

出國報告（出國類別：考察）

考察先進國家 預防接種不良反應通報及救濟體系

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

姓名職稱：楊玉玟科長、王馨儀科員、林福田技士

派赴國家：荷蘭、英國

出國期間：100年8月4日至8月10日

報告日期：100年10月26日

摘 要

基於荷蘭 RIVM 亦於 2011 年，將國家疫苗政策所涵括之疫苗安全監視工作，委託給外部單位 Lareb 執行，此舉相似我國現行作法；另英國 DWP 係於 1979 年即開始辦理疫苗受害救濟工作，是國際間社會福利標竿國家；至歐盟 EMA 係執行歐盟疫苗安全監測及不良反應通報等工作，其監測及提供疫苗政策修正之建議，於國際具有舉足輕重之地位。

為學習荷、英兩國制度思維及執行經驗，並逐步與其建立多方聯繫合作機制，由疾病管制局預防接種受害救濟及疫苗政策承辦單位，於 8 月 4 日至 10 日前往進行參訪及交流分享。透過此次的訪談與討論，進一步了解英國的疫苗受害救濟背景與體系架構，也窺探歐洲國家在不良反應監測之運作機制與成果，有助業務單位於疫苗政策及受害救濟工作後續規劃之參考。

目 次

壹、目的.....	4
貳、過程.....	5
一、行程.....	5
二、參訪內容重點.....	6
A、荷蘭 Lareb 疫苗不良反應通報制度.....	6
B、英國 DWP 預防接種受害救濟制度.....	13
C、歐盟 EMA 疫苗不良反應通報制度及 H1N1 疫苗監測結果...27	
參、心得與建議.....	27
肆、附件(參訪照片).....	32

壹、目的

- 一、了解荷蘭及歐盟在疫苗不良反應監測之運作機制及成果。
- 二、了解英國在徵收制度、申請方式、審議流程及參採標準、救濟或補償之項目與金額等項之實務運作方式。
- 三、發表我國相關做法，並就該國環境背景與適用情形進行討論及交流分享。

貳、過程

一、行程

日期	工作日誌	地 點	行 程 內 容
100/08/04	啓程及抵達	台北→阿姆斯特丹	路程及抵達
100/08/05	考察	阿姆斯特丹	荷蘭 Lareb
100/08/06	啓程及抵達	阿姆斯特丹→倫敦	路程
100/08/07	假日	倫敦	假日
100/08/08	考察	倫敦	英國 DWP
100/08/09	上午考察 下午返程	倫敦→台北	歐盟 EMA 路程
100/08/10	抵達	台北	抵達

二、參訪內容重點

A、荷蘭 Lareb (the Netherlands Pharmacovigilance Centre

Lareb) 疫苗不良反應通報制度

1. 參訪議程

時間	議 題	講 者
10:00 – 10:15	Welcome and introduction	Mrs. Agnes Kant Department manager, vaccine department & teratology information centre
10:15 – 10:45	Lareb introduction	Mrs. Linda Härmark Department manager, reporting department
10:45 – 11:00	Vaccines: a matter of trust	Mrs. Agnes Kant
11:00 – 11:45	Netherlands vaccination system	Mr. Hans Rümke Coordinator, vaccine department
11:45 – 12:30	Pharmacovigilance and Vaccine surveillance in Taiwan	Taiwan Colleagues
12:30 – 13:30	<i>Lunch break</i>	
13:45 – 14:15	Netherlands vaccine safety system	Mr. Hans Rümke
14:15 – 15:00	Case reports of Adverse Events Following Immunization in the Netherlands	Mrs. Leontine van Balveren assessor, vaccine department
15:00 – 16:00	Round table discussion	

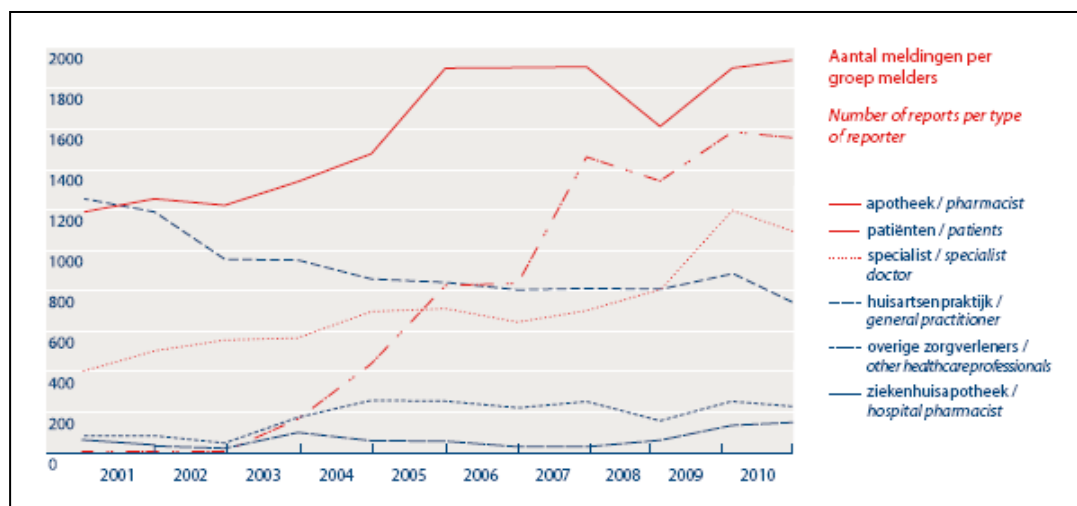
2. 訪談內容簡述

(1) 背景及組織

Lareb (the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb) 成立於西元 1991 年，是個獨立的非政府組織，負責荷蘭的藥物及疫苗之不良反應通報與監測工作。Lareb 現有員工約 35 人，2007 年之前僅負責藥物監測部分，由荷蘭藥

政單位 MEB (Medicines Evaluation Board, MEB) 給予經費委託辦理，之後開始接受疾管單位 RIVM (National Institute of Public Health and Environment, RIVM) 委託之旅遊疫苗及流感疫苗安全監測，2011 年 RIVM 將國家幼童疫苗接種計畫之疫苗安全監測工作亦一併委託給 Lareb 執行。

Mrs. Linda Härmark 簡介了 Lareb 的起源及主要業務發展，整體而言，荷蘭的藥物及疫苗之不良反應通報數是逐年增加的，且自 2003 年起，Lareb 推行消費者(Patient/Consumer)直接通報制度，迄今消費者通報已躍增為荷蘭第二多的通報者，僅次於藥師族群。另 Mrs. Linda Härmark 亦介紹了荷蘭的 ADR(Adverse Drug Reactions, ADR) 流程及新藥的主要監測方法，由於 Lareb 建立完善的網路通報系統，現已有 80%的資料是經由網頁電子通報。



圖一：荷蘭通報者背景分析

Mrs. Leontine van Balveren 以範例說明荷蘭的 ADR 通報系統：當發生不良事件後，醫事人員及消費者可以透過電話、網頁(目前僅有荷文版)、(e)-mail 等方式，由 Lareb 人員將資料以電子或手動人工方式鍵入 Lareb2010 資料庫。Lareb 會檢視通報資料是否完整，欄位項目包括疫苗、事件描述(events)、是否為嚴重案例(基準與各國相同)、自接種至發病之發生時間(latency time)、症狀持續時間(duration)、結果(outcome event)、治療(treatment)、病史或藥物史(medical/drug history)、辨識資料(patient/reporter identifiers)，只要有疫苗、事件描述(events)及辨識資料(patient/reporter identifiers)等三項，就可以成立一個通報案件，其他

如有不齊備的資訊，Lareb 人員會再透過 e-mail 或電話去追蹤取得。

當 Lareb 收到報告後，會先由醫師或藥師進行因果關係評估，且客制化回饋給通報者及匿名匯入 Lareb 的 ADR 資料庫。就整體流程而言，嚴重不良反應的案件平均在 15 天內完成、一般不良反應案件則約 3 星期，至其中案件整理及因果關係評估部分，簡易案件僅需 10 分鐘，而複雜的案件之處理時間可能要到 4 小時。針對這些通報資料及分析結果，Lareb 每週會進行討論，並藉由刊物及演說等方式，將安全疑慮訊號等監測結果，通知醫療執業人員。此外，Mrs. Linda Härmark 亦進一步說明，荷蘭藥政單位 MEB 除了可線上查閱 Lareb 通報資料外，Lareb 亦需每季將藥物安全監測結果向 MEB 進行報告，再由 MEB 決策是否進行主動監測、研究，或對藥廠進行後續公權力介入等相關行動。另 Lareb 會在 15 日內，提供藥廠自己產品副作用的通報資料，並將荷蘭所有的通報資料匯出給歐盟不良反應通報體系(European Medicines Agency, EMA)及世界衛生組織之全球資料庫(由瑞典的 Uppsala Monitoring Centre 管理)。

除了被動通報的 ADR 系統外，Lareb 建立一種新藥上市後監測的 Intensive Monitoring 系統，資料來源主要來自消費者(病人)。Lareb 監測系統先選擇合作藥局，由藥師詢問及徵求消費者(病人)，是否同意加入 Intensive Monitoring 系統。當消費者(病人)於 Lareb 網頁註冊後，即會透過 e-mail 方式收到詢問有關該項藥品治療期間，是否發生任何副作用之間卷(進行四次，分別間隔 2 週、6 週、3 月、6 月)，再由 Lareb 進行後續的編碼及分析。在結合消費者(病人)的 ADR 被動通報及 Intensive Monitoring 調查分析等方式，促使 Lareb 可以在短時間內，獲得許多藥品副作用的資訊。

除了進行不良反應通報及監測業務之外，Lareb 亦負責教育、研究及諮詢業務，另有 5 位醫藥背景的同儕，於上班時間(9am-5pm)進行孕婦用藥或其他生技產品之諮詢服務(主要詢問項目是藥品)，每年大約有 4,200 通進線量。

Mrs. Agnes Kant 接著與我們討論有關民眾信任的議題。由於疫苗接種計畫是大規模進行，且接種於健康人的身體，對父母來說，他們要的是好處(benefit)，而不想要風險(risk)，且民眾可能因不正確的資訊，或因為沒有罹患過該項疾病、

缺少罹病相關的痛苦經驗，因此減低了對疫苗的信任及接受程度。爰此，如何增加民眾對疫苗的信任，以提高接種率，是相當重要的議題。然而，建立信心需要時間，Lareb 也是經過長期努力，才有現在的成果，並將持續增進民眾對 Lareb 的了解，以提升民眾的信任；至於如何提升新疫苗信心部分，Mr. Hans Rümke 認為必須告訴父母為什麼要施打、幫助他們了解這個新疫苗，以及相關的安全性。整體來說，由於荷蘭疫苗接種計畫跟推動實施的單位是疾管單位 RIVM，且荷蘭已建立成功的疫苗接種政策，民眾往往不需考慮到信任問題，直接就去接種了；再加上 Lareb 是個獨立、為民眾用藥及疫苗安全監測把關的單位，若有完善的安全監測體系、專業性、資訊透明及可近性等，將可正面提升荷蘭民眾對疫苗之信任程度。

Mr. Hans Rümke 簡述荷蘭的預防接種計畫、疫苗體系分工及安全監測結果。荷蘭的預防接種計畫分為四大類，即幼兒常規預防接種計畫、流感疫苗接種計畫、旅遊預防接種、與職業相關或特殊暴露風險族群等其他的預防接種。

其針對國內流行疾病所建立的預防接種政策及預防接種服務體系，具有下列特性：1.中央訂定政策；2.中央負擔經費；3.中央規劃未來之接種政策方向；4.中央統籌採購供應疫苗；5.與流病監測整合；6.疫苗安全監測單位獨立於接種政策執行單位；7.中央協調統一提供接種服務。

荷蘭的衛生部與我國衛生署一樣，是全國衛生行政主管機關及衛生政策訂定機關，不同的是，荷蘭有衛生議會(Health Council)機構，係由政府所任命的衛生與醫療相關的專家所組成，主要角色是提供政府在公共衛生、醫療、健康照護，及環境保護方面施政的科學根據。該機構再依任務需要，設置各種議題委員會或專案小組，廣邀國內外的專家參與，針對當時重要的衛生與健康照護議題，及各項衛生措施與新醫療技術的有效性、效率、安全、可行性、成本效益及社會倫理等面向進行研究或評估。

荷蘭在推行疫苗政策時，對於是否新增疫苗於國家預防接種計畫內，考量因素包括：1.疾病的負擔：該疫苗可預防疾病的疾病嚴重性及其影響的族群。2.接種疫苗的效益：疫苗的保護效果、控制疾病必須達成的接種率及不良反應。3.

可接受性：接種的不便及接種後的不適，與個人接種疫苗所獲得的健康利益是否平衡。4.成本效益。5.公共衛生上的急迫性及必需性。至荷蘭預防接種政策的制訂或新疫苗的導入決策，亦由類似我國 ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices) 的預防接種諮詢委員會提供諮詢及建議。有關荷蘭的幼兒常規預防接種政策，始於 1957 年推行白喉、百日咳、破傷風及小兒麻痺相關疫苗，2011 年最新導入常規預防接種的新增疫苗為 B 型肝炎疫苗接種；至現行荷蘭幼兒常規預防接種之時程為：1. 出生時接種 1 劑 B 型肝炎疫苗及針對 B 型肝炎表面抗體陽性母親之嬰兒，接種 1 劑 B 型肝炎免疫球蛋白，2. 2 個月、3 個月、4 個月、11 個月分別接種 1 劑六合一疫苗及結合型肺炎鏈球菌疫苗(2011 開始使用 10 價疫苗)，3. 14 個月接種 1 劑 MMR 疫苗及流行性腦脊髓膜炎疫苗 (MenC-conjugate)，4. 4 歲接種 1 劑 DTaP-IPV 疫苗，5. 9 歲接種 1 劑 MMR 疫苗及 Td-IPV 疫苗，6. 12 歲女性接種 3 劑 HPV 疫苗 (2009 年導入 2 價 HPV 疫苗)。另輪狀病毒疫苗及水痘疫苗則為自費接種疫苗。

荷蘭預防接種政策之制訂及疫苗的採購與供應是由 RIVM 來執行，其底下設有 Centre for Infectious Disease Control (CIb)，類似我國疾病管制局，負責全國傳染病防治相關業務；另設有 5 個 Regional Programme Coordination (RCP) 辦公室，負責協調全國幼童疫苗接種計畫、新生兒篩檢及孕婦血液檢查等 3 項全國性預防計畫。在荷蘭疫苗配送的流程部分，係由 RIVM 採購後配送至 RCP，再由 RCP 配送至所轄接種單位，可區分為醫院兒科及一般內科基層院所。荷蘭 RCP 會依據市政廳之出生登記資料，通知家長攜帶幼兒接種，且幼兒接種紀錄亦會傳回至 RCP 建檔，RCP 並依據市政廳出生通報資料勾稽已收到之幼兒接種資料，來計算預防接種完成率。荷蘭在歐洲各國中，為較高之預防接種完成率的國家，其各項幼兒常規預防接種完成率均達 95% 以上，但仍有少數行政區域接種完成率偏低。

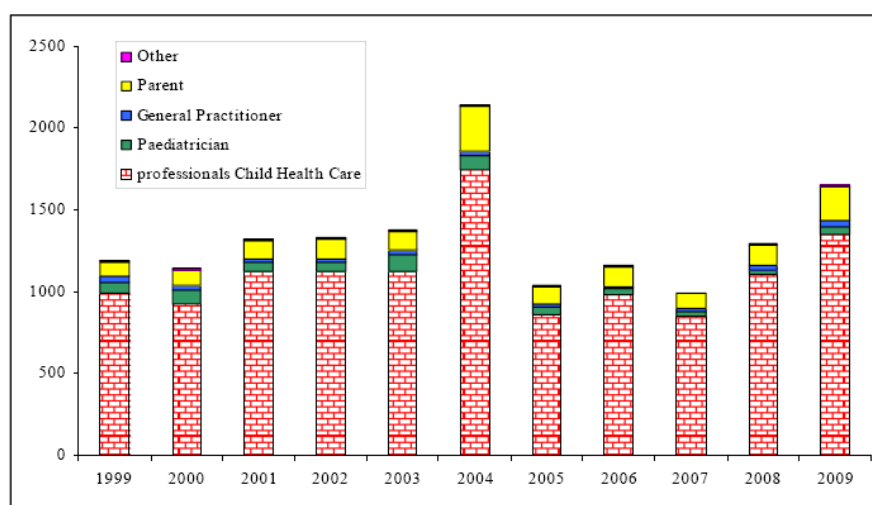
除了幼兒常規預防接種計畫外，其流感疫苗接種計畫之指引及接種族群，係由衛生議會(Health Council)訂定，目前實施對象包括：60 歲上民眾、心肺疾病、糖尿病、腎臟疾病、免疫不全病人、6 個月以上 18 歲以下長期使用水楊酸之幼

兒及兒童、居住機構內之精神疾病與智能障礙病人。流感疫苗與常規疫苗一樣，亦由 RIVM 統籌採購，惟直接由疫苗廠商配送至接種單位，而其實施對象之接種完成率高達 75% 以上，全人口涵蓋率約可達 15-20%。

有關荷蘭旅遊醫學服務單位包括：經認可之市政廳公共衛生服務處、大型醫院、一般內科基層院所及提供疫苗接種之私人診所等；可接種之疫苗包括 A 型肝炎疫苗、B 型肝炎疫苗、Td-IPV 疫苗、流行性腦脊髓膜炎疫苗、黃熱病疫苗、傷寒疫苗等，另也會提供旅遊者瘧疾用藥，或其他飲食衛生建議。

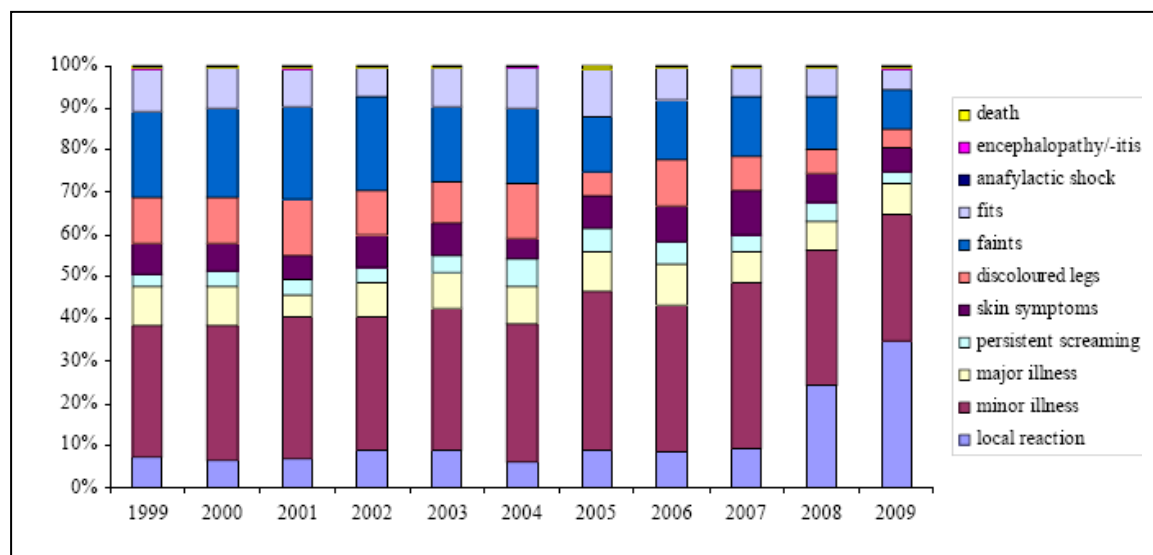
其他預防接種計畫包括：1. 與執業風險有關之預防接種：主要係依法保護工作人員免於工作上之執業危害，例如針對醫護人員之 B 型肝炎疫苗接種及流感疫苗接種，針對緊急救護人員、消防人員、軍隊、警察、森林管理者之相關疫苗接種建議。2. 醫學上之高危險族群：如免疫不全病人、無脾臟症候群病人。3. 高傳播族群：例如醫療照護人員及新生兒與免疫不全病人之照顧者。

荷蘭在疫苗不良反應通報及監測部分之進展如下：自 1963 年開始，由 RIVM 針對國家幼童疫苗接種計畫涵蓋之疫苗進行監測；自 1982 年起至 2005 年，由衛生議會(Health Council)參與審查；自 1991 年起，將非國家幼童疫苗接種計畫涵蓋之疫苗，委託 Lareb 進行監測；自 2011 年起，將所有疫苗之監測工作委託 Lareb 進行監測，至其通報的分類定義(不良反應事件與嚴重不良反應事件)，與世界各國一致。有關荷蘭歷年不良事件通報數及來源統計如圖二所示：



圖二 荷蘭歷年疫苗不良反應通報數及通報來源統計表

將通報之不良反應情況進行年度及年齡分析後發現，2009 年之四歲接種者之不良反應數明顯增加，主要係由 DTaP-IPV 疫苗引起。至不良事件之疾病分類方面，多為局部反應或輕微之一般性反應，2009 年主要係由 DTaP-IPV 疫苗引起，詳如圖三所示：



圖三 不良反應事件之疾病分類

除了 2009 年荷蘭之國家幼童疫苗接種計畫所包括之疫苗不良事件分析結果之外，Mr. Hans Rümke 也針對 2010/11 年季節性流感疫苗之接種情形及不良反應監測結果進行說明，荷蘭 2010/11 年共計接種 375 萬劑流感疫苗，收到 146 個不良事件通報(11 件嚴重不良事件通報，其中 1 件為死亡個案)，內含 240 種不良反應類別，不良事件個案之接種年齡分布自 1 歲至 88 歲，其中三分之一為 60 歲以上者。

B、英國 DWP(Department of Work and Pension)預防接種受害救濟制度

1. 參訪議程

地點：Room 1.34, Caxton House, Tothill Street, London WC2N 6HT

會面人員：Nada Balasingham (departmental policy lead for the VDPS)

Dr Raquel Rogers (senior Medical Adviser)

AGENDA		
No	Item	Topics Covered by Agenda Item Include
1	Welcome and Introductions	
2	Background to Vaccine Damage Payments Scheme	<ul style="list-style-type: none"> • why the scheme was established • what it provides • what it covers • why it sits with the Department for Work and Pensions.
3	Vaccine Damage Payments Policy	<ul style="list-style-type: none"> • aim and key principles of scheme • key policy issues • role of medical advisers • how the scheme is funded
4	Changes to the Scheme	<ul style="list-style-type: none"> • how change was introduced • award amounts • disability levels • appeals procedures
5	Scheme Administration	<ul style="list-style-type: none"> • claims handling • decision making / input of medical adviser • payment of awards • dispute process • statistics
6	Relationship with the Department of Health	<ul style="list-style-type: none"> • role and authority in scheme • level of interaction
7	H1N1 Swine flu and the scheme	<ul style="list-style-type: none"> • why was it covered by the scheme • any key issues
8	Looking Ahead	<ul style="list-style-type: none"> • future of the scheme
9	Any Other Business	

2. 訪談內容簡述

(1) 背景及組織

英國就業及退休金部(Department of Work and Pension)於 2001 年時由環

境教育部門之勞動單位及社會安全部門兩者合併而成，目前是英國最大的政府部門，負責各項社會福利及退休金政策。其組織分為三個單位，包括工作中心 (Jobcentre plus)、退休金服務(The Pension Service)及殘障照護服務(The disability and Carers Service, PDCS)。因英國的疫苗受害給付僅給予嚴重傷者，且不認為是一種救濟金(compensation)，故在 1979 年通過建立疫苗傷害補償機制(Vaccine Damage Payments Scheme, VDPS)時，即由負責提供殘障者及其照護者之財務補助之 PDCS，作為其權管單位。

(2) VDPS 成立背景及精神

1972 年時，因孕婦服用 Thalidomide(一種安眠藥、鎮靜劑，現已禁用)之受害事件，使皇家委員會(Royal Commission)開始討論，並重視藥物及疫苗傷害等議題。由於英國認為幼兒是在公共衛生政策的推動下，且為保護整體社區免於疾病的情形下接種疫苗，故若因疫苗接種而受害，國家有責任給予適當的財務補償，並為回應當時百日咳疫苗造成之神經傷害案件，於 1979 年通過疫苗傷害補償法(Vaccine Damage Payments Act)，依法實施疫苗受害救濟相關工作。

由於前述思維，及完善的醫療(公醫)及社會福利制度，英國的 VDPS 在對象上僅著重於幼童(幼童會施打之疫苗)，救濟核予情形僅限於少數之嚴重傷害，旨在減輕受害者或照顧者現在或未來之經濟障礙，而非其治療或復健的醫療支出，並採一次性統一金額方式給予補償。

(3) VDPS 現行制度

英國 VDPS 由 DWP 設立之 VDP Unit(Vaccine Damage Payments Unit, VDP Unit)負責，由中央統一管轄，無地方及委辦單位，工作人員僅約 3-4 人(其中 2 人全職)，至救濟補償金之財政來源為國家州稅。當申請人符合疫苗受害之相關性(含個案疾病情況、生物學理及流病證據、發生時序)後，其受害殘障程度又到達英國訂定的 60%以上，即給予 12 萬英鎊(一次性/免稅)的補償金。VDPS 近五年每年申請人數均在百人以下，自 1979 年實施迄今，計有 5,700 位申請人(四成是與 MMR 疫苗有關)，其中 931 位得到補償金，給付之補償金額達 1,265 萬英鎊；未獲得補償金者，八成駁回理由是因為缺乏疫苗與傷害之因果關係、一成是因為

超出法定申請時間。其餘各項機制簡述如下：

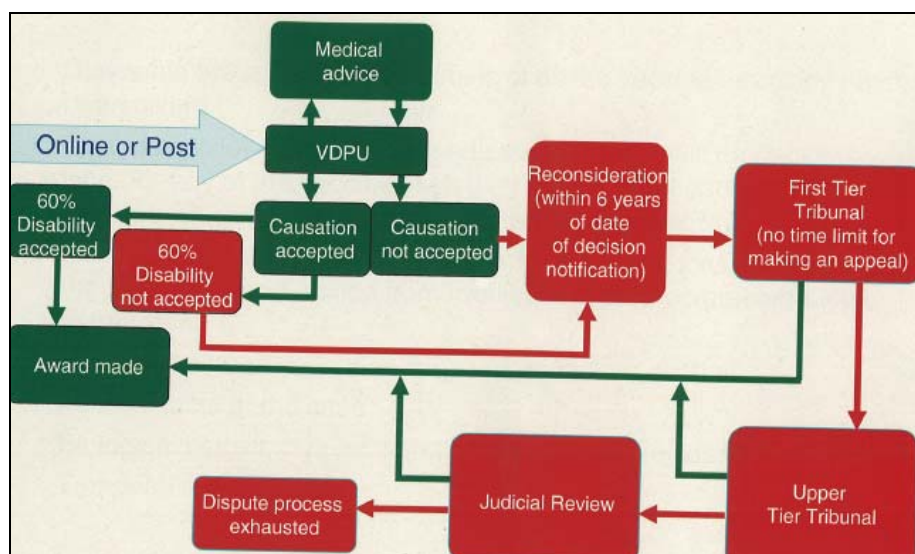
* 疫苗涵蓋範圍：

英國的國家疫苗接種計畫是由類似我國 ACIP 之 JCVI(Joint Committee on Vaccination and Immunisation)建議，由衛生部(Department of Health)的疫苗政策單位執行。VDPS 含括了幼兒常規預防接種計畫中的疫苗，但非直接連結至疫苗名稱，而改以可預防之疾病名稱代表，如 Diphtheria, Tetanus, Pertussis, poliomyelitis, measles, mumps, rubella, Hib, Meningitic C, Pneumococcal infection, HPV 等項。另 TB(BCG 疫苗)雖因不屬英國國家級風險疾病，並無列入國家疫苗接種計畫中，但因部分城市有較高的盛行率而有施打建議，故仍特例列入 VDPS 範圍中。

* 申請相關規定：

由於 2 歲以下的受害情況，很難就醫療紀錄歸因於是個案自身生長發育的問題，還是因疫苗免疫所致，故受害者之申請年齡，需在 2 歲以上；另因此為幼兒疫苗補償機制，故受害者之申請上限定於 21 歲以下，或雖年齡超過 21 歲，但在疫苗接種 6 年之內。除法定特殊疫苗之外(如 HPV, Polio, rubella, Meningitic C, Influenza A(H1N1) 2009 疫苗)，受害人接種疫苗之年齡需未達 18 歲。另 VDPS 亦包含媽媽在懷孕期間施打疫苗之傷害。

* 審議流程 (如圖四)：



圖四 英國 VDPS 自申請至審議流程圖

疑似疫苗受害者透過網路或紙本方式向 VDPU 提出申請，並提供曾接種過的疫苗資訊，VDPU 將個案相關資料送至合約院所聘僱之醫師(Medical Advice)，綜合評估並提供 VDPU 有關此案疾病與疫苗之相關性(含發生機率)及殘障百分程度之意見，再由 VDPU 審視且給予最後決議。Medical Advice 是 DWP 之合約醫師，由 DWP 負責給予其殘障評估等特殊訓練，並即時提供資訊(含來自英國藥政單位 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA 之不良反應監測結果)，以供鑑定參考；另為確保 Medical Advice 可以維持高鑑定品質，DWP 頻繁且嚴格地進行外部覆核機制，確認 Medical Advice 意見之正確性。

此外，英國在因果關係的判定上較為嚴謹，偏向與疫苗免疫相關成立時，始予以救濟補償，誘發(trigger)或一般接種後罹病率與疾病背景值相似之疾病，並不符合本機制之因果關係要件。近年來因為疫苗品質及安全提升、各界對疫苗之認識及各項疾病之研究結果均大幅增加，使得 VDPU 自 1986 年代後，給付情況大為降低，近十幾年來，每年給付個案數均不到 5 人。

當結果通知後，申請人如果對於 VDPU 的審議結果有不同意見，可以在結果通知的六年內，向 VDPU 提出新證據，以進行重審；或可選擇直接上訴到行政法院(無時間限制)，進行司法審判。平均大約有 5% 被 VDPU 拒絕的案件，會繼續進入法院程序。

在行政程序部分，每個申請結果一般會在 3 個月內通知，詳細說明如下：VDPU 在受理申請的 2 日內，即向醫療院所調閱個案相關病歷資料，俟資料備齊後，再送 Medical Advice 進行專業鑑定，且約於送件後 2 日內即有回復。爰此，在 VDPU 自收案至有結果通知期間，每個案件所需之行政時間，主要係因病歷調閱時間長短而有不同，前項往往需要 11 個星期左右。

* 補償規定：受害之殘障程度需到達 60% 以上。

依照英國法律，現行廣泛使用的殘障鑑定是職災鑑定表(Industrial Injuries Scheme)，VDPS 亦使用本表規定，其殘障百分比如下表：

表一 英國職災鑑定表

Description of injury	Degree of disablement
1. Loss of both hands or amputation at higher sites	100
2. Loss of a hand and a foot	100
3. Double amputation through leg or thigh, or amputation through leg or thigh on one side and loss of other foot	100
4. Loss of sight to such an extent as to render the claimant unable to perform any work for which eyesight is essential	100
5. Very severe facial disfiguration	100
6. Absolute deafness	100
7. Forequarter or hindquarter amputation	100
Amputation cases – upper limbs (either arm)	
8. Amputation through shoulder joint	90
9. Amputation below shoulder with stump less than 20.5 centimetres from tip of acromion	80
10. Amputation from 20.5 centimetres from tip of acromion to less than 11.5 centimetres below tip of olecranon	70
11. Loss of a hand or of the thumb and four fingers of one hand or amputation from 11.5 centimetres below tip of olecranon	60
12. Loss of thumb	30
13. Loss of thumb and its metacarpal bone	40
14. Loss of four fingers of one hand	50
15. Loss of three fingers of one hand	30
16. Loss of two fingers of one hand	20
17. Loss of terminal phalanx of thumb	20
Amputation cases – lower limbs	
18. Amputation of both feet resulting in end-bearing stumps	90
19. Amputation through feet proximal to the metatarso-phalangeal joint	80
20. Loss of all toes of both feet through the metatarso-phalangeal joint	40
21. Loss of all toes of both feet proximal to the proximal inter-phalangeal joint	30
22. Loss of all toes of both feet distal to the proximal inter-phalangeal joint	20
23. Amputation at hip	90
24. Amputation below hip with stump not exceeding 13 centimetres in length measured from tip of great trochanter	80

25. Amputation below hip and above knee with stump exceeding 13 centimetres in length measured from tip of great trochanter, or at knee not resulting in end-bearing stump	20
26. Amputation at knee resulting in end-bearing stump or below knee with stump not exceeding 9 centimetres	60
27. Amputation below knee with stump exceeding 9 centimetres but not exceeding 13 centimetres	50
28. Amputation below knee with stump exceeding 13 centimetres	40
29. Amputation of one foot resulting in an end-bearing stump	30
30. Amputation through one foot proximal to the metatarso-phalangeal joint	30
31. Loss of all toes of one foot through the metatarso-phalangeal joint	20
Other injuries	
32. Loss of one eye, without complications, the other being normal	40
33. Loss of vision of one eye, without complications or disfigurement of the eyeball, the other being normal	30
Loss of fingers of the right or left hand	
Index finger	
34. Whole	14
35. Two phalanges	11
36. One phalanx	9
37. Guillotine amputation of tip without loss of bone	5
Middle finger	
38. Whole	12
39. Two phalanges	9
40. One phalanx	7
41. Guillotine amputation of tip without loss of bone	4
Ring or little finger	
42. Whole	7
43. Two phalanges	6
44. One phalanx	5
45. Guillotine amputation of tip without loss of bone	2
Loss of toes of the right or left foot	
Great toe	
46. Through metatarso-phalangeal joint	14
47. Part, with some loss of bone	3
Any other toe	
48. Through metatarso-phalangeal joint	3

49. Part, with some loss of bone	1
Two toes of one foot, excluding great toe	
50. Through metatarso-phalangeal joint	5
51. Part, with some loss of bone	2
Three toes of one foot, excluding great toe	
52. Through metatarso-phalangeal joint	6
53. Part, with some loss of bone	3
Four toes of one foot, excluding great toe	
54. Through metatarso-phalangeal joint	9
55. Part, with some loss of bone	3

如果個案情形無表列項目，Medical Advice 將選取相近項目之百分比作為替代，並將個案各項百分比相加，以 60%作為是否給付之界限。由於在選擇相近替代項目時，並不是很科學且一致的方式，故結果判定可能存有差異，是本機制易引起爭議的地方。另外本表目前沒有含括心理疾病及心理障礙等項目，是未來修正之主要方向。

(4) VDPS 改變及未來挑戰

英國 VDPS 已施行約 30 年，歷年的改變包括：

- * 疫苗涵蓋種類：VDPS 涵蓋範圍依英國幼童常規疫苗接種政策而調整，如 1971 年後排除天花疫苗、2010 年 8 月後排除 H1N1 疫苗(因為 2010 年後納入季節性流感疫苗，接種對象非幼童，故無納入 VDPS)、1990 年新增 mumps、1995 年新增 Hib、2001 年新增 Meningitic C 等。在 H1N1 疫苗方面，VDPU 約收到 35 位申請者，其中多為 GBS(Guillain-Barré syndrome)，1 位是嗜睡症，但審查結果均無給付。
- * 給付金額提高：1979 年建立 VDPS 時，補償金額為 1 萬英鎊，後經 5 次修正，分別更改為 2 萬、3 萬、4 萬、10 萬，及現行之 12 萬(自 2007 年 7 月開始)，補償金額是依個案申請時間所適用之規定而決定，非由審查結果之公布時間而定。
- * 給付範圍增加：1998 年時，由原先的 80%障礙程度始予以補償，降低為現行之 60%。

1970 年代，衛生及社會安全部門在英國屬於同一個單位(Department of Health and Social Security)，當部門拆為兩者之後，由於原先的機制即建立在社

會安全體系，故本項業務在英國一直由 VDPU 負責，與衛生部門負責之疫苗政策作區分。雖然，如果 VDPS 回到衛生體系，其本身係負責制定及推動疫苗政策者，可能因主張疫苗安全性，導致社會大眾質疑其在疫苗受害補償之審議結果，出現類似球員兼裁判的情形；但另一方面來說，VDPS 本質上是一項救濟金，與英國社會安全部門給予的各項利益(Benefit)屬性並不同，且現今英國的衛生部門，內部已有一些類似的救濟機制，爰此，若要把這項業務歸入至衛生體系，也不是不可行，惟因現行機制實施已久，如要更動恐須政治力的介入，且政治如有動機去探討並決定要變革這項機制，應也不僅只組織的變動，而是以調整給付機制(降低門檻或提高金額)為主，以嘉惠更多人。

另外，雖然在 1998 年時，給付範圍由原先的 80%障礙程度降至 60%，但因障礙門檻仍是很高且因果關係判定較為嚴謹，致現行 VDPS 之給付情況非常少，使大眾質疑其條件過於嚴苛。但如果門檻降低，申請量可能會因此大幅增加，對行政部門來說，將造成很大的負荷。另現行網路資訊發達，民眾對新型或流行期間疫苗仍多有顧慮，VDPS 的存在，將可作為支持疫苗政策的後盾，維持各項疫苗接種率。

C、歐盟 EMA 疫苗不良反應通報制度及 H1N1 疫苗監測結果

1. 參訪議程

項目	議 題	講 者
1	Welcome and introductions	
2	Signal detection at the European Medicines Agency: pandemic vaccines and antivirals	Mrs. Ana Hidalgo Head of section, signal detection and data analysis, Patient Health Protection Unit
3	Safety of A/H1N1 pandemic influenza vaccines	Mr. Xavier Kurz Principal Administrator for Pharmacovigilance Activities and signal detection, Patient Health Protection Unit
4	Discussion	

2. 訪談內容簡述

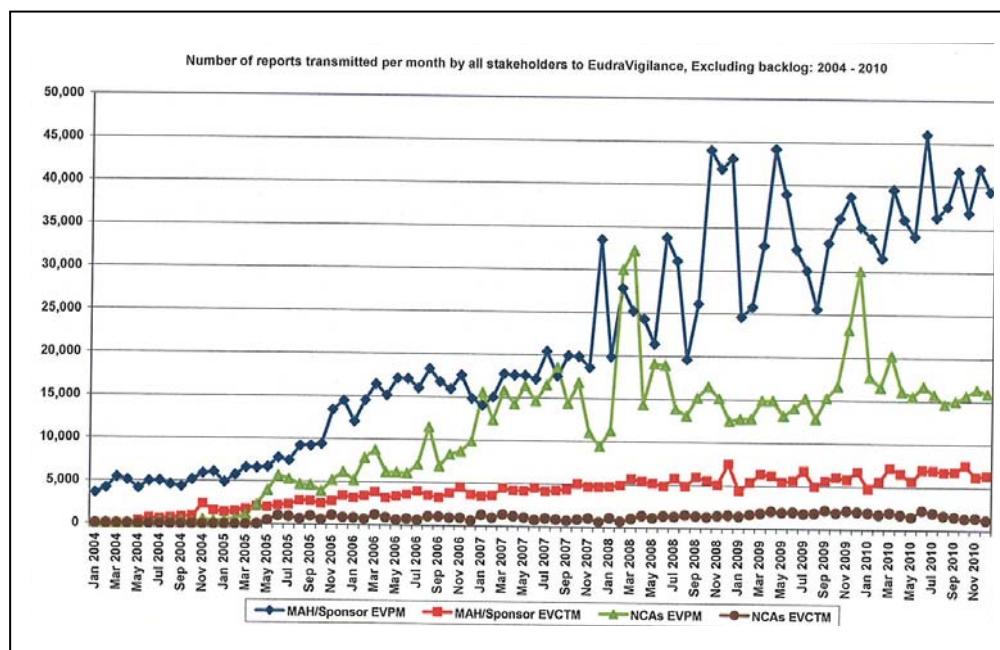
(1) 背景及組織

「歐洲藥物管理局」(European Medicines Agency, 非正式簡稱 EMA 或 EMEA) 於 1995 年成立，經費來自會員國的國家主管機關(National Competent Authority, NCA)，目的在協調會員國間的藥物檢驗單位，以節省新藥在引進歐洲的過程中，會員國間重複審查的費用，並消彌在新藥引進過程中，個別國家中的保護政策。前身是「歐洲藥物檢驗局(European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)」，於 2004 年改名為「歐洲藥物管理局」，總管人畜用藥的授權、顧問和藥物安全監視，其地位相當於美國的食品暨藥物管理局(Food and drug Administration)。

我們這次參訪單位是藥物安全司 (Patient Health Protection)，其主要負責歐盟地區藥品安全監視和風險評估，協調各國執行藥物安全監視工作，並藉由歐洲藥物規範系統網，管理瑕疵和偽造藥品、協助臨床試驗的執行與核發藥品認可和授權，集中管理藥品認可與核定。

目前針對歐盟集中授權產品的藥物監測及風險管理，是由藥物安全司轄下 Signal Detection and Data Analysis 部門負責，單位主管 Mrs. Ana Hidalgo 於會

中簡介歐盟的 EudraVigilance 及 EMA 的安全訊號監測流程，並對 EMA 在歐盟的角色作說明。EudraVigilance 是世界前三大的不良事件資料庫，有約 8,000 位的使用者及大於 10 萬種產品，現在的資料筆數已大於 4 百萬筆，去(2010)年每月平均通報筆數有 6.25 萬筆，每月各單位通報件數詳如圖五。由於各歐盟會員國需將自發性疫苗不良事件常規通報至 EudraVigilance，當 EMA(Signal Detection and Data Analysis 業務同仁)監測到安全訊號時，會依產品性質(緊急程度)區分，定期(每週、每兩週、每月)針對該結果進行討論，譬如流行期間的疫苗是屬於每週監測討論的產品、核准短於兩年的新藥歸類於每兩週監測討論的產品、其他產品則歸為每月一次。經討論後，結果分為 Closed(未來沒有調查必要)、Ongoing(近期需要調查)、Monitored(尚未有足夠證據，持續監測)、Communicated to (Co)-Rapporteur(須再與 EMA 人類藥物委員會 CHMP 指派之 Rapporteur 討論，請 Rapporteur 進行評估及提供後續建議)。



圖五：每月各單位(會員國、領取藥證之藥廠及贊助者)通報 EudraVigilance 之件數

另 Mrs. Ana Hidalgo 亦提到，在不良反應監測上有很多不同的方式，EMA 亦不斷使用新方法去改善監測的品質及效率。經過評估研究發現，透過統計方式可以早期發現安全訊號，約有 54% 的訊號可被提早偵測到，且平均節省 2.5 年的時間，另若使用 Proportional reporting ratio (PRR) 方法，將有 20% 的訊號比

傳統方法更早被偵測到，但仍有 26%訊號無法經過統計方式偵測出來，故日後 EMA 會朝建立藥物主動監視(pharmacovigilance)及 PRR 分析等，結合主動及被動之方式，以提升 EudraVigilance 的監測完整性。

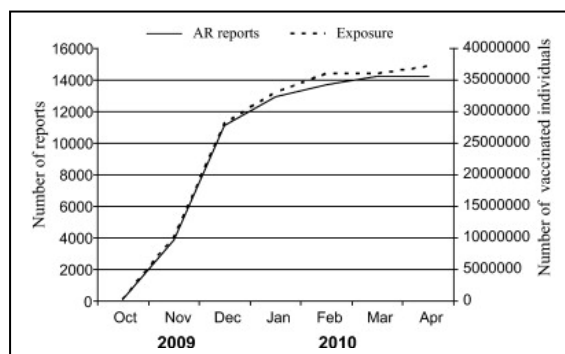
在抗流感藥物部分，Mrs. Ana Hidalgo 分享了 EMA 監測結果，2009 年及 2010 年分別收到 1,631 筆及 1,032 筆通報資料，出現 33 個及 21 個安全疑慮訊號。2010 年無任何安全訊號需要送到 Rapporteur 進行評估，但有 2 個訊號需要持續監測。

在 H1N1 疫苗部分，Mr. Xavier Kurz 報告 A/H1N1 流感疫苗的安全監測。在 H1N1 疫情流行期間，EMA 以 mock-up pandemic vaccine 策略，將 H5N1 疫苗的臨床試驗資料應用於 H1N1 疫苗，並授權 Celvapan (Baxter AG/unadjuvanted), Focetria (Novartis/MF59-adjuvanted) , Pandemrix(GSK/ASO3-adjuvanted)等 3 個商品銷售上市，但前揭產品在幼童及孕婦兩個群體的臨床資料仍是有限的。依規定，疫苗廠商每月需提供新藥安全監視定期報告 (Periodic Safety Update Reports, PSUR)，每家藥廠需收取至少 9,000 名疫苗接種者，進行售後的安全性研究，即使這在流行期間的確難以執行(可能收集完後，流行及接種已結束)，並需提供孕婦、高風險族群與罕見疾病患者之標註及進行有效性分析。

在監測期間，除了強化自發性通報系統之外(15 天內需以電子方式，將嚴重不良事件通報至 EudraVigilance post-authorization module (EVPM)，EMA、ECDC 及各會員國亦透過多項合作計畫進行監測與研究、設立 Pandemic Pharmacovigilance Rapid Response Expert Group (PREG)，在風險及利益的平衡下，針對嚴重不良事件與新資訊進行審視及提供建議、每週在 EMA 網頁公布監視結果、ECDC 贊助 VAESCO (Vaccine Adverse Event Surveillance and Communication)進行疫苗不良事件監測專案，及 I-MOVE(Influenza Monitoring Vaccine Effectiveness)進行流感疫苗之有效性研究。

在 H1N1 疫苗安全監測結果，Mr. Xavier Kurz 首先說明一般性安全監測部分，因歐盟並沒有正式的疫苗接種劑數統計系統，致 EMA 於本次疫情監測期間，

先以每週向會員國及藥廠調查之方式進行預估。又因缺乏疾病背景值資料，只能先使用 VAESCO 在 2010 年 1 月，於 9 個會員國完成之研究結果(但因缺乏 Neuritis，本項數據使用 UK 的資料)。由於各項背景值資料可能因年齡、性別、國家而有不同，這些因素均影響了 EMA 在安全監測的評估，尤其是 O(觀察值)/E(期望值)分析部分。爰此，EMA 亦增加 Imbalance analysis 等其他統計方法或研究，以周全進行後續的評估工作。截至 2010 年 4 月，歐盟國家計預估接種了 3,716 萬劑疫苗，不良事件通報率大約是每百萬分之 391。在通報效率分析結果顯示，自接種者發生症狀至通報到各會員國之中位數為 7 日，自會員國通報至 EMA 約為 4-6 日。本次通報時間，相較於以往經驗，已相當有效率，幾乎沒有任何延遲的疑慮。至通報及依疾病嚴重情況排序如下圖：



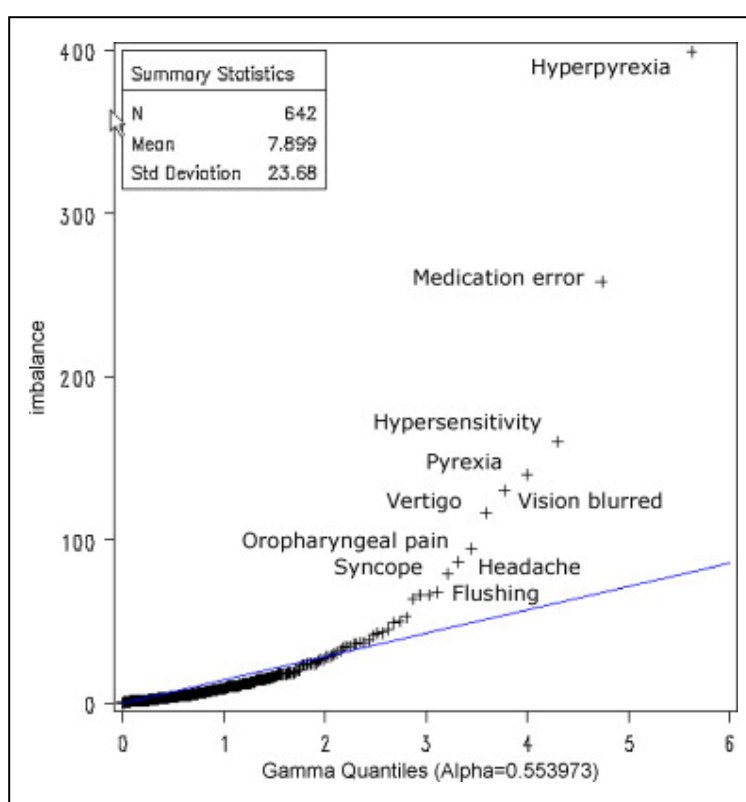
圖六 各月份疫苗接種預估數及不良反應通報數

Distribution of the 25 more frequent adverse reactions included in serious and non serious reports received for Celvapan™, Focetria™ and Pandemrix™, 1st October 2009 to 30 April 2010.

Serious reports		Non-serious reports	
Reaction (MedDRA Preferred Term)	% of all reactions (n=16,365)	Reaction (MedDRA Preferred Term)	% of all reactions (n=20,159)
Pyrexia	4.4	Pyrexia	11.2
Headache	4.0	Hyperpyrexia	8.3
Nausea	2.6	Headache	5.9
Dizziness	2.4	Injection site pain	5.3
Myalgia	2.1	Vomiting	4.1
Paraesthesia	2.0	Myalgia	3.2
Vomiting	1.9	Nausea	3.0
Dyspnoea	1.9	Fatigue	2.9
Fatigue	1.9	Diarrhoea	2.8
Malaise	1.9	Influenza-like illness	2.3
Syncope	1.5	Pain in extremity	1.9
Injection site pain	1.4	Cough	1.7
Influenza-like illness	1.4	Dizziness	1.7
Pain in extremity	1.4	Malaise	1.7
Chills	1.4	Rash	1.6
Arthralgia	1.4	Injection site erythema	1.6
Asthenia	1.4	Injection site swelling	1.5
Hypersensitivity	1.3	Chills	1.4
Cough	1.1	Abdominal pain	1.3
Diarrhoea	1.1	Decreased appetite	1.1
Anaphylactic reaction	1.0	Arthralgia	1.1
Pain	0.9	Dyspnoea	1.0
Hypoesthesia	0.9	Paraesthesia	0.9
Hyperhidrosis	0.8	Injection site duration	0.9
Urticaria	0.8	Oropharyngeal pain	0.9

圖七：歐盟國家 H1N1 不良反應通報症狀排序

若依疫苗廠牌區分，Celvapan 有較高比例之嚴重不良事件個案通報，且急性過敏反應之 SMR(standardized morbidity ratio) 高達 6.84(95%CI : 4.24-10.46)，Focetria 在 60 歲以上及女性的通報比例較高，而 Pandemrix 通報個案多為年輕族群。至各廠牌疫苗接種後是否會致 GBS 之 O/E 分析部分，並無統計上顯著結果，另疫苗是否添加佐劑，對接種後是否產生自體免疫情況(GBS, ITP, ADEM 等)，亦無統計上顯著結果。再者，輔以 Imbalance analysis 結果發現，Hyperpyrexia、Medication error、Hypersensitivity 等項在各廠牌疫苗之離散情形最大，詳如下圖：



圖八 各廠牌疫苗致不良反應之離散分析

Mr. Xavier Kurz 後續說明了在這次 H1N1 疫苗安全監測期間，歐盟地區兩個較為關注的疾病之研究結果：GBS 及嗜睡症(Narcolepsy)。首先在 GBS 部分，Mr. Xavier Kurz 說明了美國、法國、瑞典的研究結果及歐洲的跨國研究，在美國部分，發現每百萬接種者，約增加 0.8 個 GBS 個案，與季節性流感疫苗結果相似，且多數於接種後發生 GBS 的個案，可歸因於其它疾病導致。在法國的病例對照研究發現，接種後在 6 星期內發生 GBS 的相對危險性是 0.92(95% CI:

0.11-7.55)，類流感疾病可能是一個顯著的危險因子。在歐洲的跨國研究發現，在校正季節性流感疫苗及類流感疾病與上呼吸道感染等因素，英國、荷蘭及瑞典 GBS 之相對危險性均未達 1，未達統計上顯著結果。EMA 參酌歐盟會員國、美國、加拿大等地之通報資料分析結果後認為，GBS 存在潛在微弱的訊號，但仍需後續研究，予以提出更有力的證據。

此外，2009/2010 年全球有近 40 國使用 Pandemrix，但在芬蘭、瑞典等少數國家，出現嗜睡症增加的情況。芬蘭健康福利局 (Finnish National Institute of Health and Welfare) 監測發現，在 60 名 4-19 歲出現嗜睡症個案中，其中 52 名曾接種過 Pandemrix 廠牌之 H1N1 疫苗，並因安全疑慮，於 2010 年 8 月 25 日宣布，在找出原因之前，先暫停使用 Pandemrix。在瑞典的研究發現，接種 Pandemrix 廠牌之 H1N1 疫苗之幼童(自 1990 年後出生)，發生嗜睡症之相對危險性為未接種之 4.19 (95% CI: 1.76-12.1)；至成人部分，則僅有 1.21 (95% CI: 0.67-2.17)，無統計上顯著差異。ECDC 透過 VAESCO，針對 9 個歐盟會員國進行流行病學研究，初步證實芬蘭的安全訊號，但最終報告尚在研擬中。EMA 之 CHMP(Committee for Medicinal Products for Human Use)在審視芬蘭及瑞典的流行病學研究後，雖發現在未滿 20 歲的幼童及青少年族群中，每十萬個接種者，約會增加 3 至 7 個嗜睡症個案，但其他國家並未得到相同的應證。EMA 迄今仍認為接種 Pandemrix 疫苗的風險效益評估(benefit-risk)是正向的，至 WHO 對於 2010/2011 年幼童及青少年接種季節流感疫苗的建議仍舊不變。

參、心得與建議

一、疫苗政策及安全性監測部分：

1. 網路通報不良事件：經 EMA 資料顯示，荷蘭在不良事件通報效率及品質，與歐盟各國相比，堪屬優異。經參訪荷蘭 Lareb 之通報機制及作法後，了解其自 2003 年起，即致力於推廣民眾通報及網路通報工作，強化通報來源及通報管道。台灣食品藥物管理局(TFDA)刻正建置網頁電子化不良事件通報，目前仍在驗收階段，俟啓用後應能加速其通報及分析效率，惟通報者仍以醫事人員為主，至民眾通報部分，尚需後續宣導工作。
2. 專業化分工：荷蘭 Lareb 單位，雖然同仁數量不到 40 名，但聘有資深醫師、藥師及相關領域之博士，每年均有論文發表，其分析及研究量能相當突出。台灣目前之委辦單位，工作屬性較偏向常態或文書作業，在分析及研究量能上較為缺乏，致相關工作仍以事務性委託為主，尚不能將整個安全監測及分析工作，大幅授權由委辦單位執行。如能學習荷蘭扶植類似 Lareb 之外部獨立單位，建立專業性、可近性、資訊透明，及為民眾用藥及疫苗安全監測把關之正面形象，將有助提升疫苗安全監測效率及台灣民眾對疫苗之信任程度。
3. 疫苗政策部分：無論在人口與面積、預防接種服務體系、預防接種政策制定及預防接種計畫的執行等方面，荷蘭與台灣有許多相似的地方，例如疫苗的採購、供應、財源及接種政策之制定主要係由中央所主導，但在政策制訂過程及接種政策之推行則各有優劣，台灣的優勢為我們有較好之預防接種資料登錄管理系統，透過全國預防接種資訊管理系統，除了可取得較即時及完整之接種資料及進行完成率等資料之統計分析，同時可提供中央與地方衛生單位對疫苗之管理及進行後續未完成接種個案之催注，甚至結合入出境資料、戶政資料，有效提升預防接種完成率。另外，我們有較健全完整之公共衛生行政體系，地方衛生單位有衛生局、衛生所，負責各縣市之預防接種計畫執行及疫苗管理；荷蘭的優點則是在 RIVM 底下設有實驗室及流行病學監測單位，除了對各種傳染病進行監測，同時也對國民之疫苗可預防疾病抗體盛行情形及國家預防接種計畫執行成效進行調查研究，並有衛生議會(Health

Council)的專家群進行資料蒐集與研究，就各項政策之有效性、效率、安全、可行性、成本效益、與社會倫理等面向進行評估，以提供決策者具實證基礎及符合成本效益的疫苗決策過程，民眾對於政府所推動的預防接種政策也較為信任，比較不會因為疫苗不良事件或媒體報導造成衝擊，同時民眾也較會依國家訂定之預防接種時程完成接種，而且荷蘭不像臺灣有疫苗財源不及，致各縣市政府自行推行新增疫苗，而造成不同縣市幼兒常規接種疫苗不一之問題，其衛生部針對經評估應導入之疫苗項目均能提供充足經費如期導入。另台灣對於國人疫苗可預防疾病之血清流行病學調查多為片斷性，從未有定期、持續、長期追蹤調查之規劃或常設機構，也沒有廣大的專家群來協助進行資料蒐集、研究或評估。因此，建議學習荷蘭經驗，建立具實證基礎及符合成本效益的疫苗決策過程，中央衛生主管機關針對 ACIP 建議導入之新增常規疫苗項目，能支持並編列足夠之預算。另外荷蘭直至 2011 年，才將 B 型肝炎疫苗納入常規預防接種項目，台灣則於 1984 年，即開始推行幼兒常規接種 B 型肝炎疫苗接種，且有很好的成效，但荷蘭則於 2009 年即將 HPV 疫苗納入 12 歲女學生常規接種項目，這些不同疫苗導入之經驗及研究成果，都可以互相學習，建議未來可加強與荷蘭有關推動預防接種計畫之交流，以分享經驗及學習彼此的優點，建立合作管道。

4. 跨區域監測成果：歐盟國家除了透過 WHO 獲得各項防疫政策與監測結果等第一手資訊之外，亦可透過歐盟轄下各單位，獲得相關情報與建議；如 ECDC、EMA 等，因於授權下，可予以強制性介入，俾利進行各項政策及研究分析，並回饋給各會員國。對於 EMA 來說，各國之通報及監測能力與品質不一，如何進行教育訓練及整合工作，以建立 EudraVigilance 資料庫及後續訊號偵測與分析之信賴程度，是 EMA 不斷精進之目標之一。而歐盟各國，除了國家內部監測結果外，亦可即時獲得歐盟各國之監測訊號，提升本國監測量能與修正相關政策，以提高政策效益，並可於疫情時期，與 EMA 進行專業討論，獲得全瞻性的建議。相較之下，台灣雖已初步建立完善之疫苗安全政策，但因非 WHO 會員國且無類似歐盟組織協助，僅能透過雙邊或多邊合作，

提升我國防疫量能，在全球疫情時刻，仍較偏向單打獨鬥應戰模式。

二、英國疫苗受害補償制度部分：

1. 無利益衝突問題：英國的疫苗政策與受害救濟制度，分別由衛生與社福單位負責，因此是否核予救濟的審議結果，不會像台灣因兼負疫苗推動及受害救濟工作，而引發公正性等球員兼裁判的質疑。但英國受害救濟的業務背景很特殊，一是原本衛生與社福單位即是同一個單位，二是已建立完善的醫療保險體系，政府僅要對嚴重個案給予定額補償即可，不似台灣的衛生與社福一直分屬兩個獨立單位，且相關業務一直在衛生單位執行，另在給付範圍及給付金額上，均有個案差異，整體研判的複雜程度較高。但如果要根本解決利益衝突的問題，並整體考量許多個案除了疫苗受害需要財源支應外，也多伴隨家境困難等情勢(惟以往這方面都是分別申請，缺乏橫向整合機制)，未來可在衛生福利部成立之後，藉機考慮轉由內部社福單位來統整本項議題，除可減少利益衝突的質疑，亦可於審議機制中，除在因果關係判斷外，減少公衛醫療觀點的介入，並提高社福及救濟等觀點。
2. 財源及給付疫苗範圍：英國的救濟費用財源，係由國家稅收負責，故涵蓋之疫苗範圍，也僅以國家的常規(幼兒)疫苗接種計畫為限，至季節性流感疫苗則未含括。台灣的財源部分，來自疫苗廠商於檢驗封緘後，繳交疾病管制局 1 劑 1 元之徵收金，作為預防接種受害救濟(Vaccine Injury Compensation Program, VICP)業務之救濟及行政支出等費用；因此，無論是公費疫苗或自費市場，只要是在徵收範圍內的疫苗，皆納入我國 VICP 機制內，給予救濟補償。由於財源、社會福利及醫療制度之健全程度等不同，英國僅就幼童於常規疫苗之傷害核予救濟，而台灣採全面納入 VICP 審議及給付。
3. 申請規定：英國的受害救濟對象，原則上僅限 2 歲以上之未成年人，惟台灣係符合所定請求權時限之各年齡接種者均可提出申請。由於 2 歲以下的受害情況，很難就醫療紀錄歸因於是個案自身生長發育的問題，還是因疫苗免疫所致，故英國訂定受害者之申請年齡需在 2 歲以上，此可作為台灣 VICP 之參考。

4. 審議制度：英國的審議決定主控權在於政府單位(DWP)，醫學鑑定委員只是 DWP 外包及訓練的醫師，係以技術層面來進行審議流程中醫學鑑定的部分，惟台灣之主控權係於衛生署聘用的審議小組委員，所有案件均需經過委員自行鑑定，並在小組會議中，經全體委員(包括法律、社會公正人士等)進行討論後決議。本差異在於，英國僅給付嚴重疾病，有疾病障礙的分類等級且採定額方式給付，因此外包醫師僅需就因果關係及個案之障礙等級提供意見，但台灣則納入了所有可能之不良反應，並依因果可能性、嚴重度有不同的給付結果，且法律及公正人士亦於決定前，提供了代表社會觀感之意見，致台灣現行制度及審議結果是多元考量的。惟混亂的是，衛生署賦予審議小組的專家決定審議結果，對外說明雖強調政府單位未涉入決議流程，但實際上整個行政流程及行政責任，卻仍由衛生署自行負責(非審議小組專家)，導致權責分予兩個主體，是否合宜尚待研議。
5. 給付範圍：以英國制度來說，僅給付因果關係成立之重大疾病(達 60%殘障等級)，因為科學文獻資料及給付機制嚴苛，導致近年申請及給付案量已相當稀少，又因金額統一，整體行政成本相較台灣大幅為低。雖然英國面臨給付過於嚴苛之抨擊，數次降低給付之殘障等級(提高給付範圍)及提高給付金額，但此制度設計仍有台灣可資借鏡之處。以台灣現行制度而言，未訂定類似美國之疫苗傷害表，也沒有英國的殘障等級制度，在審議是否給付方面，屬於開放式的討論決議，對於可能給付之疾病類別，社會大眾及臨床醫事人員亦無參考之標的，導致許多疫苗接種後疑似不良反應事件，即便僅有時序相關，或屬於接種後合理之反應，仍會透過申請程序進行審議，每件時間及行政成本至少需要 8 千元。再者，目前台灣給付上限，雖於 2009 年 11 月大幅提高，但實際執行時，除卡介苗引起之骨髓炎外，給付類別多為紅疹等輕微、局部之過敏反應，在是否為合理之免疫反應及是否應予以救濟之判斷基準上，常有模糊空間；且依現行法條，在審議結果中明定有關、無法排除及無關等項目，但因醫學具有部分不確定之性質，而無法排除的範圍可自 1%至 99%，導致決議上有相當大的爭論空間，也容易引發民眾在閱讀行政處分內容之誤

解。爰此，如果能夠依據科學成果或國際趨勢，訂定適當的申請門檻，刪除有關及無法排除等類別分類方式，純依個案發生不良反應之嚴重性、預後、就醫情形及其與預防接種之關聯性，並參酌歷次相似症狀之給付情形，經討論與研議後審定其是否核予給付及金額，不但可以精簡不必要的資源耗費，加速真正受害者之執执行程序與效率，亦可逐步研議，是否將資源集中於重大傷病者後，並提高其給付額度，以合理減輕受害者負擔，及保障受害者權利。

肆、附件(參訪照片)

一、荷蘭Lareb

1. Lareb外觀



2. 討論情形



二、英國DWP

1.DWP外觀



2.討論情形



三、歐盟EMA

1.EMA外觀



2.討論情形



