

114 年度藥害救濟審議案例分析

邱睦涵、趙必暉、陳文雯
財團法人藥害救濟基金會

前言

為了確保正當使用合法藥品而受害之民眾能獲得及時救濟，我國自民國 87 年起著手規劃藥害救濟制度，於 88 年試行「藥害救濟要點」，於 89 年 5 月 31 日公布施行「藥害救濟法」，並於 90 年成立財團法人藥害救濟基金會（下稱基金會），協助主管機關辦理藥害救濟相關業務，提供正當使用合法用藥而受害者能獲得及時救濟，以減少醫療訴訟爭議，進而保障消費者、醫療機構及製藥業者之權益，促進醫藥產業之健全發展¹。本文分析 114 年度藥害救濟申請案件及審議結果，以期提醒臨床醫療專業人員留意常見致害藥品及相關不良反應類型，審慎評估用藥風險，共同維護民眾用藥安全。

方法

彙整 114 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，分析個案基本資料、藥品所致之不良反應、疑似導致藥害之藥品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，係以藥害救濟審議委員會之審定結果為依據，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。

114 年度藥害救濟申請案例資料及審議結果

• 案例基本資料及申請資訊來源

114 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 174 件，受害人之平均年齡為 57 歲（範圍 0~97 歲）。依申請類別統計，申請死亡、障礙及嚴重疾病給付之案例數分別為 47 件（占 27%）、9 件（占 5%）及 109 件（占 63%），另有 6 件（占 3%）同時申請障礙及嚴重疾病給付，3 件（占 2%）同時申請死亡及嚴重疾病給付。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專業人員告知申請資訊或協助申請為主，占 56%，其餘獲知藥害救濟資訊之來源及占比，詳見圖一所示。

表一 112 年度經審定之申請案例基本資料

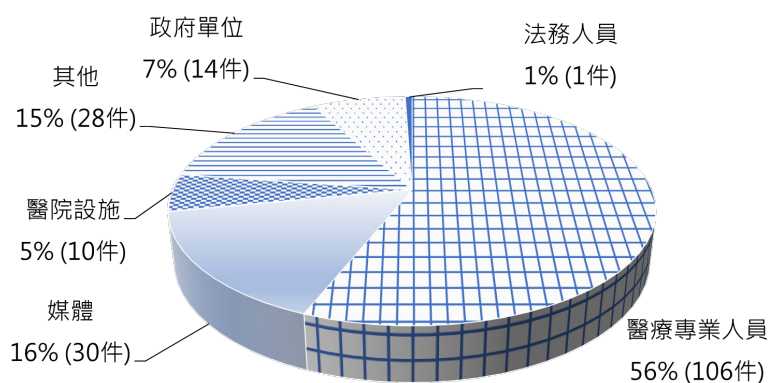
(共 174 件)	案例數			百分比
	女	男	合計	(%)
申請類別				
死亡	22	25	47	27
障礙 ^a	5	4	9	5
嚴重疾病 ^b	59	50	109	63
障礙 / 嚴重疾病 ^c	3	3	6	3
死亡 / 嚴重疾病 ^d	1	2	3	2
年齡 (歲)				
<10	1	3	4	2
10-19	0	4	4	2
20-29	5	8	13	7
30-39	7	5	12	7
40-49	17	6	23	13
50-59	16	18	34	20
60-69	16	14	30	17
70-79	17	18	35	20
80-89	10	7	17	10
>90	1	1	2	1
Mean±SD	58±18	55±22	57±20	-

^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 同時申請障礙及嚴重疾病給付。

^d 同時申請死亡及嚴重疾病給付。



圖一 114 年度藥害救濟申請案件之資訊來源統計

註一：其他包括：親友告知 26 件、曾申請過 2 件。

註二：單一個案資訊來源可能超過 1 種。

• **案件審議結果及給付金額**

本年度經審定予以救濟之申請案共 110 件，依據給付類別統計，包含死亡給付 24 件、障礙給付 8 件及嚴重疾病給付 78 件，給付總金額為新台幣（以下同）4,011 萬 2,525 元，給付率為 63%，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 64 件，占審定案例之 37%，其審定不予救濟之理由，以所申訴之藥害「與藥品無相關」最多，為 24 件，藥害屬「常見且可預期之藥物不良反應」次之，為 15 件，詳見表三。

表二 114 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	24 (22)	26,145,000 (65)
障礙給付	8 (7)	10,336,250 (26)
嚴重疾病給付	78 (71)	3,631,275 (9)
總計	110 (100)	40,112,525 (100)

表三 114 年度經審定不予救濟案例之理由統計

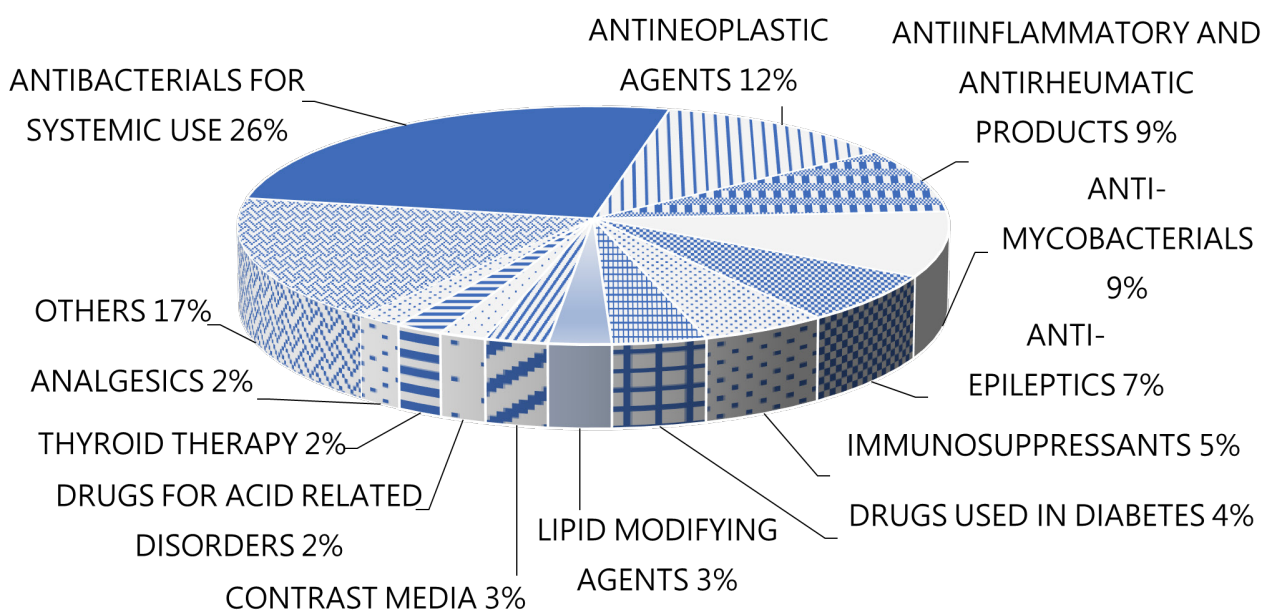
原因 *	案例數	百分比 (%)
與藥品無相關	24	38
常見且可預期之藥物不良反應	15	23
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	14	22
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	3	5
非屬藥害救濟法第 3 條第 1 款所稱因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之藥害	3	5
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	3	5
其他經主管機關公告之情形	2	3
總計	64	100

* 參照藥害救濟法第 3 條、第 13 條各款及主管機關公告規定

• **致害藥品與藥品不良反應分析**

本年度經審定獲得藥害救濟給付之 110 件案例，共涉及 147 項藥品，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 (26%)，其次為抗腫瘤藥 (antineoplastic agents) 占 12%，第三位分別為抗發炎和抗風濕藥 (antiinflammatory and antirheumatic products) 及抗分枝桿菌藥 (antimycobacterials)，各占 9%，如圖二所示。若依藥品品項分析，則以 rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方) 發生

10 件次為最多，其次為 azathioprine、pembrolizumab 各發生 5 件次，Co-trimoxazole 及 lamotrigine 則是各發生 4 件次，並列第三，相關排名如表四所示。另將藥品不良反應以器官系統代碼 (System Organ Classes · SOC) 分類，共計 114 件次 (一案可能涉及一種以上之不良反應發生部位)，以皮膚及皮下組織疾患 (Skin and subcutaneous tissue disorders) 共 63 件次為最多 (54%)，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，其次為肝膽疾患 (Hepatobiliary disorders)，共 12 件次 (10%)，排名第三的是血液及淋巴系統疾患 (Blood and lymphatic system disorders)，為 8 件次 (7%)，如表五所示。



圖二 114 年度獲救濟給付案例之藥品類別 (ATC) 統計

表四 110-114 年度經審定予以救濟案例之疑似藥品排名

排名	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度	114 年度
1	Celecoxib	Rifampin/Isoniazid /Pyrazinamide/ Ethambutol (單方或複方) 、 Amoxicillin/Clavulanate 、 Levofloxacin 、 Celecoxib	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複 方) 、 Co-trimoxazole 、 Etoricoxib 、 Sulfasalazine	Co-trimoxazole 、 Piperacillin/Tazobactam	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)
2	Amoxicillin/ Clavulanate 、 Diclofenac 、 Sulfasalazine	Ceftriaxone 、 Piperacillin/Tazobactam 、 Sulfasalazine	Carbamazepine	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複 方) 、 Sulfasalazine	Azathioprine 、 Pembrolizumab
3	Allopurinol 、 Ciprofloxacin 、 Cephalexin	Allopurinol 、 Lamotrigine 、 Co-trimoxazole 、 Diclofenac	Allopurinol 、 Amoxicillin 、 Levofloxacin 、 Diclofenac 、 Azathioprine	Mefenamic acid	Co-trimoxazole 、 Lamotrigine
4	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方) 、 Ethambutol 、 Ampicillin/ Sulbactam 、 Levofloxacin 、 Ibuprofen	Carbamazepine 、 Levetiracetam 、 Ketorolac 、 Mefenamic acid 、 Tramadol 、 Cefepime 、 Cefoxitin 、 Teicoplanin 、 Azathioprine	Lamotrigine 、 Piperacillin/ Tazobactam 、 Teicoplanin 、 Hydroxychloroquine	Lamotrigine 、 Amoxicillin 、 Diclofenac 、 Ethambutol 、 Azathioprine	Cefoperazone/Sulbactam 、 Levofloxacin 、 Diclofenac 、 Ibuprofen 、 Iopromide 、 Nivolumab
5	Lamotrigine 、 Piperacillin/ Tazobactam 、 Etoricoxib 、 Esomeprazole 、 Iopromide 、 Nivolumab	-	-	Amoxicillin/ Clavulanate 、 Cefixime 、 Esomeprazole 、 Linagliptin 、 Pembrolizumab 、 Cyproterone/Ethinyl estradiol	-

表五 114 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	33	30	63
Hepatobiliary disorders	8	4	12
Blood and lymphatic system disorders	2	6	8
Immune system disorders	3	4	7
Musculoskeletal and connective tissue disorders	2	3	5
General disorders and administration site conditions	3	0	3
Metabolism and nutrition disorders	2	1	3
Nervous system disorders	2	1	3
Renal and urinary disorders	2	1	3
Eye disorders	1	1	2
Infections and infestations	1	1	2
Cardiac disorders	0	1	1
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	0	1	1
Vascular disorders	1	0	1
總計	60*	54*	114*

* 一案例可能涉及一種以上之不良反應型態

• 獲救濟給付之案件分析

114 年度 24 件獲得死亡給付之案例中，有 14 件係因使用藥品後發生「皮膚及皮下組織疾患」，如：使用 pembrolizumab 發生史蒂文生氏 - 強生症候群 (SJS)、使用 allopurinol 發生藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 (DRESS)，其他案例包括使用抗結核病藥發生急性肝衰竭、使用 sevoflurane 發生惡性高熱、使用 trastuzumab 發生心衰竭等。8 件符合障礙給付之案例中，2 件因使用抗結核病藥後發生視神經病變導致眼睛功能障礙，2 件因使用顯影劑引起過敏性休克導致障礙，2 件分別使用 pembrolizumab、methotrexate 引起脊髓病變導致障礙，2 件因使用降血脂藥品引起肌肉骨骼功能障礙。而 78 件獲得嚴重疾病給付之案例中，主要以「皮膚及皮下組織疾患」為最多，有 47 件 (60%)，包括使用抗生素、非類固醇抗發炎藥 (NSAIDs)、抗癲癇藥或抗腫瘤藥導致史蒂文生氏 - 強生症候群、毒性表皮壞死溶解症等。其次為肝膽疾患，有 8 件 (10%)，如：使用抗結核病藥或抗生素導致之急性肝炎。第三為血液及淋巴系統疾患，有 7 件 (9%)，如：使用甲狀腺治療藥、免疫抑制劑引起全血球低下、顆粒性白血球缺乏症等。其他案件包括使用麻醉藥發生惡性高熱、使用顯影劑發生過敏性休克、使用 metformin 造成乳酸中毒等。

討論

• 給付率及救濟金額分析

自民國 88 年至 114 年，藥害救濟申請案件數已達 4,633 件，經藥害救濟審議委員會完成審定者計 4,342 件²⁻²³，符合藥害救濟給付要件者共計 2,600 件，其中獲得死亡、障礙及嚴重疾病救濟給付之案件分別為 725 例 (28%)、127 例 (5%)、1,748 例 (67%)，救濟金額約新台幣 7 億餘元，而近年藥害救濟申請案件之給付率大約維持在 6 成。

藥害救濟審議委員會在審議案件時，部分案例經審議認為其死亡或障礙原因與自身既有疾病 (underlying disease) 之病程延續或於治療期間出現其他併發症 (complicated syndrome) 等因素較有關聯性，不能完全歸責於藥害事件，惟藥害救濟審議委員會仍秉持從寬救濟之精神，依藥害救濟給付計算裁量表²⁴，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。而嚴重疾病案件經審議後認為個案因發生藥物不良反應導致住院、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，則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。

114 年度經藥害救濟審議委員會審定之藥害救濟申請案件共 174 件，獲得救濟者為 110 件，給付率為 63%，通過救濟比率與近年相近。進一步分析歷年統計資料顯示，近三年死亡給付的平均救濟金額顯著增加^{22, 23}，主要與主管機關公告修正之《藥害救濟給付標準》以及《藥害救濟申請及審議委員會審議辦法》有關^{25, 26}。根據修正內容，110 年 9 月 3 日以後發生的藥害事件，其死亡及障礙給付最高金額由 200 萬元提高至 300 萬元，因此進一步提升近年死亡給付平均救濟金額。至於障礙給付，每年度的平均給付金額差異頗大，與每年度獲障礙給付案件之障礙程度 (輕度、中度、重度、極重度)、藥品與藥害之關聯程度有相關性，且由於案例數較少，故變動幅度易受個別案件情形影響。

• 不良反應型態及疑似藥品分析

114 年度救濟案例之不良反應型態，依 SOC 分類以「皮膚及皮下組織疾患」占比最高 (54%)，第二位為肝膽疾患 (10%)，血液及淋巴系統疾患位列第三 (7%)，與近年救濟案件情況相似。疑似導致藥害的藥品，依 ATC 編碼系統分類，結果顯示全身性使用之抗生素仍居首位，惟本年度抗腫瘤藥升至第二位，第三則分別為抗發炎和抗風濕藥，及抗分枝桿菌藥¹⁹⁻²³。

分析疑似導致藥害之個別藥品排名 (見表四)，在 114 年度及歷年的統計資料中，rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)、Co-trimoxazole、lamotrigine、diclofenac、ibuprofen 及 levofloxacin 均位列前十名²⁷。而 azathioprine 雖未名列於歷年藥品累積排名的前十位²⁷，但於近年 (111 年至 114 年) 統計資料均列於前五名，114 年上升至第二名，僅次於抗結核藥品。

結核病列為我國法定傳染病之一，每年因使用抗結核藥品引起不良反應之藥害救濟申請案件皆佔有一定比例，相關案件包括 ethambutol 引起視神經病變、rifampin/isoniazid/

pyrazinamide (單方或複方) 引起急性肝炎等。依據結核病診治指引第七版²⁸，病人於接受抗結核藥物治療時，建議醫療專業人員應定期安排追蹤檢查，例如治療前以及開始治療後的第 2、4、8 週，應考慮安排全血球計數、肝腎功能等，以及每月定期檢查視力及辨色力，以期能早期發現並及時處理因抗結核藥品引起的不良反應。此外，檢視近五年有關抗結核藥物之藥害救濟申請案件，其中用於潛伏結核感染 (latent tuberculosis infection, LTBI) 治療者，共計有 18 件，相關不良反應以急性肝炎、肝功能異常等藥物引起之肝傷害 (drug induced liver injury, DILI) 為主，共計有 13 件，故提醒醫療專業人員在臨床診治 LTBI 時，亦須依照前述指引進行相關追蹤檢查，並監測不良反應發生之情形，以維護民眾的用藥安全。

本年度因使用抗腫瘤藥引起不良反應的藥害救濟案件明顯增加 (例如 nivolumab、pembrolizumab 等)，共計有 24 件。其中，獲得救濟給付者共計有 14 件，主要不良反應型態為嚴重皮膚不良反應，與本會過去發表有關生物製劑相關案例分析之結果相似²⁹；其他不良反應型態則多為免疫相關不良反應 (immune-related adverse event, irAE)。其餘不予救濟案件共計 10 件，原因包含「適應症外使用藥品」計 3 件、「常見且可預期之藥物不良反應」計 4 件、「與藥品無關」計 3 件。

近年 azathioprine 引起不良反應的藥害救濟案件有增加之趨勢，本年度共計有 5 件獲得救濟給付，皆屬「適應症外使用藥品」，相關使用適應症為治療淚腺炎、重症肌無力等病症，委員會依據「適應症外使用藥品之審議原則」²⁵，參酌臨床專家意見、相關臨床診治指引等醫學文獻資料，審議從寬認定符合救濟之給付要件；另有一件為 azathioprine 適應症外用於抗磷脂症候群之治療，經審議不符合前述之原則，而不予救濟。因此，提醒醫療專業人員，於適應症外使用藥品時，應謹慎評估用藥的風險及效益，並留意可能發生的藥品不良反應，以維護病人用藥安全；同時於開始治療前，充分與病人及家屬溝通，並讓病人及家屬了解相關的藥害救濟權益，避免醫療爭議之發生。

此外，檢視本年度 azathioprine 引起之不良反應多屬血液及淋巴系統疾患 (如全血球減少、白血球低下)，發現部分案例未能及時察覺相關早期症狀及監測全血球計數，後續併發嚴重感染後始就醫治療等情形，故提醒醫療人員應依據藥品仿單³⁰建議，於使用的最初八個星期，最少每星期做一次全血細胞計數，其後每個月做一次或者至少間隔不要超過三個月；並衛教病人相關不適症狀，如：可能會有疲倦、頭暈、呼吸短促、發燒併有寒顫等，以利及早發現藥品不良反應的發生，及時回診就醫，期能降低不良反應的嚴重程度。

結語

分析 114 年度經審定的藥害救濟案例，以嚴重皮膚不良反應的案件數量最多，其次為肝膽疾患。在疑似藥品分類中則以全身性使用的抗生素占最多數，其次為抗腫瘤藥。希望藉由本年度分析資料，提醒臨床醫療人員在處方使用藥品時，應依據相關疾病診治指引或藥品仿單，審慎評估其適應症、處方劑量及使用風險，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。此外，醫療專業人員應與病人或其家屬說明藥品不良反應的前兆症狀，以期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，亦能及時提供協助，以保障病人權益。本會將依據多年經驗，持續進行各種藥害救濟的宣導與分享，利用多元管道協助民眾申請藥害救濟，並提供醫療人員及民眾正確資訊，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. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。111 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊 2023；82：10-19。
22. 朱慶榮、簡美夷、陳文雯。112 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊 2024；87：18-28。
23. 朱慶榮、簡美夷、陳文雯。113 年度藥害救濟審議案例分析。藥品安全簡訊 2025；90：12-21。
24. 衛生福利部食品藥物管理署 2023 年 9 月 4 日衛授食字第 1121407956 號公告：修正「藥害救濟給付計算裁量表」，並自即日生效。取自 <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=29062>，取得日期：2026.03.06。
25. 衛生福利部食品藥物管理署。藥害救濟法令解釋彙集。取自 <https://www.tdrf.org.tw/apply03/>，取得日期：2026.03.06。
26. 行政院衛生福利部。藥害救濟申請及審議委員會審議辦法。民國 112 年。

27. 歷年藥害救濟統計資料，取自 <https://www.tdrf.org.tw/apply04/>，取得日期 2026.03.06。
28. 衛生福利部疾病管制署，結核病診治指引第七版，出刊日期：2022 年 3 月。
29. 邱睦涵、簡美夷、陳文雯。生物製劑相關之藥害救濟案例分析。藥品安全簡訊，2022；79：5-16。
30. 移護寧 50 毫克錠 IMURAN (衛署藥輸字第 009147 號)，取自 <https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licId=02009147>，取得日期：2026.03.06。