## 以資訊傳達為核心之動態發展

医薬品の安全性のための法システム -情報をめぐる規律の発展

 $e^{2}$ 

### 秋元奈穂子 著 邱玟惠 審定 陳麒 譯 元照出版提供 請勿公開散布。

元照出版公司

# **前** 言 ——本書之主題與意義

藥品在醫療中占有極大領域,如謂「無藥品,恐怕即無法提供醫療服務」,應也不爲過。然而,藥品至今能在醫療中占有重要位置,其由來可以追溯自20世紀,尤其是1960年代以後藥品產業戲劇性的發展。

傳統上,「醫療」被理解爲醫師依自身技術及醫療判斷,對患者提供服務(醫療行爲)之行爲。然而,由於現代激增的尖端技術與藥品開發,醫療也發生了巨大改變。意即,對醫師來說,所欲達成之目的不再只是基於技術洗鍊與經驗累積而提供醫療服務,毋寧更進一步地對於生物科技所研發出之藥品,確保其相關資訊之適切獲取,並配合個別患者之狀態予以適用。此外,製藥公司作爲追逐利益之主體,透過企業活動使藥品產業更加發展。其中醫師開始作爲製藥公司以逐利爲目的實施藥品促銷活動之對象此點,也與歷來醫師藉由醫師社群獲取技術與經驗有很大的不同。尤其門診病患就藥品之服用,係已離開醫師手邊而由病患自行爲之,故患者自身之主體性行爲,如適切的服藥、對副作用徵候之注意等,即具有重要性。

由上可知,藥品,特別係以存在醫師患者關係(以下簡稱醫 患關係)為前提之處方藥之使用帶來了醫療型態變化,同時也對 醫療相關法令造成了影響。意即,過去以規範醫患關係為中心之 醫療法令,規範對象已不再局限於醫患關係,而開始擴及處方藥 之流通,以及與處方藥具有一體性之藥品資訊傳遞,這些法令間 也產生了複雜的交錯與互動。

藥品相關法規範所應達成之目的,在於使用藥品以達成妥適之醫療服務,即是制定出得以安全、有效進行「藥物治療」之制度。爲實現上開目的而得採行之法律制度中,有兩個大方向:即藉由行政規範強化事前管制,與藉由民事規範強化事後管制此二種方法可列入考量。首先,藉由行政管制更加嚴格地落實藥品事前核准制度,並且製藥公司提供予醫師之藥品資訊亦須經嚴格審查,以管制資訊之內容,是其中一個方向。另一手段則是,透過民事法令對製藥公司課予無過失之嚴格責任,促使製藥公司提供給市場者僅限於較爲安全之藥品。

然而,美國並未採用上開任一方法,而係透過以行政及民事法令爲中心之多層次規範,確保處方藥之資訊內容爲適當,並促進複數主體間之資訊交流,期望能防止資訊在傳遞及使用上發生錯誤,以達成妥適實施「藥物治療」之目的,並形成了法律體系。其中行政法令發揮的功能,不僅在於要求行政機關監督資訊內容,也課予製藥公司爲資訊提供與公開之義務,以確保資訊能提供給一般大眾。而民事法令則於製藥公司、醫師、藥師等藥品相關專家,及接受醫療服務之患者這些複數主體間運作,促使彼此互爲適切之資訊傳遞。此外,除前開行政、民事法令以外,刑事法令也能確保前開法令之實效性,而製藥業界及醫界之自律規範(soft law)亦發揮了規範補足之功能。

美國之所以選擇上述多層次規範之法律體系,係考量到行政 事前管制之嚴格化、民事法令之嚴格責任負擔,將使藥品之發展 萎縮,爲避免患者等待新藥治療之既有或潛在利益受到損害,故 採之。

本書之目的,係以處方藥爲中心,就複數法令(主要由行政 法令與民事法令構成)之制定與變遷加以驗證,藉以勾勒出美國 形成之新法律體系,再具體地檢討日本藥品相關法令能從該法律 體系獲得之啓示。

前 言 3

### 本書將依以下結構進行檢討:

首先對藥品相關行政法令發展以前,即20世紀初期醫療及藥品相關法令之情形加以確認。斯時法令係以原始的民事法令爲依歸,而此論點將作爲第一章以後論述之前提。

第一章中提及,20世紀中期開始認知到藥品安全性相關之行政法令有其必要性。以此爲背景,檢討行政法令「食品、藥品及化妝品法案(Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)」制定及演變之過程,此外,也會對於作爲規範產品安全性之民事法令之產品責任法,驗證其被確立之過程。本章將呈現行政法令即使以醫患關係爲其前提,卻仍希望藉由事前管制藥品之流通與資訊傳遞,而達成藥品適切使用之目的。另一方面,民事法令中,有關處方藥之部分也以醫患關係爲前提,發展出產品責任法之例外法理(製藥公司對醫師負有警告義務、對患者則不負該義務,此即「專業中間人原則」)。

第二章以後將呈現20世紀後半葉以來,第一章所述20世紀中期之行政法令,被發現在四種情形下明顯無法確保處方藥之適切使用。爲處理此種現象而發生了法令變遷,此處將依此四種情形分別檢討之。

第二章中,本書將論述針對患者所受資訊傳遞之不完備及因此所生之問題,行政法令之作用在於促使製藥公司直接對患者提供資訊;此外,也可以看出民事法令正朝向促進製藥公司對醫師、醫師對患者傳遞適切資訊而爲變遷。又,行政法令之實施過程中,處方藥相關之另一主體,即藥師之地位獲得了提升,規範藥師義務之民事法令也隨之變化。

第三章中,本書將論述實際上大部分的處方藥安全性資訊,都必須待藥品上市後才能明朗化,而此問題並無法被以事前管制 爲規範核心之FDCA法案妥適地解決。因而行政法令之規範重心 開始向事後的資訊蒐集·提供移動。此外,上述行政法令與州判

例法之民事法令(產品責任法所導出之警告責任)依美國憲法所 示之原則並存,而能共同運作,促使製藥公司更快速進行藥品資 訊之事後傳遞。

第四章中,製藥公司所爲醫師導向促銷活動,在結構上與藥品資訊之形成至傳遞過程(而作爲資訊傳遞之一環)互相融合,此阻礙了適切資訊之傳遞。此外,這些促銷活動也附帶金錢利益之供給,造成醫師面臨利益衝突困境,甚至因此而爲不適當之處方。本書將論述行政法令如何回應上開問題。由於事前一律限制資訊傳遞之管制手段,爲商業言論享有言論自由此法理所禁止,故行政法令之管制方法由資訊限制轉變爲課予資訊公開之義務。更進一步,關於金錢之利益輸送,從經濟角度出發之聯邦法尚有刑事追訴之最終手段可茲行使,結果而言也促成了製藥業界與醫界形成自律規範。

第五章中,本書將提出最後一個問題,亦即1990年代後患者 導向處方藥廣告增加所產生之問題,並檢討行政法令與民事法令 對此之回應:美國對於廣告提供患者資訊此面向給予肯定,因此 行政法令並不採事前限制廣告之管制手段。而在民事規範之領 域,美國則重新確認了醫師職責之重要性。

第六章將對前幾章有關美國之介紹做收尾,論述行政法令與 民事法令爲了因應20世紀後半葉浮現的諸多問題,而發生了變遷 與互動,在此過程中美國形成新的法律體系。此外,本書亦將採 用實證之方式,以在美國大學附設醫院所進行之訪談爲基礎,確認 現實中醫療實務之溝通交流情形,來檢驗此種新法律體系之構成。

最後,第七章將槪覽日本之藥事規範歷史,並論述日本因其 與美國相異之社會背景及法律制度而可以追溯出不一樣的歷史軌 跡。然而,本書將顯示日本在處方藥之資訊傳遞上,卻與美國相 同,正形成新興法律體系,並透過日美兩國法律體系之比較,獲 得啓發。

### 序章

# 以藥品為中心之法律框架

# ——食品、藥品及化妝品 法案制定以前

在著重規範藥品性質之行政法令「食品、藥品及化妝品法案(Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)」出現以前,美國規範醫療、藥品之法令是如何形成地,這些法令的性質又爲何,本章將予確認。

元照出版提供 請勿公開散布。

### I醫患關係之法令

就醫師及患者之關係來說,長久以來,在醫師群體中醫師倫理被作爲規範醫師行爲之準則。此準則起源於古希臘的希波克拉底(Hippokratēs)誓詞,並以「醫師負有掌握特別技術而爲了治療患者之目的使用的道德責任」的想法作爲前提。像這種被稱爲「善行模式(善行モデル)」的想法,將醫師患者關係理解爲家父長式的關係,即使到了19世紀末這種想法仍然沒有改變<sup>1</sup>。

不過,若醫療行爲造成患者發生損害,就會引起法律糾紛,而使醫師患者關係的法律規定成爲問題。在法律糾紛中會

Ruth R. Faden = Tom L. Beauchamp編(酒井忠昭 = 秦洋一訳)『インフォームド・コンセント』(みすず書房・1994)52-68頁参照。

使用侵權行爲法<sup>遷社</sup>爲基礎之法律責任,於醫師未經同意加害於 患者身體時,該法律責任以故意傷害之侵權行爲責任 (battery)及過失侵權行爲責任(negligence)爲中心,使醫師 行爲在事後被追究<sup>2</sup>。

此外,演變成法律糾紛之前,就醫師及患者間存在的繼續 性關係的法律性質而言,雖然醫師及患者間係以契約關係存在 爲前提,但兩者之關係被理解爲非屬通常契約中對等的當事人 關係,而係醫師以職業倫理爲基礎,對患者負有信任義務之關 係。所謂醫師對患者負有信任義務,係指醫師對患者竭盡全力 之義務,患者並期待且信賴醫師履行該義務<sup>3</sup>。

像這樣法律介入醫療領域以後,規範醫師及患者關係之法 律規定屬於民事法,而該民事法的規定係以醫師對患者負有信 任義務爲前提,在這一點上是具有特殊性的<sup>4</sup>。

### 五照出版提供 請勿公開散布 **Ⅲ藥品之法令**

在美國,藥品開始大量生產是在南北戰爭後的19世紀後期,自斯時起,藥品製造業者(銷售業者)對買方之藥品買賣逐漸興盛。又,19世紀末至20世紀初期間,販賣適當藥品的製

作者之原文爲「不法行爲法」。所謂不法行爲係指違法且有責侵害他人權利 或法律保護之利益致生損害之行爲。日本民法規定不法行爲之加害人需對因 該行爲所生之損害負賠償責任。(譯註:此處之不法行爲法相當於我國的民 事侵權行爲法。)

DAN. B. DOBBS, THE LAW OF TORTS 664 (2001); BARRY R. FURROW ET AL., HEALTH LAW 206-208 (7th ed. 2013).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> FURROW ET AL., *id.* at 177-182.

 <sup>4</sup> 美國及日本學者對醫患關係法律性質之論述,例如樋口範雄「医師患者関係――診療契約のとらえ方」畔柳達雄ほか編『医療の法律相談』
 9-12頁(有斐閣・2008)。

### 國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

藥品安全法律體系之建構:以資訊傳達為核心之動態發展/秋元奈穂子著;陳麒譯.-- 初版.

-- 臺北市:元照, 2018.05

面; 公分

ISBN 978-957-8607-25-5(平裝)

1.藥事法規 2.美國 3.日本

412.24 107001580

### 藥品安全法律體系之建構

以資訊傳達為核心之動態發展

5J020RA

2018年5月 初版第1刷

乍 者 秋元奈穂子

審 定 邱玟惠

譯 者 陳麒

出版者 元照出版有限公司

100 臺北市館前路 18 號 5 樓

網 址 www.angle.com.tw

定 價 新臺幣 550 元

專 線 (02)2375-6688

傳 真 (02)2331-8496

郵政劃撥 19246890 元照出版有限公司

Copyright © by Angle publishing Co., Ltd.

登記證號: 局版臺業字第 1531 號 ISBN 978-957-8607-25-5

医薬品の安全性のための法システムー情報をめぐる規律の発展

Copyright © 2016 by 秋元奈穂子

Chinese complex characters translation rights © 2018 by Angle Publishing Co., Ltd. All Rights Reserved.