

Angle

學習式判解評析

【醫療民事法】

臺灣高等法院高雄分院105年度 醫上易字第3號判決評析 用藥過失責任之形成

Comment on Appealed Summary Judgement
No. 3 in 2016 in Taiwan High Court Kaohsiung Branch:
On the Responsibility of Medication Error

施肇榮 Chao-Jung Shih *



摘要

高齡82歲的病人因痛風由醫師開立Allopurinol治療，惟未進行基因檢測；嗣後另由他院醫師持續投以該藥治療，然疑因過敏而停藥。家屬遂主張醫師用藥有未注意藥物過敏之疏失，提起訴訟。本件法院明白指出醫療行為在本質上往往伴隨高度之危險性、裁量性及

*德容聯合診所外科醫師 (Surgeon, Deron Group Practice Clinic) ;
臺北市醫師公會常務理事 (Standing Director, Taipei Medical Association) ; 臺北市醫師公會醫政法治委員會召委 (Chairman, Medical Laws and Policy Committee, Taipei Medical Association)

關鍵詞：臨床裁量 (clinical discretion)、醫療水準 (medical level)、醫療常規 (medical standards)、醫療過失 (medical fault)、醫療鑑定 (medical identification)

DOI : 10.3966/241553062019020028005



複雜性，且不當然以疾病成功治癒為其結果，然在醫師過失有無之判斷，似仍回歸於是否悖於醫療常規為準，未能進一步說明臨床裁量與醫療常規彼此間之關聯，甚為可惜。此外，本件原告上訴雖遭駁回，惟從事發到纏訟過程耗時良久，兩造均深陷訟累，誠不利醫病和睦，反致對立深化難解。

An 82-year-old patient because of having gout took allopurinol as a medical treatment from a physician without any genetic examination. Then a physician at another hospital took also the same medicine to him but stopped because of allergy. The family membership complained about the medication error which caused medication allergy. The court pointed clearly out that a medical treatment comes naturally always with high danger, discretion and complication. Furthermore, the cure of the illness is not necessary. However, whether a physician has fault, still depends on whether he broke medical standards. It would be a pity that the relationship between clinical discretion and medical standard could not be clarified. In addition, even though the appeal from the plaintiff was rejected, it still took lots of time. Both the parties suffered from the lawsuit and it could cause serious conflicts between patients and physicians instead of harmony.

壹、淺談Allopurinol之藥物不良反應

藥物不良反應（adverse drug reaction, ADR）之臨床症狀種類繁多，過敏反應即屬顯例¹，其症狀輕者諸如皮疹、皮膚

1 所謂藥物不良反應，係指基於證據、或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應。衛生福利部食品藥物管理署，藥物不良反應通報名詞解釋，<https://www.fda.gov.tw>



搔癢與腹瀉等，重者則有皮膚嚴重壞死、大面積黏膜潰爛，引發史蒂文斯強生症候群（Stevens-Johnson syndrome, SJS）或毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）等嚴重過敏反應，其致死率高達30%~40%；即使病人存活下來，未來仍須面對不可恢復的後遺症，如視力受損、失明或腎功能異常。目前已知臨床常用來治療痛風、尿酸結石的藥物 Allopurinol，即會使少數病人產生前述藥物過敏反應²。

然而在慢性痛風的治療方式中，Allopurinol常被用來作為治療上的選擇，Becker等學者在2005年發表有關於高尿酸治療及痛風藥物使用之比較的研究中，指出有高達64%的病人，在初次治療痛風的第1年，即已有使用Allopurinol的經驗。由此可見，Allopurinol在痛風的治療中扮演著相當重要的角色³。

Allopurinol主要係用於抑制尿酸的合成路徑，以治療及預防因高尿酸血症所引起的關節炎及腎臟病變。除上述病症外，衛生福利部食品藥物管理署所核准的適應症還包括：尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症等⁴。臨床上根據學者研究結果，Allopurinol有產生與皮膚相關的不良反應的相當可能，其發生諸如皮膚紅疹、TEN及SJS等藥物不良反應的

fda.gov.tw/tc/siteListContent.aspx?sid=4267&id=10214（瀏覽日期：2019年1月4日）。按藥事法第45條之1規定，醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報，至於嚴重藥物不良反應之定義，可參嚴重藥物不良反應通報辦法第4條。

- 2 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院檢驗醫學科，HLA-B*5801藥物過敏基因篩檢，https://www1.cgmh.org.tw/intr/intr2/c3920/INFOR/01/HLA-B%205801_2013.pdf（瀏覽日期：2019年1月4日）。
- 3 Michael A. Becker, H. Ralph Schumacher, Jr., Robert L. Wortmann, Patricia A. MacDonald, Denise Eustace, William A. Palo, Janet Streit & Nancy Joseph-Ridge, *Febuxostat Compared with Allopurinol in Patients with Hyperuricemia and Gout*, 353(23) THE NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 2450-2461 (2005).
- 4 黃富源、丁鴻志，從藥害救濟審議案例探討降尿酸藥物之使用，臺灣醫界，59卷3期，2016年3月，26頁；陳威華，交互作用直擊Allopurinol藥物，<http://www.taiwan-pharma.org.tw/weekly/1561/1561-5-2.htm>（瀏覽日期：2019年1月4日）。

Angle

機率高達10%~15%⁵。

有醫學中心藥物過敏中心研究團隊在2005年的回溯性研究指出，HLA-B*5801與Allopurinol引發之藥物過敏反應有高相關性。2011年的系統性回顧亦說明：在日本、臺灣、南韓與歐洲，於不同國家或不同種族間，均可以看到HLA-B*5801與Allopurinol藥物過敏的高相關性。所以在臨床檢驗上，可將HLA-B*5801視為Allopurinol藥物不良反應的基因標記，藉由HLA-B*5801基因篩檢可預先偵測病人的基因型，協助醫師評估是否需使用替代藥物，以避免病人發生藥物不良反應症狀⁶。

行政院衛生署（現為衛生福利部）雖曾公告Allopurinol藥品仿單須加刊警語及注意事項，以建議病人在使用該藥治療前，「宜」考慮檢測是否帶有HLA-B*5801基因。惟該公告亦表示，長期使用沒有不良反應的病人則不建議進行基因篩檢，且無論是否帶有HLA-B*5801基因，發生SJS的危險在治療開始之後幾個月最大，基因篩檢並不能取代適當的臨床安全監視及病人處置，許多帶有HLA-B*5801基因的病人以Allopurinol治療時，並未發生SJS、TEN的副作用。該公告並指出135位以Allopurinol治療6個月並未發生SJS、TEN或其他皮膚過敏反應副作用的臺灣病人中，約有15%帶有HLA-B*5801基因，而無論人種為何，未帶有HLA-B*5801基因者仍可能發生SJS、TEN的副作用⁷。

5 Heng-Leong Chan, Robert S. Stern, Kenneth A. Arndt, Joe Langlois, Susan S. Jick, Hershel Jick & Alexander M. Walker, *The Incidence of Erythema Multiforme, Stevens-Johnson Syndrome, and Toxic Epidermal Necrolysis. A Population-based Study with Particular Reference to Reactions Caused by Drugs among Outpatients*, 126(1) ARCH DERMATOL 43-47 (1990).

6 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院檢驗醫學科，同註2。

7 行政院衛生署，衛生署說明含Allopurinol藥品仿單應加刊與藥物基因學相關之注意事項，<https://www.mohw.gov.tw/cp-3162-27338-1.html>

Angle

貳、案例事實

一、上訴人主張

伊為A之女，本件醫療事故發生時，被上訴人B醫師受僱於甲醫院，被上訴人C醫師受僱於乙醫院。B醫師未說明痛風藥物Allopurinol（下稱系爭藥物）之副作用，亦未於事前對A予以基因檢測，即開立該藥物予A服用，致A於2012年8月間服用該藥物後，發生過敏情事，嗣於同年9月2日出現下半身多處類似燒燙傷情況，同日將A送往乙醫院，由C醫師進行治療，家屬向C醫師告知可能為藥物引起過敏，C醫師明知A服用系爭藥物，仍誤認非該藥物所引起之過敏反應，繼續讓A服用系爭藥物約1週，致病情益加惡化，經家屬向B醫師反應病情後，B醫師表示係過敏須立即停藥，伊將B醫師建議停藥字條轉予C醫師後，其才指示停藥，嗣後知悉A係因服用系爭藥物引發SJS，C醫師明知病情未好轉，竟強迫A於同年10月2日出院，致A轉至安養中心後病情持續惡化，A於同年10月9日至甲醫院入院，由被上訴人D、E醫師負責治療，其等兩人明知A已有全身水腫、腹部積水、血尿等病症，卻否認A之病況為SJS，未予適當治療，僅以治療失智症之方式治療，直至2013年1月3日始更換主治醫師，導致病情加重，A於2013年8月19日在血液透析治療時，因導管脫落出血而過世。

二、被上訴人主張

（一）甲醫院B醫師稱：A於2012年7月19日因雙下肢水腫至該院風濕科門診就診，甲醫院當時未有HLA-B*5801基因檢測，B醫師評估痛風之治療，向家屬解釋依A過去病歷記載有高血壓數年未控制，須審慎評估後再用藥，並解釋系爭藥物之

（瀏覽日期：2019年1月4日）。



副作用及風險，A於同年7月26日回診，抽血檢驗為腎功能嚴重不全，經B醫師再次解釋痛風藥物之副作用並告知治療須從低劑量開始後，乃先行開立半量（50mg）之系爭藥物，並轉診腎臟科醫師評估腎功能與相關治療，A嗣於同年7月30日、8月13日回診時，未發現有過敏現象，抽血檢查結果亦顯示A的腎功能已有明顯改善，乃將系爭藥物增加至100mg，並約診持續追蹤，B醫師之醫療行為並無疏失及欠缺注意之處，於開立系爭藥物前已詳細向A及家屬告知藥物之副作用。

（二）乙醫院C醫師稱：A前因左下肢疼痛、水泡破皮性傷口，於2012年9月2日由救護車送至乙醫院就診，到院時家屬僅向C醫師表明A前述病症及平日有痛風、慢性腎功能不全、高血壓等疾病，復告知A前於甲醫院就醫時，該院以系爭藥物進行治療，並自備系爭藥物，未曾提及系爭過敏反應可能為服用系爭藥物所引發，經C醫師對A水泡破皮性傷口進行治療後，其傷口除未惡化，亦有癒合之情，C醫師乃未予以停藥；迨於同年9月2日至11日期間，經C醫師觀察A之傷口、換藥狀況後，判斷應係服用系爭藥物後所造成TEN之副作用，並經上訴人於同一時間詢問B醫師表示可能係服用系爭藥物之過敏反應，C醫師確認後即停止投以系爭藥物。A於乙醫院就診期間，疼痛指數由6降至3，傷口癒合佳、顏色淡化用藥量亦得以減少、傷口已無異味產生，顯見病症已獲控制並進入持續穩定狀態，治療過程並無疏失。

參、判決要旨

一、B醫師開立系爭藥物予A服用前，是否須對A施以基因檢測？是否已對A或其家屬說明系爭藥物之副作用？

（一）上訴人主張B醫師於開立系爭藥物前，未對A予以基因檢測，有醫療疏失。被上訴人雖不爭執B醫師於開立系爭