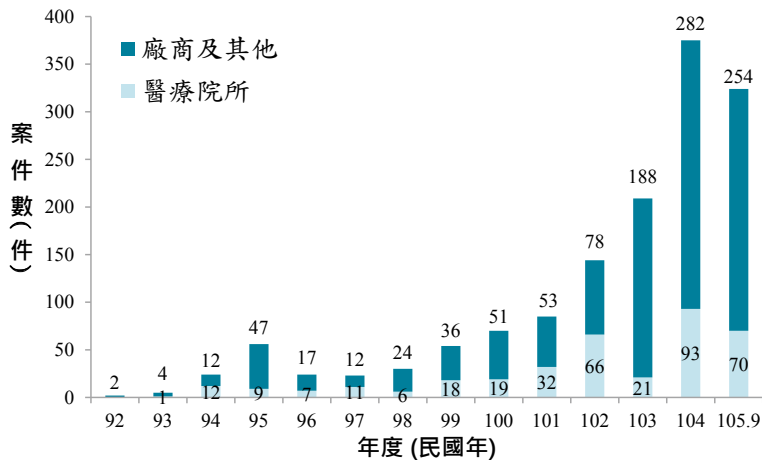
討論

1. 國內不良反應通報現況

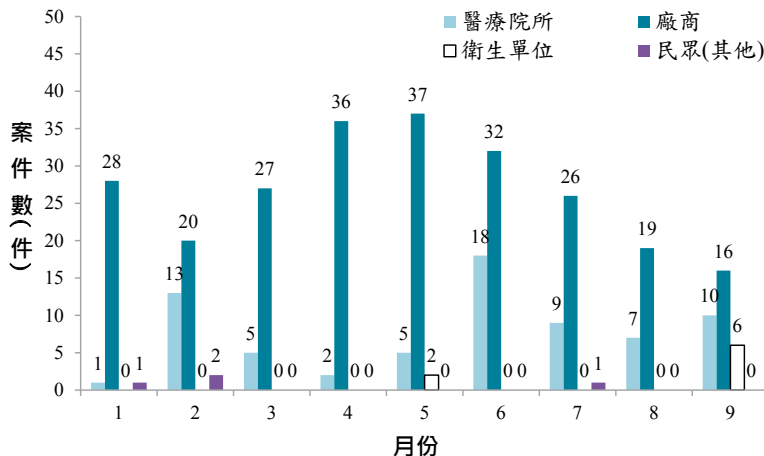
「嚴重藥物不良反應通報辦法」從民國 93 年開始實施以來，全國藥物不良反應通報中心所接獲的醫材通報案件數仍持續逐年增加（圖一），表示我國年度醫療器材通報量尚未達到一個穩定階段。經分析通報案件可發現，歷年不良反應通報之通報來源主要為廠商（圖三），

而醫療院所通報案件多為耗材類醫材且多為非嚴重不良反應案件，推測其因素，可能由於嚴重藥物不良反應通報辦法中僅規範醫療院所得知死亡或危及生命之不良反應時有通報時限，且發生不良反應狀況時，除懷疑醫材本身產品問題之外，醫療院所多半還會考量人為操作之因素而對通報較為謹慎。而廠商因法規較嚴格之規範，如得知符合通報辦法第 4 條規範之 6 款情事，均須於十五日內通報，故不良反應案件通報來源多以廠商為主。

雖然不良反應通報來源以廠商占多數，但 104 年一整年度醫療院所通報比例為 24.8%，105 年 1-9 月的醫療院所通報比例為 21.6%，皆有增加之趨勢。每月皆有接獲醫療院所通報案件，特別是 6 月更達單月通報量之 36%（圖四）。經過分析 1-9 月進行通報的醫療院所中有 9 間位於臺南市，其通報案件有 26 件，而臺北市醫療院所通報案件也共計有 9 件。通報中心於今年度經常接獲醫療院所來電詢問醫療器材不良反應之通報相關訊息，因此得知各地衛生主管機關積極地在進行醫療器材不良反應通報宣導，進而使通報量增加。從上述經驗可得知，將正確的醫材上市後安全監視及不良反應通報相關資訊傳達予醫療院所，並透過當地衛生主管機關之宣導再教育是有效的途徑，且有助於收集更完整的不良反應相關資訊。



圖三 歷年國內醫療器材不良反應通報案件來源



圖四 105 年 1-9 月國內不良反應案件通報者來源分析

2. 國內不良反應通報之醫材產品

針對接獲國內不良反應通報案件較多之醫材次類別產品進行分析，如心臟血管支架。心臟血管類醫材多為高風險醫材，不良反應的發生原因相當複雜，除了醫材品質問題之外，其不良反應多發生於病患健康狀況不佳，於正常使用後仍發生之不良反應症狀，同時於仿單中亦已載明相關不良反應資訊，經評估此類醫材之不良反應通報樣態尚屬

於合理。因此，將暫持續收案觀察。本年度針對國內不良反應通報案件，中心依風險管理原則（如通報率、危害嚴重度…等），篩選下列四項高風險品項醫療器材，進一步進行其安全訊號釐清，及改善策略，以確保醫療器材上市後之安全性。

（1）樂母麗避孕器

104 年期間曾接獲因避孕器斷裂而導致病人出血之不良反應通報。經廠商調查顯示，該避孕器斷

裂點非典型位置，顯示為在使用導線時可能使用了較大的拉力，導致醫材斷裂。此外，本中心尚接獲數件不良反應通報，其醫材瑕疵為「分離（拆卸）失敗」與「材料分離」。國外原廠觀察到樂母麗避孕器（Nova T IUD）在置入子宮時或置入後不久，發生斷裂的案件增加，經初步研判，可能是 T 型體的供應商轉換而造成。故國內廠商已同時於 105 年 1 月 26 日主動發佈回收警訊，亦已張貼於署網之安全及品質警訊。並根據目前現有的資料與斷裂的性質評估，此品質的瑕疵並不影響裝置後 Nova T 的避孕效果。若未發生任何症狀或未有任何其他取出理由時，無需取出已經成功置放的 Nova T。惟裝置後如發生任何不適，應立即向醫師就診，相關產品亦於 105 年 2 月 23 日前完成回收²。

（2）「越聖」手術電刀

104 年 9 月接獲「越聖」手術電刀（型號：S300）於手術中斷電，需緊急調度其他電刀。依廠商回覆內容，故障原因確實為其 TOSHIBA K2610 功率晶體（批號 812）出廠品質不一，導致使用該批號功率晶體之手術電刀時，發生無輸出之情形。功率晶體損壞後，即失去輸出高頻訊號之功能，此時手術電刀即不會再產生任何功率輸出，雖機器本身不會對使用者及病患造成危害，但因替換備用機時需一段時間，期間仍可能對病患造成影響，故廠商已針對有回報客戶進行加裝水泥電阻以減少損壞率之矯正措施，國內

之受影響型號數量共 35 台，廠商已於 105 年 5 月 12 日完成通知受影響客戶並提供建議事項。另安排人員至使用單位加裝鋁殼水泥電阻以避免功率晶體損壞，而目前出廠之產品皆已加裝上述水泥電阻，且於 105 年 6 月 16 日張貼於食品藥物管理署網站之安全及品質警訊專區³。

（3）「邦特」血液迴路管

105 年 4 至 5 月期間接獲數案「邦特」血液迴路管於病人進行血液透析時，因物件脫落導致病人血液流失之不良反應通報。依廠商回覆之調查報告內容，產品因於滅菌袋封口程序所使用之加熱板高溫影響，導致產品瑕疵，而廠商說明已請經銷商進行同一產線之產品（型號：BT-106B3）回收並進行全面之矯正措施。為確保所有使用端皆已獲知此訊息，於 105 年 6 月 7 日通知廠商以公文方式提交矯正措施並同時針對產品瑕疵問題發布警訊以預防不良反應再發生，並已於 105 年 6 月 30 日完成相關矯正措施⁴。

（4）多倍乳膠檢診手套

105 年 4 至 6 月接獲數案多倍乳膠檢診手套於醫護人員穿戴後發生有刺痛感、紅疹、乾裂傷口等過敏反應。經廠商回覆，乳膠手套為天然乳膠製成，其材質主要成分為 Natural Rubber Latex 75% 和 Calcium Carbonate 22.66%。

天然乳膠是由巴西橡膠樹汁（*Hevea brasiliensis*）中提煉出的富有彈性的蛋白，日常及醫療用品中，

只要是具有彈性的，幾乎都有乳膠存在，例如醫用手套，注射筒接頭，眼藥瓶滴頭、保險套、子宮帽、奶嘴、橡膠鞋、氣球等，都含有乳膠。近年來由於 B 型肝炎、愛滋病等體液傳染病的流行，乳膠手套的用量在醫院中更是大大地增加，而各行各業的人使用乳膠手套或接觸乳膠製品，也大有增加之趨勢⁶。

皮膚接觸天然乳膠後，少數人會引起過敏的反應，主要是因為接觸天然乳膠中的乳膠蛋白質所引起，增加接觸乳膠蛋白質，就會增加罹患過敏症的機會。除了皮膚接觸外，引起過敏的乳膠蛋白質會附在手套的添加粉末上，當使用穿戴有粉末的乳膠手套時，皮膚便會接觸更多的乳膠蛋白質，在更換或脫下手套時，這些含有乳膠蛋白質的微粒粉末，便會在空氣中變成懸浮微粒，經呼吸與鼻腔黏膜接觸後，進而引起過敏的反應；而人造橡膠乳膠則不會釋出引起過敏的蛋白質^{6,8}。

而乳膠製品亦可能導致立即型過敏反應，於 1979 年才有第一例之文獻報告⁵，並自 1980 年代晚期，醫學文獻中對乳膠發生嚴重立即型過敏反應的報告，也越來越多，甚至還有致死病例之報告⁷。

根據美國職業安全衛生研究所（NIOSH）的報告顯示，一般群眾對乳膠過敏的盛行率約為 1～6%，然而醫院的醫療照護人員則有 8～12% 之盛行率⁹⁻¹⁰，Saxon 等人曾篩檢 1997 名美國健康捐血人，發現 5.4% 至 7.6% 之一般捐血人血中

有對天然乳膠的 IgE 反應（IgE to natural rubber latex）¹¹，顯示非高危險群者亦有相當高比例已被乳膠致敏（sensitize）。而台灣醫療工作人員 6.8-8.6% 有立即型過敏反應¹²⁻¹³，尤其是牙醫師及麻醉科醫師比例特別高。勞工安全衛生研究所報告新竹科學園區無塵室作業員工則有 17% 有手部接觸性皮膚炎¹⁴，可見此一職業過敏病並不少見。

到目前為止，避免接觸乳膠產品是唯一的方法，以防止嚴重過敏反應。對職業的乳膠過敏者，工作場所中，除過敏者應改用非乳膠手套或人造乳膠手套以外，與過敏者同室工作者也應使用非乳膠手套，以免懸浮於空氣中之乳膠過敏原被過敏者吸入；對於入院醫療的乳膠過敏者，所有接觸患者之醫療人員皆應改採非乳膠手套，以免在醫療過程誘發患者嚴重之過敏反應。至於藥廠製造生產的乳膠產品亦應於包裝上清楚標示產品成分及警告標語。



結 論

「醫療器材上市後品質管理系統」之設立及運作，旨在保障民眾使用醫療器材之安全性。透過通報案件之蒐集、分析、評估、彙整，建立醫療器材上市後監視制度，落實醫療器材風險管理機制，有效管理醫療器材之品質及安全，對於可能發生之危害事件採取預警作為，及早發現醫療器材之缺失或提供建議事項，以維護產品安全及消費者

權益。

我國自民國 90 年間建置「醫療器材不良反應通報電子資料庫」起，國內每年不良反應通報量持續上升中，顯示我國醫療器材上市後監視的觀念也持續進步中，因此加強醫療院所或是廠商建立不良反應通報的概念與執行機制將是未來首要之務，醫療院所或是廠商一旦獲知嚴重藥物不良反應發生，應依嚴重藥物不良反應通報辦法規定，於時限內通報至全國藥物不良反應通報中心。

自發性通報系統雖然有諸多限制，難以得知真正暴露於醫療器材下的人口總數，無法計算出真實的不良反應「發生率」，但仍然是偵測醫療器材安全風險的重要資料來源，透過有限的資訊蒐集，輔以外部資料整合及專業人員的評估，可儘早發現醫療器材之潛在風險或罕見不良反應，並適時採取管理措施，以維護國人使用醫療器材之安全。



參考文獻

1. Uppsala Monitoring Centre. (2015). The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. 取自 <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx?id=97224&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7257>
2. 樂母麗避孕器回收警訊，2016/1/26 發佈 http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=17734&chk=3db8cc6d-840f-4bfb-a17a-97604bc4a395¶m=pn%3d1%26sid%3d4275%26key1%3d%25e6%25a8%2582%25e6%25af%258d%25e9%25ba%2597%25e9%2581%25bf%25e5%25ad%2595%25e5%2599%25a8#.WA2iO_196Uk
3. 「越聖」手術電刀安全警訊，2016/6/16 發佈 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=20424&chk=658940d5-6aad-4ec7-a024-abfaa8f683a7¶m=pn%3d1%26sid%3d4275%26key1%3d%25e6%2589%258b%25e8%25a1%2593%25e9%259b%25bb%25e5%2588%2580#.WA2kTP196Uk>
4. 「邦特」血液迴路管回收警訊，2016/10/7 發佈 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4275&id=21874&chk=5db648dc-68f3-41bd-bbb4-461976820d01¶m=pn%3d1%26sid%3d4275%26key1%3d%25e2%2580%259c%25e9%2582%25a6%25e7%2589%25b9%25e2%2580%259d%25e8%25a1%2580%25e6%25b6%25b2%25e8%25bf%25b4%25e8%25b7%25af%25e7%25ae%25a1#.WA21Yv196Uk>
5. 乳膠過敏的臨床意義，陳怡行撰，台中榮民總醫院過敏免疫風濕科。取自 <http://www.tsim.org.tw/article/A89/P107.pdf>
6. 乳膠及含乳膠產品引起之中毒及其續發症認定參考指引，陳琬青、湯豐誠撰。取自 <http://www.tmsc.tw/ODoc/a1453886578.pdf>
7. Nutter AE. Contact urticaria to rubber. British Journal of Dermatology 1979; 191: 597-8.
8. Slater JE. Rubber anaphylaxis. N Engl J Med 1998; 320: 1126-30.
9. NIOSH ALERT. Preventing allergic reactions to natural rubber latex in the workplace. DHHS(NIOSH) Publication 1997; 97-135.
10. Turjanmaa K. Incidence of immediate allergy to latex gloves in hospital personnel. Contact Dermatitis; 1987; 17: 270-75.
11. Baur X, Chen Z, Rozynek P, Duser M, Rauf-Heimsoth M. Cross-reacting IgE antibodies recognizing latex allergens, including Hev b1, as well as papain. Allergy 1995; 50: 604-9.
12. Lai CC, Yan DC, Yu J, Chou CC, Chiang BL and Hsieh KH. Latex Allergy in Hospital Employees. J Formos Med Assoc; 1997; 96: 266-71.
13. Yi-Hsing Chen, Joung-Liang Lan. Latex Allergy in Medical Workers: An Important but overlooked problem in Taiwan. Joint Meeting of the Chinese Society of Immunology & Rheumatology Association, R.O.C., 1998.
14. 潘致弘，乳膠手套危害與預防對策探討，勞工安全衛生簡訊，2001; 46:5-6。

手術及麻醉事故爭議事件 試辦計畫簡介

董玲佩、沈若楠、陳文雯

財團法人藥害救濟基金會

王先生，61 歲男性，無特殊病史。因腹部脹痛、短期內體重減輕而就醫，經磁共振造影 (MRI) 檢查發現上腹部有約 12 公分性質不明之異物腫瘤，遂安排進行腹部腫瘤切除手術。手術中發現腫瘤沾黏嚴重且滲血厲害，王先生不幸於手術後 12 小時突發呼吸、心跳停止，經急救無效後宣告死亡。病方原已提起訴訟，經醫療機構向病方妥善解釋，經達成醫病協議後，向衛生福利部提出手術及麻醉事故獎助申請。



緣 由

由於近年來因醫療事故衍生之醫療糾紛案件日益增多，且病方動輒以刑事訴訟附帶高額民事賠償方式究責求償，導致內、外、婦、兒及急診之專科醫療願意涉足者漸少。再者，醫療爭訟過程費用龐大且曠日費時，民眾在無法獲得及時救濟或補償的漫長過程中，常導致醫病關係更加惡化，防禦性醫療頻生。醫療行為因其專業特殊性、侵入性及不可預期之風險存在，常使醫療糾紛事故之責任與因果關係難以認定，尤其是導因於醫療難以預期之風險者，尤可能在醫病之間引發爭議，上述事故即是此類醫療爭議常見之案例。

衛生福利部為加強醫療機構之風險管理與處理醫療糾紛能力，減少醫病雙方司法纏訟的情況，使病人得到合理手術、麻醉風險之保障，進而改善醫病關係與醫療發展失衡的困境，自 103 年 10 月 1 日起開始辦理「鼓勵醫療機構妥善處理手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫」。試辦計畫中規定，發生於 103 年 1 月 1 日至 105 年 12 月 31 日間，經施行全身麻醉之手術，因難以避免之風險致病人發生非預期死亡之醫療爭議事件，均可在地方衛生主管機關調處或醫病達成協議後，向衛生福利部申請最高 80 萬元內獎助。

上述案件發生後，病人家屬難以接受手術後死亡之結果，原已打算提起訴訟，幸而透過醫療機構持續向病

方主動溝通及說明醫療過程，最終與病方達成協議；協議完成後，醫療機構依據前揭試辦計畫規定，向衛生福利部提出獎助申請。手術及麻醉事故獎助審議會經審議，考量本案事故之發生為手術及麻醉難以預期之風險，醫療機構已善盡其專業基準給予必要之診斷及治療，又申請機構已與病方達成協議提供金錢或適當方式之協助，符合獎助要件，核定予以獎助。



手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫適用範圍與排除條件

1. 事故發生時間

適用於 103 年 1 月 1 日至 105 年 12 月 31 日間發生之手術及麻醉事故，且病人於手術時或手術後 30 日內發生非預期死亡事故。

2. 獎助條件

凡參與計畫之醫療機構，於麻醉科專科醫師所執行全身麻醉建立呼吸道之全身麻醉手術過程中，已依醫療專業基準施予必要之診斷、治療，仍因手術或麻醉本身難以避免之風險，導致病人於手術時或該手術後 30 日內發生非預期死亡事故，而衍生之醫療爭議事件，經雙方和解或調處達成協議，醫療機構同意給予病方金錢或其他適當方式之協助後，該醫療機構得向衛生福利部申請獎助。

3. 獎助排除事由

手術及麻醉事故，除須滿足上開獎助條件外，並應無下列任一情事：

- (1) 醫療事故與醫療行為間無因果關係。（如：病人另因跌倒致死）
- (2) 醫療事故明顯可完全歸責於機構或病方。（如：開錯刀、打錯藥）
- (3) 得依藥害、疫苗預防接種或其他法律所定申請救濟。（如：藥品過敏性休克、麻醉藥導致之惡性高熱、嚴重藥物不良反應等）
- (4) 病人因原有疾病之病程進展致生意料中之死亡。
- (5) 病人或其家屬不配合醫療機構進行診療，情節重大。
- (6) 病人同意接受人體試驗出現之死亡。
- (7) 非以治療疾病為目的之美容醫學醫療行為。
- (8) 申請獎助資料虛偽或不實。
- (9) 其他（例如病歷紀錄簡略無法提供足夠資料審查）。

4. 申請資格

凡領有醫療機構開業執照之醫院、診所，均可向衛生福利部申請參加本試辦計畫。醫院須經醫院評鑑合格，診所則應於參加試辦計畫一年內通過衛生福利部或其委託民間團體辦理之訪查。

5. 經費來源

試辦計畫經費由衛生福利部醫療發展基金支應。

6. 審查機制

由「衛生福利部手術及麻醉事故獎助審議會」依據「鼓勵醫療機構妥善處理手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫」暨其申請作業須知、「衛生福利部手術及麻醉事故獎助審議會設置要點」及相關法令進行審議。審議會係由公正之第三者組成，目的為審查申請案件是否合於獎助條件並核定獎助金額，不作有無疏失之認定或鑑定。

7. 給付基準

經審定符合給付獎助金之申請案件，其金額不得逾醫療機構與病方達成事故處理協議之金額，且每位事故人獎助金額最高以新臺幣 80 萬元為限。

8. 獎助金返還機制

參加計畫之醫療機構，如有下列情形之一時，應返還其已領取之全部或部分獎助金額：

- (1) 未撥款予病方或未依約提出協助，經查證屬實者。
- (2) 檢具資料不實，或以虛偽或其他不正當方法獲取獎助金額者。
- (3) 該事故嗣後經司法裁判確認可歸責於醫事人員者。



醫療相關救濟制度之比較與未來展望

我國於 89 年公布施行「藥害救濟法」，使正當使用合法藥物而受害者能獲得及時救濟，藥害救濟制度戮力推動用藥安全機制，保障民眾用藥安全。近年來台灣社會變遷導致醫病關係改變，醫療爭議事件頻生，為改善醫療爭議纏訟惡化醫病關係及衍生醫療發展失衡之社會問題，衛生福利部於 101 年開始辦理生育事故救濟試辦計畫，期能使孕產婦、胎兒及新生兒得到合理生育風險之保障；103 年 10 月再針對手術麻醉風險所可能衍生之爭議，開辦手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫，作為未來規劃醫療傷害補償制度之參考，茲就國內現行之醫療相關救濟制度比較見表一。

適度之救濟給付是推動醫療爭議調處法治化，促成相關法案立法不可或缺的配套措施，其中的關鍵與基礎，乃在於強化社會大眾認識醫療行為本身具有「不可預測之風險」存在，提升對醫療行為的正確認知。

除了甫於今（105）年 6 月 30 日施行之「生產事故救濟條例」外，我國迄今並無處理醫療爭議或醫療傷害補償之專法。「生產事故救濟條例」有賴於「生育事故救濟試辦計畫」3 年辦理期間成效卓然，在救濟條件及救濟對象明確、救濟給付快速等前提下，迅速累積相當案

件數量之本土數據¹，在朝野達成一致共識下迅速完成立法。

然而，手術及麻醉試辦計畫試辦迄今累積案件數量較少，主要的原因可能在於獎助條件與對象不夠明確，再加上獎助之金額可能不符期待，以至於預估案件量遠多於申請案件數。此外，與藥害救濟、生產事故救濟皆採行由民眾（受害者）作為請求權人之制度不同，該計畫因受限基金來源，獎助對象目前僅限機構，可能較難引起一般民眾認同；而醫療機構在申請過程中，因需要與病方簽署協議，尤其在考量本身

無涉及過失的情況下，亦較難以關懷協助角度來運用此一計畫。

手術及麻醉事故風險所導致之爭議，是近年醫療糾紛主要來源之一，如無妥善之事故處理或溝通機制，病方只能透過司法訴訟、傳播媒體或有力人士介入來處理爭議解決與求償問題，將使醫病雙方深陷冗長的纏訟過程，耗費社會資源；建議未來可配合目前政府力推之院內關懷溝通機制，並依實務經驗逐步修訂獎助或救濟辦法，鼓勵醫病雙方妥善運用試辦計畫，以落實政策美意，建構和諧共榮之醫療環境。

表一 國內現行之醫療相關救濟制度比較表

	手術及麻醉事故 爭議事件試辦計畫	生育事故爭議事件 試辦計畫	藥害救濟
請求權人	醫院、診所	醫院、診所、助產所	受害人本人或 受害人之法定繼承人
事故結果	病人死亡	孕產婦或胎兒、 新生兒死亡或 中度以上身心障礙	死亡、障礙、嚴重疾病
事故發生時間	103 年 1 月 1 日至 105 年 12 月 31 日間發生之手術及麻醉事故，且病人於手術時或手術後 30 日內死亡	101 年 1 月 1 日至 105 年 6 月 29 日間發生之生育事故	89 年 5 月 31 日 藥害救濟法 公布施行後
申請時間	自事故發生日 2 年內達成協議，於協議成立日起 60 日內申請	自事故發生日 2 年內達成協議，於協議成立日起 60 日內申請	知有藥害起，3 年內不行使即消滅
必備文件	申請書、相關醫療紀錄、死亡證明書、事故處理協議書	申請書、相關醫療紀錄、不良結果之證明書或死亡證明書、事故處理協議書	申請書、病歷摘要、診斷證明、死亡 / 障礙證明、醫療費用收據影本
給付基準	最高 80 萬元	最高 200 萬元	1 ~ 200 萬

¹ 依據 105 年 1 月 15 日「生育事故暨手術及麻醉事故成果分享會」資料顯示：生育事故救濟試辦計畫累計至 104 年 12 月共受理 348 件次新申請案及 13 件次覆議案，並完成 334 件次案件審定；手術及麻醉事故獎助試辦計畫累計至 104 年 12 月共受理 8 件新申請案及 2 件覆議案，完成 6 案件審定。

105 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

緣起

藥害救濟徵收金主要用以給付因正當使用合法藥物所產生藥害，依規定請求救濟之民眾。「藥害救濟法」自 89 年 5 月 31 日公布施行，而為辦理藥害救濟業務，主管機關（時為行政院衛生署，現已改組為衛生福利部）依法於 90 年設立藥害救濟基金，其後委託藥害救濟基金會辦理救濟金之給付、徵收金之收取及其他與藥害救濟業務有關事項。

作業流程

年度藥害救濟徵收作業，包括確認徵收廠商名冊、徵收作業、後續催收及彙整統計逾期報繳徵收金之廠商相關資料。

徵收名單產出係依食藥署提供領取有效藥證之廠商資料，比對本會已建置之廠商資料檔進行篩選作業，並與衛生福利部醫事管理系統、西藥、醫療器材、含藥化粧品許可

證查詢系統、經濟部商工登記資料公示查詢系統及財政部公示資料查詢服務進一步確認廠商及藥證資訊，產出年度應徵收廠商名單。

徵收名單報食藥署確認後，5 月份發函全體應徵收廠商，請其於法定徵收期間（6 月 1 日至 6 月 30 日）報繳本年度藥害救濟徵收金。提供相關諮詢、更新廠商資料、逐一核對並建立廠商報繳金額及文件、辦理短繳補足及溢繳抵扣、交寄繳款收據。之後，針對未完成報繳之廠商進行催繳，以及提供經以書面催繳後仍未依限報繳者之廠商相關資料。此外，關於年度徵收金查核確認計畫，亦配合協助辦理後續作業。

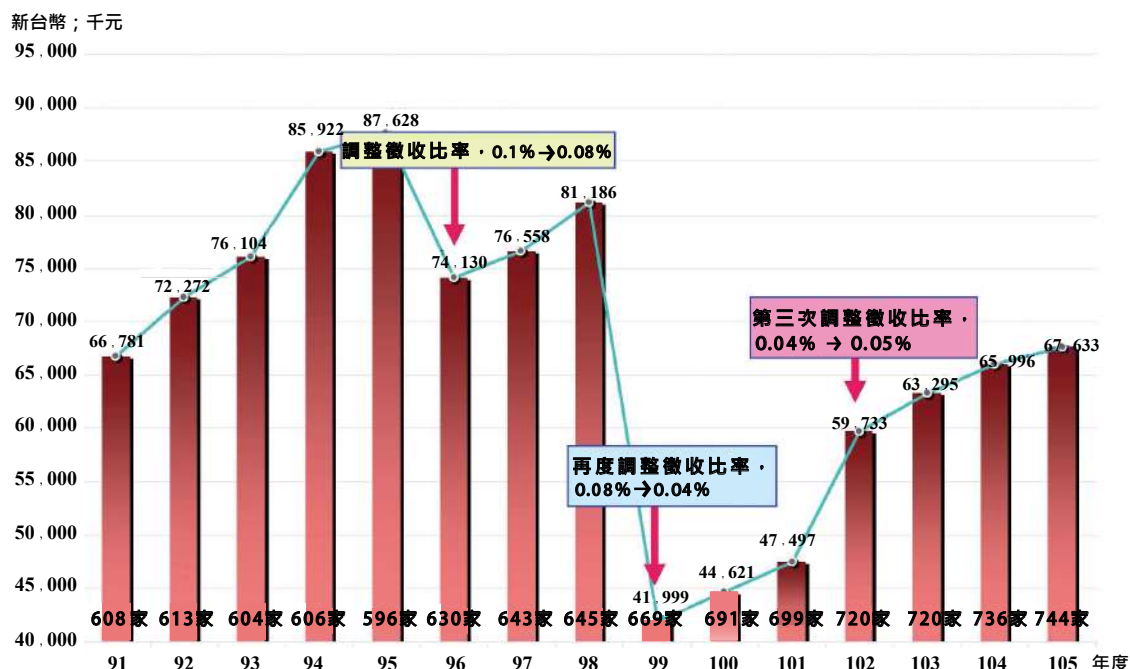
105 年度藥害救濟徵收金徵收情形

徵收家數	744
結案家數	744
年度徵收完成率(%)	100
徵收金額(新台幣：元)	\$67,632,693

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，徵收金比例訂為千分之 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，調整其比率。

徵收比率自最初的千分之 1，期間歷經 3 次調整，來到現行規定之千分之 0.5。

本年度 744 家全體應徵收廠商中，本會經確認及核算、登錄及彙整報繳資料後分批報署之廠商計 742 家，代收款項計 6,763 萬 2,693 元整存入食藥署藥害救濟基金專戶管理，並確實交寄廠商繳款收據。另有 2 家廠商採非曆年制會計年度，屆期將自動完成報繳。



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

針對未於法定期限內完成報繳之廠商，本會依據藥害救濟法第八條規定，寄發催繳函並輔以電話連繫。經催繳後仍未依限繳納者，依「每逾 2 日加徵百分之一滯納金，但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之 2 倍為限」之規定，統計彙整逾限繳納者之滯納金加徵金額，協助食藥署執行後續滯納金收取作業。

為符合公平性原則，藥害救濟法訂定相關罰則，除保障多數依法報繳之廠商，亦對未依限回覆者有所警惕。然而，該制度在廠商的支持及肯定下，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」自公布施行迄今，除廠商的支持及配合，民眾對藥害救濟認知也愈加普及，使得此一制度之運作愈趨成熟。今年亦適逢本會成立 15 週年，除持續與主管機關共同致力於提供民眾便捷的申請流程，並積極宣導藥害救濟與預防觀念，同時配合通報案件所評估之藥物風險管理措施，適時發布藥物安全訊息，將藥害救濟制度之制定精神發揮至最大。

作為全球第三個施行藥害救濟的國家，我們將繼往開來，在保障消費者、醫療院所及製藥業者三方權益之際，未來進一步以強化藥害偵測體系為努力方向，期望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，從藥害救濟到藥品安全，以消弭藥害為最終目標。

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（1020 元 / 千字）。

來稿請寄：

地 址：10092 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓 藥物安全簡訊 編輯組收。

電 話：(02)2396-0100 E-mail：adr@tdrf.org.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

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

全國藥物不良反應通報系統

<https://adr.fda.gov.tw>

醫療器材不良反應通報系統

<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4211>

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：衛生福利部食品藥物管理署
發行人：陳昭姿
總編輯：陳文斐
編輯顧問：王兆儀、毛蓓領、杜培文、林瑞宜、高純瑋
編輯委員：朱美蓓、朱家瑜、沈若楠、林淑文、林敏雄、黃義侑、黃薇伊、
楊正昌、蕭斐元、謝右文

執行編輯：吳宛倫、鄧豔屏
設計印刷：龍藝科技有限公司
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>