

2021 December vol.76



藥物安全簡訊

Drug Safety Newsletter



本刊物全文電子檔請至
<https://www.tdrf.org.tw/safety05/>

最新消息

藥品安全資訊

- 一、Zostavax疫苗安全資訊風險溝通表.....p.2
- 二、Phytomenadione成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表.....p.4

專題報導

- 財團法人藥害救濟基金會20周年活動 <藥安心·愛關心>醫法聯合論壇.....p.6
- 一、台灣藥品安全主動監控的過去、現在與未來
- 二、從救濟走向預防-藥害救濟大數據於藥品風險管理運用
- 三、用藥訴訟的發展趨勢
- 四、醫療爭議處理新思維--從藥害救濟到訴訟外專家評估機制



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心
National Reporting Center of
Adverse Drug Reaction in Taiwan

藥品安全資訊

一、Zostavax 疫苗安全資訊風險溝通表

2021/6/2 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布 Zostavax 疫苗具有致死性瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染 (fatal disseminated vaccine strain varicella-zoster virus infection) 風險之安全資訊，並要求該藥品許可證持有商採取進一步風險管控措施，包含於仿單加刊加框警語（說明施打前需進行篩檢與相關風險評估，以及發生疑似感染之相關處置）、提供病人小卡及發送致醫療人員函等。

1. 澳洲 TGA 曾多次針對接種 Zostavax 疫苗後，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險發布安全性警訊，目前已知當免疫抑制程度愈大，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險愈高。該國過去曾接獲 3 例相關死亡案件之通報，其中亦有使用低劑量免疫抑制劑的病人，澳洲 TGA 將持續密切監控該風險。
2. 澳洲 TGA 已將 Zostavax 疫苗禁用於目前或近期有嚴重免疫功能不全狀態之病人，包括原發性、後天性疾病或接受免疫抑制治療者。
3. 針對此項安全性疑慮，澳洲 TGA 根據調查報告結果認為 Zostavax 之效益仍高於風險，惟需要求 Zostavax 許可證持有商執行下列風險管控措施：
 - 提供病人警示小卡予醫療人員，以供發送給每位施打 Zostavax 之病人。
 - 提供冰箱貼紙予所有具 Zostavax 藥品之單位，以供貼在存放該藥品之冰箱上。
 - 發送致醫療人員函，以說明仿單加註之加框警語資訊。
 - 更新目前風險管理計畫及定期安全性報告，將相關風險納入考量。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准 Zostavax vaccine 之藥品許可證共 1 張，其中文仿單於「禁忌症」處刊載「ZOSTAVAX 為一活性減毒水痘帶狀疱疹疫苗，免疫抑制與免疫缺陷的病人接種後可能產生疫苗病毒散播之全身性疾病 (disseminated varicella-zoster virus disease)，包括死亡」；於「副作用 - 上市後的使用經驗」處刊載「感染與寄生蟲疾病：帶狀疱疹 (疫苗株)」，惟未有包含本則警訊提及之加框警語及未執行其他風險管控措施。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 接種活性減毒疫苗 Zostavax 後可能會發生罕見的瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染，且曾有致死案例，包含使用低劑量免疫抑制劑之病人。此風險會因免疫抑制程度愈大而增加。
2. 施打 Zostavax 前，應評估病人之免疫抑制狀態相關風險。若不確定病人可否施打，應與專科醫師討論。
3. 告知病人若在接種 Zostavax 後 2 到 4 週內發生瀰漫性水泡型紅疹（類似水痘）、身體不適或有發燒症狀，應立即尋求醫療協助。當有發生上述症狀之病人就診時，應注意病人近期的疫苗接種史。
4. 若有施打 Zostavax 於免疫抑制病人的情形，應告知病人發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染之潛在風險，以及出現相關症狀需就醫，並考慮預先給予抗病毒療法。
5. 近期接種過 Zostavax 的病人，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：
 - 及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗。
 - 等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程。
 - 與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑。

病人應注意事項

1. Zostavax 是一個活性減毒疫苗，不適用於免疫功能低下病人，因施打後可能會引發疫苗病毒株的感染，可能導致嚴重疾病或死亡。
2. 接種 Zostavax 疫苗前，應告知醫生目前是否有服用抑制免疫系統的藥品，包含高劑量類固醇、癌症用藥，或其他治療。
3. 接種後若有不適，應尋求醫療協助，於就醫時應告知最近有接種 Zostavax 疫苗。
4. 接種 Zostavax 疫苗後如果有下列情況，請儘速就醫：
 - 接種後 2 到 4 週內，出現類似水痘的水泡紅疹。
 - 感覺不適。
 - 發燒。

◎ 相關訊息與連結請參考下列網址：
<https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-2>

二、Phytomenadione 成分注射劑型藥品安全資訊風險溝通表

我國全國藥物不良反應通報中心接獲數例疑似靜脈輸注 phytomenadione 成分注射劑型藥品，導致嚴重過敏性反應 (anaphylaxis) 之不良反應通報案例。

1. 全國藥物不良反應通報中心接獲數例於靜脈輸注 phytomenadione 期間或輸注完成後，發生嚴重過敏性反應（含過敏性休克）之不良反應通報，包含死亡與危及生命案例。
2. 有文獻指出，phytomenadione 成分及其助溶劑 polysorbate 80 (tween 80) 成分皆可能為導致過敏性反應的因素。此類藥品需稀釋給藥以避免快速輸注，但仍可能會發生上述不良反應，並可能於初次使用或再次投予時發生。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准含 phytomenadione 成分注射劑型藥品許可證共 10 張，僅有少數藥品之中文仿單於「注意事項」或「副作用」刊載過敏性反應相關安全性資訊，如「依文獻記載，靜脈注射 Vitamin K1，少數例子會引發休克反應」、「休克：雖極少有引起休克之現象，但亦必須細心觀察，若有血壓下降、悶胸及呼吸困難時，應立刻停止使用，並做適當之處理」或「過敏症：偶有發疹、臉部潮紅之發生，若有此現象，應立即停止使用」，惟**大部分中文仿單皆未刊載嚴重且致命之過敏性反應相關安全性資訊**。
2. 考量含 phytomenadione 成分注射劑型藥品之嚴重且致命之過敏性反應可能並非為臨床醫療人員所熟知之風險，且該不良反應可能造成嚴重或死亡之後果，為保障民眾用藥安全，本署先行發布風險溝通表提醒醫療人員及民眾注意，並刻正評估是否針對該成分注射劑型藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 曾有靜脈輸注含 phytomenadione 成分注射劑型藥品，發生嚴重過敏性反應的案例，並可能造成危及生命或導致死亡之後果。於輸注該藥品期間及輸注完成後，應密切監測病人是否出現相關症狀及徵兆，並備妥相關急救設備及藥品以備不時之需。若發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。
2. Phytomenadione 成分與所含助溶劑 polysorbate-80 成分均可能為導致過敏性反應之因素。用藥前應詢問病人是否有相關藥品過敏史。

病人應注意事項

1. 曾有使用含 phytomenadione (vitamin K1) 成分注射劑型藥品後發生嚴重過敏性反應之通報案例。若您有任何相關藥品過敏史，請務必於開始藥品治療前，主動告知醫療人員。
2. 若您於輸注 phytomenadione (vitamin K1) 成分藥品期間或輸注完畢後出現任何不適，如皮膚紅疹或發癢、潮紅、嘴唇或舌頭腫脹、腹痛、心跳加快、喉嚨緊縮感、呼吸急促等，請立即告知醫療人員或尋求醫療協助。
3. 若您對用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

藥物安全簡訊歡迎各界踴躍投稿

凡與藥物安全相關主題之研究著作、新知報導、病例報告、臨床觀察或綜合論述，均歡迎各界人士與所有醫療同業人員共同分享，本會將依照衛生福利部稿費支付標準補助稿費（1020 元 / 千字）。

來稿請寄：

地址：10092 臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓 藥物安全簡訊 編輯組收

電話：(02)2396-0100

E-mail：adr@tdrf.org.tw

財團法人藥害救濟基金會 20 周年活動 < 藥安心·愛關心 > 醫法聯合論壇

文：財團法人藥害救濟基金會



- 左一：臺灣高等法院刑事庭廖建瑜法官；
- 左二：財團法人藥害救濟基金會副執行長黃鈺嫻律師；
- 右一：林口長庚醫院皮膚部長鐘文宏醫師；
- 右二：財團法人藥害救濟基金會執行長陳文雯藥師

財團法人藥害救濟基金會於2021年成立屆滿20周年，特於同年9月10日舉辦20周年活動<藥安心·愛關心>醫法聯合論壇。本次論壇邀請醫學、藥學及法律之重量級專家發表演講，分享健康數據應用之藥品風險監控與預防及醫療爭議處理剖析。本次論壇透過線上直播的方式，克服疫情所帶來的空間限制，吸引醫、藥、法界逾千人與會。



醫法聯合論壇

2021 FRI 09/10
09:30-16:10

議題 / 台灣藥品安全主動監控的過去、現在與未來

台灣藥品安全主動監控的過去、現在與未來

主講：台灣大學臨床藥學研究所

蕭斐元 所長 / 教授

藥品從研發到上市，通常要歷經漫長的研發過程及通過嚴格的審查標準。然而，如此就能保證藥品百分之百的安全無虞嗎？其實不然！台大臨床藥學研究所蕭斐元所長帶大家回顧 1950 年代發生的 Thalidomide 事件，造成上萬名海豹肢症 (phocomelia) 的胎兒誕生，這起嚴重藥害事件橫跨 46 個國家，引起世人關注藥品安全問題。當時，美國在藥品審查員的堅持下，因潛在安全問題未核准此藥上市，後續催生著名的 Kefauver-Harris 藥品修正法案，強化藥品療效與安全的監測，並首創藥品不良反應通報系統。我國則在 1990 年代後期開始建置試行全國藥物不良反應通報系統，於 2003

年起長期委由藥害救濟基金會運行，並於隔年公告實施「嚴重藥物不良反應通報辦法」。

經過多年的推動，藥品不良反應通報案件已從早期的每年數百件，逐年成長至今約每年 1.5 萬件。然而，被動的通報系統就足以保障用藥安全嗎？蕭所長指出藥品不良反應通報系統是藥品上市後安全監視重要的基礎，但仍有其方法學上的限制，如：缺少整體藥品使用量 (分母)、無法推算事件發生率、易有刺激性通報效應，以及集中某類藥品或已知症狀通報等。故而近 10 多年來，各國均開始發展其他的主動監控方法，以輔助現有的系統，提供更即時且適當的風險決策。

過去十年來，台灣也建構屬於自己的藥品安全主動監控系統，並於去年投稿至國際期刊「Pharmacoepidemiology and Drug Safety」¹，發表歷年的成果。除了被動等

待藥品不良反應通報，更希望能主動發現可能的藥品危險警訊。參考國際經驗，台灣也將主動監控系統劃分為訊號偵測、訊號釐清、訊號評估及風險最小化措施四個階段，透過警訊監控及不良反應通報等偵測潛在安全訊號，進一步利用文獻回顧或健保的真實世界資料分析等進行訊號釐清，必要時發起藥品安全的研究評估風險，最後執行風險管理措施並持續追蹤相關成效。

蕭所長以抗痛風藥 febuxostat 為例，雖與 allopurinol 同為 xanthine-oxidase inhibitors，但因化學結構不盡相同，被認為發生嚴重皮膚不良反應 (Severe Cutaneous Adverse Reactions, SCARs) 機率有可能會比 allopurinol 低，且在上市前的臨床試驗中，也未觀察到與 febuxostat 相關的 SCARs，因此上市後使用量快速上升。但在臨床使用上卻開始出現 febuxostat 相關的 SCARs 通報，透過健保使用數據分析，比較兩個藥品發生皮膚不良反應 (Cutaneous Adverse Reactions, CAR) 的風險，發現 febuxostat 整體發生率雖然比較低，但新用藥者第一個月發生 CAR 的比例，febuxostat (64.1%) 卻比 allopurinol (38.8%) 高，因此 febuxostat 使用者仍須在使用初期，留意 SCARs 的發生²。

在藥品風險管理方面，以 carbamazepine 為例，執行風險管理措施，包括限制適應症外使用、仿單修訂、藥袋加強標示、啟動藥品風險管理計畫等，強化了與醫療人員及民眾的風險溝通，達到早期發現，風險最小化的目的。此外，在 2010 年進一步結合健保

給付於首次使用 carbamazepine 前，篩檢 HLA-B * 1502 基因，有效減少 SCARs 的發生。

後續研究發現³，上述管控措施介入後，成效顯著。carbamazepine 新用藥人數從 2005 年的 6,610 人減少至 2014 年的 1,112 人。新用藥者發生 SCARs 的比例，從 2011 年的 15.46 件 / 千人年下降至 2014 年的 9.21 件 / 千人年。然而，基因篩檢率雖逐年上升，卻仍未普及至所有 carbamazepine 的新使用者，仍須加強對與相關醫療專科人員進行風險溝通、持續教育或是增加合格的檢測單位，以持續提升篩檢率，進一步降低實質風險。

隨著藥品推陳出新，安全監視無法一次到位。藥品安全監視需要結合病人主動了解早期症狀，臨床醫療人員及早診斷發現，發展基因篩檢、藥物流行病學等研究新方法，與決策者引導政策，強化風險管控措施，大家共同合作，才能持續守護用藥安全。



醫法聯合論壇

2021 FRI 09/10
09:30-16:10

議題 / 從救濟走向預防-藥害救濟大數據於藥品風險管理運用

從救濟走向預防 - 藥害救濟大數據於藥品風險管理運用

主講：林口長庚醫院皮膚部 鐘文宏 部長 / 醫師

沒有人希望藥害發生 透過藥害救濟制度補償不幸的傷害

藥品上市前雖然經過臨床試驗，但仍可能因為病人特殊的體質，而發生難以預期的藥害。在釐清因果關係時，可能沒有任何人有錯或需負責任，病人無辜受害卻無法獲得賠償或補償，造成民眾對於用藥安全的質疑。為解決這樣的問題，台灣於 1999 年實施「藥害救濟要點」，於隔年公布施行「藥害救濟法」，於 2001 年成立「財團法人藥害救濟基金會」，以協助政府執行藥害救濟相關業務。藥害救濟最重要的目的，是為使正當使用合法藥物而受害者獲得及時救濟，同時避免不必要訴訟浪費社會成本、維護廠

商及醫療機構名譽、避免事件過度渲染及健全醫藥產業發展。

藥害救濟申請案件以嚴重皮膚不良反應為大宗 切莫輕忽藥物過敏早期徵兆「破、疹、腫、燒、紅、痛」

台灣藥害救濟制度自 1999 年實行至今已經 20 多年，透過相關的宣導措施及藥袋標示，藥害救濟申請案件數逐年的上升，至 2011 年達到高峰 (284 件 / 年)，近年藥害救濟案件已有下降的趨勢，每年申請案件數約 200 件，林口長庚醫院皮膚部鐘文宏部長表示此與民眾健康意識抬頭，減少不必要的用藥，以及發布相關用藥安全的警訊，提升醫療專業人員對於用藥安全的重視有關。

分析 1999 年至 2020 年獲得藥害救濟給付的案件，不良反應類型以「皮膚及皮下組織疾患」的不良反應為大宗，如史

蒂文生 - 強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome · SJS)、毒性表皮壞死症 (Toxic Epidermal Necrolysis · TEN) 及藥物疹合併嗜伊紅血症全身症狀 (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms · DRESS) 等，占 6 成以上。可疑致害藥品則以 allopurinol、phenytoin、抗結核藥品 (如 rifampin、isoniazid 及 pyrazinamide 等單方或複方成分)、carbamazepine、diclofenac、co-trimoxazole、ibuprofen、lamotrigine、mefenamic acid、levofloxacin 及 vancomycin 等案件數最多。

鐘部長由臨床上觀察到 SJS 或 TEN 的病人，初期症狀可能有「破 (口腔潰瘍)、疹 (皮膚紅疹、搔癢或水泡)、腫 (嘴唇腫)、燒 (發燒)、紅 (眼睛不適)、痛 (喉嚨痛)」等症狀，常會被以為是感冒或是皰疹，而未及時停止使用過敏藥物，如果此時就能有所警惕，及時停用可疑藥物，則有可能避免嚴重皮膚不良反應 (SCARs) 的發生。故在此提醒醫療專業人員，臨床上若觀察到上述藥物過敏的早期症狀，要留意病人最近幾周內是否有新增的藥品，並警覺可能是藥物過敏！

藥害大數據實際運用於藥品風險管理 相關的藥害救濟案件已逐年下降

藥害救濟不僅提供藥害受害者救濟補償，在案件審議過程中也可發現藥品安全警訊 (Drug Safety Signals)，主管機關會透過公告或發文相關公協會及醫院的方式，提醒醫療專業人員特別留意；並據此訂

定相關風險管控措施 (如修改仿單警語、制訂風險管控計畫書、或將藥物過敏基因檢測建議納入仿單的注意事項等)，以避免類似藥害的發生。

鐘部長舉 carbamazepine 為例，在初期藥害救濟審議過程中，發現臨床上適應症外使用 carbamazepine 的情形不在少數，且醫療專業人員及一般民眾可能未留意 SJS、TEN 早期徵狀而未及時停藥，進而發生 SCARs 等問題，自 2004 年起，透過統一藥品適應症、仿單加刊注意事項、加強藥袋標示警語及副作用、健保給付 HLA-B*1502 基因檢測，及請醫師及藥事人員主動提醒病人 carbamazepine 可能引起 SCARs 及其早期徵狀等藥害風險管控措施，近幾年 carbamazepine 相關之 SJS、TEN 的藥害救濟申請案件已經大幅下降。

鐘部長再舉 allopurinol 為例，在藥害救濟統計資料顯示，allopurinol 是引發 SCARs 的常見疑似藥品之一。有研究指出，allopurinol 引起的嚴重皮膚不良反應 (allopurinol-SCAR) 與病人帶有 HLA-B*5801 基因具有相關性；此外，病人若有腎功能不全的情形，會影響 allopurinol 代謝進而增加 allopurinol 嚴重藥物過敏的死亡率⁴。據此，主管機關自 2009 年公告修改 allopurinol 仿單，加刊在處方使用 allopurinol 前，宜考慮檢測是否帶有 HLA-B*5801 基因的注意事項⁵，並自 2014 年起放寬替代藥物 febuxostat 健保給付規定，可第一線用於患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m² 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL) 之痛風病人⁶。

研究雖顯示 allopurinol 引發的藥物過敏 (hypersensitivity) 在 2005 年至 2011 年呈現上升的趨勢⁷，然透過上述仿單修改、藥物過敏基因檢測建議、放寬健保給付替代藥物 (febuxostat) 於高風險病人的使用等風險管控措施，近年 allopurinol 相關的 SCARs 之藥害救濟案件已出現逐步下降的趨勢。

下一個 20 年展望 - 成為用藥最安全的國家

鐘部長期許台灣藥害救濟下一個 20 年的展望，將持續推廣藥害防制。除了大家熟知的 allopurinol、phenytoin 及 carbamazepine 可能導致的 SCARs 外，近年持續有藥害救濟申請案件的藥物 (如 co-trimoxazole、lamotrigine、sulfasalazine 等) 亦不能輕忽。另針對 carbamazepine、allopurinol、phenytoin、lamotrigine 及 sulfamethoxazole 等藥品，於亞洲人使用時有較高風險發生 SJS 或 TEN，這些都是期待能在將來完成的藥害防制項目。

同時，隨著新藥的上市，藥害發生的風險仍持續存在，如新型抗癲癇藥物 zonisamide，因其屬於磺胺類 (sulphonamides) 結構，須留意可能發生 SJS 或 TEN 的風險。此外，癌症治療所使用的免疫療法 (Immunotherapies) 可能誘發免疫相關的不良事件 (Immune-related adverse events) 而引起 SJS、TEN 及 DRESS 等 SCARs，這些都是我們在藥害防制的路上要繼續努力的部分。

如何更進一步的來預防及診斷藥害，

鐘部長建議可以透過「精準醫療」及「精準鑑定」等方法來達成。「精準醫療」是現在臨床醫療趨勢，台灣一直以來，在藥物過敏基因篩檢的研究領先全球，過去幾年陸續發表有關各種藥物過敏基因篩檢的研究 (如 carbamazepine : HLA-B*1502、allopurinol : HLA-B*5801 及磺胺類藥物 : HLA-B*1301 等)，並受邀至其他國家演講分享相關經驗和政策制定等，現在藥物過敏基因篩檢的制度在各國也都逐漸發展成熟。在「精準鑑定」方面，目前可利用藥物誘發 T 細胞特異性蛋白活化試驗以鑑定過敏藥物，避免需再次投予可疑藥物給病人來觀察病人是否產生藥物疹，才能找出過敏藥物的情形。期待未來台灣當病人有疑似藥物過敏的症狀發生時，我們可以利用健保藥歷、電子病歷等資訊，運用 AI 演算技術監測查詢可能的疑似藥物。

相信在各方努力及合作下，台灣應用多種機制，包括藥品安全監視、藥害救濟及風險管控等，將持續強化藥物安全，期許將來我們可以成為用藥最安全的國家，持續將台灣的藥害防治經驗推廣到世界。



醫法聯合論壇

2021 FRI 09/10
09:30-16:10

議題 / 用藥訴訟的發展趨勢

用藥訴訟的發展趨勢
—從90年起至110年藥害法院涉訟談起—
演講者：廖建瑜

- 成功大學法學博士 (論文：臺灣處方藥仿單外使用之管制)
- 高雄地院、台北地院庭長兼發言人
- 高等法院及高等法院高雄分院刑事庭法官
- 福建連江地方法院法官兼院長
- 現職：高等法院刑事庭法官

2021 藥害救濟基金會 20 years
醫法聯合論壇

廖建瑜 法官

用藥訴訟的發展趨勢

主講：臺灣高等法院刑事庭 廖建瑜 法官

用藥後產生傷害，為了釐清責任歸屬與求償，病家可能對醫療人員提出刑事與民事訴訟，臺灣高等法院刑事庭廖建瑜法官援引案例，解析藥品從產銷、處方到調劑等流程中可能發生的法律責任與請求權來源，並說明法院判斷醫療人員有無責任之關鍵，常在於是否盡到用藥適當性的注意義務，以及是否盡到副作用風險的告知義務。藥品說明書（仿單）標示是注意義務最明確的範圍，若藥品使用方式不符合仿單建議，常常成為訴訟上的請求來源，不過實務上仍會考量醫師的臨床裁量。

降低「適應症外用藥」訴訟風險 處方前應充分告知

廖法官舉出數個因「適應症外用藥」後

發生傷害而涉訟的案例，多是申請藥害救濟未獲通過，進而提起民事或刑事訴訟。在這些案件中，病方常因難以證明藥物與傷害的因果關係而敗訴，但亦有案件因醫師未告知適應症外用藥的風險而判賠。適應症外用藥在 2011 年藥害救濟法修正後已有條件納入藥害救濟範圍，不過醫療人員仍要注意主管機關所公告的適應症外用藥使用原則，包括基於治療疾病的需要、符合醫學原理和臨床藥理，以及應據實告知病人等。

以癩通案（卡巴氮平類藥物）為例，醫師處方該藥治療非屬適應症的神經痛，病人卻發生罕見的嚴重皮膚不良反應 -- 史蒂文生 - 強生症候群而死亡，病家對醫師提出訴訟，雖然刑事無罪、但民事卻判賠。廖法官指出，適應症外使用雖屬臨床裁量範圍，但仍要注意用藥風險的告知，司法實務見解認為，即使是罕見風險，但若有可能對生命、身體造成嚴重損害，就應該要告知說明。實

務上不少醫療人員認為已告知病患「覺得怪怪的就不要吃」，但這樣的說明是否盡到告知義務，容易有爭議。他建議降低風險的方式除了用藥前的過敏史詢問、藥物交互作用的告知，更重要是讓患者知道不良反應的症狀是什麼，比如有嘴破、眼睛癢或疹子要注意，應暫停用藥並立刻就醫，可防止損害擴大。

違反「禁忌症」用藥可能等同有過失

廖法官指出，在用藥訴訟案件中，許多病家會以仿單來作為指控醫療人員用藥疏失的依據，仿單的內容包括建議的用法用量、適應症、不良反應、警語、注意事項和禁忌症等重要資訊，可以說是取得成本最低，又具有臨床科學依據的證據，雖然法院並非完全以仿單標示內容來作為判斷標準，多數時候還是會考量臨床專業裁量而有討論空間，但若是醫師處方違反仿單標示的「禁忌症」，在法院認定上極有可能等同開錯藥般有過失，不能不慎。

廖法官也提醒，某些高風險藥品或是具有較高藥害風險的病人是有替代藥物或其他治療方式可選擇的，在國外司法實務上將提供替代藥物視為醫院的責任，國內醫療環境不同，但仍建議醫師應說明可能的替代治療方式，讓病人了解風險後再同意使用；若處方是因為醫院沒有引進藥物而受限，建議也應該跟病人說明清楚。此外，為了降低風險而需使用自費藥物時，建議醫師除了口頭說明，最好能加上書面佐證，避免陷入被病人質疑偏愛開特定自費藥物的爭議。



醫法聯合論壇

2021 FRI 09/10
09:30-16:10

議題 / 醫療爭議處理新思維-從藥害救濟到訴訟外專家評估機制



醫療爭議處理新思維 -- 從藥害救濟到訴訟外專家評估機制

主講：財團法人藥害救濟基金會 黃鈺嫻 副執行長 / 律師

使用藥品卻發生非預期的嚴重傷害，在國外常是漫長醫療訴訟的開始，因為藥害原因牽涉到個人體質、疾病、藥品既有風險、醫師處方行為及生產製造等面向，加上科學技術的侷限，所以責任釐清非常不容易，往往需要耗費大量的時間、心力和訴訟成本，黃鈺嫻副執行長從國外藥害訴訟案例出發，說明台灣藥害救濟制度的初衷，並強調以訴訟外途徑解決藥害等醫療爭議的重要性和國內外趨勢。

藥害救濟制度緣起於 1999 年，考量藥害責任釐清不易，不該由醫師、藥商或病人任何一方來承擔全部責任，因此 2001 年正式立法，成立基金和補償機制，由國家向廠

商逐年收取徵收金，並透過專業審議來給予符合條件的受害者人道補償。近 5 年來給付率達 62%，申請到給付約 6-8 個月，相較於訴訟獲得一審判決平均費時 4 年、判決確定動輒 10 年以上，藥害救濟對受害人能提供直接而迅速的保障。

藥害救濟經驗擴展至生產事故 醫療爭議導入訴訟外解決機制

在藥害救濟的運作經驗和基礎上，政府也開始關注日益嚴重的醫療爭議問題，2012 年開始推動試辦生產事故救濟，由國家編列預算來承擔婦女的生產風險，不僅有效減少 72% 的訴訟，也改善了婦產科的執業環境。近年來更推動醫療事故預防及爭議處理相關法案，希望能導入健全的訴訟外紛爭解決機制，來解決造成醫病雙輸的醫療爭議問題。

黃鈺嫻副執行長指出，要解決醫療爭

議，不能不從病家提起訴訟的原因著手，許多研究和調查顯示，病人提告的訴求在於想知道真相、避免再發生同樣事件，金錢並不是優先考量；但因為醫療的專業門檻極高，不少病家提出訴訟，只是為了要藉由第三方鑑定來釐清真相。然而面對漫長的訴訟過程，不僅病家受到傷害，對醫師也造成極大的折磨和壓力；因此極有必要在訴訟之外的管道，建立相關的專家意見機制，除了釐清事件經過外，也降低醫病雙方因專業門檻所造成的認知落差，再進一步透過調解機制，協助雙方解決歧見，達成共識。

他山之石 德國由醫師公會免費提供鑑定與調解

黃副執行長舉出德國與韓國解決醫療爭議的訴訟外機制為例，德國是由各邦醫師公會設立鑑定與調解兩個委員會，鑑定委員會針對醫學專業提出報告，調解委員會根據鑑定報告來評估醫方是否有責任，並建議適當的和解金額，這是一項免費的服務，提供醫病雙方訴訟前再次協調的平台，即使不接受委員會所提出的方案，也不影響後續訴訟權利。

韓國由專責機構統籌且調解具法律效果

韓國在 2011 年 3 月通過醫療事故補償及調解法，設置專責機構統籌調解、鑑定、仲裁，運作經費由政府預算支應。當事人提出調解申請後，調解委員會視案件需要送請鑑定，鑑定委員會設有專責醫事人員擔任調查官，必要時去現場訪談與調查，最後經委員會討論後完成報告，再提供給調解委員會

參考並做出和解金額建議。此機構不僅整合服務更為全面，並且明定和解、調解成立及仲裁裁決有法律效果，也就是與訴訟上和解、確定判決具同一效力。

我國起步試辦專家評估制度 中立第三方協助釐清事實

我國參考國外訴訟外醫療糾紛解決經驗，2018 年行政院提出「醫療事故預防及爭議處理法草案」，即首度將專家評估制度納入草案，除了衛生局於調解過程中可視案件需要申請醫療爭議評析，當事人亦可付費申請「醫事專業諮詢」。衛生福利部並委託財團法人藥害救濟基金會開始規劃及試辦。

黃副執行長說明，目前試辦中的專家意見機制是一套完整流程，以當事人自行申請的醫事專業諮詢為例，從前端的關懷協談開始，有專人傾聽當事人說明事故經過和疑惑，並輔導其準備申請資料；之後由受訓過的相關科別醫療專家及法律專家，組成至少五人的審議小組，針對當事人提出的問題和病歷資料進行討論，最後做出綜合性的意見。意見書的內容包括學理說明、病歷所記載的事實經過概要以及專家的看法等。

黃副執行長強調，專家意見並不涉及法律上的過失認定，運用上也有限制，無法採為訴訟證據和裁判基礎，不過確實能回應現行醫療爭議處理過程中只能透過訴訟來釐清事實的困境，期待透過中立的第三方單位提供多元釋疑的管道，能及早協助當事人理性面對爭議事件，並能提升調解品質，促進訴訟外機制的使用意願。

參考資料

1. Chen WW, Lin CW, Huang WI, et al. Using real-world evidence for pharmacovigilance and drug safety-related decision making by a resource-limited health authority: 10 years of experience in Taiwan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020 Nov;29(11):1402-1413.
2. Lin CW, Huang WI, Chao PH, et al. Risk of cutaneous adverse reactions associated with allopurinol or febuxostat in real-world patients: A nationwide study. *Int J Clin Pract.* 2019 May;73(5):e13316.
3. Lin CW, Huang WI, Chao PH, et al. Temporal trends and patterns in carbamazepine use, related severe cutaneous adverse reactions, and HLA-B*15:02 screening: A nationwide study. *Epilepsia.* 2018 Dec;59(12):2325-2339.
4. Chung WH, Chang WC, Stocker SL, et al. Insights into the poor prognosis of allopurinol-induced severe cutaneous adverse reactions: the impact of renal insufficiency, high plasma levels of oxypurinol and granulysin. *Ann Rheum Dis.* 2015 Dec;74(12):2157-64.
5. 衛生署說明含 Allopurinol 藥品仿單應加刊與藥物基因學相關之注意事項。下載於：<https://www.mohw.gov.tw/fp-3162-27338-1.html>
6. 「藥品給付規定」修正對照表 - 第 2 節心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs (自 105 年 8 月 1 日生效)。下載於：https://www.nhi.gov.tw/Resource/bulletin/6455_1050035921-2.pdf
7. Yang CY, Chen CH, Deng ST, et al. Allopurinol Use and Risk of Fatal Hypersensitivity Reactions: A Nationwide Population-Based Study in Taiwan. *JAMA Intern Med.* 2015 Sep;175(9):1550-7.

勘誤

藥物安全簡訊 vol.75 - 109 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析
勘誤內容 (2021/9)

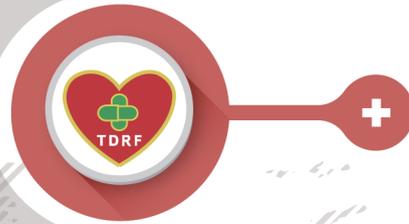
1. 第 4 頁：表一之通報者身分部分數字修正並增列「其他 / 空白」之案件數與百分比：

表一 109 年度上市後藥品不良反應通報案件基本資料

類別	案件數	百分比 (%)
通報者身分		
醫療人員	10,435	75.87
藥師	9,756	70.94
醫師	372	2.70
護理師	51	0.37
其他醫療人員	253	1.84
未知	3	0.02
廠商	3,172	23.06
民眾	23	0.17
其他 / 空白	123	0.89
年度總案件	13,753	100.00

2. 第 7 頁：「依 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類 (表六) 分析國內嚴重不良反應案件之通報症狀，皮膚 (18.24%)、腸胃道 (10.42%)、全身及注射部位 (8.99%)、血液及淋巴系統 (8.85%) 相關症狀占總通報症狀數約五成」修正為「依 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類 (表六) 分析國內嚴重不良反應案件之通報症狀，皮膚 (14.88%)、腸胃道 (9.35%)、全身及注射部位 (8.89%)、腫瘤 (8.54%)、血液及淋巴系統 (7.70%) 相關症狀占總通報症狀數約五成」。

正當使用合法藥 藥害救濟有保障
不良反應要通報 藥品安全有把關



財團法人藥害救濟基金會

<http://www.tdrf.org.tw>

FB粉絲專頁：聰明用藥健康吃

全國藥物不良反應通報系統

<https://adr.fda.gov.tw>

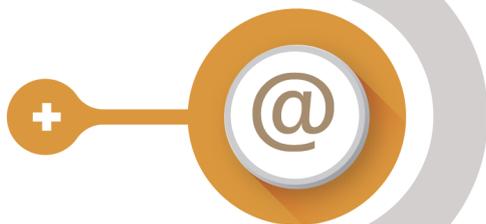


全國健康食品與膠囊錠狀
食品非預期反應通報系統

<http://www.fda.gov.tw/TC/site-Content.aspx?sid=9097>

醫療器材不良反應通報系統

<https://www.fda.gov.tw/TC/site-Content.aspx?sid=4243>



發行人：薛瑞元
總編輯：陳文雯
編輯顧問：杜培文、林建良
編輯委員：毛蓓領、朱家瑜、吳宛倫、沈若楠、林敏雄
林淑文、林瑞宜、黃義侑、黃薇伊、楊正昌
蕭斐元、謝右文、簡美夷
執行編輯：周珮瑜、翁家明、陳曉梅
指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

發行單位：財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報中心
地址：台北市中正區愛國東路22號10樓
電話：(02)2358-7343
(02)2396-0100 (通報中心專線)
傳真：(02)2358-4100
網址：<http://www.tdrf.org.tw>
<https://adr.fda.gov.tw>