

南韓 KIDS 再訪台 交流藥品安全監視及藥害救濟執行實務經驗

陳衣凡、梁薰尹、王文君、簡美夷、黃薇伊、吳宛倫、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會



南韓藥物安全與風險管理機構 KIDS 參訪藥害救濟基金會，進行為期兩天藥害救濟研習交流。

前言

南韓藥品安全與風險管理機構 (The Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, 以下稱 KIDS) 與財團法人藥害救濟基金會 (Taiwan Drug Relief Foundation, 以下稱 TDRF) 同為國家執行藥品安全監視及藥害救濟業務之組織，由於職掌業務相似，雙方數度進行交流訪談。2016 年，南韓實行藥害救濟制度初期，為參考我國藥害救濟制度來台取經，當時我國藥害救濟制度已漸成熟，且不吝分享辦理的實務經驗，協助南韓藥害救濟制度執行更加完善。

時隔 8 年，KIDS 於 2024 年 8 月 7 日再次造訪台灣，本次交流更擴大分享彼此辦理藥品安全監視及藥害救濟之實務經驗，雙方汲取所長、教學相長，為民眾建立更安心、安全的用藥環境。

藥害救濟及藥品安全監視執行狀況

一．藥害救濟制度簡述

我國藥害救濟是針對正當使用合法藥物所造成的不良反應致嚴重疾病、障礙或是死亡的情形給予救濟（現階段排除中藥、醫療器材）。救濟金來源為西藥製造及輸入業者所申報之前一年度藥物銷售額，按一定比例收取徵收金，並全數存入衛生福利部食品藥物管理署管理之「衛生福利特別收入基金」下之藥害救濟基金專戶之中。TDRF 依據《藥害救濟法》規定受政府委託辦理藥害救濟金徵收、救濟金給付、民眾諮詢及案件受理、宣導推廣藥害救濟制度與用藥安全等藥害救濟相關業務^{1,2}。藥害救濟制度實施至今已 20 餘載，藥害救濟給付金額累計達新台幣 6 億 6 千多萬元（約 1,960 萬美元）³，超過 2 千多位民眾與家庭獲得救濟。

南韓藥害救濟制度^{1,2} 師法我國及日本制度，並由 KIDS 負責執行，同樣針對正當使用合法藥品所造成的不良反應給予救濟（排除疫苗、HIV 藥物、免疫抑制劑、罕見疾病用藥、醫院 / 藥局自行製備之製劑及臨床試驗用藥）；救濟金來源為向製藥業者徵收基本費用（根據營業額按比例收取之費用）及額外費用（針對引起不良反應的藥物許可證廠商額外徵收的費用）。南韓藥害救濟制度自 2014 年實施至今，共 1,080 件申請案獲得救濟，累計核發救濟金額約 1 億 5 千多萬韓元（約 10.5 萬美元）。

二．上市後藥品安全監視制度簡述

TDRF 受政府委託辦理「全國藥物不良反應通報中心」之相關業務，負責執行藥品上市後安全監視，藉由上市後藥品之不良反應通報相關資料建檔及譯碼評估，以及收集彙整、初步評估藥品安全性定期報告，以協助藥品安全監視，且針對藥品安全疑慮訊號即時分析及評估，作為主管機關採取風險管控措施政策之參考，以降低或預防風險發生，並透過藥品安全簡訊、風險溝通表提醒醫事人員相關藥品風險。自 2004 年實施《嚴重藥物不良反應通報辦法》（現稱《藥品嚴重不良反應通報辦法》）以來，國內藥品不良反應通報案件數從 2,200 件逐步提升至 2023 年的 13,357 件，其中由藥商通報占 26%，醫療人員通報比例為 70%，歷年來已累積超過 20 萬件通報案件。

KIDS 為韓國藥品安全監視權責機關，負責蒐集、分析、評估來自醫療人員、民眾、地區性藥物安全監測中心（Regional Pharmacovigilance Center, 以下稱 RPVC）與藥商提

¹ 簡美夷、黃鈺嫻、洪國登、黃琴曉、吳明美、陳文雯，臺灣藥害救濟制度與瑞典、德國、日本及韓國之比較（醫法新論），月旦醫事法報告，46 期，2020 年 8 月，135-156 頁。

² 柯韋名、朱美蓓、沈若楠、趙必輝、陳文雯，韓國藥害救濟制度之經驗交流分享，藥物安全簡訊，57 期，2017 年 3 月，14-18 頁。

³ 藥害救濟統計資料（2025 年 3 月 5 日下載）<https://www.tdrf.org.tw/apply04/>。

供之藥品安全性資訊，並與韓國衛生主管機關 - 韓國食品藥物安全部 (Ministry of Food and Drug Safety, 以下稱 MFDS)、韓國疾病管理本部 (Korea Disease Control and Prevention Agency, 以下稱 KDCA) 等共享資訊；而藥品安全性議題經專家會議討論後，由 MFDS 決行相關之行政措施。2012 年 KIDS 成立同年建立 The Korea Adverse Event Reporting System (KAERS) 自發性通報系統，並於 2021 年完成 ICH E2B (R3) 新系統建置，系統設有自動化之評分系統，用以檢查通報資料正確性與完整性。KAERS 每年接收約 25-26 萬件國內不良反應通報案件，其中韓國 28 個 RPVC 協助地方進行通報，占 70% 以上之比例，其餘則為藥商通報。韓國除了在官方網站公告藥品安全性資訊或安全性評估結果，並藉由互動式網頁提供使用者查詢藥品不良事件之簡易統計結果與視覺化圖表，如不良事件之趨勢及型態，網頁另可依通報來源、通報類型、性別、年齡等條件進行分析。

交流與討論

此次交流，不僅更新兩國於藥害救濟與藥品上市後安全監視制度的運行情況，還進一步聚焦討論近年來新興傳染病流行對公共衛生產生的影響，及醫療科技於再生醫療領域的突破對藥品安全監視的衝擊，雙方針對這些挑戰分享因應策略。

韓國在 COVID-19 疫情期間，為了應對公共衛生危機，於 2023 年修訂《The Special Act for Promotion of the Development and Emergency Supply of Medical Products in Response to Public Health Crisis；因應公共衛生危機促進醫療產品開發及緊急供應特別法（暫譯）》第 12 條之 2，將緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, 以下稱 EUA) 之藥品納入藥害救濟範圍⁴，且專案製造或輸入此類 EUA 藥品之製造或輸入業者不需繳交徵收金，相關藥害救濟給付費用，由政府稅收支應。而台灣專案製造或輸入藥品（包含 EUA 藥品），因未領有主管機關核發之藥品許可證，依據現行《藥害救濟法》之規定，不在藥害救濟制度的適用範圍⁵，惟台灣已於 2024 年 12 月公告《藥事法》及《藥害救濟法》修正草案⁶，擬修改《藥害救濟法》第三條「合法藥物」之定義，新增因應具有藥品許可證藥品有不足供應情形、因應緊急或重大公共衛生情事，此二類取得專案核准製造、輸入或販

⁴ Statutes of the Republic of Korea (2025 年 2 月 24 日 瀏覽) https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=67997&type=sogan&key=31

⁵ 依據《藥害救濟法》（修正日期民國 109 年 1 月 15 日）第三條第一項第二款規定：「合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。」

⁶ 衛生福利部 113 年 12 月 20 日衛授食字第 1131413404 號公告旨；《藥事法》部分條文及《藥害救濟法》第三條修正草案，業經本部於中華民國 113 年 12 月 20 日以衛授食字第 1131413367 號公告預告，請查照。」（詳細公告內容請見：<https://www.tcra-org.tw/files/law/1735012240133.pdf>）

賣之藥品，納入台灣藥害救濟制度適用範圍。

在再生醫療藥品之監控制度方面，KIDS 於 2020 年被指派作為韓國新興生物製藥監管中心（以下稱監管中心），新興生物藥品包括細胞治療、基因治療、組織工程及複合式產品，由於這些產品在材料來源、製造過程與傳統藥品不同，故需要專門的監控計畫。監管中心的主要業務包括新興生物藥品的長期追蹤及提供相關諮詢與技術支援。MFDS 公告需進行長期追蹤之產品後，藥商提交長期追蹤計畫並由監管中心進行審查，且須在銷售或供應產品前先行向監管中心報告，而在醫療院所實際投予病人藥品後，於 7 天內提交使用紀錄；後續依計畫進行長期追蹤並每年提交報告至監管中心，追蹤時間最長可至 15 年。監管中心再將收集到的安全性資料提交至 MFDS，由其進行相關行政決策。針對新興生物藥品之不良反應，韓國藥商需遵循不同的法規進行通報：除依據《藥事法》通報不良事件至 KAERS，同時依據近年頒布之再生醫療相關法規，在長期追蹤計畫中事先定義目標，監視並通報不良事件。兩者之通報機制各自獨立，分別涵蓋不同通報範疇及需求，其中監管中心於 2023 年共接獲約 200 件事先定義目標之新興生物藥品嚴重不良事件通報。韓國目前核准上市的新興生物藥品共 16 項，已由 MFDS 公告需執行長期追蹤計畫之產品總計共 52 項（包含已上市及尚在執行臨床試驗之產品），其中 40 項產品其藥品供應商已繳交長期追蹤計畫。此外監管中心提供的教育資源及技術支援包括每月提供全球再生醫療新知，並舉辦培訓課程，以協助藥商熟悉相關規範。我國則於 2024 年公告《再生醫療法》及《再生醫療製劑條例》，未來政府將持續規劃相關具體實施細節，使國內再生醫療製劑管理制度更加完善。

結語

藥害救濟與藥品安全監視皆為民眾用藥安全重要的一環，透過兩者大數據的累積，建立本土資料庫及除錯機制，從事後救濟走向事前預防。KIDS 的再度造訪，代表我國於藥品安全的努力受到肯定。透過本次交流，了解國際發展趨勢，作為台灣未來修訂藥品安全相關制度的參考。此外，深耕與各國的關係，教學相長，為台灣民眾營造更安心、安全的用藥環境。