

調 查 意 見

壹、案由：為少數病患治療上需求，國內醫院自行調製藥品已行之有年，惟衛生福利部卻未訂定相關規範，致製藥廠認為醫院有非法製藥之虞。究醫院自行調製藥品之相關法令及規範是否周延？病患使用該等藥品是否獲得足夠保障？實有深入探討之必要案。

貳、調查意見：

按聯合國經濟社會文化權利國際公約（International Covenant on Economic, Social and Culture Rights）第12條明確揭示，人人有權享受可能達到最高標準之身體與精神健康。西元1981年世界醫學會（World Medical Association）通過里斯本有關病患權利宣言（Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient）宣布病患應擁有獲得良好品質之醫療照護權利（Right to medical care of good quality）、自主決定的權利（Right to self-determination）及獲得個人病情資訊的權利（Right to information）……等6大權利。基此，保障國民健康權及病患權益，已成為國際普世之價值，我國相關主管機關允應確實遵守並積極保障。惟國內醫院自行調製藥品已行之有年，衛生福利部（下稱衛福部）竟迄未訂定相關規範，致製藥廠認為醫院已涉及非法製藥之虞，究醫院自行調製藥品之相關法令及規範是否周延？病患使用該等藥品是否有足夠保障？本院均有調查之必要，以確保病患用藥安全及治療權益。

案經本院調閱衛福部相關卷證資料，並於民國（下同）105年1月6日諮詢相關專家學者，復於同年2月22日詢問衛福部許常務次長○○、食品藥物管理署（下稱食藥署）姜署長○○、中央健康保險署李副署長○○暨相關主

管人員，業已調查竣事，列述調查意見如下：

一、衛福部對於國內醫院自行調製藥品行為之相關管理法令及規範未盡周延，亦乏稽查措施，難以確保病患用藥安全之權益，顯有未當：

(一)按藥事法第57條第1項及第2項分別規定：「製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記……」「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造……」再按原行政院衛生署¹於98年7月30日以署授食字第0981401222號函規定，新設廠、遷移、擴建、復業、新增劑型及新增加工項目之GMP²評鑑申請案，自96年12月19日起實施PIC/S GMP³；舊有西藥製劑GMP藥廠緩衝期後(99年1月1日至103年12月31日)，以PIC/S GMP標準進行查核，104年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠全面完成實施PIC/S GMP。審諸上開規定，藥物製造必須在核准設立之工廠為之，且須符合一定之製造管理要求，尤其近年衛福部為期與國際GMP標準及法規接軌，精進藥品製造品質管理，更全面規範西藥製劑工廠須符合PIC/S GMP，顯見該部對於藥物製造管理有日益精進及嚴謹之規範。

(二)據食藥署「104年度精進優良藥事執業暨國際合作

¹行政院衛生署於102年7月23日改制為衛生福利部，本報告論及改制前部分，以原行政院衛生署表述之。

²藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, 下稱 GMP)

³PIC/S GMP 為國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)所公布之 GMP 標準，下稱 PIC/S GMP。

計畫-醫院自行調製藥品管理機制之研擬」(下稱醫院自行調製藥品管理機制之研擬)研究成果報告指出，經問卷調查國內19家醫學中心及71家區域醫院等共90家醫院自行調製藥品情形，依18家醫學中心及21家區域醫院之回復結果，分別計有16家(占率89%)醫學中心及17家(占率81%)區域醫院有自行調製藥品供病患使用之行為，顯見國內區域級以上醫院中，有自行進行藥品調製作業者至少占八成以上。因問卷調查係採自由回復，倘再考量未回復之數量及未列入調查對象之地區醫院，可發現國內醫院自行調製藥品供病患使用之情事極為普遍。

(三)有關醫院自行調製藥品行為是否違反上開藥事法規定，據衛福部查復表示⁴：「依據藥品優良調劑作業準則第3條所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製……等相關之行為，另同準則第7條所稱調製，係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為……藥事人員依其業務專責，於取得處方箋後，針對特殊病人需求進行藥品之調製，係依法執行業務之所需，尚無違反規定。」惟藥物製造應由藥物製造工廠為之，醫院自行調製藥品之地點，不但非屬藥物製造工廠，且調製過程欠缺藥物製造應有之相關管理規範，其藥品安全及品質難有保障；且此經由藥師「調製」而成者，與藥物製造工廠所「製造」之產品，同屬於藥品，前者卻可完全不受藥事法所定相關製造管理規範所束，病患權益顯無保障；再者，按上開藥品優良調劑作業準

⁴本案所引衛福部查復資料為該部 104 年 11 月 13 日部授食字第 1049907038 號函及 105 年 2 月 5 日同字第 1051400733 號函，下同。

則，「調製」係指改變原劑型或配製新製品，惟該部對於「配製新製品」並無明確定義，致與藥品「製造」難有明顯區分，足證目前對於醫院自行調製藥品之相關管理法令及規範未盡周延。

(四)復據衛福部查復說明，「目前醫院進行調劑之情形大部分為針對治療病人之特殊需求，與商業化不特定對象之製造不同……」「醫院藥局調製藥品的前提為無市售藥品可替代，但須符合病人特別需求，依醫師開立之處方為其調製，醫院調製之藥品不可販賣與其他醫院。」惟查該部上開說法，竟欠缺明文規定，且該部對於醫院調製藥品之品項及條件、使用範圍及限制、操作人員要求、主成分原料及賦形劑規範、環境設備條件、品質管理要求……等，迄今全無相關管理規範，遑論稽查管理作為，放任國內醫院各行其是，此可由食藥署「醫院自行調製藥品管理機制之研擬」研究成果報告分析略以，針對國內醫院常用之35項調製藥品進行評估，結果發現其中6項市面上已有相同之銷售藥品，另7項市面上亦有其他可替代之藥品等，足堪印證。

(五)綜上，衛福部對於國內醫院自行調製藥品行為之相關管理法令及規範未盡周延，亦乏稽查措施，難以確保病患用藥安全之權益，顯有未當。

二、衛福部對於使用國內醫院自行調製藥品之病患，長期忽視其欠缺藥害救濟相關保障問題，有欠公允，亟待檢討改進：

(一)按藥害救濟法第1條及第3條分別規定：「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。」
「本法用詞定義如下：……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。」是病患經正當使用領有衛福部核發藥物許可證之藥物，倘發生不良反應，得依法申請藥害救濟。

- (二)惟據食藥署「醫院自行調製藥品管理機制之研擬」研究成果報告指出：「醫院藥局調製品項有超過100個以上……」即國內有上百種藥品係由各醫院自行調製而成，按上開藥害救濟法規定，非屬合法藥物，使用該等藥品之病患，自不適用該法相關規定，其用藥安全權益盡失。有關醫院自行調製藥品之安全性問題，衛福部雖查復表示，該等藥品為治療病人之特殊需求，使用量少，且為藥典、國民處方選輯或醫藥界認可，行之有年之處方，至目前為止未曾接獲相關之藥害通報案例云云。然按藥品優良調劑作業準則第7條明定，調製係指調劑過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為。亦即藥品調製並非僅有磨粉、稀釋……等簡單作業而已，還可能包括將製劑或原料藥與賦形劑混合等複雜程序，甚至不同劑型製劑有不同無菌等級要求，因此醫院所自行調製之藥品，自有一定風險，此亦可由上開計畫研究成果報告所載：「調製藥品仍有一定程度的風險存在，曾有報導多起因調製失誤導致的意外發生，例如西元2012年美國就曾爆發委託調製機構所調製之無菌硬膜外類固醇注射液(methylprednisolone acetate)受污染，導致接受注射的病患感染黴菌性腦膜炎，甚至造成死亡」印證。
- (三)復衛福部認定醫院自行調製藥品屬於藥師調劑範圍，倘以藥品優良調劑作業準則發布日期93年11月25日計算，醫院自行調製藥品供病患使用之時間至少長達十餘年以上。是以，衛福部對於使用國內醫院自行調製藥品之病患，長期忽視其欠缺藥害救濟

相關保障問題，有欠公允，亟待檢討改進。

三、衛福部對於國內醫療機構自行調製之藥品，既認係供病患使用，且部分尚需自費方能取得，自應善盡職責，保障病患知悉藥品來源之權益：

- (一)按全民健康保險藥物給付項目及支付標準第3條第2項及第6-1條分別規定：「本標準未列項目之支付價格已包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費項目支付點數內，不另支付。」「本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付……」是醫院所自行調製之藥品，因非屬經衛福部核發藥物許可證者，故不屬全民健康保險給付項目；且已包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費者，不另支付。
- (二)據衛福部表示：「醫院自行調製藥品管理機制之研擬計畫所調查之醫院調製前30項藥品品項大多為檢查或處置過程使用，未另外收取任何費用，但少數用於治療使用目的者，則依成本由病人自費使用。」故按上開規定，醫院所自行調製用於檢查或處置過程之藥品，因已包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，確實不需再向病患收取費用，惟仍有部分藥品的確需由病患自費取得，例如皮膚科及外科常見的軟膏及藥水等，尤以診所較為常見，該等藥品大多另以分裝盒包裝，且外包裝並無清楚說明藥品來源係屬藥物製造工廠製造或醫療機構自行調製。
- (三)衛福部雖表示，按醫療法第66條及第22條第1項規定，醫療機構對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數

量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日等；另醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據，因此病患知悉權益仍獲保障云云，惟查該等規定未有藥品來源相關標示規範。故衛福部對於國內醫療機構自行調製之藥品，既認係供病患使用，且部分尚需自費方能取得，自應善盡職責，保障病患知悉藥品來源之權益。

調查委員：尹委員祚芊