

# 109年度藥害救濟審議案例分析

高珮芸 許芷瑤 洪國登 黃琴曉 吳明美 洪秀勳 林建良

食品藥物管理署藥品組

## 摘要

「藥害」係指民眾依醫藥專業人員之指示或藥物標示使用藥物卻引起嚴重藥物不良反應。我國建立藥害救濟制度，並進行藥害救濟申請案之審議，使民眾產生藥害時無須經過長時間訴訟就能獲得及時救濟。本報告分析109年度經衛生福利部藥害救濟審議委員會完成審定之案例共186件，其中共121件申請案予以救濟，予以死亡、障礙及嚴重疾病給付分別為34件(28.1%)、7件(5.8%)及80件(66.1%)，亦有65件申請案經審定不予救濟。受害人之平均年齡為53.3歲，其中申請死亡、障礙及嚴重疾病給付之案件數分別為56件(30.1%)、13件(7%)及108件(58.1%)。予以救濟之案件，藥物類別以全身性使用之抗生素占比最高(31%)，藥害型態以皮膚及皮下組織疾患不良反應為大宗(60%以上)，疑似藥物排名以rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)為最。食藥署將持續致力於藥害預防之宣導，以建立醫療專業人員及民眾用藥安全之觀念，並期待能達到預防藥害之目標。

**關鍵詞：**藥害救濟、藥害救濟審議委員會、用藥安全

## 前言

「藥害」係指民眾依醫藥專業人員之指示或藥物標示使用藥物卻引起嚴重藥物不良反應。86年起發生數起口服抗黴菌藥引起肝臟不良反應，甚至死亡之案例，當時受害者面對藥害之求償僅有訴訟一途，然訴訟之曠日廢時不僅致受害者無法及時紓困，亦造成醫療院所及製藥業者巨大之聲譽及金錢損失<sup>(1)</sup>。為保障國人及時救濟之獲得及醫藥產業之正常發展，我國訂有《藥害救濟法》，為藥害救濟之給付要件及相關業務之辦理提供法源依據<sup>(2)</sup>。

藥害救濟案件之審議須綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，考量相關藥物之使用時序、不良反應之發生與所使用藥物之關聯程

度及個案情狀是否符合藥害救濟之給付要件等因素，依據《藥害救濟法》及《藥害救濟給付標準》，審定救濟與否及其金額，惟基於藥害救濟法之立法精神，只要無法排除與所使用藥物無關聯，仍會從寬認定酌予救濟。

經統計，我國自88年至109年12月止，藥害救濟申請案件數已達3,689件，共計3,463件申請案完成審議，其中有2,041件經審定符合藥害救濟要件，因死亡、障礙及嚴重疾病獲得給付之案件數分別為592、93及1,356件，給付率58.94%，給付總金額高達5億3千萬元。近年來隨著藥物消費者保護意識之提升，為保障國人用藥權益，本報告分析109年度經藥害救濟審議委員會審議之案例，並期待能藉由分析結果使藥害救濟轉而兼顧藥害防制，減少藥害事

件發生，提升國人用藥安全，維護國民健康。

## 材料與方法

### 一、分析對象及期間

本報告彙整於109年1月至12月間完成審定之申請案，共計186件，並依據申請人填具之藥害救濟申請書及審議結果進行統計。

### 二、分析項目及內容

(一) 案例之基本資料：依據《藥害救濟法》第4條規定，藥害救濟之請求權人得請求死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付。依據申請人填具之藥害救濟申請書之「申請類別」及「出生日期」欄位進行統計，觀察案例各申請類別案件數及年齡分布。

(二) 予以救濟之案件統計：統計予以救濟案件之申請類別、金額、藥物類別、疑似藥物排名及不良反應型態。藥物類別及不良反應型態係以ATC編碼系統(Anatomical Therapeutic Chemical Classification System)及MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)進行分類。

(三) 不予救濟之申請案件數統計：統計不予救濟之理由，以觀察不予救濟之常見原因。

## 結果與討論

### 一、依109年度案例之基本資料統計

依《藥害救濟法》第4條規定之給付類別統計如表一，申請死亡、障礙及嚴重疾病給付之案件數分別為56件(30.1%)、13件(7%)及108件(58.1%)，另有7件(3.8%)同時申請嚴重疾病及障礙給付、1件(0.5%)同時申請嚴重疾病及死亡給付及1件(0.5%)原申請障礙及嚴重疾病給付後改申請死亡給付。

分析案例之年齡分布如表二，受害人之平均年齡為53.3歲，且50歲以上受害人占整體比例之57%以上。據調查，國內50歲以上老人已逾4成(46.7%)罹患2種以上之慢性疾病者，其中近3成(28.8%)罹患3種以上之慢性疾病<sup>(3)</sup>，顯示老人為多重用藥之高危險群，而多重用藥常會導致藥物不良反應及交互作用發生率增加及病人服藥順從性降低。

### 二、依109年度予以救濟之案件統計

109年度完成審定之案件(186件)中共計121件予以救濟，給付率65.1%，給付總金額達3,594萬元，相較107及108年度之給付率及給付總金額皆有所提升<sup>(4,5)</sup>(圖一)。

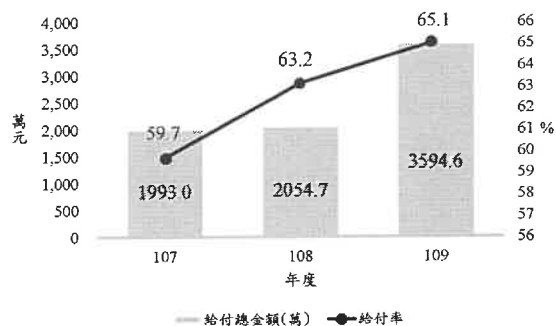
表一、109年度案例之申請類別(單位:件)

申請類別	女	男	合計	百分比
死亡	22	34	56	30.1
障礙	6	7	13	7.0
嚴重疾病	68	40	108	58.1
嚴重疾病/障礙	5	2	7	3.8
嚴重疾病/死亡	0	1	1	0.5
障礙/嚴重疾病→死亡	1	0	1	0.5
總計	102	84	186	100.0

表二、109年度案例之年齡分布(單位:件)

年齡(歲)	女	男	合計	百分比
< 10	3	3	6	3.2
10 - 19	5	0	5	2.7
20 - 29	11	2	13	7.0
30 - 39	15	12	27	14.5
40 - 49	17	11	28	15.1
50 - 59	13	13	26	14.0
60 - 69	16	18	34	18.3
70 - 79	11	15	26	14.0
> 80	11	10	21	11.3
Mean ± SD	50.0 ± 21.5	57.3 ± 20.0	53.3 ± 21.1	—

## 109年度藥害救濟審議案例分析



圖一、107至109年度之給付率及給付總金額

表三、109年度予以救濟之申請案例類別及金額

給付類別	案件數(%)	總金額(NT\$)
死亡給付	28.1	25,660,000
障礙給付	5.8	6,765,000
嚴重疾病給付	66.1	3,521,288
總計	100.0	35,946,288

109年度予以救濟之121件申請案中，死亡、障礙及嚴重疾病給付之案例數及其占比分別為34件(28.1%)、7件(5.8%)及80件(66.1%)，總金額以死亡給付為最，共計2,566萬元整，各類別給付總金額詳見表三。

另以ATC編碼系統統計上開案例之藥物類別如表四，結果顯示以全身性使用之抗生素(antibacterials for systemic use)占比最高，共64件(31.1%)予以救濟，其次為抗發炎及抗

表四、109年度予以救濟案例之藥物類別(ATC)統計

ATC code	發生次數
antibacterials for systemic use	64
antiinflammatory and antirheumatic products	24
antimycobacterials	23
antiepileptics	20
antineoplastic agents	9
drugs for acid related disorders	7
sex hormones and modulators of the genital system	6
antigout preparations	6
immunosuppressants	5
antidiarrheals, intestinal antiinflammatory/antiinfective agents	4
others	38
總計	206

風濕藥品(antiinflammatory and antirheumatic products)，共24件(11.7%)予以救濟。

109及108年度予以救濟案例之疑似藥物排名如表五，109年度予以救濟案例之疑似藥物第1名為抗結核藥rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)，共計10件引起不良反應之案例，其中有4件係為皮膚相關之不良反應，5件為肝臟相關之不良反應，1件為視神經病變及藥物過敏。為使醫師早期發現並及

表五、109及108年度予以救濟案例之疑似藥物排名<sup>a</sup>

排名	109年度(藥物名稱)	108年度(藥物名稱)
1	rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)	co-trimoxazole
2	celecoxib	ibuprofen, sulfasalazine,
3	allopurinol, amoxicillin, diclofenac, mefenamic acid	allopurinol, piperacillin/tazobactam
4	carbamazepine, cephalexin, co-trimoxazole, ethambutol, levetiracetam, meropenem, oxcarbazepine, sulfasalazine, vancomycin	amoxicillin/clavulanate, rifampin/isoniazid/pyrazinamide (單方或複方)
5	其他(案次小於4件以下)	acetaminophen, ceftriaxone, diclofenac, levofloxacin

<sup>a</sup>—一案件可能涉及一種以上之藥物使用。

時處理藥物之不良反應，我國出版之「結核病診治指引」中建議醫師於病人接受抗結核藥物治療後定期安排追蹤檢查，以防止病人因藥物不良反應無法持續治療<sup>(6)</sup>。

食藥署致力於藥害預防之宣導，除針對醫療人員、公協學會、一般大眾舉辦教育訓練或發放宣導品宣導正確用藥教育外，也積極利用多媒體網站、廣播、平面及電視之曝光度評估宣導之成效，以保障國人之用藥安全，故co-trimoxazole從108年度予以救濟案例之疑似藥物第1名(8件)，於109年度下降為第4名(4件)及sulfasalazine從108年度之第2名(7件)，於109年度下降至第4名(4件)。

若以藥物不良反應器官系統分類代碼(System Organ Classes, SOC)分析予以救濟案件之藥害型態如表六，不良反應係屬皮膚及皮下

表六、109年度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 <sup>b</sup>
	男	女	
skin and subcutaneous tissue disorders	36	41	77
immune system disorders	5	8	13
hepatobiliary disorders	5	2	7
blood and lymphatic system disorders	3	3	6
nervous system disorders	2	4	6
gastrointestinal disorders	2	1	3
musculoskeletal and connective tissue disorders	1	2	3
eye disorders	2	0	2
renal and urinary disorders	0	2	2
respiratory, thoracic and mediastinal disorders	1	1	2
injury, poisoning and procedural complications	1	0	1
metabolism and nutrition disorders	0	1	1
vascular disorders	1	0	1
總計	59	65	124

<sup>b</sup>一案件可能涉及一種以上之不良反應發生部位

組織疾患(skin and subcutaneous tissue disorders)者，如：史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症、藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀…等，共計有77件(62.1%)，遠勝於其他類型之不良反應，上開不良反應主要係因藥物過敏所引起。

### 三、依不予救濟之申請案件件數統計

依《藥害救濟法》第3條針對藥害之定義及同法第13條及第14條之排除藥害救濟申請之規定，統計不予救濟之理由如表七。109年度不予救濟之申請案共65件，其中因「與藥品無相關」及「藥品產生之不良反應係屬常見且可預期」而不予救濟之案例數共計50件(70%以上)，其中又以「與藥品無相關」占最大宗(52.3%)。

因「與藥品無相關」而不予救濟之案件係因個案主張之不良反應與病程延續較有關聯，與所使用藥物無關聯，或無法合理認定不良反應之發生與所使用之藥物有關聯，故不符合藥

表七、109年度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	34	52.3
常見且可預期之藥物不良反應	16	24.6
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	5	7.7
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	5	7.7
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	3	4.6
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	1	1.5
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	1	1.5
總計	65	100.0

害救濟給付要件。有關「常見且可預期之藥物不良反應」，「常見」依國際歸類定義係指發生率大於或等於1%。

## 結 論

若民眾依醫藥專業人員之指示或藥物標示使用合法藥物而產生藥害，得依《藥害救濟法》之規定請求救濟。經申請並於109年度完成審定之藥害救濟案件數共計186件，共計121件獲得救濟，給付率達65%，雖仍有進步空間，惟相較107年度及108年度之給付率59.7%及63.2%，呈現逐漸上升之趨勢，可見我國於保障國人用藥權益之努力。

本次分析結果亦顯示出常發生藥害之藥物及常見之藥物不良反應。食藥署將持續於藥害救濟案件審議過程中，觀察是否有新增之安全疑慮。建議醫療專業人員謹慎評估病人用藥，並於用藥前提醒病人藥物不良反應發生的可能性，以提升民眾之警覺性；建議民眾遵照醫囑及藥品標示服藥，並於服藥期間注意自身身體狀況，於出現不適症狀時儘速就醫並告知醫師用藥史，將有助於症狀之早期診斷並予以處置，降低藥物不良反應發生之風險及嚴重度<sup>(5,7)</sup>。

藥害救濟係屬保障國人用藥權益之人道救濟，食藥署將持續辦理藥害救濟申請、審議及宣導相關業務，使國人發生藥害時，能獲得及時之救濟。期待能藉由本次之分析結果，作為精進未來政策或活動規劃之參考，達到預防藥害之目標，使國人能安心用藥。

## 參考文獻

1. 高寧若。2017。藥害救濟制度的意義、應用與成效—姜郁美衛生福利部食品藥物管理署署長專訪。月旦醫事法報告，5: 008-009。
2. 衛生福利部食品藥物管理署。2015。藥害救濟制度施行15週年，營造醫藥病三贏局面。[<https://www.mohw.gov.tw/cp-2648-20174-1.html>]。
3. 衛生福利部國民健康署。2018。成果報告-民國一百零四年中老年身心社會生活狀況長期追蹤調查。[<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=242&pid=1282>]。
4. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。2019。107年藥害救濟審議案例分析。[<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2019/09/vol67special-1.pdf>]。
5. 施麗雅、簡美夷、陳文雯。2020。108年藥害救濟審議案例分析。[<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2020/09/Vol71special1.pdf>]。
6. 衛生福利部疾病管制署。2017。結核病診治指引。第六版。第39頁。衛生福利部疾病管制署，臺北。
7. 財團法人藥害救濟基金會。2020。常見且可預期之藥物不良反應案例剖析(一): 抗結核藥物Ethambutol導致之視神經炎。月旦醫事法報告，39: 115-119。

## Survey on Reviewed Applications of Drug Injury Relief in the Year 2020

PEI-YUN KAO, JHIH-YU SYU, KUO-TENG HUNG, CHYN-LIANG HUANG,  
MING-MEI WU, SHIOW-SHIUN HORNG AND CHIEN-LIANG LIN

Division of Medicinal Products, TFDA

### ABSTRACT

Drug injury refers to serious adverse drug reaction caused by drugs which are taken according to the instructions of medical professionals or drug labeling. Taiwan has established drug injury relief system, and been reviewing drug injury relief applications to ensure that citizens can obtain timely relief without prolonged litigation when drug injury occurs. In this study, 186 cases were reviewed by the Drug Injury Relief Review Committee of the Ministry of Health and Welfare in the year 2020, of which 121 cases were approved for relief. Among them, the number of cases approved death, disable and severe illness payment were 34 (28.1%), 7 (5.8%) and 80 (66.1%) respectively. There were also 65 cases not approved for relief payment. Based on the basic data of the reviewed cases, the average age of the victims is 53.3 years old. Among them, the number of cases applying for death, disable and severe illness payment were 56 (30.1%), 13 (7%) and 108 (58.1%) respectively. Analyzing the statistics of cases approved for relief, systemic antibiotics accounted for the highest proportion of drug types (31%), and the most common type of drug injury is skin and subcutaneous tissue disorders (above 60%). Of the cases approved for relief, rifampin /isoniazid/pyrazinamide, including single prescription preparation and compound preparation, ranked the first suspected drug. To establish the concept of medication safety for medical professionals and the public, TFDA is committed to the advocacy of drug injury prevention, and expect to achieve the goal of drug injury prevention.

**Key words:** drug injury relief, drug Injury relief review committee, medication safety