



藥害救濟

日期 1090819

主講人 施嘉琳 藥師



「藥害」是什麼？

- 沒有一種藥品是對所有人都100%安全的，有時候即使是醫師常開的合法藥品，仍然有少數人會出現嚴重程度不等的副作用，這有可能與個人體質、疾病或劑量等因素有關。廣義的藥害(藥物傷害)，指的就是藥品在療效之外所造成的副作用；而我國「藥害救濟法」中所指的藥害，指因為嚴重藥物不良反應導致死亡、殘障或嚴重疾病。



起源

- 八十九年五月三十一日經總統公布，自八十九年六月二日起實施。「藥害救濟法」之通過，使「藥害救濟」具法源基礎
- 經行政院徵收金之徵收及給付等相關業務。同意，九十年九月二十四日完成法院登記核准在案，同年12月25日財團法人藥害救濟基金會正式揭幕，辦理各項宣導業務，提供民眾相關衛教資料、建立藥害救濟資訊網站及辦理藥害救濟



- 「藥害救濟法」共分六章二十八條，依第五條之規定，主管機關為辦理藥害救濟業務，應設藥害救濟基金，同法第六條第二項，必要時並得捐助成立財團法人辦理：
 - 一、救濟金之給付。
 - 二、徵收金之收取及管理。
 - 三、其他與藥害救濟業務有關事項。

歷年實施情況

藥害救濟

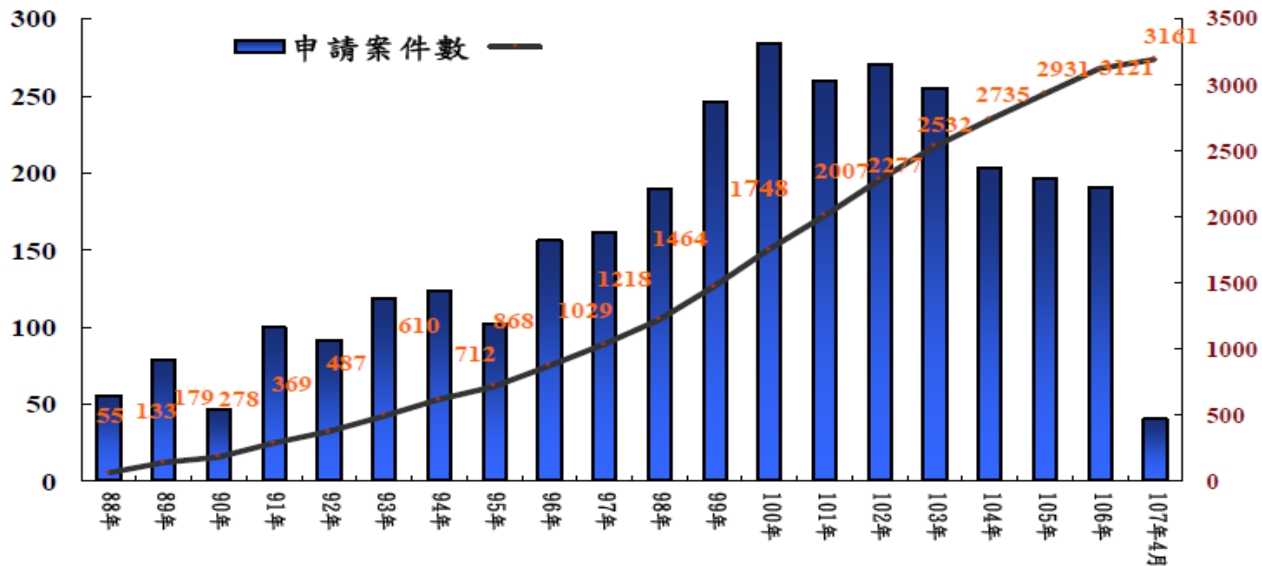


截至107年4月更新數據資料(1-273次).pdf - Adobe Reader

檔案(F) 編輯(E) 檢視(V) 文件(O) 工具(T) 視窗(W) 說明(H)

2 / 10 70.6% 尋找

歷年藥害救濟申請案件數統計





藥害救濟給付案之前五大藥物不良反應統計 (1)

(1999 - 2018.04)

不良反應類別	性別		總計	症狀分類	小計
	女	男			
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚及皮下組織疾患	581	569	1150 (67.09%)	Stevens Johnson Syndrome 史蒂文生氏-強生症候群	622
				Toxic Epidermal Necrolysis 毒性表皮壞死溶解症	208
				Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms 藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀	133
				Other 其他	187
Hepatobiliary disorders 肝膽疾患	63	93	156 (9.10%)	Hepatitis (急性)肝炎	63
				Hepatic failure (急性)肝衰竭	39
				Drug-induced liver injury 藥物性肝傷害	19
				Fulminant Hepatitis 猛爆性肝炎	16
				Other 其他	19
Immune system disorders 免疫系統疾患	55	80	135 (7.88%)	Anaphylactic shock 過敏性休克	107
				Drug hypersensitivity 藥物過敏	18
				Other 其他	10





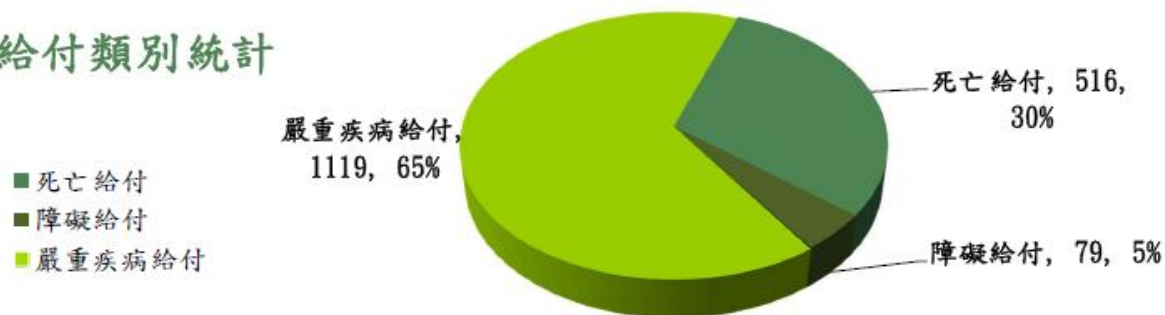
藥害救濟給付案之前五大藥物不良反應統計 (2)

不良反應類別	性別		總計	藥物不良反應	小計
	女	男			
Blood and lymphatic system disorders 血液及淋巴系統疾患	49	20	69 (4.03%)	Agranulocytosis 顆粒性白血球減少症	24
				Pancytopenia 全血球減少症	15
				Thrombocytopenia 血小板減少症	8
				Neutropenia 嗜中性球減少症	7
				Leukopenia 白血球低下症	6
				Other 其他	9
Nervous system disorders 神經系統疾患	23	27	50 (2.92%)	Neuroleptic malignant syndrome 抗精神病藥物惡性症候群	14
				Hypoxic-ischaemic encephalopathy 缺氧性腦病變	5
				Encephalopathy 腦病變	3
				Status epilepticus 癲癇重積狀態	3
				Other 其他	25

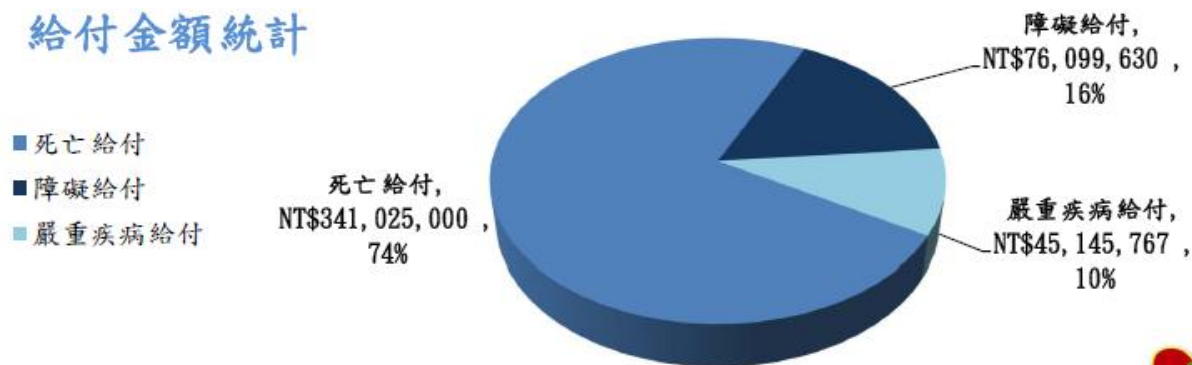


歷年藥害救濟給付類別與金額統計 (1999 - 2018.04)

給付類別統計



給付金額統計



藥害救濟給付案之可疑藥品前十名

(1999 - 2018.04)第1~273次審議會

排名	藥物名稱	案例數
1	Allopurinol	249
2	Phenytoin	151
3	Carbamazepine	127
4	Rifampin/Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)	117
5	Diclofenac	75
6	Co-trimoxazole	57
7	Ibuprofen	47
8	Lamotrigine	43
9	Mefenamic acid	42
10	Cefazolin	40

藥害救濟





藥害救濟法

■ 第 3 條

本法用詞定義如下：

- 一 **藥害**：指因藥物不良反應致**死亡、障礙或嚴重疾病**。
- 二 **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。
- 三 **障礙**：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者正當使用；指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。
- 四 **不良反應**：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。但不包括因心理因素所導致之情形。
- 五 **嚴重疾病**：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。



- 第 4 條
- 因 正當使用合法藥物 所生藥害，得依本法規定請求救濟。前項救濟分為 **死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付**；其給付標準，由主管機關另定之。第一項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之。



第 13 條

有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：

- 一 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。
- 二 本法施行前已發見之藥害。
- 三 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。
- 四 同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。
- 五 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。
- 六 因急救使用超量藥物致生損害。
- 七 因使用試驗用藥物而受害。
- 八 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。
- 九 常見且可預期之藥物不良反應。
- 一〇 其他經主管機關公告之情形。



藥害救濟給付標準

- 第 1 條
- 本標準依藥害救濟法(以下簡稱本法)第四條第二項規定訂定之。

第 2 條

- 藥害救濟給付分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付。其給付應依本標準之規定。



■ 第 3 條

- 申請藥害救濟案件經審議可合理認定係因使用藥品產生之不良反應致死者，最高救濟給付新臺幣二百萬元。附死者解剖報告，經審議無法認定其有其他原致死者，於給付標準範圍內，酌予救濟給付。未附死者解剖報告，經審議，無法認定係因使用藥品產生之不良反應致死者，不予救濟給付。



- 第 4 條 申請藥害救濟案件經審議後，可合理認定係因藥品之不良反應致障礙者，依下述障礙程度給付；經審議後，無法合理認定有其他原因致身體障礙者，亦於最高額度內，酌予給付。
 - 一、極重度障礙者最高給付新臺幣二百萬元。
 - 二、重度障礙者最高給付新臺幣一百五十萬元。
 - 三、中度障礙者最高給付新臺幣一百三十萬元。
 - 四、輕度障礙者最高給付新臺幣一百一十五萬元。前項障礙等級，依行政院衛生署公告之身心障礙等級認定之。



第 5 條 申請藥品醫療費用有給護。新臺幣一萬
理，給之無前情增加給未臺
後依病予前總以
認給必法述需加給未臺
定付其要合規定住濟總新
係至醫理定住濟總新
因至醫理定住濟總新
藥醫認酌入給額臺萬
申藥醫認酌入給額臺萬
請藥品醫療費用有給護。新臺幣一萬
藥不機用有給護。新臺幣一萬
害良機構。其他。付病。房。或。燒。燙。傷。病。房。者。得。酌
救反診經。他。付病。房。或。燒。燙。傷。病。房。者。得。酌
濟應療審原因。但。或。燒。燙。傷。病。房。者。得。酌
案致所議。致嚴重疾病者，亦
件嚴重支出。致嚴重疾病者，亦
經重出。致嚴重疾病者，亦
審疾並具有正式收
議病具有正式收
後者具有正式收
，可合
後者具有正式收

藥害救濟給付標準

藥求安全 食在安心

- 死亡：160-200萬元/最高100萬元(無法排除)
- 障礙
 - 極重度：150-200萬元
 - 重度：110-150萬元
 - 中度：100-130萬元
 - 輕度：95-115萬元
 - 其他
- 嚴重疾病：最高60萬元(給付總額未滿新台幣1萬元者→以1萬元給付)



衛生福利部

食品藥物管理署

FDA

Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>



- 第 6 條 救濟之原因競合時，應選擇其中之較高額者給付；其已給付較低額之救濟者，得補足其差額。

第 7 條 辦理病理解剖、殘障鑑定及其他因鑑定所生之費用，均由藥害救濟基金支付。

第 8 條 本標準自發布日施行。



藥害救濟案例分享

- 38歲的趙先生有灰指甲（甲癬）的困擾，皮膚科醫師診斷後開立抗黴菌藥ketoconazole治療，處方前肝功能檢查數值為正常。服藥1個月後，趙先生感覺到胃脹、上腹痛，他以為是吃壞肚子，於是到另一家診所就醫，被診斷為腸胃炎；再過了一個星期，趙先生出現茶色尿與黃疸，送急診後發現肝功能指數飆高，竟是急性肝炎發作，醫師立刻安排住院治療。
- 出院後，趙先生提出藥害救濟申請，經過衛生福利部藥害救濟審議委員會審議，認為ketoconazole的適應症為「髮癬、汗斑」，用來治療灰指甲是屬於「適應症外用藥」，於是依藥害救濟法第13條第8款規定「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」，認定此案件不符合藥害救濟給付要件。



- 剛退伍的王先生因發燒、喉嚨痛、肌肉痛等症狀就醫，醫師診斷為急性咽喉炎及扁桃腺炎，處方diclofenac等口服藥物。用藥兩天後，王先生出現口腔潰瘍和全身性皮疹，搔癢難耐，經急診轉住院，醫師懷疑可能是藥物引起的過敏反應。住院期間，王先生病況持續惡化，紅疹和水泡迅速蔓延至全身，雙眼角膜潰瘍，診斷為毒性表皮壞死溶解症(TEN)，轉燒傷加護病房治療。王先生在兩個月後出院，卻留下了視力受損的後遺症，經鑑定為中度視障。
- 63歲的林媽媽，患有高血壓有按時服藥控制。某日因流鼻水和頭痛至診所就醫，醫師診斷為上呼吸道感染，開藥後囑咐林媽媽回家休息即可；但林媽媽堅持要打針來緩解頭痛，於是醫師給予肌肉注射diclofenac 50mg。注射完10分鐘後，林媽媽在診所走廊突然休克倒地，經救護車送醫急救，後恢復生命徵象，不過因為腦部缺氧造成傷害，呈現植物人狀態。



- 王先生和林媽媽都同樣使用非類固醇類消炎止痛藥品 diclofenac，且發生嚴重藥物不良反應導致障礙，但藥害救濟審議結果卻截然不同：A案經藥害救濟審議委員會審定符合障礙類別給付；B案則經被認定為「適應症外使用」(off-label use)，裁定不予救濟。
- 以王先生的案例而言，藥害救濟審議委員會認為病人因急性咽炎及急性扁桃腺炎使用 diclofenac 治療具正當性，依據病歷資料記載，個案發生之毒性表皮溶解症應與使用 diclofenac 有關，且經鑑定為中度視障，符合障礙給付要件。
- 不過林媽媽的情況不同，藥害救濟審議委員會認為：雖然 diclofenac 針劑應該與林媽媽發生過敏性休克有關，不過 diclofenac 的注射劑型適應症為「無法口服之情況下，短期使用於緩解發炎及因發炎引起之疼痛」，林媽媽明明可以口服藥物，卻堅持使用風險較高的針劑，並不符合合理使用的原則，因此依據藥害救濟法第13條第8款「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」，裁定不予救濟。

預防藥害

請正當使用合法藥物

不「藥」這樣做

- X 亂買藥
- X 分享藥
- X 推薦藥
- X 亂吃藥



就「藥」這樣做

- ✓ 遵照醫療人員指示使用
合法藥物



正當使用合法藥物導致嚴重疾病、障礙或死亡，可申請藥害救濟。
藥害救濟諮詢專線：(02) 2358-4097



財團法人藥害救濟基金會



衛生福利部食品藥物管理署



聯用新健康

藥害救濟





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

› 中文版 › English › 兒童版

music on

吃藥若傷害，
救濟有我在。

認識藥害
藥害申請
用藥安全
那天之後

Skip >

藥害救濟諮詢專線：02-2358-4097 總機：02-2358-7343 傳真：02-2358-4098
會址：100台北市中正區愛國東路22號10樓  Map】建議使用 瀏覽器IE6.0 與 Firefox 3.0.6 以上版本
最佳解析度1024x768 藥害救濟基金會版權所有 Copyright©2009 Taiwan Drug Relief Foundation



• http://www.tdrf.org.tw/ch/00_home/home.asp

Glucobay藥理作用

- 降血糖藥Acarbose（Glucobay，為 α -glucosidase抑制劑， α -glucosidase位於小腸brush border，可將飲食中未吸收的澱粉類及蔗糖轉變為可吸收的葡萄糖，而Acarbose能抑制碳水化合物在腸道之分解和吸收。



Glucobay許可證



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢

[詳細處方成分](#) | [藥物外觀](#) | [仿單/外盒資料](#) | [授權使用](#) | [健保藥價查詢](#) | [離開](#)

許可證詳細內容

*** 衛署藥輸字第020786號 ***

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由		製造許可登錄編號	
有效日期	114/01/26	發證日期	84/01/26
許可證種類	製劑		
舊證字號		醫療器材級數	
通關簽審文件編號	DHA00202078604		
中文品名	醋祿錠50 毫克		
英文品名	GLUCOBAY TABLETS 50MG		
適應症	非胰島素依賴型糖尿病之治療		
劑型	110錠劑	包裝	6-1000錠盒裝

Glucobay®副作用

系統器官分類: 臨床描述	相當常見 ³ 10%	常見 ³ 1%至< 10%	不常見 ³ 0.1%至< 1%	罕見 ³ 0.01%至< 0.1%	未知
血液及淋巴系統疾病					血小板減少
免疫系統疾病					過敏反應(皮疹、紅斑、病疹、蕁麻疹)
血管疾病				水腫	
胃腸道疾病	胃腸脹氣	腹瀉、胃腸及腹部疼痛	噁心、嘔吐、消化不良		下腸阻塞/腸阻塞、腸氣囊病
肝膽疾病			肝臟酵素增加	黃膽	肝炎

“除了肝臟疾病,日本曾報導有肝功能不正常和肝損傷的案件”

在日本曾有發生猛爆性肝炎致死的個案,但是否與醣祿錠相關仍不清楚。

病患飲食不加節制,則有可能加重腸道的副作用。雖然遵守糖尿病飲食處方,但仍發生嚴重不適時,宜請教醫師,暫時或永久減低劑量。

病人每天服用建議劑量150-300毫克的醣祿錠,很少觀察到有臨床相關的不正常肝功能測試結果(超過正常值上限的三倍)。在服用醣祿錠進行治療時,不正常值可能是暫時的。(請同時參考警語及注意事項)。

