

醫
法
新
論

臺灣藥害救濟制度 與瑞典、德國、日本 及韓國之比較

A Preliminary Study of Taiwan Drug Injury
Relief System Compared with Relief Systems
in Sweden, Germany, Japan and Korea

簡美夷 Mei-Yi Chien *

洪國登 Kuo-Teng Hung ***

吳明美 Ming-Mei Wu *****

黃鈺嫻 Yu-Ying Huang **

黃琴曉 Chyn-Liang Huang ****

陳文雯 Wen-Wen Chen *****



摘 要

針對正當使用合法藥物卻不幸受害的民眾，臺灣設有藥害救濟制度能提供即時的人道救濟。相較其他同樣

*財團法人藥害救濟基金會藥害調查組組長（Director, Division of Drug Relief Investigation, TDRF）

**財團法人藥害救濟基金會副執行長（Deputy Executive Director, TDRF）、黃鈺嫻律師事務所主持律師（Managing Lawyer, Huang's Law Office）、台灣醫病和諧推廣協會理事長（President, Taiwan Association of Harmony Medicarer and Patient）

***衛生福利部食品藥物管理署藥品組科長（Section Chief, Division of Medicinal Products, TFDA）

****衛生福利部食品藥物管理署藥品組簡任技正（Senior Technical Specialist, Division of Medicinal Products, TFDA）

*****衛生福利部食品藥物管理署藥品組副組長（Deputy Director, Division of Medicinal Products, TFDA）

*****財團法人藥害救濟基金會執行長（Executive Director, TDRF）

關鍵詞：藥物不良反應（adverse drug reactions）、藥品安全（drug safety）、藥害（drug injury）、藥害救濟（drug injury relief）

DOI：10.3966/241553062020080046013



設有藥害救濟制度的國家，雖同樣是為了藥物不良反應所造成的損害提供補償，惟各國的制度設計、經費來源、適用範圍及排除藥品、審查要件、救濟項目、對訴訟權利的影響等，則是各有不同的特點。本文參考國內外文獻期刊及臺灣藥害救濟申請案例之彙整資料等內容，針對瑞典、德國、日本、韓國及臺灣的藥害救濟制度進行初步的比較分析，以作為臺灣藥害救濟制度未來修訂之參考。

Taiwan Drug Injury Relief System provides timely relief for the victims who suffer from adverse drug reactions despite the drug usage is legitimate. Although similar systems have been established in other countries, each system has its unique aspects in terms of system design, source of relief fund, inclusion/exclusion criteria, relief coverage and impact to the right to demand other compensations ... etc. This article briefly analyzes above-mentioned aspects in the drug injury relief systems of Sweden, Germany, Japan, Korea and Taiwan. The analysis results may serve as a reference for future amendment on the drug injury relief system in Taiwan.

壹、前言

藥品在研發過程中須經過動物試驗與人體臨床試驗證明其療效與安全性，並經政府主管機關審查核准後，始能獲得上市許可。經過這些多重把關，病人在用藥的利益應已遠大於用藥的風險，惟醫療科技有其極限，病人自身特殊體質更可能引發事前難以防範的藥物不良反應。

病人若因用藥而受有生命或健康上的損害，一般僅能透過訴訟程序來獲得賠償。然而，訴訟過程所需耗費的時間及金錢



甚巨，又容易造成醫病之間的對立關係，國家所要付出的社會成本更是難以計算。為了解決上述的困境，各國逐漸開始有了藥害救濟制度的發展。

以最早設立藥害救濟制度的瑞典、德國及日本等國家為例，大都是因為1960年代Thalidomide致畸胎的事件¹而建立起藥害救濟制度。臺灣在1997年也因發生數起使用抗黴菌藥物引發嚴重肝傷害，導致個案死亡的事件，以及血友病患者使用遭汙染的血漿製劑而感染人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）的求償案件，造成社會的不安。為了彌平國人對於用藥安全的疑慮，臺灣遂參考日本藥害救濟制度以及在臺灣實施多年的預防接種受害救濟制度，於2000年公告實施藥害救濟法，自此全面實施藥害救濟制度²。臺灣鄰近的韓國也是受到國內藥品不良反應之訴訟事件的影響，於2014年開始實行藥害救濟制度。

各國藥害救濟制度雖都是針對藥品不良反應受害給予救濟的制度，惟在適用、排除條件及救濟內容等規定則是各有不同的特點。本文參考國內外相關文獻及臺灣藥害救濟申請案例之彙整資料，針對上述設有藥害救濟的國家，就其經費來源、制度設計、適用及排除條件、審查要件、救濟項目、訴訟權

1 1950年代末期，德國核准Chemie-Grünenthal藥廠生產Thalidomide（Contergan[®]）用於緩解懷孕婦女之孕吐等害喜症狀，隨後Thalidomide獲准銷售至歐洲、南美洲、加拿大及日本等其他國家。自1960年起歐洲發現有新生兒畸形比率增加的趨勢，後經證實此藥有嚴重致畸胎性，藥廠雖在1961年將Thalidomide下市，仍造成46個國家，超過萬名罹患有海豹肢的畸形胎兒出生。Neil Vargesson, *Thalidomide-induced Teratogenesis: History and Mechanisms*, 105(2) BIRTH DEFECTS RES C EMBRYO TODAY 140-156 (2015).; Linda Bren, *Frances Oldham Kelsey: FDA Medical Reviewer Leaves Her Mark on History*, https://permanent.access.gpo.gov/lps1609/www.fda.gov/fdac/features/2001/201_kelsey.html (last visited Jul. 1, 2020)

2 高寧若，藥害救濟制度的意義、應用與成效——專訪姜郁美衛生福利部食品藥物管理署署長，月旦醫事法報告，5期，2017年3月，7-9頁。



利、執行概況等項目進行制度架構上的初探與分析比較，以作為臺灣藥害救濟制度未來修訂之參考。

貳、制度模式與代表國家

一、保險模式

（一）瑞典

瑞典因為1960年代Thalidomide致畸胎事件建立藥害救濟制度³。其藥害救濟制度是採取藥商保險的模式，由藥品製造業者或藥品輸入業者（下稱製藥業者）依其商品銷售額之一定比例，繳交保險費用（以2005年為例，保險費為商品銷售額之0.4%⁴）。

此藥商保險雖非強制參加，但瑞典製藥業者的投保比率相當高，約達98%⁵。未加入藥商保險的製藥業者，藥害受害人若是提出民事告訴，這些製藥業者將無法獲得調解或是判定因果關係的協助⁶，故某程度上使得瑞典之藥商保險也具有一定的強制力。

瑞典藥害救濟制度是在合理使用藥品的情形下，針對藥品所造成的非預期藥物不良反應，就其損害的情形給予保險理賠，涵蓋的項目包含藥品、疫苗及試驗藥品⁷。對於全身性影

3 Angela W. F. On, Hui-Chih Lan, Cindy Liu, Kuo-Hwa Lin, Yu-Wen Huan, Hsueh-Yung Tai, *A Unique Drug-Injury Relief System in Taiwan: Comparing Drug-Injury Compensation in Different Countries*, 3(1) JOURNAL OF PHARMACEUTICAL HEALTH SERVICES RESEARCH 3-9 (2012).

4 Christopher Hodges, *Nordic Compensation Schemes for Drug Injuries*, 29 JOURNAL OF CONSUMER POLICY VOLUME 143-175(2006).

5 Marie Lindquist, *The Swedish Patient Compensation System for harm related to medicines use*. (參2011藥害救濟與藥品安全國際研討會會議手冊，71-74頁)

6 Hodges, *supra* note 4.

7 On et al., *supra* note 3.

響較輕微的外用藥，以及療效安全性尚待證實的自然療法藥物（naturopathic drugs）及順勢療法藥物（homeopathic drugs）等則是予以排除⁸。

瑞典的藥害救濟金額是依據相關民事損害賠償法來計算損失金額，但由於瑞典的藥害救濟制度是採取保險制度，本質上仍是屬於商業保險，故針對救濟金額設有每人或是年度的救濟上限——每人每年的救濟金額不超過1,000萬瑞典克朗（約3,400萬新臺幣），而年度救濟總金額則是不超過2億瑞典克朗（約6.8億新臺幣）⁹。

瑞典之藥害救濟制度主要是作為補充政府健康照護保險及社會救助保險不足的部分。舉例來說，當有健康受損的情事發生時，瑞典官方之健康照護保險（state healthcare insurance）會支付部分醫療費用；若此損害之情形係因藥物傷害所致，藥害救濟保險（pharmaceutical insurance）則會支付健康照護保險未涵蓋到的醫療費用（如購買輪椅、配合病患失能情形所需之房屋改造費用等）。勞工因為受傷喪失薪資收入，可向政府申請社會救助金（可涵蓋約八成的基本工資），若是因為藥物傷害所致，不足的薪資部分則由藥害救濟保險給付¹⁰。

1994年至2004年瑞典藥害救濟的申請案件數總計6,328件，總支付救濟金額為321,846,746瑞典克朗（約11億新臺幣）¹¹。

（二）德國

德國藥害救濟制度與瑞典相當類似，設立的背景都是因

8 Hideki Maeda & Tatsuo Kurokawa, *Involvement of Anticancer Drugs in the Relief System for Adverse Drug Reactions in Japan*, 43(12) JAPANESE JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY 1273-1284 (2013).

9 Hodges, *supra* note 4.

10 Hodges, *supra* note 4.

11 Hodges, *supra* note 4.