

【醫療刑事法】

管制藥品仿單外使用爭議案： 管制藥品仿單外使用與 過失致死罪及販毒罪之關係

An Issues about Off-Label-Use of Controlled Medicines:
The Off-Label-Use of Controlled Drugs and Its
Outsourcing in Hospitals: Medicine's Duty to Disclosure
Negligence and Unlawful Sale of Controlled Drugs

蔡蕙芳 Hui-Fang Tsai *



摘要

本文評析普洛福案之最高法院112年度台上字第3373號刑事判決維持該案第二審更審判決，在管制藥品仿單適應症外使用相關問題上闡述之觀點與本文意見，可歸納如下：首先，管制藥品管理條例第5條第1項、第6條第1項所規定管制藥品之正當醫療目的使用必須限於仿單核准之適應症。又，衛生福利部（下稱衛福部）函釋曾對於藥品非仿單適應症使用提出合法化要件，其立場似乎不同於上開法院見解。本文贊同最高法院

* 國立中興大學法律學系教授（Professor, Department of Law, National Chung Hsing University）

關鍵詞：正當醫療目的（legitimate medical purpose）、仿單適應症外使用（off-label uses）、販賣毒品罪（the offense of unlawful sale of schedule 4 (iv) drugs）、過失致死（the offense of causing death by negligence）、管制藥品（controlled drugs）

DOI：10.53106/241553062024060092005

主張之管制藥品限於仿單核准適應症使用始為正當之見解。其次，醫師非正當醫療目的使用管制藥品行為與販賣毒品罪之基礎事實不同，其是否成立販賣第四級毒品罪，應就具體案例事實檢驗犯罪構成要件。再者，醫師開立普洛福治療毒品戒斷、失眠之病患，為管制藥品使用於非仿單核准適應症，雖已是非正當醫療目的之醫療行為，仍須依醫療法第82條各項規定檢驗注意義務與刑法上相當因果關係，始能確認是否成立過失致死罪。本文著重於管制藥品之正當醫療目的例外允許使用規定與販賣第四級毒品罪之討論，並於最後建議參考德國麻醉藥品交易法，修正我國管制藥品管理之正當醫療目的規定，以使例外允許規定之內涵更為明確。

The High Court decisions upheld by the Supreme Court around the issues of the off-label use of controlled drugs can be summarized as follows: firstly, the legitimate medical purpose use of controlled drugs under Article 5(1) and Article 6 (1) of the Controlled Drugs Act must be limited to the label-use. The court decisions seem to conflict with the opinions issued by the Ministry of Health and Welfare. The argument of court decisions taking into account of the nature of controlled drugs may be more persuasive. Secondly, clinical physicians' prescription of controlled drugs for no legitimate medical purpose does not necessarily constitute the offense of unlawful sale of Schedule 4 (IV) drugs. It will depend on whether they meet the elements of the offense. Thirdly, the question of whether the off-label use of controlled drugs to addicted patients constitute the offense of causing death by negligence must be determined in light of circumstance according to Article 82 of the Medical Care Act. This comment focuses on the issues of legitimate medical purpose use of controlled drugs

and proposes future amendment to the Controlled Drugs Act with reference to German Narcotic Substance Act.

壹、案件事實摘要

被告為診所執業醫師，具有第四級管制藥品丙泊酚（Propofol）之合法購買及處方資格，於其診所開立「普洛福靜脈注射液」（學名：propofol，即丙泊酚）搭配抗組織胺類藥「亞烈明注射液」（Allermin，學名：chlorpheniramine）及抗膽鹼類藥「壓凡必拉注射液」（Avapyra，學名：camylofine），以20ml：1ml：1ml之比例混合製成1組俗稱「牛奶針」之液態毒品注射液（下稱系爭混合藥物）於病患。臺中地方法院檢察署檢察官認被告醫師明知「普洛福靜脈注射液」（下稱普洛福）業經行政院於2015年8月10日公告為毒品危害防制條例第2條第2項第4款所公告列管之第四級毒品，不得非法販賣，竟意圖營利，基於販賣第四級毒品之犯意，以其行動電話作為販賣之工具，販賣並交付議定數量之系爭混合藥物予附表所示之人，以充當戒斷毒癮之用，並向其分別收取附表所示之價金，以此方式販賣第四級毒品，被告前揭所為，涉犯毒品危害防制條例第4條第4項之販賣第四級毒品罪嫌而予以起訴。

另，檢察官認被告醫師為有睡眠障礙及煩躁不安症狀而就診之廖○○、林○○、邱○○3名濫用毒品成癮病患看診後，未經評估應評估項目，亦未詳細檢查是否適宜施打普洛福，復未由受有麻醉或加護照顧訓練之醫師診斷，即輕率開立系爭混合藥物，由不詳人為前揭三位病患施打或任由病患自行施打，並任由他們在施打系爭混合藥物後進入麻醉狀態時，未持續監測病患之生命徵象（心臟及呼吸功能），亦未設置維持呼吸道暢通、人工換氣及其他復甦之必要設備，違反醫療常