

## 書齋

# 處方藥物 之適當資訊傳遞

邱玟惠\*



藥品安全法律體系之建構——  
以資訊傳達為核心之動態發展

作者：秋元奈穂子 著

邱玟惠 審定

陳 麒 譯

出版社：元照出版公司

出版日期：2018年5月

ISBN 978-957-8607-25-5

424頁



\*東吳大學法律系副教授（Associate Professor, School of Law, Soochow University）

DOI：10.3966/241553062018080022015

# Angle

## 壹、書摘

醫師對患者所提供之服務，不僅必須依賴其經驗與技術進行診斷與處置，醫藥製品之使用亦常為其主要治療方式之一，然而藥品非由醫師自己所產製，製藥公司如何推銷公司之藥品以獲致企業之經營利潤、醫師如何在各種新產生之藥品中作出使用之選擇、醫師與製藥公司間之互動方式等，對於醫病關係均會產生影響，於是，過往以規範醫病關係為核心之醫療法令，因為醫療行為中包含了藥物之使用，恐必須擴及至藥物之流通、藥品資訊之傳達等之管理。而藥物之管理法制上可採行之方式，主要有事前之行政規範與事後之民事規範兩者，前者如藥品事前查驗登記審核制度、藥物資訊內容之審查等；後者則對製藥公司課以嚴格之無過失產品製造民事責任，以督促製藥公司生產具有安全性之藥品。然而，此類之管制方式將使藥品產業之發展受到限制，進而減緩新藥發展之動能，導致患者接受新藥治療之可能利益受到損害。

美國現今並非就前述之方法擇用其一，而是以「處方藥物之適當資訊傳遞」為核心精神，方法上則透過行政及民事之多層次法令規範，力促多重主體間之資訊交流，藉此達成妥適、正確使用藥物之目的。在行政法令上，要求行政機關監督資訊內容、課予製藥公司為資訊提供與公開之義務，以確保資訊能提供給一般大眾；而民事法令上，則於製藥公司、醫師、藥師等藥品相關專家，以及接受醫療服務之患者這些複數主體間運作，促使彼此互為適切之資訊傳遞。此外，如規範尚有不足時，則由刑事法令、製藥業界及醫界之自律規範（soft law）等加以補充。

本書介紹美國處方藥物之行政、民事法令之制定與變遷，並相對應地檢討日本藥品相關法令及可能獲致之啟示。