

## 調 查 報 告

壹、案由：據訴，坊間疑有唐氏症四指標篩檢試劑非法使用，主管機關未積極查處，使國民健康與民眾權益遭受損害，認有深入調查之必要乙案。

貳、調查意見：

本案陳訴人曾○○及張○○陳訴要旨為，唐氏症四指標篩檢試劑疑似非法使用，經向相關機關陳情，均遭推託辦理，涉有違失等情乙案，經向行政院衛生署食品藥物管理局(下稱食管局)、行政院衛生署國民健康局(下稱國健局)、臺北市政府衛生局(下稱北市衛生局)調取相關卷證審閱，辦理諮詢及約詢行政院衛生署(下稱衛生署)及臺北市政府(下稱北市府)相關主管及人員，調查竣事，茲將調查意見臚陳如下：

一、衛生署在唐氏症指標試劑之醫療器材分類管理，係屬高風險之第3等級，惟卻允許醫師逕以組合第2等級較低風險之生化檢驗試劑篩檢胎兒唐氏症，衍生廠商得以分別販售各別生化檢驗試劑名義，並以提供免費計算或授權使用唐氏症篩檢計算軟體方式，規避軟體之查驗管理，以行唐氏症篩檢及推銷試劑之實，肇生管理漏洞，允應會同北市衛生局檢討改進

(一)按藥事法第13條第1項規定：「本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。」，醫療器材查驗登記審查準則第9條規定：「本準則所稱體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device, IVD)，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試

劑、儀器或系統等醫療器材。」，醫療器材管理辦法第 2 條：「醫療器材依據風險程度，分成下列等級：第一等級：低風險性。第二等級：中風險性。第三等級：高風險性。」因此，衛生署對於醫療器材之定義、審查準則及分類分級管理皆訂有相關規定。另按醫師法第二章及第三章相關條文規定，凡具有醫師資格者，均得執行各項醫療業務，醫療工作之診斷、處方、手術、病歷記載、施行麻醉等醫療行為，應由醫師親自執行。

(二)依食管局 99 年 3 月 4 日署授食字第 0990009484 號函內容略以：「...本署將測量 hCG 以早期偵測懷孕之產品以第 2 等級醫療器材管理。若非早期驗孕之其他用法（例如輔助診斷、預後及治療某些腫瘤或惡性腫），則以第 3 等級醫療器材管理」、「有關台端陳情○○公司於國內販售 Inhibin A 試劑，及推出唐氏症四指標(Inhibin A、AFP、 $\beta$ -HCG、E3)母血篩檢乙節，經查上述個別產品於國內已領有許可證，惟其許可證核定效能非做為評估唐氏症篩檢使用。」及「另查，美國 FDA 網站未有核准唐氏症四指標（Inhibin A、AFP、 $\beta$ -HCG、E3）資料，且於國內並未有類似品核准上市，唐氏症四指標產品本署以第 3 等級新醫療器材列管...」，據此，食管局依據診斷試劑之檢測用途、效能及該試劑於國內、外之核准使用情形，為該項醫療器材分類評估之依據，爰判定唐氏症四指標產品於國內屬新醫療器材，並以高風險性之第 3 等級列管。

(三)據衛生署 100 年 2 月 21 日 FDA 器字第 0990078923 號函復陳情人內容略以：「..台端所指唐氏症四指標篩檢，為醫師組合 4 項生化檢測數值(Inhibin A、AFP、 $\beta$ -hCG、E3)，做為疾病診斷，鑑於 4 項生化

指標的檢測試劑，在國內均已各有數家藥商持有許可證，醫師得依其專業判讀及診斷疾病，並未有疑似非法使用情事。」，同年 8 月 9 日以 FDA 器字第 1000038374 號函復本院表示，經查該署未曾核發用於唐氏症檢驗試劑之醫療器材許可證，亦未核發產品名稱為唐氏症二指標、三指標及四指標篩檢試劑套組產品之醫療器材許可證。美商○○公司領有各別 Inhibin A、AFP、 $\beta$ -hCG、E3 試劑之醫療器材許可證，該等醫材皆以第 2 等級列管。換言之，目前國內並無廠商申請及取得有關唐氏症篩檢試劑之許可證，但醫師得依其專業，使用核准之 Inhibin A、AFP、 $\beta$ -hCG、E3... 等較低風險之第 2 等級醫療器材，組合成第 3 等級高風險之醫療器材，做為篩檢孕婦胎兒唐氏症之用。爰此，衛生署在篩檢唐氏症各指標試劑之醫療器材管理上，出現廠商申請該試劑許可證係以第 3 等級列管，但醫師則得以其專業，自行組合使用之雙重管理標準，肇生管理漏洞。

- (四)另據北市衛生局 99 年 8 月間之查訪及函覆本院表示，二項血清篩檢 (AFP、 $\beta$ -hCG) 為一般醫療院所普遍執行篩檢唐氏症項目，四項血清篩檢 (AFP、 $\beta$ -hCG、E3、Inhibin A) 為較新篩檢唐氏症方式，檢查結果搭配電腦計算出唐氏症風險值後，供醫師判讀，該二項或四項血清篩檢試劑搭配使用之計算軟體，均係由血清篩檢試劑之許可證持有商或其授權者，供應予使用其產品之醫療機構。因此，現行胎兒唐氏症之篩檢，係以生化檢驗試劑之檢測結果，結合計算軟體進行風險值評估，實務上廠商以販售各生化檢驗試劑為由，提供免費計算服務或授權使用，規避該計算軟體之查驗管理。

(五)經查目前母血唐氏症篩檢未列入產檢給付項目，但孕婦年齡在 34 歲以上、經篩檢胎兒罹患唐氏症風險值大於 1/270...等情形，可依據「優生保健措施減免（或補助）費用辦法」提供產前細胞遺傳學（羊膜穿刺染色體檢查）檢驗費用補助。因此，目前國內在孕婦胎兒唐氏症之篩檢，係於各孕期階段以各種唐氏症指標試劑進行篩檢，各醫院基於優生保健之政策，會建議孕婦進行篩檢，篩檢風險值大於 1/270 時再由國健局補助進行羊膜穿刺染色體確診，但因該篩檢未列入產檢項目故屬自費且目前國內未有唐氏症指標篩檢試劑之產品，在利潤驅使下，造就各家廠商以分別販售各生化檢驗試劑之推銷情形。

(六)爰上所述，在管理上，食管局既將唐氏症篩檢試劑列為第 3 等級之新醫療器材列管，目前亦尚未核發唐氏症之指標篩檢試劑許可證，惟卻允許醫師逕以組合較低風險之第 2 等級生化試劑篩檢胎兒唐氏症，因此，廠商可先以取得各別風險較低之生化檢測試劑許可證，再推銷販售給醫師自行組合，廠商或其合作者並配合免費提供或授權使用計算軟體，以組合成風險較高之第 3 等級唐氏症篩檢試劑，進行胎兒唐氏症篩檢及推銷試劑使用之實，肇生管理漏洞，允應會同北市衛生局檢討改進。

二、臺北市政府對於非法使用唐氏症指標試劑具體陳情之事項，未能引用適當管理原則據以認定及詳實查處，亦未即時反應唐氏症篩檢試劑軟體使用定位不明之管理漏洞；又衛生署在答復陳情內容避重就輕，亦未針對臺北市政府函請認定唐氏症篩檢軟體之使用，儘速研議適切管理機制，俾供其查處依據，允應檢討改進

(一)按藥事法第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品

及醫療器材。」，同法第 6 條及第 13 條對於藥品及醫療器材分別有所定義及授權訂定管理辦法，以資區別及管理。另依行政院暨所屬各機關處理人民陳情案件要點第 10 點規定：「各機關答復人民陳情案件時，應針對案情內容敘明具體處理意見及法規依據，以簡明、肯定之文字答復陳情人，並副知有關機關。」。

- (二) 依據北市政府衛生局 100 年 7 月 5 日北市衛醫護字第 10047560400 號函，關於「唐氏症四指標篩檢試驗套組」執行唐氏症篩檢或招攬廣告之查處，其函查內容說明段略以：「二、...檢附 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函之仿單核准適應症外使用原則如下：...。三、...，經查證結果，未發現本轄醫療機構違反仿單外使用原則...。五、...綜上，使用該四指標試劑運用於唐氏症篩檢尚未違反「仿單核准適應症外使用」原則...。」，查衛生署 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函，爰係針對醫療機構以雞尾酒療法為民眾減肥，其使用之藥物非屬其適應症，所為藥品仿單核准適應症外使用原則之函釋，依藥事法第 4 條、第 6 條、第 13 條及該法相關條文可知，藥品及醫療器材在定義及管理各不相同，然北市政府衛生局在醫療器材（唐氏症四指標篩檢試驗套組）使用查處上，以引用藥品仿單核准適應症外使用原則據以認定，該四指標試劑運用於唐氏症篩檢尚未違反「仿單核准適應症外使用」原則，顯有疑義。
- (三) 另依陳情人 99 年 8 月 11 日以書面陳情北市府並副知本院及衛生署之內容略以：「...說明：...二、...若與其他項目合併軟體計算唐氏症四指標等輔助診斷...則屬第三類證照。目前四指標合併軟體計算

唐氏症機率，只停留於研究階段...」；同年 8 月 18 日又以書面陳情北市府並副知本院及衛生署之內容略以：「...說明：...三、唐氏症四指標篩檢試劑使用一案之爭議點在於...若要做其他診斷意義之輔助診斷，尤其是組合再加上統計軟體，則必需有 3 類證照，亦即臨床報告(華人樣本數據統計)為基礎...。四、...需要國人之臨床報告(華人樣本數據統計)為基礎...不同種族的中位值計算會影響到唐氏症危險率...。五、...四指標 4 項之誤差還要再放入沒有華人樣本數據統計基礎的加拿大軟體洋人資料庫去計算台灣人唐氏症風險率...。八、...民國 97 年 4 月時接獲多位資深醫檢師抱怨貝○○公司唐氏症四指標篩檢不合法，無華人樣本數據統計基礎...民國 97 年 5 月：○○公司資深員工抱怨軟體內無數據統計基礎，報告發放毫無依據，此月間軟體後來又有問題，無法計算出風險值...。依前開陳情人陳情內容，已具體說明目前國內唐氏症四指標之篩檢，係搭配軟體進行使用以計算唐氏症機率，並質疑該軟體之統計計算基礎及管理之漏洞。

- (四)據北市府衛生局 99 年 8 月 3-6 日抽查臺大醫院、馬偕醫院、臺北長庚紀念醫院及周大中婦產科診所，其中臺大醫院之查察內容略以：「...針對 34 歲以下不須執行羊膜穿刺之孕婦，在懷孕 15 至 20 週時，即由醫師向病人解釋並建議唐氏症篩檢相關檢查事項，簽立說明書...檢查報告則由醫師向病人解釋...。有關該試劑係屬第二級分類之試劑，使用於唐氏症篩檢...。」；其他醫療院所之檢查模式及解說流程與臺大醫院雷同。然上開該局針對四家醫院使用唐氏症四指標試劑之實地查核，並無針對陳情書具體指陳，唐氏症母血篩檢指標試劑搭配之軟體非

法使用情形詳實查處，僅對試劑使用之告知、委外檢驗...等情進行調查。迄自本院今年立案調查後，北市府衛生局始函請美商○○公司提供唐氏症篩檢風險值計算軟體之相關產品資料，該公司亦於100年9月19日函覆該計算軟體產品之資料及說明。爰上，該局認為唐氏症篩檢軟體之管理屬性未明，分別於100年7月8日、9月23日、10月17日將相關資料函送予衛生署、食管局判定其管理屬性，然至今該局仍尚未接獲相關回復。據此，北市衛生局對於唐氏症指標試劑篩檢之軟體，其使用定位不明之管理漏洞，未能詳實查處及向衛生署即時反應，又食管局迄今已逾4個月仍未能研議適切管理機制，供北市府查處依據。

(五)另查衛生署分別曾於99年3月4日署授食字第0990009484號函、99年12月14日總統府信箱、100年2月21日FDA器字第0990078923號函、100年2月22日FDA器字第0991753231號函、100年3月7日署長信箱、100年4月12日署授食字第1000015813號函、100年5月3日署授食字第1000023370號函、100年5月12日署授食字第1000026126號函，多次回復陳情人在案，並於函復陳情人及本院查復時多次重申，四種生化檢測標的(Inhibin A、AFP、 $\beta$ -hCG、E3)於國內均各自領有醫療器材之許可證，提供檢測生化數值使用，醫師得依照其專業判讀上述生化數值，作為疾病診斷之用，並不發生疑似非法使用問題。然上開復函內容，皆未對唐氏症四指標篩檢試劑搭配的計算軟體其合法性及分類管理進行說明，顯然在答復陳情內容避重就輕。

(六)據上，本案陳訴人具體陳情之內容，衛生署於99

年2月已移請北市府查處，北市府亦於99年8月接獲2起陳情，陳情內容指陳事項相當具體，唐氏症篩檢試劑在使用上，除有各生化檢測試劑在其仿單上未有篩檢唐氏症效能之使用疑義外，對於搭配該篩檢試劑之計算軟體，亦存有使用合法性及分類管理之問題，然北市衛生局卻未能據以對該篩檢試劑之計算軟體詳實查處，亦未能即時反應該軟體使用定位不明之管理漏洞；又衛生署在多次查復內容，皆以試劑使用之合法性，包括各生化檢測試劑用於檢測唐氏症之適應症及醫師之使用，進行管理認定，對於唐氏症篩檢試劑之計算軟體，避而不談其在管理上之分類定位及合法性。爰衛生署在答復陳情內容上避重就輕，亦未針對北市府函請認定唐氏症篩檢試劑計算軟體之使用，應儘速研議適切管理機制，俾供北市衛生局據以查處。

調查委員：錢林慧君