

# 不一樣的救濟途徑 藥害救濟制度



莊郁沁律師

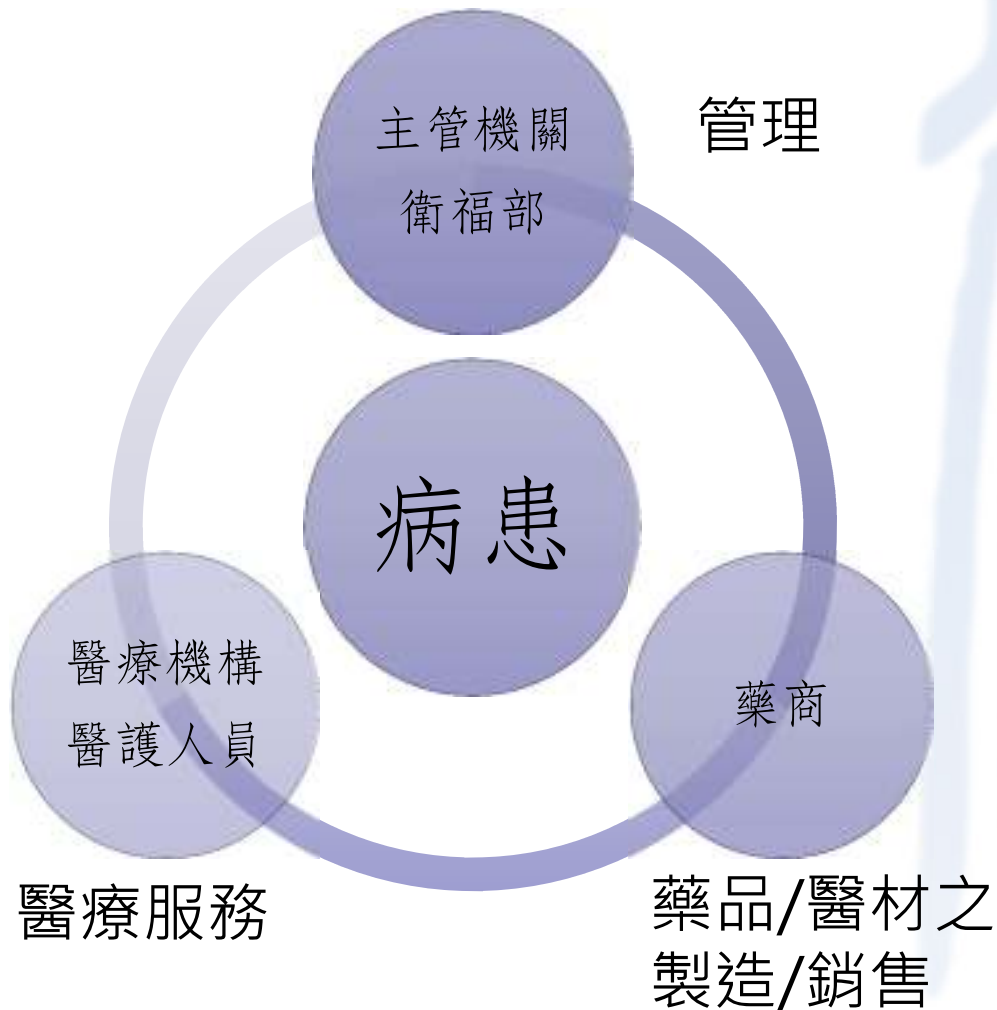
2015年8月28日

## 大綱

- 醫療糾紛
  - 簡介
  - 傳統解決途徑
- 藥害救濟制度
  - 目的、特色
  - 要件及適用
    - 案例
- 核准適應症外之使用(Off-label Use)
  - 定義、要件
  - 案例
- 申請、給付
- 執行現況

# 醫療糾紛

## 醫療糾紛



醫療機構管理疏失

醫護人員疏失

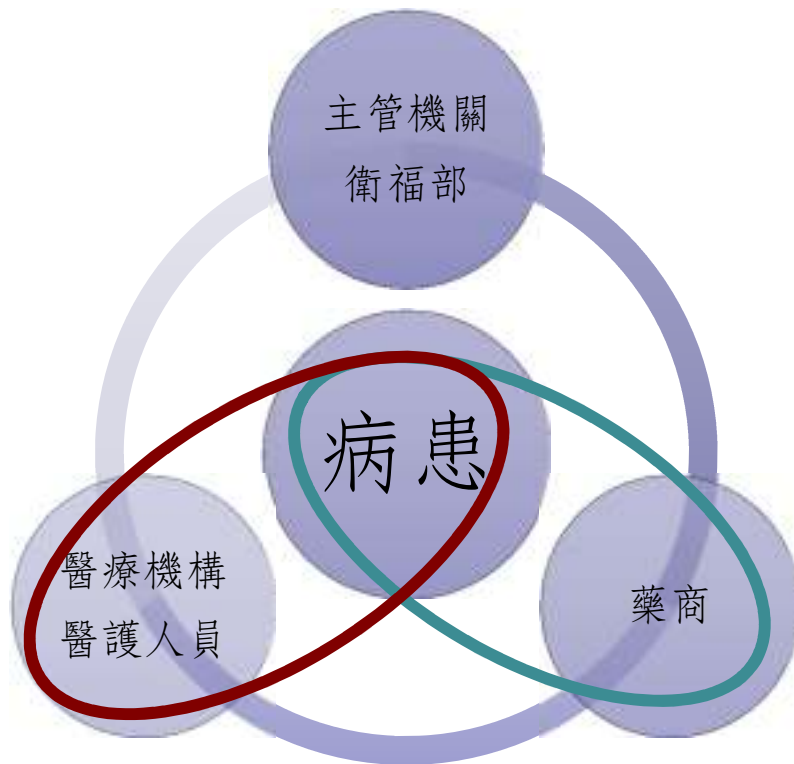
藥品/醫材瑕疵

病患不遵囑

特殊體質

不可避免的副作用

## 醫療糾紛



### 藥害救濟法

- 基金來源：**藥廠徵收金** etc.
- 若**可歸責**他人時，不補償
- 有點像藥商的保險

### 醫療糾紛處理及醫療 事故補償法(草案)

- 基金來源：菸捐、政府預算、**醫界醫療風險分攤金**
- 若**可歸責**他人時，不補償
- 有點像醫界的保險

## 醫療糾紛

### 鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫

- 在101年1月1日至民國103年12月31日之間發生生育事故（將延長兩年）
- 對於生育事故並非明顯可完全歸責於機構或病方
- 鼓勵醫療機構或助產機構，積極與生育事故之病人或其代表人達成和解或調解，並由政府依其傷殘程度提供最高200萬之救濟給付補助

### 鼓勵醫療機構妥善處理手術及麻醉事故爭議事件試辦計畫

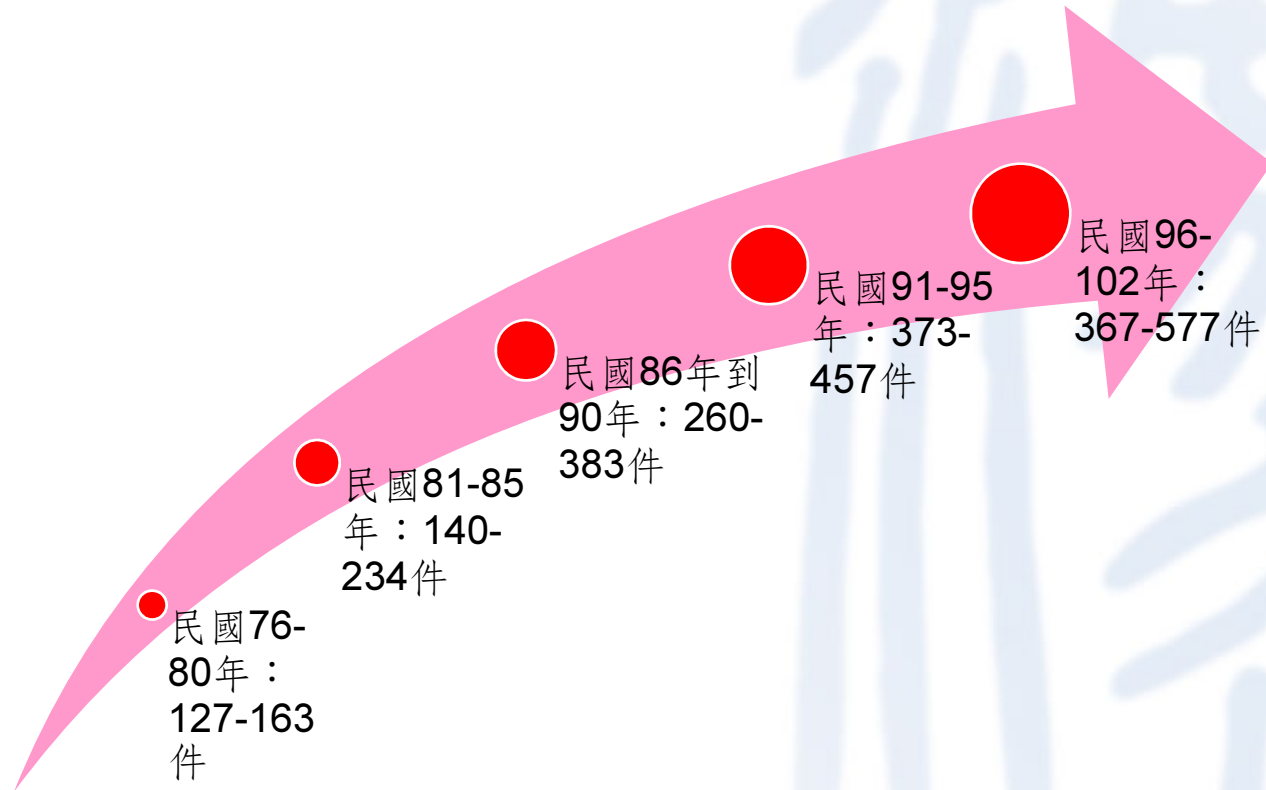
- 在103年1月1日至104年12月31日之間執行全身麻醉的手術
- 過程中，已經依專業基準施予必要之診斷、治療，仍因手術或麻醉本身無可避免之風險，導致病人於該手術後7日內發生非預期死亡事故
- 經地方衛生局調處後，雙方當場和解或後續和解，醫療機構可向本部申請80萬元以內之補助

醫療糾紛  
傳統解決途徑



## 醫療糾紛現況

◆ 衛生福利部醫事司統計





## 醫療糾紛的爭端解決方式

類別	和解	調解	醫療仲裁	訴訟
標的範圍	大多為金額請求	大多為金額請求	大多為金額請求	大多為金額請求
期間	不一定	不一定	至多九個月	難以估計
費用	無	無	較低	較高
專門知識	不一定	不一定	仲裁人即具備	需仰賴鑑定機關
審理過程	雙方各退讓一步	有第三人出面	具技術性，多由律師代為攻擊防禦，但當事人得自行表達意見	具技術性，大抵由律師代為攻擊防禦，當事人意見無法完整表達
處理方式	不一定	大多公開審理	秘密審理	公開審理
審理結果	補償	補償及暫停	較符合業界期待	可能有意料外之結果
效力	民法上和解效力+調處意見具影響力	民法上和解效力+調處意見具影響力	與法院確定判決有同一效力(得逕為聲請或法院裁定後為強制執行)	既判力及執行力(強制執行)



## 責任之認定

### 客觀

- 確實有違失
- 確實有損害（健康、身體、生命）
- 有因果關係

### 主觀

- 故意（可能性低）
- 過失 → 注意義務

### 損害賠償

- 計算所受損害、所失利益
- 精神上的賠償

## 舉證責任之分配

### 舉證原則

- 主張對自己有利的事實，要負舉證責任
- 例外：顯失公平時，舉證責任倒置

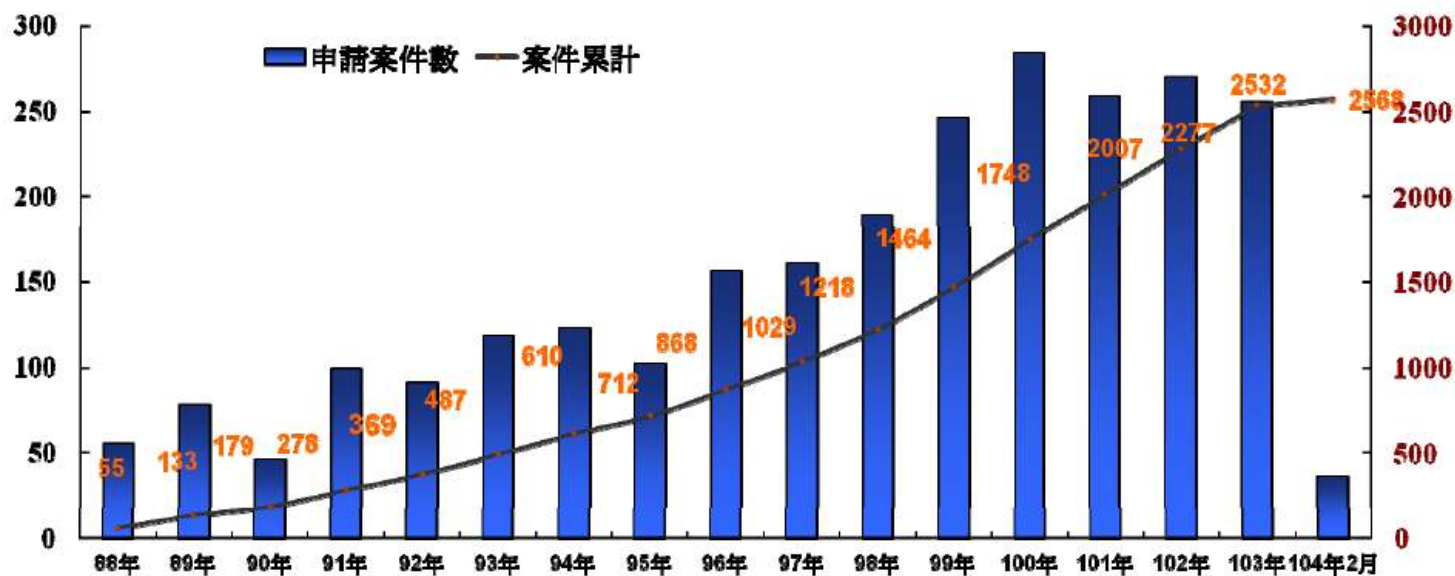
### 實務見解

- 肯定病患舉證之困難
- 由醫師/醫療院所負舉證責任（**最高法院99年度台上字第2014號民事判決**）

# 藥害救濟制度 ——目的、特色

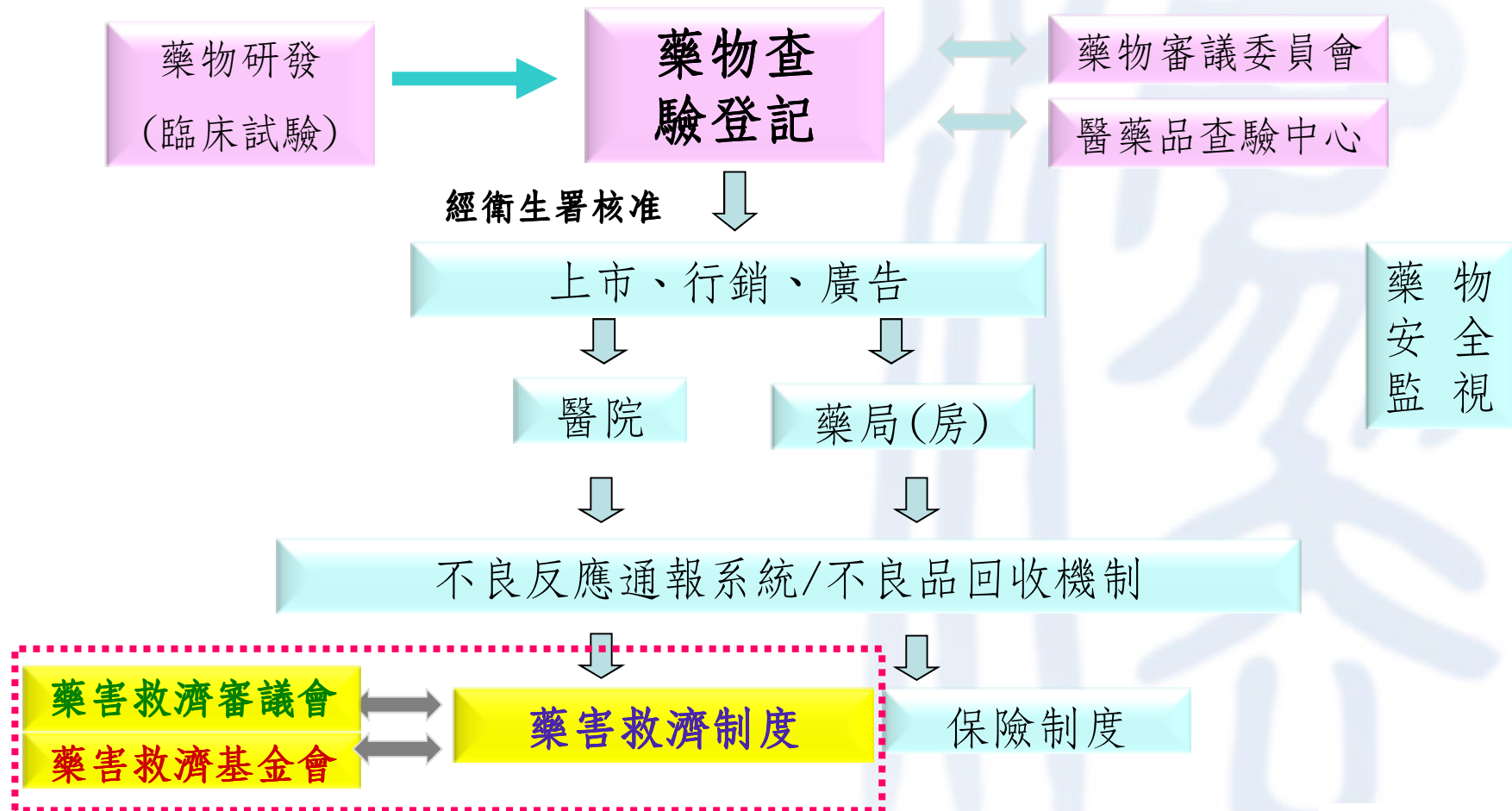
## 案件統計

### 歷年藥害救濟申請案件數統計



來源：藥害救濟基金會簡報

## 藥害救濟之角色



## 藥害救濟制度之發展

### 88/01/12實施「藥害救濟要點」

- 由行政院衛生署成立審議小組，委託中華民國臨床藥學會成立藥害救濟審議小組及藥害救濟金管理小組，進行藥害案件的審查給付、救濟金捐贈等作業

### 89/05/31公布實施「藥害救濟法」(89/06/02施行)

- 以行政院衛生署為辦理藥害救濟業務機關，並委託財團法人藥害救濟基金會統籌辦理相關業務
- 藥害案件的審查係由管理小組委員，包括相關公會、學會、政府官員、醫藥界、消費者代表及專家學者共同組成

### 100/05/04修法

- 放寬「適應症外使用藥品」受害之救濟



## 設置藥害救濟制度之目的/緣由

為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法 (§ 1)

避免浪費勞力、時間、費用之藥害訴訟

- 傳統：**過失責任**主義
- 藥害救濟制度：**無過失補償**制度

平衡三方利益

- 藥廠：繼續研發、降低訴訟成本、部分營收投入藥害救濟基金
- 醫療人員：減少醫療糾紛
- 受害者：快速獲得救濟

藥害救濟制度  
——要件、適用

## 藥害救濟之要件

- 因**正當使用合法藥物**所生**藥害**，得依本法規定請求救濟(§ 41)
  - 正當使用
    - 指依醫藥專業人員的**指示**或藥物**標示**而為藥物的使用
  - 合法藥物
    - 指領有主管機關核發**藥物許可證**依法製造、輸入或販賣的藥物
  - 所生藥害
    - 指因藥物不良反應致**死亡**、**障礙**或**嚴重疾病**
    - 不良反應：指**因**使用藥物，對人體所產生的有害反應
    - 因果關係(?)

## 不適用藥害救濟法之情形(§ 13)

- 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(89/06/02)前已發見之藥害
- 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟
  - 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法
- 同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內

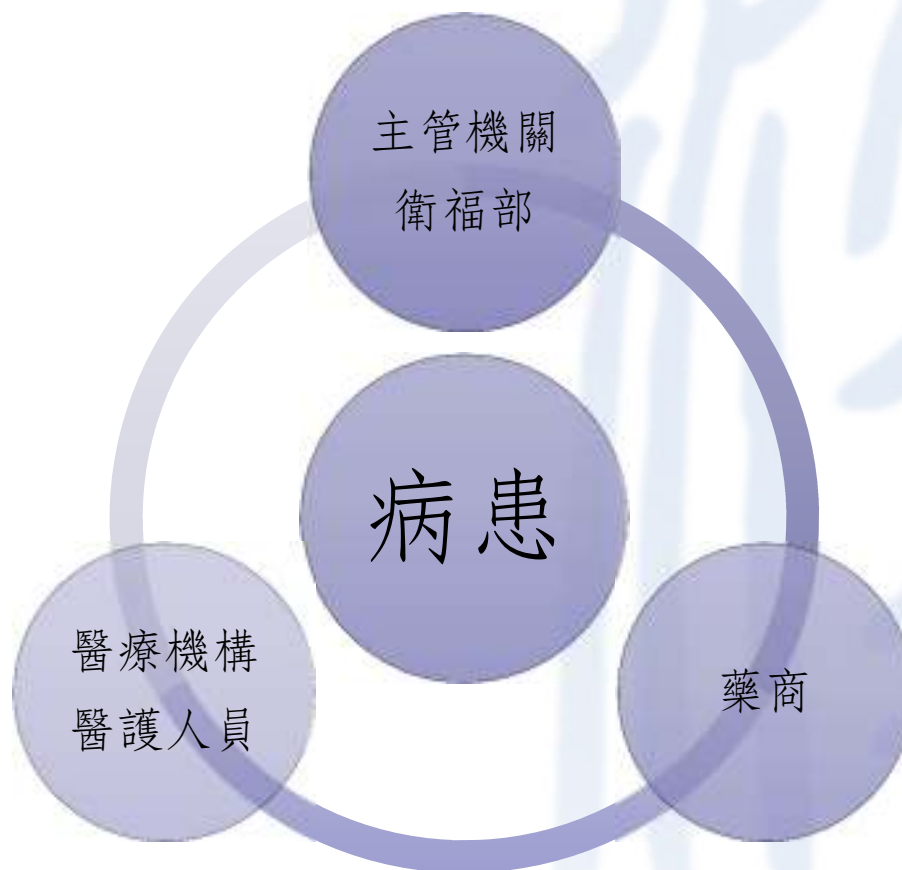
## 不適用藥害救濟法之情形 (§ 13)

- 藥物不良反應未達死亡、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
- 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(?)

## 不適用藥害救濟法之情形 (§ 13)

- 常見且可預期之藥物不良反應
  - 依行政院衛生署藥害救濟審議委員會**144**次會議，所謂「常見可預期之藥物不良反應」，應參考世界衛生組織標準(發生率 $\geq 1\%$ )
- 其他經主管機關公告之情形

## 不同角色間利益的衡平





# 藥害救濟制度 —申請、給付

## 代位權三階段

衛生福利部 給付藥害救濟 → 受害人

受害人讓予賠償請求權 → 衛生福利部

衛生福利部 → 實際應負責者

**Ex.** A因為B醫師用藥錯誤致全身過敏潰爛，衛生福利部在賠償A後，可向B請求賠償

## 申請人

- 死亡給付申請人
  - 受害人的法定繼承人
  - 除配偶外，依下列順序定之：(1)直系血親卑親屬。  
◦ (2)父母。◦ (3)兄弟姊妹。◦ (4)祖父母
- 障礙給付或嚴重疾病給付申請人
  - 受害人本人或其法定代理人
  - 監護人：**ex**未成年人無父母，或父母均不能行使、負擔對於其未成年子女的權利、義務時，應置監護人

## 相關資料

申請類別	嚴重疾病	障礙	死亡
應檢附資料	申請書 受害前病歷摘要 受害後病歷摘要 診斷證明書 醫療費用收據 身分證正反面影本 戶口名簿影本	申請書 受害前病歷摘要 受害後病歷摘要 診斷證明書 <u>障礙手冊</u> 身分證正反面影本 戶口名簿影本	申請書 受害前病歷摘要 受害後病歷摘要 診斷證明書 <u>死亡診斷證明</u> <u>解剖報告(若有)</u> 身分證正反面影本 戶口名簿影本

### 作業流程與所需時間：

藥害救濟申請案件辦理、審議流程時間及說明

辦理時間  
約5天  
(指一般不需補正案件)

申請人提出申請

檢核資料並聯絡  
申請人進行訪談

發送受理通知

辦理時間  
約75天

藥害資料調查

辦理時間  
約45天

彙整資料並撰寫  
報告提送初審

辦理時間  
約30天

衛生署審議案件

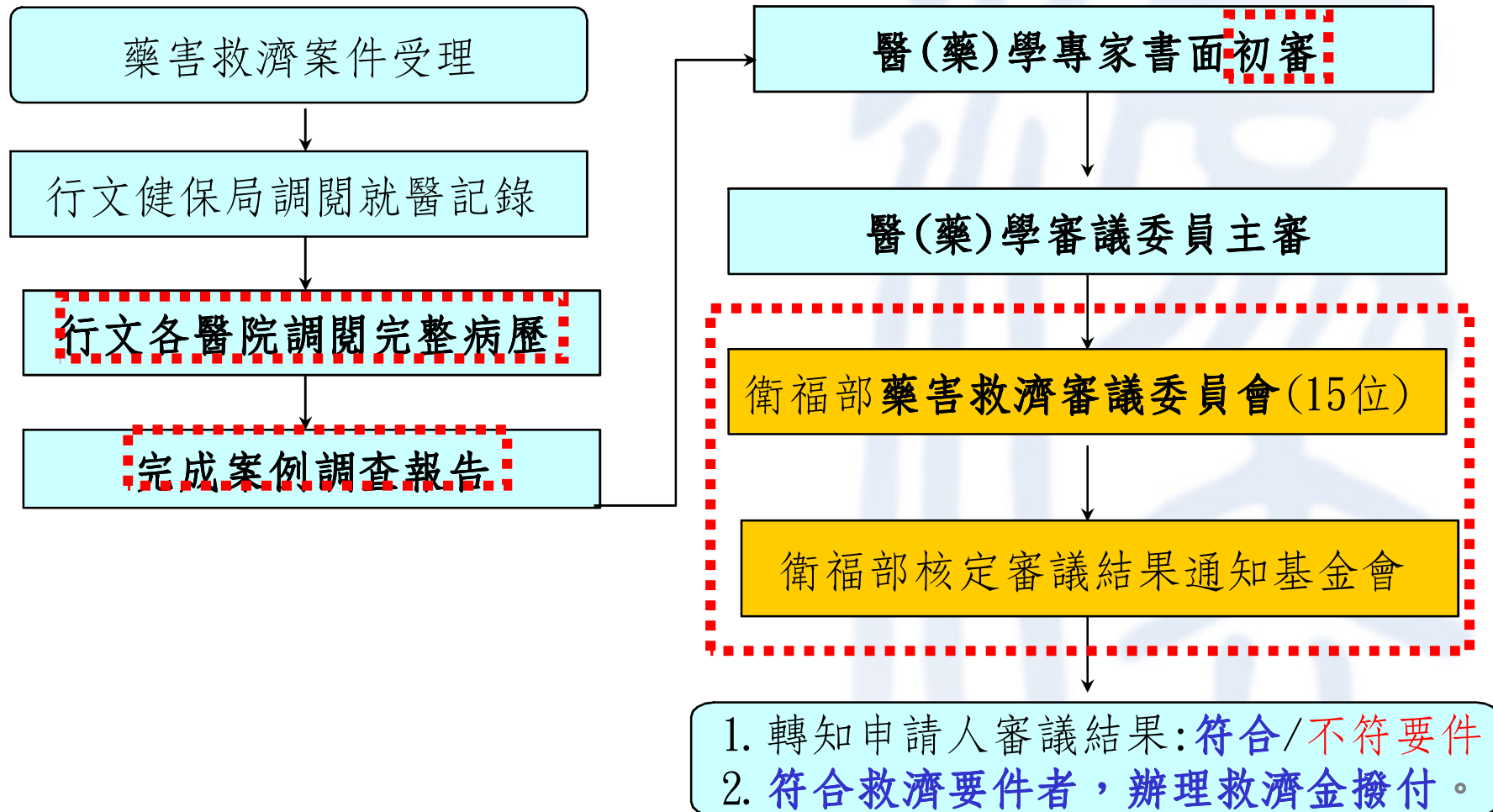
辦理時間  
約5天

衛生署通知審議結果  
並轉知申請人

6個月內完成



## 審議作業流程





## 主要二單位

- 財團法人藥害救濟基金會
- 藥害救濟審議委員會



## 受理單位



### 行政院衛生署 公告

□ 日期及字號：92年1月27日衛署藥字第0920316187號

「第六條. 主管機關為辦理藥害救濟業務，得委託其他機關（構）或團體辦理下列事項」

□ 依據：藥害救濟法第6條第1項。

□ 內容：本署於90年9月24日捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」  
行政程序法第16條行政機關得依法規將其權限之一部分，委託民間團體或個人辦理。前項情形，應將委託事項及法規依據公告之，並刊登政府公報或新聞紙。第一項委託所需費用，除另有約定外，由行政機關支付之。



## 藥害救濟審議委員會

- 審議委員會
  - 由衛生署署長聘委員11-17人組成
- 委員專長：
  - 醫學、藥學、法律學者、專家及社會公正人士；其中法律學者、專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。
- 任務：
  - 藥品受害範圍之訂定
  - 藥品受害事項之審議
  - 藥害救濟給付金額之審定
  - 其他有關藥害救濟事項之審議

## 不服審議結果之處理

- 審定結果之定位
  - 藥害救濟之申請人對藥害救濟之審定如有不服，得依法提起訴願及行政訴訟。(§ 20)
    - 公法給付案件。
    - 行政處分。
- 救濟
  - 依法於處分(審議結果通知)到達次日起三十日內提起訴願
  - 提起訴願的受理單位為行政院訴願委員會而非藥害救濟基金會

藥害救濟之給付範圍

---

主要給付

---

酌予給付

---

其他費用

## 主要給付

類 別		金 額 (上限)
死亡		2,000,000元
障礙	極重度	2,000,000元
	重度	1,500,000元
	中度	1,300,000元
	輕度	1,150,000元
嚴重疾病		600,000元
		醫療自付額;但因病情需要住入加護病房或燒燙傷病房,得酌予增加救濟給付

受領救濟金得免繳納所得稅及遺產稅 (§ 19)

## 酌予給付

- 死亡給付

- 附上死者解剖報告，經審議無法認定其有其他原因致死者者，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。  
(92年12月公佈)

- 障礙給付

- 無法合理認定有其他原因致身體障礙者，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。(95年4月公佈)

- 嚴重疾病給付

- 無法合理認定有其他原因致嚴重疾病者，視個案具體情狀暨其疾病與使用藥品產生不良反應之關聯程度，另行酌予給付。但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。(95年4月、同年9月公佈)
- 符合藥害救濟之嚴重疾病給付者，若給付總額未滿新台幣一萬元者，以新台幣一萬元給付之。(98年5月7日公佈)



## 其他費用

- 辦理病理解剖
- 殘障鑑定
- 其他因鑑定所生的費用



## 基金來源

- 藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金
- 滯納金
- 代位求償之所得
- 捐贈收入
- 本基金之孳息收入
- 其他有關收入

## 業者徵收金

- 藥品銷售一定比率：
  - 基金規模未達三億時：千分之1
  - 基金規模超過三億：千分之0.2~2

2010/05/04      99年度公告調整藥害救濟徵收金之比率為千分之0.4

- 該業者製造輸入造成藥害：千分之10

## 滯納金

- 第八條（徵收金之催繳及加徵）
  - 藥物製造業者或輸入業者未依規定期限繳納徵收金，經以書面催繳後仍未依限繳納者，每逾二日加徵1%之滯納金。但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之二倍為限。

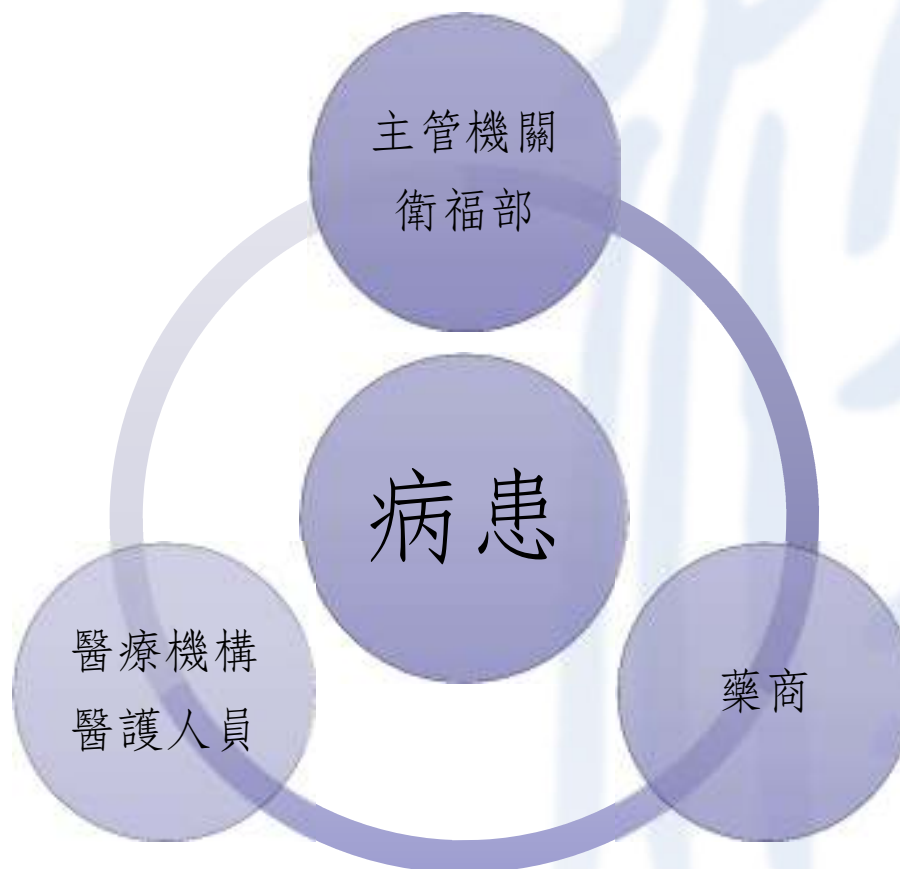
## 相關單位之配合義務

- 申報當年度估算銷售額或前一年度銷售額及相關資料。
- 藥物製造業者及輸入業者提供相關資料，配合政府提供資料之義務
- 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。

## 預防接種受害救濟基金

- 原因
- 案例
  - 因流感疫苗
  - 沙賓疫苗
- 預防接種受害救濟制度之建立
  - 傳染病防治法
  - 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法

## 不同角色間利益的衡平



# 藥害救濟制度 ——案例



## 案例

法院	判決數
台北高等行政法院	25 (24)
最高行政法院	5 (3)

植物人案

北高行	最高行
93訴3505	96判894

休克死亡案

北高行	最高行
96訴3736	99判838

聽力喪失案

北高行	最高行
100訴421	101判66
101訴更一49	102判485
	102判780 (再審)

## 案例 1

- 植物人案
  - A病患90年11月26日因出院醫囑回診、發燒、嘔吐至X醫院就診
  - 經醫師診斷使用Atrovent、Bricanyl（即Ipratropium與Terbutaline
  - 使用後於90年11月28日產生心跳停止之藥物不良反應，而成缺氧性腦病變植物人

## 案例

爭點：是否適用 → ✕

- A病患家屬提出網路文獻等證據，主張系爭藥物有心搏過速甚至心臟衰竭之副作用等情
- 若果如此，則A病患使用系爭藥物後，心電圖會顯示嚴重心律不整之現象
- 惟A病患之心電圖並未顯示其使用系爭藥物治療後20分鐘出現嚴重心律不整現象
- 且B病患患多種慢性疾病（高血壓、糖尿病、痛風）合併腎病變及腦中風等病史，90年11月16日入院時已出現高燒、心跳過速、呼吸急速、氧分壓（PO<sub>2</sub>）降低、尿液／血液細菌培養，Klebsiella Pneumoniae 細菌陽性等敗血症，而使用系爭藥物20分鐘後陷入昏迷，無自發性呼吸及血壓下降等症狀，乃肇因於underlying之敗血症（sepsis），
- 其心跳停止，而成缺氧性腦病變植物人之臨床症狀，應與本身疾病有關，而與使用系爭藥物無關

## 案例 2

- 休克死亡案
  - B病患92/10/12因突發性胸悶呼吸短促到X醫院急診就醫，並轉診至Y醫院  
(92年10月C藥師向D開立減肥藥，B透過友人向D取得減肥藥，服用一週後心跳快速而就醫)
  - 醫師於右頸置入暫時性心臟節律器後，心臟功能恢復  
(B病患停用減肥藥)
  - 92/11/05出院；92/11/12回診檢查正常
  - 92/11/14至Z醫院就醫診斷為上呼吸道感染
  - 醫師開立cisapride(普萊得)
  - B病患使用2日後休克死亡

## 案例

- 爭點
  - 是否適用
  - 有事實足以認定藥害之產生應由醫師負其責任
  - 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用

## 案例

爭點1：是否適用 →○

- 原審見解：
  - 個案所發生之不良事件，固無法排除與所使用藥物之關聯性，然亦可能與其先前之心臟疾病有關聯
- 最高行：
  - 只要無確實證據資料排除不良反應與使用藥物之關聯性，均尚不得逕予排除在藥害救濟之列
  - 原審未將B之死亡完全排除於與所使用之藥物cisapride所產生之不良反應之外
  - 原判決進而論究本件是否有未正當使用cisapride藥物之情事



## 案例

爭點2：有事實足以認定藥害之產生應由醫師負其責任 →○

爭點3：未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用 →○

- 普萊得之適應症：機能性胃腸蠕動障礙及胃食道回流症
- 本案診斷：上呼吸道感染
- 衛生署88年8月25日衛署藥字第88055919號公告：「.....病人若有下列心律不整如：心室心律不整、QT波延長病史等危險因子，要避免使用cisapride.....」
- 患者經醫師處方後取得之藥物通常為散裝，通常不可能附有仿單，仿單記載的警語不能認為在規範對於依醫師處方而服用該藥物之患者，患者並無過失。原判決理由五(四)關於B病患「本人」有部分過失之認定尚屬率斷



## 案例 3

- 聽力喪失案
  - C病患自96年9月23日至98年1月7日住院接受治療，經診斷為瀰漫性非結核分枝桿菌及惡性淋巴瘤
  - 使用amikacin成分藥品愛黴素（AMIKIN）治療
  - 產生聽力喪失之耳毒性藥物不良反應

## 案例

- 爭點
  - 有事實足以認定藥害之產生應由醫師負其責任
  - 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用
  - 常見且可預期之藥物不良反應

## 案例

爭點1：有事實足以認定藥害之產生應由醫師負其責任 → ✕

- 原審見解：本款之適用，應以藥害之產生係因可歸責於藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他人之行為所致為限，亦即藥害結果之發生，須與上開第三人可歸責之行為間有因果關係，否則即**不應任意適用**上開規定，據以排除藥害受害人請求救濟之權利，以**避免藥害受害人求償無門**，而有違建立藥害救濟制度之立法宗旨。
- 最高行肯認，後續審級未再討論此點。

## 案例

爭點2：未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用 → X

- 處分作成時：99/07/06
- 藥害救濟法100年5月4日修正新增第13條第8款**但書**規定：  
「但符合當時醫學原理及用藥適當性者，不在此限。」
- 原審見解：
  - 本院於裁判時自得適用藥害救濟法修正後之第13條第8款但書之規定
  - 非結核分支桿菌感染雖**非**被告核發amikacin之衛署藥輸字第017767號**許可證所載之適應症**，惟針對非結核分支桿菌感染，使用amikacin為必須之處方，被告亦自承以amikacin治療非結核分枝桿菌感染，確**符合醫學原理及用藥適當性**等情
- 衛生署同意不再主張此項事由

## 案例

### 爭點3：常見且可預期之藥物不良反應→○

- 不確定法律概念：常見、可預期
- 衛生署主張：
  - 常見：採取國際慣用之標準，即世界衛生組織（WHO）對於不良反應發生率之分類（常見為發生率 $\geq 1\%$ 、 $< 10\%$ 者），將發生率 $> 1\%$ 者視為「常見」
  - 可預期：係指依據藥理機轉作用，可預知藥品在代謝過程，發揮藥效時可能發生之不良反應，而藥品仿單上所記載之副作用，通常即屬可預期之不良反應

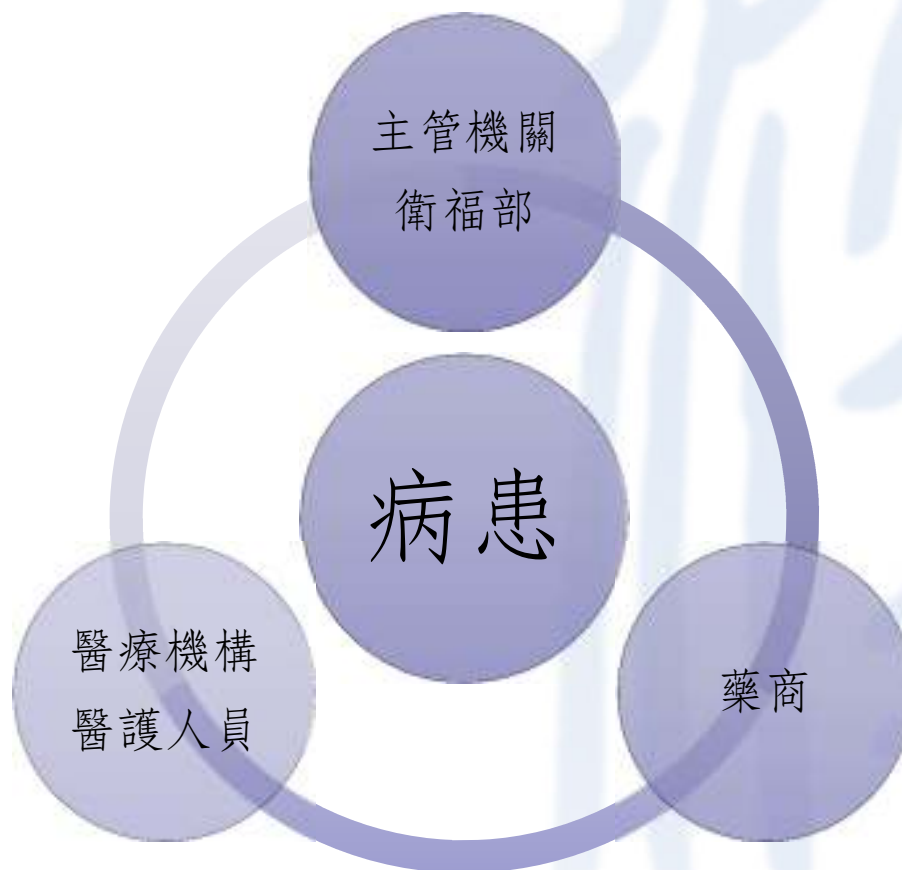
## 案例

### 爭點3：常見且可預期之藥物不良反應→○

- 北高行：
  - 不應僅參考「外國人」之發生率，應參考國人之發生率
  - 臺大醫院自2001年迄今，有4千多人使用，通報僅有2件，臺北榮民總醫院迄今未接獲通報。國人使用amikacin發生耳毒性不良反應之發生率分別僅有0.05% 及0
- 最高行：
  - 應以產生率或發生率為判斷基準
  - 惟原判決卻以通報率為判斷基準
- 發回北高行：
  - 可預期：仿單「警語」、「副作用」欄記載可能導致聽力喪失
  - 常見：台大函覆11.7%-28.5%，遠高於1%



## 不同角色間利益的衡平





# 核准適應症外之使用 (Off-label Use)

## 藥品許可證之適應症

### 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 | 健保藥價資料 | 離開

#### 許可證詳細內容

\*\*\* 衛署藥輸字第020392號 \*\*\*

註銷狀態		註銷日期	
註銷理由			
有效日期	108/04/09	發證日期	83/04/09
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	DHA00202039209		
中文品名	康瑞斯持續性藥效錠		
英文品名	CLARINASE REPETABS TABLETS		
適應症	暫時緩解過敏性鼻炎及感冒的相關症狀，如鼻塞、打噴嚏、流鼻水、搔癢及流眼淚		
劑型	121持續性藥效錠	包裝	4-14粒鋁箔盒裝
藥品類別	06須由醫師處方使用	管制藥品分類級別	
主成分略述	LORATADINE, PSEUDOEPHEDRINE SULFATE		
限制項目	02輸 入		
申請商名稱	1426201100 臺灣拜耳股份有限公司		
申請商地址	台北市信義區信義路五段7號台北101大樓之53至54樓		



# 仿單

CCDS-MK2985A-TBr-122013

## 康瑞斯®持續性藥效錠 Clarinase® Repetabs® Tablets

衛署藥輸字第 020392 號  
本藥須由醫師處方使用

### 【說明】

康瑞斯®持續性藥效錠的藥水層中含有可立即釋出的 loratadine 5mg (圖 1.1) 及 pseudoephedrine sulfate 120mg (圖 1.2) 均分布在藥水層(可由速釋層)及於障層的緩釋核心內(緩釋釋放)。Loratadine 是一種非荷曼 H<sub>1</sub> 接受體具有選擇性拮抗作用的三環抗組織胺，目前用於緩解過敏性鼻炎的相關症狀。Pseudoephedrine sulfate 是一種具口服活性的擬交感神經副(sympathomimetic amine)，它可解除鼻黏膜充血的情況。

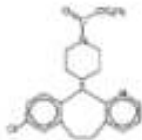
### 藥物成分

#### Loratadine

Loratadine 的結構如圖 1.1 所示。

其化學名為 ethyl 4-(6-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)-1-piperidinecarboxylate，分子式為 C<sub>22</sub>H<sub>27</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>，分子量為 382.89。

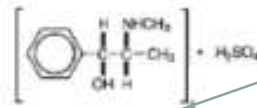
圖 1.1 Loratadine 的化學結構式



#### Pseudoephedrine sulfate

Pseudoephedrine sulfate (一種擬交感神經副)是 pseudoephedrine 的一種鹽類，它是取自於各種不同麻黃植物之天然生物鹼中的一種。Pseudoephedrine sulfate 的結構如圖 1.2 所示。其化學名為 [2-(R,R')]-2-[1-(methylamino)ethyl] benzenemethanol sulfate (2:1) (鹽類)。Pseudoephedrine sulfate 的分子式為 (C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>NO)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>，分子量為 426.54。

圖 1.2 Pseudoephedrine Sulfate 的化學結構式



### 藥性資料

每片康瑞斯®持續性藥效錠內含有活性 loratadine 5 mg 及 pseudoephedrine sulfate 120 mg。賦形劑包括 Acacia、calcium sulfate、carnauba wax、corn starch、lactose、magnesium stearate、microcrystalline cellulose、medicinal soap、oleic acid、povidone、gum rosin、sucrose、talc、titanium dioxide、white beeswax 及 zein。

### 【適應症與使用】

適應症：暫時緩解過敏性鼻炎及感冒的相關症狀，如鼻塞、打噴嚏、流鼻水、搔癢及流眼淚。  
使用：建議使用於同時需要達到 loratadine 的抗組織胺效果及 pseudoephedrine sulfate 的解充血效果時。

暫時緩解過敏性鼻  
炎及感冒的相關症  
狀，如鼻塞、打噴  
嚏、流鼻水、搔癢  
及流眼淚

## 仿單

### 【安全性資料】

#### 禁忌

禁用對本藥物、本藥物中的任何成分、或本藥含有 pseudoephedrine 成分，因此內的病患，不得服用本藥(參閱藥物交互作用)。

#### 注意事項

- 一、為避免兒童誤食請妥善保管。
- 二、避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- 三、除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及哺乳期婦女應避免服用。
- 四、勿超過建議劑量，若有不適情況產生，請即停止服用。

#### 警語

- 一、服用本藥後，可能引起倦怠感、口渴、頭痛、失眠、心悸、心跳過速、眩暈、耳鳴、耳痛、味覺異常、精神激昂、淡渴、沮喪、欣快、惡夢、食欲增加、排便習慣改變、消化不良、噯氣、痔瘡、舌頭脫色、舌頭不適、嘔吐、暫時性肝功能異常、脫水、體重增加、高血壓、心悸、偏頭痛、支氣管痙攣、咳嗽、呼吸困難、鼻出血、鼻塞、打噴嚏、鼻刺激感、排尿困難、排尿不適、夜尿、多尿、尿滯留、無力、背痛、腿痠痛、不適及寒顫。
- 二、除非有醫師藥劑生指示，嚴重之代謝性肝腎病。
- 三、除非有醫師藥劑生指示，曾經服用過 MAOI。
- 四、除非有醫師藥劑生指示，曾經服用過 MAOI。
- 五、老年人應小心使用本藥。
- 六、如有呼吸之毛病或慢性支氣管炎、鼻敏感，請勿服用。
- 七、服用本藥不得與酒精性飲料合用。
- 八、除非有醫師藥劑生指示，不得服用。
- 九、服用本藥後，可能引起嗜睡現象，請勿駕駛車輛或操作機械。
- 十、連續服用本藥數日後，如果症狀沒有改善，請即停止服用。
- 十一、不得與其他含有抗組織胺成分或含有 MAOI 的藥物併用。
- 十二、本藥含 Pseudoephedrine Sulfate (一) 除非有醫師藥劑生指示，有心臟病者應小心使用。(二) 服用 Monoamine oxidase inhibitor 有 MAOI，請詢問醫師或藥師。(三) 由於擬交感神經藥物可能更容易對老年反應，老年人應小心使用。

#### 不良反應

在建議劑量下執行的對照試驗，在本品與安慰劑的比較，除了失眠與口乾外，其餘副作用幾乎相等。與本品或安慰劑皆有相關之副作用包括頭痛及思睡。

較少見的不良反應依其發生頻率高低依次為：緊張、眩暈、疲倦、心、腰部疼痛、厭食、口渴、心跳過速、眩暈、鼻炎、粉刺、瘙癢、紅疹、蕁麻疹、關節痛、迷戀、發音困難、運動過強、感覺遲鈍、性欲減低、感覺異常、顫抖、耳性眩暈、潮紅、姿勢性低血壓、出汗增加、眼睛不適、耳痛、耳鳴、味覺異常、精神激昂、淡渴、沮喪、欣快、惡夢、食欲增加、排便習慣改變、消化不良、噯氣、痔瘡、舌頭脫色、舌頭不適、嘔吐、暫時性肝功能異常、脫水、體重增加、高血壓、心悸、偏頭痛、支氣管痙攣、咳嗽、呼吸困難、鼻出血、鼻塞、打噴嚏、鼻刺激感、排尿困難、排尿不適、夜尿、多尿、尿滯留、無力、背痛、腿痠痛、不適及寒顫。

根據 loratadine 上市後使用經驗，有極少數的禿頭、過敏性反應、心跳過速、心悸、肝功能異常和痙攣的案例報告。

#### 藥物濫用及依賴性

尚無資料顯示服用 loratadine 會有藥物濫用或依賴性的情況發生。如同其他的中樞神經系統興奮劑一樣，pseudoephedrine 也有被濫用的情形。長期使用可能會出現耐受性，因而增加藥物過量的風險。

#### 藥物過量

當藥物過量發生時，應立刻給予全身性的症狀性和支持性治療，並依實際需要持續治療。

#### 藥物交互作用

##### Loratadine

根據有對照組的臨床試驗結果顯示，loratadine 與 ketoconazole、erythromycin 或 cimetidine 併用會導致其血漿濃度上升，但在臨床(包括心電圖)並未造成顯著的影響。

##### Pseudoephedrine sulfate

正接受單胺氧化(MAO)抑制劑治療的患者若同時給予擬交感神經藥物，可能會出現高血壓反應，包括高血壓危象(hypertensive crisis)。Methyldopa、mecamylamine、reserpine 及 veratrum 生物鹼等會影響交感神經系統的降血壓藥物，其降血壓的作用可能會因併用擬交感神經藥物而降低。乙型腎上腺阻斷劑(adrenergic blocking agents)可能會與擬交感神經藥物產生交互作用而降低其活性。Pseudoephedrine 與 digitalis 併用可能會增加異位心律調節器(ectopic pacemaker)的活性。

#### 其他相關的安全性資料

##### 懷孕與授乳

動物試驗並無證據顯示本品有致畸胎性(參閱臨床前安全性資料)。然而，本品在懷孕及授乳期間使用的安全性尚未建立。除非有醫師藥劑生指示，否則在懷孕期間不得使用本藥物。對於正在授乳的母親，應決定停止授乳或停用本藥物。

## OFF-LABEL USE的定義

- **OFF-LABEL USE**：將藥品使用於衛生署藥品許可證上所核准適應症以外的範圍，衛生署於解釋函令中將之稱為「仿單核准適應症外的使用」，一般實務上亦有稱為使用於「非署核」適應症。
  - 例1：**阿斯匹靈**之核准適應症為止痛藥，但常被用於抗凝血藥劑。
  - 例2：**威而剛**之核准適應症為心臟疾病與治療性功能障礙，但亦被用於預防高山症。



## Off-label Use 應認為是新藥

- Off-label Use 解釋上屬於藥事法第7條**新療效複方**或**新使用途徑製劑**之藥品。
- 解釋上，新藥須經醫療機構依據醫學理論進行**人體試驗**證明，經**申請核准**才能使用。
- 但如符合特定要件，衛生署允許醫師為**Off-label Use**。

## 仿單核准適應症外的使用(Off-label Use)

– 91/02/08衛署字第0910014830號函：

### 仿單核准適應症外使用原則

- 須基於治療疾病的需要(正當理由)
- 須符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)
- 應據實告知病人
- 不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻
- 用藥盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題



## 仿單核准適應症外的使用(Off-label Use)

– 99/06/02衛署醫字第0990262180號函：

重申仿單核准適應症外使用原則，強調醫師如經專業判斷，**有必要**處方核准適應症外使用藥品之前，應依該原則謹慎評估其效益及風險，並**充分告知病人**，取得其**同意**始得使用，以避免發生醫療爭議

## 仿單核准適應症外的使用(Off-label Use)

- 醫療器材有無Off-label Use之情形：
  - 衛生署97/04/05針對**角膜塑型鏡片**發布之新聞稿：「醫師如將其用於非屬適應症用途(off-label use)之視力矯正，應由使用醫師/醫療院所自行負責產品之安全及療效。」
  - 美國食品及藥物管理局(U.S.-FDA)：仿單核准適應症外使用(Off-label Use)應包含醫師將藥物、生物製劑或**醫療器材**使用在所核准使用的適應症外的行為。

## 仿單核准適應症外的使用(Off-label Use)

- 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(100/05/04修法新增)
- 仿單核准適應症外的使用(Off-label Use)
  - 參照91.2.8衛署字第0910014830號函使用原則
  - 由藥害救濟審議委員會個案認定

## 仿單核准適應症外的使用(Off-label Use) --與藥害救濟之關係

- 立法院隨案通過**3項附帶決議**：
  - 未來藥害救濟委員會在審議案件時，如發現醫師不當開立仿單適應症外使用藥品處方時，應移送主管機關**懲處**。
  - 藥商依法**不得**對「適應症外使用藥品」進行**行銷**。
  - 所謂「符合當時醫學原理」的認定，由衛生署藥害救濟審議委員會依用藥當時**具公信力的醫學文獻個案**為之。
- 附帶決議效力：**建議**性質

# 核准適應症外之使用 (Off-label Use) - 案例

## 案例1

### 卡巴氮平案- 事實

- Tegretol藥物(Carbamazepine 卡巴氮平)
- 審核適應症：癲癇大發作、精神運動發作、混合型發作、癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙、三叉神經痛，及腎原性尿崩症
- 個案中用於治療周邊神經病變之疼痛症狀

### 臺灣臺中地方法院93年度醫字第1號民事判決：判賠

- 不符合醫療常規：病患病情之嚴重程度v.副作用之程度衡量，始為適當之處置。
- 未盡說明義務：未盡善良管理人之注意，具有過失



## 案例1

### 臺灣高等法院臺中分院95年度醫上字第3號民事判決：off-label use 合法

- 符合醫療常規：

- 文獻佐證

- 「坊間阿斯匹靈之仿單原載為止痛藥，但後來常被用於抗凝血藥劑，又如威而剛仿單原為治療心臟疾病，後來也被用來治療性功能障礙，此乃公眾周知之事實，且頗具醫療效果，足證藥物之使用，並不全然以其適應症為主，益徵被上訴人乙○○原以三環抗鬱劑藥物治療蔡連壽所罹患之周邊神經病變病症，且其嗣後改用癲通治療時機並無違背用藥之醫療常規。」

- 是否告知

- 醫療法第五十八條、醫療法第八十一條、醫師法第十二條之一：醫療人員對於病患接受醫療資訊自應盡說明及告知之義務

- 告知方式：理性醫師標準「一個理性的醫師，在系爭個案的情況下，都會告知病人的資訊」為判斷標準

- 不能以醫師完全未為說明或說明不完全其處置暨後效，即遽認其所行之醫療行為具有可歸責性（即故意或過失）



## 案例2

### Cytotec台北案-事實

- Cytotec 藥品之適應症：胃及十二指腸潰瘍用藥
- 本案用於：催生
- 副作用：胎便、子宮過度收縮及胎心音異常等情
- 本案原告出生時窘迫窒息、缺氧，導致極重度腦性麻痺

### 臺灣臺北地方法院90年度訴字第3406號民事判決：判賠

- 醫師未告知原告母親（就替代性治療之方式及實驗性治療之性質均未說明），顯未善盡說明義務，自有過失

## 案例2

### Cytotec台中案-事實

- 腦部發展遲緩

### 臺中地院98年度簡上字第108號民事判決－上訴審

- 醫師違反說明義務，使病患未明悉用藥風險而未能另行選擇  
署核催生引產之藥物
- 然此項用藥可能產生之**危險**（即子宮收縮異常、出血、胎盤  
滯留、羊水栓塞或早產），實際上**並未發生**，已如前所認定，  
且被上訴人之用藥處置既**經醫審會鑑定認為符合醫療常規**，  
則其違反說明義務之行為亦不能認為與上訴人主張之損害結  
果間具有相當**因果關係**。」

## 醫師之告知義務 – Off-label Use

### ◆ 法院之認定：

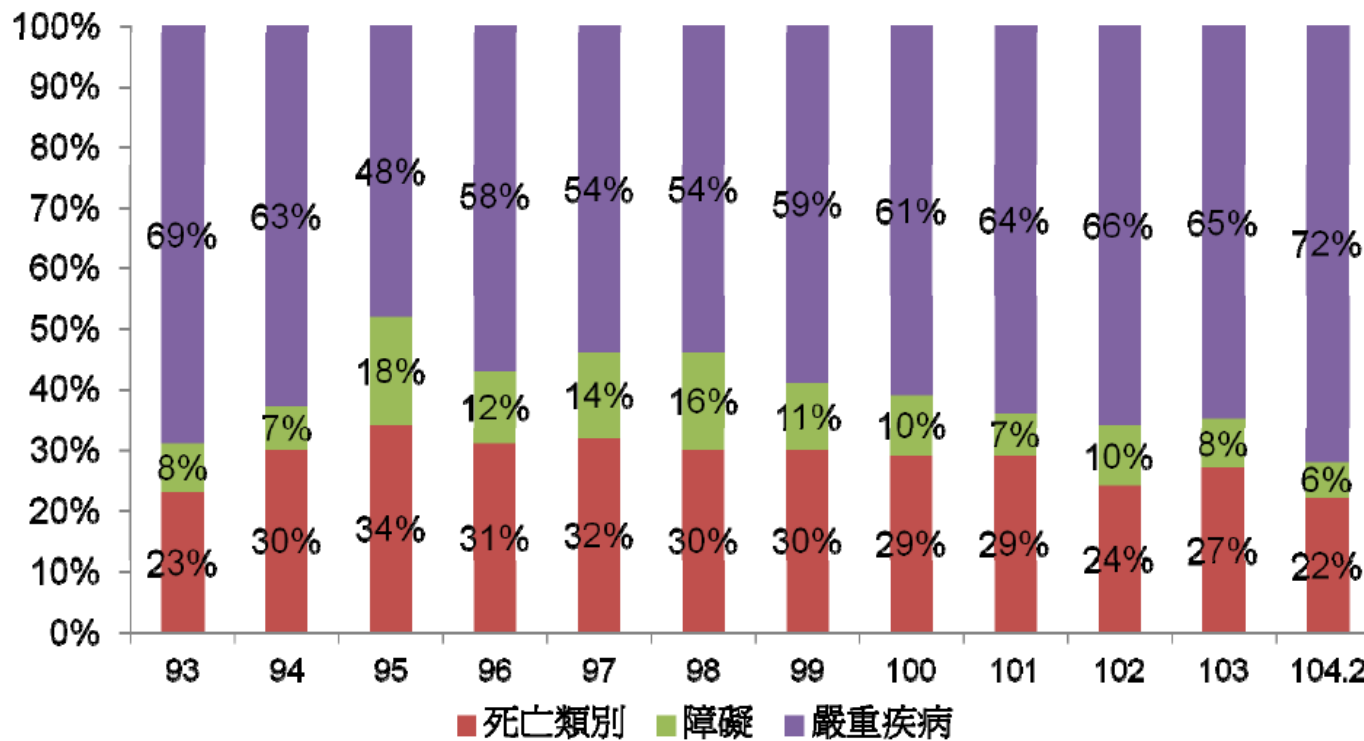
- 藥品使用於非署核適應證並不構成過失責任
- 但無事先告知病患將可能構成過失責任

### ◆ 醫生就off-label use必須善盡告知義務，否則當病患因該項使用而蒙受損害時，醫生可能負擔過失責任！

# 執行現況

## 執行現況

### 歷年藥害救濟受理案件申請類別統計圖



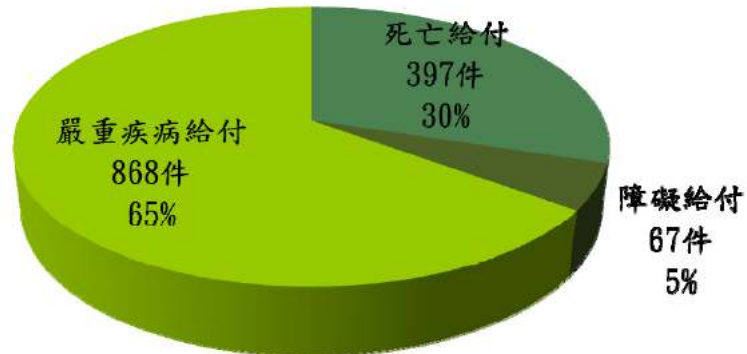
來源：藥害救濟基金會簡報

## 執行現況

### 歷年藥害救濟給付類別與金額統計 (1999 - 2015.2)

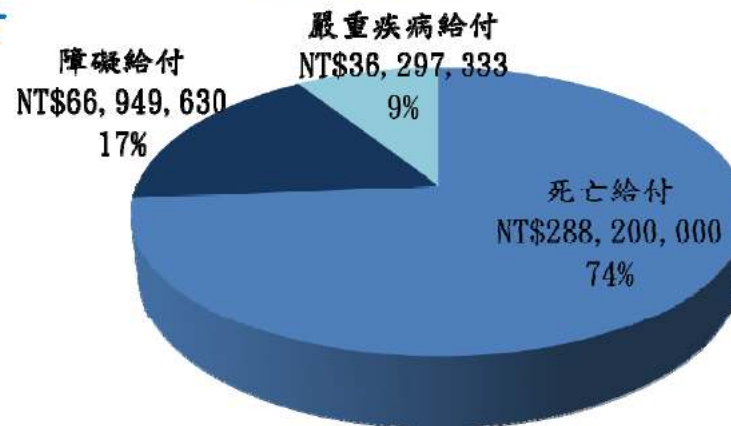
給付類別統計

- 死亡給付
- 障礙給付
- 嚴重疾病給付



給付金額統計

- 死亡給付
- 障礙給付
- 嚴重疾病給付





## 執行現況

藥害救濟給付案之前五大藥物不良反應統計(1)<sub>(1999-2015.2)</sub>

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	435	440	875 (65%)	Stevens Johnson Syndrome 史蒂文生氏-強生症候群	503
				Toxic Epidermal Necrolysis 毒性表皮壞死溶解症	154
				Drug rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms 藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀	80
				Drug eruption 藥物疹	34
				Erythema multiforme 多型性紅斑	33
				Other 其他	71
				Hepatobiliary disorders 肝膽疾患	49
Acute hepatic failure 急性肝衰竭	15				
Fulminant Hepatitis 猛爆性肝炎	15				
Hepatic failure 肝衰竭	9				
Drug-induced hepatitis 藥物性肝炎	8				
Other 其他	21				



## 執行現況

審定結果不予救濟之理由分析 Total:1030  
 (1999 -2015.2)第1~217次審議會

不予救濟給付原因	性別		次數
	女	男	
與藥品無相關	176	202	378(37%)
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	134	101	235(23%)
常見且可預期之藥物不良反應	92	130	222(22%)
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	49	89(9%)
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	22	28	50(5%)
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	8	7	15(1%)
本法施行前已發見之藥害	8	5	13(1%)
其他經主管機關公告之情形	7	4	11(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%)
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%)
退件或請求權人資格不符	2	0	2(0%)
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	497	533	1030

Thank you for your attention!

Q&A