

108 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

民眾依循醫囑或遵照藥品標示，使用經我國主管機關核發藥品許可證且依據相關法規製造、輸入或販賣的藥品，當發生嚴重藥物不良反應導致傷害時，可申請藥害救濟；政府為了保障受害者權益、降低訴訟爭端、健全醫藥產業發展等目的，著手規劃並制定藥害救濟制度，使正當使用合法藥物而受害的民眾，不必經由冗長的訴訟程序，即可獲及時救助，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）協助執行藥害救濟相關業務¹。本文分析與統計有關 108 年度藥害救濟業務之執行情形及申請案例審議之結果，以期讓大眾更加認識藥害救濟之申請案件類型，同時提請醫療專業人員留意可能的用藥風險，以保障用藥安全。

方法

本文彙整 108 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」，係以藥害救濟審議委員會就各案件之審定結果為依據，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。

108 年度藥害救濟申請案件資料及審議結果

108 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 190 件。經統計，受害人之平均年齡為 54.4 歲（範圍 7D~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 57 件（占 30.0 %）、15 件（占 7.9 %）及 116 件（占 61.1 %），另有 2 件（占 1.0 %）同時申請嚴重疾病及障礙給付類別。其餘關於年齡、性別之詳細資料，詳見表一。

分析案件之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 50.0 %，其餘獲知藥害救濟之資訊來源及占比，詳見圖一所示。

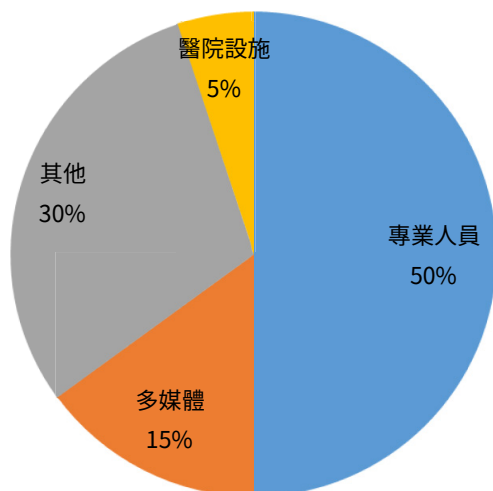
表一、108 年度經審定之申請案例基本資料

(共 190 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
申請類別				
死亡	28	29	57	30.0
障礙 #	7	8	15	7.9
嚴重疾病 *	71	45	116	61.1
嚴重疾病 / 障礙 †	2	0	2	1.0
年齡 (歲)				
<10	4	4	8	4.2
10-19	8	3	11	5.8
20-29	8	3	11	5.8
30-39	10	4	14	7.3
40-49	16	11	27	14.2
50-59	18	12	30	15.8
60-69	20	17	37	19.5
70-79	13	13	26	13.7
>80	11	15	26	13.7
Mean±SD	51.5±21.7	58.2±22.9	54.4±22.4	-

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。

† 申請案兼具障礙及嚴重疾病之申請類別。



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、衛生單位轉介或本身已知、曾經申請過等

本年度經審議給予藥害救濟給付之申請案共 120 件，依據給付類別統計，分別為「死亡給付」27 件、「障礙給付」5 件及「嚴重疾病給付」88 件，給付總金額約為新台幣 2 仟萬元，給付比率為 63.2%，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 70 件，占審定案件之 36.8%，其審定不予救濟之理由統計，詳見表三。

表二、108 年度經審定給予救濟之申請案例類別及金額

給予救濟 (120 件)	案例數 (%)	總金額 * (%)
死亡給付	27 (22.5)	13,862,500 (67.5)
障礙給付	5 (4.2)	2,830,000 (13.8)
嚴重疾病給付	88 (73.3)	3,854,798 (18.7)
總計	120 (100.0)	20,547,298 (100.0)

* 單位：新台幣 (元)

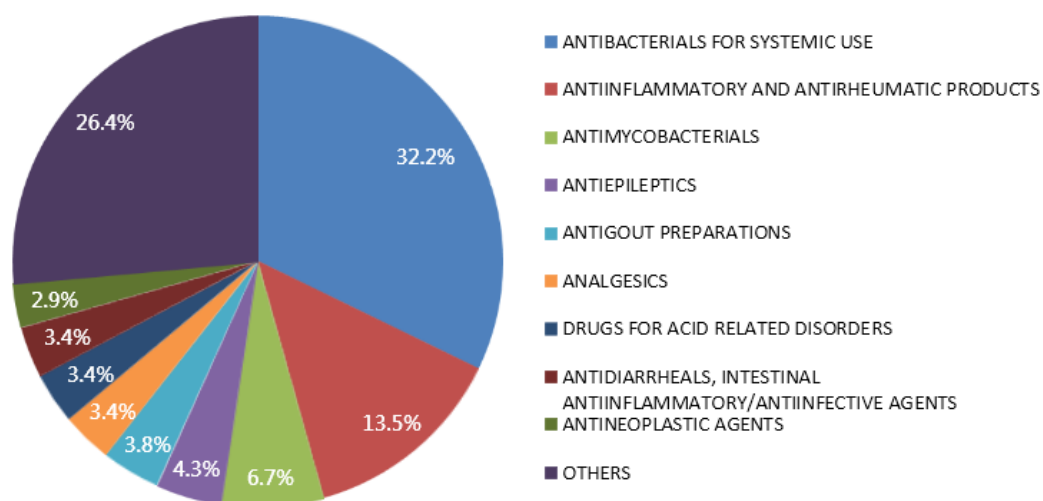
表三、108 年度經審定之申請案例不予救濟之理由統計 *

不予救濟之理由	案例數	百分比 (%)
與藥品無相關	37	52.8
常見且可預期之藥物不良反應	21	30.0
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	5.7
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	3	4.3
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	2	2.9
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	2	2.9
其他經主管機關公告之情形	1	1.4
總計	70	100.0

* 參考藥害救濟法第 3 條、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 (32.2%)，其次依序為抗發炎和抗風濕藥 (13.5%)、抗分枝桿菌藥 (6.7%)，如圖二所示。依藥品品項分析，以 co-trimoxazole 之案件發生頻次為最多，其次為 ibuprofen、sulfasalazine、allopurinol、piperacillin/tazobactam 再

次之，如表四所示。另將藥害型態以藥物不良反應器官系統分類代碼 (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 85 件次占最多數 (66.4%)，其次依序為肝膽疾患 15 件 (11.7%)、免疫系統疾患 9 件 (7%)，如表五所示。



圖二、108 年度獲救濟給付案例之藥物類別 (ATC) 統計

表四、107/108 年度經審議給予救濟案例之疑似藥物排名

排名	107 年度	108 年度
1	Allopurinol	Co-trimoxazole
2	Diclofenac、Vancomycin	Ibuprofen、Sulfasalazine
3	Lamotrigine、Levofloxacin、Piperacillin/Tazobactam	Allopurinol、Piperacillin/Tazobactam
4	Carbamazepine、Ibuprofen、Mefenamic acid、Rifampin/Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)	Amoxicillin/Clavulanate、Rifampin/Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)
5	-	Acetaminophen、Ceftriaxone、Diclofenac、Levofloxacin

表五、108 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	51	34	85
Hepatobiliary disorders	8	7	15
Immune system disorders	6	3	9
Nervous system disorders	3	2	5
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	2	4
Cardiac disorders	2	1	3
Blood and lymphatic system disorders	2	0	2
Renal and urinary disorders	0	1	1
Metabolism and nutrition disorders	0	1	1
Neoplasms benign,malignant and unspecified	1	0	1
Eye disorders	0	1	1
General disorders and administration site conditions	0	1	1
總計	75*	53*	128*

* 一案件可能涉及 1 種以上之不良反應型態

本年度 27 件「死亡給付」之案例中，有 16 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)、藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 (DRESS) 等，其他案例包含 5 件與免疫系統相關之過敏性休克、3 件肝臟疾患、2 件心臟疾患 (如心跳停止及冠心症)，以及 1 件抗精神病藥物惡性症候群。本年度獲藥害救濟死亡給付之案件中，1 例經審議認為個案本身無相關已知危險因子，其死亡原因合理認定應與所使用藥物有關聯，符合死亡給付救濟之要件，其他死亡給付的案件，經審議認為個案死因與受害人自身既有疾病 (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，縱然無法排除與藥物無關聯，但藥害事件並非導致個案死亡之主因，惟藥害救濟審議委員會審議時秉持從寬救濟原則，視個案死亡與藥害之因果關聯程度酌予救濟給付。

於 5 件「障礙給付」之案例中，1 件因使用麻醉劑引起神經病變，1 件因使用精神興奮藥引起神經系統疾患，1 件因使用抗痛風製劑引起腎臟和泌尿系統疾病，1 件因使用抗生素引起皮膚與皮下組織疾患，另 1 件為使用胃酸抑制劑、抗發炎藥以及抗生素而引起毒性表皮壞死溶解症導致眼睛疾患。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 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，1 例認為個案視力障礙之嚴重程度加重，與先前藥物引起之

毒性表皮壞死溶解症病程延續有關聯；其餘 3 案例經審議認為，障礙的原因係與個案自身既有疾病之病程延續或生活習慣等因素較有關聯，但考量個案具體情狀暨障礙與用藥及所發生不良反應之時序及關連性，依從寬之審議原則酌予救濟。

至於 88 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占大多數，有 66 件 (占 75 %)，其中 3 件案例合併有發生肝臟疾患不良反應；另因使用降血脂藥、抗結核病藥、抗黴菌藥、降血糖藥、甲狀腺治療藥、止痛藥等發生肝臟疾患 7 件；使用抗痛風藥、肌肉鬆弛劑、麻醉劑等發生過敏性反應有 3 件；其餘包括用藥後發生肌肉骨骼疾病 2 件、血液和淋巴系統的異常 2 件、用藥後發生神經系統疾患、腫瘤、心臟疾患、全身性異常及注射部位之反應、代謝與營養疾病、肌肉骨骼疾病併肝臟疾患、眼睛疾患併神經系統疾患、免疫系統併肝臟疾患等不良反應 (各 1 件)，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 108 年止，藥害救濟申請案件數已達 3,505 件，而經藥害救濟審議委員會完成審議者計 3,282 件²⁻¹⁷，其中符合藥害救濟要件而獲得給付者共計 1,923 件，平均給付率為 58.6 %。近 5 年藥害救濟申請案件之平均救濟比率達 6 成以上，藥害救濟審議委員會就個案主張之藥害事件與藥物使用狀況進行整體評估及審議，若認為有無法排除不良反應與所使用藥物無關聯者，亦基

於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，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 559 例 (29.1 %)、87 例 (4.5 %)、1277 例 (66.4 %)，救濟總金額達新台幣 4 億 9 仟餘萬元。

108 年度經審議給予救濟案例之受害人年齡 60 歲以上占比達 46.9 %，審視該族群用藥亦不乏為多重用藥。由於年齡增長，體力及器官功能老化，有可能罹患慢性疾病，依據衛生福利部國民健康署中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查報告¹⁸顯示，慢性疾病的盛行率隨年齡而增加，一般老年人常見有兩種以上的慢性病，故老年人為多重用藥的高風險族群，而多重用藥容易產生藥物間交互作用導致不良反應，建議醫療人員應謹慎評估老人用藥，注意是否有藥物交互作用的風險，觀察及提醒可能的不良反應，必要時使用較低之起始劑量，以降低不良反應發生之風險。

以 ATC 編碼系統分析本年度符合藥害救濟案例之疑似致藥害藥品顯示，全身性使用之抗生素 (antibacterials for systemic use) 占第 1 位，其次依序為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products)、抗分枝桿菌藥 (antimycobacterials)、抗癲癇藥 (antiepileptics)、抗痛風製劑 (antigout preparations)。不良反應型態分類則仍以皮膚不良反應為大宗，占所有案件 (次) 的 6 成以上。至於本年度前 10 名疑似導致藥害之可疑藥品中，抗生素即占了半數，其中又以使用 co-trimoxazole 之案件頻次為最多，

其不良反應型態主要為皮膚及肝膽疾患。Co-trimoxazole 為含有 sulfamethoxazole/trimethoprim 成分的抗菌製劑，可用於微生物所引起的多種感染，如泌尿道、呼吸道和胃腸道的感染，常見的副作用為噁心、嘔吐、厭食和皮膚過敏反應，但也可能有罕見的 SJS/TEN、猛爆性肝壞死等嚴重不良反應。近年有多起因皮膚感染症如痤瘡或青春痘，使用 co-trimoxazole 造成藥害的案例，雖依據美國皮膚科醫學會之治療指引及 Fitzpatrick's Dermatology in General Medicine, 8th edition 教科書記載，當嚴重痤瘡在第一線之四環素類藥物無效或不適合時，可以考慮使用 sulfamethoxazole/trimethoprim，但提醒醫師處方此藥物時，應謹慎評估用藥風險效益，留意可能有潛在的嚴重不良反應發生的風險，以期減少藥害發生率。此外，非類固醇消炎止痛劑 (ibuprofen 與 diclofenac) 及鎮痛解熱劑 acetaminophen 亦為本年度前 10 名致藥害的可疑藥品，有鑑於這些藥品普遍使用於非處方用藥，建議醫師處方或藥師在指導病患使用這些藥品前，應先詢問病患是否有相關成分之藥品過敏病史，且相關醫事人員亦需提醒民眾警覺藥物不良反應的早期症狀。

另值得關注的是近年持續蟬聯年度疑似導致藥害之可疑藥品第 1 名的藥品 allopurinol，今年首度降至第 4 名，分析其原因可能為政府採取多項風險管控措施，如統一適應症、仿單內容刊載禁忌及不良反應等警語，並詳述嚴重皮膚不良反應之相關注意事項等，以及本會近年持續宣導留意藥物過敏早期症狀的成效，減少了相關藥品可能造成之不良反應風險，雖然此數據受限於單

一年度的統計又為被動接受申請而得到的資訊，但仍可持續觀察追蹤相關現象。

分析 108 年度經審定不予救濟之原因中，仍以申訴藥害與藥物之使用無關聯者為最多，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，這兩大原因共占不予救濟案件的 8 成以上。為減少這類案件的申請，降低未能獲得藥害救濟給付時所衍生的糾紛，需使民眾能更瞭解藥害救濟立法目的，更正確的認知藥害救濟制度，本會持續建立多元申請救濟的管道，結合數位多媒體及平台等資源，進行各種形式的藥害宣導，提供民眾藥害救濟制度的正確訊息，並讓正當使用合法藥物而受害者能獲得及時救濟，另一方面則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。

結語

108 年度經審議給予藥害救濟之案例，仍以發生嚴重的皮膚不良反應占最多數，常見引起不良反應的疑似藥物類似於歷年藥害案件之統計資料，如全身性使用之抗生素 co-trimoxazole、piperacillin/tazobactam、amoxicillin/clavulanate；降尿酸製劑 allopurinol；非類固醇消炎止痛藥 ibuprofen、diclofenac；抗結核病藥物等。期望藉由本篇統計資料，提醒醫師處方常見發生藥害的藥品時應有所警覺，審慎用藥和適時調整劑量並進行相關檢驗及監測，若出現藥害症狀應及時辨識並停藥治療，此

外亦要協助病患認識藥物不良反應的先兆症狀，若有不適症狀儘速返診治療，經由醫、病共同努力，使不良反應的發生率及嚴重度降低，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，持續進行藥品安全與藥害相關宣導，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，除了使受藥害者獲得及時救濟，更期能達到降低藥害發生之積極目標。

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，謹此致謝。

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。
17. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。107 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2019；67：9-15。
18. 衛生福利部國民健康署
available from: <https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=242&pid=1282>