

預防接種 受害救濟案例分析

Analysis of Vaccine Injury
Compensation Program Cases

邱南昌 Nan-Chang Chiu *



摘要

疫苗是對抗傳染性疾病最有效的方式，而疫苗的安全性更顯其重要。對此預防接種受害救濟審議小組針對通報個案進行審議，自1989年起至2018年3月止，已召開139次會議，共審議1699案，救濟及補助之總給付金額達新臺幣116,294,487元。救濟給付最多的疫苗項目為卡介苗，次為流感疫苗。歷年申請審議案件的分析顯示疫苗具高度安全性，許多發生嚴重事件或死亡的案例均有其他原因或是由實證醫學驗證不具關聯性。

Vaccination is the best way to prevent infectious diseases, and its safety is very important. Vaccine Injury Compensation Program (VICP) is set up to evaluate the adverse events and adverse reaction of vaccination. From 1989 to March 2018, there are totally 139 VICP meetings

*馬偕兒童醫院醫務部主任 (Director, Department of Pediatrics, MacKay Children's Hospital)；衛生福利部預防接種受害救濟審議小組召集人 (President, Vaccine Injury Compensation Program, Ministry of Health and Welfare)

關鍵詞：不良反應 (adverse reaction)、疫苗 (vaccine)、預防接種受害救濟 (vaccine injury compensation)

DOI：10.3966/241553062018080022003



and the total compensation alms plus medical grants reach to NTD116,294,487. Bacillus Calmette-Guérin (BCG) and influenza vaccine are the most common compensated vaccines. Safety of vaccination is high. Most applied severe adverse events or mortality cases are not related to vaccination as many of them could find other causing reasons or are declined by evidence medicine data.

壹、前言

疫苗是最為經濟且對抗傳染性疾病最有效的方式，但在1986年因為發生口服小兒麻痺疫苗後導致小兒麻痺症之個案，當時衛生署（現已改制為衛生福利部，下稱衛福部）邀集醫藥界、法界及各公會等代表研商，並參考歐美等先進國家制度，於1988年6月成立預防接種受害救濟基金，並於1989年首度由預防接種諮詢小組召開第一次會議審議。自1992年起，更設置獨立預防接種受害救濟審議小組（Vaccine Injury Compensation Program, VICP，下稱審議小組）進行審議，期望民眾若有因預防接種而致死亡、身心障礙、嚴重疾病及其他不良反應等傷害時，能經由專業審議，快速獲得合理的救濟，消除民眾對預防接種可能導致副作用之疑慮，並提升預防接種率¹。

審議小組會議直至2018年3月15日共已舉行139次會議。在此30年期間，不但使用的疫苗種類增加了不少，預防同一疾病的疫苗種類也有許多改變；而對於預防接種後發生不良事件與疫苗的相關性，隨著更多統計資料和新科學事證的發現，判斷

1 衛福部疾病管制署，背景說明，<http://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=5B0231BEB94EDFFC&nowtreeid=C80DDE09FBD953E1&tid=76CCB40BE603E3DD>（瀏覽日期：2018年5月5日）。

的標準與結果也有所調整，給予救濟金額同樣作了改變。所以類似的情況，在不同的年代可能會有不同的審議結果。

預防接種後的相關反應可分為不良事件（adverse event）和不良反應（adverse reaction），前者是指接種疫苗後的任何事件，可能是真的不良反應，但也可能是碰巧發生。真正值得關注的是因疫苗引起的不良反應，也就是副作用，包括局部反應、全身性反應和過敏反應。審議小組在審議受害救濟案件時，會根據所有收集到的相關病歷、疫苗資料、衛生單位查訪結果，以及搜尋到的醫學文獻加上醫學原理，作綜合的判斷。詳言之，先由審議小組²之醫療委員鑑定³與預防接種之相關性為相關、無法排除或是無關之認定，並根據受害程度提出救濟金初步建議後，再由非醫療專業背景的社會公正審議委員建議給付的救濟金額，最後經所有審議小組委員討論後決定審議結果。

貳、歷年預防接種受害救濟統計

歷經139次審議會議，共有1736件申請案件，部分因故退出審議，最終進入審議案件共計1699件，其中757件（44.6%）給予救濟，942件（55.4%）不予救濟⁴。在1989～

2 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第4條第1項：「審議小組置委員十九人至二十五人；委員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定一人為召集人。」

3 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第4條之1：「審議小組審議預防接種受害救濟案時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮詢。」

4 衛福部疾病管制署，歷年受害救濟審議結果統計，http://www.cdc.gov.tw/downloadfile_url.aspx?url=/Archives/c75dbbc4-36d3-4f53-975a-d962680e5eb4.pdf&filename=%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E5%8F%97%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%BF%9F%E5%AF%A9%E8%AD%B0%E7%B5%90%E6%9E%9C%E7%B5%B1%E8%A8%88（瀏覽日期：2018年5月5日）。



2001年間，平均每年審議案件數達12.6件；在2002～2009年間，平均每年審議案件數提高至31.3件；在2010年因H1N1新型流感疫苗施打的負面新聞⁵使得審議案件暴增，當年共計607件；之後2011～2017年，平均每年審議案件數則為94.6件。2010年有許多顯然無關仍提出申請的案件，若扣除當年案件數波動，實際給予救濟的案件數略多於不予救濟之案件數，前者占申請案件的58.3%。

通常提出受害救濟應至少受害情形與預防接種有些許可能存在的相關性，但在2010年H1N1新型流感疫苗施打期間，媒體的不適當報導⁶，讓許多不相關的情況也提出申請。在多數國家，申請預防接種受害救濟須付費，然臺灣的預防接種受害救濟不僅免費且衛生主管機關須協助收集調閱相關資料，職司審議工作的小組委員則須自行尋找相關證據，因此造成浮濫申請，徒增行政作業的情況。另外，衛生主管機關近年大力宣導預防接種受害救濟制度，避免受害發生卻遺漏之情形，也與近年申請個案數增加有關。所幸大部分的民眾並未受媒體大肆渲染影響，對疫苗的安全性仍有信心，疫苗施打率除在2011年明顯偏低，近年已逐漸回升，受害通報也維持在每年約100件左右。

歷年受害救濟給付加上鑑定與預防接種無關，但仍給予為了釐清相關性的醫療補助或接受病理解剖而給予的喪葬補助費用⁷，共計新臺幣116,294,487元⁸。在救濟給付種類，死亡有

5 蔡明樺，H1N1當年釀41死 疫苗要害已75件，蘋果日報，2016年5月17日報導，<https://tw.appledaily.com/headline/daily/20160517/37218794>（瀏覽日期：2018年6月3日）。

6 行政院衛生署疾病管制局，世紀首疫：H1N1新型流感大流行工作紀實，自版，2011年8月，139頁。

7 依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法第7條之2酌予補助。

8 衛福部疾病管制署，歷年受害救濟申請案給付金額統計，http://www.cdc.gov.tw/downloadfile_url.aspx?url=/Archives/686fad2e-ec4f-4630-b4d8-62338887a1e1.pdf&filename=%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E



42件、障礙有26件、嚴重疾病有170件、其他不良反應有518件，共計756件；其他給付包括喪葬補助98件、醫療費用168件、胚胎解剖8件，共計274件⁹。

喪葬補助費用之設置，其目的在於希望提高藉由病理解剖檢查更能釐清死亡個案與疫苗關聯性而接受解剖的意願，而規定每例接受解剖個案給予新臺幣30萬元。2010年11月起，預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法又增加為釐清不良反應與疫苗相關性的醫療費用補助項目，以及流產或死產接受病理解剖的胚胎解剖給付費用。相關或無法排除相關性的案件，根據受害程度在個案間有很大範圍的給付差異，這樣的差異給付符合了個案間病情嚴重度各自不同的事實。在決定給付金額時，除了考量受害程度，還會一併考慮就醫次數、住院時間長短、是否接受手術、後遺症發生的可能，甚至包括就醫方便性、家庭經濟狀況等。原則上以有利於民眾為出發點，但也不能不符合實際狀況。為了儘早讓申請人得到回覆，有時會碰上病情尚不穩定，後來發生原本無法預料的變化，所以若在鑑定後申請人能提出新事證，仍可再度申請鑑定。

就疫苗種類而言，審議案例數最多的是流感疫苗，若加上H1N1新型流感疫苗，共計有870件；其次為卡介苗（314件）；再來為白喉破傷風百日咳混合疫苗（139件）、五合一疫苗（94件）、B型肝炎疫苗（92件）¹⁰。但給予救濟給付則

5%8F%97%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%BF%9F%E7%94%B3%E8%AB%8B%E6%A1%88%E7%B5%A6%E4%BB%98%E9%87%91%E9%A1%8D%E7%B5%B1%E8%A8%88（瀏覽日期：2018年5月5日）。

9 衛福部疾病管制署，歷年受害救濟審議案件給付統計，http://www.cdc.gov.tw/downloadfile_url.aspx?url=/Archives/f4a38d97-462c-4f39-8260-7687e21048a5.pdf&filename=%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E5%8F%97%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%BF%9F%E5%AF%A9%E8%AD%B0%E6%A1%88%E4%BB%B6%E7%B5%A6%E4%BB%98%E7%B5%B1%E8%A8%88（瀏覽日期：2018年5月5日）。

10 衛福部疾病管制署，預防接種受害救濟給付案前五名疫苗種類，<http://>

以卡介苗280件最多，占卡介苗申請案件的89.2%；流感疫苗共給予救濟給付176件，但只占申請數的20.2%。許多卡介苗案件有菌株檢體經疾病管制署結核病核酸檢測確認為*M. bovis* BCG¹¹，因此鑑定為具相關性；部分有骨骼受損，甚至有全身散播性卡介苗感染現象，導致較嚴重後果，救濟的總給付金額達新臺幣51,005,610元。

相對地，流感疫苗則有不少申請案件是發生於年紀較大者，常常係因既存疾病導致身體變化，但又同時有施打流感疫苗而提出申請，所以很多鑑定結果為無關，給付的比例較低。

參、活性疫苗受害救濟情形

疫苗可分為活性疫苗和非活性疫苗兩大類，詳言之，活性疫苗因為是由原先的病原體經數世代培養後發生變種，或是利用重組技術所製成，學理上仍有可能導致真正的感染現象，由病人受感染部位取得的檢體可以證實其相關性。但因這些疫苗都必須先通過大規模的嚴格臨床試驗才能上市使用，所以很少真正導致感染現象發生或僅是輕微反應。臺灣目前使用的活性疫苗包括卡介苗、麻疹—腮腺炎—德國麻疹混合疫苗（Measles, Mumps and Rubella, MMR）、水痘疫苗、日本腦炎

www.cdc.gov.tw/downloadfile_url.aspx?url=/Archives/e1cb7fe8-3d0f-46e7-9705-a9e8d8968458.pdf&filename=%E9%A0%90%E9%98%B2%E6%8E%A5%E7%A8%AE%E5%8F%97%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%BF%9F%E7%B5%A6%E4%BB%98%E6%A1%88%E5%89%8D%E4%BA%94%E5%90%8D%E7%96%AB%E8%8B%97%E7%A8%AE%E9%A1%9E（瀏覽日期：2018年5月5日）。

- 11 衛福部疾病管制署，「是卡介苗的不良反應，不是腫瘤！！」（疾病管制局致醫界通函第158號），<https://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=cf7f90dcbcd5718d&nowtreeid=0441f6eeb625a9c1&tid=C3C16F97752706DD>（瀏覽日期：2018年6月5日）。