

藥到病除 莫受害

文 / 吳律萱 臺北慈濟醫院藥劑科藥師

Q

我的朋友今年五十八歲，有妻子和兩個還在就學的小孩，靠著擺路邊攤為生。去年冬天，連著幾個星期的咳嗽，去醫院照胸部 X 光，發現有一小塊陰影，醫師建議他進行電腦斷層掃描，並使用顯影劑加強影像效果。就在顯影劑打入身體後，他突然出現呼吸困難的情況，隨即陷入昏迷，醫師判斷他可能對顯影劑過敏，立刻開始搶救，但最後還是回天乏術。聽說申請藥害救濟可以讓他的家人得到一筆救濟金，使生活不致於陷入困境，請問這是真的嗎？

藥品是以治療疾病與維護健康為目的，因藥品的特性或病患個別體質與病情的差異，有時在合理使用的狀況下，仍然發生無法預期的藥物不良反應，導致病患嚴重殘疾甚至死亡。然而受害民眾通常僅能經由訴訟來求償，但是過程曠日廢時，對受害者的補救緩不濟急。有鑑於此，行政院衛生署參考先進國家

解決藥害事故的立法經驗及我國環境現況，規劃「藥害救濟制度」，以保障消費者權益並獲得及時的救濟。

正當用藥受害 可獲救濟補償

藥害救濟是為使民眾在「正當」使用「合法藥物」的前提之下卻發生藥物不良反應，而導致死亡、障礙或是嚴重疾

病時，能獲得迅速救濟的服務。

依據藥害救濟法第三條，所謂「正當」使用是指遵照醫藥專業人員的指示使用；「合法藥物」是指領有主管機關核發的藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物，目前僅適用於西藥製劑。立法院於二〇一一年四月十九日三讀通過藥害救濟法部分條文修正案，有條件放寬「適應症外藥品使用（off-label use）」不得申請藥害救濟的限制。未來如有經醫師專業判斷，基於治療疾病的需要，發生了在「**必要處方仿單（用藥說明書）核准的適應症外使用藥品而受害**」之情形，經藥害救濟審議委員會認定「符合用藥當時醫學原理及用藥適當性者」，就可以獲得救濟給付。

民衆使用藥物後覺得身體有任何不適時，即可能已產生副作用，只是多數的副作用較輕微也容易回復，但仍有少部

分副作用常常無法預期且相當嚴重，因此我們稱為「藥害」。此時應停止繼續使用可疑的藥品，並向原開立處方的醫師反應，尋求醫療支援。

藥害救濟的給付分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付。依藥害救濟法第三條第五項規定，障礙是指符合身心障礙者權益保障法所訂之障礙類別、等級者，但不包括因心理因素所導致的情形（如憂鬱、緊張、害怕）；同時依第六項規定，嚴重疾病限於因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間，須作處置以防永久性傷害者。但是若自行購買處方藥（如避孕藥）服用後產生的藥害無法申請給付，因為藥害救濟適用範圍是「正當使用合法藥物」情況下所發生的藥害。到藥局購買的處方藥品，雖然有衛生署許可字號、是合法藥物，但是自行至藥局購買

必要處方仿單適應症外藥品使用藥害

如果王先生患有A疾病，經醫師評估過之

後，認為王先生有必要使用X藥品，所以將X藥品開立給王先生使用。不過X藥品在核准上市時，衛生署並沒有核准X藥品可以用在A疾病，所以在X藥品的仿單（說明書）中並沒有將A疾病列為適應症，結果王先生卻因為使用了X藥品產生藥害。

在二〇一一年以前，即使病患是因為遵照醫師指示而使用藥品，受到了傷害或是死亡，卻因為是「適應症外藥品使用」，藥害救濟完全不予給付，而病患根本不會知道他所服用的藥物是屬於「適應症外藥品使用」。最著名的就是某抗癲癇藥品「carbamazepine」，臨床研究發現對於治療神經疼痛是有效的，但不管是美國的食品藥物管理局，或是我國的衛生署都沒有核准這項適應症，然而許多醫師會將這項藥物用在骨刺或椎間盤問題所引發的背痛或大小腿疼痛，因為很有效，結果卻引發了很多病患產生嚴重的藥害而無法得到給付。在藥害救濟法做出這樣的修正之後，對於病患將更有保障。

藥學小辭典

政府為了保護民衆的用藥安全，將市售藥品依

安全性分為三級：處方藥、指示藥和成藥。處方藥限制由醫師診斷評估後、開立處方才能使用；指示藥可在藥局由藥師輔導指示下使用；成藥則一般民衆皆可以自由購買使用，但是購買使用前一定要好好閱讀藥品標示和說明書。

服用並不符合「正當使用」的條件，因此無法給予藥害救濟。

專家協助審議 小心用藥為上

所有申請個案均送請行政院衛生署「藥害救濟審議委員會」進行審議。依據相關辦法，目前設置委員十一至十七人，而且必須經由衛生署遴選醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任，還特別規定法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一，以確保審議結果的公正性。

除受害人外，依藥害救濟法第十二條

規定，有資格申請藥害救濟之請求權人如下：1. 死亡給付：受害人之法定繼承人。2. 障礙或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。

醫師為醫療行為之關係人，不具有藥害救濟之請求權。而根據藥害救濟申請辦法申請藥害救濟應注意事項第六條規定，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、刑事責任，應以司法機關裁判為準。衛生署藥害救濟審議委員會僅作是否適用藥害救濟法給付規定之決定，而不作有無過失之判定。依藥害救濟法第十七條之規



藥注意
為了確保健康，請遵照醫藥專業人員指示或藥物標示及說明書使用，嚴禁加蓋者或過期藥物使用及注意事項。此藥有副作用，應立即與醫師或藥師諮詢。

快回診
服藥後，如果出現身體不舒服的現象，應立即回診，主動回診，尋求醫療建議，並向醫師詳述狀況，以利醫師有最現及時處置，減少傷害醫療發生。

有救濟
藥害救濟是醫療專業人員指示或藥物標示，並對醫生醫藥所引起之副作用，造成生命嚴重傷害（包括：殘廢或死亡、反覆住院治療等）者，可向財團法人藥害救濟基金會申請救濟。經由衛生署審議通過後，即可領取救濟金。

用藥若傷害 救濟有我在

諮詢專線 (02)2358-4097
網 址 <http://www.tdrf.org.tw>

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



看醫生拿藥或是去藥局經藥劑師指示買藥吃，也是發生嚴重副作用嗎？

即使正當用藥，少數人還是可能發生嚴重副作用，**藥害救濟**可以保障您！

用藥若傷害 救濟有我在

諮詢專線 (02)2358-4097
網 址 <http://www.tdrf.org.tw>

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

定，並未要求已領藥害救濟給付者放棄訴訟權；惟基於同一原因事實取得其他賠償或補償者，於取得之範圍內，應返還其領取之藥害救濟給付。若對審議結果不滿意，可以依法於審議結果通知到達次日起的三十日內提起訴願。不過要注意的是，提起訴願的受理單位為行政院訴願審議委員會，而非藥害救濟基金會。

在領取藥品時，藥師會告知藥品的相關資訊，「藥袋」上也有詳盡的說明。拿到藥品後記得核對及閱讀藥袋所標示的內容，注意用藥相關事項並以正確的方法服用，在服藥期間出現任何不適情形，應主動回診或聯絡藥師，發生嚴重傷害請記得申請藥害救濟，以維護自身權益！

可從藥害救濟基金會網站 <http://www.tdrf.org.tw>

如何申請救濟

的「線上申請」中填寫相關資料，由系統自動產生完整的藥害救濟申請書後自行列印，連同需檢附的證明文件如下，郵寄至藥害救濟基金會。

- 藥害事件發生前之病史紀錄。
- 藥害事件發生後之就醫過程及紀錄（可向醫院申請病歷摘要）。
- 藥害事件發生後之醫療機構診斷證明書。
- 受害人藥害事件發生前之健康狀況資料。
- 申請人與受害人關係證明。
- 受害人因藥害事實申請嚴重疾病給付之醫療機構必要醫療費用收據影本。
- 受害人因藥害事實申請障礙給付之身心障礙手冊證明影本。
- 受害人因藥害事實申請死亡給付之死亡診斷證明影本。

哪些狀況不符合藥害救濟申請條件

- 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。
- 藥害救濟法施行前已發現之藥害。
- 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。
- 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、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。
- 常見且可預期之藥物不良反應。