

# 藥害救濟制度介紹及案例分析

林佩怡 藥師

2024/05/26



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

# 大綱

藥害救濟制度及藥害救濟法

藥害救濟申請及作業流程

藥害救濟業務

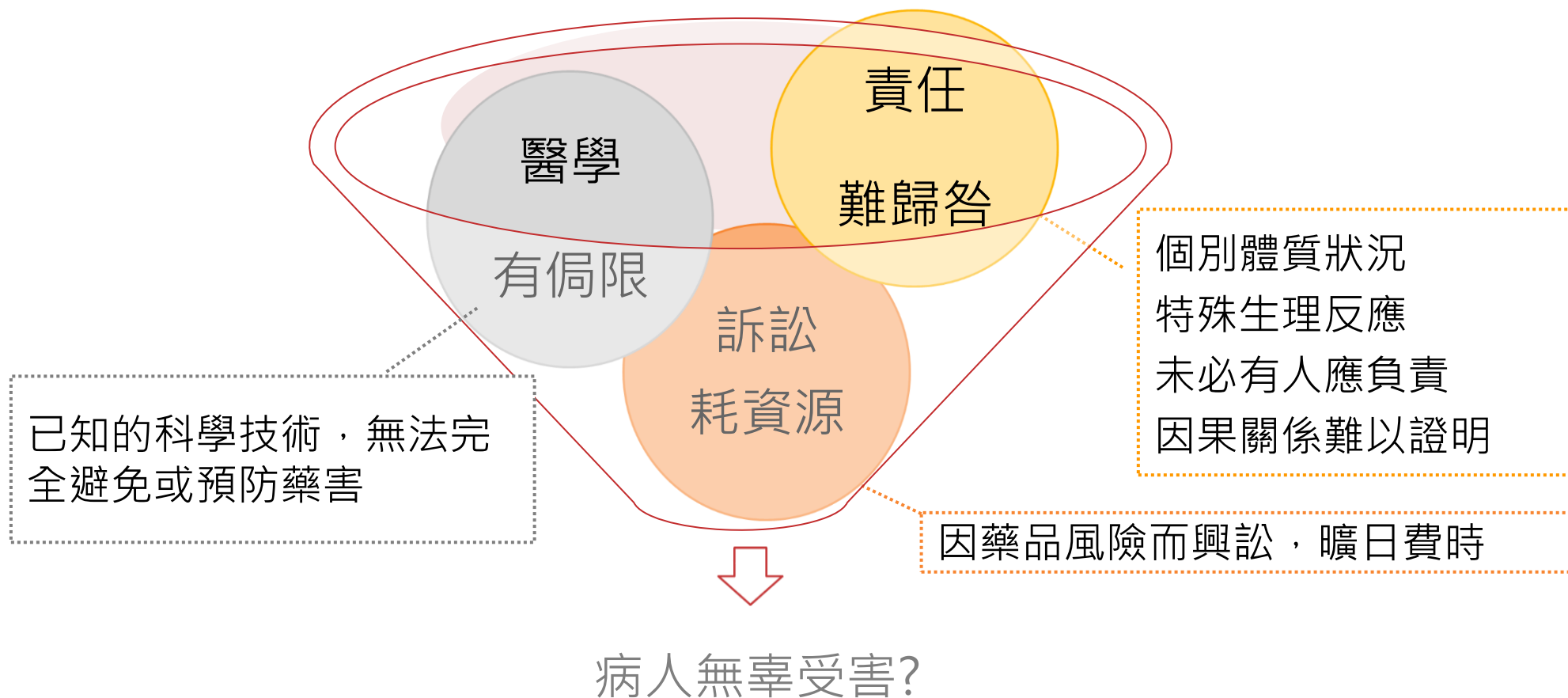
審議案例分析

結語



# 藥品傷害之發生

No drug is 100% safe for all people in all circumstances.



# 國外藥害訴訟屢創天價



Motrin<sup>®</sup> (ibuprofen) SJS Lawsuits



# 民國86年 - 抗黴菌藥物引起猛爆性肝炎導致死亡

## 香港腳藥又傳致命療效

### 兩民衆指其家人使用「適撲諾」及「療徽舒」後均告不治

【台北訊】繼治香港腳藥「療徽舒」(SPOKANOX)也傳出致命死於的案後，一名吳姓民衆昨日在記者會上指出，他的太太於去年八月服用衛生所開立的「適撲諾」後，便出現頭昏等症狀，不久後便宣告死亡。

根據曾經為吳太太急救的現任省立桃園醫院內科主治醫師、前任臺北醫院內科醫師蕭敦仁的說法，吳太太並沒有受到B、C型肝炎病毒的感染，因此，她應該是在藥物所造成的一種急性肝衰竭導致死亡，而當時所服用的抗黴菌藥物，確實是「適撲諾」。

中國國民黨立委趙水清、臺北市民衆陳水德昨日在立法院召開一場名為「治病還是致命，毒藥害生命問題」的公聽會，會中特別邀請兩名受害者家屬現身說法。

吳姓民衆表示，他的太太死時才三十四歲，去年八月二十九日前往醫院看病時，醫生開了「適撲諾」讓她服用，不料四、五天後，便開始出現頭昏、嘔吐的症狀，到了第十三天後，即陷入昏迷狀態，經送往臺大醫院急救，仍不幸在六天後宣告死亡。

他說，他的太太並沒有肝炎的病歷，而且完全是依照醫生的指示服用藥物，蕭敦仁醫師也證實，吳太太所服用的藥物，成分為「TRICHOAZOLE」的抗黴菌藥物。

另一名民衆張民衆則指出，他年僅二十七歲的女兒於今年一月九日起，遵照美綜合醫院醫師的指示，開始服用「療徽舒」，但從二月二十四日起，腹部便出現浮腫、青紫等症狀，並伴隨嘔吐、血痢等現象，經送往醫院急救後，證實為「壞血症」宣告不治。

黃鈞聲/臺北訊) 繼治香港腳藥「療徽舒」(SPOKANOX)也傳出致命死於的案後，一名吳姓民衆昨日在記者會上指出，他的太太於去年八月服用衛生所開立的「適撲諾」後，便出現頭昏等症狀，不久後便宣告死亡。

衛生署：將評估抗黴菌藥物副作用  
楊森藥廠：按醫師指示應該沒問題  
衛生署：將評估抗黴菌藥物副作用  
楊森藥廠：按醫師指示應該沒問題

## 口服香港腳藥療徽舒錠疑引發死亡

### 死者家屬：服用42天發生猛爆性肝炎等併發症

【記者陳三) 北訊) 據「北訊」昨(廿九日)接獲一名死者家屬投訴，指死者服用口服香港腳藥「療徽舒」後，即發生猛爆性肝炎併發症死亡。死者家屬指，死者於去年十二月開始服用「療徽舒」，服用42天後，發生猛爆性肝炎併發症死亡。

死者家屬表示，死者於去年十二月開始服用「療徽舒」，服用42天後，發生猛爆性肝炎併發症死亡。死者家屬指，死者於去年十二月開始服用「療徽舒」，服用42天後，發生猛爆性肝炎併發症死亡。

## 又傳香港腳藥致死

### 最常使用的「適撲諾」引發猛爆性肝炎已有兩例

【記者郭志輝) 北訊) 國內目前使用最廣的香港腳藥「適撲諾」(SPOKANOX)也傳出致命死於的案後，衛生署昨日在記者會上指出，他的太太於去年八月服用衛生所開立的「適撲諾」後，便出現頭昏等症狀，不久後便宣告死亡。

衛生署昨日在記者會上指出，他的太太於去年八月服用衛生所開立的「適撲諾」後，便出現頭昏等症狀，不久後便宣告死亡。

## 藥命感同身受

一位藥商表示，藥物與生命息息相關，藥商應負起責任，確保藥物的安全性與有效性。

藥商應負起責任，確保藥物的安全性與有效性。

# 藥害救濟制度及藥害救濟法



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

# 藥害救濟法

89年5月31日公布實施  
100年5月4日修正

## ▶ 沿革

88年：  
實施「藥害  
救濟要點」

89年：  
總統公布施  
行「藥害救  
濟法」

90年：  
成立藥害救  
濟基金會

100年：  
藥害救濟法  
修正



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

# 藥害救濟法

89年5月31日公布實施  
100年5月4日修正

## ▶ 目的

- 使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟
- 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，健全醫藥產業發展

## ▶ 原則

- 無過失責任之救濟制度，非過失賠償





# 藥害救濟法適用範圍

藥害救濟法第3-4條

## ✓ 正當使用合法藥物

- 正當使用-依醫藥專業人員之指示或藥物標示使用
- 合法藥物-領有衛生福利部核發藥物許可證，依法製造、輸入及販賣的藥物  
(不含中藥、試驗用藥、醫療器材)

## ✓ 藥害

符合身心障礙者保護法令  
所定障礙類別、等級者

因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病(住院)



104.12.7衛福部公告：  
限於因藥物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

⇒ 可申請藥害救濟給付



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

# 藥害救濟法

- 申請時效(第14條)：知有藥害之日起三年內
- 申請類別與資格(第12條)：



**嚴重疾病(住院)**  
由受害人本人或  
法定代理人申請



**身心障礙(身心障礙證明)**  
由受害人本人或  
法定代理人申請



**死亡**  
法定繼承人申請



# 衛生福利部 公告

113年1月31日衛授食字第1131400868號

- ▶ 主旨：公告財團法人藥害救濟基金會為辦理113年度藥害救濟業務之受託單位
- ▶ 依據：藥害救濟法第6條第1項、行政程序法第16條第1項及第2項
- ▶ 公告事項：本部113年度委託「財團法人藥害救濟基金會」
  1. 受理藥害救濟案件之申請
  2. 藥害救濟金之給付
  3. 藥害救濟徵收金之收取及管理
  4. 藥害救濟審議之先行及後續作業，  
包含向醫療機構調閱申請個案之完整病歷資料或醫療費用等相關資料。



# 藥害救濟法 - 資料提供及保密

- 為辦理藥害救濟及其相關業務，主管機關得向財稅機關、醫療機構及其他相關機關(構)或團體要求提供有關資料，被要求者不得拒絕、規避或妨礙。  
《第10條》
- 辦理本法所定藥害救濟相關業務之人員，因執行業務而知悉、持有藥物製造業者、輸入業者或藥害受害人之秘密者，不得無故洩漏，並不得為自己利益而使用。《第11條》
- 醫療機構或其他相關機關(構)或團體違反第10條規定者，處新台幣2萬元以上10萬元以下罰鍰，並得按次處罰。《第23條》
- 違反第11條規定者，處新台幣6千元以上3萬元以下罰鍰。《第24條》



# 藥害救濟法-基金來源

藥害救濟法第5條

- ❑ 藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金

- ❑ 罰鍰、滯納金

- ❑ 藥害救濟徵收金調高金額

(每單一案例給付救濟金額的25%)

- ❑ 代位求償之所得

- ❑ 捐贈收入

- ❑ 其他有關收入

- ❑ ( 102年度公告調整藥害救濟徵收金之比率為**千分之0.5** )

徵收金: 一定比例<sup>註</sup>之前一年度藥物銷售額

註:一定比例-

1. 基金總額 < 3億 → 0.1%

2. 基金總額 > 3億 → 0.02%~0.2% 藥害救濟法第7條

西藥製劑



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

# 最新條文修正

發布日：112年6月15日

## 《藥害救濟申請及審議委員會審議辦法》第十三條、第十四條規定

### 110年9月3日後發生藥害事件者適用新標準

第十三條 第三條申請經審定死亡原因與藥害有關聯者，應給予死亡給付；其給付額度如下：

一、中華民國一百十年九月二日以前發生藥害事件者，最高給付新臺幣二百萬元。

二、中華民國一百十年九月三日以後發生藥害事件者，最高給付新臺幣三百萬元。

原因係藥害所致者，得視個案具體情狀，於前項給付額度範圍內，酌予給付。

一百十年九月一日修正之藥害救濟給付標準，明定一百十年九月一日修正施行前發生藥害事件者，最高

救濟給付新臺幣二百萬元；一百十年九月一日修正施行後發生藥害事件者，最高給付新臺幣三百萬元，爰配合訂定死亡給付額度。

## 死亡和障礙給付

## 最高救濟給付上限調升至三百萬



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

藥害救濟給付計算裁量表

2. 適用於 110 年 9 月 3 日以後發生之藥害事件：

救濟給付種類	藥品與藥害之關聯程度	給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)	備註
死亡給付	極高	225-300	依受害人之受害醫療處置及自身既有疾病與危險因子，視藥品與藥害之關聯程度，審定給付金額。
	高	150-225	
	中	75-150	
	低	最高 75	
障礙給付	極高	225-300	
	高	150-225	
	中	75-150	
	低	最高 75	
	極高	170-225	
	高	115-170	
障礙給付	中	55-115	
	低	最高 55	
	極高	145-195	
	高	100-145	
	中	50-100	
	低	最高 50	
障礙給付	極高	130-175	
	高	90-130	
	中	45-90	
障礙給付	低	最高 45	

藥害救濟給付計算裁量表

1. 適用於 110 年 9 月 2 日以前發生之藥害事件：

藥害救濟給付(點數) = 基本給付(點數) + 附加給付(點數)  
每點折合新臺幣五萬元

救濟項目	基本給付 (單位：點)		附加給付 (單位：點)		給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)
	死亡給付	32	給付點數	受害人有下列親屬之一者，得另計附加給付： 一、 配偶 二、 未成年子女或領有殘障手冊之子女 三、 父母 其他：無法確認或排除死亡原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。	
障礙給付	障礙等級	給付點數	受害人有下列親屬之一者，得另計附加給付： 一、 配偶 二、 未成年子女或領有殘障手冊之子女 三、 父母 其他：無法確認或排除障礙原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨障礙與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。	給付點數	(單位：新臺幣萬元)
				極重度	30
	重度	22		8	110—150
	中度	20		6	100—130
	輕度	19		4	95—115

110年9月3日前、後發生之藥害事件適用不同給付標準



# 適用於110年9月2日以前發生之藥害事件

藥害救濟給付計算載量表

修正

1. 適用於 110 年 9 月 2 日以前發生之藥害事件：

藥害救濟給付（點數）＝ 基本給付（點數）＋ 附加給付（點數）  
每點折合新臺幣五萬元

救濟項目	基本給付 (單位：點)	附加給付 (單位：點)		給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)
		死亡給付	32	受害人有下列親屬之一者，得另計附加給付： 一、 配偶 二、 未成年子女或領有殘障手冊之子女 三、 父母
	8			
		其他：無法確認或排除死亡原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。		最高 100 萬元

救濟項目	基本給付 (單位：點)		附加給付 (單位：點)		給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)
	障礙等級	給付點數	受害人有下列親屬之一者，得另計附加給付： 一、 配偶 二、 未成年子女或領有殘障手冊之子女 三、 父母	給付點數	
障礙給付	極重度	30		10	150—200
	重度	22		8	110—150
	中度	20		6	100—130
	輕度	19		4	95—115
	其他：無法確認或排除障礙原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨障礙與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。				

救濟項目	給付金額範圍	給付金額範圍
嚴重疾病給付	於醫療機構住院期間或延長住院期間，所支出並具有正式收據之必要醫療費用。	最高 60 萬元
	無法確認或排除嚴重疾病原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨其嚴重疾病與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。	
	因病情需要住入加護病房或燒燙傷病房者，得酌予增加救濟給付。	



# 適用於110年9月3日以後發生之藥害事件 (1)

藥害救濟給付計算裁量表

修正

## 2. 適用於 110 年 9 月 3 日以後發生之藥害事件：

救濟給付種類	藥品與藥害之 關聯程度	給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)	備註	
死亡給付	極高	225-300	依受害人之受害醫療處置 及自身既有疾病與危險因 子，視藥品與藥害之關聯 程度，審定給付金額。	
	高	150-225		
	中	75-150		
	低	最高 75		
陪償給付	極重度	極高		225-300
		高		150-225
		中		75-150
		低		最高 75
	重度	極高		170-225
		高		115-170
		中		55-115
		低		最高 55

# 適用於110年9月3日以後發生之藥害事件 (2)

藥害救濟給付計算裁量表

修正

## 2. 適用於 110 年 9 月 3 日以後發生之藥害事件：

救濟給付種類		藥品與藥害之 關聯程度	給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)	備註
障礙給付	極重度	極高	225-300	依受害人之受害醫療處置 及自身既有疾病與危險因 子，視藥品與藥害之關聯 程度，審定給付金額。
		高	150-225	
		中	75-150	
		低	最高 75	
	重度	極高	170-225	
		高	115-170	
		中	55-115	
		低	最高 55	
	中度	極高	145-195	
		高	100-145	
		中	50-100	
		低	最高 50	
	輕度	極高	130-175	
		高	90-130	
		中	45-90	
		低	最高 45	

# 適用於110年9月3日以後發生之藥害事件 (3)

藥害救濟給付計算裁量表

修正

## 2. 適用於110年9月3日以後發生之藥害事件：

救濟給付種類	藥品與藥害之關聯程度	給付金額範圍 (單位：新臺幣萬元)	備註
嚴重疾病給付	有關聯	1-60	(1) 給付受害人於醫療機構住院期間或延長住院期間，所支出並具有正式收據之必要醫療費用。 (2) 經審定無法確認或排除嚴重疾病原因係藥害所致者，視個案具體情狀暨其嚴重疾病與藥品之關聯程度酌予給付。 (3) 因病情需要住入加護病房或燒燙傷病房者，得酌予增加救濟給付。

# 藥害救濟給付原則 為人道救濟而非過失賠償

## 死亡給付、障礙給付、嚴重疾病給付

- 可合理認定係因藥品之不良反應致死亡/障礙者，依給付裁量表之金額範圍給付。無法排除其相關性者，於最高額度內酌予給付
- 嚴重疾病類別，給付其至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用
- 給付內容並不包含：  
精神賠償、看護費用、工作賠償、其他：如交通費用等



# 藥害救濟法 - 領取救濟金

- 已領取藥害救濟給付而基於同一原因事實取得**其他賠償或補償**者，於取得賠償或補償範圍內，應返還其領取之藥害救濟給付。(第17條)
- 主管機關**給付藥害救濟後**，發現有依法應負藥害賠償責任者，得於給付金額範圍，代位請求賠償。(第18條)
- 申請藥害救濟之權利，不得讓與、抵銷、扣押或供擔保。受領藥害救濟給付，**免納所得稅**；受領藥害救濟給付之權利，**免納遺產稅**。(第19條)



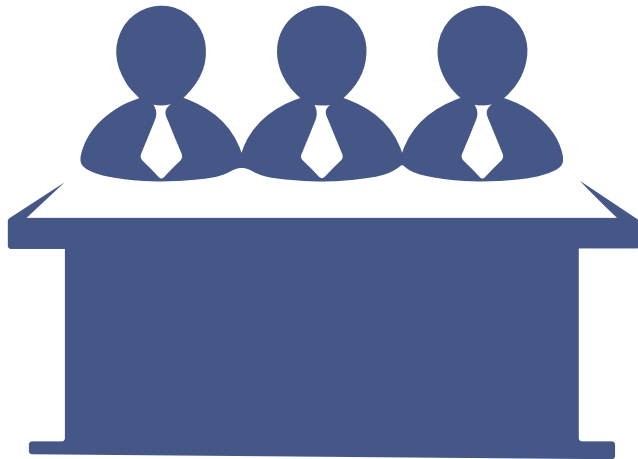
# 藥害救濟法 - 行政救濟

- 申請人如對救濟給付之審定如有不服，得依法提起**訴願及行政訴訟**。(第20條)
- 藥物製造業者及輸入業者對於徵收金之徵收、滯納金或罰鍰之處分，如有不服，得依法提起訴願及行政訴訟。(第21條)



# 藥害救濟審議組織

藥害救濟法第15條

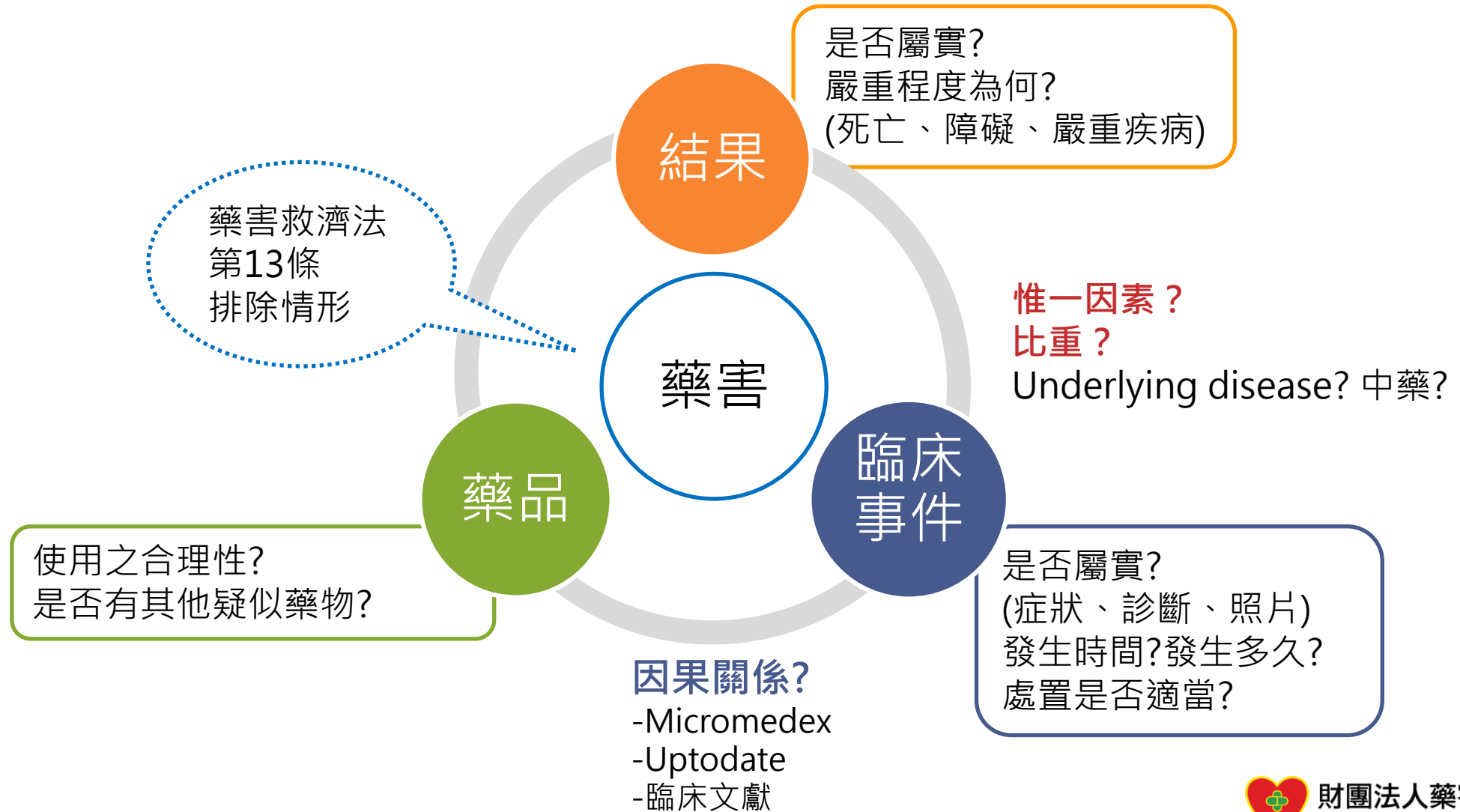


- 主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設藥害救濟審議委員會；其組織及審議辦法，由主管機關定之。
- 藥害審議委員會置委員11至17人，由主管機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其中法學專家及社會公正人士不得少於三分之一。



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

# 藥害救濟審議原則（通則）





# 為什麼藥害救濟申請不通過？



本法施行前



已獲賠償



其他經  
主管機關公告  
之情形



適應症外使用

申請不一定會通過救濟

臨床試驗用藥物  
緊急時用藥物



人為過失



打疫苗受害



輕微的不良反應



常見且可預期

註：  
包含所有《藥害救濟法》  
第13條項目



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

# 為什麼藥害救濟申請不通過？



## 人為過失

有人應對藥害負責  
如.吃錯藥、開錯藥...



## 打疫苗受害

依傳染病防治法申請  
預防接種受害救濟



## 本法施行前

本法施行前已發見之藥害



## 已獲賠償

同一原因事實已獲賠償，  
但不含人身保險給付在內

\*藥害救濟法第13條參照



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

# 藥害救濟 VS. 預防接種受害救濟

制度內容不相同，自身權益一次搞懂



 <b>藥害救濟</b>	制度	<b>預防接種受害救濟</b> 
衛生福利部 (食品藥物管理署)	中央主管機關	衛生福利部 (疾病管制署)
國庫：藥害救濟基金	救濟金來源	國庫：預防接種受害救濟基金
領有中央主管機關核發藥物許可證之藥物 (中藥、試驗藥品及醫療器材暫未納入)	適用藥物範圍	領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗
死亡、障礙或嚴重疾病給付	給付種類	死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應給付
財團法人藥害救濟基金會	向誰申請	接種地所屬地方衛生局
財團法人藥害救濟基金會 諮詢專線：02-2358-4097	向誰諮詢	地方衛生局或疾病管制署諮詢專線：1922
自請求權人知有藥害時起3年內	申請期限	自請求權人知有受害情事日起2年內；或自受害發生日起5年內

# 為什麼藥害救濟申請不通過？



## 輕微的不良反應

未達死亡、障礙或嚴重疾病(住院)程度



臨床試驗用藥物  
急救時超量藥物



## 適應症外使用

符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限



## 常見且可預期

WHO定義發生率 $\geq 1\%$   
為common[常見]



其他經主管機關  
公告之情形

\*藥害救濟法第13條參照



# 適應症外使用藥品之審議原則

( 100.09.28行政院衛生署令 )

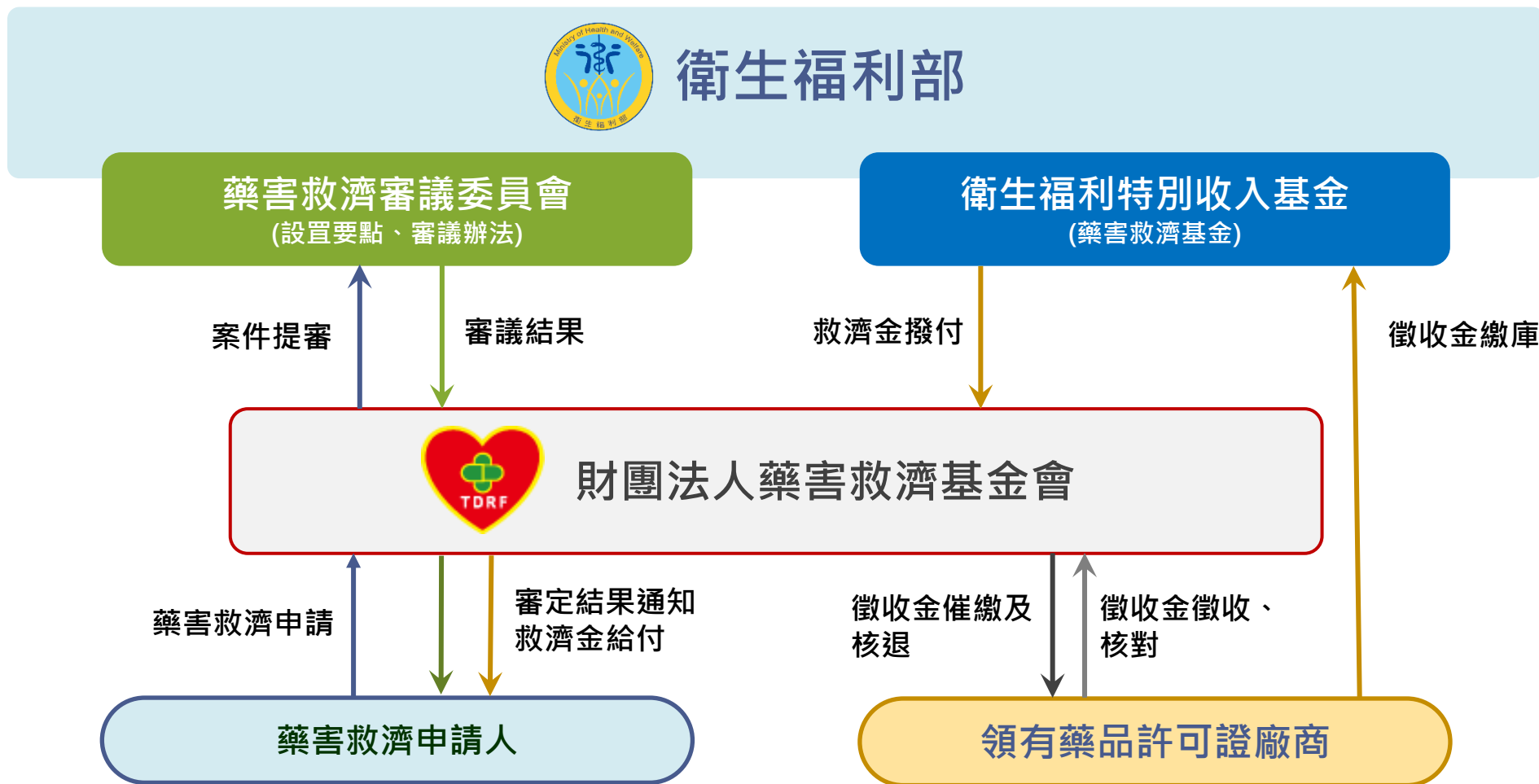
- 藥害救濟法第十三條第八款所稱「符合當時醫學原理及用藥適當性者不在此限」，其審議原則如下：
  - 一. 有「藥品查驗登記審查準則」所稱十大醫藥先進國家已經核准之適應症，而我國尚未核准之情形，列為符合醫學原理之參考文獻之一。
  - 二. 所治療疾病已收載於國內外專科醫學會或政府機關出版之臨床診治指引。
  - 三. 屬於傳統治療方法，且已廣為臨床醫學教學書籍收載列為治療可選用藥物 ( drugs of choice )，並符合目前醫學常規等。另，必要時可由本署藥害救濟審議委員會請相關專科醫學會提供專業治療指引。
- 符合前項原則之案件，仍應由行政院衛生署藥害救濟審議委員會視整體個案情形判斷之。



# 藥害救濟申請及作業流程



# 藥害救濟業務運作圖



# 藥害救濟申請書 第一頁



(附表)

## 衛生福利部藥害救濟申請書

限受理單位填寫
受理日期： 年 月 日
案件編號：

依申請類別： <input type="checkbox"/> 死亡給付 <input type="checkbox"/> 障礙給付 <input type="checkbox"/> 嚴重疾病給付					
依申請資訊來源： <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 藥袋標示 <input type="checkbox"/> 衛生機關 <input type="checkbox"/> 傳播媒體 <input type="checkbox"/> 親友介紹 <input type="checkbox"/> 其他 _____					
受害人	姓名		性別		身分證字號
	出生日期	民國 年 月 日 ( 歲)	聯絡電話	(日)	(夜)
	聯絡地址				
申請人	<input type="checkbox"/> 申請人為受害人本人(申請嚴重疾病給付、障礙給付)，免填申請人資料 <input type="checkbox"/> 申請人為受害人之法定代理人(申請嚴重疾病給付、障礙給付時，當受害人未成年或經監護宣告) <input type="checkbox"/> 申請人為受害人之法定繼承人(申請死亡給付)				
	姓名		性別		身分證字號
	與受害人關係		聯絡電話	(日)	(夜)
聯絡地址					
申請事實(請求救濟事件之經過)	(一)用藥原因				
	用藥原因(疾病)				
	疑似引起嚴重不良反應之藥品名稱				
	藥品取得日期(處方日期)				
	藥品(處方)取得之醫療院所				
	(二)嚴重不良反應發生及處置				
	嚴重不良反應症狀				
	嚴重不良反應發生日期		年 月 日	就醫日期	年 月 日
	申請人知悉嚴重不良反應日期		年 月 日		
	嚴重不良反應治療之醫療院所				
	診斷病名				
	接受治療過程 <input type="checkbox"/> 住院：自 年 月 日至 年 月 日，共 日				
	<input type="checkbox"/> 其他治療：				
	治療後情形				
	(三)嚴重不良反應導致之結果(請擇一勾選)				
<input type="checkbox"/> 死亡(日期： 年 月 日，檢附死亡證明書)					
<input type="checkbox"/> 障礙(疑似因嚴重不良反應造成永久性殘疾，且領有身心障礙手冊或障礙證明)					
<input type="checkbox"/> 嚴重疾病					
其他說明	一、受害人是否有藥物過敏史？ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，藥物名稱： _____				
	二、是否就本次事件與醫事機構或個人達成和解，或已取得補償或賠償？ <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有				
	三、其他：				
聲明事項	一、本人確認上述申請資料屬實。				
	二、本人同意並委託衛生福利部及其指定之財團法人藥害救濟基金會，向中央健康保險署及各級醫療院所調閱本件藥害救濟申請案因調查及審議所需之健保就醫紀錄及完整醫療病歷等資料。				
申請人簽章： _____ 申請日期： 年 月 日					





# 藥害救濟申請書

第一頁

申請需  
檢附資料

申請藥害  
救濟應注  
意事項

## 申請需檢附資料：

請寄：100台北市中正區愛國東路22號10樓 財團法人藥害救濟基金會 收

申請死亡給付	申請障礙給付	申請嚴重疾病給付
1. 申請書正本 2. 受害前後病歷摘要 3. 受害後診斷證明書 4. 死亡證明 5. 解剖報告影本(若有,請檢附) 6. 申請人身分證正反面影本 7. 戶口名簿影本	1. 申請書正本 2. 受害前後病歷摘要 3. 診斷證明書 4. 身心障礙手冊或障礙證明正反面影本 5. 身分證正反面影本 6. 戶口名簿影本(申請人為法定代理人時檢附)	1. 申請書正本 2. 受害前後病歷摘要 3. 診斷證明書 4. 醫療費用收據影本 5. 身分證正反面影本 6. 戶口名簿影本(申請人為法定代理人時檢附)

## 申請藥害救濟應注意事項：

一、藥害救濟之請求權人如下：

(一) 死亡給付：受害人之法定繼承人。

(二) 障礙給付或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。

二、藥害救濟之申請，請求權人應自知有藥害時起，三年內為之。

三、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、醫師或其他人負其責任。

(二) 本法施行前已發現之藥害。

(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、身體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，但符合當時醫學原理及用藥適宜者，不在此限。

(九) 常見且可預期之藥物不良反應。

(十) 其他經主管機關公告之情形

四、藥害救濟申請人檢附之資料不合程式者，主管機關或其所委託之機關(構)、團體得通知補正。藥害救濟申請人應於接獲通知後三十日內補正，逾期不補正者，不予受理。前項補正有正當理由，藥害救濟申請人得於三十日補正期間屆滿前，申請延期一次。但延長期間不得逾三十日。

五、藥害救濟請求權人對救濟給付之審定如有不服，須於處分到達次日起三十日內，提起訴願。

六、藥害救濟審議結果僅作為判定救濟與否之依據，其是否成立其他民事、刑事責任，應以司法機關裁判為準。

七、已領取藥害救濟給付而基於同一原因事實取得其他賠償或補償者，於取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取之藥害救濟給付。但自人身保險所取得之給付不在此限。

以上規定，本人均已知悉，並願意遵守

此致 衛生福利部

申請人簽章：\_\_\_\_\_



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

# 藥害救濟申請應檢附文件

嚴重疾病類別	障礙類別	死亡類別
申請書正本	申請書正本	申請書正本
受害前後病歷摘要	受害前後病歷摘要	受害前後病歷摘要
診斷證明書	診斷證明書	受害後診斷證明書
<b>醫療費用收據影本</b>	<b>障礙證明正反面影本</b>	<b>死亡證明</b>
身分證正反面影本	身分證正反面影本	解剖報告影本(若有)
戶口名簿影本 (申請人為法定代理人時檢附)	戶口名簿影本 (申請人為法定代理人時檢附)	申請人身分證正反面影本
		戶口名簿影本

申請書需簽名正本，其餘文件檢附影本



# 藥害救濟申請作業



依據個案案情複雜程度不同，  
從**受理通知**到**審議結果**一般需費時6~9個月不等

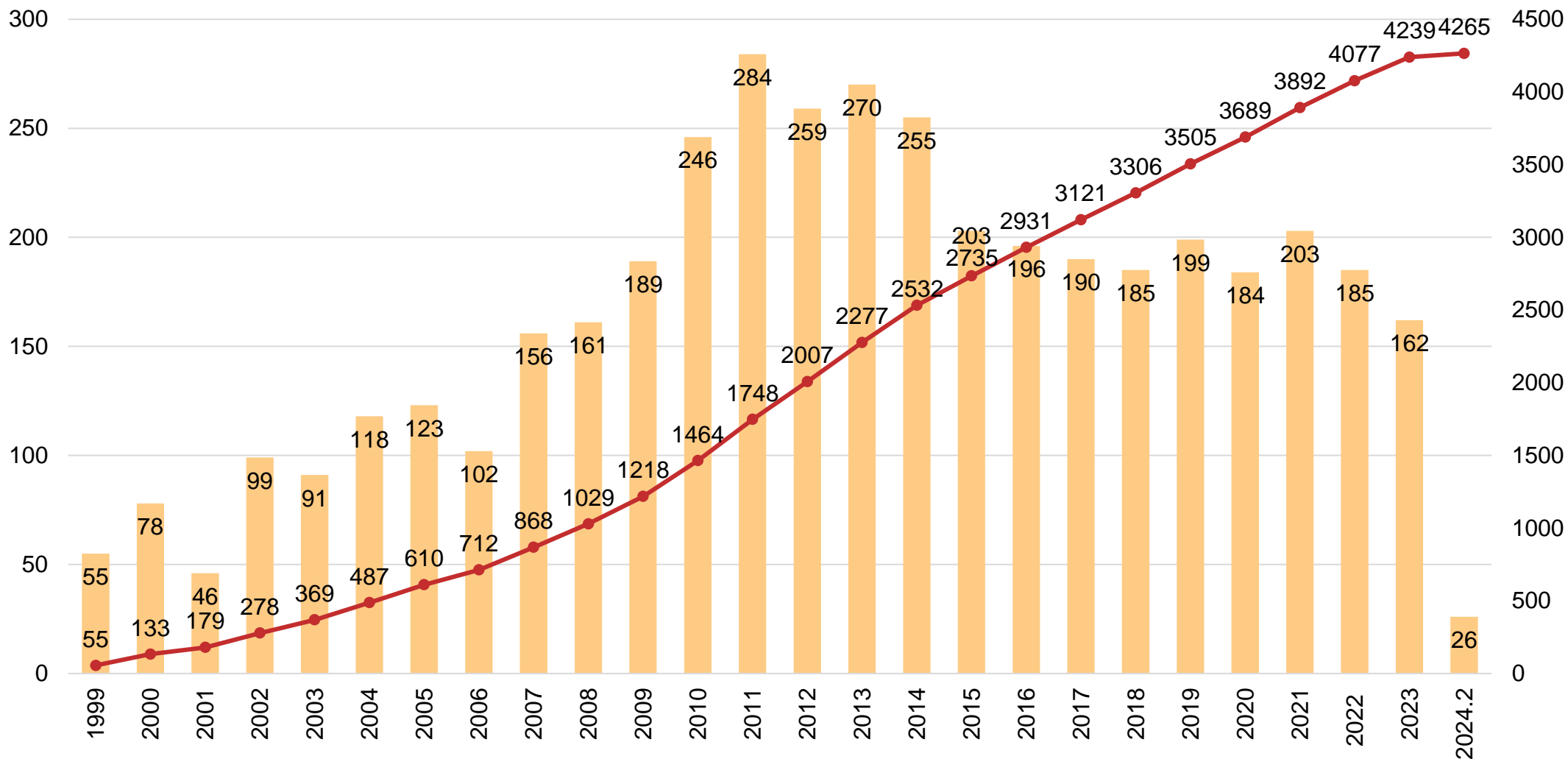


# 藥害救濟業務



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

# 歷年藥害救濟申請案件數統計



■ 申請案件數   
 ● 累計案件數   
 \*不含預防接種受害救濟案件

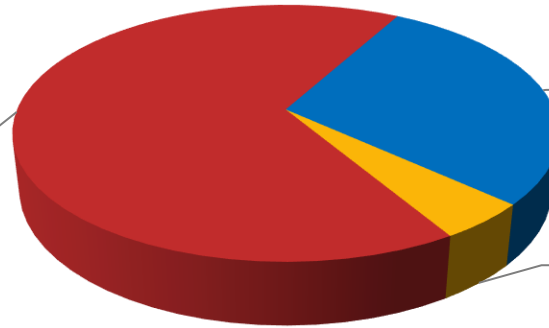
# 歷年藥害救濟給付類別與金額統計 (1999-2024.2)

## 給付類別統計

\*不含預防接種受害救濟案件

- 死亡給付
- 障礙給付
- 嚴重疾病給付

嚴重疾病給付, 1588件,  
67%



死亡給付, 683件, 29%

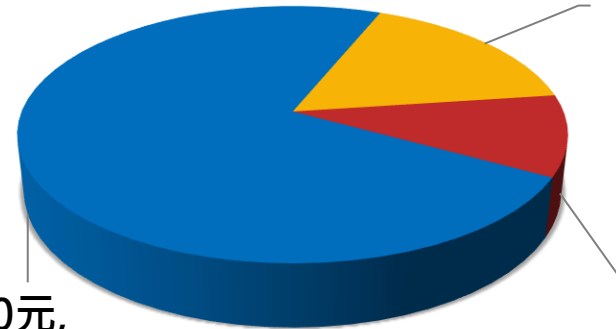
障礙給付, 111件, 4%

## 給付金額統計

\*不含預防接種受害救濟案件

- 死亡給付
- 障礙給付
- 嚴重疾病給付

死亡給付, 464,521,250元,  
73%

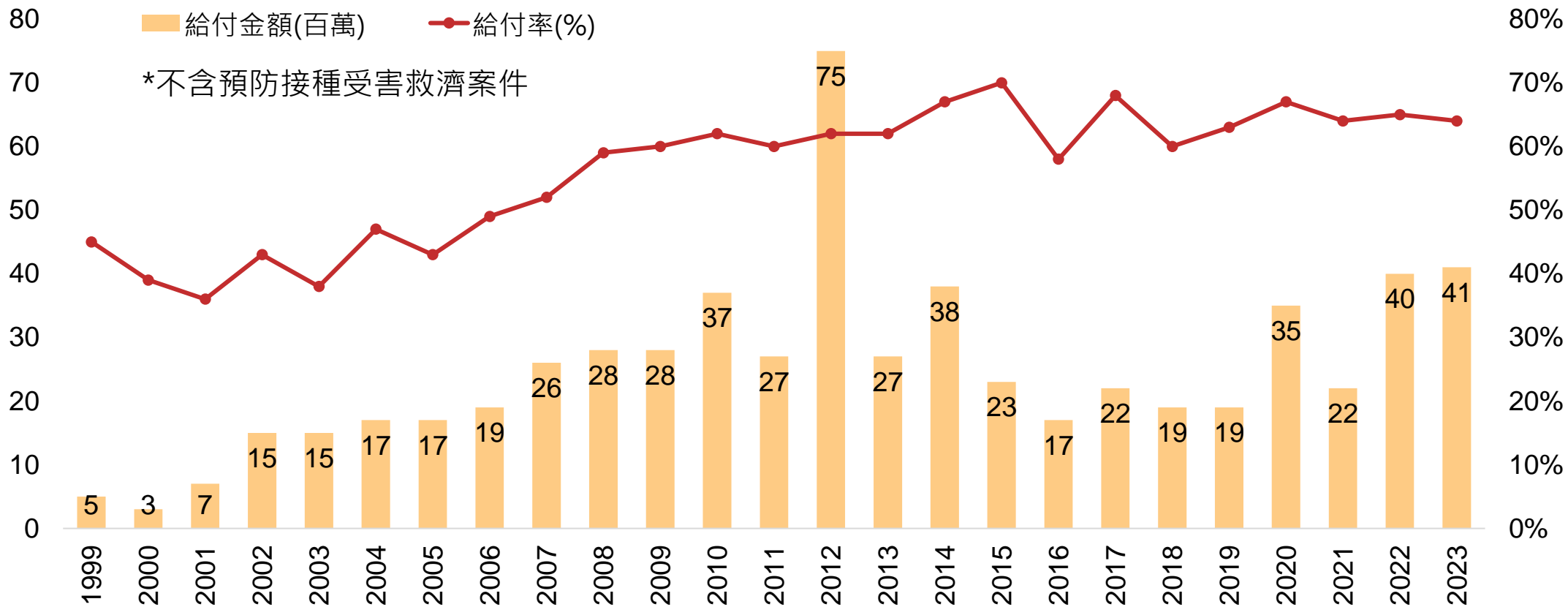


障礙給付, 106,244,630元,  
17%

嚴重疾病給付,  
64,734,219元, 10%



# 歷年藥害救濟給付類別與金額統計 (1999-2024.2)



總給付金額為\$6億3,523萬99元；

平均獲得救濟比率為 59.80%



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

# 藥害救濟給付案之前五大藥品不良反應統計 (1)

\*不含預防接種受害救濟案件

(1999-2024.2)

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	839	762	1601 (67.21%)	Stevens Johnson Syndrome 史蒂文生氏-強生症候群	828
				Toxic Epidermal Necrolysis 毒性表皮壞死溶解症(包含SJS/TEN overlap)	309
				Drug reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms 藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀	198
				Other 其他	266
Hepatobiliary disorders 肝膽疾患	86	120	206 (8.65%)	Hepatitis (急性)肝炎	80
				Hepatic failure (急性)肝衰竭	52
				Drug-induced liver injury 藥物性肝傷害	24
				Fulminant Hepatitis 猛爆性肝炎	23
				Other 其他	27
Immune system disorders 免疫系統疾患	88	101	189 (7.93%)	Anaphylactic shock 過敏性休克	146
				Drug hypersensitivity 藥物過敏	26
				Other 其他	17

第1~366次審議會



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



# 藥害救濟給付案之前五大藥品不良反應統計 (2)

\*不含預防接種受害救濟案件

(1999 –2023.10)

不良反應類別	性別		總計	藥品不良反應	小計
	女	男			
Blood and lymphatic system disorders 血液及淋巴系統疾患	71	29	100 (4.20%)	Agranulocytosis 顆粒性白血球減少症	32
				Pancytopenia 全血球減少症	24
				Thrombocytopenia 血小板減少症	12
				Neutropenia 嗜中性球減少症	10
				Leukopenia 白血球低下症	7
				Other 其他	15
Nervous system disorders 神經系統疾患	41	41	82 (3.44%)	Neuroleptic malignant syndrome 抗精神病藥物惡性症候群	17
				Hypoxic-ischaemic encephalopathy 缺氧性腦病變	6
				Encephalopathy 腦病變	5
				Cerebral infarction 腦梗塞	5
				Other 其他	49

第1 ~ 366次審議會



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

# 藥害救濟給付案之可疑藥品前十名(1999-2024.2)

排名	藥品成分	案例數
1	Allopurinol	281
2	Phenytoin	159
3	Rifampin/Isoniazid/Pyrazinamide (單方或複方)	151
4	Carbamazepine	144
5	Diclofenac	105
6	Co-trimoxazole	84
7	Ibuprofen	65
8	Lamotrigine	63
9	Sulfasalazine	59
10	Mefenamic acid	58

第1~366次審議會



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

# 近年藥害救濟給付案之可疑藥品前十名

2018年~2024年2月 第270~366次審議會

排名	藥品成分	案例數
1	Rifampin/Isoniazid/ Pyrazinamide (單方或複方)	37
2	Allopurinol	34
3	Sulfasalazine	31
4	Diclofenac	30
5	Co-trimoxazole	27

排名	藥品成分	案例數
	Celecoxib	25
6	Piperacillin/ Tazobactam	25
	Levofloxacin	25
7	Amoxicillin/ Clavulanate	22
8	Lamotrigine	20
9	Ibuprofen	19
	Carbamazepine	19
10	Vancomycin	18



# 審定結果不予救濟之理由分析(1999-2024.2)

排名	不予救濟給付原因	性別		總計
		女	男	
1	與藥品無相關	292	334	626
2	常見且可預期之藥物不良反應	183	214	397
3	未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	164	117	281
4	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	45	55	100
5	藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	41	47	88
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	18	11	29
7	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	13	7	20
8	同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	13	3	16
9	本法施行前已發見之藥害	8	6	14
10	其他經主管機關公告之情形	7	7	14
10	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	6	6	12
11	退件或請求權人資格不符	2	0	2
12	因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟	0	1	1
12	因使用試驗用藥物而受害	0	1	1
	總計	792	809	1601

# 謝謝聆聽



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

10092台北市中正區愛國東路22號10樓

諮詢專線(02)2358-4097

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