



104 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

我國藥害救濟制度採用「無過失責任」的原則，對於因正當使用合法藥物而受藥害者，給予及時的救濟。民國 89 年 5 月 31 日「藥害救濟法」經總統公布施行，使「藥害救濟」具法源基礎，前行政院衛生署（現為衛生福利部）於 90 年依藥害救濟法第六條捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」，為辦理藥害救濟相關業務之專責機構，以使藥害救濟業務之執行更臻完善¹。本文就 104 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。



分析方法

本文彙整 104 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。



104 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

104 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 199 件。經統計，受害人之平均年齡為 56.11 歲（範圍 4 個月～96 歲），疑似造成藥害之藥品處方地區分別為北區 84 件（占 42.2%）、中區 56 件（占 28.1%）、南區 57 件（占 28.7%）及東區 2 件（占 1.0%）。

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 63 件（占 31.7%）、12 件（占 6.0%）及 124 件（占 62.3%），其

餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。近年無論在申請類別或發生區域等案件相關基本資料描述之分布，均無顯著差異⁸⁻¹³。

表一 104 年度經審定之申請案例基本資料

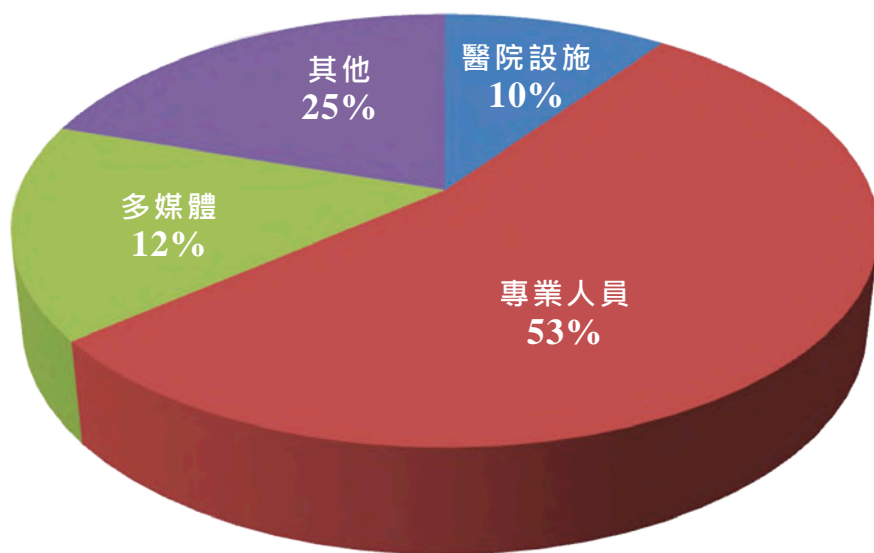
(共 199 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
發生區域				
北區	51	33	84	42.2
中區	29	27	56	28.1
南區	26	31	57	28.7
東區	1	1	2	1.0
申請類別				
死亡	28	35	63	31.7
障礙 [#]	3	9	12	6.0
嚴重疾病 [*]	76	48	124	62.3
年齡 (歲)				
< 10	2	5	7	3.5
10 - 19	1	4	5	2.5
20 - 29	6	3	9	4.5
30 - 39	9	9	18	9.0
40 - 49	22	8	30	15.1
50 - 59	20	13	33	16.6
60 - 69	22	14	36	18.1
70 - 79	17	19	36	18.1
> 80	8	17	25	12.6
Mean + SD	55.37 ± 17.85	56.96 ± 23.68	56.11 ± 20.71	—

[#]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。

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 53%，其餘來源比例詳見圖一所示。

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 139 件，依據給付類別

統計，分別為「死亡給付」43 件、「障礙給付」6 件及「嚴重疾病給付」90 件，給付總金額為新台幣 2 仟 3 佰餘萬元，給付比率為 70%，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 60 件，占審議案件比例為 30%，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。



圖一 104 年度藥害救濟申請案件資訊來源分析

表二 104 年度經審議給予救濟之申請案例類別及結果

給予救濟 (139 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	43 (30.9)	18,650,000 (78.7)
障礙給付	6 (4.3)	2,690,000 (11.4)
嚴重疾病給付	90 (64.8)	2,357,112 (9.9)
總計	139 (100)	23,697,112 (100)

*單位：新台幣（元）

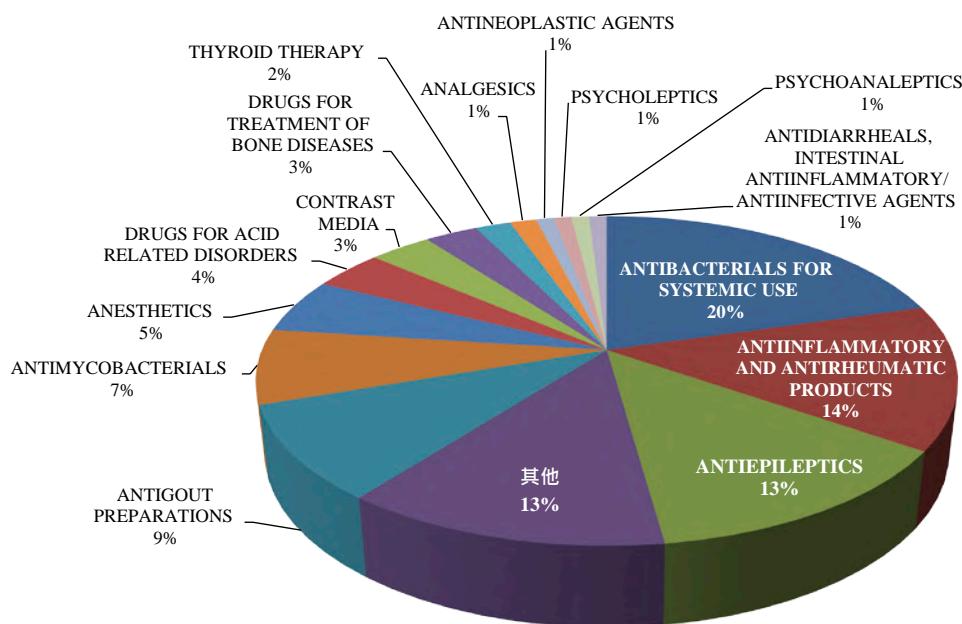
經審議符合救濟案件中，疑似導致藥害之藥品以全身性使用之抗生素所占比例最高（20%），其次依序為抗發炎和抗風濕藥（14%）以及抗癲癇藥物（13%）；另將所有案例之藥害型態以藥物不良反應器官分類代碼（System Organ

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 94 件次占最多數（64.4%），其次為免疫系統疾患（10.3%）。詳細藥物類別及不良反應發生部位統計如圖二、表四所示。

表三 104 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
常見且可預期之藥物不良反應	25	41.7
與藥品無相關	21	35.0
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	6.6
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	3	5.0
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	3	5.0
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	2	3.3
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	1.7
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	1	1.7
總計	60	100

*參考藥害救濟法第 13 條各款及其他行政規定。



圖二 104 年度獲救濟給付之案例疑似藥物類別統計

表四 104 年度經審定給予救濟給付之不良反應發生部位統計 (件次)

所涉及器官系統	性別		次數
	女	男	
Skin and subcutaneous tissue disorders (ex: SJS; TEN; DRESS)	53	41	94
Immune system disorders (ex: Anaphylactic shock)	8	7	15
Hepatobiliary disorders (ex: acute hepatitis; fulminant hepatitis)	3	4	7
Nervous system disorders	3	4	7
Cardiac disorders	2	3	5
Blood and lymphatic system disorders (ex: Agranulocytosis; Leukopenia)	2	1	3
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	1	3
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	1	2	3
Injury, poisoning and procedural complications	2	0	2
Metabolism and nutrition disorders	2	0	2
Vascular disorders	2	0	2
General disorders and administration site conditions	0	2	2
Renal and urinary disorders	0	1	1
總計	80	66	146*

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應發生部位。

「死亡給付」案例 43 件中，有 27 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；發生免疫系統疾患者有 7 件；發生肝膽疾患者有 4 件；而發生心臟疾患者有 3 件；神經系統疾患及血液系統疾患者各 1 件。約九成申請死亡給付之案件，經審議認為有關個案死亡之主因係與自身既有罹患疾病（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，惟考量相關藥物使用之時序，亦無法排除與所使用之藥物引起不良反應無關聯，故視其死亡與藥害之因果關聯程度酌予部分救濟給付。

另「障礙給付」案例 6 件中，包括 1 件因為使用非類固醇抗發炎藥物引起史蒂文生氏 - 強生症候群 / 毒性表皮壞死溶解症重疊症候群（SJS/TEN overlap）導致視覺功能障礙；4 件分別因使用抗生素、麻醉藥物、顯影劑等引起缺氧性腦病變；以及 1 件因使用干擾素引起肺性高血壓。而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 90 件中，以使用藥物後發生嚴重皮膚不良反應為最多數，有 64 件（占 71%），其餘包括使用藥物後發生免疫系統疾患、神經系統疾患者各 3 件；血液系統疾患、肝膽系統疾患、血管疾患、代謝疾患各 2 件及肌肉骨骼疾患、腎臟疾患等不良反應，並導致民眾有住院、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 104 年止，藥害救濟申請案件數已達 2,721 件，其中經藥害救濟審議委員會完成審議者計 2,553 件²⁻¹³，符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,468 件，平均給付率為 57.5%，而近 5 年之平均給付率超過 6 成，分析主因為近年來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，對於部分案件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，會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。在所有獲得救濟案

件中，死亡、障礙、嚴重疾病救濟給付分別為 440 例（30%）、73 例（5%）、955 例（65%），救濟總金額約為新台幣 4 億 1 仟餘萬元。

本年度經審議給予救濟案例之疑似導致藥害藥品排名，以抗痛風製劑 allopurinol 之申請案件頻次為最多，其次依序為 phenytoin、rifampicin/isoniazid/pyrazinamide（單方或複方）；另

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，其次為抗發炎和抗風濕藥物（antiinflammatory and antirheumatic products），第三位為抗癲癇藥物（antiepileptics）。本年度和前一年度經審議給予救濟之案例疑似藥物排名比較如表五所示。

表五 103/104 年度經審議給予救濟之案例疑似藥物排名

排名	103 年度	104 年度
1	Allopurinol	Allopurinol
2	Phenytoin	Phenytoin
3	Diclofenac、Lamotrigine	Rifampicin/isoniazid/pyrazinamide （單方或複方）
4	-	Carbamazepine、 Vancomycin
5	Ibuprofen	-
6	Carbamazepine、 Esomeprazole	Ethambutol、Valproate
7	Clarithromycin、 Ethambutol、 Mefenamic acid、 Metronidazole	Cefazolin、Celecoxib、 Ciprofloxacin、Ibuprofen、 Levofloxacin、 Mefenamic acid、 Propofol、 Sulfamethoxazole/Trimethoprim



結語

綜觀 104 年度經審議給予藥害救濟之案例中，仍以發生嚴重皮膚之不良反應者占最多數，相關疑似藥物則以全身性使用之抗生素、抗發炎和抗風濕藥、抗癩癬藥物及抗痛風製劑為大宗，由於前述藥物之臨床使用率極高，故再次提醒所有臨床醫療人員於處方藥物時，應謹慎評估用藥之風險與效益，亦請民眾應遵循醫囑用藥，且須注意藥物過敏常見六大前兆症狀包括：「疹」-- 皮膚紅疹、搔癢或水泡；「破」-- 口腔潰瘍；「痛」-- 喉嚨痛；「紅」-- 眼睛不適（紅腫、灼熱）；「腫」-- 眼睛、嘴唇腫；「燒」-- 發燒等情形，當出現不適症狀時要有警覺並及早就醫治療、停藥，且詳細告知醫師相關用藥史，以避免發生嚴重藥物傷害。

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」刊物中，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，俾以達成正當使用合法藥物而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。