

111 年度藥害救濟審議案例分析

邱睦涵、簡美夷、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

前言

為了使正當使用合法藥品而受害的民眾獲得即時的救助，我國於民國 87 年著手規劃藥害救濟制度，自 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 年成立財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱基金會）協助主管機關執行藥害救濟相關業務，讓正當使用合法藥品而受害者獲得及時救濟，減少醫療訴訟紛爭，期能保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益，健全醫藥產業之發展 [1]。本文統計與分析 111 年度藥害救濟申請案例和審議結果，以提醒臨床醫療專業人員，注意常見的致害藥品及相關不良反應類型，共同維護民眾用藥安全。

方法

本文彙整 111 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例，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例審議結果等。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例之審定結果為依據，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。

111 年度藥害救濟申請案例資料及審議結果

111 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，受害人之平均年齡為 55.7 歲（範圍 0~90 歲）。依申請之類別統計，申請死亡、障礙及嚴重疾病給付之案例數分別為 62 件（占 32.5 %）、10 件（占 5.2 %）及 115 件（占 60.2 %），另有 3 件（占 1.6 %）同時申請嚴重疾病及障礙給付，1 件（占 0.5 %）申請人先申請嚴重疾病給付，而後因受害人死亡，由其法定繼承人另申請死亡給付。其餘關於年齡、性別之詳細資料，詳見表一。

分析案件申請人獲知藥害救濟訊息之資訊來源顯示，民眾大多是藉由醫療從業人員告知申請資訊或協助申請為主，占 56.0 %，其餘獲知藥害救濟資訊之來源及占比，詳見圖一所示。

表一 111 年度經審定之申請案例基本資料

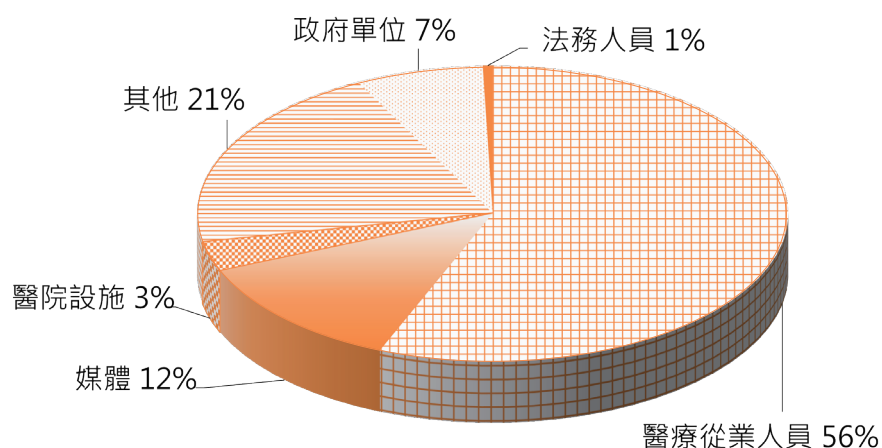
(共 191 件)	案例數			百分比 (%)
	女	男	合計	
申請類別				
死亡	22	40	62	32.5
障礙 ^a	5	5	10	5.2
嚴重疾病 ^b	71	44	115	60.2
嚴重疾病 / 障礙 ^c	1	2	3	1.6
嚴重疾病 / 死亡 ^d	1	0	1	0.5
年齡 (歲)				
<10	2	1	3	1.6
10-19	1	2	3	1.6
20-29	10	5	15	7.9
30-39	9	7	16	8.4
40-49	18	12	30	15.7
50-59	11	15	26	13.6
60-69	28	23	51	26.7
70-79	14	17	31	16.2
>80	7	9	16	8.4
Mean±SD	53.8±18.8	57.9±18.3	55.7±18.7	-

^a 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。

^b 適用藥害救濟法之嚴重疾病，限因藥品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。

^c 兼具障礙及嚴重疾病之申請類別。

^d 申請人先申請嚴重疾病類別，而後因受害人死亡，由其法定繼承人另申請死亡給付之類別。



註：醫療從業人員包括：醫師 92 件、藥師 3 件、護理師 3 件及醫院其他工作人員 6 件。

圖一 111 年度藥害救濟申請案件之資訊來源統計

本年度經審定予以救濟之申請案共 125 件，依據給付類別統計，包含死亡給付 36 件、障礙給付 4 件及嚴重疾病給付 85 件，給付總金額為新台幣（以下同）40,605,103 元，給付率為 65.4%，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例數為 66 件，占審定案例之 34.6%，其審定不予救濟之理由，以所訴之藥害與藥品無相關為最多，共 24 件；其次為所訴之藥害屬常見且可預期之藥物不良反應，共 19 件，詳見表三。

表二 111 年度經審定予以救濟案例之給付類別及金額

給付類別	案例數 (%)	總金額 (%)
死亡給付	36 (28.8)	31,976,250 (78.7)
障礙給付	4 (3.2)	4,875,000 (12.0)
嚴重疾病給付	85 (68.0)	3,753,853 (9.2)
總計	125 (100.0)	40,605,103 (100.0)

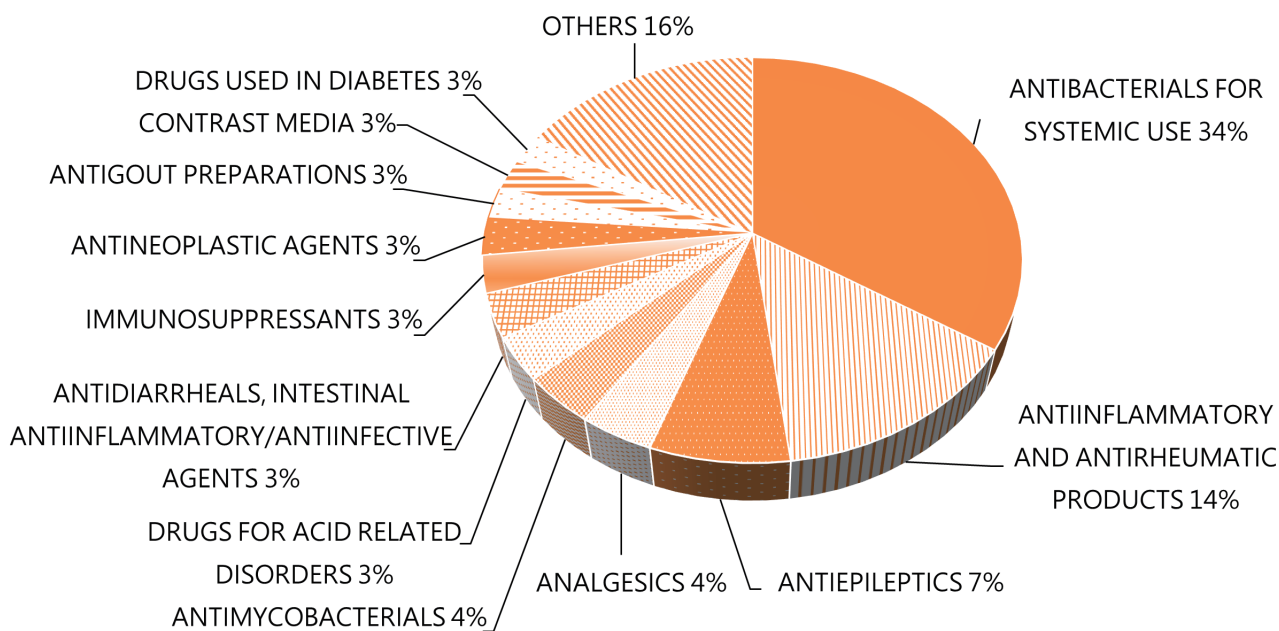
表三 111 年度經審定不予救濟案例之理由統計

原因 *	案例數	百分比 (%)
與藥品無相關	24	36.4
常見且可預期之藥物不良反應	19	28.8
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	11	16.7
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	6	9.1
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	2	3.0
其他經主管機關公告之情形	2	3.0
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	1.5
因使用試驗用藥物而受害	1	1.5
總計	66	100.0

* 參照藥害救濟法第 3 條、第 13 條各款及主管機關公告規定

本年度經審定之藥害救濟申請案例為 191 件，其中獲得藥害救濟給付之 125 件案例，共涉及 115 項藥物，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 (34%)，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products) 占 14%，其餘分類為抗癲癇藥 (antiepileptics) 占 7%，止痛劑 (analgesics) 及抗分枝桿菌藥 (antimycobacterials) 皆占 4%，如圖二所示。若依藥品品項分析，則以 rifampin/isoniazid/pyrazinamide/ethambutol (單方或複方)、amoxicillin/clavulanate、levofloxacin、celecoxib 案件數為最多 (6 件)，其次為 ceftriaxone、piperacillin/tazobactam 及 sulfasalazine (各 5 件)，如表

四所示。另將藥品不良反應以 MedDRA 器官系統代碼 (System Organ Classes, SOC) 分類，以皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders) (如：史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症及藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀等) 共 82 件次為最多 (60.7%)，其次為肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders) 11 件次 (8.1%)，免疫系統疾患 (Immune system disorders) 為 10 件次 (7.4%)，位居第三，如表五所示。



圖二 111 年度獲救濟給付案例之藥品類別 (ATC) 統計

表四 107-111 年度經審定予以救濟案例之疑似藥品排名

排名	107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
1	Allopurinol	Co-trimoxazole	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Celecoxib	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide/ Ethambutol (單方或複方)、 Amoxicillin/Clavulanate、 Levofloxacin、Celecoxib
2	Diclofenac、 Vancomycin	Ibuprofen、 Sulfasalazine	Celecoxib	Diclofenac、 Sulfasalazine、 Amoxicillin/Clavulanate	Ceftriaxone、 Piperacillin/tazobactam、 Sulfasalazine
3	Lamotrigine、 Levofloxacin、 Piperacillin/Tazobactam	Allopurinol、 Piperacillin/ Tazobactam	Allopurinol、 Amoxicillin、 Diclofenac、 Mefenamic acid	Allopurinol、 Ciprofloxacin、 Cephalexin	Allopurinol、 Lamotrigine、 Diclofenac、 Co-trimoxazole
4	Carbamazepine、 Ibuprofen、 Mefenamic acid、 Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Amoxicillin/ Clavulanate、 Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	Carbamazepine、 Levetiracetam、 Oxcarbazepine、 Cephalexin、 Co-trimoxazole、 Meropenem、 Vancomycin、 Sulfasalazine、 Ethambutol	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)、 Ethambutol、 Ibuprofen、 Levofloxacin、 Ampicillin/Sulbactam	Carbamazepine、 Levetiracetam、 Azathioprine、 Ketorolac、Mefenamic acid、Tramadol、 Cefepime、Cefoxitin、 Teicoplanin
5	-	Acetaminophen、 Diclofenac、 Ceftriaxone、 Levofloxacin	-	Esomeprazole、 Iopromide、 Lamotrigine、 Etoricoxib、Nivolumab、 Piperacillin/tazobactam	-

表五 111 年度經審定予以救濟案例之不良反應型態統計 (件次)

所涉及器官系統	性別		次數
	男	女	
Skin and subcutaneous tissue disorders	35	47	82
Hepatobiliary disorders	7	4	11
Immune system disorders	5	5	10
Nervous system disorders	5	3	8
Blood and lymphatic system disorders	3	3	6
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	1	3	4
Metabolism and nutrition disorders	1	2	3
Renal and urinary disorders	1	2	3
Gastrointestinal disorders	0	2	2
Eye disorders	1	1	2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	0	2
Vascular disorders	0	1	1
Psychiatric disorders	0	1	1
總計	61*	74*	135*

* 一案例可能涉及 1 種以上之不良反應型態

111 年度 36 件死亡給付之案例中，有 24 件係因使用藥品後發生嚴重皮膚不良反應，如：史蒂文生氏 - 強生症候群 (SJS)、毒性表皮壞死溶解症 (TEN)、SJS/TEN 重疊症候群、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 3 件血液及淋巴系統疾患 (例如：全血球減少、血栓性微血管病變)、3 件肝臟疾患 (例如：肝衰竭、肝功能異常)、2 件免疫系統疾患 (例如：過敏性休克)、2 件代謝和營養疾患 (例如：乳酸性酸血症、乳酸中毒)、1 件神經系統疾患 (例如：癲癇)、1 件同時有皮膚和肝膽疾患 (例如：DRESS、急性肝衰竭)。進一步分析這 36 件獲死亡給付之案例，2 件經審議認為個案本身無其他相關已知危險因子，其死亡原因合理認定應與所使用藥品有關聯，符合死亡給付救濟之要件，依藥害救濟給付標準，分別給付 200 萬和 300 萬元；其他案例經審議認為其死亡原因與自身既有疾病 (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，縱然無法排除與藥品無關聯，但藥害事件並非導致個案死亡之主因。故藥害救濟審議委員會秉持從寬救濟之精神，視個案具體情狀暨死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟給付。

111 年 4 件障礙給付之案例中，2 件因使用抗結核藥品後續引起眼睛功能障礙，1 件因使用抗生素和類固醇後續引起神經系統功能障礙，1 件因使用精神治療劑後續引起史蒂文生

氏 - 強生症候群 - 毒性表皮壞死溶解症重疊症候群導致呼吸系統障礙。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。上述申請障礙類別之案件，3 件經審議認為個案本身無其他相關已知危險因子，其障礙原因應與所使用藥品有關聯，依其障礙等級，給予最高額度給付。1 件經審議認為障礙原因與個案自身既有疾病之病程延續較有關聯，但考量個案具體情狀暨障礙與使用藥品產生不良反應之關聯程度，依其障礙等級，於最高額度範圍內酌予救濟，障礙給付為 67.5 萬元。

至於 85 件嚴重疾病給付案例中，以使用藥品後發生皮膚及皮下組織疾患不良反應（例如：史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症等）者占大多數，有 56 件（占 65.9%）；另因使用抗生素、抗精神病藥品等發生神經系統疾患（例如：腦病變、抗精神病藥物惡性症候群等）有 7 件；因使用抗生素、顯影劑等發生免疫疾患（例如：過敏性休克等）有 5 件；因使用抗結核藥品、生物製劑發生肝膽疾患（例如：藥品性肝傷害）有 4 件；因使用甲狀腺治療藥、免疫抑制劑發生血液和淋巴系統疾患（例如：顆粒性白血球缺乏症等）有 2 件；因使用荷爾蒙藥品而發生呼吸道、胸腔及縱膈腔疾患（例如：肺栓塞）有 2 件；其餘案例為使用非類固醇抗發炎藥（NSAIDs）或顯影劑發生腎臟及泌尿道疾患、使用疾病修飾抗風濕病藥物（disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARDs）發生免疫和肝膽疾患、使用免疫抑制劑發生胃腸道疾患等不良反應，導致住院、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，符合藥害救濟嚴重疾病給付要件，依個案至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用給予救濟。

討論

（一）給付率及救濟金額分析

自民國 88 年至 111 年，藥害救濟申請案件數已達 4,077 件，經藥害救濟審議委員會完成審定者計 3,825 件 [2-20]，符合藥害救濟給付要件者共計 2,278 件，其中死亡、障礙及嚴重疾病給付之案件分別為 660 例（29%）、106 例（5%）、1,512 例（66%），救濟金額共新台幣 5 億 9 仟餘萬元，平均給付率為 59.6%。

111 年度經藥害救濟審議委員會審定之藥害救濟申請案件共 191 件，獲得救濟者為 125 件，給付率為 65.4%，給付金額為 40,605,103 元。111 年度給付案件數與往年相近，惟其救濟給付金額較 110 年度（22,554,249 元）增加。分析其原因，應與 110 年度修正「藥害救濟給付標準」，將藥害事件發生在 110 年 9 月 1 日以後之死亡及障礙給付上限調高至 300 萬元有關。111 年度適用前述修正規定之案件數增加，致使該年度之救濟給付金額較 110 年增加。

近年藥害救濟申請案件之給付率達六成以上，係因藥害救濟審議委員會在審議案件時，

基於藥害救濟法之立法精神及救濟意旨，從寬認定藥害與藥品之關聯性，遇有無法排除不良反應與所使用藥品無關聯者，亦視個案具體情狀暨其與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟。

(二) 不良反應型態及疑似藥品分析

111 年度救濟案例之不良反應型態，依 SOC 分類仍以皮膚及皮下組織疾患 (skin and subcutaneous tissue disorders) 占比最高 (占 60.7%)，第 2 位為肝膽疾患 (hepatobiliary disorders) (占 8.1%)，第 3 位為免疫系統疾患 (immune system disorders) (占 7.4%)，與近年救濟情況相似 [21]。疑似導致藥害的藥品，依 ATC 編碼系統分類後，以全身性使用之抗生素 (antibacterials for systemic use) 占比最高，其次為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products)，亦與近年的統計資料類似。

分析近年疑似藥品排名 (見表四)，除抗痛風製劑 allopurinol 外，仍以全身性使用之抗生素 (如：amoxicillin/clavulanate、levofloxacin、ceftriaxone、piperacillin/tazobactam、co-trimoxazole 等)、非類固醇抗發炎藥 NSAIDs (如：celecoxib、diclofenac、ketorolac 等)、抗結核藥 [rifampin/isoniazid/pyrazinamide/ethambutol (單方或複方)]、抗風濕藥 (sulfasalazine)、抗癲癇藥 (lamotrigine、carbamazepine、levetiracetam) 之案件數最多。此外，同 110 年度之分析 [20]，111 年度亦有氫離子幫浦阻斷劑 (如 pantoprazole、lansoprazole 等) 引發嚴重皮膚不良反應 (Severe cutaneous adverse reactions, SCARs) 之藥害救濟申請案 (共 6 件)，以及 4 件因使用癌症免疫檢查點抑制劑療法 (Immune checkpoint inhibitor, 如 nivolumab、pembrolizumab、atezolizumab) 誘發免疫相關不良事件 (Immune-related adverse events, irAE) 之藥害救濟申請案件，臨床上須持續關注相關藥害事件。

(三) 不予救濟原因分析

分析不予救濟之原因，以申請人主張之藥害「與藥品無相關」者為最多 (共 24 件)，案件數與 110 年度 (25 件) 相似。第二名為「常見且可預期之藥物不良反應」，有 19 件，較 110 年度案件數 (26 件) 減少。「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」則自 110 年的 3 件增加至 11 件，為不予救濟原因的第三名。

進一步分析屬「常見且可預期之藥物不良反應」而不予救濟的案例，以抗腫瘤藥品相關案例為最多 (例如：nivolumab 引起免疫性間質性肺炎、pemetrexed 引起間質性肺炎等)。另分析因「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」(藥害救濟法第 13 條第 8 款、前行政院衛生署 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號函參照) 而不予救濟之案件，包括因腎絲球腎炎使用 azathioprine、因疱疹後多發性神經病變或神經痛使用 carbamazepine 或 oxcarbazepine、因新陳代謝疾患使用 fluoxetine 等案例。

提醒醫療人員，應與病人或家屬充分溝通處方藥品目的、不良反應風險或發生率，於處方後持續監測病況。若為適應症外使用，依行政院衛生署（現衛生福利部）91年2月8日衛署醫字第0910014830號函示藥品「仿單核准適應症外的使用」原則，需事前向病人說明，並取得同意，以維護病人用藥安全及避免可能的醫療爭議。

（四）留意潛在用藥風險

藥害救濟審議委員會於案件審議過程中，認為有必要提醒或建議醫療院所／相關單位注意之事項，會建請主管機關發文提醒，以維護民眾用藥安全。主管機關依111年度藥害救濟審議委員會會上建議，發文提醒醫療院所或相關單位用藥注意事項共計15件次，其中2件為未對使用抗結核藥品者定期進行肝功能檢查，3件為使用lamotrigine起始劑量過高之案件。

提醒醫療人員在處方抗結核病藥品時，除須留意並追蹤可能發生之嚴重皮膚過敏、肝臟、視力相關不良反應外，針對不確定是否有B、C型肝炎以及愛滋病毒感染之病人，在治療結核病前建議為病人開立相關檢查，例如B型肝炎病毒表面抗原（HbsAg）和C型肝炎病毒抗體（anti-HCV Ab）；在治療結核病人前以及開始治療後的第2、4、8週，應考慮安排全血球計數（CBC）、白血球分類計數（WBC）、肝功能相關指數〔AST、ALT、膽紅素（bilirubin）〕等血液及生化檢查，以落實處方前之風險評估及治療期間藥品不良反應監控，維護病人用藥安全[22]。

此外，依據lamotrigine藥品仿單資訊[23]，lamotrigine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。故提醒臨床醫師，處方使用lamotrigine前，須特別留意給予的起始劑量及增加劑量的時間間隔是否恰當，亦須注意lamotrigine與其他藥品之交互作用（如valproate會降低lamotrigine之代謝而延長其半衰期），須適時調整劑量，以減少嚴重皮疹不良反應的發生風險。

結語

分析111年度經審定予以藥害救濟之案例，以發生嚴重皮膚不良反應占最多數，肝膽疾患和免疫疾患次之。疑似藥品分類則以全身性使用之抗生素最多，其次為抗發炎和抗風濕藥，其餘分類為抗癲癇藥、止痛劑及抗分枝桿菌藥等。希望藉由本年度分析資料，提醒臨床醫師處方相關藥品時，應依照仿單或指引審慎評估其適應症、處方劑量及風險，並進行相關檢驗及監測，後續亦需追蹤檢查是否有不良反應發生。同時，須與病人或其家屬說明清楚藥品不良反應的前兆症狀，以期能在不良反應發生初期及早發現並就醫，若不幸發生嚴重藥害，也能及時提供管道給予協助，保障病人權益。本會將持續根據多年經驗，進行各種藥害救濟宣導與分享，運用多元管道來協助民眾申請藥害救濟，並藉此提供醫療人員及民眾正確訊息，減少醫療糾紛及爭議，共同維護用藥安全。

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. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。108 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2020；71：4-11。
19. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。109 年度藥害救濟審議案例分析。藥物安全簡訊 2021；74：18-27。
20. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。110 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊，2022；78：6-16。
21. 歷年藥害救濟統計資料。取自 <https://www.tdrf.org.tw/apply04/>，瀏覽日期：2023/2/18。
22. 結核病診治指引（第七版），衛生福利部疾病管制署，2022 年 3 月。
23. Lamictal® (lamotrigine) 中文仿單（衛署藥輸字第 020509 號、衛署藥輸字第 020510 號）。