



# 醫療爭議處理參考手冊 **第四版**

## 藥害救濟 篇



\* 感謝



臺灣醫療改革基金會  
Taiwan Medical Reformers' Office

贊助印製



請以手機掃描  
至本會官網下載電子檔



財團法人台灣醫療改革基金會 編印



## Q4-1 什麼是藥害救濟？

1. 為了讓正當使用合法藥物卻受害的民眾獲得及時的救濟，衛福部於是設立藥害救濟基金。受害者可以申請死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付等救濟。
2. 名詞定義：
  - (1) 藥害：指因藥物不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病。
  - (2) 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。
  - (3) 正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示的情況下使用該藥物。
  - (4) 不良反應：指因使用該藥，而發生對人體有害的反應。
  - (5) 障礙：指符合身心障礙者保護法令，所訂定的障礙類別、等級者。但不包括心理因素造成的障礙。
  - (6) 嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍，以及藥物不良反應通報規定所列的嚴重不良反應公告之疾病。

## Q4-2 什麼人有藥害救濟請求權？

1. 死亡給付：受害人之法定繼承人。（依民法規定）
2. 障礙給付或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。



## Q4-3 什麼情況不能申請藥害救濟？

1. 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、醫師或其他人應負其責。
2. 本法施行前已發現之藥害。
3. 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。
4. 同一原因事實已獲賠償或補償，但不含人身保險給付在內。
5. 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。
6. 因急救使用超量藥物導致的損害。
7. 因使用試驗用藥物而受害。
8. 未依藥物許可證所載之適應症或效能而使用該藥物。但符合當時醫學原理及用藥適當性者不在此限。
9. 常見且可預期之藥物不良反應。
10. 其他經主管機關公告之情形。

## Q4-4 適應症外用藥，也能申請藥害救濟嗎？

可以。

不少藥物具有多重功效，除了衛生福利部許可的適應症外，有時醫師在臨床醫療經驗中也會運用在其他非適應症外的治療用途（off-label use）。但過去如果不幸服用後發生過敏等藥害時，往往無法獲得任何救濟或補償，引發許多爭議。因此，立法院於100年4月修改了藥害救濟法，民眾在不涉及醫療疏失下，經由藥師處方、藥師調劑或護理人員給藥下使用合法藥品，即使在適應症外使用藥物時導致嚴重疾病、障礙、死亡，皆可向衛生福利部委託設立的藥害救濟基金會申請，並經審議符合現階段醫學原理的用藥後，獲得救濟。

●適應症外用藥的例子

藥名	適應症	藥證適應症外用途
新福胰 (Metformin)	降血糖藥	治療多囊性卵巢症候群
阿斯匹靈 (Aspirin)	止痛、抗發炎	抗血栓、治療不孕症



## Q4-5 我要如何申請藥害救濟？

1. 自知悉有藥害起三年內提出申請。
2. 根據藥害救濟申請辦法規定，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。
3. 申請藥害救濟時，應檢附之資料如下：
  - 藥害事件發生前之病史記錄。
  - 藥害事件發生後之就醫過程及記錄。
  - 藥害事件發生後之醫療機構診斷證明書。
  - 受害人在藥害事件發生前的健康狀況資料。
  - 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，其就醫之醫療機構開給的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。
  - 其他經主管機關認定之必要資料。
4. 如果想要瞭解更多有關藥害救濟的訊息，請洽詢財團法人藥害救濟基金會，連絡方式如下：

地 址：台北市中正區羅斯福路一段32號2樓

電 話：02-2358-4097

Email: [tdrf@tdrf.org.tw](mailto:tdrf@tdrf.org.tw)

網 址：<http://www.tdrf.org.tw>