

107 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

一、前言

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，著手規劃並制定藥害救濟制度，自民國 88 年起試行「藥害救濟要點」，89 年 5 月 31 日經總統公布施行「藥害救濟法」，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 107 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。

二、方法

本文彙整 107 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。

三、107 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

107 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 191 件。經統計，受害人之平均年齡為 54.1 歲（範圍 6M~93Y）。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 53 件（占 27.7%）、17 件（占 8.9%）及 121 件（占 63.4%），其餘關於年齡、性別之詳細資料詳見表一。

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 46.0%，其餘來源比例詳見圖一所示。

表一 107 年度經審定之申請案例基本資料

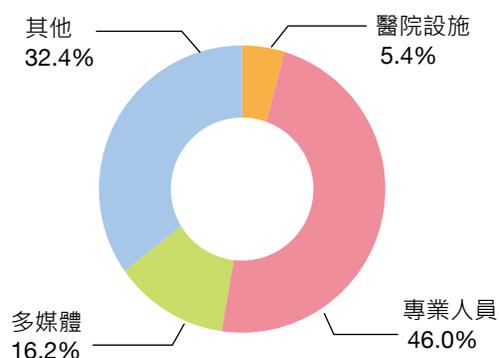
(共 191 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
申請類別				
死亡	18	35	53	27.7
障礙 #	10	7	17	8.9
嚴重疾病 *	66	55	121	63.4

表一 107 年度經審定之申請案例基本資料 (續)

(共 191 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
年齡 (歲)				
<10	4	5	9	4.7
10-19	2	3	5	2.6
20-29	11	5	16	8.4
30-39	7	9	16	8.4
40-49	13	12	25	13.1
50-59	16	15	31	16.2
60-69	23	19	42	22.0
70-79	10	11	21	11.0
>80	8	18	26	13.6
Mean±SD	52.4±20.7	55.8±22.9	54.1±21.9	-

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、藥商等

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 114 件，依據給付類別統計，分別為「死亡給付」27 件、「障礙給付」4 件及「嚴重疾病給付」83 件，給付總金額約為新台幣 2 仟萬元，給付比率為 59.7%，

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 77 件，占審定案件之 40.3%，其審定不予救濟之理由統計詳見表三。

表二 107 年度經審定給予救濟之申請案例類別及金額

給予救濟 (114 件)	案例數 (%)	總金額* (%)
死亡給付	27 (23.7)	12,775,000 (64.1)
障礙給付	4 (3.5)	4,505,000 (22.6)
嚴重疾病給付	83 (72.8)	2,649,823 (13.3)
總計	114 (100.0)	19,929,823 (100.0)

* 單位：新台幣 (元)

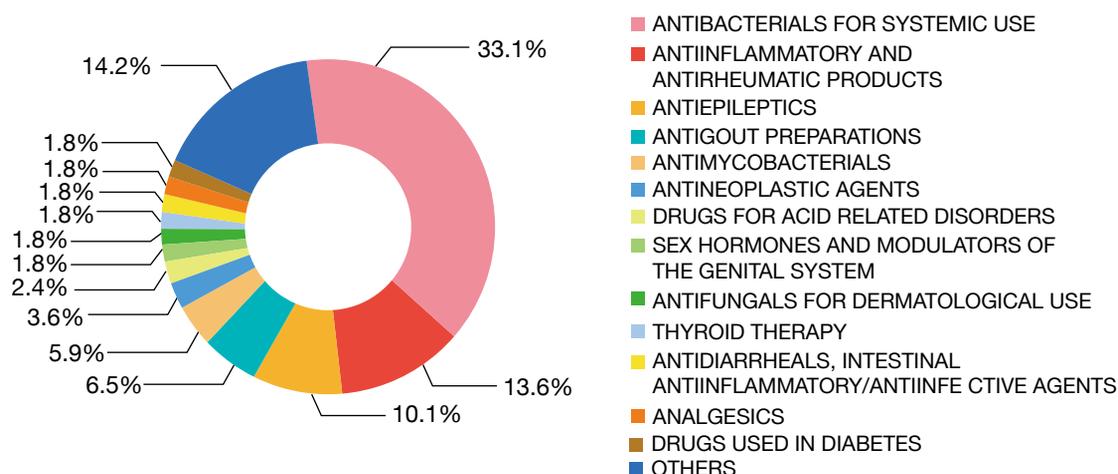
表三 107 年度經審定之申請案例不予救濟之理由統計 *

不予救濟之理由	案例數	百分比
與藥品無相關	42	54.5
常見且可預期之藥物不良反應	18	23.4
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	8	10.4
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	4	5.2
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	2	2.6
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	2	2.6
非屬藥物直接引起之不良反應	1	1.3
總計	77	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 (33.1 %)，其次依序為抗發炎和抗風濕藥 (13.6 %)、抗癲癇藥物 (10.1 %)。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 84 件次占最多數 (64.6 %)，其次依序為免疫系統疾患 10 件 (7.7 %)、肝膽疾患 9 件 (6.9 %)。詳細藥物類別及不良反應型態統計如圖二、表四所示。



圖二 107 年度獲救濟給付案例之藥物類別 (ATC) 統計

表四 107 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	46	38	84
Immune system disorders	5	5	10
Hepatobiliary disorders	2	7	9
Blood and lymphatic system disorders	6	1	7
Cardiac disorders	1	4	5
Nervous system disorders	2	2	4
Renal and urinary disorders	0	3	3
Gastrointestinal disorders	1	1	2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	0	2
Metabolism and nutrition disorders	0	1	1
Eye disorders	0	1	1
General disorders and administration site conditions	1	0	1
Vascular disorders	1	0	1
總計	67*	63*	130*

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應型態

表五 106/107 年度經審議給予救濟案例之疑似藥物排名

排名	106 年度	107 年度
1	Allopurinol	Allopurinol
2	Rifampicin /Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)	Diclofenac 、 Vancomycin
3	Piperacillin/Tazobactam	-
4	Co-trimoxazole 、 Diclofenac 、 Levofloxacin	Lamotrigine 、 Levofloxacin 、 Piperacillin/Tazobactam
7	Esomeprazole 、 Ibuprofen 、 Phenytoin 、 Sulfasalazine 、 Vancomycin	Carbamazepine 、 Ibuprofen 、 Mefenamic acid 、 Rifampin/ Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)

於「死亡給付」案例 27 件中，有 12 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，其他包含發生免疫系統疾患有 5 件，發生心臟疾患有 4 件，發生肝臟疾患有 3 件，以及發生血液系統疾患併發肝衰竭、血液及淋巴系統疾患、抗精神病藥物惡性症候群者各有 1 件。申請死亡給付之案件，若經審議認為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）等因素較有關聯性，縱使藥害事件並非導致個案死亡之主因，藥害救濟審議委員仍採取從寬救濟之審議原則，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。

107 年度「障礙給付」4 件案例中，包括 1 件為使用肌肉鬆弛劑引起過敏性休克、缺氧性腦病變，1 件為使用免疫抑制劑引起雙眼疾患，1 件為使用全身性抗生素引起腦病變，以及 1 件為使用生殖系統的性激素和調節劑、抗出血劑引起腦血管病變。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，其餘 3 案例經審議認為，障礙的原因係與個案自身既有的疾病狀態、病程延續或生活習慣等因素有關聯，但考量個案具體情狀暨障礙，與用藥所發生不良反應之时序及關聯性，以對個案較有利之審議原則，從寬酌予救濟。

至於 83 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 68 件（占 81.9 %），其餘包括用藥後發生過敏性休克或過敏症狀（4 件）、急性肝炎（2 件）、腸胃道疾患（2 件）、肌肉骨骼系統疾病（2 件）、血液及淋巴疾患、急性腎疾患併乳酸酸血症、心臟疾患、神經系統疾患以及血管疾患等不良反應，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。

四、討論

自 88 年至 107 年止，藥害救濟申請案件數已達 3,306 件，而經藥害救濟審議委員會完成審議者計 3,097 件²⁻¹⁶，其中符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,805 件，平均給付率為 58.3 %。107 年度經審議之藥害救濟申請案件給付率亦達 59.7 %，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，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 533 例（29.5 %）、82 例（4.6 %）、1190 例（65.9 %），救濟總金額共新台幣 4 億 7 仟餘萬元。

107 年度經審議給予救濟案例之受害人平均年齡較前一年度低，可能為年齡層小於 10 歲的申請案件增加而降低了平均年齡，而分析該族群之用藥原因以癲癇、感冒發燒及急性咽炎等為主，疑似藥品分類有抗癲癇藥物、非類固醇消炎止痛

藥物及抗生素等，不良反應型態分類則以皮膚為主；另外將全年度符合救濟案例之藥品以 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，其次依序為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products)、抗癲癇藥 (antiepileptics)、抗痛風製劑 (antigout preparations) 及抗分枝桿菌藥 (antimycobacterials)。不良反應型態分類則仍以皮膚為大宗，占所有案件 (次) 的 6 成以上。至於疑似導致藥害藥品排名 (如表五)，則仍以抗痛風製劑 allopurinol 之申請案件頻次為最多，另有 3 種非類固醇消炎止痛劑 diclofenac、ibuprofen 及 mefenamic acid 列入前 10 大可疑藥品之中，推測可能為這類藥品廣泛被處方與普遍使用，但部分醫療人員及民眾對於該類藥品可能會引起嚴重不良反應仍缺乏認知或未能及時警覺不良反應早期症狀的情形。本年度前 10 大可疑藥品 lamotrigine、carbamazepine 成分之抗癲癇藥，亦為常見引起皮膚不良反應的藥品，依據行政院衛生署 (現為衛福部) 衛署藥字第 0950308352 號之公告事項，lamotrigine 成分藥品可能引嚴重皮疹包括 Stevens-Johnson Syndrome(SJS) 之不良反應，且發生於兒童機率大於成人；一般認為起始劑量過高、增加劑量過快均可能增加嚴重皮疹不良反應發生率，故處方 lamotrigine 治療時需特別留意使用的劑量。此外，中央健康保險署已有給付 HLA-B 1502 基因檢測項目，針對未曾使用 carbamazepine 之病人，建議醫師處方

carbamazepine 成分藥品前，應先詢問病患是否對該藥有過敏病史，並宜對未曾檢測者先進行 HLA-B 1502 基因檢測，謹慎評估用藥風險效益，以期減少藥害發生率。

本年度申請資訊來自於醫療專業人員之比例仍為大宗，但與去年相比，申請資訊來自於多媒體等非醫療專業人員的案件比例則是增加。分析 107 年度經審定不予救濟之原因中，以所申訴藥害與藥物之使用無關聯者為最多，占 54.5 %；其次為申請人主張之藥害為常見且可預期之藥物不良反應，占 23.4 %；而未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用則再次之。分析與藥物無關之案件，有的是確認無藥害事實，有的可能僅為發生臨床不良事件與藥物使用的時間點相近，但非藥物不良反應所致，故本會仍期望能藉由專業醫療人員於第一線提供民眾藥害救濟制度的正確訊息，並適時協助民眾申請藥害救濟，以避免這類與藥物無關之申請案件；另一方面，本會除了持續建立多元申請救濟的管道，也結合數位多媒體等資源，期能讓民眾對藥害救濟制度能有更正確的認知，讓正當使用合法藥物而受害者能獲得及時救濟。

藥害救濟申請案件之審議結果是衛生福利部藥害救濟審議委員會經過通盤檢視病程，並依據藥害救濟法相關規定、臨床實證及文獻佐證等綜合考量，審慎做出的決議。當申請案件因為常見且可預期之藥物不良反應，或因未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用者 (藥害救濟法第 13 條第 8 款及第 9 款參照)，未能獲得藥害救濟之給付時，審議結果往往不符合申請人的期望或認知，可能反而衍生

糾紛，為避免上述情形，醫病間的充分溝通極其重要，建議醫療人員於處方藥品治療前，務必詳細告知病患用藥的目的、可能相關的不良反應及提醒注意的事項，並於治療期間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。

五、結語

107 年度經審議給予藥害救濟之案例，藥害不良反應的型態以皮膚相關之不良反應為主，十大救濟的疑似藥物有抗痛風製劑 allopurinol，非類固醇消炎止痛藥如 diclofenac、ibuprofen、mefenamic acid，全身性使用之抗生素如 vancomycin、levofloxacin、piperacillin/tazobactam，抗癲癇藥如 lamotrigine、carbamazepine，抗結核病藥 rifampin/isoniazid/pyrazinamide（單方或複方），而前述相關藥品或分類亦常見於歷年審議救濟的疑似藥品前十名排行榜中，故希望藉由本篇統計資料，再次提醒醫師處方常見發生藥害的藥品時要格外警覺，審慎用藥及評估相關風險與效益，並依仿單或指

引建議適時進行相關檢驗、監測並提醒病人用藥應注意事項，若有出現藥害先兆症狀亦需及時診斷，方能及時採取適當措施，而病患端亦須對不良反應有認識，才能在不良反應發生時儘速返診治療，透過醫病雙方共同努力，以減少不良反應的發生，維護用藥安全。

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。

六、致謝

本會承接衛生福利部「藥害救濟業務及藥害救濟金管理計畫」，並接受食品藥物管理署指導，僅此致謝。

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。
16. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。106 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2018；62：14-21。