



台灣的藥害救濟與防治

衛生福利部食品藥物管理署

2013. 2. 23.

- 藥害救濟制度的保障範圍
- 運行基礎
- 申請藥害救濟
- 歷年藥害救濟情形
- 藥害防制



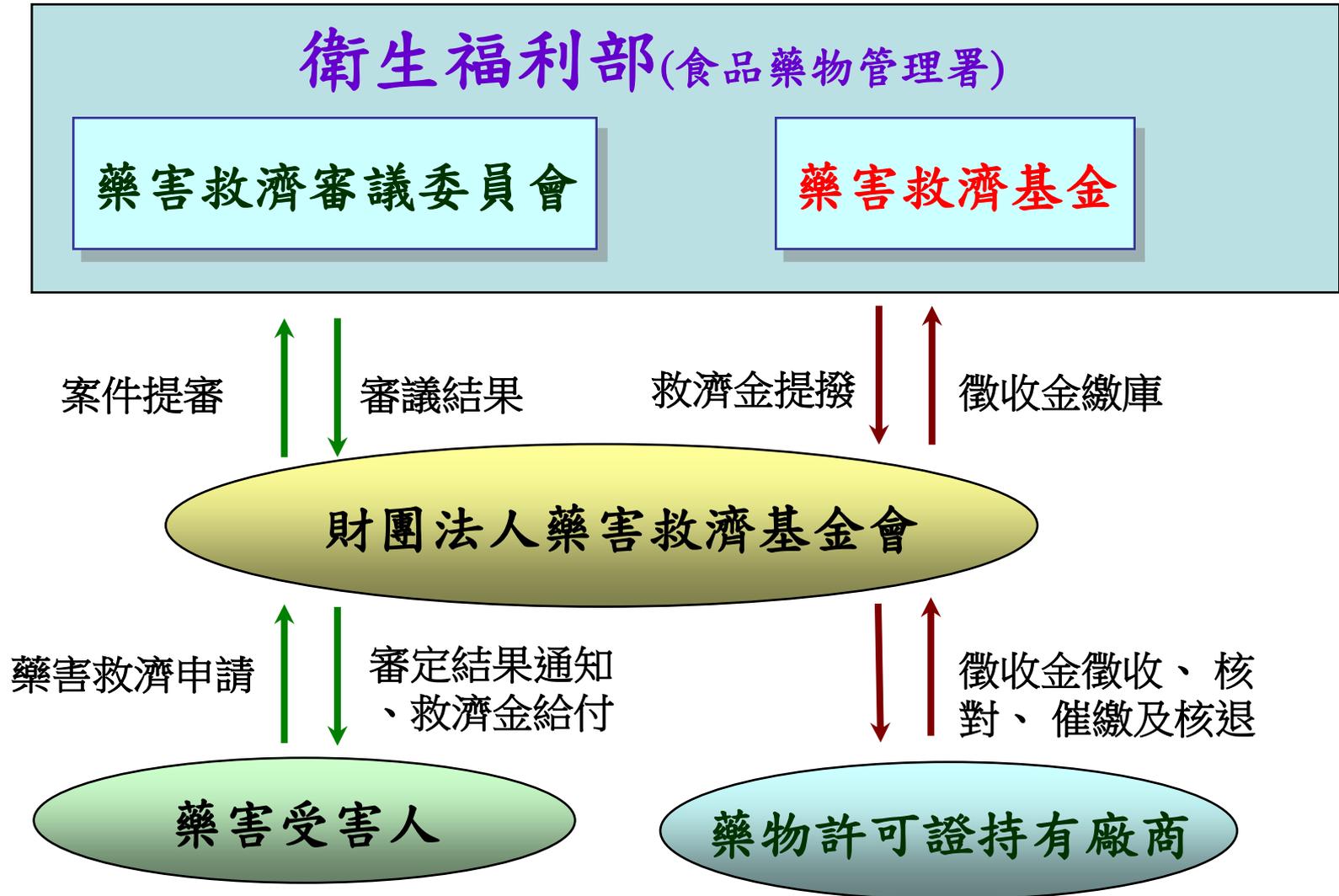
藥害救濟制度的保障範圍

藥害救濟制度的保障範圍

- 使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟。
 - 正當使用：依醫藥專業人員指示或藥物標示而為藥物之使用。
 - 合法藥物：領有許可證，依法製造輸入販賣之藥物。
 - 藥害：因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。

運行基礎

藥害救濟業務運作圖



申請藥害救濟

藥害救濟申請要件

- 正當使用合法藥物
- 發生不良反應而致死亡、殘障、嚴重疾病
 - 嚴重疾病—危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間、需作處置以防止永久性傷害
- 產品
 - 西藥
 - 醫療器材
 - X 中藥
 - X 疫苗

藥害救濟法－排除條款

藥害救濟法第13條規定，不得申請藥害救濟之情形：

- × 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。
- × 本法施行前已發現之藥害。（88.1.12藥害救濟要點以前）
- × 因預防接種而受害，得依其他法令獲得救濟。（預防接種受害救濟）
- × 同一原因事實已獲賠償或補償，但不含人身保險給付在內。
- × 藥物不良反應未達死亡、身體障礙或嚴重疾病之程度。
- × 因急救使用超量藥物致生損害。
- × 因使用試驗用藥物而受害。（臨床試驗期間之受試者）
- × 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。（2011年5月6日藥害救濟法修法生效）
- × 常見且可預期之藥物不良反應。（WHO定義常見為 > 1%）
- × 其他經主管機關公告之情形。

適應症外使用藥物之審議原則

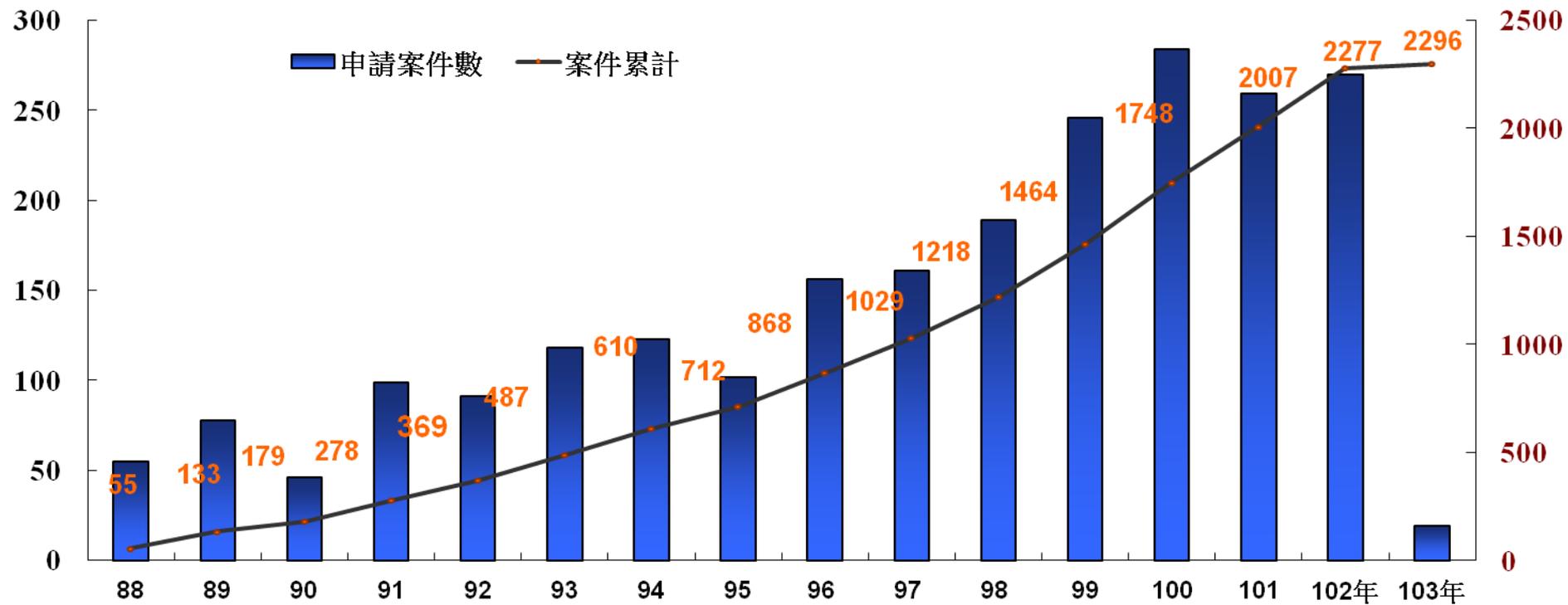
- 2011年5月6日（藥害救濟法修正生效日）後發生之藥害
- 「符合當時醫學原理及用藥適當性者」之認定方式：
 - 醫藥先進國已核准相關適應症。
 - 收載於國內外專科醫學會或政府機關出版之臨床診治指引。
 - 屬於傳統治療方法，且已廣為臨床醫學教學書籍收載列為治療可選用藥物(drugs of choice)，並符合目前醫學常規等。必要時可由藥害救濟審議委員會請相關專科醫學會提供臨床指引。
- 符合前述原則之案件，仍應由藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。

藥害救濟給付標準

- 死亡：160-200萬元/20-100萬元(無法排除)
- 障礙
 - 極重度：150-200萬元
 - 重度：100-150萬元
 - 中度：80-130萬元
 - 輕度：65-115萬元
 - 其他
- 嚴重疾病：1-60萬元

歷年藥害救濟情形

歷年藥害救濟申請案件數統計



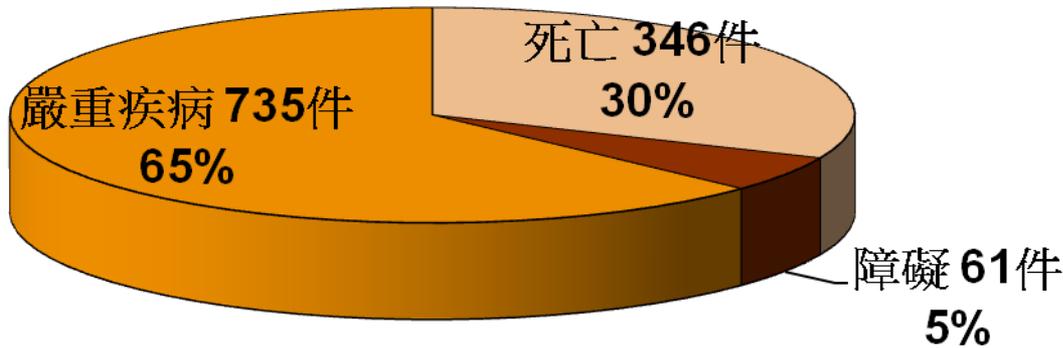


歷年申請案件之給付類別與金額統計

(1999-2014.1)

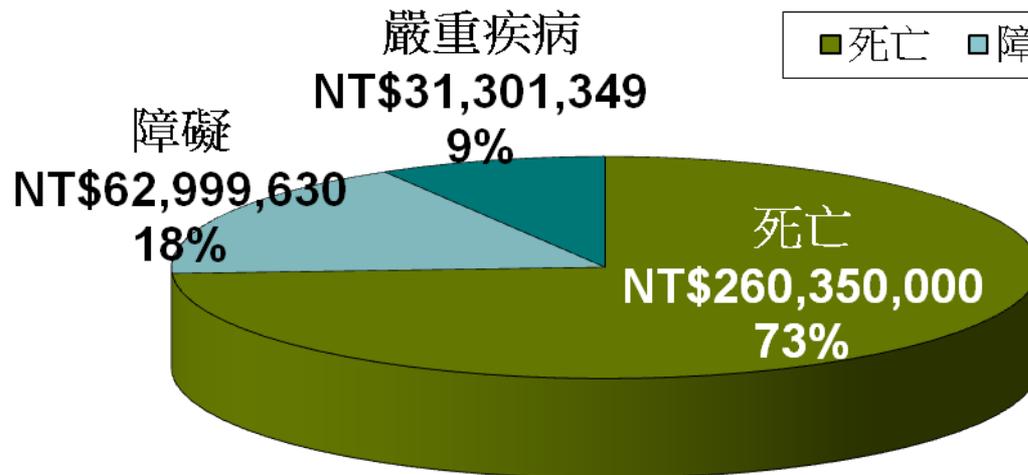
給付類別統計

□ 死亡 ■ 障礙 ■ 嚴重疾病



給付金額統計

■ 死亡 ■ 障礙 ■ 嚴重疾病





藥害救濟給付案之可疑藥品前十名

(1999-2014.1)第1~197次審議會

| 排名 | 藥品學名 | 案例數 |
|----|----------------------------------|----------|
| 1 | Allopurinol | 173 |
| 2 | Phenytoin | 114 |
| 3 | Carbamazepine | 107 |
| 4 | Rifampin /Isoniazid/Pyrazinamide | 68/68/66 |
| 5 | Diclofenac | 49 |
| 6 | Co-trimoxazole | 35 |
| 7 | Mefenamic acid | 30 |
| 8 | Lamotrigine | 29 |
| 9 | Ibuprofen | 26 |
| 10 | Cefazolin | 26 |

審定結果不予救濟之理由分析

(1999 -2014.1)第1~197次審議會

| 不予救濟給付原因 | 性別 | | 次數 |
|--|-----|-----|----------|
| | 女 | 男 | |
| 與藥品無相關 | 162 | 185 | 347(37%) |
| 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用 | 127 | 97 | 224(24%) |
| 常見且可預期之藥物不良反應 | 77 | 115 | 192(20%) |
| 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 | 40 | 47 | 87(9%) |
| 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度 | 20 | 25 | 45(5%) |
| 本法施行前已發見之藥害 | 8 | 5 | 13(1%) |
| 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 | 6 | 6 | 12(1%) |
| 非屬現行藥害救濟法第3條第2款所稱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 | 2 | 6 | 8(1%) |
| 其他經主管機關公告之情形 | 4 | 3 | 7(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 | 6 | 0 | 6(1%) |
| 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟 | 0 | 1 | 1(0%) |
| 總計 | 452 | 490 | 942 |

藥害防制

從藥害救濟到藥害防制

- 藥害救濟制度宣導
 - 民眾/醫藥專業人員宣導教育訓練
- 分析審議案件所得之常見的藥害型態
 - 行文提醒醫療院所及相關公協學會
 - 專業人員—用藥安全與臨床實務教案選集
 - 一般民眾—多元宣導(平面/電子/活動)
- 鎖定高風險用藥，協助訂定藥害防制措施

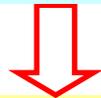


從藥害救濟到藥害防制

(以含carbamazepine成份藥品為例)

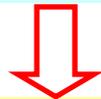
找出藥品使用潛在的安全問題

分析發現Carbamazepine為藥害救濟給付案件中之高頻次藥品，主要為導致嚴重皮膚過敏反應風險(SJS/TEN)



以科學方法釐清問題

- 常有適應症外使用情形(off-label use)
- HLA-B*1502基因有較高嚴重皮膚過敏反應風險
- 醫療人員未特別提醒病患警覺不良反應前兆



針對安全問題，採取風險控制措施

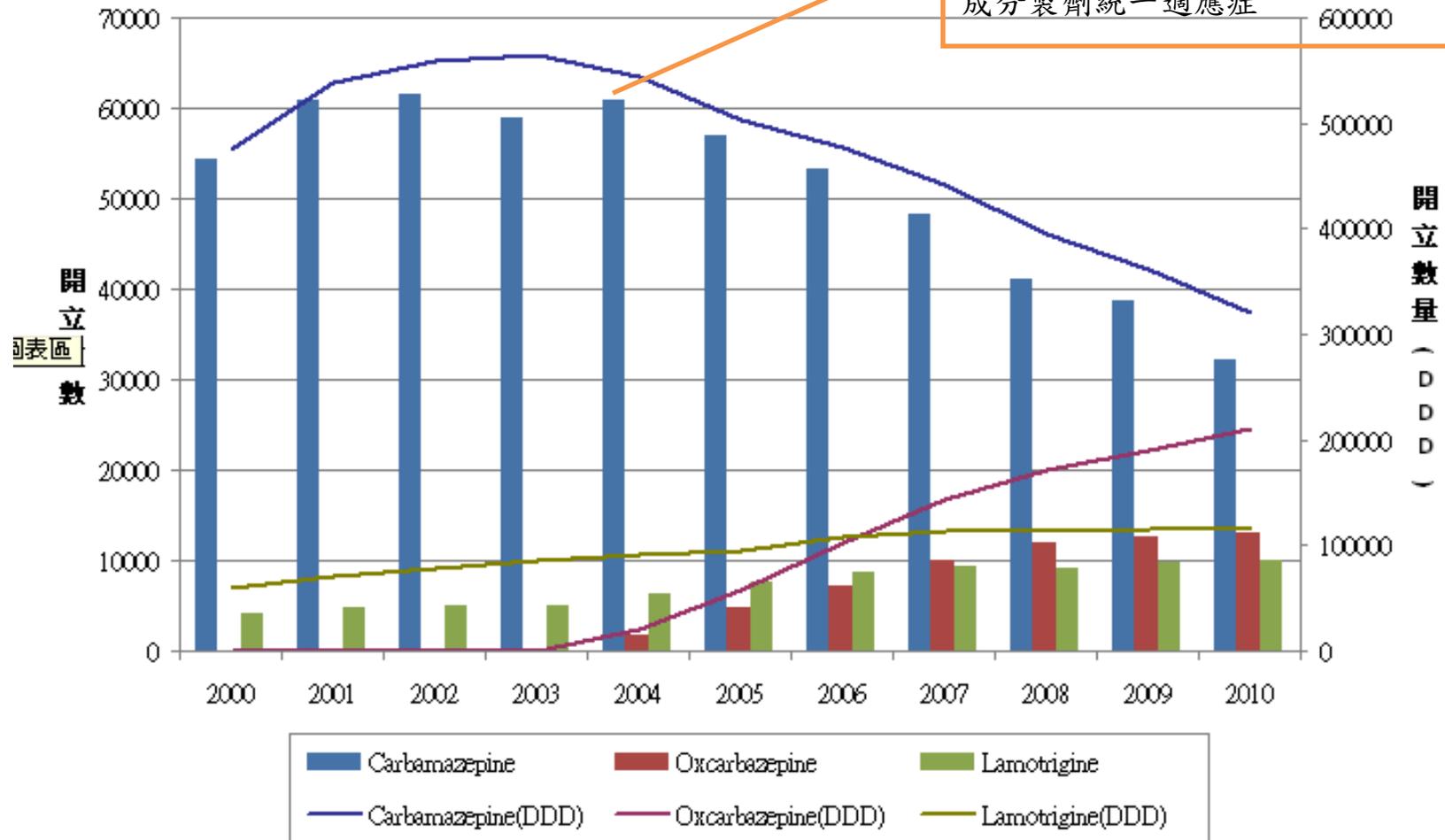
持續此風險管控循環，累積之風險控制措施如下：

- 救濟從寬，使用從嚴
- 修訂仿單、加刊警語(2004、2007、2008、2010年)
- 研發基因檢驗試劑並納入健保(2010年6月)
- 加強藥袋標示，提醒不良反應前兆(2010年7月)
- 修正藥害救濟法，適度放寬適應症外使用之申請條件(2011年5月)

執行風險管理計畫(含病患用藥須知及醫藥人員訓練計畫)(2011年9月)

FDA Carbamazepine 使用情形

2004年公告含carbamazepine
成分製劑統一適應症



DDD: Defined daily doses



感謝聆聽！