

【醫療刑事法】

管制藥品仿單外使用爭議案：

牛奶針之愛與愁—

論醫師就管制藥品

於「仿單外使用」之法律效果

An Issue about Off-Label-Use of Controlled Medicines: The Popularity and the Worry of Propofol— On the Legal Effects of Off-Label Use of Controlled Substance by Physicians

呂寧莉 Ning-Li Lu \*



摘要

在醫療實務上，醫師有時會為了某些原因而不依照仿單上之指示使用藥物，是否為法律禁止值得探討。此種仿單外之使用，是否仍屬醫療行為？若准許使用，是否有其限制？本文將以普洛福（坊間稱牛奶針）為例，先介紹仿單外使用之類型，並基此區分其法律效果。並進一步討論，若病人因使用藥物發生死亡結果時，醫師是否可免責，或可能構成何種刑責。

In medical practice, physicians sometimes use drug off-label for various reason. It is worth exploring whether such use is prohibited by law. Is such off-label use still a medical practice? If it is permitted, are there any restrictions? This

\* 臺灣高等法院法官（Judge, Taiwan High Court）

關鍵詞：人體實驗（human experimentation）、仿單外使用（off-label use）、普洛福（propofol）、醫療行為（medical practice）

DOI：10.53106/241553062024060092006

essay will take propofol as an example to introduce the types of off-label use and distinguish their legal effects. The essay discusses the potential liability of physicians and the criminal consequences that may arise if a patient dies due to drug use

---

## 壹、案件概述

### 一、審理經過

本件經檢察官提起公訴後，經一、二審審理，均認為被告所為屬醫療行為，雖合於正當醫療目的，但不合醫療常規，故仍構成過失致死罪<sup>1</sup>。後經被告上訴最高法院，最高法院認為二審法院認定被告所為屬醫療行為合於正當醫療目的有待商榷，而發回高等法院（下稱高院）<sup>2</sup>。案經高等法院更審後，認為被告所為仍屬醫療行為，然此醫療行為不具有正當醫療目的，且不合醫療常規，故仍構成過失致死罪<sup>3</sup>。案經被告再次上訴三審，最高法院認為被告不應提供普洛福予毒品戒斷、失眠之患者使用，縱認係醫療行為，亦難認係基於正當醫療目的而為，而駁回上訴，被告有罪確定<sup>4</sup>。

### 二、案件事實

A醫師知悉第四級管制藥品「普洛福靜脈注射液」（學名：propofol，即丙泊酚，俗稱「牛奶針」，下簡稱普洛福）

---

1 一、二審案號分別為：臺灣臺中地方法院106年度醫訴字第2號、第3號刑事判決，臺灣高等法院臺中分院108年度醫上訴字第2340號刑事判決。

2 參見最高法院111年度台上字第335號刑事判決。

3 參見臺灣高等法院臺中分院112年度重醫上更一字第1號刑事判決。

4 參見最高法院112年台上字第3373號刑事判決。