

藥品嚴重不良反應 通報義務之法律爭議

Issues on the Reporting Obligations of
the Serious Adverse Reaction of the
Experimental Research of New Medicament

王志嘉 Chih-Chia Wang*



摘要

本文主要是探討人體研究中有關新藥品、新醫療器材及新醫療技術於發生嚴重不良事件或反應之通報規定與相關法律爭議。首先，以藥品優良臨床試驗準則探討新藥品嚴重不良事件或反應的定義與通報。其次，探討新醫療技術以及新醫療器材，對於「嚴重不良事件或反應通報」與新藥品通報所產生的歧異以及容易混淆之處。最後，針對新藥品的通報與新醫療技術及新醫療器材的歧異處，如「預期性的藥品嚴重不良反應」及「非預期性的藥品嚴重不良事件」是否需要通報等爭議，從人體研究受試者保護的精神以及法律解

*三軍總醫院家庭醫學科主治醫師（Attending Physician, Department of Family Medicine, Tri-Service General Hospital）；國防醫學院助理教授（Assistant Professor, National Defense Medical Center）；銘傳大學法律研究所助理教授（Assistant Professor, Department of Law, Ming Chuan University）

關鍵詞：人體研究（human research）、人體試驗（human trials）、人體研究法（Human Subjects Research Act）、嚴重不良事件或反應（serious adverse event or reaction）

DOI：10.3966/241553062017030005002

釋等提出建議。

The purpose of this article was to discuss the obligation to report the serious adverse event (SAE) or serious adverse reaction (SAR) and related legal issues on the experimental research of new medical technology, new medicament, and new medical implement. First, the definition and bulletin of the SAE or SAR of the experimental research of new medicament are discussed by using the Regulations for Good Clinical Practice (GCP). Then, the differences and confused concepts of the bulletin of the experimental research of new medical technology and new medical implement are compared with those of the bulletin of the experimental research of new medicament. Finally, we provide suggestions for the obligation to report the expected serious adverse reaction and unexpected serious adverse event on the experimental research of new medicament based on the viewpoints of the protection of the human research participants and the interpretations of the law.

壹、前言

人體研究主要的倫理指引為「紐倫堡準則」(Nuremberg Code, 1947)、「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki, 1964)¹及「貝爾蒙報告」(Belmont Report, 1979)²。

-
- 1 赫爾辛基宣言自1964年通過後，歷經1975年、1983年、1989年、1996年、2000年、2002年、2004年、2008年以及2013年的修正，目前最新版本為2013年。引用自世界醫師會赫爾辛基宣言（2013年10月巴西福塔雷薩第64屆世界醫師會大會修訂通過），臺灣醫界，57卷5期，2014年5月，46-49頁。
 - 2 蔡甫昌、林芝予、張至寧，研究倫理的歷史、原則與準則，台灣醫學，12卷1期，2008年1月，107-112頁。

人體研究，除了受到倫理的指引外，也受到法律與法規命令的規範，以及衛生主管機關的「行政指導」。在臺灣，醫療法對於「新醫療技術、新藥品、新醫療器材」等人體試驗有授權訂定的人體試驗管理辦法³；藥事法對於「臨床試驗」，亦有授權訂定的藥品優良臨床試驗準則（Regulations for Good Clinical Practice, GCP）及醫療器材優良臨床試驗作業規範的行政指導⁴。本文將從醫療法與藥事法授權的法規命令，探討人體研究執行過程中有關「三新」，即新藥品、新醫療器材及新醫療技術，於發生嚴重不良事件或反應之通報規定與相關法律爭議與解決⁵。

貳、新藥品嚴重不良事件或反應的定義與通報

藥品的使用必有風險，藥品沒有絕對的安全⁶，即使是已上市的藥品亦然，更遑論尚在進行研究過程的「新藥品」。

因此，在常見的人體研究類型中，「新藥品」的研究風險較大，也是最早有法律規範的研究類型，2005年藥品優良臨床試驗準則公告施行時⁷，全文共計8章123條，目前最新的版本為2014年部分條文修訂⁸。

由於該準則對於「臨床試驗」的規定非常詳細，為臺灣各醫療或學術機構人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）對於各類型人體研究的審查依據，且其於第7章對於「新藥品臨床試驗」的進行有詳細的規範，故有關「新醫療

3 醫療法第8條規定：「人體試驗，包括：新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性的試驗研究。」

4 部授食字第1041609385號公告。

5 藥事法第4條：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」

6 Timothy Brewer & Graham A. Colditz, *Postmarketing Surveillance and Adverse Drug Reactions*, 281(9) JAMA 824-829 (1999).

7 2005年1月6日行政院衛生署衛署藥字第0930338510號令，全文共123條。

8 同上註。

技術、新藥品、新醫療器材」等「嚴重不良事件定義與通報」，首先將以「藥品優良臨床試驗準則」為主軸做綜合的說明。

依據藥品優良臨床試驗準則第106條第1項規定：「受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。」

第2項規定：「試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。」

此規定看似簡單，然而，從法規命令的解釋，有幾個問題必須釐清：「事件與反應有何不同？」、「嚴重與不嚴重如何區別？」、「預期與非預期如何解釋？」、「誰要通報？」及「何時通報？」等。

一、事件與反應的區別

藥品不良事件，係指受試者參加試驗後所發生的任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要⁹；藥品不良反應，則指使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係¹⁰。

詳言之，所謂「不良事件」（adverse event），係指受試者參加新藥品臨床試驗後所發生的不良情況，如受試者服用新藥品後，因抽血昏倒撞到頭部而受傷，或是服用抗癌新藥

⁹ 藥品優良臨床試驗準則第3條第14款。

¹⁰ 藥品優良臨床試驗準則第3條第13款。