

出國報告（出國類別：考察）

赴紐西蘭考察預防接種不良反應通報 及受害救濟體系

服務機關：衛生福利部疾病管制署

姓名職稱：張育綾科長、張秀芳科長、林詠青醫師

派赴國家：紐西蘭

出國期間：106年9月4日至106年9月13日

報告日期：106年11月15日

摘要

衛生福利部疾病管制署期藉由派員觀摩紐西蘭預防接種相關政策，並學習如何將預防接種不良反應發生之情形回饋予疫苗安全管理端，以協助提昇預防接種政策執行效益。本次除參加紐西蘭第 10 屆預防接種工作坊及研討會外，另規劃於研討會前後參訪紐西蘭負責預防接種不良反應監測之政府機構 Medsafe 及辦理預防接種受害救濟業務之政府機構 Accident Compensation Corporation (ACC)，單位，俾進一步交流經驗、互相學習。

目次

壹、	目的	4
貳、	過程	4
	一、行程表	4
	二、參加 2017 第十屆紐西蘭預防接種工作坊及研討會	4
	三、參訪紐西蘭 Medsafe – 預防接種不良事件監測	22
	四、參訪紐西蘭 Accident Compensation Corporation(ACC) – 預防接種受害救濟 ...	29
	五、臺灣預防接種不良反應監測及受害救濟制度簡介	35
參、	心得及建議	42
	一、心得	42
	二、建議	44
肆、	誌謝	44
伍、	附錄：參訪相關影像紀錄	44
	一、至 Medsafe 參訪	44
	二、至 Accident Compensation Corporation(ACC) 參訪	44
	三、至駐紐西蘭臺北經濟文化代表處拜會	46

壹、 目的

目前公認最有效的防疫手段為執行預防接種，而執行預防接種政策包含三階段：制定執行預防接種前之接種政策（含建議接種疫苗種類及時程等）、執行預防接種，以及後續因接種疫苗受害個案之救濟補償。我國預防接種受害救濟制度係由衛生福利部於 1989 年，依據傳染病防治法成立獨立運作之受害救濟審議小組辦理，由疾病管制署擔任業務行政幕僚，累積多年的案件審議經驗，但基於防疫需求，時常需面對或回應有關疫苗安全的問題。

本次參加的研討會，是紐西蘭一年一度集合有關執行預防接種實務工作者的互相交流研習的盛會，主要目的為就紐西蘭預防接種政策規劃與執行、疫苗安全監測及不良反應通報制度進行專業考察及交流討論，全程總共三天，另於研討會前後參訪紐西蘭負責預防接種不良反應監測之政府機構 Medsafe 及辦理預防接種受害救濟業務之政府機構 Accident Compensation Corporation(ACC)，了解藥物及疫苗安全監測及受害補償體系，並分享雙方執行經驗以建立雙邊合作關係。

貳、 過程

一、行程表

赴紐西蘭參加第十屆紐西蘭預防接種研討會及工作坊行程表

日期	工作 日誌	地 點	行 程 內 容
106/9/4(一)	啟程	臺北→威靈頓	路程
106/9/5(二)	抵達	臺北→威靈頓	路程
106/9/6(三)	參訪	威靈頓	參訪(Medsafe)
106/9/7(四)	研習	威靈頓	工作坊
106/9/8(五)	研習	威靈頓	研討會
106/9/9(六)	研習	威靈頓	研討會
106/9/10(日)	假日	威靈頓	假日
106/9/11(一)	參訪	威靈頓	參訪(ACC)
106/9/12(二)	返程	威靈頓→臺北	路程
106/9/13(三)	抵達	威靈頓→臺北	路程

二、參加 2017 第十屆紐西蘭預防接種工作坊及研討會

(一) 會議簡介

第十屆紐西蘭預防接種工作坊及研討會議是由紐西蘭預防接種諮詢中心(The Immunisation Advisory Centre)所主辦，這個活動提供參與預防接種專業人士發表進期的預防接種相關科學研究成果，並分享知識和經驗。本次研討會邀請到美國、澳洲及斐濟等國際專家分享他們的專業知識，分享主題涵蓋外展服務、配送模式，疫苗品質安全問題和可預防疾病等。會議全程共三天，第一天為研討會前的工作坊，著重在預防接種實務的宣導與研討，例如預防接種涵蓋率、導致民眾猶豫接種的問題（以水痘疫苗為例）、冷鏈稽考與計畫、如何與被接種者或其家屬溝通、2017年疫苗接種時程的改變等。後兩日則進行正式研討會，研討內容針對全球預防接種的成果與挑戰、疫苗安全監測、使用疫苗預防疾病及疫苗控制策略等。本團全程參加，以下著重疫苗安全監測議題，摘要介紹內容。

(二) 會議內容摘要

1、疫苗安全 (Vaccine Safety) – 人類乳突病毒疫苗 (HPV vaccine)

講者：Helen Petousis-Harris，預防接種諮詢中心(The Immunisation Advisory Centre，簡稱 IMAC) 預防接種研究及疫苗學學術長

(1) 臨床發展是一種逐步發展的過程

疫苗的臨床試驗分成一至四期，前三期是上市前利用統計科學來嚴謹評估其臨床療效與安全性，第四期是上市後臨床試驗監視。臨床一期(Phase I)——測試對象約 10 人，主要是觀察藥物對人體之安全性與藥理作用。臨床二期(Phase II)——測試對象增加到約 10 人到 100 人，評估不同劑量對病人之有效性與安全性，以作為第三期臨床試驗劑量之依據。臨床三期(Phase III)——擴大第二期之臨床試驗規模，以 1000 - 10000 人為試驗對象，最後經嚴格的統計分析來判斷疫苗效果與安全性，若疫苗合乎上市許可之法規，即可向藥品管理機構申請生物產品許可 (Biologics License Application，簡稱 BLA) 程序。臨床四期(Phase IV)——亦稱上市後臨床試驗監視期，主要目的是在疫苗上市後，大規模的使用下，監視通報發現發生率極低之不良反應或嚴重副作用 (Adverse Events Following Immunization，簡稱 AEFI) 甚或死亡之情形。

(2) 新疫苗核准前的研究

①新興疫苗

採取隨機分派臨床試驗(Randomized Clinical Trial, RCT)，對照組以安慰劑

(生理食鹽水)或單純佐劑進行分組實驗。具體的例子就是人類乳突病毒疫苗(HPV vaccine)及輪狀病毒疫苗(Rotavirus vaccine)。

②新配方或設計的疫苗

與現有疫苗做比較，仍然採取隨機分派臨床試驗(RCT)方法，樣本數量大到足以排除相對罕見的不良事件，也足以顯示保護力的界線。例如百日咳疫苗、流感疫苗和肺炎鏈球菌疫苗。

(3) 導致預防接種不良反應事件的原因

①因疫苗成分引起(vaccine product)不良反應(Vaccine product-related reaction)

定義：由於疫苗產品的固有特性所導致或促成(precipitated)的不良反應。例如：接種白喉、破傷風、非細胞性百日咳混合疫苗(DTaP)所引起大面積紅腫。

② 因疫苗品質缺陷引起的不良反應(vaccine quality defect-related reaction)

定義：由疫苗產品的質量缺陷所引起或促成的不良反應事件，包括製造商管理設備的問題。例如：製造商未能徹底去活化脊髓灰質炎疫苗（小兒麻痺疫苗）。

③ 因接種程序失誤引起(immunization error)

定義：由不適當的疫苗處理、處方或管理所引起的不良反應事件，本質上是可以預防的。例如：注射技術差或接種部位錯誤所引起的肱神經炎。

④ 因接種焦慮引起的不良反應(Immunization anxiety-related reaction)

定義：由於對於接種焦慮所引起的不良反應事件。例如：迷走神經性昏厥。

⑤ 巧合的事件(coincidental event)

定義：導致不良反應事件原因是由疫苗產品缺陷、接種錯誤或接種焦慮以外的原因所引起的。例如：發燒的時間發生在與疫苗接種時間相關，但是實際上是由於流感所引起的。

(4) 疫苗安全—

①背景發生率

不良反應事件是否歸諸於疫苗安全，通常會計算接種不良事件發生率 (Vaccine reaction rate)，計算接種不良事件發生率很重要的要知道背景發生率 (Background rate)，方得與觀察發生率(Observed rate)做研究比較，定義如下：

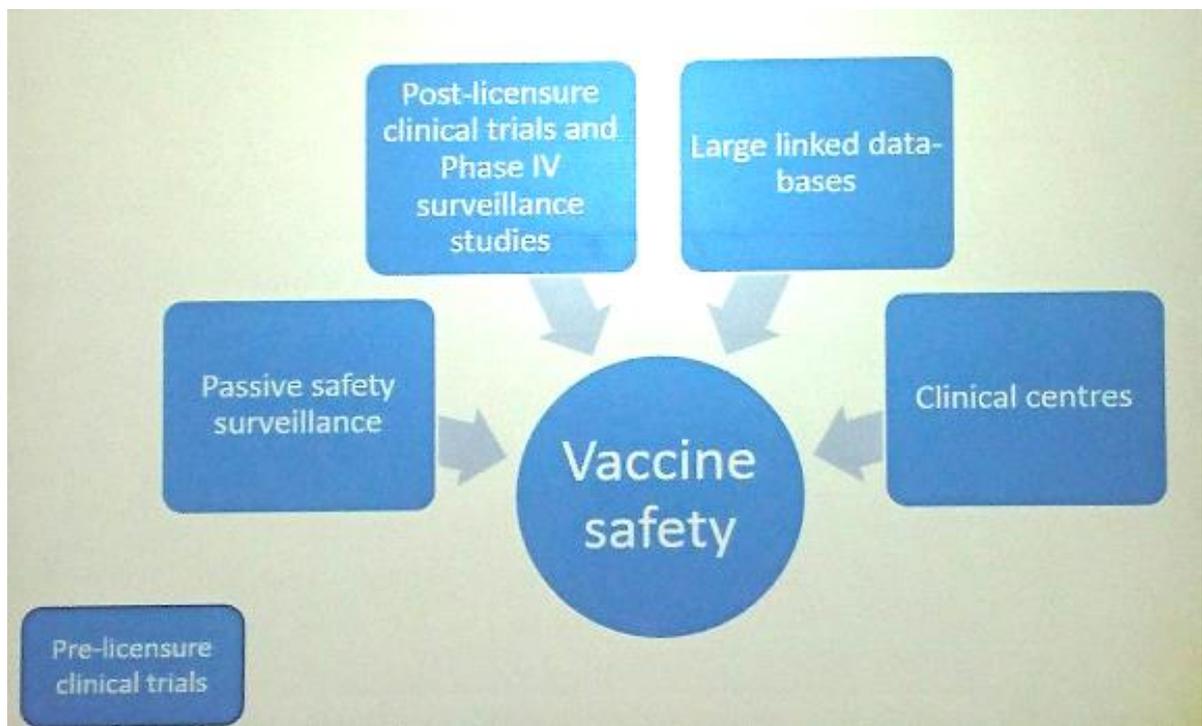
觀察發生率(Observed rate)：在臨床試驗或已取得許可證後的研究，觀察每 1000 名接種疫苗的兒童所發生的不良反應事件發生率。

背景發生率(Background rate)：觀察每 1000 名未接種疫苗的兒童，先於或與接種疫苗者同時，發生的不良反應事件率的紀錄。

接種不良事件發生率(Vaccine reaction rate): 觀察發生率(Observed rate)減去背景發生率(Background rate)。

②目前的方法(Vaccine safety modern approaches)

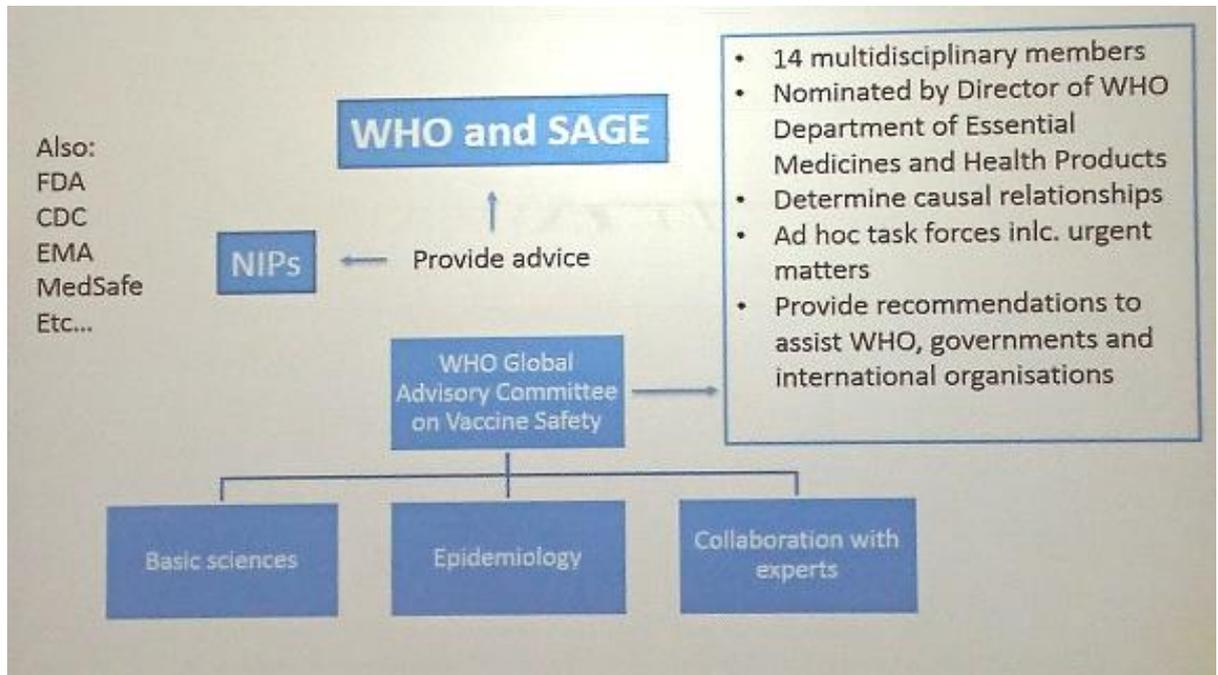
可以大致區分為上市前的臨床試驗，以及上市後的各種監測，包括被動安全監測、上市後的臨床試驗及第四期安全性研究、廣泛的資料庫連結等(圖一)。



圖一 目前監測疫苗安全的方法

(5) 多層次的疫苗安全監視(Vaccine safety is monitored at many levels)

講者簡介了全球多層次的疫苗安全監視的運作，結合許多國家參與，提出因果關係的定義，協助處理緊急事件，並提供 WHO 及相關組織推薦意見，以協助各國疫苗安全之運作（圖二）。



圖二 多層次的疫苗安全監視體系

(6) 被動安全監測(Passive safety surveillance)的國際範例

①美國—不良反應事件通報系統（Vaccine Adverse Event Reporting System，簡稱 VAERS）始於 1990 年，由美國 CDC 及 FDA 共同發起，向公眾宣傳並要求醫院通報，著名的例子是輪狀病毒疫苗導致腸套疊，每年有 30,000 份的報告。

②澳洲—藥物管理產品審查辦公室(Office of product review of the therapeutic goods administration)

在澳洲使用的疫苗必須在澳大利亞藥物管理局(TGA)註冊，必須確保疫苗是有效的。澳大利亞採取醫院和消費者的自願通報，供應者採取強制通報，有國家的電子監控系統，這一系統會把疫苗供應者、疫苗購買者、醫生、疫苗測試參與者、接種疫苗之後的各項事項或活動(AEFI)等全部反饋至 TGA。州與區之間

具有協調管道，透過 National Centre for Immunisation Research & Surveillance(NCIRS)和 Australian Technical Advisory Group on Immunisation(ATAGI)進行常規報告，研究結果刊登在衛生部發行的 Communicable Diseases Intelligence。著名的例子就是預防接種與熱痲。

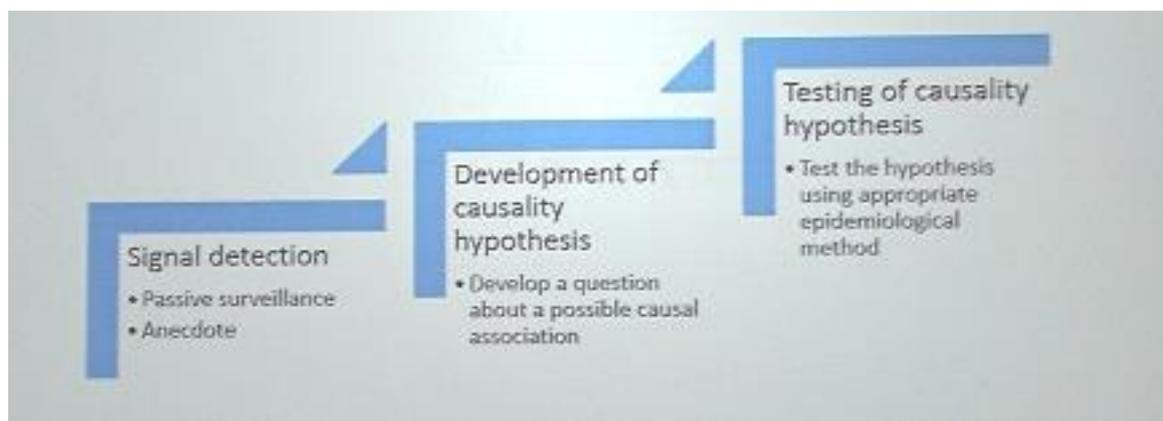
③紐西蘭—自主通報系統（Centre for Adverse Reactions Monitoring，簡稱 CARM）

由位於紐西蘭但尼丁的 University of Otago 所主導，向紐西蘭藥物不良事件/反應諮詢委員會（The Medicines Adverse Reactions Committee，簡稱 MARC）和藥物與醫材安全機構（New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority，簡稱 Medsafe）報告。由於人口總數少，紐西蘭擁有世界最高的通報率，具體制度運作容後詳述。

（7）假設檢驗—疫苗藥物警戒的基礎

確認假說的三階段，包括：信號偵測、發展因果關係假設以及檢測因果關係假說。

其中「信號偵測」包括被動監測(Passive surveillance)以及傳聞(Anecdote)。而「發展因果關係假設」是以專業的角度去發展可能的因果關係問題。最後利用透過流行病學方法驗證假設，達到「檢測因果關係假說」的結果（圖三）。



圖三 確認假說三階段

講者以人類乳突病毒疫苗為例，說明疫苗安全監測的情形，本段將於後續參訪 Medsafe 的內容，再為說明。

2、疫苗安全監測系統如何運作(Vaccine Safty---How does it work now?)

講者：Susan Kenyon，Medsafe 藥品安全監測暨臨床風險管理首席技術專家

(1) 講者首先介紹疫苗監測系統的組成有以下六個面向 (圖四)：

①西元 1981 年藥品與醫材法(The Medicines Act)，透過法律、命令及指引建構警訊監控機制。

②預防接種實施計畫(Immunisation programme)，透過妥善的規劃，形成有效組織及預防接種程序良好治理的安排。

③可以隨時增加(We can always use more)。隨著新疫苗上市或者不良反應事件增加，可以增加執行監測活動的人力資源。

④持續聆聽(Keep listening)，廣泛蒐集不同的訊息，為實施監測活動而設立之程序。

⑤官方訊息法(Official Information Act)。類似我國政府資訊公開法，有助於提高透明度(Transparency)、問責制(Accountability)和溝通(Communication)的機制。

⑥WHO，全球性公共衛生指導機構，建構監測管制運作及產出的機制。

Components of a vaccine vigilance system



圖四 疫苗監測體系的組成要件

(2) 本質上安全：

①活性減毒疫苗與不活化疫苗

活性減毒疫苗：疫苗中含有完整的活性病菌，仍具有感染性，但經過減毒的處理，已降低該病原致病的能力。注射於人體後能自行增殖，引起人體的免疫反應刺激人體產生抗體。例如：黃熱病疫苗、卡介苗、麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗等。

不活化疫苗：不活化疫苗是指去活性的病毒、細菌整體或是微生物/寄生蟲的部分抗原。失去活性的疫苗致病的可能性極低，因此安全性高。但所能引起免疫反應較差，需配合佐劑使用，讓注射部位的抗原慢慢釋放出來刺激免疫反應。例如：B 型肝炎疫苗及流感疫苗等。

②取決於接種者的安全性：具有先天免疫缺失的人應避免接種活性減毒疫苗。

③群體與個體：管制者關心整個人口群體，健康照護專業人員需要關注個人。

(3) 警戒程序(Vigilance Process)

①WHO 對於信號(Signal)的定義

不良事件與藥物間可能具有因果關係的訊息，而該訊息之關係未知，或未曾被紀錄過(reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a drug, the relationship being unknown or incompletely documented previously....)。

信號(Signal)的來源主要來自自發報告(Spontaneous Reporting Schemes)。藥物的實際使用與在上市前測試藥物的對照臨床試驗環境非常不同。臨床試驗持續時間短，不包括老年人，育齡婦女，兒童和同時發病的脆弱個體。因此，當藥物在市場上推出時，其不利影響並非全面已知，從而使藥物的上市後監督非常重要。當醫生面對臨床事件懷疑為嚴重的藥物不良反應事件(Adverse Drug Reaction, 簡稱ADR)時，鼓勵受害者或家屬填寫調查問卷，並通知國家藥品管理機構。特別是可能導致死亡，危及生命，需要住院治療或延長住院時間、導致持續或重大殘疾/喪失工作能力，或是先天性異常/出生缺陷的嚴重不良事件。在一些國家，自發報告計劃已經擴展到藥劑師，護士甚至病人的報告。

紐西蘭的不良反應監測中心（Centre for Adverse Reactions Monitoring，簡稱 CARM）是由 University of Otago 主責，與紐西蘭衛生部簽約，負責收集、整理和分析 Medsafe 不良反應報告。提交給 CARM 的每個報告由醫學評估員評估，由該評估者研判通報的不良反應與所涉及的藥物或疫苗之間的關聯程度(圖五)。

CARM 定期向 Medsafe 和 MARC 提供有關不良反應需要關注的個別或群聚總結報告。CARM 向 MARC 提供不良反應每季回顧。

CARM 主要的通報者是護士(44%)、醫院醫師(18%)和基層醫師(17%)。另外也要求醫藥進口商和製造商通報。醫藥進口商和製造商收集和審查有關其藥品的新訊息，當這些新訊息呈現對藥物的利益和危害的平衡產生影響時，必須盡快通知 Medsafe。

此外，信號的來源尚包括正式研究數據資料：臨床前、臨床試驗、觀察性研究等，以及已發表的文獻或來自醫藥進口商和製造商、其他管制者、專業健康照顧者等未發表的資料。



圖五 不良事件通報警戒程序

(4) 自發性報告優缺點分析

自發性報告憑藉著通報者的通報意願，不具強制力，必須透過種種方式宣導通報定義，並鼓勵通報者，方得以蒐集有關訊息。其主要的優缺點包括：

優勢	缺點
已經證明能夠識別新的反應	隱而未報
具備潛在的高靈敏度	缺乏特定反應訊息
全面性：包括生活上所有藥品	反應的頻率不能確定
可以快速且廣泛運用	不確定的因果關係
成本相當低	數據資料可能被曲解、濫用
善加利用報告者能力	小心受到鼓勵之下而為的報告

(5) 自發性報告偵測信號工具

針對個別事件分析，實務上多採用 WHO 因果關係分析標準，依據回報率、不良事件分析、資料探勘(Data mining)--常用相對通報比率法(proportional reporting ratio, PRR)做深入的趨勢分析。

(6) 因果關係評估

①時序關係(Temporal relationship)

時序關係除了不良事件需發生接種疫苗之後的先後關係外，還包括需符合控制變因的試驗程序(Challenge – dechallenge – rechallenge)加以驗證。所謂控制變因的試驗程序：指研究在封閉環境進行，研究進行時對某些實驗因素加以人為的控制，將疾病之要素由受試者周圍環境中移除，觀察受試者症狀是否消失，接著讓受試者再次接觸該要素，觀察受試者症狀是否再度出現，這種嚴謹的病因鑑別程序，在推論結果上具有較高的價值，有可能成為因果關係的充分證據。這種方法適用於微觀的、探究因果關係的研究，因此它們的實驗對象人數不多。其次，也要判斷合理性，考慮是否為類似效應，可以用藥理學的方法加以檢驗。

評估因果關係時，要注意「反安慰劑效應」(Nocebo effect)：病人不相信治療有效，可能會令病情惡化。反安慰劑效應可以使用檢測安慰劑效應相同的方法檢測出來。例如一組服用無效藥物的對照組，會出現病情惡化的現象。這個現象被認為是由於接受藥物的人士對於藥物的效力抱有負面的態度，因而抵銷了安慰劑效應，出現了反安慰劑效應。這個效應並不是由所服用的藥物引起，而是基於病人心理上對康復的期望。此外，事件的本質及其他可能的備選原因也都該加以考量，茲不贅述。

(7) 嚴重性

會影響大眾對於疫苗安全產生質疑的，就是發生了凸顯及嚴重的事件。然而，嚴重事件的比例不反映疫苗安全性，因為未經過專業鑑定加以確認因果關係的事件，都不應遽然推論與疫苗相關。依照核准上市後藥品安全訊息管理指引，歸類於「嚴重」的標準為：死亡、生命威脅（實際發生）、住院、持續或重大的殘疾、出生缺陷或達到醫學上重要（共識清單）。

3、確保紐西蘭疫苗安全(Ensuring the safety of vaccines in New Zealand)

講者：Michael Tatley，紐西蘭藥品監測中心(New Zealand Pharmacovigilance Centre)主任兼 University of Otago 教授

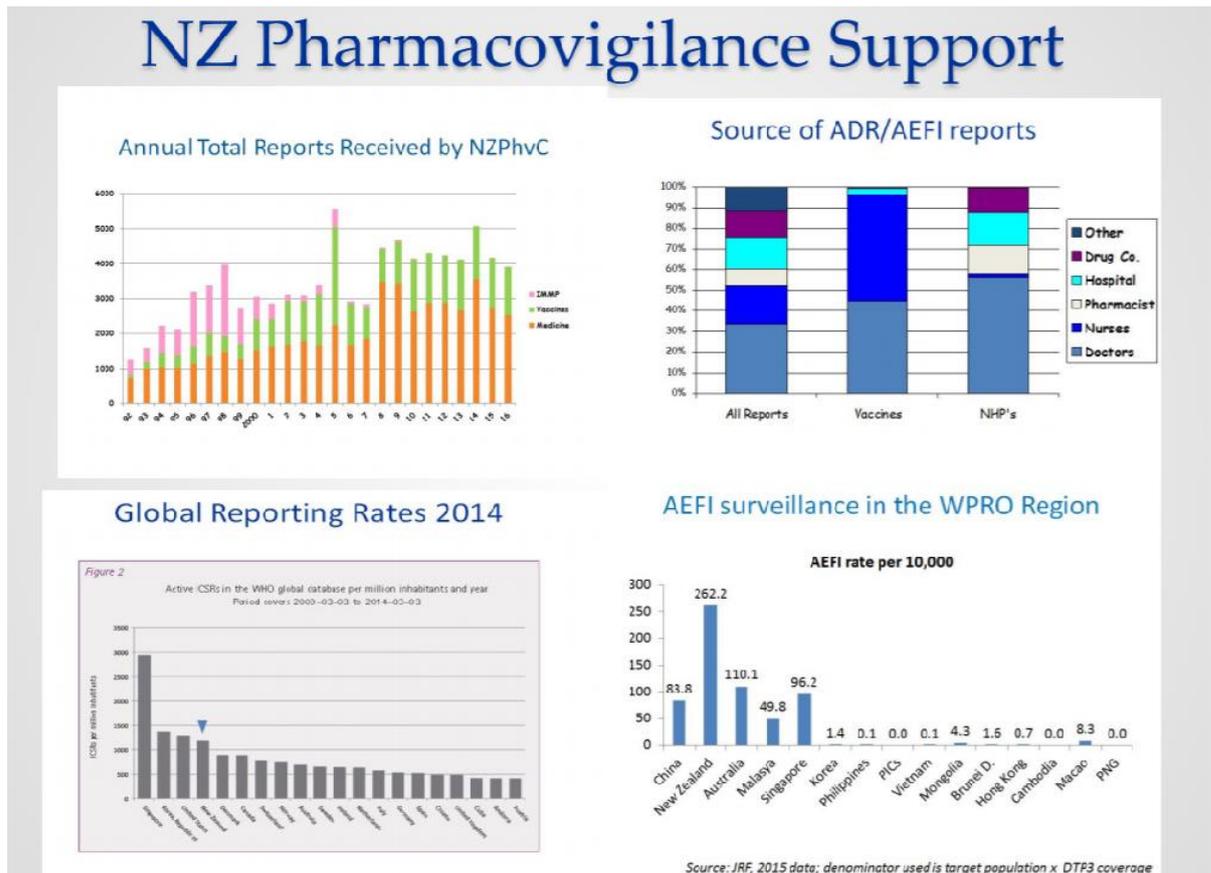
(1) 我們有什麼？(What we have?)

①傑出的自發性通報系統

紐西蘭的疫苗安全有傑出的藥物警戒系統支持，2014 年全球藥物監測通報率排名全球第四。2015 年紐西蘭的預防接種不良反應(AEFI)監測在 WHO 西太平洋(WHO in the Western Pacific)國家排名第一（約每萬居民 262.2 人）（圖六）。

②聚焦於安全性的監測管制人員

預防接種不良反應通報主要以護士(52%)及醫師(45%)為主，這些健康照護人員都是勤奮而且具有使命感的專業人員。



圖六 紐西蘭全國藥物與預防接種不良事件相關統計資料

③完整建立的接種時程及國家接種紀錄(National immunization register)

④預防接種諮詢中心(The Immunisation Advisory Centre，簡稱 IMAC)

IMAC 是由奧克蘭大學主政的全國性組織。該中心提供紐西蘭人有關疫苗可預防疾病、免疫的益處和風險獨立真實的訊息。該中心還提供衛生專業人員培訓，國家免疫協調和政策諮詢和研究。

⑤多元的專家意見

奧克蘭大學預防接種諮詢中心(IMAC)和 University of Otago 不良反應監測中心(CARM)於 2013 年 6 月啟動並成立了疫苗安全專家諮詢小組 (The Vaccine Safety Expert Advisory Group，簡稱 VSEAG)。VSEAG 是非正式的伙伴合作，由來自臨床醫生、科學家和決策者的代表組成，成員包括免疫研究和疫苗學學者、藥物警戒臨床風險管理技術專家、兒科傳染病專家、社區衛生服務改善顧問等，他們對紐西蘭疫苗的安全性有著專業知識或專業的興趣。疫苗安全專家諮詢小組討論不尋常的 AEFI 病例和評估因果關係，就臨床意見作出集體決定，並尋求未來研究機會。

此外，該小組在具體疫苗專業知識論壇上也會分享和討論紐西蘭疫苗安全性數據、與國際團體和專家就疫苗安全問題進行合作、告知疫苗安全研究策略並提供有關疫苗安全的立場聲明。

⑥完善的疫苗供應管道：良好的疫苗配送及冷鏈管理、南太平洋國家接種率冠軍、專業的預防接種執行者及適時的溝通與協調。

(2) 可以增進努力之處(What could be better)

紐西蘭雖然對於預防接種及疫苗安全的把關著有實績，然而為了達到公共衛生最大的利益，以及因應醫學科技不斷研發新疫苗上市，講者提出了以下可以增進努力的面向（圖七）：

①紐西蘭新疫苗安全評析—早期的觀察與自省

②社群媒體的挑戰與機會

③擴增通報者的基礎：消費者通報

④AEFI 資料集中化，彙整 AEFI 數據，協調研究計畫及資料庫。

- ⑤專業術語與管道普及化
- ⑥檢視例行及例外報告關鍵問題
- ⑦利用機構內部專業
- ⑧協調整合研究計畫與資料庫
- ⑨使用經組合的 AEFI 資料



圖七 可以增進努力之處

(3) 如何增進價值(Adding value)

傳統的監測機制是採取被動的(Passive)、例行的(Routine)及自願性(Voluntary)通報機制，面對快速變化的公共衛生環境及疫苗研發科技，有必要加以改變。講者提出四個強化監測機制的辦法（圖八）：

- ①加強 AEFI 監測機制

②模式及信號分析改良

③強化決定及評估過程

④優化協調整合作為



圖八 如何增進價值

(4) 加強 AEFI 監測機制(Enhancing AEFI Surveillance mechanisms)

被動式例行自願疫苗警戒監測(CARM)是紐西蘭 AEFI / ADR 報告系統的基石，可以透過以下配套措施加強：

①鼓勵選擇簡訊(Short Message Service)通報追蹤和報告提交

②友善消費者通報選項

③利用電子反饋改進後續追蹤機制

(5) 主動監測機制(Active Surveillance)

監測機制可以是被動的或主動的，取決於收集數據的方式。在被動監測中，衛生工作者依照已建立之疾病、風險因素或健康相關事件的標準，並且在他們注意到事件可能發生時通報，這是常見的監視類型。例如各國皆已行之有年的醫師法定傳染病通報機制。

被動監測機制操作簡單，大多數情況下，通報程序（誰來報告，通報定義，實驗室確認等）一旦建立起來，通報義務人負擔不是很大。然而，由於被動監測報告依賴廣泛的衛生工作者網絡，難以確保數據的完整性和及時性。有些國家可能沒有能力或資源來確定所有的疾病病例，因為這種疾病的診斷需要專門的臨床技能，或者因國家沒有實驗室資源。在這種情況下，容易出現不完整性、未貫徹執行通報以及未落實通報定義等問題，需要根據所需數據的完整性和質量，財務限制以及專業技能和服務的可用性，以多種方式調整被動監測。

主動監測機制係由衛生機構指定的監視人員定期親自到醫療機構去尋找可能的疑似病例，透過對病歷和登記冊進行實體檢查，與衛生工作者面談，訪問相關的門診和病房。當發現病例時，監測人員會進行調查，記錄臨床和流行病學數據，根據公衛政策，採集送驗適當的實驗室標本並迅速通報。這種方法通常用於消滅或消除疾病的目標，必須找到和調查每一個可能的情況。它也用於傳染病群聚調查。實施和維護主動監測機制需要相當的人力和財力資源，紐西蘭對疫苗安全採取主動監測機制，主要針對新的疫苗出現需關注的不良事件時，接近即時疫苗安全監視。

講者提出紐西蘭疫苗安全監控的願景：密集疫苗監控計畫(Intensive Vaccine Monitoring Programme，簡稱 IVMP)

實際上，紐西蘭曾經執行過強化藥物監測計畫(The Intensive Medicines Monitoring Programme，簡稱 IMMP)。強化藥物監測計畫是一項國家計畫，通過監測處方以監測特定藥物，直接從紐西蘭社區和醫院藥局收集並建立數據。IMMP 是唯一一個以全國為範圍，可以收集在紐西蘭開立的任何處方藥的相關數據，不管它是否有醫療補助。

紐西蘭執行 IMMP 研究具有顯著的臨床結果，已經發現了許多藥物不良反應(ADR)信號，包括遺尿症非典型抗精神病藥物、氯氮平的胃腸運動障礙等。IMMP 的方法被用於強化疫苗監測方案的模型，該方案在 2004 年至 2006 年在 NZPhvC 運行，並幾乎即時監測腦膜炎球菌 B 疫苗的不良事件，由於資金不足，2013 年 12 月 IMMP 被解散，不再運作，講者期待有機會可以再度運作。

近期資訊回顧(Near retrospective)--透過臨床實務，以連結不同數據資料的方式進行研究。The Vaccine Safety Datalink (VSD)使用來自每個參與站點的電子健康數據，包括有關疫苗的信息：每個病人的疫苗種類，疫苗接種日期以及當天的其他疫苗接種情況。VSD 還使用醫生辦公室診斷出的醫療疾病、緊急護理、急診就診和住院等信息。VSD 根據醫學文獻提出的問題或疑慮進行疫苗安全性研究，並報告疫苗不良事件報告系統(VAERS)。當推薦使用新的疫苗，或者疫苗推

薦使用方式改變時，VSD 將監測這些疫苗的安全性。

(6) 模式及信號分析改良(Improving analysis for patterns & signals)

①21 世紀國家藥物監測資料庫(National pharmacovigilance database)

紐西蘭預防接種實務上，主要的系統介面有 NZHIS、NZULM、NIR……等，該等資料庫必須具備彈性變動的條件，監測的項目、通報歸類用語定義必須標準化，方得以用於交互連結比對。

自 1990 年正式成立之國際藥品法規協和會 (International Conference on Harmonization, 簡稱 ICH)，其功能乃在將各國紛歧之藥品上市前查驗登記及上市後市場管理法規。ICH 開發了 MedDRA，將詳細的醫學術語標準化，標準術語適用於所有的醫療產品註冊以及上市前和上市後的文件與安全監控。MedDRA 的涵蓋產品包括藥品，生物製劑，疫苗和藥物儀器相結合的產品，促進醫療產品國際監管資訊的共享。講者闡述透過 MedDRA 整合紐西蘭通報訊息，不僅有利於報告的建立、統計分析，更可以進一步發掘資料效用(data mining utility)，提供深入分析並反饋於藥物監測相關研究。為使研究得以不斷精進，持續擴展評估資料來源是個重要因素。

②資料品質

如前所述，要使通報資料精確，得以溝通、分析、評估並得出可資參考的評價成果，主要術語與計算方式之共識，不可或缺。此外，集中化的資料庫，結合可信任的資料庫管道，透過不同領域專家的網絡化專業分析，亦是持續不斷精進資料品質的關鍵。

(7) 強化決定及評估程序(Strengthening the decision making & evaluation processes)

不同領域或研究單位分享疫苗監測發現，目前紐西蘭致力於疫苗安全的主要監測單位為 Medsafe 和 MARC，然而面對與時俱進的疾病預防及疫苗議題，應儘量擴大脈絡視角(Contextual perspectives)，個別事件分析應兼顧採納專業意見及臨床觀點，並建立與其他相關發展之連結(Linkage to other developments)：告知其他的倡議者(initiatives)，告知目前對於事件的理解。透過以上種種方式識別或界定進一步的行動方向。

(8) 優化協調整合作為(Optimising coordinated action)

達到此目標的方法可以促成跨域網路，讓不同領域可以合作，以便快速回應外界有關疫苗安全的問題，甚至可以反被動為主動，採取積極揭露訊息的立場，即時面對新興議題。整合公眾有關傳遞疫苗訊息的領域，區分為以健康為專業者，以及非專業之公眾，傳遞一致且具共識的訊息，善用多元管道，在健康專業領域，透過內部訊息傳遞；對非專業之公眾，則多利用社群媒體。

(9) 結語：

將上述「加強 AEFI 監測機制」、「增進信號及模式分析」、「強化決定及評估過程」以及「優化協調行為」妥善運作並加以結合，是講者闡述可確保紐西蘭疫苗安全的具體理念及方法（圖九）。

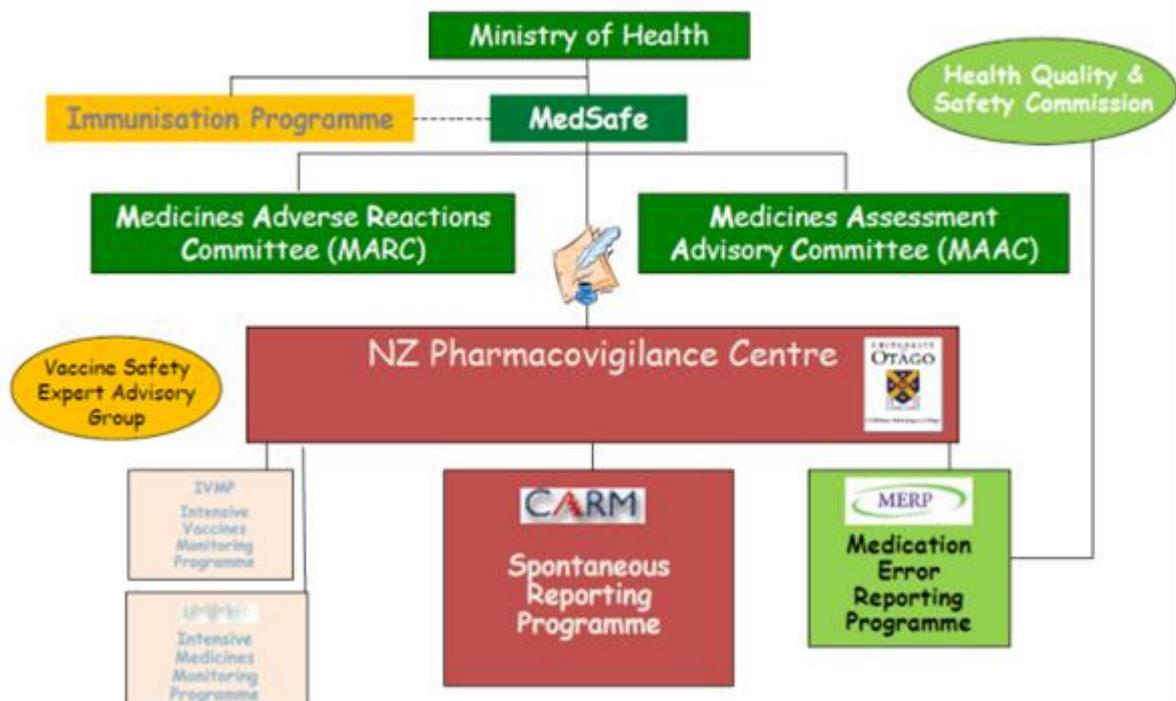


圖九 完善的疫苗安全監測體系

三、參訪紐西蘭 Medsafe – 預防接種不良事件監測

紐西蘭全國性的藥物不良事件監測中心設立於 1965 年(設立於紐西蘭奧塔哥大學 University of Otago)，並於 2003 年成立紐西蘭藥物安全監視中心(New Zealand Pharmacovigilance Centre)，其法源依據為 1981 年通過的藥品與醫材法 (Medicines Act 1981)。該法中規範製造商與進口商有通報藥品與醫材不良事件 (untoward effects) 之義務，並規範設立相關諮詢及技術委員會。然一般之藥物或預防接種之不良事件通報，係採自願通報，而不具強制性。

Medsafe 主要職責為管理紐西蘭全國藥物 (包含疫苗) 與醫材安全之機構，隸屬於該國衛生部(Ministry of Health) (圖十)，但為獨立執行全國藥物與預防接種不良事件監測之業務。任何於使用藥物或預防接種後發生不良事件者，皆可直接通報。Medsafe 獨立運作監測系統之優點在於：作為政府機構 (衛生部) 與人民 (通報者) 之間的橋梁，提昇人民對通報與監測系統的信心。



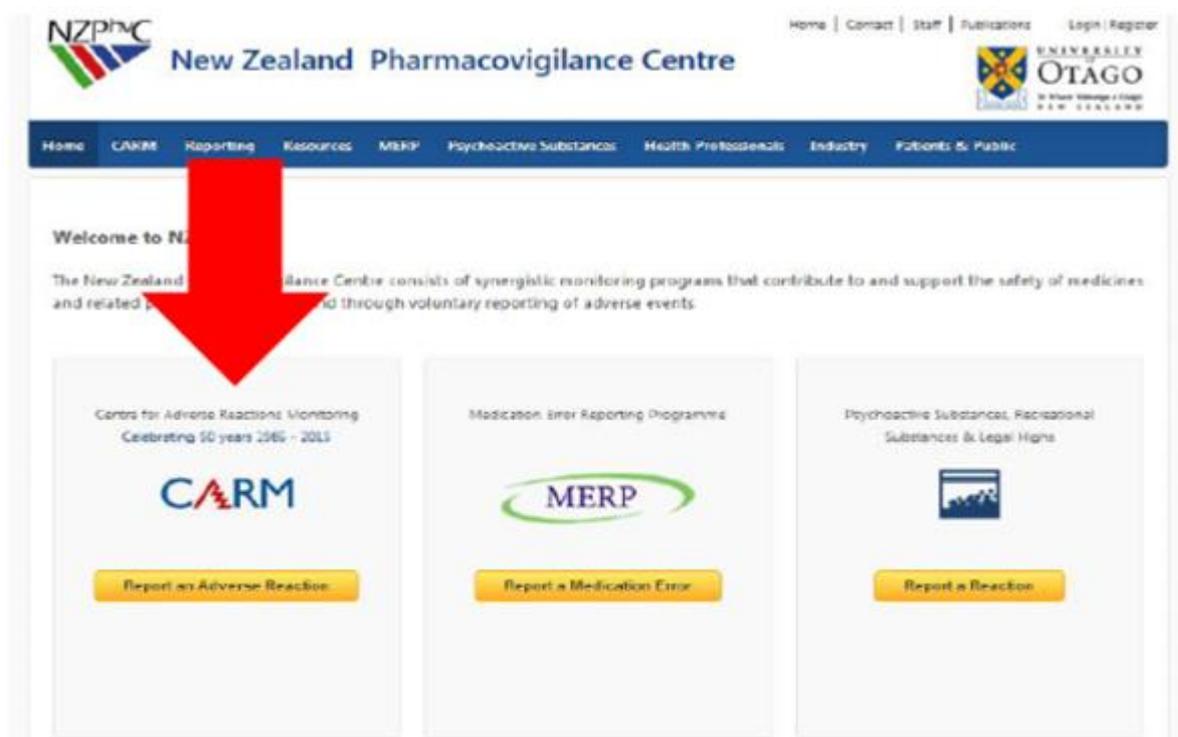
圖十 紐西蘭全國藥物 (包含疫苗) 與醫材不良事件監測架構

Medsafe 下設有藥物不良事件/反應諮詢委員會(Medicines Adverse Reaction committee, MARC) (圖十)，由專科醫師、臨床藥師、生物統計學者、基層醫師、護理人員、公衛專家與政府機構人員組成，針對藥物與疫苗之安全制度，提出政策與管理之建議。此外，針對疫苗安全，另設有疫苗安全專家諮詢小組(Vaccine Safety Expert Advisory Group)，由感染科醫師、免疫學專家、疫苗研究者、預防

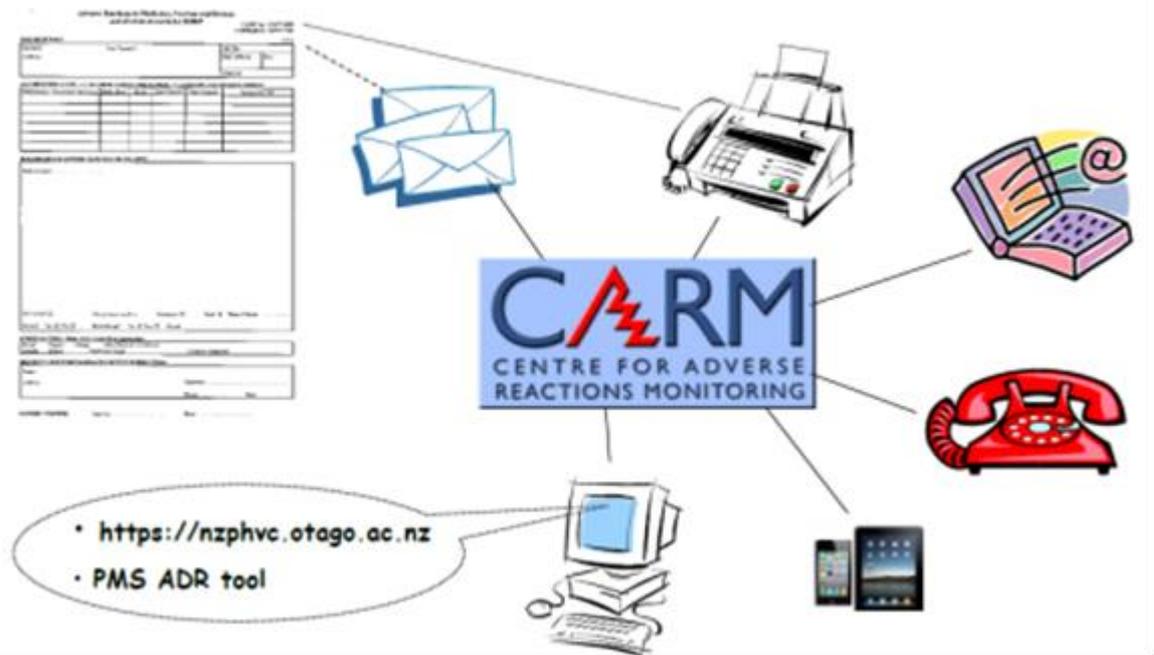
接種政策人員及 Medsafe 人員組成，進行新興疫苗安全事項之溝通、不良事件個案討論，以及疫苗安全相關研究等。

當民眾使用藥物或預防接種後發生不良事件，即可透過網路平台，向 Medsafe 下屬的藥物不良事件監測中心之自主通報系統(Centre for Adverse Reactions Monitoring, CARM)進行通報（圖十一）。除網路平台外，亦可透過電子郵件、電話、傳真等管道進行通報（圖十二）。

當不良事件監測中心收到通報案件後，隨即以 WHO 之分類標準（WHO Adverse Reaction Terminology, WHOART，然近期改採全球普遍使用的 Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA）進行不良事件之分類編碼。並依不良事件之嚴重程度進行分類。此外，Medsafe 對通報的每一筆不良事件皆進行與藥物或預防接種之間之因果關聯性的評估。Medsafe 亦會對每一位通報者（藥物或疫苗製造廠除外）進行簡要的事件評估回覆，內容包括事件的因果關聯性評估、全國/WHO/文獻上類似事件之通報數目、藥物或疫苗相關安全性資訊、後續追蹤資訊等。

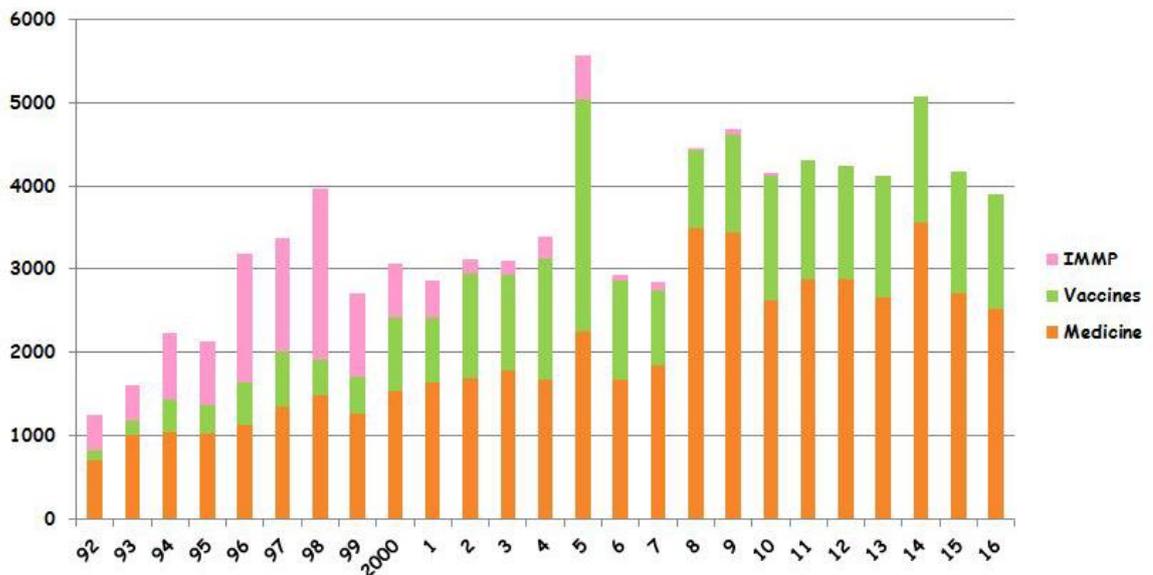


圖十一 紐西蘭全國藥物（包含疫苗）與醫材不良事件通報平台



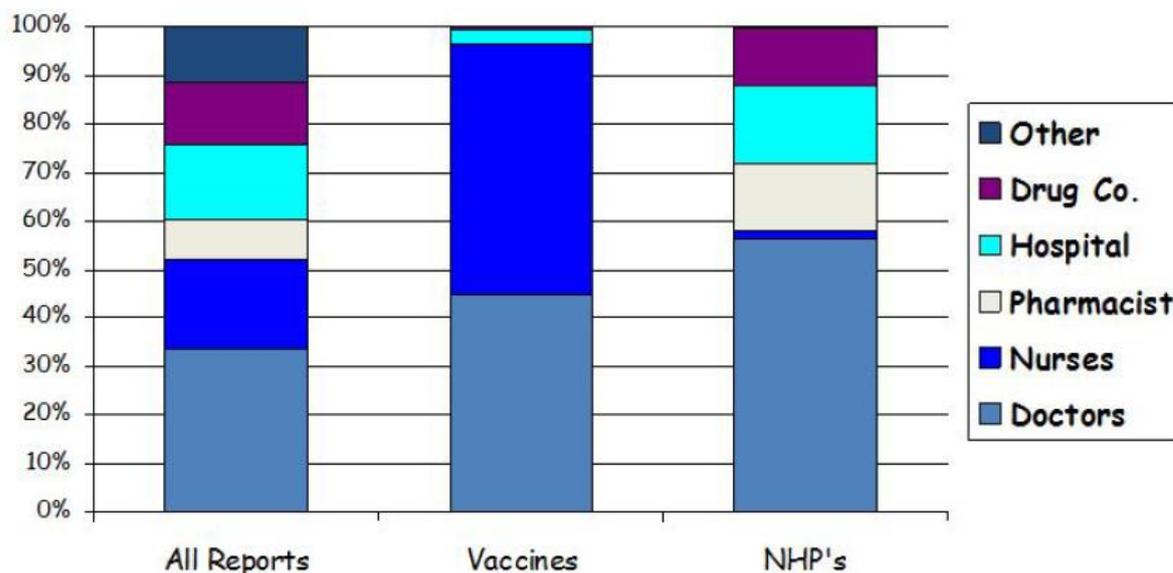
圖十二 紐西蘭全國藥物（包含疫苗）與醫材不良事件通報管道

Medsafe 每年收到的藥物或預防接種不良事件通報案件數約 4000 至 5000 件（圖十三），其中每年疫苗相關的不良事件約 1000 至 1500 件。



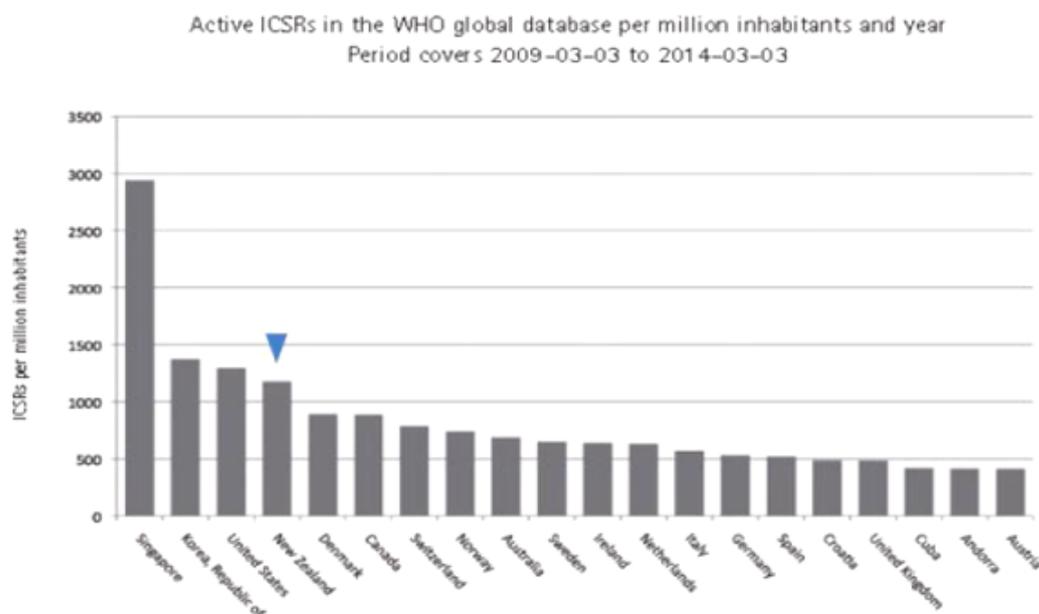
圖十三 1992 - 2016 年紐西蘭全國藥物與預防接種不良事件通報統計

藥物與預防接種不良事件通報之來源，最主要是來自臨床醫師，佔所有通報來源之 30% 以上。而在預防接種不良事件的部分，則主要來自護理人員的通報(超過 50%)；醫師通報則略高於 40%(圖十四)。

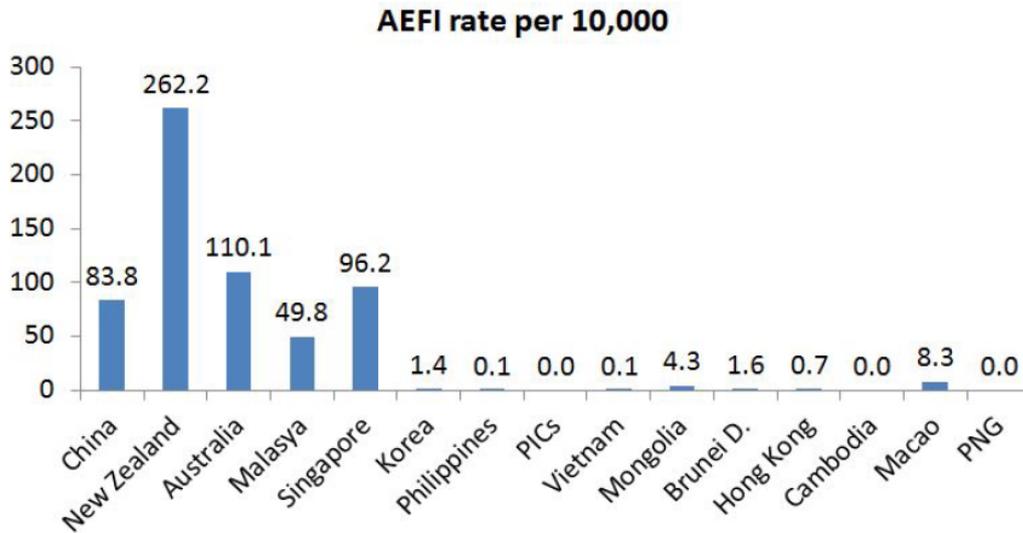


圖十四 紐西蘭全國藥物與預防接種不良事件通報來源統計

與全球相較，紐西蘭的藥物或預防接種不良事件通報率甚高，每百萬人約有 1200 件通報 (individual case safety report, ICSR)；依據 2009 - 2014 年間之統計，僅次於新加坡、韓國與美國 (圖十五)。在預防接種不良事件通報率方面，於西太平洋區則名列前茅 (圖十六)。

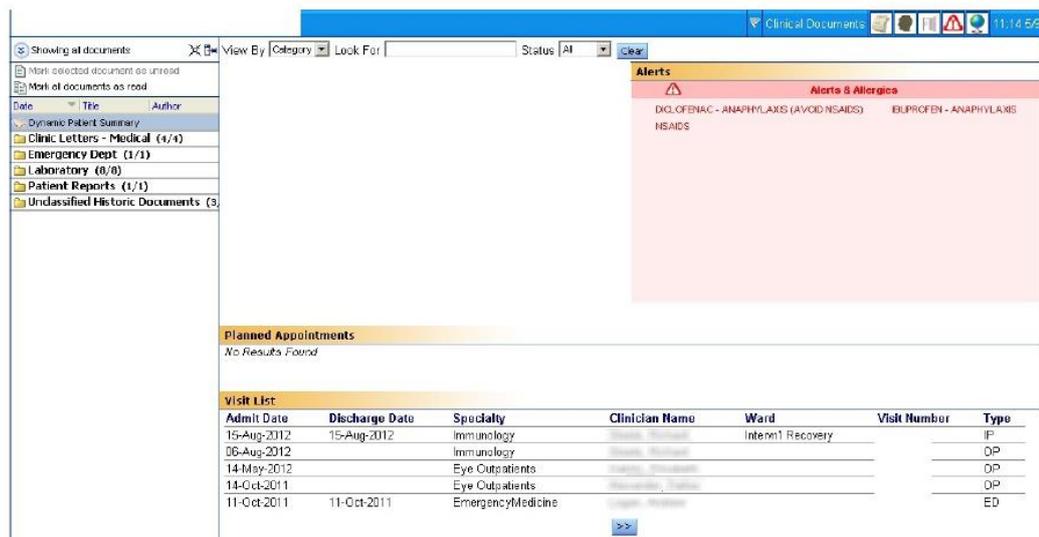


圖十五 2009 - 2014 年全球藥物與預防接種不良事件通報率



圖十六 2015 年 WHO 西太平洋區預防接種不良事件通報率

如前文所述，對於不良事件的通報，Medsafe 除了會一一回覆通報者以外，也會透過串聯個人識別碼(patient-unique health identifier)，將通報者個人的不良事件資訊傳送至全國健康管理網絡系統。在通報者就醫時，若醫師選取通報者曾經通報不良事件的相關可疑藥物或疫苗時，系統會即時跳出警示訊息(圖十七)；依不良事件的嚴重程度，警示訊息可分為「注意」(precaution)或「危險」(contraindication or life-threatening)，提醒醫師，以避免不必要重複使用可能造成不良反應的藥物或疫苗。如此而使不良事件通報系統，除了具備原本的安全監測功能以外，亦可提昇個人化的醫療安全性。



圖十七 藥物或預防接種不良事件警示訊息 (圖中右上角)

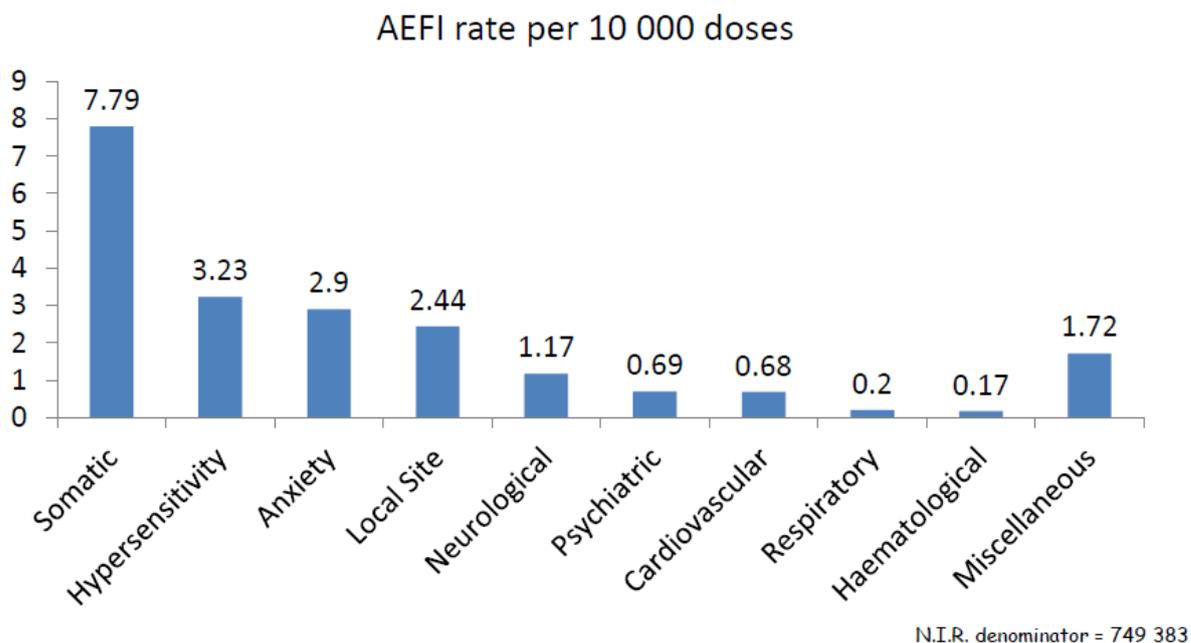
Summary for Human papillomavirus vaccine
 Number of reports for Human papillomavirus vaccine: 558
 Number of reports where death was reported: 0
 Number of reactions: 1381

System Organ Class	MedDRA Reaction Term	Number of Reports
Blood and lymphatic system disorders	Lymphadenopathy	4
	Lymphopenia	1
	Thrombocytopenia	1
	Thrombocytosis	2
	Cyanosis	2
Cardiac disorders	Myalgias	2
	Tachycardia	4
Ear and labyrinth disorders	Ear pain	1
	Tinnitus	2
	Vertigo	3
Eye disorders	Conjunctival haemorrhage	1
	Chalazion	1
	Eye movement disorder	1
	Eye pain	1
	Lacrimation increased	1
	Dryness	6
	Periorbital oedema	7
	Photophobia	3
	Pharynx softness impaired	1
	Vision blurred	9
Gastrointestinal disorders	Mucosal impairment	3
	Abdominal discomfort	3
	Abdominal distension	1
	Abdominal pain	20
	Diarrhoea	10
	Dyspepsia/heartburn oral	1
	Irritable bowel syndrome	1
	Upper swelling	3
	Mouth ulceration	1
		1

圖十九 紐西蘭疑似藥物或預防接種不良反應資料平臺

紐西蘭於 2008 年將四價 HPV 疫苗納入常規疫苗接種時程，接種對象為 8 歲至 20 歲之女性。自 2008 年起至今，已施打近 75 萬劑，截至 2016 年已近 22 萬人完成接種（三劑），接種率約 66%。2017 年一月，紐西蘭將九價 HPV 疫苗納入常規疫苗接種時程，並將男性也納入接種對象；接種年齡擴大為 9 至 26 歲。

依據紐西蘭預防接種不良事件監測通報系統資料，2008 - 2017 年間，與四價 HPV 疫苗接種相關的不良事件中，最常見者為全身反應（如發燒）、過敏、焦慮及接種部位局部的不良反應（圖二十）。此外，Medsafe 也公開公佈四例死亡的不良事件，分別為（1）接種後六個月時死亡；（2）自殺；（3）於出生後 6 週大時誤接種 HPV 疫苗，並於兩歲時發生急性骨髓性白血病，之後因病死亡；（4）16 歲青少年於接種 HPV 疫苗之隔日死亡。經 Medsafe 之外部專家審核，上述四例不良事件與疫苗間之因果關聯性皆為因資訊不足而無法分類（unclassifiable）。此外，亦有複雜性局部疼痛症候群（complex regional pain syndromes, CRPS）及姿勢性直立心搏過速症候群（postural orthostatic tachycardia syndrome, POTS）的不良事件通報，惟其發病與接種期間長短差距甚大，且目前實證醫學研究並無與疫苗間具因果關聯性之證據。



圖二十 2008 - 2017 年紐西蘭接種四價 HPV 疫苗之不良事件粗通報率

四、參訪紐西蘭 Accident Compensation Corporation(ACC) – 預防接種受害救濟

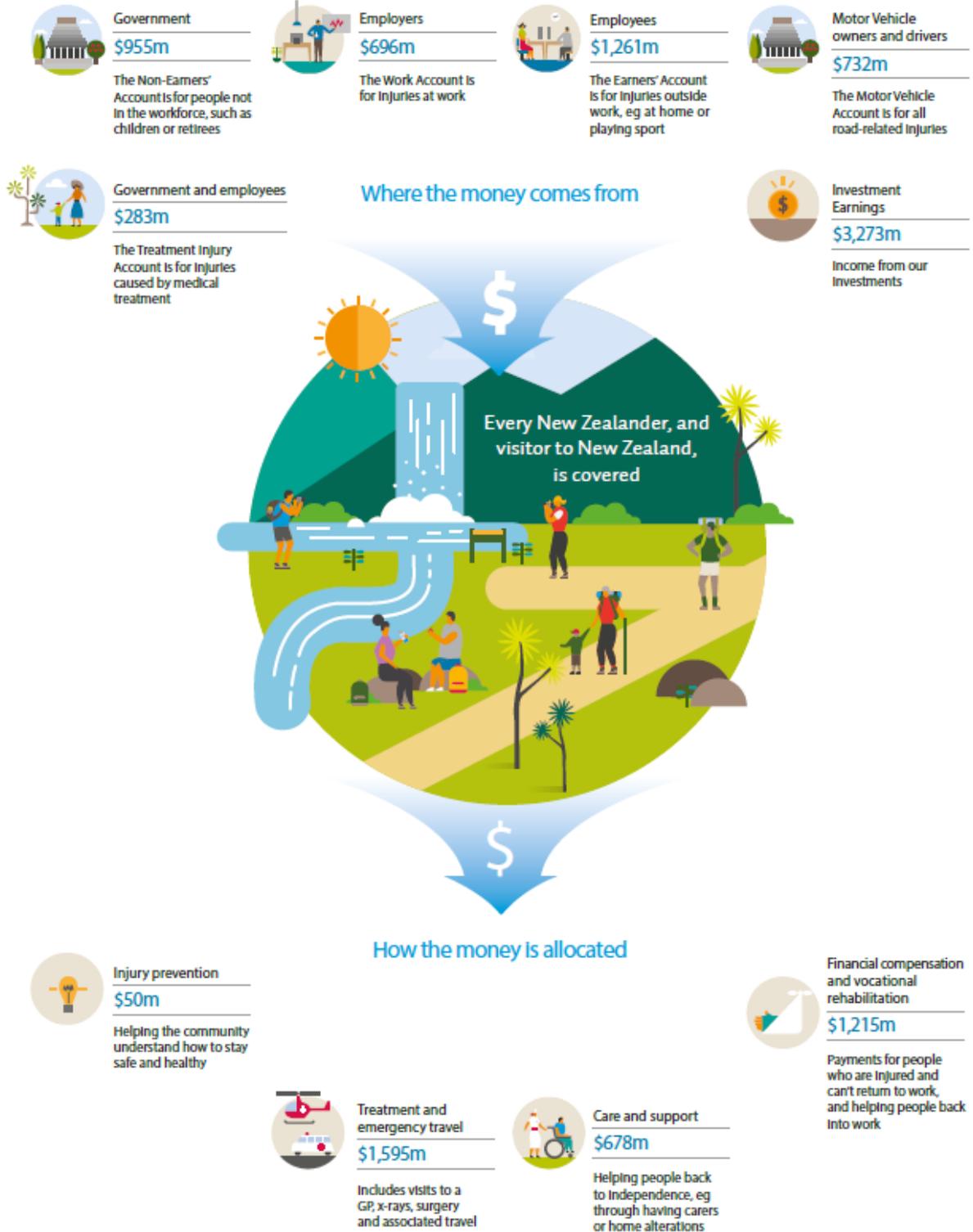
1. 紐西蘭預防接種受害救濟制度

紐西蘭的預防接種受害救濟制度成立於 1974 年，業務則是由 Accident Compensation Corporation（以下簡稱 ACC）負責。該制度一開始是起源自 1967 年的無過失(no-fault)勞工意外傷害補償制度，之後保險對象擴展至紐西蘭全體國民，甚至包括至紐西蘭旅遊的旅客。該制度的目的是透過意外傷害的無過失補償，取代受意外傷害者訴訟求償的權利。除此之外，該制度亦致力於意外傷害的預防，以及降低傷害的發生率與嚴重度，並使受傷害者能夠藉由完善的復健計畫，早日恢復功能與工作能力。

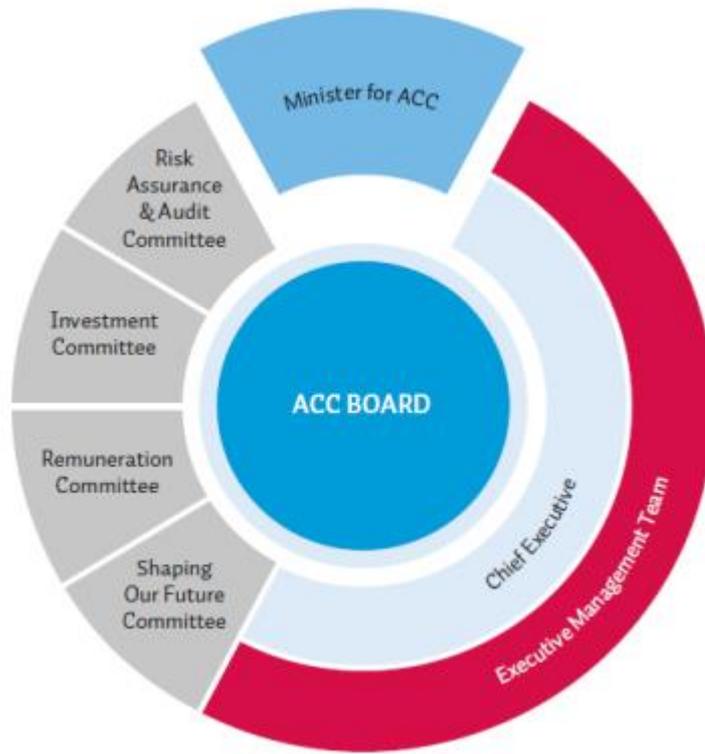
ACC 的財源最主要來自勞工、雇主、車輛所有人，以及稅金收入；支出部分則包括傷害預防、治療、後續支持照護、復健及其他補償等（圖二十一）。

ACC 之決策由八人組成之委員會(ACC Board)負責，委員則是由 ACC 部長(Minister for ACC)指定。ACC 事務部分則分屬不同的委員會及執行單位負責（圖二十二）。整個 ACC 機構的員工約為 3,300 名。雖然 ACC 的最高主管為 ACC 部長，然 ACC 之運作仍有其獨立性，具有半官方組織(quasi government)的性質。

How your ACC Scheme works

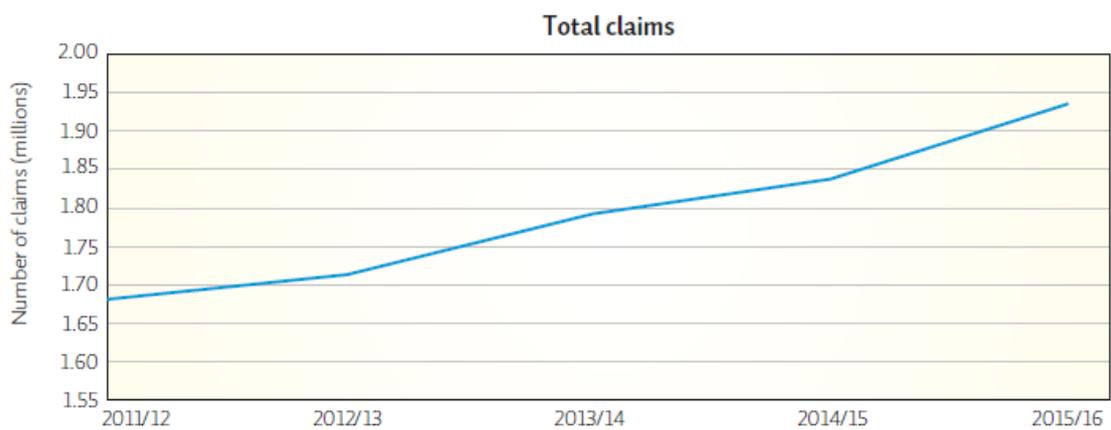


圖二十一 2016年紐西蘭 Accident Compensation Corporation 收入與支出來源及金額（以紐幣計算）



圖二十二 紐西蘭 Accident Compensation Corporation 之架構組成

任何因意外(incident)、與工作相關的功能減損(gradual process)、疾病或感染，以及因合格醫療人員提供治療而導致的傷害(treatment injury)，皆可向 ACC 申請補償。ACC 每年收到的申請案件數目逐年持續增加，近年每年約有兩百萬件申請案（圖二十三）。



圖二十三 2011-2012 年紐西蘭 Accident Compensation Corporation 申請案件數量趨勢

ACC 目前執行業務的法源依據為 2001 年的意外傷害補償法(Accident Compensation Act 2001)，其中關於治療導致傷害(treatment injury)的定義為尋求或接受治療而導致的傷害，但排除傷害為治療的一部分或通常可能發生的結果（如併發症）；治療結果不如預期，或是傷害是完全導因於個人潛在健康狀況者，亦排除於該傷害之列之外。此外，治療導致的傷害亦包括在臨床試驗中接受的治療過程，但若該試驗的目的純為廠商之利益，則不包括在內。而若治療導致的傷害為傳染病，則遭受該傳染病感染的任何人（包括受害者的配偶、伴侶、子女及其他第三人）亦可獲得補償。依據上述法規，「治療」的範圍包含給予治療、診斷、預防性處置（包括預防接種）等等。

ACC 每年審議治療導致傷害的申請案件數亦逐年增加，自 2012 年審議件數近一萬件（其中 63% 予以補償），至 2016 年增加至近一萬五千件（其中 64% 予以補償）（表一）。提供補償的件數也逐年增加，2012 年補償總支出由 6 千 6 百萬紐幣（未稅）加倍增加至 2016 年的 1 億 3 千萬紐幣（未稅），折合臺幣約 27 億元（表二）。

表一 2012 - 2016 年紐西蘭 ACC 治療導致傷害審議案件統計

審議年度	給予補償	不予補償	審議案件總數
2012	5,924	3,497	9,421
2013	6,478	3,530	10,008
2014	7,463	4,092	11,555
2015	8,383	4,876	13,259
2016	9,401	5,331	14,732
總計	37,649	21,326	58,975

表二 2012 - 2016 年紐西蘭 ACC 治療導致傷害救濟給付案件統計

給付年度	給付案件數	給付總金額（紐幣，未稅）
2012	8,498	65,996,130
2013	9,678	80,331,794
2014	11,649	95,165,972
2015	13,388	115,631,967
2016	15,114	131,104,820

ACC 每年審議疑似疫苗導致傷害的申請案件數，自 2012 年審議 90 件（其中 51% 予以補償），上升至 2016 年的 181 件（其中 57% 予以補償）（表三）。補償件數與總支出金額則由 2012 年的 46 件，8 千紐幣（未稅），增加至 2016 年的 109 件，近 13 萬紐幣（未稅），折合臺幣約 260 萬元（表四）。

表三 2012 - 2016 年紐西蘭 ACC 疫苗導致傷害審議案件統計

審議年度	給予補償	不予補償	審議案件總數
2012	46	44	90
2013	74	55	129
2014	85	67	152
2015	84	85	169
2016	104	77	181
總計	393	328	721

表四 2012 - 2016 年紐西蘭 ACC 疫苗導致傷害救濟給付案件統計

給付年度	給付案件數	給付總金額（紐幣，未稅）
2012	46	8,062
2013	70	13,414
2014	97	26,914
2015	94	146,666
2016	109	126,300

根據 ACC 統計，2012 - 2016 年之間，申請疫苗導致傷害的救濟案件中，經審議決議給予救濟相關的不良反應最常見者為蜂窩性組織炎，其次為過敏反應（表五）。

表五 2012 - 2016 年紐西蘭 ACC 疫苗導致傷害補償案件相關傷害統計

傷害種類	審議決議補償案件數
蜂窩性組織炎	132
過敏反應	95
藥物不良反應	25
感染症	22
傷口感染	20
膿瘍	18
血腫或瘀青	17
立即性過敏反應	15
皮膚傷害	10
肩部傷害	9

ACC 受理與審議疫苗導致傷害之申請案件流程為：受理案件後，ACC 將請內部專家進行因果關係判定，並提供是否給予申請個案救濟補償之意見。若申請人不服審議決定，則進一步請外部專家進行獨立審查，決定是否給予救濟補償。倘申請人仍對獨立審議的結果不服，則得向法院提起訴訟。自申請至結案所需時間平均為三個月（88 天），然部分案件所需時間可長達 9 個月，而短者僅需 17 天。

ACC 於審議疫苗與傷害間之因果關聯性時，主要係基於審查專家之意見，當疫苗導致傷害之可能性超過 50% 時，即斷定相關而給予救濟補償，惟專家審查因果關聯性時所考量之因素，並無明文規範。

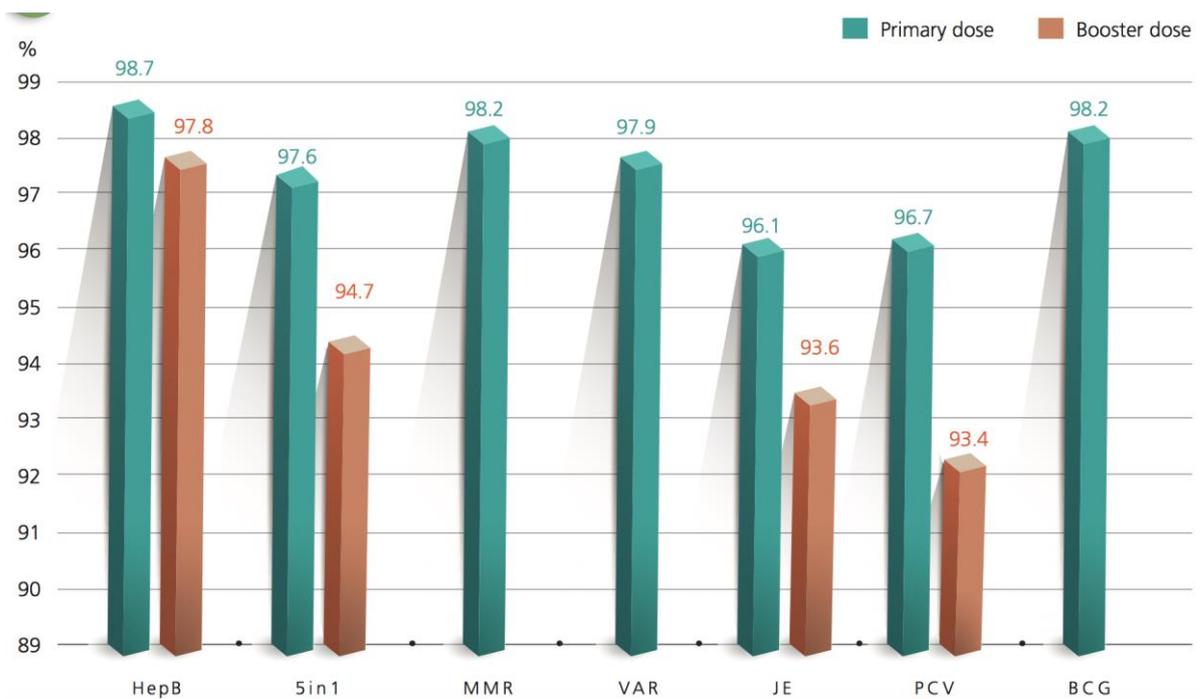
在救濟給付方面，對於經審查決議予以補助的申請人，救濟補償的費用項目可包括醫療費用（包含藥物、檢查、手術等）、復健費用（包含居家照護、交通、設備、醫療耗材，以及其他相關服務等）、工作收入損失，以及死亡補助（包含喪葬費用與遺屬救濟金等）。給付的方式可為一次性給付(lump sum compensation)或定期（如每週）給付。救濟補償之給付並無上限規定。

值得一提的是，在審議疫苗導致傷害的案件時，若該傷害是申請人原有疾病在接種疫苗後，發生病程加劇或惡化，ACC 並不將該傷害視為是疫苗導致的傷害。蓋因 ACC 所補償的傷害必須是因接種疫苗而導致的新病症診斷，而非僅為症狀。此外，由於 ACC 的受害救濟制度設置目的，在於透過意外傷害的無過失補償，取代受意外傷害者訴訟求償的權利。因此，縱使受害之原因可能出於行

為人的故意過失，當申請人申請 ACC 的無過失補償，即喪失提起訴訟請求賠償的權利。當事人僅得就損失補償與透過訴訟進行損害賠償之間，選擇其一。

五、臺灣預防接種不良反應監測及受害救濟制度簡介

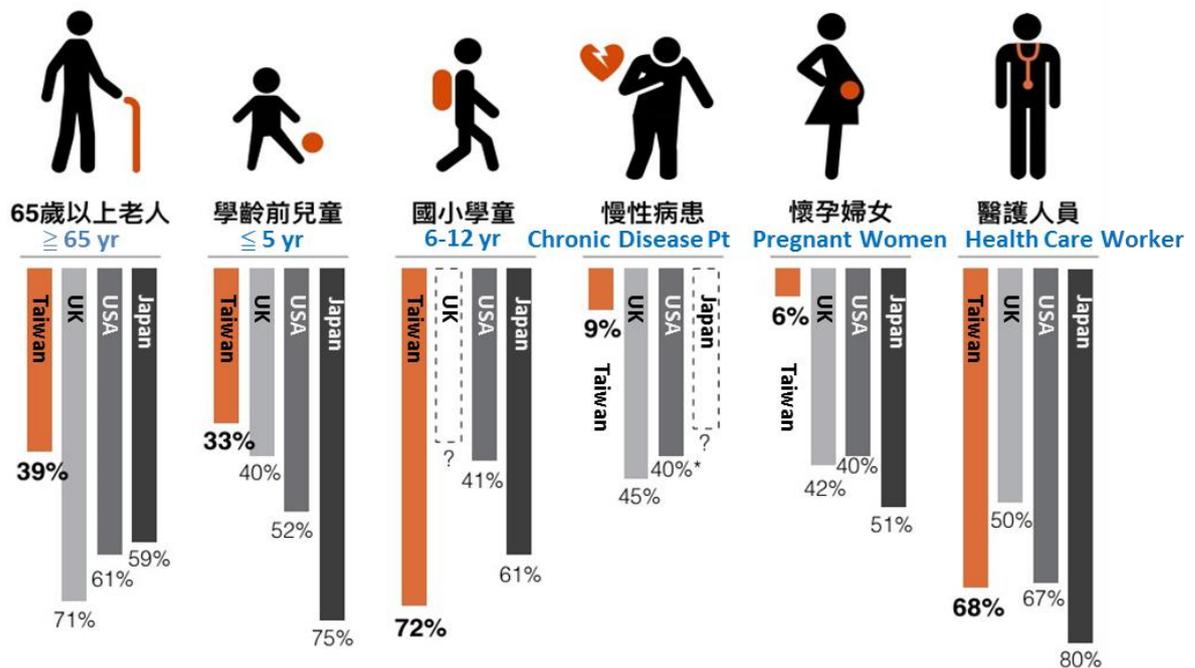
首先簡介臺灣之地理位置與基本資訊。紐西蘭面積約為臺灣的 7.5 倍，全國人口數則約為臺灣的五分之一。臺灣之平均餘命近 80 歲，瑞士則為 81.5 歲。臺灣的預防接種財源為疫苗基金，預防接種相關政策與建議則由獨立之傳染病防治諮詢委員會預防接種組(ACIP)決議。依據我國現行常規疫苗接種時程，幼兒於學齡前依建議時程陸續完成卡介苗、B 型肝炎疫苗、五合一疫苗、水痘疫苗、麻疹腮腺炎德國麻疹(MMR)疫苗、日本腦炎疫苗、Tdap-IPV 及流感疫苗等 8 項疫苗，可預防 13 項疾病。另針對山地鄉及鄰近山地鄉之平地鄉鎮及金門連江之兒童提供 A 型肝炎疫苗接種。依 2016 年統計，臺灣常規疫苗接種率皆超過九成，



其中 MMR、水痘與完成三劑 B 型肝炎疫苗接種之普及率更近 98% (圖二十四)。

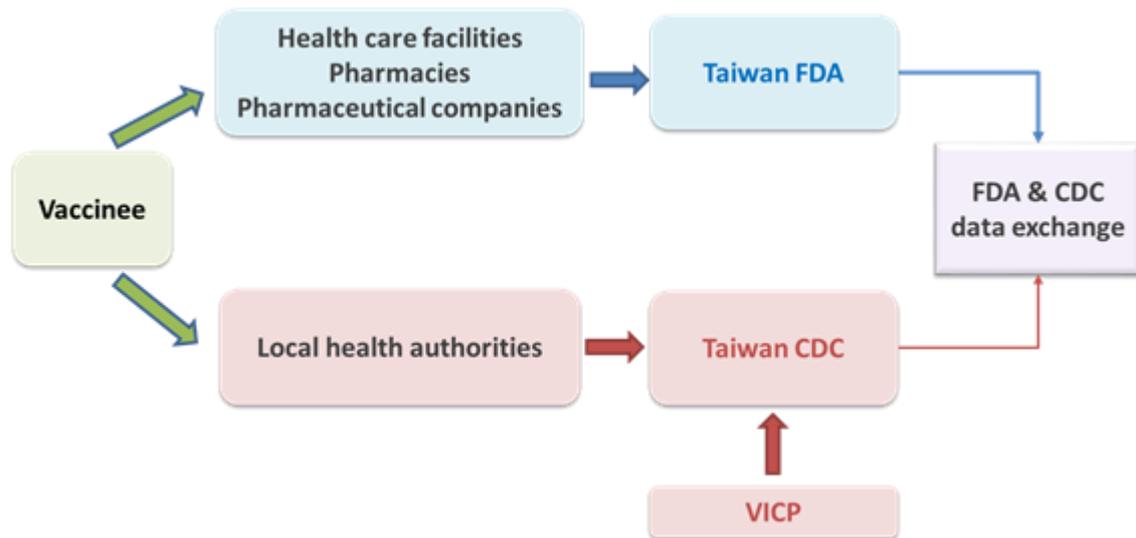
圖二十四 2016 年臺灣常規疫苗接種率統計

然而在季節性流感疫苗的部分，臺灣的國小學童與醫護人員的接種率雖高於或與英國、美國、日本等先進國家相當，但 65 歲以上族群、學齡前兒童、慢性病病患與懷孕婦女等族群之接種率，相較之下卻低許多 (圖二十五)。



圖二十五 2015 年季節性流感疫苗接種率比較

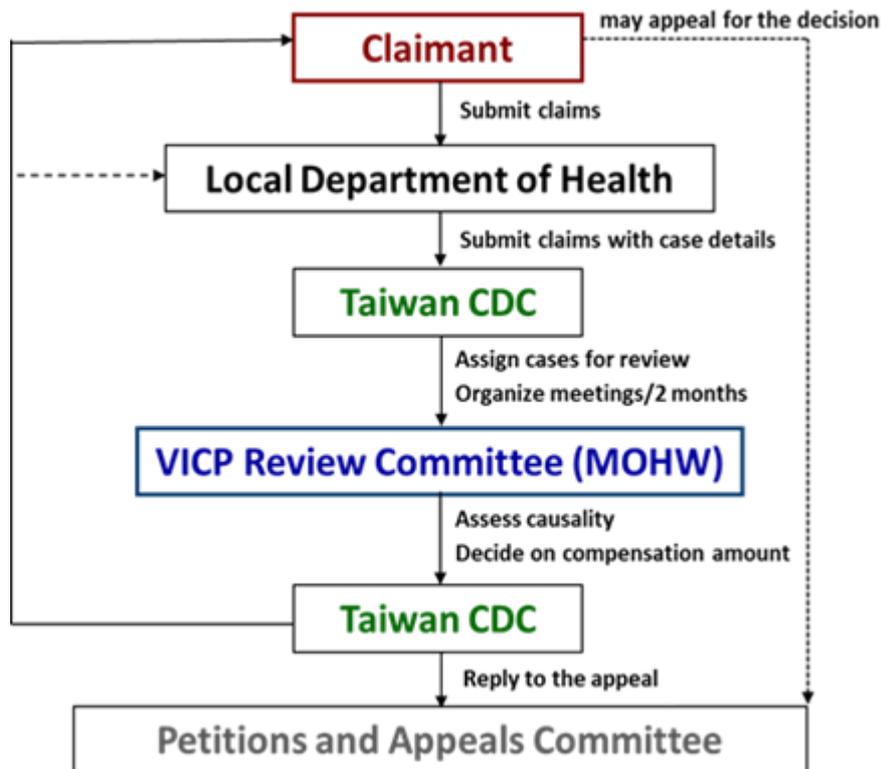
臺灣預防接種不良事件的監測與通報採雙軌制（圖二十六），在接種後若發生不良事件，可以向接種地衛生局就實際發生之預防接種後不良事件提出諮詢，由衛生局專業人員協助說明。如該狀況屬於非預期、症狀嚴重或經說明後仍有疑慮，衛生局會協助填寫「疫苗嚴重不良反應通報單」，依所屬轄區向疾病管制署區域管制中心、業務組逐級通報，由疾病管制署將視通報個案之具體情形提供協助。申請預防接種受害救濟之個案資訊，亦定期彙整於不良事件通報之資料庫內。此外，民眾亦可透過醫療院所或藥局，向食品藥物管理署委託財團法人藥害救濟基金會所建置之全國藥物不良反應通報系統(Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System)進行疫苗接種後不良事件之通報。或是透過疫苗仿單上的連絡資訊，向疫苗廠商諮詢相關不良事件，疫苗廠商亦會依「嚴重藥物不良反應通報辦法」相關規定於一定期限內向主管機關通報不良事件。疾病管制署與食品藥物管理署之間已建立定期交換及更新疫苗不良事件通報資料之機制，而季節性流感疫苗接種計畫推動期間，更透過每日交換通報資料以掌握不良事件統計資訊，即時反饋於接種政策之安全性評估。



圖二十六 臺灣疑似預防接種不良反應通報流程

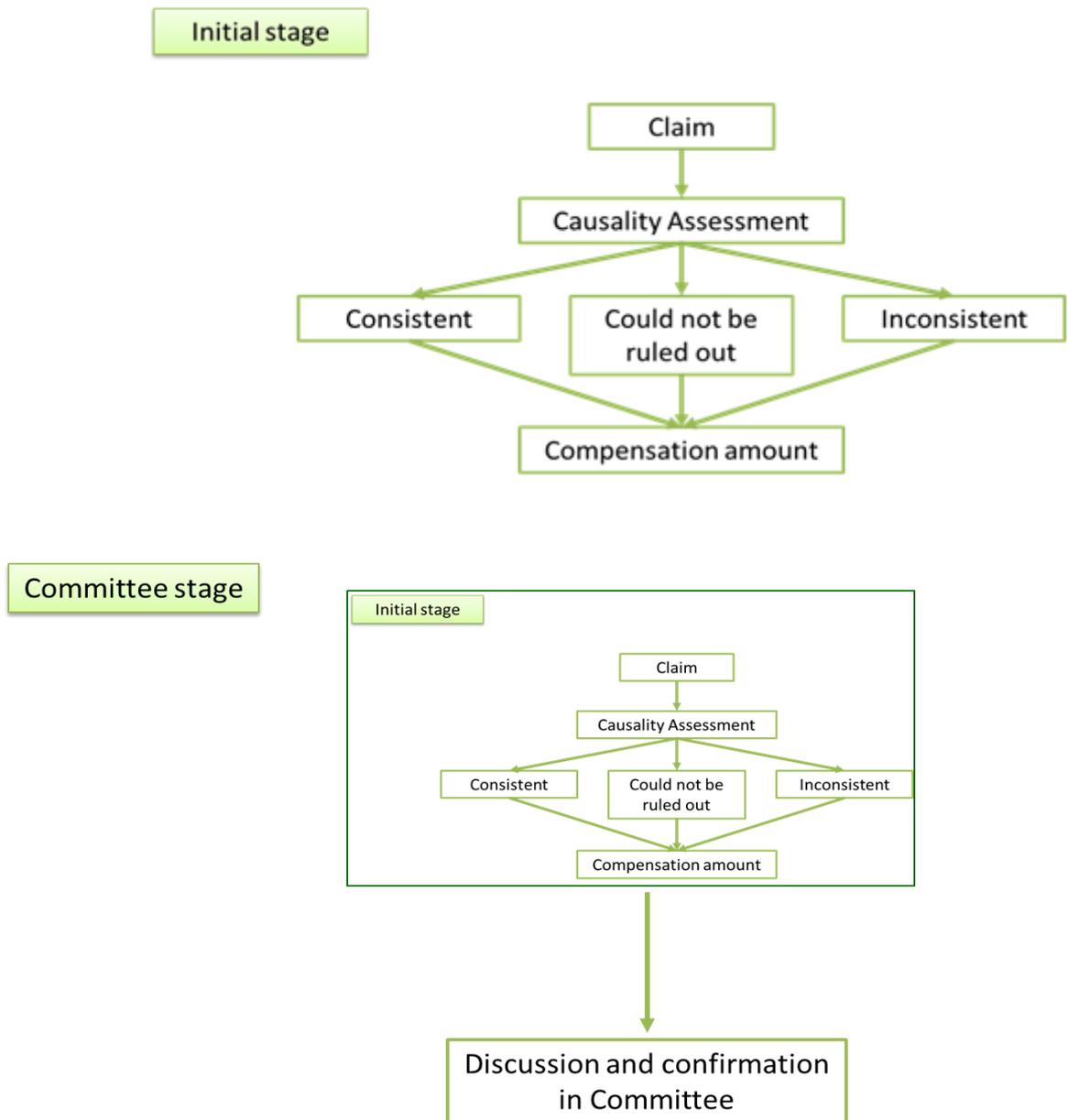
臺灣 VICP 制度起因於 1986 年一名五歲男童，於接種口服小兒麻痺疫苗後發生小兒麻痺症狀。VICP 制度因而於 1988 年建立，涵蓋所有常規預防接種之疫苗，亦包含旅遊醫學相關疫苗（如黃熱病疫苗與流行性腦脊髓膜炎疫苗）及自費疫苗（如 HPV 疫苗及帶狀皰疹疫苗）。救濟補償請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使，或自受害發生日起，逾五年不行使而消滅。預防接種受害救濟基金之財源為疫苗製造或輸入廠商，於每一劑疫苗應繳納新臺幣 1.5 元，折合約 0.07 紐幣。

申請預防接種受害救濟之流程為（圖二十七）：請求權人（受害人或其法定代理人、繼承權人等）向當地衛生主管機關提出申請，由該機關蒐集與整理相關病歷、接種資訊及病理解剖報告，並將上述資訊轉知疾病管制署。每件申請案分配予兩名感染症、神經、免疫或病理之醫學專家進行初審，並由預防接種受害救濟（VICP）審議委員會進行複審。VICP 審議委員會置委員 19 至 25 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。委員會每兩個月召集開會一次，於會中進行個案之因果關係判定與救濟給付額度裁量。委員會決議回覆予疾病管制署及申請人。倘若申請人不服決議，可依法提出訴願或進行行政訴訟。



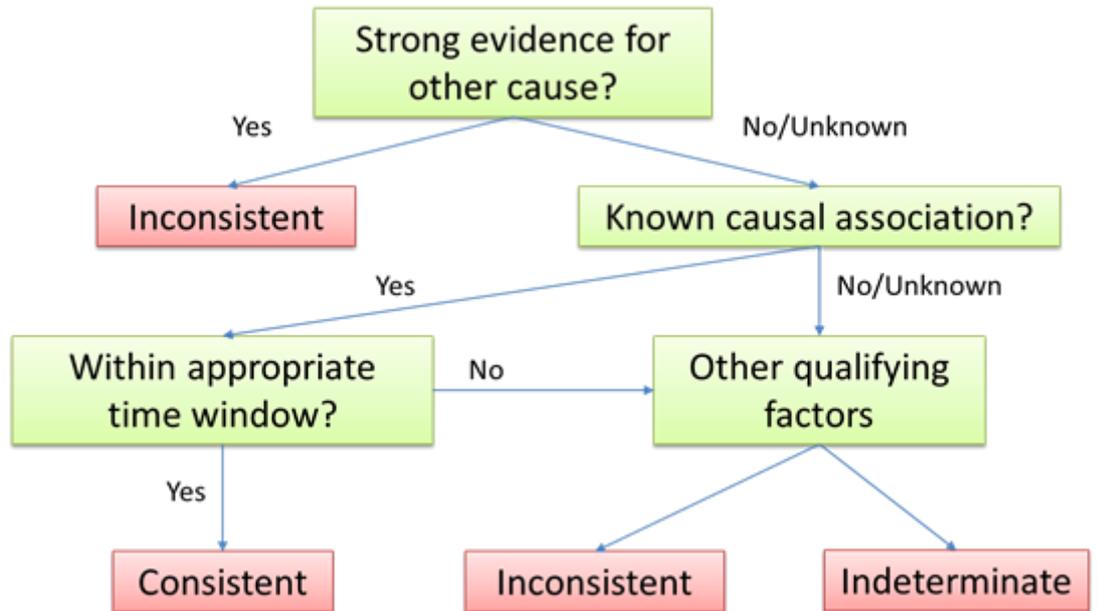
圖二十七 臺灣預防接種受害救濟申請與作業流程

醫學專家於初審過程中，判定不良事件與預防接種之間之因果關聯性，屬於「有關」、「無法排除」或「無關」，並決定救濟補償或醫療補助金額額度。接著將初審結果送交委員會大會，針對因果關係與救濟給付進行討論與確認（圖二十八）。



圖二十八 臺灣預防接種受害救濟審議流程

關於預防接種與受害事實之間因果相關性的審議，近期臺灣開始研究並逐步採用 WHO 於 2013 年公佈的預防接種不良事件因果關係判斷準則。希望能將審查因果關聯性時所考慮的因素及得出結果的心證歷程系統化及標準化(圖二十九)。



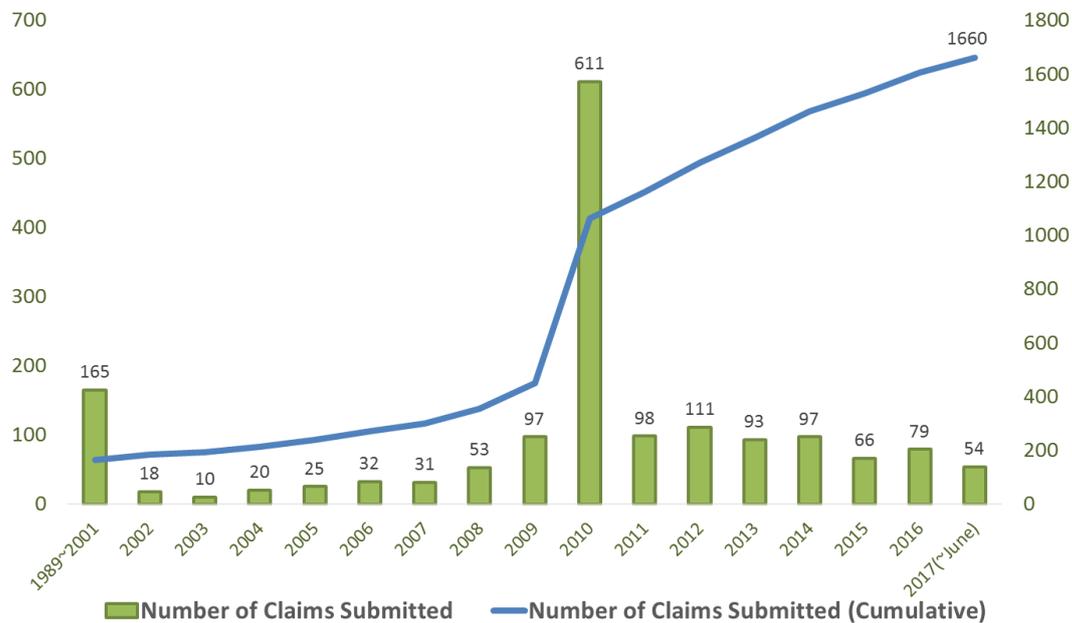
圖二十九 預防接種不良事件因果關聯性判斷流程（參考自 2013 年 WHO 準則）

在決定救濟補償額度時，考量依據為不良事件類型、嚴重程度、因果關聯性等，額度範圍介於 0 至 28 萬紐幣（表六）。

表六 臺灣預防接種受害救濟給付標準

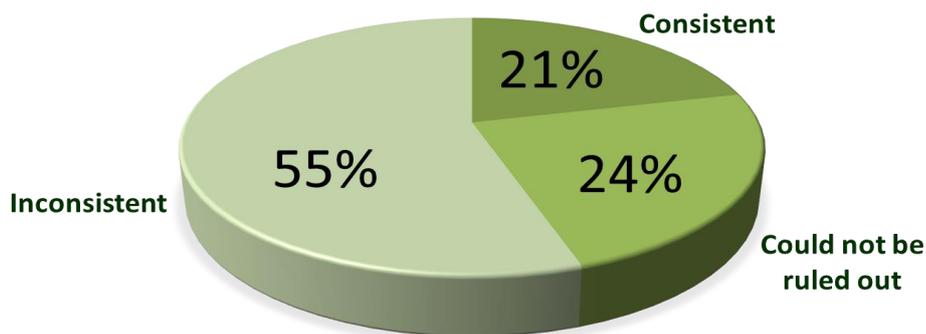
Compensation amount (in 1,000 NZD)			
Adverse event	Category	Consistent	Could not be ruled out
Mortality		25 – 280	15 – 160
Disability	Severe	25 – 280	15 – 160
	Serious	15 – 230	10 – 140
	Moderate	10 – 185	5 – 70
	Mild	5 – 70	2 – 95
Severe illness		1 – 140	1 – 55
Others		0 – 10	0 – 10

臺灣 VICP 申請案件數逐年上升，於 2010 年達到高峰，該年之申請案件數為 611 件，其中 83% 為與 H1N1 流感疫苗相關者。2010 年後案件數逐漸下降並平穩（圖三十）。



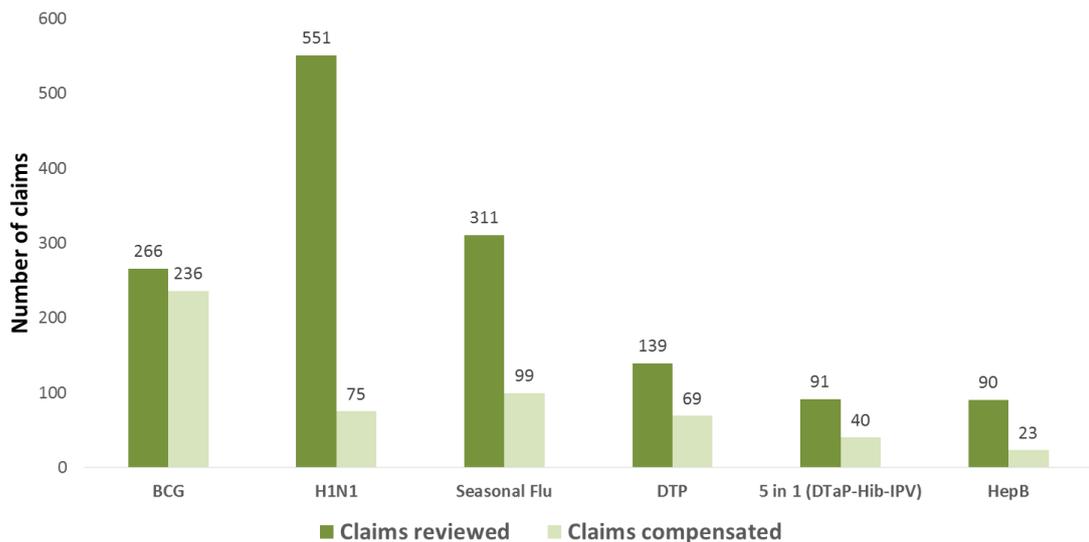
圖三十 1989–2017 六月臺灣各年及累積 VICP 申請案件數趨勢

在因果關聯性方面，據統計，1989 至 2016 年七月初之間審議之 1541 例，其中 21% 為「有關」，24% 為「無法排除」，55% 為「無關」（圖三十一）。



圖三十一 1989–2016 七月臺灣 VICP 因果關聯性判斷結果分布

1989 至 2017 年六月初期間之審議案件中，相關疫苗案件數最多之前六名為 H1N1 流感疫苗（551 件）、季節性流感疫苗（311 件）、BCG（266 件）、白喉百日咳破傷風混合疫苗（139 件）、五合一疫苗（91 件）與 B 型肝炎疫苗（90 件）。其中 H1N1 流感疫苗相關之申請案件數雖居冠，然僅 14% 之審議結果為給予救濟。反觀 BCG 相關之申請案件中，約九成給予救濟（圖三十二）。



圖三十二 1989–2017 六月臺灣 VICP 相關疫苗申請與救濟案件數統計

台灣 VICP 制度目前面臨的挑戰在於，需要更進一步將因果關係評估過程及救濟給付額度予以標準化與明文化，以減少不必要的爭議與訴訟。

參、心得及建議

一、心得

(一) 紐西蘭的預防接種不良反應監測是由設於 University of Otago 的藥物不良事件監測中心負責，其組織架構雖隸屬於衛生部，而對衛生部負責；但在接受、分析與詮釋通報資料的過程中，係基於其專業性與獨立性，而不受衛生部拘束。這樣的運作方式，可淡化官方色彩，加強中立性，因而增加民眾對不良反應通報的信賴感。這一點與臺灣的情形類似。臺灣負責藥品與預防接種不良反應通報的單位為隸屬於財團法人藥害救濟基金會的全國藥物不良反應通報中心，該通報中心同樣負責收集全國疑似預防接種不

良反應的自發性通報，經過編碼與分類後，分析通報資料是否有不正常的訊號，並採取合適的風險管理措施，包括於仿單上加註以往未知的不良反應，或是進行流行病學調查研究，以釐清該不良事件與預防接種之間的相關性。

- (二) 紐西蘭預防接種不良反應監測與臺灣不同之處在於，該國 Medsafe 會針對每一件不良事件通報案件進行初步的因果關聯性判斷，並統整該判斷結果、其他類似不良事件之統計，以及該疫苗相關安全性資訊與後續追蹤資訊之後，回覆給通報者。此外，所有去個人識別化的通報資料皆於網路上公開，以減少民眾對預防接種不良事件的誤解或恐懼。此外，紐西蘭的不良反應通報系統與其他資訊系統或資料庫的聯結，包括透過全國健康管理網絡系統以提醒醫師，避免不必要重複使用可能造成不良反應的藥物或疫苗，以及串聯曾接種特定疫苗的民眾的就醫紀錄，以進行自動化加強預防接種不良事件之監測，都擴展了不良反應通報資料庫在監測自發性通報不良反應以外的功能，值得作為臺灣預防接種不良反應通報監測系統的借鏡。
- (三) 成立於 1974 年的紐西蘭預防接種受害救濟制度與臺灣的不同之處在於，該國制度是包含在意外傷害保險，且其救濟補償之經費並非來自疫苗製造廠或輸入業者，而是來自全民。制度設置目的則在於意外傷害之風險分擔，並希望以補償取代賠償，以減少訟源。在審議的程序上，紐西蘭同樣採用獨立審議之委員會，惟在審議預防接種與受害事實間之因果關聯性時，是基於專家之專業意見。而在審議判斷疫苗導致傷害之機率超過 50% 時，即認定其間有因果相關性，而給予補償；反之，則不給予補償。與臺灣將因果關聯性區分為「相關」、「無法排除」與「無關」，再分別決定補償或補助醫療費用之程序不同。紐西蘭之因果關係判斷方式與英國、美國、加拿大魁北克省、芬蘭、瑞典及丹麥等國之作法類似。
- (四) 紐西蘭預防接種受害救濟的補償項目，並非如臺灣包裹式的一次性給付，而是考量醫療費用、復健相關費用、死亡補助，甚至包括工作收入的損失，補償金額並無上限規定，且除了一次性給付的方式，亦依個案狀況而可能採行定期給付。如此具彈性之給付方式，值得我國參考。此外，對於預防接種造成原有疾病的症狀惡化，或是預防接種疑似促發病症，在紐西蘭的受害救濟制度中，並不視為是疫苗「導致」的傷害；疫苗導致的傷害僅限於疫苗直接造成的新病症診斷。如此明確的定義，可減少許多在因果關聯性或傷害範圍認定上的困難。再者，於紐西蘭發生疫苗導致傷害，僅得於申請受害救濟（無過失補償）與提起訴訟請求損害賠償（過失賠償）之間選擇其一，如此方能真正達到減少不必要訴訟的目的，也可避免申請人獲得重複給付的情形。亦值得我國參考。

二、建議

- (一) 建議可加強與財團法人藥害救濟基金會（及其全國藥物不良反應通報中心）間之互動交流，以健全我國預防接種安全性制度。
- (二) 我國之預防接種受害救濟給付之項目可參考紐西蘭制度，並參酌紐西蘭之疫苗導致傷害之救濟補償與損害賠償訴訟（或其他社會或商業保險）間僅得擇一之規則，以避免重複補償或賠償。於疫苗導致傷害之定義與範圍之認定上，亦可考量是否限縮於直接相關之傷害，以減少因果相關性認定與救濟給付範圍之爭議。

肆、誌謝

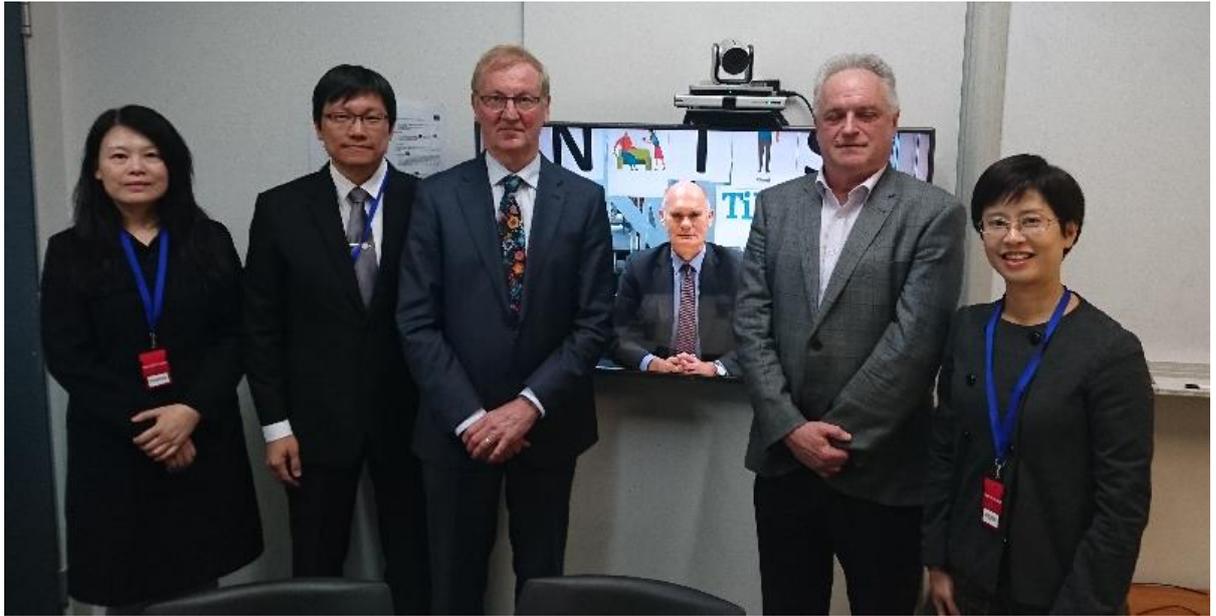
感謝駐紐西蘭臺北經濟文化代表處介文汲代表與吳體金副代表協助安排聯繫本次相關參訪行程。

伍、附錄：參訪相關影像紀錄

一、至 Medsafe 參訪



二、至 Accident Compensation Corporation(ACC) 參訪





三、至駐紐西蘭臺北經濟文化代表處拜會

