

## 調 查 報 告

壹、案由：全球新流感疫情急遽升溫，根據美國推估，新流感就醫人數約為總人口之 20%，惟行政院衛生署近期儲備藥量係總人口數之 18%，其中僅有 50 萬份確為克流感膠囊，藥量似不符合疫情高峰期之需求；又該署長向總統建議免召開國家安全會議，或由政府直接下令國內藥廠緊急製藥，並迅速向全球採購克流感疫苗等情。有關新流感疫情防範工作有無違失乙案。

貳、調查意見：

依世界衛生組織（WHO）公布資訊，H1N1 新型流感第 1 波疫情自民國（下同）98 年 4 月下旬至同年之夏季，第 2 波疫情自 98 年秋冬至 99 年春季；而國內依急診及門診類流感之監視資料，顯示疫情曲線於 98 年 9 月下旬達第 1 次高峰，同年 11 月底達第 2 次高峰後，隨後即告急劇下降，至春節結束均未再回升，我國 H1N1 新型流感中央流行疫情指揮中心（以下簡稱指揮中心）亦於 99 年 2 月 23 日宣告國內第 2 波之疫情結束；至於國內 H1N1 新型流感疫情期間，為因應該新型流感，行政院衛生署（以下簡稱衛生署）儲備藥量是否符合疫情高峰期之需求，又該署如何增加儲備藥量，以及如何採購新流感疫苗，相關 H1N1 新流感疫情防範工作有無違失等情，經調閱相關卷證並約詢相關人員後，謹將調查意見臚述如下：

一、衛生署因應 H1N1 新型流感之疫情，於抗病毒藥劑及疫苗儲備以及動員其他機關等準備作為方面，經查，尚能因應防疫需求。

（一）面對 H1N1 新流感疫情，於抗病毒藥劑克流感（

Taimuflu) 瑞樂沙 (Relanza) 八角酸原料 (可製成克流感) 等儲備方面，衛生署截至 99 年 4 月底止，儲備量已提高至 25%人口使用量；又 98 年 8 月 15 日至 99 年 3 月 31 日間，該署為因應新流感防治之需，透過健保系統並由政府公務預算支付符合用藥規範個案之抗病毒藥劑及快速篩檢費用，以提昇藥物可近性，使新流感病患能及早獲得藥劑，避免重症及死亡病例發生；另為因應藥廠供貨進度不及，該署辦理儲備抗病毒藥劑有償撥用，接受醫療機構申購公費藥劑，並及時提供醫療院所，作為治療病患之需。

- (二) 至於 H1N1 新型流感疫苗儲備方面，衛生署以公開招標方式廣徵全球有生產能力，且有意願提供疫苗之廠商參與投標，98 年度已分別向國光生技股份有限公司採購 1,000 萬劑，以及向諾華公司採購 500 萬劑 H1N1 新型流感疫苗，諾華公司疫苗可供 6 個月至 1 歲之嬰兒施打，彌補國光公司疫苗用於 1 歲以上人口群之空窗，總計採購之疫苗總數為 1,500 萬劑，如以每人需打 2 劑估算，可供應我國人口數 1/3 之需。
- (三) 為能統籌國內資源，並建立跨部會溝通合作平台，加速防治作為之執行，以因應 H1N1 新型流感流行疫情，衛生署依傳染病防治法第 17 條規定報請行政院成立指揮中心，並於 98 年 4 月 28 日奉行政院核定成立，迄至 99 年 2 月 24 日奉行政院令同意解散，指揮中心共運作 303 天，期間共計有 27 個部會協同參與。
- (四) 我國在 H1N1 新型流感疫情中，死亡率經衛生署評估約百萬分之 1.8，與經濟合作暨發展組織 (OECD) 30 個會員國相較，我國死亡率排行係第 3 低。

(五)綜上，衛生署於抗病毒藥劑及疫苗儲備以及動員其他機關等準備作為方面，經查，尚能因應 H1N1 新型流感之防疫需求。

二、衛生署因應 H1N1 新型流感疫情，於疫苗接種方面，經查，尚具績效，對於疫苗安全議題，亦已檢討並落實相關改善措施。

(一)為使 H1N1 新型流感疫苗發揮最大效益，使族群感染風險降至最低，衛生署規劃疫苗優先接種順序及接種流程等作業，有關 H1N1 新型流感疫苗接種順序，係採用類似航空器登機作業模式，視疫苗到貨時程及數量，依優先順序逐類進行施打。H1N1 新型流感疫苗之實施對象優先順序為 1. 災區安置場所住民、醫療及防疫相關人員 2. 孕婦 3. 嬰幼兒 4. 重大傷病 5. 國小學童 6. 國中生 7. 高中（職）生 8. 青年 9. 住院中高危險疾病族群 10. 壯年高危險疾病族群 11. 半百高危險疾病族群 12. 其餘壯年以上族群。H1N1 新型流感疫苗接種作業自 98 年 11 月 1 日起開打，依序提供接種服務，截至 99 年 6 月 1 日，H1N1 新型流感疫苗共接種 567 萬 7,045 劑，接種率為全國人口數之 24.6%。

(二)雖由於短期內施行大規模預防接種，使得接種後疑似不良反應個案出現，並導致緩打潮之發生，惟疫情高峰，即有可能因衛生署推動流感疫苗接種而得以避免。

(三)對於疫苗安全議題，衛生署已檢討相關改善措施如下：1、法制面措施：（1）重建預防接種受害救濟審議體系：審議小組委員由原 9 至 17 名增為 19 至 25 名，法界或社會公正人士由不得少於 1/4 改為不得少於 1/3；另提高救濟金額，擴大救濟範圍，針對與疫苗無關但診斷困難個案，核予檢查及醫療

補助費；而針對不幸死亡個案，家屬同意施行病理解剖者，亦核予喪葬補助費。（2）修改傳染病防治法：刻正進行傳染病防治法之增修，對於媒體或個人發表、報導錯誤或不實訊息者，賦予更正義務及未更正之處罰規定；同時，增列相關機關應即時提供疑似接種疫苗後不良反應個案之資料；另增訂疑似預防接種致死者家屬，必要時應配合實施病理解剖。

2、溝通面措施：（1）加強與媒體及民眾溝通：於疫苗緩打潮發生後，該署已積極透過各種管道加強與媒體及民眾之溝通，包括：召開記者會及發布新聞、徵用媒體播放溝通訊息、刊登報紙半版廣告等，並於網頁設置「疫苗安全」及「不良反應資料庫」專區，主動且即時公布接種後不良事件之訊息。（2）強化與醫界之溝通：已積極與醫界溝通，強化醫界對疫苗的認知，以藉由其支持，重建民眾對疫苗安全之信心。（3）建置衛生部門溝通能力：未來該署除以更虛心之態度，接納民意，並以更大誠意爭取民眾認同外，仍將持續加強該署人員之溝通技能，爭取設置溝通專才，妥善與大眾溝通。

（四）綜查衛生署上開作為，該署於 H1N1 新型流感疫苗接種方面，尚具績效，對於疫苗安全議題，亦已檢討並落實相關改善措施。

三、H1N1 新型流感剩餘疫苗，衛生署應予妥處或贈送有需要之邦交國，以減少疫苗過期之損失。

（一）目前 H1N1 新型流感疫苗之剩餘量約 800 萬劑，其中約 424 萬劑，將陸續於 99 年 6 至 9 月間屆效，其餘約 371 萬劑，則將於 99 年 8 至 11 月間屆效。該些疫苗中部分儲放於衛生局/所及醫療院所，持續提供民眾（如欲前往流行國家者、入伍新兵及高

危險族群者)接種服務，以滿足民眾新流感疫苗接種需求，另約 501 萬劑則尚未出貨，儲放於廠商之倉庫內。剩餘疫苗衛生署除作為我國因應第 3 波疫情之戰備物資外，另已依指揮中心指示，完成「H1N1 新型流感疫苗共同儲運中心」規劃，請外交部透過駐外單位洽商友邦國家接受我國疫苗捐贈之可能性，目前諾魯、瓜地馬拉均已表達有受贈之意願，因此，該署刻正與外交部研議後續疫苗捐贈執行細節，復據該署表示，因本年秋冬將使用之季節性流感疫苗已納入 H1N1 新型流感病毒株，故倘有剩餘疫苗屆期仍未使用，該署將依藥事法相關規定及國際各國亦採屆期銷毀之作法予以銷毀。

(二)按 H1N1 新型流感疫苗得之不易，為善用有限資源，衛生署對於 H1N1 新型流感剩餘疫苗除捐贈友邦國家外，其餘屆效之疫苗，該署仍應持續接種、妥善保存，持續監控其安定性，並依原廠提供之安定性資料展延效期或與疫苗廠商洽換期限尚未到之疫苗，以減少疫苗損失。

四、對於流感疫情，衛生署宜建立兼顧本土特性之監測體系及判斷標準，俾使疫情之預測符合國內實際之需要。

(一)查世界衛生組織 (WHO) 因應 H1N1 新型流感疫情，於 98 年 6 月 11 日宣布 H1N1 新型流感進入全球大流行；於 98 年 8 月 28 日建議北半球各國準備因應 H1N1 新型流感第 2 波疫情，後於 99 年 2 月 24 日表示，許多國家病毒蔓延情形呈下降趨勢或低度流行。對於 WHO 上開有關 H1N1 新型流感之疫情判斷，有歐盟衛生主管表示，H1N1 新型流感全球大爆發，可能是一些藥廠為牟取暴利而偽造之假象，目的是製造恐慌，俾藥廠獲取金錢利益。

(二)由於流感病毒傳播受許多因素影響，國內外專家均無法保證能準確預測，為全面掌握流感疫情之趨勢變化，並適時調整最適切之防治因應作為，我國疫情之預測，衛生署應依據過去流行經驗，以及病毒傳播能力、抗病毒藥物使用策略與疫苗施打時機、民眾對防疫措施配合度、全球疫情、國際交流、氣候變化等因素估算，以及利用全民健保資料，並結合社區病毒監測、肺炎與流感死亡即時監測以及急診即時疫情監測預警系統（RODS）等，以有效掌握疫情狀況，建立本土特性監測體系及判斷標準，以獨立之判斷，集合專家合議制，並透明化決策過程，俾使流感疫情之預測能更符國內實際之發展。

五、政府應考量對國內疫苗廠予以扶持，充裕其研發能量，並建立適當之供需管道，一旦緊急疫情發生，即可獲致適量疫苗，因應防疫之需。

(一)國內國光公司自取得疫苗生產用病毒株，開始進行種毒液(Working seed virus)之配製，而後正式提出流感疫苗病毒株變更之申請，經其執行變更病毒株之人體臨床試驗，證實其療效與安全性後，衛生署於98年11月12日同意國光公司H1N1新型流感疫苗上市。

(二)國內自力研發成功並生產新流感疫苗，誠屬難得之成就，故國內疫苗之研發及生產，可視為國家產業，為提供國內疫苗廠之保護措施，以扶持國內疫苗產業，使其得以持續發展，以備一旦疫情發生，即可生產疫苗，俾免受制於國外廠商，衛生署宜研議於適法基礎下，以適當之採購作為，優先採購國內生產之疫苗，以保護國內疫苗生產能力，並有助於國內疫苗產業奠基與發展，相對上，亦可研議與國內疫苗廠建立以契約為基礎之特別權力關係，要求

國內疫苗廠平日應有準備，先期生產抗原液，一旦緊急疫情發生，可立即生產疫苗，必要時，政府亦可依約徵用強制生產適量之疫苗，以應防疫之需。

(三)又美國為鼓勵各大疫苗廠研製疫苗，以提供更多獲得疫苗保護，而訂定之 Public Readiness and Emergency Preparedness Act，揭禁除因為故意管理不善造成之損失外，餘均可獲得法律免責權。該法制定，亦足為衛生署參考。

(四)衛生署宜參考「期貨選擇權契約」之概念，必要時，與國外優質疫苗廠訂定契約，以期及時獲得最新及最有效之適量疫苗，避免疫情爆發時之不確定性。

1、選擇權(Option)係一種買賣雙方約定之契約，交易標的為「權利」，於交易時，買方支付一定金額(權利金)，取得契約所載之權利(但是沒有義務)；而賣方收取權利金，但須於買方要求執行契約所載權利時履行義務。選擇權買方所取得之權利，係在未來約定之到期日或之前，根據議定價格(履約價)，數量及規格，買進或賣出特定標的商品。至於期貨選擇權契約則是指當事人約定，選擇權買方支付權利金，取得購入或售出之權利，得於特定期間內，依特定價格及數量等交易條件買賣期貨契約；選擇權賣方，於買方要求履約時，有依選擇權約定履行義務；或雙方同意於到期前或到期時結算差價之契約。

2、按衛生署採購國外 H1N1 新型流感疫苗之時，正值新型流感於全球大流行之際，由於全球疫苗產能極其有限，各國競相爭購，形成賣方市場，國外廠商諾華公司爰要求各國如欲採購該公司之疫苗，其合約書內容必須使用該公司所擬訂且全球一致之版本，且須包裹採購，即最低採購量須

達 500 萬劑，不得僅採購部分之劑量，衛生署據以採購，乃情勢使然，惟此次經驗，足堪爾後借鏡。

- 3、由於新型流感疫苗產製不僅過程繁複，且存在病毒株取得、雞蛋供應及病毒株產量等許多不確定之因素，加以新型流感疫苗一時間需求量極大、生產期又極為倉促，益增加其生產之困難度及不確定性。故考量疫苗乃防治新型流感最有效之措施，且囿於疫苗產能及產製時程之限制，為能及時獲得足夠之疫苗，除厚植國內新型流感疫苗生產能力外，可考慮以期貨選擇權契約之概念，平日與一、二家國際優質疫苗廠簽訂契約，一旦新型流感疫情發生，即可依約獲得最新及最有效之適量疫苗。

六、衛生署宜結合防疫體系與公衛體系，模擬大規模疫情發生之可能情狀，未雨綢繆預先演練，加強對民眾及媒體之防疫宣導，以落實有效之防疫機制。

(一)H1N1 新型流感發生時，衛生署依傳染病防治法規定公告為第 1 類傳染病，個案須收治於隔離病房，該署並函請各縣市衛生局轉知醫療院所配合辦理通報及使用公費流感抗病毒藥劑，亦函請各衛生局轉知各醫療院所有關 H1N1 新型流感檢體採檢及生物安全相關事宜，另亦函請各醫院維持即時疫情監視及預警系統 (RODS) 之正常運作。

(二)另為使國內傳染病防治醫療體系運作，該署亦函請傳染病防治醫療網各醫院儘速完成標準負壓隔離病房各項自我查核準備工作、函請各醫學會將 H1N1 新型流感之防治及疫情資訊列入醫事人員繼續教育優先辦理之課程、指示由各區醫療網指揮官整合傳染病防治醫療網及緊急醫療網以及各醫療院所，



提供病患妥適醫療照護，另該署亦函請各縣市衛生局轉知轄區醫院，針對大量病患就醫動線、收治替代場所等事宜及早準備，並預作演練，以及由該署公（發）布因應 H1N1 新型流感相關作業規範及指引。

(三) H1N1 新型流感各項防疫措施尚須民眾配合，該署自 98 年 4 月下旬開始，即展開 H1N1 新型流感防治之衛教宣導，以多元方式辦理，此外，1922 民眾諮詢專線亦提供民眾 24 小時疫情通報及各項諮詢服務；除辦理各項衛教宣導外，另亦對民眾辦理 H1N1 新型流感疫苗接種及不良反應事件之宣導。

(四) 衛生署上開各項結合防疫體系及公衛體系以及對民宣導之作法，尚稱允當，惟 H1N1 新型流感雖造成民眾恐慌，最後並未出現重大疫情，故衛生署上開諸多函示，雖完成宣示效果，國內防疫體系及公衛體系實際能否因應大規模疫情發生，尚須實際驗證，故該署允宜規劃進行大規模演練。又基於國外如瑞典、加拿大、荷蘭及美國等 H1N1 新型流感疫苗接種率皆達 30% 以上，甚至高達 43%，足證我國 24.6% 接種率仍有提昇空間，且國內因接種後疑似不良反應個案出現，猶導致緩打潮發生，顯見與民眾溝通部分仍需檢討，故該署平日即應善盡與民眾溝通之職責，多借助傳播溝通專家，跨領域合作協助該署，提供民眾尤其媒體詳盡防疫知識，以協助建立正確防疫觀念。

七、為防範 H1N1 新型流感疫情持續發生，衛生署宜持續進行各項疫情監視、疫苗接種工作，並提供感染病例使用抗病毒藥劑，以有效治療病患。

(一) 基於全球 H1N1 新型流感疫情趨緩，國內第 2 波疫情結束，衛生署報請行政院解散指揮中心，並於 99

年 2 月 24 日奉行政院長同意解除任務，相關防疫工作於指揮中心任務解除後回歸常態。惟依世界衛生組織（WHO）公布之全球最新疫情訊息，在若干東南亞、西非、中美及南美熱帶國家，H1N1 新型流感疫情有活躍趨勢，而目前國內亦出現死亡個案，且於軍營入伍新兵中出現 H1N1 新型流感群聚事件，在在顯示此流感威脅仍在。

（二）為防範不可預期之第 3 波疫情，衛生署允應對防疫工作持續警覺，雖 H1N1 新型流感致死病例未如預估，但不應因而低估該流感嚴重性，為防範第 3 波疫情仍可能爆發，該署宜參據世界衛生組織（WHO）之防治建議，持續進行流感輕症、重症、病毒及死亡等各項疫情監視，並與 WHO 保持密切連繫，一旦有第 3 波疫情出現跡象，即隨時依法啟動指揮中心。

（三）又國內從去（98）年 7 月至今累計有 9 百餘例新流感住院病例，其中 43 例死亡，僅 1 例曾接種疫苗，基此，該署仍應積極推動出國旅遊民眾、慢性病患者、高危險群及入伍役男接受疫苗接種，該署亦應主動至軍營、機場、拘留所、監獄及大陸地區人民、外國人強制出境前之收容處所予以集中接種服務，以防群聚感染。另為滿足民眾 H1N1 新型流感疫苗接種之需求，該署仍應結合醫療院所負責持續提供民眾接種服務，至於儲備之抗病毒藥劑，該署亦應督飭各縣市衛生局及其合約醫療機構提供感染病例使用，以有效治療病患。

參、處理辦法：

- 一、調查意見三至七，函請行政院衛生署參處見復。
- 二、檢附派查函及相關附件，送請財政及經濟委員會處理。