

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

## 司法院秘書長 函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段  
124號

承辦人：

電話：

受文者：衛生福利部等

發文日期：中華民國103年12月15日

發文字號：秘台大二字第1030034576號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：為本院大法官審理曾苑綺聲請解釋憲法案，請於文到二週內就說明二至四所列問題提供法律意見及相關資料惠復，俾供審理參考，請 查照。

說明：

- 一、依據司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。
- 二、請 貴機關就藥害救濟法第13條第9款之規定有無違反憲法增修條文第10條第7款、第8款及法律明確性原則等問題表示意見，並檢附相關立法資料、比較法資料及研修意見。
- 三、請說明上開藥害救濟法規定於實務運作上之必要性。
- 四、請以案例說明於行政院衛生署食品藥物管理局100年10月7日署授食字第1001404505號函公布前，實務上如何適用前述規定。
- 五、檢附旨揭釋憲案聲請書、最高行政法院102年度判字第485號判決影本各乙份供參。

正本：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署

副本：本院大法官書記處第一科

郵 寄：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署

電子傳遞：本院大法官書記處第一科

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

10048

台北市中正區重慶南路1段124號

受文者：司法院

會台字第 12171 號

發文日期：中華民國104年3月26日

發文字號：部授食字第1041400607號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：本部釋憲陳述意見書1份

主旨：有關 大院大法官審理曾苑綺聲請解釋憲法案，遵囑檢卷  
陳述意見，請 鑒核。

說明：

- 一、復 大院秘書長103年12月15日秘台大二字第1030034576  
號函。
- 二、檢陳本部釋憲陳述意見書1份。

正本：司法院

副本：



部長蔣丙煌

1 釋憲陳述意見書

2  
3 陳述意見人：衛生福利部

4 法定代理人：

5 送達代收人：

6  
7  
8  
9 為 大院大法官審理曾苑綺聲請解釋憲法案，依法陳述意見事：

10 一、謹就 大院秘書長 103 年 12 月 15 日秘台大二字第  
11 1030034576 號函陳述意見如后：

12 (一) 於聲請人申請藥害救濟前，陳述意見人業已將藥害救濟  
13 法第 13 條第 9 款規定之「常見且可預期」之標準以多種  
14 方式公告周知，且已有多起案例係以該款規定為由駁回  
15 申請，應認藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定未違反法律  
16 明確性原則：

17 1、按釋字第 432 號解釋針對「法律明確性原則」闡釋：「專  
18 門職業人員違背其職業上應遵守之義務，而依法應受懲戒處分  
19 者，必須使其能預見其何種作為或不作為構成義務之違反及所  
20 應受之懲戒為何，方符法律明確性原則。對於懲戒處分之構成  
21 要件，法律雖以抽象概念表示，不論其為不確定概念或概括條  
22 款，均須無違明確性之要求。法律明確性之要求，非僅指法律  
23 文義具體詳盡之體例而言，立法者於立法定制時，仍得衡酌法  
24 律所規範生活事實之複雜性及適用於個案之妥當性，從立法上  
25 適當運用不確定法律概念或概括條款而為相應之規定。有關專

1 門職業人員行為準則及懲戒之立法使用抽象概念者，苟其意義  
2 非難以理解，且為受規範者所得預見，並可經由司法審查加以  
3 確認，即不得謂與前揭原則相違。」詳細確立「法律明確性  
4 原則」之要件，由此觀之，藥害救濟法第 13 條第 9 款「常  
5 見且可預期」之要件，所使用者為一般民眾均可理解之  
6 詞句，其意義當非難以理解。

7 2、再者，關於「可經由司法審查加以確認」此一要件，釋  
8 字第 545 號解釋指出：「法律就前揭違法或不正當行為 無從  
9 鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟其涵義  
10 於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通  
11 念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確  
12 性原則 尚無不合，於憲法保障人民權利之意旨亦無牴觸。」  
13 查於聲請人提出藥害救濟之申請之前，藥害救濟審議委  
14 員會已於多起審議案件中確認「常見且可預期」之標準  
15 為「不良反應發生率大於等於 1%和小於 10%」（詳後述），  
16 其後若申請人不服提起訴願、訴訟，上開標準亦一再經  
17 行政院及各級行政法院予以審查確認，應認可符合此一  
18 要件。

19 3、誠如釋憲聲請書所載，「法律明確性原則」於釋憲實務上  
20 之操作基準，均集中於「受規範者之預見可能性」此一  
21 要件，針對「受規範者之預見可能性」之內容，許宗力、  
22 林子儀大法官於釋字第 636 號解釋提出之部分協同意見  
23 書中則詳細說明：「一般人民或雖不能依文字語言習慣或日常  
24 生活經驗，對法律規定之文本予以合理解釋，而理解系爭法律  
25 規定之意義，惟如經執法機關或法院探究立法過程或立法理

1 由，而能明確該法律規定之意義，或因其對系爭法律規定之反  
2 覆解釋適用，已形成明確內容，並經依法公布或其他公示方法，  
3 而為受規範之一般人民所習知者，亦可認該系爭規定之內容為  
4 受規範之一般人民所理解，並因此能預見其行為是否受該法律  
5 所規範，而與法律明確性原則無違。」故藥害救濟法第 13  
6 條第 9 款所定「常見且可預期」之要件，雖因涉及陳述  
7 意見人之行政專業及與國際標準接軌之考量，僅能使用  
8 不確定法律概念加以規範，惟如符合上開標準，仍不能  
9 謂與法律明確性原則有違。

10 4、經查，藥害救濟法第 13 條第 9 款「常見且可預期」之標  
11 準為「不良反應發生率大於或等於百分之一」乙節，業  
12 經各級行政法院反覆解釋適用，相關判決亦有公告上  
13 網，難謂非為一般人民所習知，如臺北高等行政法院 95  
14 年度訴字第 2899 號判決：「本件應屬『常見且可預期之藥物  
15 不良反應』，不符合藥害救濟之要件：(1)行政院衛生署於 90 年  
16 1 月 3 日衛署藥字第 0900002489 號函釋：『使用  
17 ethambutol 產生視力變化之不良反應，屬常見且可預期之藥  
18 物不良反應』，此類個案不得申請藥害救濟。(2)行政院衛生署  
19 核准該藥品內衛藥製字第 004090 號孟表多 400 公絲片劑，其  
20 仿單之『注意事項』及『不良反應』等章節中亦明載：『在治  
21 療期間之進行性視力減退必須考慮係由孟表多所致』、『如患  
22 者使用劑量超過每日 15 公絲時，視力檢查須每個月施行』。  
23 足證系爭藥物可能產生之不良反應，已先行告知原告知悉。(3)  
24 未查『結核病診治指引』及臨床醫學電子資料庫( MicroMedex )  
25 所載，使用劑量為每日每公斤體重 15 公絲時，視神經炎之發  
26 生率小於等於 1%；使用劑量為每日每公斤體重 25 公絲時，視

神經炎之發生率為 6%；而當使用劑量為每日每公斤體重 35 公絲時，視神經炎之發生率則增加至 15%。依據病歷記載及計算，原告之使用劑量為每日每公斤 23 公絲，其視神經炎之發生率則為大於 1%而接近 6%，應屬常見且可預期之藥物不良反應。」準此可知，陳述意見人於 90 年 1 月 3 日雖僅函釋 Ethambutol 之不良反應屬常見且可預期，惟陳述意見人於該件訴訟業已表明「常見且可預期」之標準為何。

5、陳述意見人前於 97 年 9 月 19 日行文全國各醫藥公會、藥師公會、藥劑生公會以及各醫院協會等機構，略以：「使用 Ethambutol 產生視力模糊之不良反應，屬於常見可預期(發生率約大於 1%和小於 10%)之不良反應，依據藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定，不得申請藥害救濟。」並請受文各機構轉知所屬會員即全國各醫療院所、藥局、藥廠(附件 1 號)，目的即在於使一般民眾於就醫或購買、領取藥品時，各醫師、藥師及藥劑生除告知民眾用藥風險外，亦應針對所開立藥物之不良反應發生率，告知民眾若正當使用藥物產生不良反應得申請藥害救濟給付之標準何在，應認「常見且可預期」之標準業經適當方式予以公示。

6、再者，陳述意見人自 99 年 3 月 8 日(第 121 次會議)起，已將藥害救濟審議委員會之會議紀錄公告上網(<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?pn=10&sid=1575>)，並多次於會議紀錄說明「常見且可預期」之標準係依循世界衛生組織所訂定義(附件 2 號)，而世界衛生組織早於 93 年時即已公告上開定義(附件 3 號)；甚且

曾於會議紀錄中說明：「常見且可預期之藥物不良反應（發生率 $>1\%$ 、 $<10\%$ ）」、「顯示使用 pamigronate ± zoledronic acid 超過 2 年以上者發生率為 $\geq 1\%$ ，屬於常見可預期之不良反應」、「使用 Ethambutol 產生視力模糊之不良反應，屬於常見可預期（發生率約大於 $1\%$ 和小於 $10\%$ ）之不良反應」，一般民眾不但可查詢得知「常見且可預期」之內涵為何，亦可了解在藥害救濟申請實務上，藥害救濟審議委員會係以藥品之仿單及申請當時之醫學研究文獻為據，認定該不良反應之發生率是否大於 $1\%$ 和小於 $10\%$ 。而陳述意見人於 100 年 10 月 7 日前已於多次藥害救濟申請案件中，於調閱申請人之病歷、國內外文獻、醫藥學資料庫等資料，詳加考量藥品之不良反應發生率後，以不良反應之發生屬常見可預期而駁回藥害救濟之申請（參附件 2 號）。

- 7、以釋字 702 號解釋之案例事實為例，之所以要求法律規範需具備明確性，應是為使受規範者於行為前得知悉其行為後之法律效果以定其行止，故 大院以此宣告修正前教師法第 14 條第 1 項第 6 款違憲。而臨床上決定病人是否用藥之因素，乃是由醫師綜合考量「病人之病情（即不使用藥品之風險）」及「使用藥品可能發生之不良反應（包括其嚴重度及發生率）」（此應由醫師告知），而非「是否可申請藥害救濟」，於重症患者，病人或家屬為求藥品之療效，甚至存活，即使預期可能發生嚴重不良反應，更不會因「無法申請藥害救濟」而拒絕用藥，故聲請人認藥害救濟法第 13 條第 9 款形同要求不具醫藥專業之一



1 般民眾必需在病況危及時分神考量不良反應發生率是否  
2 達到常見且可預期云云，應屬誤會。

3 (二) 我國藥害救濟制度係參考日本之制度而為設計，亦有規  
4 定不予給付之情形：

5 1、目前全世界只有德國、日本及我國三個國家立法實施藥  
6 害救濟制度，我國藥害救濟制度係參考日本藥害救濟制  
7 度所為設計，採取基金來源為藥商之徵收金且逐案經政  
8 府審查通過後始發出藥害救濟金之運作方式。經查，日  
9 本亦於「獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構法」第  
10 16 條第 2 項明文規定不予救濟之情形（附件 4 號）：

11 (1) 藥品副作用造成之疾病、殘障及死亡係由於依照預防接  
12 種法接種疫苗所造成。

13 (2) 藥品副作用造成之疾病、殘障及死亡顯然應由他人負責  
14 之情形。

15 (3) 其他厚生勞動省以命令所定之情形。

16 2、承上，日本「獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構法」  
17 第 16 條第 2 項第 3 款所定「其他厚生勞動省以命令所定  
18 之情形」即類同藥害救濟法第 13 條第 10 款所定「其他  
19 經主管機關公告之情形」；事實上，基於維持藥害救濟制  
20 度之運作乃至全體國民之就醫環境，將常見且可預期之  
21 藥害排除於給付範圍外實有其必要(詳後述)，為使規範  
22 明確，故立法者將「常見且可預期」之消極要件以法律

1 定之，而非授權由陳述意見人以命令補充，相較於日本  
2 「獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構法」而言，應  
3 更能通過法律明確性原則之檢驗。

4 3、而德國的藥害救濟制度則與我國差異極大，係由政府立  
5 法開放民間保險業者執行，屬營利性質，保險業者依藥  
6 品風險等級每年向藥業廠商徵收保險費，而個人求償的  
7 審議結果由保險公司評判，如果雙方無法達成和解協  
8 議則循司法程序解決爭議，另依法保險業者不可排除  
9 任何不良的藥物或挑選承保品項，惟每一項藥品在市場  
10 的市售期間內的總保險賠償及個人賠償金額都另設上限  
11 (附件 5 號)。

12 (三) 藥害救濟法第 13 條第 9 款之消極要件，乃是為避免藥商  
13 拒絕製造或輸入某些常見有嚴重不良反應、但確實具有  
14 療效藥品，係維持藥害救濟制度之運作乃至全體國民之  
15 就醫環境所必需，並無違反憲法增修條文第 10 條第 7、  
16 8 項之意旨：

17 1、依據藥事法第 6 條，藥品係使用於診斷、治療、減輕或  
18 預防人類疾病，且具足以影響人類身體結構及生理機能  
19 之作用，故藥品本身即具有一定之風險，特別是與其藥  
20 理機轉相關(可預期)之風險。然藥品上市前皆須經查驗  
21 登記，經審慎審查其安全、療效及品質等科學性資料，  
22 確認其療效大於風險後，始核發藥品許可證，相關安全  
23 及療效資訊亦皆詳實刊載於藥品仿單，包括：適應症、  
24 禁忌、警語及注意事項…等，以供醫療人員及民眾瞭解，

藥品上市後亦須持續進行風險與效益之再評估。另藥品的使用是以治療疾病為目的，臨床上藥品之使用，仍須仰賴醫師診斷病人之病情及生理狀況，評估適當之治療方式，權衡使用與不使用藥品相關之利弊得失，以確保藥品之治療效益大於其風險。然而因藥品的特性、用藥者個別體質及病情之差異，以致在合理用藥之情況下仍可能發生無法預期之藥物不良反應。有鑑於此，陳述意見人乃參考先進國家解決藥害事故之立法經驗及我國環境現況，訂定藥害救濟制度，以保障用藥者正當使用合法藥物，發生無法預期之嚴重藥物不良反應事件時，可獲得及時之救濟。

2、而藥害救濟法第13條第9款之所以將「常見且可預期」列為藥害救濟之消極要件，係為使藥害救濟基金有效運用，並維持全體國民完整之就醫環境所訂定。因藥害救濟基金主要是來自藥商繳納之徵收金，依據藥害救濟法第7條第4項規定：「藥物製造業者或輸入業者所製造、輸入之藥物造成藥害，依本法為給付者，主管機關得調高次年度徵收金之收取比率」，因此，若常見且可預期之不良反應亦給予給付，勢必需增加對藥商之徵收金（因徵收金之收取比率可能會一直調高），且可能因此壓制藥商對於某些常見可預期有嚴重不良反應藥品（如：慢性病用藥、抗癌藥、後線抗生素…等）之製造及輸入意願，造成國內病人無藥缺藥之窘境，反之，若不予調高徵收金，將會導致藥害救濟基金虧損乃至無從給付之境況，自非設立藥害救濟制度之本意。故在立法之初，即將可預期之常見不良反應排除在救濟範圍之外，而針對正當

1 使用合法藥物，而因當時醫藥科技無法預見且預先防範  
2 所產生之藥害進行救濟，讓基金可以有效運用在真正因  
3 無法預期之嚴重藥物不良反應而受害之病人身上。

4 3、依據憲法增修條文第 10 條第 7、8 項分別規定：「國家對  
5 於身心障礙者之保險與就醫、無障礙環境之建構、教育  
6 訓練與就業輔導及生活維護與救助，應予保障，並扶助  
7 其自立與發展。」、「國家應重視社會救助、福利服務、  
8 國民就業、社會保險及醫療保健等社會福利工作，對於  
9 社會救助和國民就業等救濟性支出應優先編列」，藥害救  
10 濟法為履行憲法增修條文第 10 條第 7、8 項所定保障身  
11 心障礙者請求補償之權利及重視社會救助等政府義務，  
12 特針對因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之受害  
13 者提供及時之救濟，惟基於公共利益，為維持藥害救濟  
14 制度之運作乃至全體國民之就醫環境，確有必要增訂不  
15 予給付之除外條款。

16 4、故將「常見且可預期」之藥物不良反應排除於藥害救濟  
17 之外實有其必要，無違憲法增修條文第 10 條第 7、8 項  
18 之精神，也並無聲請人所指欠缺合理之立法目的及正當  
19 性考量之情事。

20 二、以上，恭請 大院鑒核。

21 此 致

22 司 法 院 公鑒

1

2 附件 1 號：行政院衛生署 97 年 9 月 19 日衛署藥字第 0970323935 號函。

3 附件 2 號：藥害救濟審議委員會會議紀錄。

4 附件 3 號：世界衛生組織定義。

5 附件 4 號：日本「獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構法」。

6 附件 5 號：「德國藥害救濟藥商保險制度」研討會資料。

7

8

9 中 華 民 國 1 0 4 年 ○ 月 ○ 日

10

11

12 具 狀 人：衛生福利部

13 法定代理人：蔣丙煌

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

## 司法院秘書長 函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段  
124號

承辦人：

電話：

電子信箱：

受文者：財團法人藥害救濟基金會

發文日期：中華民國107年5月17日

發文字號：秘台大二字第1070013885號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院大法官為審理會台字第12171號聲請人曾苑綺聲請解釋  
案，惠請於函到10日內提供相關資料，俾供審理之參考，請  
查照。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

二、本院大法官為審理旨揭案，請就下列事項，提供說明及相關  
資料：

（一）請提供貴會106年度決算報告。

（二）請提供貴會近10年以來各年度之收支報告簡表、徵收總額、  
審定核發救濟給付總額、基金餘額等資料。

（三）請提供貴會近10年以來各年度依藥害救濟法第13條第9款  
規定，未准救濟給付之件數及占有申請件數之比例等統  
計資料。

三、檢附旨揭釋憲案之聲請書及原因案件相關判決影本各1份供  
參。

正本：財團法人藥害救濟基金會

副本：

電子交換：財團法人藥害救濟基金會

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

## 司法院秘書長 函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段  
124號

承辦人：

電話：

電子信箱：

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國107年5月17日

發文字號：秘台大二字第1070013886號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院大法官為審理會台字第12171號聲請人曾苑綺聲請解釋  
案，惠請於函到10日內提供相關資料，俾供審理之參考，請  
查照。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

二、本院大法官為審理旨揭案，請就下列事項，提供說明及相關  
資料：

（一）請提供行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505  
號函。

（二）請提供世界衛生組織所稱之常見且可預期之藥物不良反應  
之原文及翻譯，並請說明上開資料之出處、原因背景及適  
用場合。

（三）政府機關是否每年撥款補助藥害救濟基金會？如是，請提  
供近10年以來各年之補助總額統計資料。

三、檢附旨揭釋憲案之聲請書及原因案件相關判決影本各1份供  
參。

正本：衛生福利部

副本：



電子交換：衛生福利部

107年5月25日

會台字第12171號-A

檔 號：  
保存年限：

編號：1161

財團法人藥害救濟基金會 函

正本

機關地址：台北市中正區愛國東路22號10樓

傳真號碼：

聯絡電話：

聯絡人：

受文者：如正副本收文單位

發文日期：中華民國107年5月23日

發文字號：藥濟調字第1074000385號

速別：

密等及解密條件或保密期限：普通件

附件：如說明

主旨：檢送 貴院審理會台字第12171號聲請解釋案所需之藥害救濟相關資料，請查照。

說明：

- 一、復 貴院107年5月17日秘台大二字第1070013885號函。
- 二、本會接受衛生福利部委託辦理藥害救濟相關事務性及準備性工作，包括：徵收金之代徵收作業、藥害救濟申請案件之受理及審議先行作業、協助衛生福利部召開藥害救濟審議委員會相關行政作業，及轉知申請人審議結果及後續救濟金發放等作業。有關申請案件之准否，特定案件之統計分析，係屬衛生福利部之權管業務，合先敘明。
- 三、有關 貴院函詢藥害救濟申請給付情形及涉及藥害救濟法第13條之統計資料皆已例行公開於本會官網，檢附相關資料如附件一；然涉及特定案件之統計分析資料，建請另函詢問主管機關為宜。
- 四、另 貴院函詢有關「藥害救濟基金」之收支（含藥害救濟徵收金額、給付金額）、餘絀、保管及運用情形，亦屬衛生福利部依據「健康照護基金收支保管及運用辦法」辦理，非本會權管範圍，懇請諒察。
- 五、本會係由衛生福利部依法捐助成立之公設財團法人，主要收入係為在符合捐助目的之前提下，承接政府公開招標之各項委辦計畫業務，本會之年度收支情形（預、決算書）

大法官書記處

二科



皆須呈報立法院審查並公開於官網，茲檢附相關資料如附件二。

正本：司法院（10048 台北市中正區重慶南路1段124號）

副本：衛生福利部（11558 台北市南港區忠孝東路6段488號）



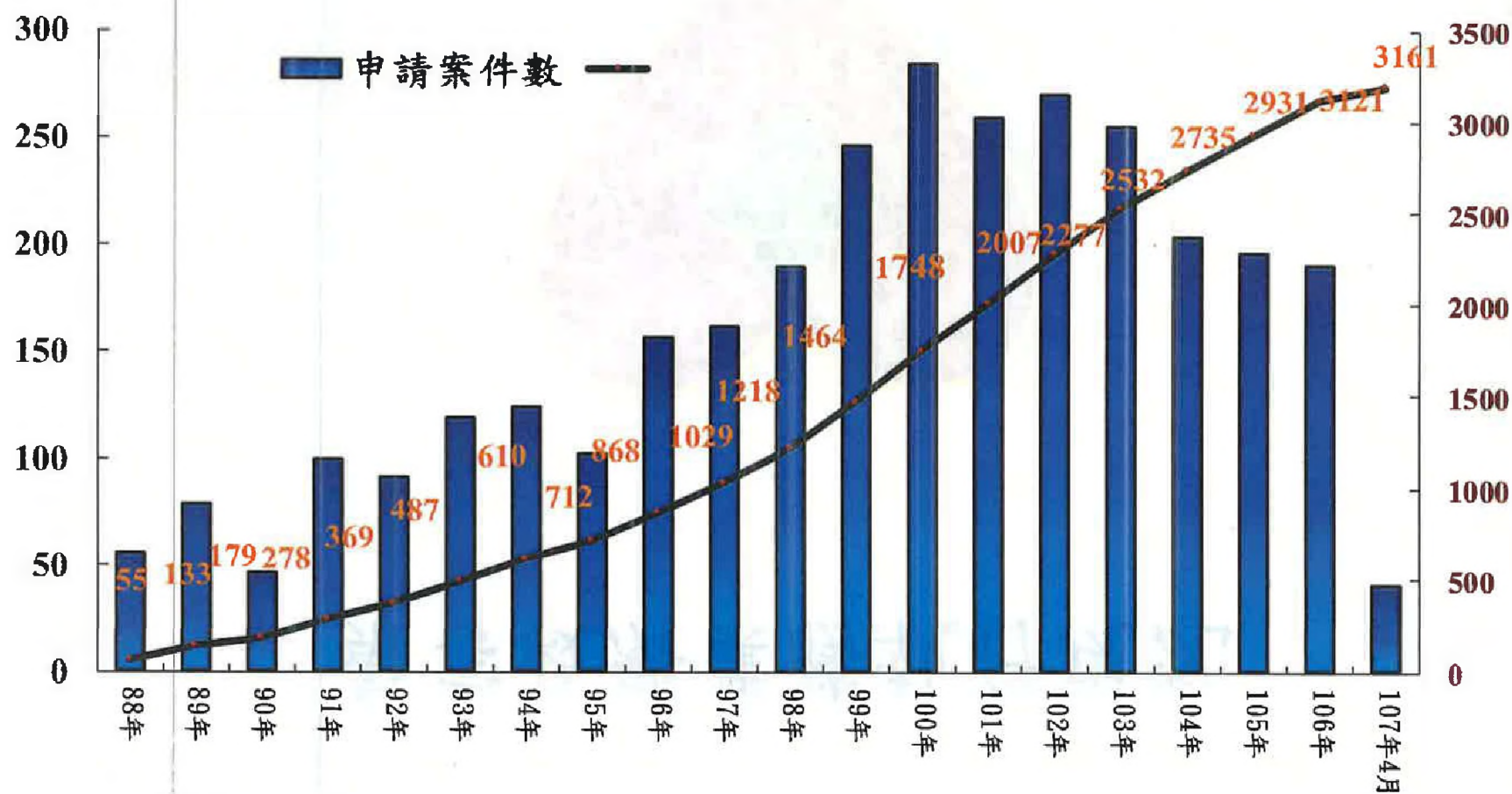
董事長 **陳昭姿**

本案依分層負責規定授權執行長決行

# 藥害救濟業務執行現況

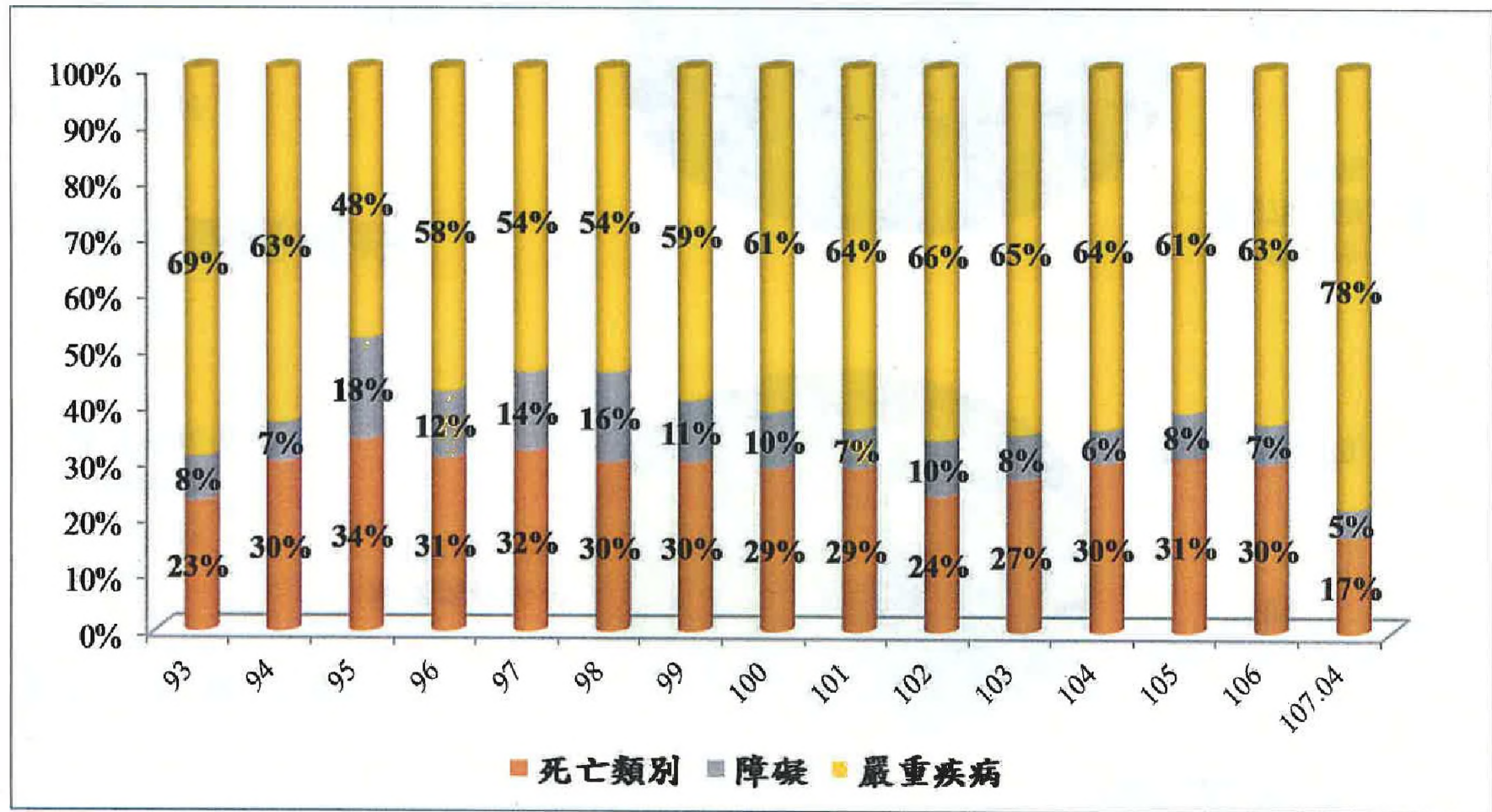


# 歷年藥害救濟申請案件數統計





# 歷年藥害救濟受理案件申請類別統計圖

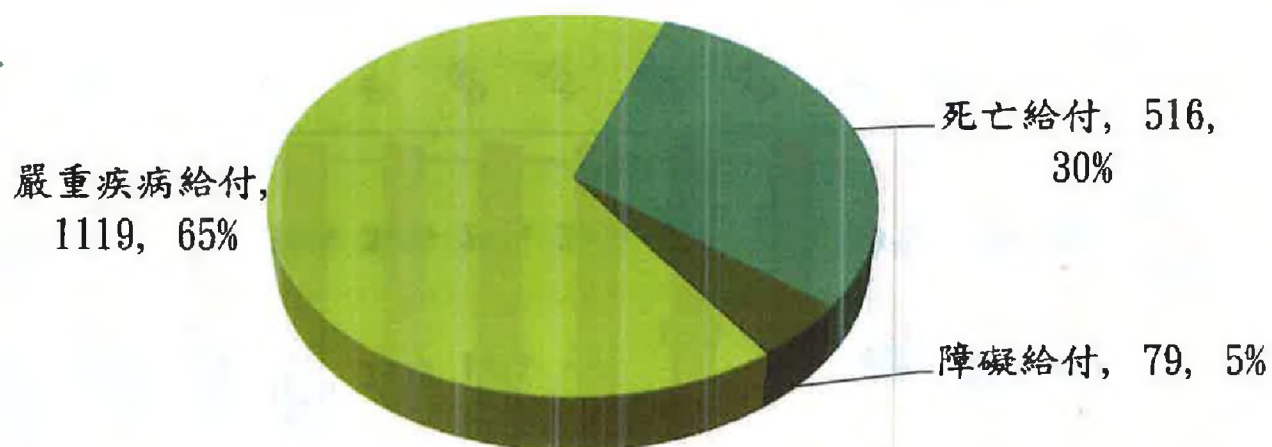


# 歷年藥害救濟給付類別與金額統計

(1999 - 2018.04)

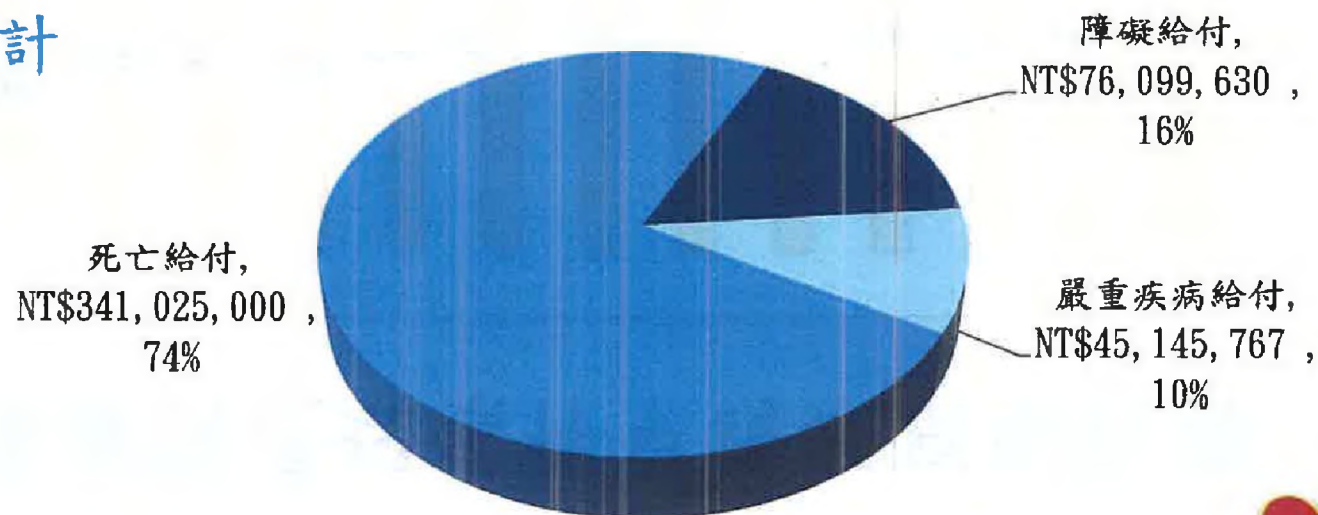
## 給付類別統計

- 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



# 歷年給付類別及金額之性別差異統計

(1999-2018.04)

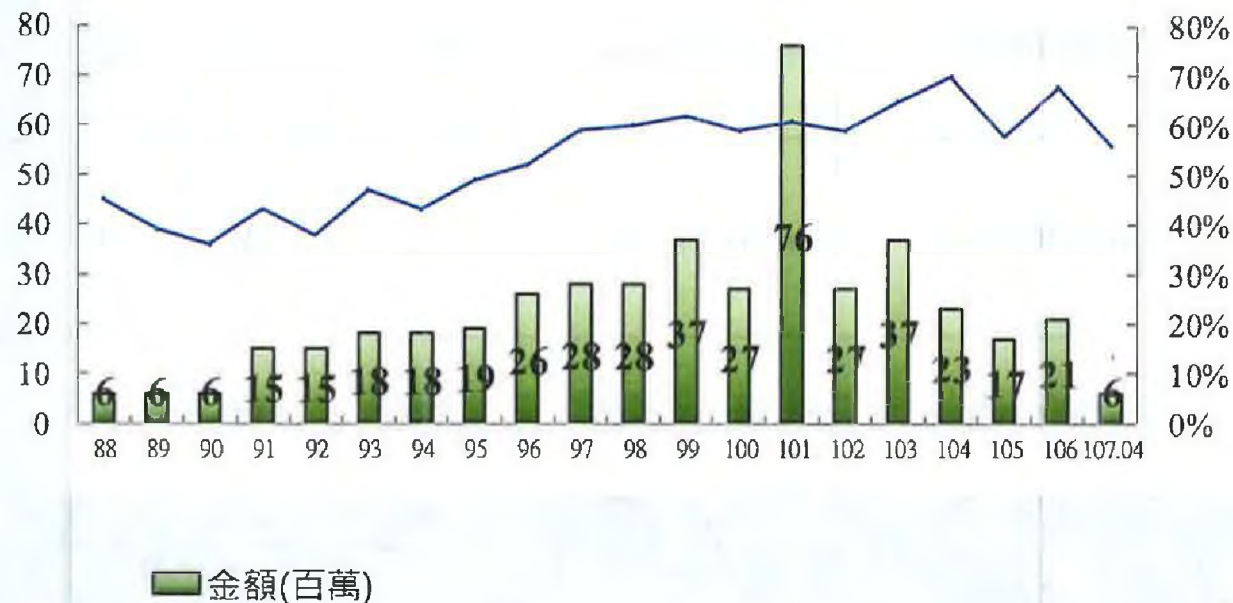
給付類別	性別		案件數	性別		總金額(元)
	女	男		女	男	
死亡給付	212	304	516	NT\$137,395,000	NT\$203,630,000	NT\$341,025,000
障礙給付	44	35	79	NT\$44,240,542	NT\$31,859,088	NT\$76,099,630
嚴重疾病給付	592	527	1119	NT\$24,581,466	NT\$20,564,301	NT\$45,145,767
總計	848	866	1714	NT\$206,217,008	NT\$256,053,389	NT\$462,270,397

第1~273次審議會





## 歷年通過救濟之金額與給付率



總給付金額為\$4億6,227萬0,397元；

平均獲得救濟比率為 58.18%



# 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



# 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





# 審定結果不予救濟之理由分析

(1999 -2018.04)第1~273次審議會

不予救濟給付原因	性別		總計
	女	男	
與藥品無相關	219	240	459
常見且可預期之藥物不良反應	127	163	290
未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用	141	106	247
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	42	51	93
藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度	29	36	65
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	16	9	25
本法施行前已發見之藥害	8	5	13
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	4	7	11
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	7	3	10
同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內	7	1	8
其他經主管機關公告之情形	4	4	8
退件或請求權人資格不符	2	0	2
因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟	0	1	1
總計	606	626	1232



財團法人  
藥害救濟基金會

中華民國 106 年度決算  
(106 年 1 月 1 日至 106 年 12 月 31 日)

財團法人藥害救濟基金會 編

# 財團法人藥害救濟基金會

## 目次

中華民國 106 年度

### 總說明

壹、財團法人概況（設立依據、設立目的、組織概況） .....	1
貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果 .....	3
參、決算概要.....	12
一、收支營運實況.....	12
二、現金流量實況.....	12
三、淨值變動實況.....	13
四、資產負債實況.....	13

### 主要表

壹、收支營運決算表 .....	14
貳、現金流量決算表 .....	15
參、淨值變動表.....	16
肆、資產負債表.....	17

### 明細表

壹、勞務收入明細表.....	18
貳、受贈收入明細表.....	19
參、其他業務收入明細表.....	20
肆、財務收入明細表.....	21
伍、勞務成本明細表.....	22
陸、管理費用明細表.....	23
柒、其他業務支出明細表.....	24
捌、固定資產投資明細表.....	25
玖、基金數額增減變動表.....	26

### 參考表

壹、員工人數彙計表.....	27
貳、用人費用彙計表.....	28

# 總 說 明



# 財團法人藥害救濟基金會

總說明

中華民國 106 年度

## 壹、財團法人概況

### 一、設立依據

藥品的使用以治療疾病維護人類健康為目的。然而因藥品的特性、用藥者個別體質及病情之差異，以至在合理用藥之情況下發生無法預期之藥物不良反應，導致病患嚴重殘疾甚至死亡之事件時有所聞。用藥受害民眾之求償如果僅有訴訟一途，因事故責任認定複雜，必然費時曠日，不僅對受害者之救助緩不濟急，對廠商及醫療機構聲譽之損失亦難以估計。民國 86 年國內發生數起使用抗黴菌藥物造成之不良反應事件，當時國內之消費者保護意識已逐漸成熟，此外「預防接種受害救濟要點」已於 81 年公布實施，另日本於 1979 年開始實施藥害救濟。有鑑於此，衛生福利部(由行政院衛生署於 102 年 7 月 23 日改制而成)乃參考先進國家解決藥害事故之立法經驗及我國環境現況，著手規劃藥害救濟制度，以保障消費者正當使用合法藥物，發生嚴重藥物不良反應事件時，可以獲得及時之救濟。

藥害救濟制度之規劃以兩階段方式進行。第一階段為 87 年 10 月 12 日公告，自 88 年 1 月 12 日實施「藥害救濟要點」，要點中由衛生福利部成立審議小組，並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，進行藥害案件之審查給付、救濟金捐贈等作業，完成階段性的成效。第二階段研議及推動藥害救濟法之立法，其間衛生福利部與藥業公、協會等代表多次協商，終能獲得製藥界、消費者與立法委員的肯定與支持，歷時一年後於 89 年 5 月 31 日經總統公布，自 89 年 6 月 2 日起實施。「藥害救濟法」之通過，使「藥害救濟」具法源基礎，是政府決心維護國人用藥權益之更具體措施。

衛生福利部鑑於藥害救濟為依法辦理之重點施政，具公益及永續性，有必要成立專責機構用以執行藥害救濟相關業務，經行政院同意後，於 90 年依藥害救濟法第六條捐助成立「財團法人藥害救濟基金會」(Taiwan Drug Relief Foundation, TDRF)，並於 90 年 9 月 24 日完成法院登記核准在案，並依藥害救濟要點第 15 點，承接原辦理藥害救濟業務之社團法人中華民國臨床藥學會之業務及財務。後經衛生福利部於 92 年

1月27日公告為代辦藥害救濟業務之機構。

## 二、設立目的

本會以辦理藥害救濟業務及相關研究調查，使因正當使用合法藥物而受害者，獲得迅速救濟，以保障消費者、醫療院所及製藥業者之權益，健全醫藥產業發展為目的。並遵照本會捐助章程規範執行：

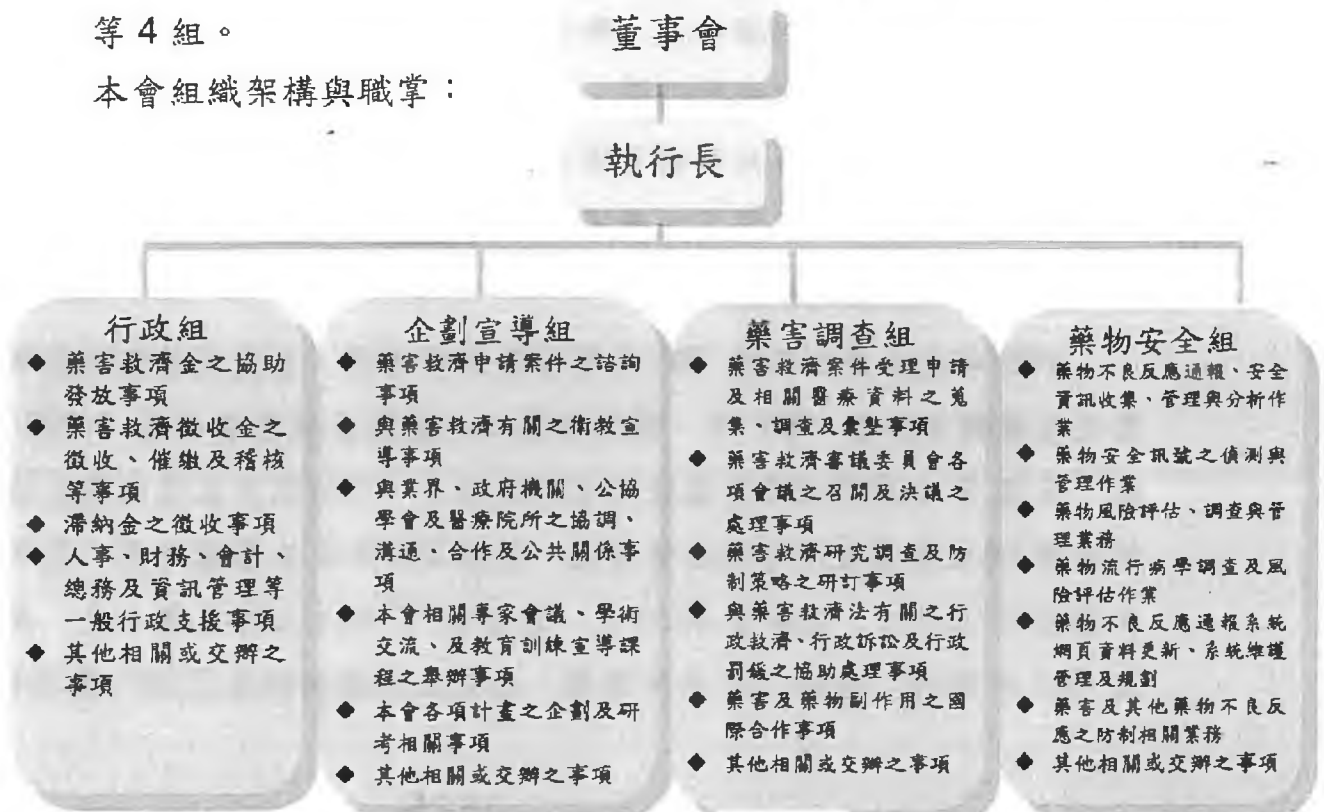
- (一) 救濟金之給付。
- (二) 徵收金之收取及管理。
- (三) 藥害救濟相關研究調查。
- (四) 藥害及藥物副作用發生之相關研究、調查、防制、國際合作及相關獎勵策略之研究。
- (五) 其他與藥害救濟業務有關事項。
- (六) 其他機關團體委辦或補助之醫藥相關計畫。

## 三、組織概況

依據捐助章程，本會設董事會，置董事13人，均為無給職，任期為4年，其中7人由衛生福利部遴選擔任，其餘董事由本會就醫藥衛生、法律學者、專家與熱心公益社會人士遴選擔任。董事會置董事長1人，由衛生福利部於董事中指定1人擔任，綜理本會一切業務，對外代表本會。執行長受董事會監督，執行基金會之各項業務、管理所屬人員，並由副執行長協助之。

本會依業務所需設行政組、企劃宣導組、藥害調查組及藥物安全組等4組。

本會組織架構與職掌：



## 貳、年度各項工作計畫或方針之執行成果

財團法人藥害救濟基金會（以下簡稱本會）積極配合辦理藥害救濟等相關業務，依據藥害救濟法及其相關規定執行。本會本年度皆依照政府招標委辦計畫進度執行，達到預期效益，並符合本會設立目的及捐助章程之規定。本年度（12月31日止）重要實施成果工作項目如下：

### 一、藥害救濟業務

#### （一）藥害徵收金之收取、催繳及救濟金之給付

本會執行徵收業務，106年度對734家應徵收廠商執行徵收作業，徵收款項共計7,239萬7,945元，徵收達成率為100%，本會代收廠商繳納金額業已全數存入藥害救濟基金402專戶；106年度藥害救濟申請案，經衛生福利部藥害救濟審議委員會完成審議(第252至269次)，獲得藥害救濟給付者122件，區分為死亡給付37件計1,661萬元、障礙給付4件計246萬元、嚴重疾病給付81件計394萬6,909元，審定救濟給付總金額為2,301萬6,909元。

#### （二）藥害救濟申請案件諮詢、受理及辦理案件調查與協助審議業務

本會為民眾申請藥害救濟案件之單一窗口，提供諮詢服務與受理案件申請，後續並進行案件之就醫紀錄與病歷調閱作業；經將所蒐集資料編撰為調查報告及案例摘要後，即召開藥害救濟審議會前案例討論會，邀請資深臨床專科醫師出席指導，協助確認各病例報告之完整性、正確性及臨床專家之送審專科別擇定事宜；後續並將申請案送請醫藥學專家初審暨提送衛生福利部藥害救濟審議委員會進行審議，並協助完成審議會召開、紀錄與後續相關事宜。

106年度本會共接獲190件藥害救濟申請案，並完成藥害救濟申請案之後續調查作業189件，調閱個案之相關醫療病歷資料達1,196件次，召開9次藥害救濟審議會前案例討論會；同時本會並協助衛生福利部召開18次藥害救濟審議委員會會議，完成231件次之審議作業，其中新申請案173件次、延審案40件次、復審案17件次及報告案1件，共審定181件案例，通過122件申請案，審定救濟總金額為2,301萬6,909

元，不予救濟者 59 件，給付率達到 67.4 %。

### (三) 藥害救濟宣導、衛教及諮詢

1. 運用多元媒介宣導「藥物過敏早期症狀」，提升民眾對藥害救濟制度之認識

(1) 運用廣播及電視媒體宣導，106 年廣播媒體廣告託播 372 檔次。

(2) 廣泛運用平面媒體宣導，文章投稿暨相關新聞露出 15 則。

(3) 主動參加社區及學校演講、展覽活動並設立宣導攤位，本年度共參與 16 場次，宣導人數達 3,813 人次。

2. 加強對專業醫療人員之宣導與交流，強化用藥風險認知

(1) 106 年度醫療專業人員演講 25 場次，參與人數達 4,620 人次。

(2) 於重要醫學年會或專業會議設立宣導攤位、文宣宣導，本年度參與 5 場次，宣導人數達 968 人次。

(3) 於專業期刊投稿、訊息露出及刊登廣告文宣 5 則。

(4) 推動藥物過敏早期症狀檢視，設計及提供藥物過敏早期症狀檢視表，免費提供藥物過敏記錄卡、單張、手冊等文宣品供基層院所及社區藥局索取共 1 萬 7,000 份。

3. 積極拓展網路等其他宣導資源，增加藥害救濟資訊曝光

(1) 透過官網發布最新藥害救濟與藥品安全相關新聞訊息 91 則，全年度累計 5 萬 7,047 人次造訪本會網站。

(2) 持續維護更新「聰明用藥健康吃」粉絲團，106 年度粉絲團達 2 萬 77 人，發布 94 則用藥安全及藥害救濟相關貼文及圖片。

4. 本會提供藥害救濟諮詢專線，106 年度共接獲 2,380 通諮詢電話。

## 二、藥物安全業務

### 藥物及健康食品安全監控暨通報體系

為確保民眾用藥安全，除監控國內外藥物等安全相關網站，及時掌控最新安全訊息外，參照世界先進國家建置通報系統，如全國藥物不良反應通報系統及藥物食品化粧品上市後品質管理系統，蒐集各方通報訊息並彙整分析，以科學方法偵測潛在風險，提供主管機關進行評估決策，並經由

採取各項措施，維護全民使用藥物的安全。

#### (一) 藥物及健康食品通報作業

106 年度共接獲藥品不良反應國內通報案 1 萬 5,422 件，國外通報案 2 萬 9,855 件；季節性流感疫苗不良事件通報 264 件（105-106 年度 142 件及 106-107 年度 122 件），常規疫苗不良事件通報 426 件；監視中新藥之定期安全性報告 394 件，完成 8 個成分藥品風險管理計畫執行成效報告之收件作業；接獲國內藥品臨床試驗不良事件（SAE）通報 163 件及未預期嚴重不良反應（SUSAR）通報 319 件，國外 SAE 及 SUSAR 通報案件計 3 萬 2,258 件；醫療器材國內不良反應 423 件、國外不良反應 42 件、國內不良品 3,996 件、國外不良品 31 件、定期安全性報告 312 件、臨床試驗不良事件（SAE）88 件；健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報 15 件。

#### (二) 藥物及健康食品安全評估作業

1. 完成藥品不良反應通報案件評估共 8,822 件，其中含 5,778 件嚴重不良反應通報案件之評估；完成醫療器材國內不良反應通報 404 件、不良品通報 3,830 件、臨床試驗不良事件通報 88 件、定期安全性報告 290 件之初步評估；完成健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應評估 15 件。

2. 藥品例行性再評估：針對如上市後藥品不良反應死亡案件通報、季節性流感疫苗、監視期滿藥品等，彙整通報資料並蒐集國內外藥品安全資訊，提出評估結果建議報告。完成包括 543 件死亡案例再評估、105-106 年度季節性流感疫苗不良事件通報綜合評估、40 個成分監視期滿藥品成分再評估等。另定期評估 human papillomavirus vaccine、戒煙藥品 bupropion、nicotine 及 varenicline、rifapentine (Priftin<sup>®</sup>, 遠克伏 3HP) 之不良反應通報資料及蒐集國內外安全資訊，提供衛生福利部食品藥物管理署參考。

3. 藥品機動性再評估：針對自發性通報資料中具有安全疑慮訊號之藥品、文獻未記載或通報頻次改變的案例及國際重大藥品安全議題啟動

個別藥品安全性再評估之機制，彙整國內不良反應通報資料與健保資料庫資源，結合國內外藥品安全資訊，執行撰寫國內不良反應通報專案分析報告及藥品整體安全性專案分析報告，做為主管機關對該藥品安全風險管理策略的參考，以保障用藥安全。106 年度已提供 12 項藥品成分之藥品整體安全性專案分析報告。

4. 協助追蹤藥商風險管理計畫執行成效報告交付情形，針對報告格式及內容進行初步檢視審查。106 年度完成 18 家藥商風險管理計畫執行成效報告及相關函文檢送情形之追蹤與回報，另對於廠商所提交之報告進行初步檢視並提供初步審查結果供主管機關參考。
5. 參加 10 項成分之新藥審查會議，並提出 10 份簡要報告。
6. 協助衛生福利部食品藥物管理署召開 7 次藥品安全評估諮議小組會議(含 1 次臨時會)；召開 4 場醫療器材專家會議及協助衛生福利部食品藥物管理署召開 7 場醫療器材安全諮議會議；召開 6 場健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應諮議會議。

### (三) 藥品安全相關訊號偵測暨風險效益分析研究

持續運用健保資料庫進行分析研究，了解藥品實際的處方型態，深入探究藥品與不良反應之相關性或評估風險管控措施之影響，規劃藥品安全主動監控品項，完成「Carbamazepine 處方型態分析及相關嚴重皮膚不良反應發生研究計畫」報告 1 份。

### (四) 國內外藥物及健康食品安全訊息監控

每日監控美國 FDA、歐盟 EMA、加拿大 Health Canada、澳洲 TGA、英國 MHRA、瑞士 Swissmedic、日本厚生勞動省等國內外網站之藥物及健康食品安全相關資訊。

1. 藥品安全資訊計 91 則。
2. 醫療器材之回收/安全訊息計 2,159 則。
3. 健康食品安全警訊計 279 則。

藥品不良反應安全資訊部分，因應重要之藥品安全資訊，協助衛生福利部食品藥物管理署草擬藥品安全資訊風險溝通表 16 則，本會並

轉寄電子訂戶及各通報窗口人員，亦轉錄公告登於 ADR(全國藥物不良反應通報系統)網站。

醫材相關安全資訊部分，後續進行警訊產品證號清查、廠商連繫及建檔，並完成 139 則醫材安全警訊摘譯及張貼至衛生福利部食品藥物管理署網站周知。

#### (五) 協助擬訂或配合推動各項藥物安全監視相關政策

1. 建立藥品安全監視及風險管理相關諮詢輔導機制、整合資源及建立單一諮詢窗口，協助衛生福利部食品藥物管理署辦理諮詢輔導業務，回報 4 次諮詢輔導業務執行狀況並以網頁及電子郵件等宣傳方式宣導諮詢輔導機制。
2. 蒐集與彙整現行公告之醫療器材安全監視項目涉個人資料保護法及其施行細則之相關規定與執行疑義，並徵詢法律專家意見，完成建議報告 1 份。
3. 蒐集醫療器材上市後病患登錄制度建議報告 1 份。
4. 蒐集並提供歐、美國際醫療器材法規調和組織最新公告醫療器材上市後相關法規之重點分析；完成歐盟醫療器材法規上市後管理相關條文之摘要說明已及與國內現行規範之差異分析報告 1 份。
5. 配合醫療器材管理政策之修訂，參考歐美各國或我國法規資料，研擬醫療器材上市後相關規範之子法規草案 1 份。

#### (六) 辦理教育訓練與宣導會

1. 針對從未通報或需改善通報品質之醫療機構，辦理 1 場「藥品不良反應通報品質提升研討會」，計有 76 人次參加。
2. 針對國內藥商、醫學院學生，辦理 2 場「藥品安全監視研討會」，計有 448 人次參加。
3. 針對醫療機構、社區藥局及縣市衛生局相關從業人員，辦理 4 場嚴重藥物不良反應通報相關之教育研討會，內容包含「藥物安全監視與不良反應通報」、「應用 ADR 通報於用藥安全改善機制與案例分享」等主題課程，計有 397 人次參加。
4. 辦理藥品安全監視相關線上教學課程(6 學分)，總計 1 萬 1,505 人次取

得學分認證。

5. 針對醫療器材商、醫療機構、醫療器材公會及縣市衛生局相關從業人員，辦理 7 場醫療器材安全監視暨不良反應(品)通報宣導會及教育訓練。針對醫療人員、食品通路商及衛生局，辦理 5 場健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統宣導研討會；以一般民眾為對象，辦理 11 場次之說明會，計 1,466 人次參加。

6. 人才培育：

(1) 定期舉辦「藥害救濟審議會前案例討論及教育訓練會」、「死亡案例討論會」、「藥物流行病學」、「個人資料保護法」等相關會內教育訓練課程，共 20 場。

(2) 督導 3 名國立臺灣大學藥學系六年級實習生及 1 名高雄醫學大學臨床藥學研究所一年級實習生，提供 ADR 分析、新藥監視期滿再評估、藥品風險管理、SUSAR 通報等相關課程，其中安排實習生進行專案報告，題目為 ferrous sulfate 成分之口服藥物評估報告、SGLT2 inhibitors 成分之口服藥物評估報告、tofacitinib risk management 及 afatinib risk management。

7. 發行藥物安全簡訊 4 期。

### 三、醫療爭議事件救濟及強化醫療爭議關懷輔導業務

為鼓勵醫療機構妥善處理醫療爭議事件，並使孕產婦、新生兒/胎兒及接受手術麻醉之病人，得到合理之生育或手術麻醉風險保障，衛生福利部(簡稱衛福部)於 101 年 10 月開辦「鼓勵醫療機構辦理生育事故爭議事件試辦計畫」，103 年 10 月 1 日起再加入「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」。另，自 106 年度 7 月起，委託本會辦理「醫療爭議處理品質提升計畫」，除上述救濟業務外，新增「醫療爭議關懷輔導相關業務」，透過合宜機制處理醫事爭議事件，促進醫病雙方溝通以減少爭議，以達成推動加強事前溝通、事故發生之即時關懷，及事後調處機制等全面性解決策略之目標，期待促進醫病和諧。

#### (一) 生育事故救濟相關業務

##### 1. 申請案件受理

本年度計受理 22 件新申請案與 2 件覆議案，同時進行案件相關資料



之影像建檔與統計分析。

## 2. 案件審議相關業務

本年度共協助衛生福利部召開 4 次審議會，審定案件計 34 件，其中符合救濟者 28 件，不予救濟 6 件，並辦理 28 件救濟金撥付，救濟金額計 3,490 萬元。

## (二) 手術及麻醉事故獎助相關業務

### 1. 申請案件受理

本年度共受理 5 件新申請案，收受案件同時並進行案件相關資料之影像建檔。

### 2. 案件審議相關業務

本年度協助召開 1 次審議會，審定 3 件新申請案，其中符合救濟者為 2 件，不予救濟者 1 件，並已辦理 2 件救濟金撥付，救濟金額計 149 萬 490 元。

## (三) 醫療爭議關懷輔導業務

輔導醫師公會成立關懷小組、建立基層醫療之醫療爭議關懷溝通機制，並辦理醫療爭議關懷人員說明、溝通及關懷相關訓練課程。截至 106 年底，已輔導 3 個醫師公會組成關懷小組，並辦理 2 場專家座談會、1 場說明會、2 場訓練課程及 1 場研討會。

## 四、藥物、化粧品、食品、電子煙廣告監控相關業務

為遏止藥物、化粧品、食品、電子煙產品散布不法廣告，提供政府管制相關產品之依據，保障民眾權益，衛生福利部食品藥物管理署委託本會辦理「106 年度藥物、化粧品、食品、電子煙違規廣告監控及統計分析計畫」，以抽樣監錄電視媒體、廣播電台、網際網路之方式，蒐集疑似違規之相關產品之廣告，彙整後再將疑似違規廣告之影音檔/音訊檔/刊登資料及紀錄表交至衛生福利部食品藥物管理署，俾利衛生單位執行後續遏止及懲處違規廣告之作業。

### (一) 藥物、化粧品、食品違規廣告監控成果

106 年共監錄電視媒體 2,340 小時、監聽廣播電台 725 小時、監看商業網站 4,267 次以上，共查獲藥物、化粧品、食品疑似違規案 1,215 件，皆

已彙整交付衛生福利部食品藥物管理署，並協助該署全數責付至地方衛生局後續查處。

## (二)電子煙網際網路監控成果

106 年共監看網頁 1,430 次以上，監控到與電子煙相關之疑似違規案 143 件，皆已彙整交付衛生福利部食品藥物管理署，並協助該署全數責付至地方衛生局後續查處。

## 五、學術參與及國際接軌

- (一)本會執行長應邀於 2017 年 5 月 25 日至 26 日在泰國曼谷舉行的國際藥物安全監視學會 (International Society of Pharmacovigilance, ISoP) 主辦之「2017 ISoP 年中訓練課程」擔任講師，課程主題為「Developing risk management capability: Maximising opportunities from global pharmacovigilance experience to ensure the safe and appropriate use of medicinal products」。
- (二)派員參加 2017 年 8 月 26 日至 30 日在加拿大蒙特婁舉辦之國際藥物流行病學學會 (International Society for Pharmacoepidemiology, ISPE) 第 33 屆年會，並發表 2 篇壁報論文，主題為「Risk of Cutaneous Adverse Reactions Associated with Allopurinol or Febuxostat in Real-World Patients: a Nationwide Cohort Study」及「Allopurinol Use and Associated Cutaneous Adverse Reactions after Market Entry of Febuxostat: an Interrupted Time Series Study」。
- (三)派員參加 2017 年 9 月 11 日至 12 日 APEC Harmonization Center 在韓國首爾舉辦之「2017 AHC Medical Device Vigilance Workshop」研討會，以促進我國與國際間之交流。
- (四)派員參加 2017 年 9 月 11 日至 14 日在韓國首爾舉辦之「2017 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and CoE Program」，並於會中以「Signal management process of Taiwan」為題發表口頭報告。
- (五)派員參加 2017 年 10 月 15 日至 18 日在英國利物浦舉辦之「第 17 屆國際藥品安全監視學會會議 International Society of Pharmacovigilance

(ISoP) 17th Annual Meeting」，並於會中發表 2 篇壁報論文，題目為：The Risk of Drug Induced Liver Injury in Agomelatine in Taiwan: a population-based retrospective cohort study 及 Drug-Injury Relief System for Patient Benefit in Taiwan: 20 years of experience。

(六)派員參加 2017 年 12 月 4 日至 8 日 Asia Harmonization Working Party 在印度新德里舉辦之「第 21 屆 AHWP Technical Committee Meeting」及「第 22 屆 AHWP Annual Meeting」會議，以進一步了解上市後各國或國際組織之最新進展及未來規劃。

(七)投稿於國際 SCI 期刊 Drug Safety，刊登篇名為 Impacts of Safety-Related Regulations on Codeine Use in Children: a Quasi-Experimental Study Using Taiwan's National Health Insurance Research Database。

(八)投稿至『藥物安全簡訊』，篇名為：抗癲癇藥品與病人自殺風險分析與回顧、Repaglinide 併用 clopidogrel 可能引發低血糖之風險探討、105 年度國內上市後藥品之 ADR 通報案例分析、從案件探討「全國健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」之現況、韓國《醫療事故補償及醫療爭議調解法》立法介紹、Citalopram 及 escitalopram 與橫紋肌溶解症的風險分析、105 年度藥害救濟審議案例分析。

## 參、決算概要

### 一、收支營運實況

(一)106 年度收入決算數 6,073 萬 2,022 元，較預算數 6,076 萬 8,000 元，減少 3 萬 5,978 元，減少比率 0.06%，主要係：

- 1.勞務收入之公開招標計畫議價後決標金額較預算數減少 10 萬 4,856 元所致。
- 2.受贈收入原無編列預算，本年度接受外界善心捐款，致較預算數增加 10 萬 5,000 元。
- 3.其他業務收入原無編列預算，主要係增加罕見藥物 PSUR 審查收入，致較預算數增加 1 萬 2,119 元。
- 4.財務收入主要係利息收入之實際利率低於預估利率，致較預算數減少 4 萬 8,241 元。

(二)106 年度支出決算數 5,733 萬 3,950 元，較預算數 5,729 萬 8,000 元，增加 3 萬 5,950 元，增加比率 0.06%，主要係：

- 1.勞務成本因公開招標計畫決標收入減少，計畫支出隨之減少，致較預算數減少 17 萬 3,324 元。
- 2.管理費用較預算數減少 25 萬 9,616 元，係擲節管理活動支出所致。
- 3.其他業務支出因配合會務實際需要，本年度增加法律顧問支出，致較預算數增加 46 萬 8,890 元。

(三)106 年度繳納所得稅費用 40 萬 9,923 元，較預算數 43 萬 2,000 元，減少 2 萬 2,077 元。

(四)綜上，106 年本期賸餘決算數 298 萬 8,149 元，較預算數 303 萬 8,000 元，減少 4 萬 9,851 元。

### 二、現金流量實況

(一)106 年度業務活動淨現金流入 226 萬 1,840 元，係本期賸餘 298 萬

8,149 元，及調整非現金項目計流出 72 萬 6,309 元。

(二)106 年度投資活動淨現金流出 15 萬 2,592 元，係因購置固定資產 15 萬 92 元及存出保證金增加 2,500 元。

(三)106 年度融資活動淨現金流出 7,500 元，係因存入保證金減少所致。

(四)106 年度現金及約當現金淨增 210 萬 1,748 元，係期末現金 2,897 萬 3,245 元，較期初現金 2,687 萬 1,497 元增加之數。

### 三、淨值變動實況

(一)本基金會於 90 年 9 月由前行政院衛生署(現為衛生福利部)捐助新臺幣 1,000 萬元成立，後依藥害救濟要點第 15 點，承接原辦理藥害救濟業務之社團法人中華民國臨床藥學會之業務及財務(即藥商捐款 4,973 萬 453 元)，本基金會 106 年度基金為 5,973 萬 453 元。

(二)106 年度期初累積賸餘為 3,562 萬 1,883 元，增加本期賸餘 298 萬 8,149 元，期末累積賸餘為 3,861 萬 32 元。

(三)106 年度期初淨值 9,535 萬 2,336 元，本期賸餘 298 萬 8,149 元，期末淨值 9,834 萬 485 元。

### 四、資產負債實況

(一)資產總計 1 億 1,198 萬 8,376 元。

包含流動資產 5,098 萬 9,905 元、基金及投資 5,973 萬 453 元、固定資產淨額 66 萬 3,858 元及其他資產 60 萬 4,160 元。

(二)負債總計 1,364 萬 7,891 元。

包含流動負債 1,212 萬 6,837 元及其他負債 152 萬 1,054 元。

(三)淨值總計 9,834 萬 485 元。

——包含基金 5,973 萬 453 元及累積賸餘 3,861 萬 32 元。——

# 主 要 表

**財團法人藥害救濟基金會**  
**收支營運決算表**  
中華民國106年度

單位:新臺幣元

上年度決算數	科目	本年度預算數 (1)	本年度決算數 (2)	比較增(減)	
				金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100
<b>58,842,700</b>	<b>收入總額</b>	<b>60,768,000</b>	<b>60,732,022</b>	<b>-35,978</b>	<b>-0.06</b>
57,847,087	業務收入	59,838,000	59,850,263	12,263	0.02
57,836,192	勞務收入	59,838,000	59,733,144	-104,856	-0.17
-	受贈收入	-	105,000	105,000	-
10,895	其他業務收入	-	12,119	12,119	-
995,613	業務外收入	930,000	881,759	-48,241	-5.19
995,613	財務收入	930,000	881,759	-48,241	-5.19
<b>55,805,943</b>	<b>支出總額</b>	<b>57,298,000</b>	<b>57,333,950</b>	<b>35,950</b>	<b>0.06</b>
55,805,943	業務支出	57,298,000	57,333,950	35,950	0.06
50,963,085	勞務成本	55,893,000	55,719,676	-173,324	-0.31
3,722,465	管理費用	308,000	48,384	-259,616	-84.29
1,120,393	其他業務支出	1,097,000	1,565,890	468,890	42.74
<b>346,994</b>	<b>所得稅費用(利益-)</b>	<b>432,000</b>	<b>409,923</b>	<b>-22,077</b>	<b>-5.11</b>
<b>2,689,763</b>	<b>本期賸餘(短絀-)</b>	<b>3,038,000</b>	<b>2,988,149</b>	<b>-49,851</b>	<b>-1.64</b>

**財團法人藥害救濟基金會**  
**現金流量決算表**  
中華民國106年度

單位:新臺幣元

項 目	本 年 度 預 算 (1)	本 年 度 決 算 (2)	比 較 增 ( 減 )	
			金 額 (3)=(2)-(1)	% -(4)=(3)/(1)*100
<b>業務活動之現金流量</b>				
本期賸餘(短絀-)	3,038,000	2,988,149	-49,851	-1.64
調整非現金項目	547,000	-726,309	-1,273,309	-232.78
折舊費用	367,000	401,345	34,345	9.36
應收款項減少(增加-)	209,000	-3,335,920	-3,544,920	-1,696.13
其他流動資產減少(增加-)	283,000	174,690	-108,310	-38.27
應付款項增加(減少-)	-300,000	-788,435	-488,435	-162.81
其他流動負債增加(減少-)	-12,000	2,822,011	2,834,011	-23,616.76
業務活動之淨現金流入(流出一)	3,585,000	2,261,840	-1,323,160	-36.91
<b>投資活動之現金流量</b>				
增購設備	-259,000	-150,092	108,908	-42.05
存出保證金減少(增加-)	17,000	-2,500	-19,500	-114.71
投資活動之淨現金流入(流出一)	-242,000	-152,592	89,408	-36.95
<b>融資活動之現金流量</b>				
存入保證金增加(減少-)	-5,000	-7,500	-2,500	50.00
融資活動之淨現金流入(流出一)	-5,000	-7,500	-2,500	50.00
現金及約當現金之淨增(淨減-)	3,338,000	2,101,748	-1,236,252	-37.04
期初現金及約當現金	36,381,000	26,871,497	-9,509,503	-26.14
期末現金及約當現金	39,719,000	28,973,245	-10,745,755	-27.05



# 財團法人藥害救濟基金會

## 淨值變動表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科目	本 年 度 初 餘 額	本 年 度			本 年 度 末 餘 額	說明
		增	加	減		
基金						
創立基金	59,730,453	-	-	-	59,730,453	本會於90年9月由前行政院衛生署(現為衛生福利部)捐助1,000萬元成立，後依藥害救濟要點第15點，承接原辦理藥害救濟業務之社團法人中華民國臨床藥學會之業務及財務(即藥商捐款4,973萬453元)。
累積餘絀(一)						
累積賸餘	35,621,883	2,988,149	-	-	38,610,032	本年度增加之金額，係本期賸餘轉列數。
合 計	95,352,336	2,988,149	-	-	98,340,485	

# 財團法人藥害救濟基金會

## 資產負債表

中華民國106年12月31日

單位:新臺幣元

科 目	本 年 度 決 算 數 (1)	上 年 度 決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )	
			金 額 (3)=(1)-(2)	% (4)=(3)/(2)*100
<b>資產</b>				
流動資產	50,989,905	45,726,927	5,262,978	11.51
現金	28,973,245	26,871,497	2,101,748	7.82
應收款項	21,562,320	18,226,400	3,335,920	18.30
其他流動資產	454,340	629,030	-174,690	-27.77
基金及投資	59,730,453	59,730,453	-	-
基金	59,730,453	59,730,453	-	-
固定資產	663,858	915,111	-251,253	-27.46
什項設備	5,100,876	5,207,734	-106,858	-2.05
累計折舊	-4,437,018	-4,292,623	-144,395	3.36
其他資產	604,160	601,660	2,500	0.42
存出保證金	604,160	601,660	2,500	0.42
資產合計	111,988,376	106,974,151	5,014,225	4.69
<b>負債</b>				
流動負債	12,126,837	10,093,261	2,033,576	20.15
應付款項	8,995,447	9,783,882	-788,435	-8.06
其他流動負債	3,131,390	309,379	2,822,011	912.15
其他負債	1,521,054	1,528,554	-7,500	-0.49
應計退休金負債	1,425,554	1,425,554	-	-
存入保證金	95,500	103,000	-7,500	-7.28
負債合計	13,647,891	11,621,815	2,026,076	17.43
<b>淨值</b>				
基金	59,730,453	59,730,453	-	-
創立基金	59,730,453	59,730,453	-	-
累積餘絀(一)	38,610,032	35,621,883	2,988,149	8.39
累積賸餘	38,610,032	35,621,883	2,988,149	8.39
淨值合計	98,340,485	95,352,336	2,988,149	3.13
負債及淨值合計	111,988,376	106,974,151	5,014,225	4.69

# 明 細 表

---

# 財團法人藥害救濟基金會

## 勞務收入明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科目	本年度 預算 (1)	本年度 決算 (2)	比較增(減)		說明
			金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*10	
委辦計畫收入	59,838,000	59,733,144	-104,856	-0.18	主要係委辦計畫議價後決標金額較預計減少所致。
合 計	59,838,000	59,733,144	-104,856	-0.18	

# 財團法人藥害救濟基金會

## 受贈收入明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科目	本 年 預 算 (1)	本 年 決 算 (2)	比較增(減)		說明
			金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
受贈收入	-	105,000	105,000	-	主要係外界之捐贈收入增加。
合 計	-	105,000	105,000	-	

# 財團法人藥害救濟基金會

## 其他業務收入明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科目	本 年 度 預 算 (1)	本 年 度 決 算 (2)	比較增(減-)		說明
			金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
其他業務收入	-	12,119	12,119	-	主要係罕見藥物審查收入增加。
合 計	-	12,119	12,119	-	

# 財團法人藥害救濟基金會

## 財務收入明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科 目	本 預 年 算 度 數 (1)	本 決 年 算 度 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
財務收入	930,000	881,759	-48,241	-5.19	
利息收入	930,000	881,759	-48,241	-5.19	定期存款及活期存款之利息收入，實際利率低於預估利率，致較預計減少。
合 計	930,000	881,759	-48,241	-5.19	

## 財團法人藥害救濟基金會

## 勞務成本明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科目	本年度預算數 (1)	本年度決算數 (2)	比較增(減) —		說明
			金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
委辦計畫支出	55,893,000	55,719,676	-173,324	-0.31	
用人費用	40,693,000	42,969,777	2,276,777	5.60	
業務費用	9,962,000	6,149,392	-3,812,608	-38.27	撙節郵電、印刷、修護等費用所致。
材料及用品消耗	306,000	330,315	24,315	7.95	
租金費用	3,997,000	4,854,290	857,290	21.45	配合業務需求增租醫療器材安全資料庫。
折舊及攤銷	367,000	401,345	34,345	9.36	
其他	568,000	1,014,557	446,557	78.62	主要係辦理藥害救濟、醫療爭議審議會及藥物安全相關會議之會議雜支增加所致。
合 計	55,893,000	55,719,676	-173,324	-0.31	



## 財團法人藥害救濟基金會

## 管理費用明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科 目	本 年 預 算 數 (1)	本 年 決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
管理費用	308,000	48,384	-259,616	-84.29	
用人費用	228,000	8,481	-219,519	-96.28	依實際發生加班時數核實支付。
服務費用	30,000	23,537	-6,463	-21.54	摺節年度預算、 書印製裝訂費用。
材料及用品消耗	10,000	848	-9,152	-91.52	摺節管理活動所需文具相關用品。
租金費用	20,000	6,300	-13,700	-68.50	摺節管理活動所需租金費用。
其他	20,000	9,218	-10,782	-53.91	摺節管理活動其他雜支費用。
合 計	308,000	48,384	-259,616	-84.29	

## 財團法人藥害救濟基金會

## 其他業務支出明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

科目	本年度預算 (1)	本年度決算 (2)	比較增(減)		說明
			金額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
其他業務支出	1,097,000	1,565,890	468,890	42.74	
服務費用	570,000	1,050,835	480,835	84.36	主要係本年度增聘法律顧問所致。
訓練費用	366,000	365,902	-98	-0.03	
其他	161,000	149,153	-11,847	-7.36	
合 計	1,097,000	1,565,890	468,890	42.74	

# 財團法人藥害救濟基金會

## 固定資產投資明細表

中華民國106年度

單位:新臺幣元

項 目	本 年 預 算 (1)	本 年 決 算 (2)	比 較 增 ( 減 )		說 明
			金 額 (3)=(2)-(1)	% (4)=(3)/(1)*100	
什項設備	259,000	150,092	-108,908	-42.05	1.配合業務實際需求，購買液晶顯示器及主機(2萬8,842元)、網路儲存及不斷電系統(9萬8,050元)與交換器(2萬3,200元)各1臺，計15萬92元。 2.擲節支出，致採購結餘。
合 計	259,000	150,092	-108,908	-42.05	

**財團法人藥害救濟基金會**  
**基金數額增減變動表**  
中華民國106年度

單位:新臺幣元

捐 助 者	創立時原始捐助基金金額	本年度期初基金金額	本年度基金增(減-)金額	本年度期末基金金額	捐助基金比率 %		說 明
		(1)	(2)	(3)=(1)+(2)	創立時原始捐助基金金額占其總額比率	本年度期末基金金額占其總額比率	
政府捐助							本會於90年9月由前行政院衛生署(現為衛生福利部)捐助1,000萬元成立，後依藥害救濟要點第15點，承接原辦理藥害救濟業務之社團法人中華民國臨床藥學會之業務及財務(即藥商捐款4,973萬453元)。
一、中央政府							
衛生福利部	10,000,000	10,000,000	-	10,000,000	100.00	16.74	
政府捐助小計	10,000,000	10,000,000	-	10,000,000	100.00	16.74	
民間捐助							
社團法人中華民國臨床藥學會		49,730,453	-	49,730,453	-	83.26	
民間捐助小計		49,730,453	-	49,730,453	-	83.26	
合 計	10,000,000	59,730,453	-	59,730,453	100.00	100.00	

# 参 考 表

---

**財團法人藥害救濟基金會**  
**員工人數彙計表**  
中華民國106年度

單位: 人

職 類 ( 稱 )	本 年 度 預 算 數 (1)	本 年 度 決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 ) (3)=(2)-(1)	說 明
執行長	1	1	-	副執行長職務懸缺待聘中。
副執行長	1	-	-1	
長	4	4	-	
資深專員	2	2	-	
專員	2	2	-	配合業務實際需要，增聘辦事員。
組員	9	9	-	
辦事員	-	1	1	
研究助理	37	37	-	
合 計	56	56	-	

**財團法人藥害救濟基金會**  
**用人費用彙計表**  
中華民國106年度

單位:新臺幣元

科 目	本 年 度 預 算 數 (1)	本 年 度 決 算 數 (2)	比 較 增 ( 減 ) (3)=(2)-(1)	說 明
薪資	31,352,000	31,855,555	503,555	主要係依據106年5月16日衛生福利部准予備查之人事規則調整所致。
加班費	228,000	8,481	-219,519	
獎金	3,947,000	5,674,744	1,727,744	主要係依據106年5月16日衛生福利部准予備查之人事規則調整所致。
退職金	1,940,000	1,919,180	-20,820	
職工保險費	3,454,000	3,520,298	66,298	主要係因勞保局自106年1月1日起調增雇主負擔之普通事故保險費率所致。
合 計	40,921,000	42,978,258	2,057,258	

主辦會計：

首 長：

董事長陳昭姿



衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段48  
8號

聯絡人：

聯絡電話：

傳真：

電子信箱：

受文者：司法院

發文日期：中華民國107年5月28日

發文字號：衛授食字第1079015978號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1：行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函；附件2及3：世界衛生組織針對藥物不良反應發生率定義之原文及翻譯資料；附件4：近10年補助（委託）藥害救濟基金會辦理「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫之金額(500000000F0000000\_A210200001107901597801-1.pdf)

主旨：有關大院大法官為審理會台字第12171號聲請人曾苑綺聲請解釋案，請本部提供相關資料乙案，遵囑檢陳相關資料如說明段，請鑒核。

說明：

一、復大院秘書長107年5月17日秘台大二字第1070013886號函。

二、檢陳相關資料如下：

（一）行政院衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函（如附件1）。

（二）世界衛生組織（WHO）針對藥物不良反應之發生率（Frequency of adverse drug reactions）之定義，係源於1995年國際醫學科學組織委員會（CIOMS）發布之準備藥物核心臨床安全資訊指引（Guidelines for preparing core clinical safety information on drugs）之



二科

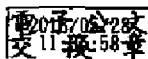


建議，主要是希望藥物仿單、醫學文獻期刊…等資料中之藥物臨床安全資訊能盡可能以標準形式描述藥物不良反應之發生率，以利一致性的呈現、討論及評估（原文資料詳如附件2第5頁；翻譯資料詳如附件3）。

(三)本部係依藥害救濟法規定，委託財團法人藥害救濟基金會辦理藥害救濟相關業務，近10年補助（委託）該會辦理「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫之金額詳如附件4。

正本：司法院

副本：



裝

訂

線



抄件

檔 號：  
保存年限：

附件1

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國100年10月7日

發文字號：署授食字第1001404505號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：定義藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，請查照。

說明：

一、有鑒於藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」為一不可確定概念，本署於辦理藥害救濟申請案時，對於「常見」之發生率認定難有準則依循，故藥害救濟審議委員會於第144會議附帶決議有關「常見」一詞之定義。

二、藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，不得申請藥害救濟。其中「常見」一詞，本署依往例以國際歸類定義，將發生率 $\geq 1\%$ 定義為「常見」(common)。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學會、台灣老年學暨老年醫學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、行政院衛生署中央健康保險局、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

副本：行政院衛生署食品藥物管理局

## WHO-Definitions

- Pharmacovigilance
- Side Effect - Adverse Reaction
  - Comments
- Serious Adverse Event or Reaction
- Causality Assessment of Suspected Adverse Reactions
  - Using the WHO-UMC system for standardised case causality assessment (including downloadable pdf)
- Frequency of Adverse Drug Reactions
- Concepts in Critical Terms
- WHO Aide Memoire for Pharmacovigilance (English, French, Russian)
- The Erice Declaration - Effective Communications in Pharmacovigilance

[Top of page]

## Pharmacovigilance

**The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problems.**

*Source: The Importance of Pharmacovigilance, WHO 2002*

[Top of page]

## Side Effect - Adverse Reaction

- as adopted by National Centres participating in the WHO International Drug Monitoring Programme, September 1991

The definitions below have been agreed by Programme members after extensive consultation. In the first place member countries were asked what terms they used in their work and to give working definitions. These were then collated and the compilation was used to create a composite definition of each term. These were subsequently circulated until agreement was reached about each definition.

Not all terms are used by every member country, particularly the causality terms, and the reader is encouraged to note the comments on the hierarchical use of causality terms.

Term / Definition	Comment
<b>ADVERSE REACTION</b>  WHO Technical Report No 498 (1972) A response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological and physiological functions.	This basic definition includes all doses prescribed clinically, but is intended to exclude accidental or deliberate overdose. The substantiation of unexpected ones included to facilitate understanding of the type of adverse reaction which are most important to report to drug monitoring agencies.

<p><b>UNEXPECTED ADVERSE REACTION</b></p> <p>An adverse reaction, the nature or severity of which is not consistent with domestic labelling or market authorization, or expected from characteristics of the drug.</p>	
<p><b>ADVERSE EVENT/ ADVERSE EXPERIENCE</b></p> <p>Any untoward medical occurrence that may present during treatment with a pharmaceutical product but which does not necessarily have a causal relationship with this treatment.</p>	<p><i>This is a more recent term which more use interchangeably with 'adverse reaction', but is preferred. It is better reserved for clinical phenomena occurring during drug treatment when the possibility of a causal relationship has not been excluded.</i></p>
<p><b>SIDE EFFECT</b></p> <p>Any unintended effect of a pharmaceutical product occurring at doses normally used in man which is related to the pharmacological properties of the drug.</p>	<p><i>This is an old term and is broad enough to include both positive and negative effects of a drug apart from the main properties or indications. Sometimes the term is synonymous with 'adverse reaction', but the proposed definition will improve clarity of use of this term.</i></p>
<p><b>SIGNAL</b></p> <p>Reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a drug, the relationship being unknown or incompletely documented previously. Usually more than a single report is required to generate a signal, depending upon the seriousness of the event and the quality of the information.</p>	<p><i>This describes the first alert of a problem with a drug. By its nature a signal cannot be regarded as definitive but indicates the need for further enquiry or action. On the other hand it is prudent to avoid a multiplicity of signals based on single case reports since follow up of all such would be impractical and time consuming. The definition allows for some flexibility in approach to a signal based on the characteristics of individual problems. Some would like a signal to include new information on positive drug effects but this is outside the scope of a drug safety programme.</i></p>

**Reference:** Delamothe T. Reporting adverse drug reactions. *British Medical Journal*, 1992, 304:465.

[Top of page]

## Serious Adverse Event or Reaction

A serious adverse event or reaction is any untoward medical occurrence that at any dose:

- results in death
- requires inpatient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation
- results in persistent or significant disability/incapacity
- is life-threatening

To ensure no confusion or misunderstanding of the difference between the terms 'serious' and 'severe', the following note of clarification is provided:

The term 'severe' is not synonymous with serious. In the English language, 'severe' is used to describe the intensity (severity) of a specific event (as in mild, moderate or severe); the event itself, however, may

be of relatively minor medical significance (such as severe headache). Seriousness (not severity) which is based on patient/event outcome or action criteria serves as guide for defining regulatory reporting obligations.

(In order to facilitate the distinction between these terms in different languages, recommended translations are given below.)

English	Serious	Severe
Czech	Závažný	Tezký
Croatian	Ozbiljno	Tesko
Danish	Alvorlig	Svær
Dutch	Ernstig	Zwaar (or Ernstig)
French	Grave	Sévère
German	Schwerwiegend	Schwer
Greek	Varys	Sovaros
Italian	Serio	Severo (or Grave)
Japanese	Juhtoku	Juhshoh
Portuguese	Grave	Severo (or Intenso)
Spanish	Grave	Severo (or Intenso)
Swedish	Allvarlig	Svår (or Intensiv)
Turkish	Ciddi	Siddetli

[Top of page]

## Causality Assessment of Suspected Adverse Reactions

Term	Description	Comments
<b>CERTAIN</b>	A clinical event, including laboratory test abnormality, occurring in a plausible time relationship to drug administration, and which cannot be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals. The response to withdrawal of the drug (rechallenge) should be clinically plausible. The event must be definitive (pharmacologically or phenomenologically using a satisfactory rechallenge procedure if necessary).	It is recognized that this stringent definition will lead to very few reports meeting the criteria, but this is useful because of the specificity of such reports. It is considered that time relationships between drug administration and the onset and course of the adverse event are important in causality analysis. It is also the consideration of confounding features, but due weight must be placed on the known pharmacological and other characteristics of the drug product being considered. Sometimes the clinical phenomena described will also be sufficiently specific to allow a confident causality assessment in the absence of confounding features and with appropriate time relationships, e.g. penicillin anaphylaxis.
<b>PROBABLE / LIKELY</b>	A clinical event, including laboratory test abnormality, with a reasonable time sequence to administration of the drug, unlikely to be attributed to concurrent disease or other drugs or chemicals, and which follows a clinically reasonable response on withdrawal (rechallenge).	This definition has less stringent wording than for 'certain' and does not necessitate prior knowledge of drug characteristics or clinical adverse reaction phenomena. As stated, no rechallenge information is needed.



	Rechallenge information is not required to fulfil this definition.	but confounding drug administration underlying disease must be absent.
POSSIBLE	A clinical event, including laboratory test abnormality, with a reasonable time sequence to administration of the drug, but which could also be explained by concurrent disease or other drugs or chemicals. Information on drug withdrawal may be lacking or unclear.	This is the definition to be used when drug causality is one of other possible causes for the described clinical event.
UNLIKELY	A clinical event, including laboratory test abnormality, with a temporal relationship to drug administration which makes causal relationship improbable, and in which other drugs, chemicals or underlying disease provide plausible explanations.	This definition is intended to be used when the exclusion of drug causality of a clinical event seems most plausible.
CONDITIONAL/ UNCLASSIFIED	A clinical event, including laboratory test abnormality, reported as an adverse reaction, about which more data is essential for a proper assessment or the additional data are under examination.	
UNASSESSIBLE/ UNCLASSIFIABLE	A report suggesting an adverse reaction, which cannot be judged because information is insufficient or contradictory and which cannot be supplemented or verified.	

### **Causality Assessment - comments**

Various causality terms are in use but the above are used most widely. Some people, however, do not use all the terms. For instance, many do not believe that a 'certain' classification is possible for a single report and others make no distinction between 'probable' and 'possible'. These definitions are however acceptable to Programme members who do use the terms. Where only 'possible' or 'unlikely' are used to describe reactions it must be understood that 'possible' include those reactions which are called by others 'probable' and 'certain', as well as 'possible'.

Whilst 'conditional/unclassified' and 'unassessible/unclassifiable' are not causality terms, they describe the status of adverse reaction reports and therefore allow for practical communication about ADR issues.

[Top of page]

### **WHO-UMC causality assessment system**

For a fuller explanation of the use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment, please download this Adobe Acrobat document (125KB). If you have any comments on causality or relationships in pharmacovigilance, please contact Dr Ronald Meyboom.

[Top of page]

### **Frequency of adverse drug reactions**

## Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs

Report from CIOMS Working Group III, Geneva 1995

*Whenever possible, an estimate of frequency should be provided, expressed in standard category of frequency.*

It is always difficult to estimate incidence on the basis of spontaneous reports, owing to the uncertainty inherent in estimating the denominator and degree of under-reporting. However, the Working Group felt that, whenever possible, an estimate of frequency should be provided and in a standard form. The following standard categories of frequency are recommended:

Very common*	$\geq 1/10$	( $\geq 10\%$ )
Common (frequent)	$\geq 1/100$ and $< 1/10$	( $\geq 1\%$ and $< 10\%$ )
Uncommon (infrequent)	$\geq 1/1,000$ and $< 1/100$	( $\geq 0.1\%$ and $< 1\%$ )
Rare	$\geq 1/10,000$ and $< 1,000$	( $\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$ )
Very rare*	$< 1/10,000$	( $< 0.01\%$ )

\* Optional categories

Precise rates will inevitably be based on studies and limited to the more common reactions. For reactions that are fewer than 'common', estimates of frequency will inevitably be based on spontaneous reports or on very large post-marketing studies or other special studies, and the numbers will be less precise; therefore, the source of the estimates (spontaneous or clinical) should be indicated. Stating the absolute numbers of cases reported may be misleading since they inevitably will become outdated.

*Reference: Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs - Report of CIOMS Working Group III, Geneva, WHO, 1995. (Chapter 5, Good Safety Information Practices)*

[Top of page]

## Concepts in Critical Terms

Some of the terms in WHO-ART are marked as 'Critical Terms'.

The word 'critical' is taken to mean 'relating to a crisis' or 'decisive' or 'crucial'. Thus the terms which are marked as Critical Terms do not necessarily refer to serious conditions in themselves, but are terms which may be part of or lead to a serious syndrome.

The logic that underpins the choice of terms is:

- that they should have been reported within the WHO Programme as adverse reaction terms
- that the terms either refer to or might be indicative of a serious disease state. A serious disease is one that may be fatal, life-threatening, involved or prolonged inpatient hospitalisation, or resulting in persistent or significant disability or incapacity
- that reports including critical terms warrant special attention, because of their possible association with serious disease states and may lead to more decisive action than reports on



other terms

The frequency with which the terms has been used has not been taken into consideration in selecting Critical Terms.


[Top of page]

## WHO Aide Memoire for Pharmacovigilance

The WHO has produced a short 'Aide Memoire' for Pharmacovigilance. It is available here in Adobe pdf format in English, French and Russian languages. Either left click on the language or right click and 'Save target as...'

 ENGLISH (150KB)

 FRENCH (130KB)

 RUSSIAN (300KB)

[Top of page]

## Effective Communications in Pharmacovigilance - The Erice Declaration

*The following declaration was drawn up at the International Conference on Developing Effective Communications in Pharmacovigilance, Erice, Sicily, 24-27 September 1997. It was attended by health professionals, researchers, academics, media writers, representatives of the pharmaceutical industry, drug regulators, patients, lawyers, consumers and international health organisations.*

### Preamble:

Monitoring, evaluating and communicating drug safety is a public-health activity with profound implications that depend on the integrity and collective responsibility of all parties - consumers, health professionals, researchers, academia, media, pharmaceutical industry, drug regulators, governments and international organisations - working together. High scientific, ethical and professional standards and a moral code should govern this activity. The inherent uncertainty of the risks and benefits of drugs needs to be acknowledged and explained. Decisions and actions that are based on this uncertainty should be informed by scientific and clinical considerations and should take into account social realities and circumstances.

### Declaration:

Flaws in drug safety communication at all levels of society can lead to mistrust, misinformation and misguided actions resulting in harm and the creation of a climate where drug safety data may be hidden, withheld, or ignored.

Fact should be distinguished from speculation and hypothesis, and actions taken should reflect the needs of those affected and the care they require. These actions call for systems and legislation, nationally and internationally, that ensure full and open exchange of information, and effective standards of evaluation. These standards will ensure that risks and benefits can be assessed, explained and acted upon openly and in a spirit that promotes general confidence and trust.

The following statements set forth the basic requirements for this to happen, and were agreed upon by all participants from 34 countries at Erice:

1. Drug safety information must serve the health of the public. Such information should be ethically and effectively communicated in terms of both content and method. Facts, hypotheses and conclusions

should be distinguished, uncertainty acknowledged, and information provided in ways that meet both general and individual needs.

2. Education in the appropriate use of drugs, including interpretation of safety information, is essential for the public at large, as well as for patients and health-care providers. Such education requires special commitment and resources. Drug information directed to the public in whatever form should be balanced with respect to risks and benefits.

3. All the evidence needed to assess and understand risks and benefits must be openly available. Constraints on communication parties, which hinder their ability to meet this goal must be recognised and overcome.

4. Every country needs a system with independent expertise to ensure that safety information on all available drugs is adequately collected, impartially evaluated, and made accessible to all. Adequate nonpartisan financing must be available to support the system. Exchange of data and evaluations among countries must be encouraged and supported.

5. A strong basis for drug safety monitoring has been laid over a long period, although sometimes in response to disasters. Innovation in this field now needs to ensure that emergent problems are promptly recognised and efficiently dealt with, and that information and solutions are effectively communicated.

These ideals are achievable and the participants at the conference commit themselves accordingly. Details of what might be done to give effect to this declaration have been considered at the conference and form the substance of the conference report.

*Erice, September 27 1997*

*The Conference was organised by:*

*the Uppsala Monitoring Centre; the Clinical Pharmacology Unit, Institute of Pharmacology of Verona University; the Ettore Majorana Centre for Scientific Culture, International School of Pharmacology; the World Health Organisation and supported by EQUUS Communications, London*

The full report from the conference is available from *the UMC*. Please contact the Sales Department at *the UMC* to order your own copy of the Erice Report

---

Definitions page last updated 8 November 2004

◎ 世界衛生組織之定義 (WHO-Definitions)

➤ 藥物不良反應之發生率 (Frequency of adverse drug reactions)

準備藥物核心臨床安全資訊指引 (Guidelines for preparing core clinical safety information on drugs)

源於 1995 年國際醫學科學組織委員會第 3 工作小組於日內瓦之報告  
(report of CIOMS Working Group III, Geneva 1995)

該工作小組認為，只要有可能，應以標準形式提供藥物不良反應發生率之估計值，並建議使用以下標準類別：

非常常見 Very common	$\geq 1/10$	( $\geq 10\%$ )
常見 Common (frequent)	$\geq 1/100$ and $< 1/10$	( $\geq 1\%$ and $< 10\%$ )
不常見 Uncommon (infrequent)	$\geq 1/1,000$ and $< 1/100$	( $\geq 0.1\%$ and $< 1\%$ )
罕見 Rare	$\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$	( $\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$ )
非常罕見 Very rare	$< 1/10,000$	( $< 0.01\%$ )

一、本部係依藥害救濟法規定，委託財團法人藥害救濟基金會辦理藥害救濟相關業務。

二、近 10 年補助（委託）該會辦理「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫之金額如下：

年度	金額（元）	計畫性質
98	21,347,558	代辦計畫
99	21,705,663	代辦計畫
100	21,062,506	代辦計畫
101	24,408,531	代辦計畫
102	22,886,135	代辦計畫
103	24,957,012	代辦計畫
104	23,146,830	代辦計畫
105	21,000,000	委辦計畫
106	21,550,000	委辦計畫
107	23,055,600	委辦計畫

抄 本

發文方式：電子交換（第一類，不加密）

檔 號：

保存年限：

## 司法院秘書長 函

地址：10048臺北市中正區重慶南路1段  
124號

承辦人：

電話：

電子信箱：

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國107年6月5日

發文字號：秘台大二字第1070015521號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院大法官為審理會台字第12171號聲請人曾苑綺聲請解釋案，惠請於函到7日內提供相關資料，俾供審理之參考，請查照。

說明：

一、依司法院大法官審理案件法第13條第1項規定辦理。

二、本院大法官為審理旨揭案，前已函詢貴部，惟尚有待釐清之處，請就下列問題，再提供說明及相關資料：

（一）請說明貴部如何辦理藥害救濟相關業務。

（二）請提供藥害救濟法施行迄今各年度之藥害救濟基金之收支（含藥害救濟徵收金額、給付金額）、餘絀、基金累計總額、保管及運用情形等資料。

（三）請提供藥害救濟法施行迄今各年度貴部補助藥害救濟基金會之額度，並請說明上開款項之用途。

（四）請提供藥害救濟法施行迄今各年度依藥害救濟法第13條第9款規定未准救濟給付之件數及其占有所有申請件數之比例等統計資料。

三、檢附旨揭釋憲案之聲請書及原因案件相關判決影本各1份供參。

正本：衛生福利部  
副本：

電子交換：衛生福利部

正本

司法院大法官書記處收文

107年 6 月 26 日

會台字第12171號

—C

衛生福利部 函

檔 號：

保存年限：

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：

電子郵件信箱：

10048

台北市重慶南路一段124號1樓

受文者：司法院

發文日期：中華民國107年6月25日

發文字號：衛授食字第1079018302號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1：藥害救濟法；附件2：藥害救濟申請辦法；附件3：衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法；附件4：藥害救濟給付標準；附件5：藥害救濟法施行迄今各年度藥害救濟基金之收支、餘絀、基金累計總額；附件6：各年度本部補助藥害救濟基金會額度及補助金用途；附件7：未准救濟給付之件數及其所占所有申請件數之比例

主旨：有關大院大法官為審理會台字第12171號聲請人曾苑綺聲請解釋案，請本部提供相關資料乙案，遵囑檢陳相關資料如說明段，請鑒核。

說明：

一、復大院秘書長107年6月5日秘台大二字第1070015521號函。

二、檢陳相關資料如下：

(一)本部辦理藥害救濟相關業務係依照「藥害救濟法（附件1）」、「藥害救濟申請辦法（附件2）」、「衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法（附件3）」及「藥害救濟給付標準（附件4）」之規定辦理。藥害救濟請求權人填具申請書並檢附相關資料，向本部委託辦理藥害救濟相關業務之財團法人藥害救濟基金會提出申請，藥害救濟基金會於進行調查、完成報告後，再連同證據資料送交衛生福利部藥害救濟審議委員會審議。審議委員會受理藥害救濟案件後，於收受之日三個月內作成審定；必要時，得延長一個月。

大法官書記處

二科



(二)藥害救濟法施行迄今各年度藥害救濟基金之收支（含藥害救濟徵收金額、給付金額）、餘絀、基金累計總額、保管及運用方式詳如附件5。

(三)藥害救濟法施行迄今各年度本部補助藥害救濟基金會額度及補助金用途詳如附件6。

(四)藥害救濟法施行迄今各年度依藥害救濟法第13條第9款規定未准救濟給付之件數及其所占所有申請件數之比例詳如附件7。

正本：司法院

副本：

部長陳時中





名稱：藥害救濟法

修正日期：民國 100 年 05 月 04 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

## 第一章 總則

### 第 1 條

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。

### 第 2 條

本法所稱主管機關為行政院衛生署。

### 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、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。
- 五、障礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。
- 六、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。

## 第二章 藥害救濟基金

### 第 5 條

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。

#### 第 6 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；必要時，並得捐助成立財團法人，委託其辦理：

- 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。

前項委託，主管機關得隨時要求受託機關（構）或團體提出業務及財務報告，並得派員檢查其業務狀況及會計帳簿等資料。

#### 第 7 條

藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。

前項徵收金一定比率，於基金總額未達新臺幣三億元時，定為千分之一；基金總額達新臺幣三億元時，由主管機關視實際情形，衡酌基金財務收支狀況，於千分之零點二至千分之二範圍內，調整其比率。

藥物製造業者或輸入業者無前一年度銷售額資料者，應就其當年度估算之銷售額繳納徵收金。估算銷售額與實際銷售額有差異時，應於次年度核退或追繳其差額。

藥物製造業者或輸入業者所製造、輸入之藥物造成藥害，並依本法為給付者，主管機關得調高其次年度徵收金之收取比率至千分之十，不受第二項規定之限制。

#### 第 8 條

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，每逾二日加徵百分之一之滯納金。但加徵之滯納金總額，以應繳納徵收金數額之二倍為限。

### 第 三 章 藥害救濟業務

#### 第 9 條

藥物製造業者及輸入業者應依主管機關規定期限，申報當年度估算銷售額或前一年度銷售額及相關資料。

主管機關為辦理藥害救濟及其相關業務，得要求藥物製造業者及輸入業者提供相關資料，藥物製造業者及輸入業者不得拒絕、規避或妨礙。

#### 第 10 條

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 11 條

辦理本法所定藥害救濟相關業務之人員，因執行職務而知悉、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 12 條

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。

前項請求權人申請救濟之程序、應檢附之資料及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

#### 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。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。

#### 第 14 條

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。

#### 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（以下簡稱審議委員會）；其組織及審議辦法，由主管機關定之。

前項審議委員會置委員十一人至十七人，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人數不得少於三分之一。

#### 第 16 條

審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長之。但延長期限不得逾一個月。

#### 第 17 條

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。

#### 第 18 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，得於給付金額範圍內，代位請求賠償。

#### 第 19 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 四 章 行政救濟

#### 第 20 條

藥害救濟之申請人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 21 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 五 章 罰則

#### 第 22 條

違反第九條規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得按次處罰；其有漏報或短報情事者，處應繳納徵收金之差額二倍至三倍之罰鍰。

#### 第 23 條

醫療機構或其他相關機關（構）或團體違反第十條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。

#### 第 24 條

違反第十一條規定者，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰。

#### 第 25 條

（刪除）

第 26 條

本法所定之罰鍰，由主管機關處罰之。

第 六 章 附 則

第 27 條

（刪除）

第 28 條

本法自公布日施行。



名 稱：藥害救濟申請辦法

修正日期：民國 104 年 04 月 08 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

### 第 1 條

本辦法依藥害救濟法第十二條第二項規定訂定之。

### 第 2 條

藥害救濟之請求權人申請藥害救濟時，應填具申請書並檢附相關資料，向主管機關或其所委託之機關（構）、團體提出之。

前項申請書之內容及格式，由主管機關公告之。

### 第 3 條

申請藥害救濟時，應檢附之資料如下：

- 一、藥害事件發生前之病史記錄。
- 二、藥害事件發生後之就醫過程及記錄。
- 三、藥害事件發生後之醫療機構診斷證明書。
- 四、受害人藥害事件發生前健康狀況資料。
- 五、申請人與受害人關係證明。
- 六、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。
- 七、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。
- 八、受害人因藥害事實申請死亡給付之死亡診斷證明影本。
- 九、其他經主管機關認定必要之資料。

### 第 4 條

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。

前項補正如有正當理由，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。

### 第 5 條

本辦法自發布日施行。



名稱：衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法

修正日期：民國 103 年 10 月 23 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

#### 第 1 條

本辦法依藥害救濟法第十五條第一項規定訂定之。

#### 第 2 條

藥害救濟申請人（以下簡稱申請人）應向本部所委託之機關（構）或團體提出救濟之申請。該機關（構）或團體於進行調查、完成報告後，再連同證據資料送交衛生福利部藥害救濟審議委員會（以下簡稱審議委員會）審議。

審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長一個月。

#### 第 3 條

審議委員會審議藥害救濟申請案件，於審議前，如有必要，得先送請二至四位相關之醫學或藥學專家，或委請國內外醫學中心或學術機構進行初審。

審議委員會審議申請案件，由一至二位相關之醫學或藥學審議委員先行審查後，始召開審議會審議之。案件經初審者，審議時應考量初審意見，並得請初審之專家列席說明。

審議委員會之審議結果，經主管機關核定後，函復申請人。

#### 第 4 條

審議委員會對於審議案件，認為資料不合法定程式而其情形可補正，或有需要申請人提出說明及相關證據資料者，由主管機關或其所委託之機關（構）、團體通知申請人，於交到次日起十五日內補正；逾期不補正、或所補正資料不完備者，得為不符救濟要件之審定。

前項通知，申請人如有正當理由，得於補正期間屆滿前，申請延長。延長期間不得逾十五日，並以一次為限。

#### 第 5 條

審議委員會對於審議案件，認為有對受害對象複檢或訪查之必要時，得指定醫療機構或醫師予以複檢，或指派專人進行訪查。受害對象如無正當理由，不得拒絕、規避或妨礙。

#### 第 6 條

審議委員會對於審議案件，認為有對相關醫療機構調閱病歷等資料或訪查之必要時，得請主管機關協助辦理之。

#### 第 7 條

審議結果符合救濟要件者，依藥害救濟給付標準核定給付金額。

#### 第 8 條

本辦法自發布日施行。





名稱：藥害救濟給付標準

修正日期：民國 105 年 12 月 26 日

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 食品藥物管理目

#### 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，依衛生福利部公告之身心障礙等級認定之。

#### 第 5 條

申請藥害救濟案件經審議後，可合理認定係因藥品不良反應致嚴重疾病者，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。經審議後無法合理認定有其他原因致嚴重疾病者，亦依前述規定酌予給付。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。

前項給付總額以新臺幣六十萬元為上限；給付總額未滿新臺幣一萬元者，以新臺幣一萬元給付之。

#### 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、身心障礙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。

表 1：藥害救濟基金收支概況彙整表

單位：新臺幣千元

年度別	業務總收入 (含基金來源)	徵收金收入	業務總支出 (含基金用途)	年度賸餘 (短絀)	累積賸餘 (基金餘額)
90	73,637	69,543	10,986	62,651	62,651
91	88,720	67,242	25,116	63,604	126,255
92	75,888	74,571	29,393	46,495	172,750
93	81,945	78,529	36,388	45,557	218,307
94	92,324	89,499	35,514	56,810	275,117
95	95,873	90,981	39,597	56,276	331,393
96	86,105	79,184	47,749	38,356	369,748
97	82,764	76,615	69,476	13,289	383,037
98	89,081	81,352	64,506	24,574	407,611
99	44,041	42,938	69,770	-25,730	381,882
100	47,596	44,657	69,755	-22,159	359,723
101	52,347	47,514	92,302	-39,955	319,767
102	62,950	59,667	65,458	-2,508	317,260
103	67,239	63,255	59,085	8,154	325,414
104	69,165	65,893	53,711	15,454	340,868
105	72,212	67,955	45,374	26,838	367,706
106	73,550	72,418	47,839	25,711	393,417
107	73,240	72,000	50,663	22,577	394,369

註：107 年度為院編預算數，106 年度為院編決算數，餘為審定決算數。

表 2：90 年至 107 年補助（委託）財團法人藥害救濟基金會辦理「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫之金額

年度	金額（元）
90	4,109,327
91	9,687,602
92	12,573,900
93	15,543,660
94	16,089,718
95	18,229,253
96	18,493,091
97	19,963,679
98	21,347,558
99	21,705,663
100	21,062,506
101	24,408,531
102	22,886,135
103	24,957,012
104	23,146,830
105	21,000,000
106	21,550,000
107	23,055,600

本部補助（委託）財團法人藥害救濟基金會辦理「藥害救濟業務及藥害救濟金管理」計畫，工作項目包含：徵收金收取及管理、藥害救濟宣導、藥害救濟審議先行及後續作業及其他主管機關交辦事項等。

另，藥害救濟基金會係於 90 年 9 月 24 日完成法人登記，該會經一個月餘之人力徵募籌備期，至 90 年 11 月 7 日衛生署始正式委託該會辦理藥害救濟相關業務，爰該年度代辦費用尚包含電腦週邊設備及傢俱類辦公設備等。

表 3：民國 88 年至 107 年 5 月，審定不救濟原因為藥害救濟法第 13 條第 9 款（常見可預期之藥物不良反應）之案件數統計表

年度	藥害救濟審議委員會審議件數	未准予救濟件數
88	29	2
89	59	6
90	44	3
91	86	7
92	87	4
93	105	6
94	102	10
95	105	3
96	126	7
97	149	5
98	150	17
99	205	22
100	210	15
101	400	51
102	257	32
103	296	32
104	199	24
105	186	15
106	181	24
107 (統計至 5 月)	51	8
共計	3027	293

註：統計至 107 年 5 月，共審議 3027 件藥害救濟申請案，其中因常見可預期之藥物不良反應而不予救濟案件數共計 293 件，佔所有案件百分比約為 9.6%。

## 釋憲聲請理由書(二)

聲 請 人 曾苑綺

代理人(扶助律師) 翁國彥律師 住台北市中正區忠孝東路二段94號8樓

謹針對 貴院大法官審理會台字第12171號聲請人曾苑綺聲請解釋案，謹補充聲請理由如下：

一、本案原確定判決(即最高行政法院102年度判字第485號判決)除引用藥害救濟法第13條第9款(即本案具有違憲疑義之系爭規定)駁回聲請人之藥害救濟申請外，另引用衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函令，認為所謂「常見且可預期之藥物不良反應」，係指「發生率大於或等於1%」，藉由此一對「常見」一詞之釋示，系爭規定並未違反法律明確性原則云云。惟聲請人已在釋憲聲請書中，敘明一般民眾欠缺醫學與藥物專業知識，在用藥當下難以預期未來是否發生不良反應，或發生率是否大於或等於1%，可知系爭規定與上開函令所列不得申請藥害補償之要件，並非受規範人民所得預見，亦難以經由司法審查加以確認，應具有違反法律明確性原則之違憲疑義。因此，衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函令亦為本案確定判終局裁判所適用之行政函釋，與聲請人申請藥害救濟權利遭到侵害之事實具有重要關聯性，敬請 貴院一併將衛生署100年10月7日署授食字第1001404505號函令列為本件違憲審查之客體，以徹底解決爭議。

二、次查，系爭規定將「常見且可預期之藥物不良反應」，列為不得申請藥害救濟之實體審查要件，可知系爭規定係採取「全有或全無」之規範模式。

惟查，對於類似本案聲請人正當使用藥物，卻因嚴重藥物不良反應導致身心障礙之情形，實係源於病人生理差異、醫藥科技之發展侷制、無法預先防範之用藥風險，聲請人本身、家屬與投藥醫師均無任何可歸責事由。因此，縱使退萬步認定相關藥物不良反應係屬「常見且可預期」，也應透過藥害救濟制度，考量具體受害情形酌給適當比例之補償金額，由國家或藥品製造商共同承擔補償責任，方符合我國藥害救濟法具有「社會保險」與「風險分擔」之性質。惟系爭規定並非採用授予藥害救濟委員會享有裁量權之審查模式，反而逕行採取「全有或全無」之規範模式，令正當用藥、完全不可歸責之病人在遭受藥害時，並無取得分毫補償之機會，實難謂公平，且違反比例原則，更有違藥害救濟法之「社會保險」意旨，應由貴院透過解釋命立法者予以檢討修正。

三、末查，「身心障礙者權利公約施行法」已由立法院定於 103 年 12 月 3 日施行，依據該法第 2 條規定，聯合國身心障礙者權利公約(CRPD)具有國內法律之效力，而 CRPD 第 17 條進一步規定締約國應保障身心障礙者之身心完整性，自屬我國政府落實 CRPD 時必須履行之作為義務。本案參諸藥害救濟法第 3 條第 1 款關於「藥害」之定義，包括因藥物不良反應而導致「障礙」者，可知藥害救濟之適用對象經常是身心障礙者，本案聲請人亦因正當使用藥物而受有喪失聽力之重大障礙，並領有身心障礙證明。而 CRPD 第 17 條既然課予國家保護身心障礙者「身心完整性」之義務，對於正當使用藥物，卻因不良反應而受有障礙之當事人，身心完整性已然受損，解釋上應認為縱使因科技發展之侷限而無法事前防免藥害風險之發生，但事後給予當事人適度之藥害救濟與補償金，亦在政府落實 CRPD 之涵蓋射程與

保障範圍內。惟系爭規定對於正當使用藥物之當事人，事後若因「常見且可預期藥物不良反應」而受有藥害時，逕行排除任何申請藥害救濟之權利與機會，已構成國家未落實保護身心障礙者身心完整性之作為義務，應認系爭規定牴觸 CRPD 第 17 條規定，敬請 貴院透過解釋宣告系爭規定違憲失效，以保障身心障礙者之基本權利，實感德便。

此 致

司 法 院

中 華 民 國 一 百 零 七 年 七 月 十 二 日

聲 請 人

曾苑綺

代理人(扶助律師)

翁國彥律師

