

行政院及所屬機關出國報告

(出國類別：考察)

澳洲子宮頸癌防治政策考察報告

服務機關：行政院衛生署國民健康局

出國人員職稱及姓名：副局長趙坤郁

出國地區：澳洲

出國期間：97年07月13日至19日

報告時間：97年08月18日

摘要

子宮頸癌為世界各國婦女最常見的癌症之一，以往子宮頸癌防治以子宮頸抹片篩檢為主要防治政策，2006 年子宮頸癌疫苗（HPV 疫苗）正式上市，為子宮頸癌防治開創新的紀元。澳洲自 2007 年 4 月起全面啟動公費施打子宮頸癌疫苗政策，子宮頸癌疫苗最早即是由澳洲學者 Drs Frazer 和 Zhou 自 1980 年開始研發，此行參訪澳洲子宮頸癌防治，得以了解澳洲政府制定公費施打子宮頸癌疫苗的決策過程及主要考量因素；子宮頸癌預防政策，包括抹片檢查及疫苗施打之政策及其執行情形；政府如何執行子宮頸癌疫苗公費施打政策，中央政府與地方政府如何合作，政府在制訂子宮頸癌疫苗公費施打政策時，如何處理社會上不同的意見，並藉其經驗作為我國子宮頸癌防治政策制訂參考。

目錄

壹、考察目的.....	3
貳、考察過程.....	4
參、考察心得及建議.....	16
肆、附錄.....	19
一、HPV 疫苗家長同意書	
二、HPV 疫苗接種紀錄證明	
三、澳洲維多利亞省子抹登錄系統追蹤及提示時間 表	

壹、考察目的

子宮頸癌為世界各國婦女最常見的癌症之一，以往子宮頸癌防治以子宮頸抹片篩檢為主要防治政策，2006 年子宮頸癌疫苗(HPV 疫苗)正式上市，為子宮頸癌防治開創新的紀元。澳洲自 2007 年 4 月起全面啟動公費施打子宮頸癌疫苗政策，子宮頸癌疫苗最早即是由澳洲學者 Drs Frazer 和 Zhou 自 1980 年開始研發，12~26 歲女性全面公費施打子宮頸癌疫苗這項政策也是世界首創。此行參訪澳洲子宮頸癌防治目的為：

- 了解澳洲政府制定公費施打子宮頸癌疫苗的決策過程，及主要考量因素。
- 了解澳洲政府的子宮頸癌預防政策，包括抹片檢查及疫苗施打之政策及其執行情形。
- 了解澳洲政府如何執行子宮頸癌疫苗公費施打政策，中央政府與地方政府如何合作。
- 了解澳洲政府在制訂子宮頸癌疫苗公費施打政策時，如何處理社會上不同的意見。
- 並藉其經驗作為我國子宮頸癌防治政策制訂參考。

貳、參訪過程

經由澳洲駐台辦事處及我國駐澳辦事處協助，此行分別拜會澳洲衛生部 Department of Health and Ageing, Australian Government, 維多利亞衛生局 Department of Human Services, Victoria, 國立預防接種研究監測中心 National Center for Immunisation Research and Surveillance 和 Westmead Hospital。由於事先充分聯繫，各參訪單位了解此行目的，皆安排了適當人員進行簡報。澳洲衛生部由 Chief Medical Officer - Dr. John Horvath 簡報澳洲醫療衛生制度及現況。Population Health Program - Ms. Andriana Koukari 報告澳洲子宮頸抹片篩檢政策、子宮頸癌疫苗公費施打政策及政策制訂過程。Cancer Australia, Deputy Chief Executive Officer Dr. Joanne Ramadge 報告澳洲癌症防治政策。維多利亞衛生局 Public Health Branch Communicable Disease prevention and control unit Assistant Director Dr. Rosemary 簡報維多利亞省子宮頸癌疫苗執行經驗。國立預防接種研究監測中心 Dr. Julia Brotherton 和 Dr. Shelly Deeks 和 Westmead 醫院婦科主任 Dr. Gerard Wain 皆是澳洲政府制訂子宮頸癌疫苗公費施打政策時諮詢的醫療及公衛專家，則提供了此項政策決策相關背景資料，包括社會各界正反意見及政府後續處理經過。

§澳洲醫療衛生制度及現況

2007 年澳洲人口 2100 萬，其中原住民及 Torres Strait 人口佔 2.4%，65 歲以上老年人口佔 13.4%，2005 年醫療衛生支出占國民生產毛額 (GDP) 9.0% 和 OECD 各國平均 8.9% 相當。1984 起年澳洲醫療照護 (Medicare) 是以稅收和 Medicare Levies 來支應的公醫制度，全民皆納入照護對象，經費使用包括藥品給付、醫療給付及公立醫院營運費用 (Pharmaceutical Benefits Scheme, Medical Benefits Scheme, Free Public Hospital)，民眾就醫時需部份負擔，例如每張處方部分負擔美金 31.3 元，特許身分每張 5 元，而由政府支付其他餘額，民眾部分負擔總佔全部藥品給付之 20%。而疫苗、子宮頸抹片、藥物濫用、

減重、精神衛生、偏遠地區及原住民等另有公共衛生預算支應。孩童各項疫苗完成率已有良好成績，一般可達 92% 以上，原住民則約 85%，因此提昇原住民及偏遠地區孩童疫苗施打完成率至 90% 為其現階段施政優先目標。

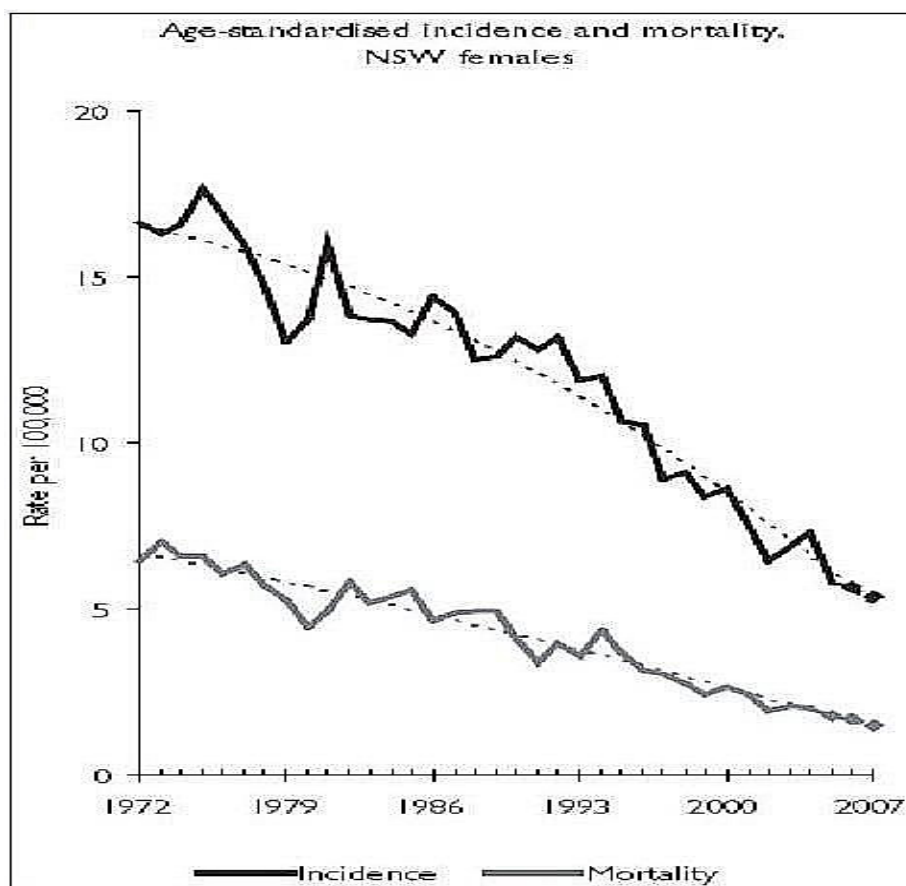
§ 澳洲子宮頸癌流行病學

澳洲自 1991 年起開始執行全國子宮頸抹片篩檢計畫(National Cervical Screening Program)，其子宮頸癌發生率和死亡率即有明顯的改善，1991 年 1091 例子宮頸侵襲癌，2002 年只有 689 例（年齡標準化發生率自每 10 萬婦女人口將近 13 人降至 6.9 人）。死亡率也降低 50% 以上，2005 年僅有 216 人死於子宮頸癌（年齡標準化死亡率為 10 萬婦女人口 1.8 人）。目前澳洲子宮頸癌發生率為世界第二低，死亡率則為世界最低，其 5 年存活率約 74.6%。台灣目前每年仍約有 2000 例子宮頸癌新個案及 800 多例死亡（2005 年年齡標準化發生率 14.7，2007 年年齡標準化死亡率 5.8），這情形大約和澳洲 20 多年前相當。

圖一、澳洲 NSW 省子宮頸癌年齡標準化發生率及死亡率

Cervical Cancer

Source: Cancer in
NSW
Incident & Mortality
2005
Cancer Institute



§ 澳洲子宮頸癌疫苗 (HPV 疫苗) 公費施打政策

✚ 疫苗發展背景

子宮頸癌疫苗也就是人類乳突病毒疫苗 (Human Papillomavirus Vaccine) 簡稱 HPV 疫苗，最早即是由澳洲政府及慈善團體贊助 Queensland 大學 Drs Frazer 和 Zhou 自 1980 年開始研發，1987 年 Queensland 大學和澳洲 CSL 公司簽約合作此項研究，1994 年 CSL 公司公股釋出完成民營化，1995 年 CSL 公司和美商 Merck 公司簽約合作繼續完成疫苗人體臨床實驗。2004 年 12 月澳洲媒體首次報導 HPV 疫苗，2005 年陸續報導此疫苗人體臨床實驗第二期、第三期成功的結果，視為婦女子宮頸癌的救星，2005 年底報導已向美國食物及藥品管理局 (Food and Drug Administration)、澳洲治療藥品藥材管理局 (Therapeutic Goods Administration) 提出藥品許可申請。

2006 年 1 月 26 日澳洲日 (Australian Day) 當年澳洲年度人物 (The Australian of the Year) 即是由澳洲總理頒給 Ian Frazer，肯定他研發 HPV 疫苗的貢獻，當時總理並許諾他將與衛生部長 Health Minister Tony Abbott 討論讓全澳洲年輕女性都能享有這項疫苗。

✚ HPV 疫苗公費施打政策制訂過程

2006 年 6 月 HPV 疫苗 (Gardasil®) 取得澳洲藥品許可 (regulatory approval)，CSL 公司即著手向澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) 提出申請納入國家疫苗計畫 (National Immunisation Program)，經新聞報導後許多政治人物和地方衛生局局長紛紛表示支持，或稱愈快愈好。

2006 年 8 月 28 日 HPV 疫苗正式在澳洲上市三劑 450 美元，新聞報導開始提及此項政策的成果效益 (cost-effectiveness)，而澳洲每年花費 1.5 億美元用於子宮頸癌預防與治療。

2006 年 11 月 1 日至 3 日 PBAC 開會審查 這項申請案，8 日宣布討論決

議「PBAC 目前不推薦 CSL 公司生產的 HPV 疫苗 *Gardasil* 納入國家疫苗計畫」，不推薦的理由主要是 CSL 公司所提出納入國家疫苗計畫全面施打的疫苗價格評估後不符成本效益。尤其 19-26 歲有相當比例已有性經驗，可能已遭 HPV 病毒感染，其疫苗效益較 12 歲低，可是二者疫苗訂價一樣（據說至 2009 年總費用為 6.25 億美元）。其它理由包括此項疫苗保護力目前只有 5 年有效的證據，長期資料仍未明朗，以後是否需要追加劑量仍屬未知，施打後追蹤目標族群未明訂，是否更改子宮頸抹片檢查頻率未評估，疫苗長期效力仍難確定是否真的會降低子宮頸癌發生率。

PBAC 此項決議公佈後輿論譁然，反對黨政治領袖和其健康政策發言人、各黨女性國會議員及地方政府紛紛質疑該項決定，呼籲政府和衛生部長應立即介入 PBAC 運作、改變政策決定。

民眾、病友團體、專家學者及防癌民間團體（*Cancer Control*）也表態對這決議失望與不解。有位專家表示這決定不尊重澳洲婦女的生命與健康，特別是年輕、貧窮的婦女他們最需要這疫苗同時他們卻買不起。除了前任 PBAC 成員，唯有一位 *Medical Association State President Christopher Cain* 受訪表示他也樂於看到疫苗通過讓大家皆能施打，但他對 PBAC 所進行的程序及決議還是有信心。有篇評論則談到健康平等，強調資源分配不要背離成本效益規則，否則經費如果多用在在此項不具效益的疫苗，對得到其它疾病的民眾不公平。

CSL 公司對此決議當然表示失望，也對疫苗成本效益及效力提出若干辯解，PBAC 基於不得洩漏商業機密，因此對此申請案各項細節不得對外討論，PBAC 主席受訪時只再次重申「此疫苗沒有足夠證據證明有效保護力超過 5 年，這表示將來可能需要追加施打，會造成總經費增加，健康效益也會遞減」。衛生部長表示支持 PBAC，不過要求 CSL 公司針對爭議點修正或補充後再次提出申請。

CSL 公司很快地完成作業再次向 PBAC 提出申請，11 月 22 日 PBAC 召開

臨時會議，28 日宣布結果：「**CSL** 公司同意 **Gardasil** 疫苗價格減價，提供 **PBAC** 有關疫苗長期效力資訊。未來 20 年如需追加施打，**CSL** 公司與政府將以風險分擔原則，不同效力期予以不等折扣（5 年內 100% 免費追加，5 年後分段遞減，20 年後政府全數負擔），**CSL** 公司並提供經費支持建立全國 HPV 疫苗登錄系統」。修正後至 2009 年總費用為 4.37 億美元，**PBAC** 同意此費用符合成本效益（這項審查詳細資料包括成本效益分析，**PBAC** 依法不得對外公開），建議納入國家疫苗計畫，接種對象為 12-13 歲女孩，同時啟動 2 年補接種計畫，對象為 13-18 歲在學女孩及 18 歲至 26 歲女性。**PBAC** 這項決議隨即呈報衛生部長核可，納入 2007 年預算。**CSL** 公司主要減價對象為 19-26 歲女性，13-18 歲也有少許降價，使各年齡層具相似的成本效益。2009 年以後每年只有 7 年級（12-13 歲）一個年齡層為施打對象，目前澳洲政府網頁預估每年人數約 14 萬人，疫苗費用為 5 千萬美元。消息公布後媒體大幅報導視為政府重大政績，政治人物、專家學者、病患表示歡迎此決議，不過對政府、**PBAC** 和 **CSL** 公司未加評論。專家學者對執行面提出一些看法，也再次強調子宮頸抹片篩檢不可偏廢。

§ 澳洲藥材給付諮詢委員會簡介

澳洲藥材給付諮詢委員會 (**Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC**) 此委員會是澳洲衛生部設立，由藥師、家庭醫師、專科醫師、醫療經濟專家、疫苗專家、公衛專家和消費者代表組成。疫苗專家有 2 位，其中 1 位來自 **ATAGI (Australian Technical Advisory Group on Immunisation)** 澳洲疫苗技術諮詢委員會，這位委員負責報告 **ATAGI** 的專業意見，如是否適於納入國家疫苗計畫，疫苗相關不確定因素等。

委員會獨立運作，開會所做決議直接交與衛生部長，做為核可依據，職掌範圍包括審查申請納入健康保險 (**Medicare**) 藥品藥材給付，以及申請納入國家疫苗計畫 (**National Immunisation program**) 公費補助施打之疫

苗。

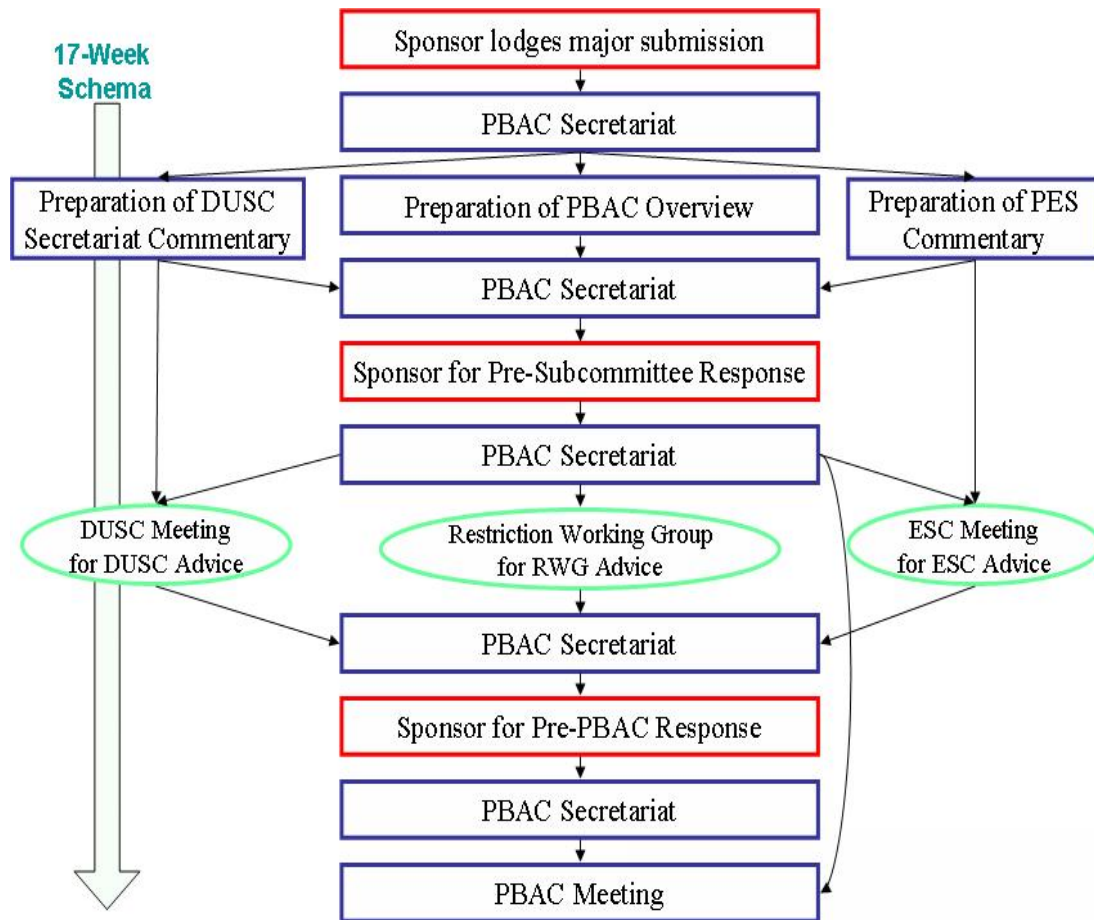
PBAC 審查申請案，角色類似我國健保局藥材小組，廠商在申請案可主張其產品比原有相似品項好，更具成本效益(**cost-effective**)，因此要求比原有相似品價格高，或是主張其產品和原有相似品項一樣之功能，因此要求 and 相似品一樣價格，或 是以較低價格做為爭取優勢。

PBAC 審查時除考量臨床效果 **clinical effectiveness**，主要也就是 **value for money** 值得付出的價值。我國醫藥品查驗中心目前設有類似功能 **Health Technical Assessment** 小組，協助健保局作相關評估審查。

PBAC 審查過程嚴謹（如圖二），一般審查須 **17** 週時間，其中包括藥物使用評估〈**Drug Utilization Subcommittee ,DUSC**〉和經濟評估〈**Economic Subcommittee ,ESC**〉二個專家小組，前者評估藥物使用的態樣和趨勢，預測可能使用量和所需財務，後者則就廠商所提出的經濟分析，評估其品質、理由是否充分正確、具有關連性。審查結果通常以具成本效益為申請主張者通過審查機會較低，以功能一樣價格較低為申請主張者通常通過審查比例較高。

通過 **PBAC** 審查後，審查結果送至藥材給付價格諮詢委員會 (**Pharmaceutical Benefits Pricing Authority**) 進行價格審查，訂定成交價格，如果預估未來 **4** 年任 **1** 年經費可能超過 **1** 千萬美元，此申請案必須送至內閣批准(**cabinet approval**)，此程序將會多耗 **4** 個月時間。

圖二、PBAC 審查過程



§PBAC 審查通過子宮頸疫苗 **Gervarix®**

澳洲 PBAC 於 2007 年 7 月第一次審查 **GlaxoSmithkline** 葛蘭素公司生產的子宮頸疫苗 **Cervarix**，結果未能通過，主要理由為藥廠提出的價格評估結果未具成本效益，2007 年 11 月再次提出獲得審查通過，主要理由為新定價格已考量此二價疫苗未能對 **genital warts** 提供防治效果（但價格未對外公告），同時國家疫苗計畫必須考量疫苗供貨如發生問題時必須有第二家廠商提供，防疫才不致出現漏洞，葛蘭素公司並同意提供和 **CSL** 公司相同經費支持疫苗登錄系統。

由於疫苗預算全由澳洲中央政府編列，至目前止地方政府全數訂購 **Gardasil 4** 價疫苗，預期 2009 年 6 月 13~26 歲補接種計畫結束前，此種情形將會持續。

HPV 疫苗執行情形

澳洲自 2007 年 4 月開始執行 HPV 疫苗公費施打，由中央政府編列 5.37 億美元預算，其中 4.37 億疫苗預算，其它 1 億為執行行政費用和宣導、教育費用。學校專案由地方政府負責執行，學生免繳費用，注射前需交家長同意書，接種對象包括每年 7 年級生(12-13 歲女孩)及 8 至 12 年級生(13-18 歲女孩)，後者為補接種對象 (catch up)，執行至 2009 年 6 月結束。基層開業醫師 (家庭醫師) 補接種專案則以 18-26 歲女性 (未滿 27 歲) 為接種對象，自 2007 年 7 月開始至 2009 年 6 月結束，醫師可收諮詢費用。其它提供疫苗施打場所包括原住民醫療衛生服務中心、性諮詢門診、醫院婦女健康門診、監獄醫療門診等。澳洲中央政府除統籌編列疫苗預算，同時補助地方政府相關行政費用，2007 年包括開辦費用每劑補助 15 美元 (3 劑共 45 美元)，2008 年每劑 12 元，2009 年每劑 8 元，執行疫苗接種之護理人員皆需事先接受講習訓練，包括疫苗介紹，學習疫苗安全保存施打，副作用處置及學校集體施打注意事項。

學生從學校帶回 HPV 疫苗說明及家長同意書 (附錄一)，需經家長閱讀說明簽字同意後，才會准予注射 HPV 疫苗，由地方衛生單位指派護理人員到各校施打，如學生個人身體因素不宜施打或家長不同意或已自費完成施打，也請家長勾選簽名後回收統計。施打後立即發予學生施打紀錄證明，背面附有可能免疫反應說明 (附錄二)。政府也建置了相關網頁提供民眾充分資料和常見問題解答，除了英文還包括中文、日文、韓文、馬來文、印度文等多國譯文。網頁內容也依讀者身分區分為家長版、社區女性版及專業人員版，連宣導文宣、通知、海報、新聞稿也都可下載使用。澳洲原住民在其社區衛生醫療服務中心可免費施打 HPV 疫苗，維多利亞衛生局為鼓勵原住民女性接受 HPV 疫苗施打，特別經原住民焦點團體討論後，設計原住民社區專用海報、單張並舉辦多次宣導活動，由其部落長老出面支持這項疫苗政策。

HPV 疫苗 Gardasil 仿單原建議 3 劑施打時間分為 0、2、6 個月，2007 年由於 4 月才開始這項政策，部分學校排到下半年才輪到，經由專家和廠商會商以原研究計畫証據支持壓縮施打期間為 0、1、4 個月，也就是第 1、

2 劑至少間隔 1 個月，第 2、3 劑至少間隔 3 個月。2008 年施打時間全數恢復為 0、2、6 個月。

計畫開始時疫苗為單次劑量小瓶包裝，後來改為單次劑量填裝於注射器，每 10 支注射器包裝一盒，皆需儲存於 2-8°C 冰箱，不可冷凍。學校施打人數眾多，疫苗訂貨需計畫準確，並考量冰箱容量。

學校專案及其它疫苗施打者需通報 12-18 歲被接種者基本資料(姓名、出生日期、健康保險號碼、地址、原住民/Torres Strait Islander 身份及每劑施打日期及疫苗批號)，家長可選擇拒絕登錄，18-26 歲施打女性則歡迎其加入登錄通報，並鼓勵開業醫師每通報一劑人次補助 6 美元。HPV 疫苗登錄通報可統計分析，評估各年齡疫苗涵蓋率，連結子宮頸抹片登錄資料庫，監測疫苗預防子宮頸癌效益，而鼓勵個人/家長同意登錄的理由則為將來如需追加施打，有利於通知或補發施打證明等。

HPV 疫苗施打完成情形

澳洲 12-26 歲女性人口共 220 萬人，原先考量家長民眾接受度、少數個人體質因素和有些人已自費施打，即估計在學學生(12-18 歲)施打涵蓋率為 8 成，社區女性(18-26 歲)5 成。至 2008 年 7 月已施打 370 萬劑。維多利亞預定施打對象約 50 萬人（150 萬劑）是澳洲地方政府最大的一項計畫，至 2008 年 6 月已施打將近 100 萬劑。

2007 年維多利亞省 HPV 疫苗分別於 7、10、11、12 年級施打，粗估施打完成率以 7 年級最高，三劑分別為 85、81、75%，而其他三個年級三劑分別為 81~82%、76~78%和 69~71%，三劑完成率遞減的原因，除了有些學生施打後疼痛紅腫等副作用，因而後來拒打第二或三劑外，有些學生第三劑施打時間排在 12 月中，接近期末考，因此拒絕施打或表示要至其家庭醫師補打。12-26 歲女性皆可由其家庭醫師施打，醫師可收諮詢費用。

全國 HPV 疫苗登錄系統尚未完成全部資料的通報分析，維多利亞衛生局相信 2007 年年底前加上家庭醫師通報的資料後，各年齡的 HPV 疫苗施打完成率會再提昇。

HPV 疫苗副作用

HPV 疫苗仿單說明副作用多屬輕微如注射處疼痛、紅腫(第 2、3 劑)、數天內會消失，少數可能發生全身反應如發燒、頭痛、噁心及少發生過敏性休克。澳洲至 2008 年 7 月共通報 1013 個案，維多利亞省自 2007 年 5 月至 2008 年 3 月發生過 263 例疫苗施打後疑似藥物反應通報個案，包括 72 例輕微普通個案、53 例暈眩、49 例紅疹、23 例頭痛、11 例嚴重注射部位反應，5 例全身過敏反應、4 例血管性水腫 **Angioedema**，和 2 例過敏性休克。

施打這段時間，維多利亞省也發生 3 次集體不良反應事件。第一次發生於 2007 年 4 月 30 日，同一學校有 8 名學生施打後發生臉部潮紅、頭暈頭痛；第二次 5 月 4 日另一所學校 450 人施打後，11 人發生頭暈、噁心，另有一人未施打前即有歇斯底里症狀；第三次 5 月 7 日 720 人施打後，26 人有胸痛、心悸、倦怠無力、短暫感覺喪失，吞嚥困難，周圍神經異常、反射作用改變等，其中 5 人送至醫院，2 人住院，幸好 24 小時內症狀消失。

事件發生後當地只有收音機廣播新聞報導，全國媒體兩週後才報導這則消息，事件通報至維多利亞疫苗副作用監測小組，疫苗專家們和政府衛生單位會商後排除疫苗本身與這些事件有關，由專家出面呼籲民眾家長不必恐慌。不過有篇報導認為這項 HPV 疫苗計畫只有藥廠獲利。

經維多利亞衛生局文獻回顧，2003 年 Drug Safety 有篇 **Clement CJ** 報告: **Mass psychogenic illness after vaccination**，文中收集最近 16 年伊朗、西班牙、約旦、越南、中國等因各種疫苗如破傷風、白喉、B 型肝炎、霍亂和日本腦炎等疫苗集體施打後發生群體精神效應的案例，發生人數有 10-20 人，也有高達 800-1000 人。衛生局人員到 5 月 7 日 26 人發生不適的學校訪查，發現這些學生發生不適後必須穿越學校操場走到學校保健中心，當時晴天天氣悶熱，且學生在施打地點擁擠喧嘩，有人施打時尖叫喊痛也造成其他同學心理暗示。經事件檢討後，疫苗施打時學生秩序的維持，施打後適當的休息(15 分鐘)，施打時保持個人隱私，副作用

個案處置地地點，施打後避免激烈運動，30 分內不要開車（提防延遲性暈眩發生），也都列入施打計畫注意事項。

§ 澳洲子宮頸抹片篩檢政策

1960 年代澳洲即提供政府經費以機會性篩檢模式(*opportunistic screening*)提供婦女子宮頸抹片篩檢服務，1988 年子宮頸癌篩檢評估政策委員會(*Cervical Cancer Screening Evaluation Steering Committee*)檢討歷年成效後建議改以組織性篩檢(*organized approach*) 較為有效。1991 年開始執行子宮頸癌組織性預防模式計畫(*The Organized Approach to Preventing Cancer of Cervix*)。1995 年改稱為國家子宮頸抹片篩檢計畫(*National Cervical Screening Program*)，計畫目標為增加篩檢涵蓋率，建立可靠的子宮頸抹片及檢驗服務體系，改善子宮頸抹片異常個案處理，以及監測評估相關流程。目前每年經費約 8 至 9 千萬美元。計劃目標族群為 18 至 69 歲女性，鼓勵婦女年滿 18 歲且已有性經驗超過 2 年之婦女應每 2 年接受一次子宮頸抹片檢查，70 歲以上依其意願也可提供服務。定在 18 歲之理由為調查顯示澳洲女性開始有性經驗的中位數年齡為 16 歲，計畫開始時為提高參與率，因此規定每兩年篩檢一次，之後雖然研究發現每 3 年篩檢一次即可有效防治侵襲癌發生，不過民眾和醫師習慣已養成，貿然更動有些困難且具政治冒險，目前只對未滿 21 個月即重覆篩檢者進行統計分析監測。

各省或領地皆個別設置子宮頸抹片登錄系統，由系統郵寄信函提醒逾期未做抹片者，抹片結果異常而逾期未完成追蹤也由此系統提醒醫師/病人〈附錄三〉，相關統計資料定期回饋予各基層醫師，並訂有基層醫師子抹篩檢獎勵專案。

此系統亦提供以往篩檢資訊予檢驗單位，協助完成報告。檢驗數量資料也有助於品質管制工作。澳洲子宮頸抹片檢驗已建立優良教育訓練及品管

制度，檢驗單位須完成實驗室認證，並依其實驗室執行標準作業，每三年評鑑一次。抹片異常個案追蹤依照澳洲本土資料訂定標準流程，澳洲子宮頸抹片政策相關文件皆清楚敘明，作成正式出版物或置放於網站供人下載，一般民眾或專業人士皆可找到其所需要的資訊。

2002 年至 2006 年澳洲子宮頸抹片 2 年篩檢率為 61%，其中 98.4% 為 20~69 歲，3 年篩檢率則達 70% 以上，各省篩檢率略有差異(57~65%)，55 歲以上婦女、原住民和偏遠地區民眾篩檢率較低，其侵襲癌發生率、死亡率也較偏高。政府提供公務預算獎勵提昇原住民和偏遠地區篩檢服務，但目前並無 HPV 檢測自採計畫，各地方政府針對身心障礙者如有特殊需求則以電話諮詢提供適當醫療院所轉介服務。

澳洲定期分析統計各年齡子宮全切除比率，以供子抹政策參考。澳洲子宮頸抹片大多由家庭醫師執行，醫院專科醫師只占少數，偏遠地區或特殊情形也政策允許（並未立法）由護理人員執行，服務量約占 1~3%，這些護理人員需先完成受訓測試，由監測資料顯示其服務品質與醫師相當。澳洲 2007 年開始實施公費施打子宮頸癌疫苗後，由於時間不過 1 年多，且相關資料不足，目前並無任何計畫擬改變已接受子宮頸癌疫苗成年女性其子抹篩檢頻率，仍維持每 2 年 1 次。

參、考察心得及建議

一、澳洲經由「國家子宮頸抹片篩檢計畫」以組織性篩檢模式，由子抹登錄系統主動通知未受檢婦女定期接受篩檢，因而改善原有機會性篩檢的涵蓋率。澳洲專家 **Dr Gerard Wain** 則認為這制度能成功運作的主要原因是澳洲的家庭醫師制度，藉著子抹登錄系統主動通知及良好的醫病關係，婦女接受度自然提高，此外，篩檢年齡自 **18** 歲開始也有助於習慣之養成。子抹登錄系統定期回饋資料予家庭醫師，以及家庭醫師子抹篩檢獎勵專案也促使家庭醫師主動服務。

澳洲人口 **2,100** 萬，略少於台灣，不包括子宮癌疫苗預算，每年約花費 **9** 千萬美元於子宮頸癌預防工作，我國相關預算則只有 **8** 億台幣，不及其三分之一。在有限行政預算下，我們必須選擇較有效率的工作模式，才能縮小差距，例如鼓勵婦女固定醫療院所/醫師篩檢，鼓勵醫療院所提供主動提示服務，子抹系統定期資料回饋，衛生單位主動追蹤三年未受檢者並提供更完整正確的資訊。

二、澳洲子宮頸癌發生率世界第 **2** 低，死亡率世界最低，在澳洲女性死因中排列第 **18** 名，而其政府經由 **PBAC** 專家委員會獨立審查，以成本效益為主要考量，開始施行公費施打子宮頸癌疫苗政策。此項政策決策過程頗具戲劇化，其影響因素眾多，包括一般民眾不清楚成本效益評估 (**cost effectiveness assessment**)，救人第一的觀念 (**rule of rescue**) 深植人心，政策相關利益人，如專業人士、消費者、政策制定者，皆熱烈歡迎醫學創新發明，同時藥廠也急於回收投資。此政策決策中一度發生社會爭議，也有評論指出政府決策者未能透明且及時地回應，以致爭議擴大。藥廠藥價訊息的混亂也是爭議來源之一(2005年10月媒體報導每劑疫苗 **70~100** 美元，2006年6月3劑 **400** 美元，同年8月則為每人(3劑)**459** 美元)。不過最主要還是政治影響因素，因為 **2007** 年為澳洲選舉年，包括總理大選多項選舉，因此有學者指出 **PBAC** 自主獨立的審查過程受到干擾，原來 **17** 週後(2007年3月)才會複審，卻提前(只花 **2** 週時間準備)於 **2006** 年 **11** 月 **22** 日即開臨時會。不過 **PBAC** 對外解釋的理由則是衛生部考量如

要施行應配合學校時間，最遲需在 4 月啓動計畫才得完成。也有人認為晚一年開始即增加一個年齡層罹癌風險。經過這些爭議紛擾，事後專家們回顧檢討，建議往後應可再加強風險管理策略，例如提供更多針對問題完整資訊的簡報，適時充分媒體溝通，大家才能了解這項政策及決策理由。目前我國子宮頸癌發生率、死亡率和澳洲 30 年前相當，除加強子宮頸抹片工作，「是否以公費補助國中女生施打」已成了大眾關注的議題。決策過程的透明、盡責，才能減少無謂的猜疑爭議。澳洲政策決策模式制度化，並遵守制度規則，更值得我們學習。

三、新疫苗新藥品上市皆納入新藥疑似藥物反應通報系統進行通報管理，以即時評估藥品副作用，彌補藥品人體實驗階段樣本數有限的研究限制。至 2008 年 7 月全世界已有 2600 萬劑 4 價疫苗 *Gardasil* 施打記錄，其中澳洲使用 370 萬劑，相關疑似藥物反應也都進行通報分析，因此隨著時間經過此新疫苗安全性議題將有更充分的資料證明。同樣地新疫苗受限於疫苗研發時間，疫苗保護期證據也僅能證實有限的年數，而另以疫苗記憶等其他證據佐證。澳洲通過公費施打前也曾考量此項爭議，最後協議以分段不等折扣來分擔風險，此模式將會被各國引用。

四、澳洲政府子宮頸癌防治政策全國一致，各地方政府負責執行，並依照各省子抹登錄及癌症登錄系統監測分析結果，擬定符合地方需求的工作重點。台灣面積較小，各建立一套子抹登錄系統和癌登系統即可有效運作，唯受限經費人力，目前資料分析結果僅以研究報告方式呈現，未能改寫成較通俗易懂的論述文章，或與各縣市衛生局運用這些資料，擬定個別工作目標和重點，日後可參考澳洲經驗予以改進。

五、澳洲衛生政策的制訂與執行皆能考量到弱勢族群（如原住民、偏遠地區、身心障礙者和移民家庭）的特殊需求，以減少健康不平等，我們應儘速採納這些經驗。

六、由於此次考察行前即備妥台灣子宮頸癌防治資料，由參訪單位官方網站及

網路搜尋澳洲 HPV 疫苗及抹片篩檢相關資料，事先擬好考察重點及提問議題，因此參訪行程雖然緊湊，皆能在有限時間內直接切入問題核心充分討論，達到考察目的，同時也讓澳方對台灣留下深刻印象。

相關網頁如下：

www.health.gov.au/cervicalcancer

www.cancerscreening.gov.au

www.immunise.health.gov.au

www.vccr.org.au

§ 結論

台灣子宮頸癌防制工作在過去 13 年雖有些進步，發生率與死亡率皆已呈下降趨勢，相較於澳洲，我們必須再加倍努力。

附錄一

人類乳突病毒接種同意卡

二年級女生建議接種疫苗

完成接種及簽名前，請詳閱同意書兩面之內容並填寫資料

醫療保險號碼：□□□□ □□□□□ □ □	
姓：	名：
地址：	
郵遞區號	
生日： / /	性別： 女性□ 男性□
電話：(BH)	(AH)
學校：	年級：
是否為原住民或托雷斯海峽 (Torres Strait) 島民？ □是 □否	

貴家長/監護人，若您同意您的小孩接種人類乳突病毒疫苗，請簽名	
是的，我同意：我已經閱讀並瞭解有關 HPV 疫苗接種之相關資訊、風險及副作用，並且同意在未來 4-6 個月中，完成三劑的疫苗接種。我已和疫苗施打單位討論過疫苗的風險及好處，並且了解同意書在疫苗施打前可再任何時間撤回，並同意疫苗施打單位會記錄疫苗施打過程之細節，及將此細節轉交 Department of human service Victoria and/or the national HPV vaccination program Register 我已經同意我的小孩接受疫苗施打	
家長/監護人姓名	
家長/監護人 簽名：	日期： / /

若不同意請閱讀同意卡背後之內容

疫苗施打單位填寫：	
第一劑：	日期： / /
第二劑：	日期： / /
第三劑：	日期： / /

我不同意接種疫苗：我的小孩已接種過 HPV 疫苗(請簽名及填寫接種日期)，因此不需要進行接種

家長/監護人

簽名： 第一劑： / /

第二劑： / /

第三劑： / /

或

我不同意接種疫苗：再閱讀過相關資料後，我不同意我的小孩接種疫苗

家長/監護人

簽名：

疫苗接種前之清單

在您的小孩接種疫苗前，請先核對清單

若您的小孩在施打前有下列情況，請告知醫師或護士：

- 疫苗接種當天免疫系統不舒服
- 對疫苗曾有嚴重反應
- 有過 **anaphylactic** 過敏反應
- 懷孕

若您想進一步了解更多訊息，請與當地的 **council immunization section** 或醫師聯絡。

隱私權

您所提供的同意卡上之資料僅限於 **state and Australia government** 追蹤接種計畫使用，資料絕對保密，若您需要更多資訊，您可以與您的疫苗施打單位連絡，

個人資料則會送至 **national HPV vaccination program register** 以及評估疫苗的影響，癌症研究以及後續疫苗施打之需要。

附錄二

學校疫苗施打紀錄
HPV 疫苗施打計畫紀錄

名字：

今日您的小孩已接受由 **local council immunisation service** 所提供的**第一/第二/第三劑 HPV 疫苗**。

請保留此紀錄卡。

請參閱背面所敘可能發生的疫苗反應

施打日期：

Local Council：

學校 HPV 疫苗施打計畫

施打疫苗後可能會發生的反應：

常見的副作用通常會持續 1-2 天，通常不需要進行治療，paracetamol 或潮濕的衣物進行覆蓋於施打處可降低不舒服感，若是副作用嚴重、不常見或持續進行，或是您擔心小孩的狀況，請與醫師或醫院連絡。

常見的副作用：

疫苗施打處會痛、發紅或腫脹、體溫低、感到不舒適、頭痛、若於疫苗施打 5-30 分鐘內施打其他疫苗可能會發生昏眩情形。

不常見的副作用：

疹子或蕁麻疹

罕見的副作用：

嚴重的過敏反應，例如臉部腫脹，呼吸困難。

若發生嚴重的過敏反應，請與醫療機構連絡。

若發生疹子或蕁麻疹之副作用，再進一步施打疫苗前請與疫苗提供單位討論。

若需要進一步調查，請與疫苗提供單位進行討論。

附件三

追蹤及提醒 Victoria cervical cytology 登記摘要表

細胞學報告	後續的切片檢查	其他狀況	時間	登記方式
高度鱗狀細胞異常或任何腺狀異常	是		12 個月	提醒婦女
	否		4 個月	詢問醫師
			5.5 個月	用電話告知醫師
			6 個月	寫信給婦女
12 個月	提醒婦女			
低度鱗狀細胞異常	是		15 個月	提醒婦女
	否	先前抹片檢查異常或 flucating 低度異常	4 個月	詢問醫師
			6 個月	寫信給婦女
			12 個月	提醒婦女
		30 歲以上婦女及 36 個月前無細胞陰性反應	6 個月	詢問醫師
			7.5 個月	寫信給婦女
			15 個月	提醒婦女
其他婦女	12 個月	提醒醫師		
	15 個月	提醒婦女		

陰性		先前抹片異常或 過去切片檢查表 示有 CIN2 或 CIN3 無 HPV 治 療	15 個月	提醒婦女
		其他婦女	27 個月	提醒婦女
不符合要求	是		12 個月	提醒婦女
	否		6 個月 9 個月	提醒醫師 提醒婦女