

Angle

醫
事
綜
探

數千名男子因服用 抗精神病藥物造成女乳症， 聯合對藥廠提起訴訟

Thousands of Victims Who
Developed Gynecomastia after Taking Risperdal Took
Class Actions Against Pharmaceutical Factory

劉依俐 I-Li Liu* 編譯



摘要

近來陸續有患者因服用理思必妥出現副作用——男性女乳症，許多面臨此狀況的患者，因藥商Johnson & Johnson公司未充分揭露理思必妥引起的副作用而深受生理及心理煎熬。2015年上旬，Johnson & Johnson公司正式被費城法院判賠超過200萬美金支付給理思必妥的受害者，判賠原因在於法院認為Johnson & Johnson公司沒有盡到完善告知藥物使用者的義務。

Lately, there are many patients suffering from physical and psychological discomfort due to the gynecomastia side effect of Risperdal, which the J & J pharmaceutical factory

*中央研究院法制人員（Legal Counsel, Academia Sinica）

關鍵詞：女乳症（gynecomastia）、抗精神病藥物副作用（antipsychotics drug side effect）、理思必妥（Risperdal/Risperidone）

DOI：10.3966/241553062018070021012

Angle

failed to fully disclose. The court of Philadelphia hold that J & J pharmaceutical factory breeched the duty of fully disclosure to patients, and found for the plaintiffs with more than 2 million US dollars compensation.

壹、新訊快遞*

理思必妥（Risperdal/Risperidone）乃一種多巴胺—血清素拮抗劑，屬於非典型抗精神病藥，相較於傳統的藥物，其衍生出的不良反應較為輕微，價格也較為低廉，因此，廣為當代抗精神分裂症之治療所使用¹。

然而，近年來陸續有患者因服用理思必妥而出現了副作用——男性女乳症（Gynecomastia）。因此，許多面臨如此狀況的患者認為美國Johnson & Johnson公司未充分揭露理思必妥引起的副作用，準備對其提起訴訟以補償受影響的生理與心理。

2015年上旬，美國Johnson & Johnson公司正式被費城法院判賠250萬美金支付給理思必妥的受害者，主要判賠原因在於法院認為Johnson & Johnson公司沒有盡到完善告知理思必妥使用者的義務，使得理思必妥所帶來的副作用沒有清楚揭露予使用者，這些理思必妥的使用者也因為在不清楚副作用的狀況下食用了該藥物，進而面對副作用帶來的衝擊。

在此之前，Johnson & Johnson公司也對老人與孩童族群強力推銷理思必妥，同樣也面臨了法律的制裁，主要乃因當時

* Nick Valencia, *Men to Sue Over Drug that Made Them Grow Breasts*, CNN, Dec. 14, 2016, <https://edition.cnn.com/2016/12/14/health/risperdal-lawsuit/index.html>

¹ Drugs.com, Risperidone. <http://www.drugs.com/monograph/risperidone.html> (last visited Jun. 2, 2018) .

Angle

理思必妥尚未受到批准可以使用在兒童身上，而美國Johnson & Johnson公司卻對醫師、醫院、患者與家長隱瞞此類重要情資，乃剝奪了使用者相關人有知的權利，此乃對於人權的重大侵害，更是對於兒童的一種虐待行為。另外，Johnson & Johnson公司也掌握了兒童男性女乳症的人數，但卻隱瞞與未全盤承認，其商譽與誠信也備受質疑，也須合作夥伴與大眾對於該公司重新評估與審視。

但Johnson & Johnson公司並未對受害者表達歉意，甚至對於判決結果感到失望而繼續上訴，並提出了美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）的批准證明，證明理思必妥其實有明確標示藥物均有其潛在副作用存在，且採用的醫師也的確瞭解這些副作用是有可能發生的。

總而言之，因理思必妥藥物所帶來的男性女乳症問題，使得Johnson & Johnson公司在美國各地面臨著上千個訴訟案。不僅是在美國，臺灣也有類似案例。臺灣有名男子因服用理思必妥而罹患了男性女乳症，其透過整形手術解決此困境後向醫院與開藥醫師求償，雖然該訴訟案於一審乃判免賠，但在二審時逆轉改判醫院與醫師共需賠償新臺幣30萬元²。

貳、相關法律概念

一、法規彙編

（一）藥事法第75條第1項

藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：1.廠商名稱及地址。2.品名及許可證字號。3.批號。4.製造日期及有效期間或保存期限。5.主要成分含量、用量及用法。6.主治效能、性能或適應症。7.副作用、禁忌及其他注意事

2 臺灣高等法院高雄分院102年度醫上字第7號民事判決。