

## 調 查 報 告

壹、案由：民眾因接受預防接種(疫苗)而受害者，應依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法規定請求救濟，非屬藥害救濟法規定之救濟請求範圍。有關藥害救濟法第13條第9款「常見且可預期之藥物不良反應」規定，雖經司法院釋字第767號解釋，認尚無違反法律明確性原則與比例原則，惟一般民眾是否能確實瞭解該條款之內涵？現行藥害救濟評估制度有無檢討改善之必要？衛生福利部每年編列之藥害救濟基金預算執行率為何？有無偏低情事？相關單位有無妥適宣傳及告知病患服用藥物注意事項，避免藥害救濟紛爭？等疑義，均有深入瞭解之必要案。

### 貳、調查意見：

國內有關預防接種受害救濟與藥害救濟係屬不同救濟途徑，民眾因接受預防接種(疫苗)而受害者，應依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱審議辦法）規定請求救濟，非屬藥害救濟法規定之救濟請求範圍。有關藥害救濟法第13條第9款「常見且可預期之藥物不良反應」規定，雖經司法院釋字第767號解釋，認尚無違反法律明確性原則與比例原則，惟民眾對該條款內涵之瞭解與宣導及告知服用藥物注意事項、藥害救濟評估制度之檢討、藥害救濟基金預算執行率、相關單位有無妥適宣傳及告知病患服用藥物注意事項等，認有瞭解之必要，爰立案調查。案經調閱衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）、衛生福利部疾病管制署（下稱疾管署）等機關卷證資料，並於民國(下同)108年3月12日詢問衛生福利部（下稱衛福部）楊世華主任秘書暨食藥署陳惠

芳副署長與疾管署莊人祥副署長等業務主管人員，已調查完畢，茲臚列調查意見如下：

一、現階段我國藥害救濟基金主要來自於業者及輸入業者繳納之徵收金，雖經食藥署評估放寬所有藥品之嚴重不良反應納入救濟，所需救濟金額難以僅就提高徵收金之方法因應；且該署考量藥品之臨床效益及調高徵收金，可能壓制藥商製造及輸入意願，造成國內病人無藥缺藥之情形。然近5年間藥害救濟給付執行率僅約介於5-6成之間，目前基金餘額累計達4億3千多萬餘元。食藥署允宜在衡量政策和財源等面向下，適時檢討調整給付範圍之可行性；又疾管署亦應體察該解釋理由之意旨，對預防接種受害救濟制度不應過度擴張預防接種不予救濟之範圍，完善社會安全救濟制度之防護網

(一)按藥害救濟法立法目的係為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟。次按藥害救濟法第13條規定：「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。但符合當時醫學原理及用藥適當性者，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。」本條制定除參考日本醫藥品被害

救濟振興法之規定訂定外，另考量基於藥害救濟資源有效運用及授權主管機關得本於藥害救濟制度運作之必要，對不得申請救濟之情形，予以明定藥害救濟排除之情事，限縮救濟範圍。另依藥害救濟法第5條規定：「為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟基金，基金之來源如下：一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金。二、滯納金。三、代位求償之所得。四、捐贈收入。五、本基金之孳息收入。六、其他有關收入。」

(二)據食藥署查復，近10年間(98-107年)藥害救濟基金歷年各收入來源金額及所占比率如下表：

表 藥害救濟基金歷年各收入來源金額及其所占該年基金之比率

單位：新臺幣千元

年度	總收入 決算數	徵收收入		利息收入	
		決算數	占總收入比率	決算數	占總收入比率
98年度	89,081	81,352	91.32%	2,871	3.22%
99年度	44,041	42,938	97.50%	983	2.23%
100年度	47,596	44,657	93.83%	2,939	6.17%
101年度	52,347	47,514	90.77%	4,222	8.07%
102年度	62,950	59,667	94.78%	3,283	5.22%
103年度	67,238	63,255	94.08%	3,204	4.77%
104年度	69,165	65,893	95.27%	3,064	4.43%
105年度	72,212	67,955	94.10%	2,039	2.82%
106年度	73,550	72,418	98.46%	1,122	1.53%
107年度	74,624	73,724	98.79%	890	1.19%

備註：107年度決算截至107年9月底。

資料來源：食藥署107年10月26日FDA藥字第1079031710號函。

由上表可知，藥害救濟基金主要來自於業者及輸入業者繳納之徵收金。

(三) 經查101年藥害基金餘額新臺幣(下同)319,767千元，即將達法定3億元之下線，爰食藥署於102年4月30日邀集藥界八大公協會召開「102年度藥害救濟徵收金比率調整協商會議(第二次)」決議「自102年度開始，藥害救濟徵收金之徵收比率由現行0.4‰，調整為0.5‰，並以逐年檢討方式適度調整，以維持基金財務收支之穩定度。惟因基金財務收支致使基金總額低於3億元時，依法將再調高徵收比率，回復至千分之1。」另於103年4月30日再邀集藥界九大公協會召開「103年度藥害救濟徵收金比率調整廠商說明會」決議「依照目前收支情形，今年不需調整徵收比率，仍維持在0.5‰；惟藥害救濟行政管理費用一年約需3,000萬元，與給付金額相近，應擲節行政支出，提高行政效益。」嗣後每年結餘金額逐年上升。

(四) 揆諸上述，對於藉由提高徵收金比率以擴大對受害者救助之範圍一節，食藥署舉例評估分析表示略以：以新一代口服抗凝血劑Dabigatran<sup>1</sup>為例，其發生率為2.92%，另依健保署之藥品使用量分析，2012年6月至2013年12月臺灣有8,772人使用此藥預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞。若擴大救助範圍，將此重大出血事件納入救濟，經評估，救濟金額估計每年可能增加4,600萬

---

<sup>1</sup> Dabigatran 用於預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞，因其藥理作用為抗凝血，可預期其可能發生重大出血事件之嚴重不良反應。

元，約為107年總救濟金額之2.36倍，且已超過藥害救濟107年度徵收金之半數收入金額（約為7,718萬元）。然Dabigatran僅是抗凝血藥物的其中一種，若再進一步延伸至所有抗凝血藥物，甚至放寬至所有藥品依其藥理作用機轉得預期之嚴重不良反應均納入救濟，每年所需的救濟金額恐達臺幣數十億元，實難以僅就提高徵收金之方法因應。

- (五)另對於司法院釋字第767號解釋：「藥害救濟法第13條第9款規定：『有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。』未違反法律明確性原則及比例原則，與憲法保障人民生存權、健康權及憲法增修條文第10條第8項國家應重視醫療保健社會福利工作之意旨，尚無抵觸。」其解釋理由書謂：「……又查系爭規定固與憲法尚無違背，惟相關機關仍應盱衡醫藥產業整體發展趨勢、藥害救濟制度之公益及永續性，與社會衡平原則及社會補償合理性等情事，適時檢討系爭規定有關藥害救濟給付之不予救濟要件，且不應過度擴張藥害不予救濟之範圍，阻絕受藥害者尋求救濟之機會。……」司法院釋字第767號解釋範圍雖未含括預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法之相關規定，惟疾管署於審議民眾因接受預防接種(疫苗)而受害者，亦應體察該解釋理由之意旨，對預防接種受害救濟制度不應過度擴張預防接種不予救濟之範圍，以強化預防接種受害之補償機制，完善社會安全救濟制度之防護網。食藥署檢討評估如下略以：1.前行政院衛生署（下稱前衛生署；現為衛福部）於100年5月4日增修藥害救濟法第13條第8款但書規定，適應症外使用藥品而受害者亦得申請藥害救濟、藥害救濟案件審查已採取對

申請人最為有利之臨床醫學文獻資料、且對藥害因果關係亦以從寬利民為原則等，故現行藥害救濟制度已為從寬給予救濟。2. 藥品是以治療疾病為目的，其風險與效益係相對存在，藥品之使用須經審慎評估確保治療效益大於風險。藥品之臨床效益越大，其可接受之風險亦越大，如抗癌藥、後線抗生素……等為存活而使用的藥品，即使預期可能發生相對嚴重不良反應，亦有其上市之必要性，倘因該類藥物造成藥害而調高其次年度徵收金，可能因此壓制藥商之製造及輸入意願，造成國內病人無藥缺藥之窘境。3. 藥害救濟制度是在基礎健康照護及社會福利措施以外所附加的救濟制度，目的是針對因無法預期的藥物不良反應而受害的病人或其家屬提供及時的人道補償，屬基礎健康照護及社會福利措施的「補充地位」，非全面承擔所有用藥風險可能帶來的損害。此救濟模式參照各國立法例，亦有類似規定。然有法律專家提到，以1%的不良反應發生率作為救濟與否切分點，應是基於風險分攤的角度，廠商和用藥者皆有受益，理應共同承擔風險，至於1%的切分點是否適當，未來可衡量政策和財源等面向，適時檢討調整。

(六) 然查近10年間(98-107年)每年編列之藥害救濟給付預算數、決算數及執行率如下表：

表 藥害救濟基金救濟執行率

單位：新臺幣千元

年度	藥害救濟給付		
	預算數	決算數	執行率
98年度	33,150	28,437	85.78%
99年度	35,900	34,041	94.82%

100年度	35,900	28,426	79.18%
101年度	45,700	64,378	140.87%
102年度	40,800	39,031	95.66%
103年度	50,850	31,434	61.82%
104年度	50,850	27,500	54.08%
105年度	32,920	20,211	61.39%
106年度	37,825	21,731	57.45%
107年度	20,150	13,336	66.18%

備註：107年度決算截至107年9月底。

資料來源：食藥署107年10月26日FDA藥字第1079031710號函。

自103年起，藥害救濟給付執行率僅約介於5-6成之間。

(七)再據食藥署提供藥害救濟基金歷年之結餘金額及累計金額如下表：

單位：新臺幣千元

年度	基金來源	基金用途	本期賸餘 (結餘金額)	基金餘額 (累計金額)
98年度	89,081	64,506	24,575	407,611
99年度	44,041	69,770	-25,729	381,882
100年度	47,596	69,755	-22,159	359,723
101年度	52,347	92,302	-39,955	319,767
102年度	62,950	65,457	-2,507	317,260
103年度	67,239	59,085	8,154	325,414
104年度	69,165	53,711	15,454	340,868
105年度	72,212	45,374	26,838	367,706
106年度	73,550	47,839	22,577	394,369
107年度	74,537	31,987	42,550	435,967

備註：107年度決算截至107年9月底。

資料來源：食藥署107年10月26日FDA藥字第1079031710號函。

由上表可知自103年起，基金每年出現結餘，結餘金額自103年之8,154千元增至107年之42,550千元（截至107年9月底）。截至107年止，基金餘額累計達4億3千多萬餘元。

(八) 綜上，現階段我國藥害救濟基金主要來自於業者及輸入業者繳納之徵收金，101年曾因基金餘額將達法定下線而調整藥害救濟徵收金之徵收比率，雖經食藥署評估放寬所有藥品之嚴重不良反應納入救濟，每年所需救濟金額難以僅就提高徵收金之方法因應，近年亦透過修法、放寬審查原則等方式，從寬救濟。然考量藥品之臨床效益及調高徵收金，可能壓制藥商製造及輸入意願，造成國內病人無藥缺藥之情形，並未藉由提高徵收金比率以擴大對受害者救助之範圍。然近5年間藥害救濟給付執行率僅約介於5-6成之間，且於基金調整後自103年起，每年出現結餘，截至107年止，基金餘額累計達4億3千多萬餘元，因此，食藥署允宜在衡量政策和財源等面向下，適時檢討調整給付範圍之可行性。又疾管署亦應體察該解釋理由之意旨，對預防接種受害救濟制度不應過度擴張預防接種不予救濟之範圍，完善社會安全救濟制度之防護網。

二、食藥署歷年對藥害預防及申請之宣導係利用藥袋標示、分眾宣導、運用網路、各媒體工具、衛教等方式進行，並以藥害救濟申請資訊來源，評估各管道宣導成效，過於被動；又考量偏鄉地區醫療資源及資訊相較不足，允宜研議相關更親民方式加以宣導，強化現行之不足

- (一)按藥害救濟法第1條規定：「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。」同法第4條第1項規定：「因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。」可知只要是正當使用合法藥物而遭受害者皆可提出藥害救濟。
- (二)查為使民眾能獲得申請藥害救濟之相關資訊，食藥署之宣導方向是使專業醫療人員及民眾知悉我國訂有藥害救濟法、藥害救濟制度及相關可供諮詢之管道。故宣導方式有：藥袋標示、針對一般民眾、醫療專業人員、藥廠等分群分眾宣導藥害救濟與正確用藥教育、運用多媒體網站及網路社群媒體、廣播、電視、平面及網路媒體等網路及各媒體工具，並開發衛教工具，免費提供醫療院所運用。而前開宣導方式衛福部係以藥害救濟申請資訊來源之趨勢、媒體露出及網路觸及率等方式評估其宣導成效。
- (三)次查我國設有藥品不良反應通報，提供民眾在使用藥品後之任何時間，因懷疑或無法排除與使用藥品相關之任何事件進行通報。歷年國內藥品不良反應通報數如下：

表 國內藥品不良反應通報數

年度	死亡	危及生命	導致病人住院或延長病人住院時間	造成永久性殘疾	其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)	胎兒先天性畸形	非嚴重不良反應及其他	總計
98	348	188	2,099	9	1,867	1	5808	10,187
99	328	182	1,667	15	2,400	2	5961	10,555
100	180	159	1,330	14	2,511	2	6206	10,402
101	227	227	1,249	0	2,726	0	6928	11,357
102	213	213	1,493	0	2,347	0	6400	10,667
103	315	167	1,836	14	2,373	1	6693	11,399

104	300	195	1,898	13	2,896	3	7510	12,815
105	314	232	1,908	16	3,151	3	8478	14,102
106	627	215	2,183	17	3,781	3	8596	15,422
107	785	258	2,181	11	4,270	1	8207	15,713

資料來源：食藥署108年3月12日約詢書面資料。

依上表，自98年迄至107年間，排除「非嚴重不良反應及其他」一項，國內藥品不良反應通報自98年10,187件上升至107年15,713件，10年間通報件數增加5成，近10年間平均每年約1萬2千件左右。再就食藥署統計自88年至107年9月止20年間，藥害救濟申請案件總數為3,253件，亦即近10年間平均每年約160件左右。是以，我國每年約有1萬2千件左右之藥品不良反應通報，相較之下，申請藥害救濟年約160件左右，申請者約占藥品不良反應通報數每年百分之一。

- (四) 據食藥署表示，藥品不良反應通報資料之運用限制有：(1) 藥品不良反應通報事件發生時序上在使用藥品之後，並不表示皆為使用藥品所致。(2) 多數藥品不良反應通報案例屬仿單已刊載之常見且可預期之藥品不良反應，且多數通報資料限於評估資料不足，尚難判定藥品與不良反應間是否具因果關係。(3) 藥害救濟需由請求權人提出藥害救濟申請後，衛福部方得據以認定是否符合得申請救濟之「藥害」，尚難在請求權人未提出藥害救濟申請前，就個案予以審查。
- (五) 雖就藥品不良反應通報之資料運用於藥害救濟申請案件之推估受限於上開情事，然藥害救濟需由請求權人提出藥害救濟申請，主要決定於民眾有足夠資訊或認知其在使用合法藥物若發生不良反應後，能瞭解其有進行救濟之管道為前提，就前開我

國每年約有1萬2千件左右之藥品不良反應通報，而申請藥害救濟年約160件左右，申請者僅約百分之一之數據而言，其餘百分之99之藥品不良通報者，甚至未進行藥品不良反應通報，該等用藥不良反應者是否瞭解其有藥害救濟之管道，不無疑義。目前食藥署以藥害救濟申請資訊來源，評估各管道宣導成效，過於被動；又考量偏鄉地區醫療資源及資訊相較不足，允宜研議相關更親民方式加以宣導，以強化現行之宣導。

- (六) 綜上，食藥署歷年對藥害預防及申請之宣導係利用藥袋標示、分眾宣導、運用網路、各媒體工具、衛教等方式進行，並以藥害救濟申請資訊來源，評估各管道宣導成效，過於被動；又考量偏鄉地區醫療資源及資訊相較不足，允宜因地制宜研議相關更親民方式加以宣導，強化現行之宣導。

三、藥害救濟法明定因正當使用合法藥物所生藥害，得依規定請求救濟，而主管機關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。前衛生署並於89年公告，第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍，暫不含中藥及醫療器材之適用；然第一階段實施已近20年，迄仍未分階段納入中藥及醫療器材為救濟範圍，食藥署允應定期檢討中藥及醫療器材納入救濟範圍或仍有窒礙難行之處亦應積極尋求修法解決，避免阻絕受藥害者尋求救濟之機會

- (一) 藥害救濟法第1條規定：「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。」同法第4條規定：「因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。……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。」可知，民眾如正當使用合法藥物而受害者，可依藥害救濟法請求救濟。

(二) 查藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」同法第8條略以：「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。(第1項)製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。(第2項)」及第10條：「本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製(劑)之方劑。」是以，藥害救濟法所包括之救濟範圍包括因正當使用合法醫療器材及中藥所生藥害之救濟。

(三) 次查前衛生署於89年6月20日衛署藥字第89034185號公告，第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍，限於藥事法第6條所規定之製劑，但暫不含中藥；至於藥事法第5條規定之試驗用藥品，及第13條規定之醫療器材則暫不適用。

(四) 針對第一階段實施適用藥害救濟法之藥物範圍，自89年公告迄今已將近20年，目前藥害救濟範圍仍未納入中藥及醫療器材實施一節，據衛福部表示：

- 1、中藥係天然物，成分多種複雜，且臨床應用常為複方，追蹤鑑別原因與傷害間因果關係困難性高。目前中藥以具有長久使用歷史的固有典籍所載處方為依據，有某種程度的使用安全性，中藥人體臨床試驗發生不良反應或副作用等臨床資料稀少，需先釐清其所造成不良反應因果關係，並建立中藥藥害評估流程。依衛福部90-107年間1,929件中藥不良反應通報案之評估分析結果，中藥與其不良反應之相關性被評為「確定」者，占整體通報案件比率為0%，顯示要釐清中藥造成

不良反應間因果關係，相較西藥有其困難性。

- 2、因醫療器材態樣多，使用醫療器材倘產生不良反應，可能存在醫療器材本身或(及)操作方式等原因，難評估該不良反應與醫療器材關連性，且國際上考量醫療器材前述特質，尚未有提供藥害救濟之情形，故醫療器材仍暫不納入藥害救濟。

(五)按藥害救濟之分階段實施，係主管機關在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，此為藥害救濟法第4條所明定。查自103年起基金每年皆有剩餘，且達法定金額以上，截至107年止，基金餘額累計達4億3千多萬餘元，已如前述。雖中藥含多種複雜成分且臨床應用常為複方，追蹤鑑別原因與傷害因果，困難性高；又醫療器材存在本身或/及操作方式等，難以評估該不良反應與醫療器材之關連性，惟食藥署仍應定期評估檢討納入藥害之範圍或仍有窒礙難行之處亦應積極尋求修法解決，不應長期消極將民眾在使用中藥或醫療器材遭受藥害排除救濟之範圍，阻絕受藥害者尋求救濟之機會。

(六)綜上，藥害救濟法明定因正當使用合法藥物所生藥害，得依規定請求救濟，而主管機關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。前衛生署並於89年公告，第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍，惟暫不含中藥及醫療器材之適用；然第一階段實施已近20年，迄仍未分階段納入中藥及醫療器材為救濟範圍，食藥署允應定期檢討中藥及醫療器材納入救濟範圍或仍有窒礙難行之處亦應積極尋求修法解決，避免阻絕受藥害者尋求救濟之機會。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部檢討改進見復。
- 二、檢附派查函及相關附件，送請內政及少數民族委員會處理。

調查委員：蔡崇義

田秋堃