

ISSN 1995-6517

第 4 卷第 3 期 Volume 4 Issue 3 July 2010

法律與生命科學

Law and Life Science

問題與觀點

何建志、溫珮君 藥物仿單標示外使用之合法性問題研究 1

高千雅 醫藥品試驗免責及資料專屬權制度對國內製藥產業之影響 24

近期國際生物法律發展

美國同性戀伴侶獲得探病權 45

美國婦人提出基因歧視申訴 45

美國徵求合成生物學倫理意見 46

生物法律與生命倫理研究活動訊息 48

清華大學生物倫理與法律研究中心 出版

<http://www.blc.nthu.edu.tw/>

法律與生命科學

國際標準期刊號 ISSN 1995-6517

發行：清華大學生物倫理與法律研究中心

主編：范建得 何建志

編輯顧問：李崇儋 劉宏恩 陳仲嶙

編輯助理：張盈恩 潘元偵

地址：30013 台灣新竹市光復路二段 101 號

電話：03-5627064

傳真：03-5629446

電子郵件：editorlls@gmail.com

中心網址：<http://www.blc.nthu.edu.tw>

藥物仿單標示外使用之合法性問題研究

The Legal Nature of Off-label Use of Pharmaceuticals

何建志* 溫珮君**

壹、前言	三、臺灣臺北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決
貳、仿單標示外使用之法律性質	肆、本文建議
一、藥事法上之定義	一、仿單標示外使用之合法性應以個案、類型判斷
二、醫療法上之定義	二、應及早建立仿單標示外使用之明確法律規則
參、行政與司法機關對仿單標示外使用之法律定位	
一、衛生署	
二、中央健康保險局	

摘要：

仿單標示外使用(off-label use)是臨床用藥常見現象，某些情形雖有其合理性與必要性，但也有許多情形缺乏足夠科學根據，而有可能危害病人安全及浪費醫療資源。本文目的在於釐清仿單標示外使用之合法性問題，亦即討論哪些情形屬於合法，哪些情形屬於非法或有法律責任之虞。由於以往國內各界對於這項問題缺乏關注，以致現行法對此欠缺明確規範，而國內已陸續出現各種法律糾紛問題。

關於仿單標示外使用之法律性質，國內學者專家有主張仿單標示外使用屬於藥事法第 7 條規定之「新藥」，以及醫療法第 8 條之「人體試驗」。而衛生署傾向認為仿單標示外使用並非人體試驗，但國內台北地方法院判決卻認為仿單標示外使用屬於實驗性治療性質。

本文基於法律目的、立法歷史、法律文義、合憲解釋、外國法比較及醫療政策等觀點，認為仿單標示外使用並非使用新藥及臨床試驗或人體試驗，因此在合理條件下仿單標示外使用屬於合法。不過，關於仿單標示外使用之合理條件與適當範圍，有待政府及相關專業進一步研究討論。本文最後提出二點建議：一、在目前法規制度下，仿單標示外使用之合法性應以個案、類型判斷；二、國內應及早建立仿單標示外使用之明確法律規則。

關鍵詞：仿單標示外使用、核准適應症外使用、醫學倫理、醫療法、藥學倫理、藥事法、醫療過失

Key words: off-label use, medical ethics, medical law, pharmaceutical ethics, pharmaceutical law, medical malpractice

*台北醫學大學醫學人文研究所助理教授 **台北醫學大學醫學人文研究所碩士

投稿日期：2010 年 12 月 23 日 接受日期：2011 年 2 月 8 日

壹、前言

凡合法藥物均有主管機關核准的適應症範圍、劑量、使用途徑及使用對象。廣義來說，在主管機關核准的適應症、劑量、使用途徑或使用對象之外使用藥物，即是所謂的仿單標示外使用(off-label use)。而如果以狹義來說，仿單標示外使用的現象，指使用藥物於主管機關未核准的適應症，亦即核准適應症外使用。在本文中關於仿單標示外使用之討論，則採取廣義定義。

仿單標示外使用其實是國內、外醫界的普遍現象。如 1995 年美國醫學會 (American Medical Association, AMA) 估計，在全美國中約有 40-60% 的處方屬於仿單標示外使用。¹ 而根據 2001 年美國國家疾病與治療索引 (National Disease and Therapeutic Index, NDTI) 資料，Radley 等人針對 160 種處方藥使用調查發現，在七億二千五百萬件處方中，約有一億五千萬件處方屬於適應症外使用，比例約占 21%。²

至於某些特殊科別，仿單標示外使用現象更加普遍。如 1998-2001 年間針對癌症藥物 Rituximab 使用調查顯示，有 75% 情形是仿單標示外使用。³ 而美國社區癌症中心協會 (Association of Community Cancer

Centers, ACCC) 2005 年調查研究顯示，在使用量前五名的癌症藥物中，有 50% 情形是仿單標示外使用。⁴ 該協會 2008 年調查研究顯示，約 87% 癌症病患處方至少含有一種仿單標示外使用。對 50% 癌症科處方，仿單標示外使用屬於極度重要；在 79% 癌症科處方中，仿單標示外使用屬於重要。⁵

對於非醫藥專業人士來說，仿單標示外使用情形如此普遍，乍聽之下可能是相當令人震驚的事實，甚至會認為這是醫界不當用藥的方式。既然每一種藥物都有主管機關核准的適應症範圍、劑量、使用途徑及給藥對象，而在這些核准範圍之外的使用方式，其安全性及有效性並未經過主管機關審查核准，為何醫師在處方時會從事仿單標示外使用？

基於許多原因，仿單標示外使用其實具有臨床治療上的合理性與必要性。

首先，因為醫學進步而發現已核准藥物的新用法，但這些新用法並未收錄在藥物仿單中。

其次，藥商向主管機關申請新適應症，必須執行昂貴耗時的人體試驗程序。然而申請新適應症卻不必然增加藥物銷售量，因此藥廠缺乏誘因申請新適應症。

第三，藥商申請許可證時，申請適應症項目越多，則主管機關審查程序耗時越久。為加速藥品上市，即使藥物之藥理機制具有治療多種疾病的潛力，但藥商僅針對一、二項適應症申請許可證。

第四、新適應症項目病患人口數不多，使藥商欠缺誘因針對少數人的疾病申請適應症，如罕見疾病(rare diseases)。⁶

第五、基於保護受試者之醫學倫理，藥物人體試驗原則上不招募孕婦、兒童作為受試者。但藥物上市後，如果孕婦、兒童需要使用這些藥品，則其用藥便構成仿單標示外使用，因此婦產科⁷、小兒科⁸用藥經常出現仿單標示外使用情形。

即便許多仿單標示外使用屬於合理情形，但其中部分情形則合理性有疑慮。如前述 Radley 等人調查顯示，在適應症外處方件數中，只有 27% 具有堅強科學證據支持，而其餘 73% 則是科學證據不足或毫無科學證據。⁹ 為了提升醫療品質保障病人安全，關於如何避免不適當仿單標示外使用，政府與社會各界自應給予高度重視。

本文目的在於釐清仿單標示外使用之合法性問題，亦即討論哪些情形屬於合法，哪些情形屬於非法或有法律責任之虞。關於仿單標示外使用，之所以會有合法性問題產生，主要原

因在於以往國內各界對於這項問題缺乏關注，以致現行法對於這項行為欠缺明確規範。而在這種制度現況下，國內已經陸續出現各種仿單標示外使用法律糾紛問題。如癌症藥物 Methotrexate 治療牛皮癬¹⁰、胃藥 Cytotec 用於催生¹¹、癲癇藥物 Carbamazepine 用於治療週邊神經痛¹²、末梢血管循環障礙藥物 Trental 治療蛋白尿¹³等。鑑於目前國內人民權利意識提升，而醫界也更加重視醫療行為責任，因此便有必要釐清仿單標示外使用之法律性質，並檢討現行法律規範不足之處，以及未來修法方向，以促進醫病關係和諧。

貳、仿單標示外使用之法律性質

仿單標示外使用同時涉及藥事法及醫療法，因此其合法性判斷必須根據這二個法律。不過，由於國內藥事法律體系龐雜，修法多次忽略整合，而導致法律用語混亂，而出現一語多義或一義多語。而醫療法對於關鍵之「研究」概念缺乏定義，導致仿單標示外使用之法律性質模糊不清，論者望文生義衍生誤解。為正本清源，並釐清仿單標示外使用之合法性，則必須費心抽絲剝繭，在繁複紊亂的現行法中尋求適當解釋。本文以下針對藥事法及醫療法分別討論之。

一、藥事法上之定義

關於仿單標示外使用，藥事法本身並未直接加以規定，但在內容性質上最相關者是藥事法第 7 條規定：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」而關於這三種新藥種類定義，藥事法施行細則第 2 條規定：「本法第七條所稱新成分，係指新發明之成分可供藥用者；所稱新療效複方，係指已核准藥品具有新醫療效能，或兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者；所稱新使用途徑，係指已核准藥品改變其使用途徑者。」

根據以上這二個法律條文，看來仿單標示外使用屬於藥事法施行細則第 2 條所規定的「已核准藥品具有新醫療效能」及「已核准藥品改變其使用途徑」，因此仿單標示外使用屬於藥事法第 7 條所規定的「新療效複方」及「新使用途徑」。從而可以推論仿單標示外使用應當屬於藥事法第 7 條所規定的「新藥」。以上這種望文生義的法律解釋方式，可見諸於國內學者專家的意見。¹⁴ 然而，這種單面向的解釋，忽略了藥事法的立法歷史、立法管制目的與法律文義，而且一旦在執法上實施這種解釋，反而會引發不合理結果。

由藥事法立法歷史觀察，現行藥事法的前身是 1970 年制訂的藥物藥商管理法，而在 1993 年由立法院修法改名為藥事法。而在原本的藥物藥商管理法，並沒有現行藥事法第 7 條規定。現行藥事法第 7 條規定，其實來自於 1993 年修法時所增訂。在此之前，藥事法並沒有關於所謂「新藥」的規定。在舊法中，取得許可證藥品屬於合法藥品，「未經核准擅自製造」藥品稱為「偽藥」（藥物藥商管理法第 14 條第 1 款），而「未經核准擅自輸入之藥品」屬於「禁藥」（藥物藥商管理法第 16 條第 2 款）。換言之，藥物的新舊與藥物合法性無關，而藥物合法性取決於是否獲得主管機關許可證。一旦取得許可證，該藥物即是合法藥物。因此在藥物藥商管理法適用時期，將合法藥物使用於核准適應症之外，並非使用新藥。

為何立法院在 1993 年增訂現行藥事法第 7 條規定？事實上，根據當時行政院衛生署施純仁署長向立法院提出之說明，之所以在 1993 年新增訂現行藥事法第 7 條規定，是為配合當時新修法設置的新藥安全監視制度，亦即藥事法第 45 條規定。¹⁵ 在 1993 年藥事法修法後，新藥在藥事法上唯一的法律意義，僅在於針對藥事法第 7 條的三種藥品（新成分、新療效複方或新使用途徑製劑），得由主管機關

指定期間監視其安全性。因此 1993 年制訂的藥事法第 45 條規定：「經核准製造或輸入之新藥，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。」而一旦藥物獲得許可證，不論獲得許可證時間新舊，也不論是否屬於藥事法第 7 條的三種藥品，都屬於合法藥物，即便使用於藥物許可證以外情形，這些行為都屬於使用合法藥物。

於 2004 年，立法院在修訂藥事法時，為將安全監視規範擴張包含醫療器材，因此將藥事法第 45 條之「新藥」文字改為「藥物」。經 2004 年修法後，現行藥事法第 45 條規定為：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」而根據現行藥事法第 45 條，得由中央衛生主管機關指定期間監視其安全性藥物，已不再侷限於新藥，而是包括任何藥物。因此藥事法第 7 條的新藥規定，便與藥物安全監視制度脫離關係。而在 2004 年的藥事法修法過程中，立法院增訂了第 40 條之 1，規定中央衛生主管機關對於「新藥查驗登記屬於營業秘密之資料」應予以保密規定。¹⁶於 2005 年，立法院修訂藥事法時，針對新藥增訂了第 40 條之 2 資料專屬權保障及專利權研究免責規定。¹⁷是以在現行藥事法條文中，涉

及新藥的規定僅有第 7 條、第 40 條之 1 與第 40 條之 2，因此「新藥」僅僅具有智慧財產權意義，而與藥物安全或藥物合法性無關。

關於藥事法「新藥」的解釋，之所以容易產生混淆不清，原因在於藥事法並未對明確區分「已核准新藥」(approved new drug)、「新藥申請」(New Drug Application, NDA)與「研究用新藥」(Investigational New Drug, IND)。¹⁸而這些不同概念，在衛生署依藥事法授權所訂定的藥品查驗登記審查準則，在用語上也同樣沒有明確區分。為了確定以上概念在藥事法律體系當中的地位，必須在體例龐雜混亂的藥事法及主管機關所制訂的各種法規命令中，逐一釐清各條文的實際意義。

基於立法歷史及法律條文文義分析，藥事法第 7 條規定的新藥是已核准新藥(approved new drug)，同時在意義上也包含「新藥申請」(NDA)。藥事法第 40 條之 1 與第 40 條之 2 所謂的「新藥」應指「新藥申請」(NDA)。而藥事法第 5 條規定的「試驗用藥物」，以及藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 10 款所規定的「試驗藥品」，則屬於「研究用新藥」(IND)。

在現行藥事法規當中，唯一直接針對仿單標示外使用的條文是藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 10 款：「試

驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。」根據這條款規定，仿單標示外使用被明確歸類為試驗藥品。不過，這是否意味任何仿單標示外使用依法都必須申請臨床試驗？亦即必須適用藥事法第 44 條：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」

如果我們依據望文生義式方法解讀以上條文，似可推論出以下結論：根據藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 10 款，仿單標示外使用屬於藥事法第 44 條規定之試驗用藥物，因此所有仿單標示外使用都必須經中央衛生主管機關核准。不過，本文認為這種解釋方式並不適當，理由如下：

一、適用藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 10 款規定之法律效果，在於使已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症時，得經臨床試驗程序向主管機關申請變更適應症及新增適應症（藥品查驗登記審查準則第 54 條）。換句話說，本條文之法律效果，是許可人民以藥品仿單標示外使用得申請變更適應症及

新增適應症，而不是要求所有仿單標示外使用皆有義務申請臨床試驗。

二、藥品優良臨床試驗準則不得增加「法律所無之限制」，亦即子法不得逾越母法授權範圍。根據藥品優良臨床試驗準則第 1 條：「本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。」由此可見，本準則之法律依據來自藥事法第 42 條規定，因此本準則之法律效力不得逾越藥事法第 42 條規定。至於藥事法第 42 條的內容，則是：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及展延藥物許可證之基準。前項作業準則，由中央衛生主管機關定之。」由觀察藥事法第 42 條內容可知，本條文只是授權主管機關在藥事法管制範圍內制訂作業準則，而不能在藥事法管制範圍外制訂作業準則。關於仿單標示外使用是否屬於藥事法第 44 條之試驗用藥物，其定義範圍應回歸藥事法第 5 條判斷，而不能依據下位階之藥品優良臨床試驗準則作為定義標準。否則，若以藥品優良臨床試驗準則界定藥事法第 44 條試驗用藥物範圍，將會導致下位階法律增加「法律所無之限制」，而違憲法保障人民權利之意旨，抵觸憲法第 23 條法律保留原則。¹⁹

根據本文以上分析，關於仿單標示外使用是否應適用藥事法第 44 條

規定，而依法必須一概納入臨床試驗管制？其主要關鍵不在於藥品優良臨床試驗準則之定義，而應在於藥事法第 5 條之定義：「本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尙未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。」

仿單標示外使用之藥物，在其許可證核准範圍內，其醫療效能及安全已經過主管機關審查，但是在許可證核准範圍之外，其醫療效能及安全並未經過主管機關審查許可，究竟是否屬於藥事法第 5 條規定的「試驗用藥物」？如果以採取肯定說方式解釋，仿單標示外使用應當屬於「試驗用藥物」。反之，如果以否定說方式解釋，則仿單標示外使用並不屬於「試驗用藥物」。對此問題，本文認為採否定說解釋較為妥當，理由如下：

首先由文義而言，針對試驗用藥物之定義，藥事法第 5 條中有「專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物」之範圍限制。然而，仿單標示外使用之藥物，早已合法上市應用於人體治療疾病，因此顯然不是「專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物」。

其次，藥事法對於試驗用藥物設有管制規定，因此藥事法第 5 條屬於限制人民自由權利之行政法律。關於行政法之解釋，如對於法條適用範圍

有疑義時，應採取有利於自由之原則。就此，楊建華大法官曾說明如下：

「中華民國憲法對於人民自由權利，係採直接保障主義，對於自由權利之限制或課人民以義務，則應以法律定之，此就憲法第二章各條規定自明。關於賦與人民權利事項，固不妨在法律文義許可範圍內從寬作有利於人民之解釋；其關於限制人民自由權利或處罰人民、課人民以義務之相關事項，則應以較嚴謹之方法即文理解釋為先，否則，憲法上所保障之人民自由權利，或限制以法律始得處罰人民、課人民義務之規定將因不當之解釋而喪失。」²⁰

第三，將仿單標示外使用一概解釋為藥事法第 5 條試驗用藥物，有侵害人民生命權之虞。如果所有仿單標示外使用都解釋為藥事法第 5 條試驗用藥物，則必須同時適用藥事法第 44 條：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」而違反者將處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰（藥事法第 92 條第 1 項）。如此一來，除非一一事前報請主管機關核准，否則許多能救治病患的用藥方式屬於違法。在醫療實務上，人命能否獲救常只在旦夕之間，如果因行政核准程序耗時而延誤廣大民眾用藥治療時機，其結果將侵害憲法第

15 條保障之生存權。為避免出現這種違憲結果，不應將仿單標示外使用一概解釋為藥事法第 5 條試驗用藥物。

當然，對於仿單標示外使用，豁免其臨床試驗規範管制，的確有可能使某些不適當的用藥行為威脅病患安全，而導致人民生存權受害後果。對此，理性的決策方式，應針對納入管制與否二方面相對利弊後果，進行法益損益評估。實際上，對於仿單標示外使用的風險，原本已有醫療法與醫師課予責任規範，要求醫師在用藥時善盡守門把關職責維護病患安全。在此之外，額外多加一重臨床試驗規範管制，使政府主管機關全面介入管制醫師仿單標示外使用行為，固然可能在某些個案提高用藥安全性，但如此卻是以犧牲所有病人用藥時機作為代價，而這種負面代價則是不成比例過於巨大，而使這額外的安全保障弊多於利。因此本文認為，基於比例原則與損益比較觀點，為維護總體病患用藥權利與生存權，不應以臨床試驗規範全面管制仿單標示外使用。

第四，將所有仿單標示外使用納入臨床試驗管制不具可行性。鑑於仿單標示外使用情形之普遍性，如果將所有仿單標示外使用納入臨床試驗管制，將創造出龐大數量待審案件，而大幅超出主管機關與醫院人體試驗委員會負荷能力。除非急需用藥病患甘

願等候核准程序坐以待斃，否則許多病患與醫師將被迫在核准前即從事違法用藥行為。但如此一來，不可行的法律而創造出迫使人民違法的壓力。鑑於「法律不應要求不可能之事」屬於法治(Rule of Law)基本原則，無法被執行與遵守之法律便違反了法治原則。²¹

二、醫療法上之定義

如前所述，當國內學者專家將仿單標示外使用解釋為使用新藥，便據此進一步主張仿單標示外使用屬於醫療法所規定的人體試驗。如果仿單標示外使用在法律上屬於人體試驗，則必須適用醫療法相關規範申請核准，否則即構成違法行為。而本文立場則是，仿單標示外使用原則上不是醫療法所規定的人體試驗，理由說明如下：

首先，仿單標示外使用並非當然屬於研究行為。現行法人體試驗的規範基礎，來自醫療法第 8 條第 1 項：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。」然而關於何謂「研究」(Research)，醫療法本身卻沒有定義。²² 所謂研究，應指為測試一般性理論假說或生產一般性知識，所從事的系統性探索，因此不同於個案事實認定或生產個別性知識。例如，美國人體試驗規範 45 C.F.R.

§ 46.102(d)，對於研究即定義為：「為發展一般性知識之系統性探索，包含研究發展、測試與評估。」(Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.)

根據這種對於研究的定義可知，在臨床上為病人選擇最適合藥物或療法，即屬於發展個案知識，因此不屬於研究行為，而應認為屬於治療行為。而醫師為病人最佳治療利益從事仿單標示外使用，應當也是屬於治療行為，而不應論斷為研究行為。當然，如果醫師以系統性方法探索仿單標示外使用之療效，則應認為屬於研究，從而應受醫療法人體試驗相關規範所拘束。例如，麻醉藥物 Midazolam 之使用途徑原為靜脈或肌肉注射，但於 2004 年間，國內數名醫師以 30 名病患作為實驗組，使用 Midazolam 注射到病患脊椎，並聯名撰寫論文發表於麻醉學雜誌。²³ 由於這種情形顯然不是單純治療，而是以系統性方法進行研究，因此本應遵循醫療法人體試驗相關規範申請核准。但這些醫師事先卻未申請人體試驗核准，因此主要研究執行者遭政府主管機關處以罰鍰及停業等處分。²⁴

其次，如果將仿單標示外使用一概解釋為人體試驗，則其法律後果將

是必須適用醫療法第 78 條規定事前報請主管機關核准，如果未經主管機關核准，可處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照（醫療法第 105 條第 1 項）。鑑於仿單標示外使用在臨床上之普遍性，在實務上一一要求事前報請主管機關核准勢必不可行，將使現今醫療實務上許多用藥方式形同受到禁止，如此則不合世界各國作法，也非病患之福。

參、行政與司法機關對仿單標示外使用之法律定位

以往國內各界漠視仿單標示外使用，立法院及衛生署都未制訂明確規範，以釐清其性質與法律地位。而在適用現行藥事法及醫療法等一般性規範下，仿單標示外使用是否合法的問題，則因法律解釋立場不同而異。至於國內主管機關與法院，雖曾對此稍有討論，但均未提供完整定義或分析，以致仿單標示外使用之合法性問題仍未獲得適當、明確解答。但基本來說，國內政府主管機關傾向認為仿單標示外使用並非人體試驗，但國內台北地方法院判決卻認為仿單標示外使用屬於實驗性治療之性質，因此與醫界及衛生署意見有所不同。

一、衛生署

1. 衛生署 2002 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函

於 2002 年 1 月 22 日，衛生署曾召開「雞尾酒減肥療法之妥適性」醫學倫理座談會討論仿單標示外使用問題。這場座談會的緣起，來自於國內醫師以麻黃素、利尿劑、降血糖藥、降血脂藥、甲狀腺素等作為減肥藥物，而衍生出可能傷害病患之爭議。而這次會議的結論是提出了藥品「仿單核准適應症外的使用」原則如下：

(1) 需基於治療疾病的需要(正當理由)，(2) 需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)，(3) 應據實告知病人，(4) 不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，(5) 用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。²⁵

根據衛生署這份函文，在符合其六點原則下，仿單標示外使用應當是有條件合法的行為。否則，衛生署提出這六點原則便構成違法行政。然而，衛生署並未指出其結論的法律根據何在。此外，關於仿單標示外使用是否屬於使用試驗用藥物或人體試驗，衛生署也沒有就此提出意見。不過，衛生署應當不認為仿單標示外使用屬於使用試驗用藥物或人體試驗，

否則衛生署必須額外附加向主管機關申請人體試驗核准的要求。

2. 衛生署 2007 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號函

在這份文件中，衛生署表示：

(一)、已領有行政院衛生署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於行政院衛生署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗倫理委員會依醫療法相關規定自行列管。

(二)、由試驗主持人發起之學術研究用臨床試驗計畫，如試驗醫院人體試驗倫理委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送行政院衛生署申請臨床試驗審查，此類學術研究用臨床試驗計畫成果報告，不得作為申請查驗登記之唯一依據，相關注意事項，請依據行政院衛生署 94 年 8 月 15 日衛署藥字第 0940327777 號公告事項辦理。

在現行法下，藥品臨床試驗計劃原本應以雙軌制申請核准，亦即依藥事法第 44 條²⁶向衛生署申請核准，並依藥品優良臨床試驗準則第 13 條²⁷向醫院內人體試驗委員會申請核准。根據這份文件，衛生署特別針對老藥新用的情形放寬了人體試驗程序要求。已領有行政院衛生署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於行政院衛生

署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗倫理委員會依醫療法相關規定自行列管。不過，如果醫院人體試驗倫理委員會有疑慮而不願自行列管，可函送行政院衛生署申請臨床試驗審查。

根據衛生署本號函件，是否可以推論衛生署已經認定所有仿單標示外使用都應申請藥品臨床試驗核准？答案應為否定。根據這份文件只能推論出，有意申請藥品仿單標示外使用臨床試驗計畫者，可根據簡化程序申請許可，但並非所有仿單標示外使用行為都屬於人體試驗。

二、中央健康保險局

針對仿單標示外使用藥品申請健保給付，中央健康保險局台北分局於 2008 年 10 月 21 日以健保北審字第 0974004240 號函提出三點主要說明：一、應遵守衛生署 2002 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函之六點原則；二、為維護病患權益，須檢附病患同意書、病患詳細病歷資料、治療計畫書、傳統治療方法無效評估報告（續申請個案應另提出使用療效評估報告）、最近 5 年佐證文獻報告、事前審查申請書等相關資料；三、又倘該項藥品係屬貴院需經「人體實驗倫理委員會」同意者，亦應一併檢送「人體實驗倫理委員會」同意文件。

根據中央健康保險局可知，其並不認為仿單標示外使用一概均屬於人體試驗，而是依情形由醫院自行認定是否屬於需經「人體實驗倫理委員會」同意之人體試驗。

三、臺灣臺北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決

本案是國內少數曾經涉及仿單標示外使用的法院判決之一，因本判決曾經對仿單標示外使用之法律性質表示意見，所以值得在此處多加討論。本案糾紛起源自國內醫師在 1999 年間使用治療胃潰瘍之前列腺素 E1 藥物 Cytotec（成分學名 Misoprostol）²⁸ 進行催生，引發子宮過度收縮、胎便，導致女嬰出生時即有窘迫窒息、缺氧等現象，成為極重度腦性麻痺，只能癱臥、以胃管灌食。女嬰父母因此起訴向醫師及醫院求償 500 萬元。

被告醫師辯稱，以 Cytotec 作為孕婦催生藥劑，在美國及台灣已普遍使用多年，且當年在台大醫院受訓時，也是使用 Cytotec 催生。此外，被告醫師更引用台大醫院、台北榮總之鑑定意見，證明 Cytotec 可作引產之第一線藥物使用，故使用 Cytotec 符合醫療常規。然而，法官根據常用藥物治療手冊作者函覆意見，認為 Cytotec 非署核用藥僅供試驗用，不適合為第一線用藥，而被告醫師事前未說明 Cytotec 作為孕婦催生藥劑具有

實驗性治療之性質，因此未善盡醫師說明義務成立過失，應與醫院連帶賠償原告新台幣五百萬元及利息。²⁹

本案判決可商榷之處如下：

首先，當藥物使用是否屬於實驗成爲法律問題時，法官本應依據法律規定或參考主管機關意見加以判斷，但本案法官卻根據藥學書籍作者意見，而認定仿單標示外使用屬於實驗性質，似有違背依法審判原則之嫌。換句話說，法官如果對仿單標示外使用是否屬於實驗性質有疑問，應根據藥事法第 5 條及醫療法第 8 條第 1 項等規定之法律構成要件加以判斷，而不應僅僅片面參考藥學專家之意見。

其次，仿單標示外使用不必然屬於「試驗用藥物」或「人體試驗」。如前所述，使用藥物是否屬於人體試驗研究，應取決於行爲人是否測試一般性理論假說或生產一般性知識，如果僅是在個案中選擇藥物，應當不屬於研究行爲，而應屬於治療行爲。

第三，仿單標示外使用不必然有更高風險。其實所有藥物都有風險，即便是核准適應症範圍內使用藥物，也都有其原有風險。換言之，使用藥物之風險，藥物本身核准適應症範圍並非絕對因素，如果在個案中使用不當，即便是使用已核准適應症藥物也會有風險。反之，如果使用得當，仿單標示外使用仍具有安全性及有效

性。例如，國內衛生署核准用於引產前列腺素藥物「普洛舒定—益二型陰道錠」(Prostin E2)，其仿單所標示的副作用有「子宮不正常收縮、子宮破裂、死胎、胎兒窘迫/胎兒心跳速率改變」等。³⁰ 而這些副作用，其實與 Cytotec 用於引產相同，也可能會導致本案新生兒所出現的腦性麻痺。雖然 Prostin E2 與 Cytotec 用於引產都可能引發這些副作用，但法官卻直接認爲 Cytotec 屬實驗性，如未事前告知病患即屬於有過失。

關於 Cytotec (成分學名 Misoprostol)，多年來在國際間早已用於引產(induction of labour)，且已有許多研究報告。如 1999 年，Hofmeyr 等人在英國婦產科學期刊發表研究論文，顯示與傳統引產藥劑(催產素 Oxytocin)比較，Misoprostol 甚至更加有效。³¹ 而世界衛生組織(World Health Organization, WHO)基於 Misoprostol 之低價格與有效性可維護全球產婦健康安全，於 2007 年將 Misoprostol 作爲婦產科用藥收錄於 WHO 必要藥品清單(WHO Model Lists of Essential Medicines)，以推薦世界各國使用。³² 而在世界衛生組織生育健康資料庫(WHO Reproductive Health Library)中，根據 2009 年 Abdel-Aleem 爲針對歷年國際期刊文獻進行回顧，發現 Misoprostol 比催產

素或其他前列腺素 (prostaglandins)藥劑更加有效，而在不良反應方面與催產素沒有差異。³³

當然，關於 Misoprostol 的有效性 & 安全性，目前國際醫學界仍在持續研究中，而且也有專家持質疑意見。³⁴ 不過，國際醫學界正在研究中的藥劑，並不必然表示這種藥就是不安全或風險更高。換句話說，「研究中藥物必然風險較高」不是正確的邏輯推論前提。判斷藥物風險是否較高，應取決於研究結果，而不應取決於是否被研究。其實，只要是藥品都會有其副作用或不良反應，因此藥品上市後各國專家都會進行關於安全性的各種研究，也常會出現各種正面與負面研究結果。如果必須毫無負面意見才能被認為安全，則世界上的安全藥物將少之又少。

第四，當藥物之有效性、安全性成為研究對象時，並不當然表示藥物屬於藥事法所規定的「試驗用藥物」。事實上，即使是已核准上市藥物用於核准適應症使用，各國學者專家仍會進行各種有效性、安全性或副作用之研究，或是與其他藥劑進行比較研究，因此國際期刊上出現這類藥物研究者比比皆是。如果直接將任何被研究的藥物都歸類為藥事法的「試驗用藥物」，則所有主管機關核准上市藥品

都可能成為「試驗用藥物」，如此將會產生荒謬矛盾之結論。

第五，藥政主管機關核准適應症範圍並非判斷藥物風險絕對標準。在臺北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決中，法官認為仿單標示外使用屬於實驗性的主要原因之一，在於 Misoprostol 未被衛生署核准用於引產。事實上，不但我國未核准 Misoprostol 用於引產，美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)也尚未核准用於引產³⁵，但 FDA 不禁止其臨床使用。而英國政府則要求僅能用於臨床試驗，而需要事前知情同意。³⁶ 但根據美國婦產科醫師學會(American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG)的推薦，在懷孕 28 週內使用 Misoprostol 是最有效引產方法(A 級推薦)，而在其他某些情形下，使用 Misoprostol 屬於適當(B 級推薦)。³⁷

根據前述資訊，雖各國政府尚未許可 Misoprostol 用於引產，但國際期刊文獻、專業學會及世界衛生組織，則出現支持立場，因此使用 Misoprostol 引產已獲得相當程度專業證據及權威意見所肯定。政府所核准適應症範圍，固然可以作為合理藥物使用證據，但並不能據此推論未經核准藥物即屬於不當使用藥物。否則，以本文先前所舉癌症藥物為例，當某

種癌症藥物超過 50% 使用情形都是仿單標示外使用，如果僅以核准適應症範圍作為判斷正當使用標準，將會使一半以上情形都成為不當使用藥物。如果仿單標示外使用都屬於人體試驗，非經核准不得執行，則眾多癌症病患將形同被禁止使用救命藥物，如此並非醫療法律或醫學倫理所意圖的後果。就此，1996 年美國俄亥俄州法院 *Klein v Biscup* 判決即表示，醫師是否決定仿單標示外使用，屬於醫療判斷，與政府許可適應症無關，而涉及仿單標示外使用之療法，本身並無醫師應事先告知之風險。³⁸

在本案中，關於 *Cytotec* 及衛生署核准用於引產的「普洛舒定－益二型陰道錠」，究竟哪一種藥物風險較高，其實是本案關鍵事實問題之一。如果 *Cytotec* 風險並未較高，則法官認為醫師應負有告知義務的論點即不成立。至於藥物風險高低，本應根據科學證據加以判斷，但法官卻未使用科學證據作為理由，而直接以未核准為理由懷疑 *Cytotec* 之安全性：「本院依職權函詢行政院衛生署關於 *Cytotec* 藥物之相關事宜，該署函覆指出美國、日本、比利時、法國、澳洲、瑞士、德國、瑞典核准 *Cytotec* 藥品之適應症均為治療胃潰瘍（日本、澳洲另核准治療十二指腸潰瘍），均無核准此藥用於催生之例，為何包

括美國在內之各國藥商均不申請 *Cytotec* 藥物用於催生，是否因為其安全性有問題，實不能無疑。」³⁹

事實上，即使是已核准藥物用於適應症範圍，仍可能使病患遭受風險。但法官卻基於自行假設認為：「假設當時宏恩醫院準備有署核『普洛舒定－益二型陰道錠』，被告丙○○善盡說明義務，而原告母親因而選用署核『普洛舒定－益二型陰道錠』催生，則有可能降低或免除胎便之副作用，使原告躲過這場重大傷害的悲劇。」在本件個案中使用「普洛舒定－益二型陰道錠」是否更加安全，這原本是一個科學事實問題。如果法院認定使用「普洛舒定－益二型陰道錠」將更加安全，應當根據充分科學證據方能提出如此結論，例如根據產婦與胎兒哪些健康條件，使用何種藥物更加適當安全。然而，本案判決書除了法官自行假設之外卻毫無證據，誠屬令人遺憾。

更進一步來說，醫學所處理的對象是「人」，而人往往具有高度個別差異性。嚴格來說，為了論斷醫師在本案中使用 *Cytotec* 導致風險增加，除了必須證明一般而言 *Cytotec* 風險較高，更必須證明在個案中 *Cytotec* 風險也較高。而法官在一般風險與個案風險二個層面上，都在沒有調查與證據下自行認定，已有民事訴訟法第

469 條第 6 款「判決不備理由或理由矛盾」之瑕疵。⁴⁰

其實在本案中，用藥方式（如劑量）及接生過程是否有疏失，本應是調查重點，但在判決書中，法院對這些問題竟不加討論：「被告○○○於使用 Cytotec 藥物時，既已具有未盡說明義務之過失，則兩造所爭執被告○○○是否醫療處置另有違反注意義務之問題（包括是否全程監看催生過程，使用藥物劑量是否適當等等），並不影響被告○○○過失責任之成立，及被告宏恩醫院應負連帶責任，故本院就此部分不再論述」。當然，判斷在醫療過程中醫師有無疏失，需要大量人證、物證，原本是相當困難的判斷程序。反之，判斷一種藥物的核准適應症範圍，只要發函詢問主管機關即可，因此相當簡單。法院在本案中以核准適應症範圍作為認定過失理由，而迴避探究醫師用藥及處置是否有過失，似有避重就輕之嫌。

第六，使用藥品並非一概必須獲得事前知情同意。

在本判決中，法院認為使用 Cytotec 應獲得病人事前知情同意，其理由在於使用 Cytotec 屬於實驗性質。當然，根據本文先前討論，使用 Cytotec 並非屬於人體試驗，因此結論與本案判決不同。而值得進一步深入研究者，則是法院在判決中沒有明確

表達的大前提：不是所有用藥都必須獲得事前知情同意，只有實驗性質用藥行為應獲得事前知情同意。這個大前提在本案事實發生時（1999 年），其實符合當時的法律規定。

現行醫療法第 81 條規定：「醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」這個法律條文對於用藥的告知規定，來自於 2004 年的修法。至於醫師法第 12 條之 1：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」這個法律條文關於用藥的告知規定，則是來自 2002 年的修法。因此純由立法規定而言，在 1999 年本案糾紛發生時，並未有法律強制要求醫師用藥必須獲得事前知情同意。而前述衛生署關於適應症外使用的函件，其第三點原則雖要求「應據實告知病人」，但這個要求是來自 2002 年衛生署發函，無法溯及適用於 1999 年所發生事件。

誠然，在民法上，論斷用藥行為有無違法或過失，成文法律的明文規定，只是法源之一，其他如民法一般性的過失規定，也可以作為法律責任的基礎，例如民法第 184 條的過失侵權行為規定。關於知情同意與醫療過失，在目前強調病人自主權的趨勢

下，目前國內、外法院已經將未盡告知義務列為獨立的責任型態，亦即，即使治療行為本身無疏失，但若未盡告知義務也足以成立醫療過失責任。

就本案而言，是否醫師必須在用藥前獲得病人知情同意，否則即成立民法上過失侵權責任？關於醫療過失上知情同意的標準，向來有二種主要的對立標準：理性醫師標準 (reasonable physician standard) 與理性病人標準 (reasonable patient standard)，前者以理性醫師是否會告知病人為標準，後者以理性病人是否會想知道為標準。⁴¹ 以近年美國法律趨勢為例，目前在有半數的州法院採理性醫師標準，而另外半數的州法院採理性病人標準。⁴² 至於我國法院，則尚未出現穩定的判例標準。如要論斷在 1999 年所發生用藥糾紛案例，醫師是否必須獲得事前知情同意，本難作出定論。不過，如果適用理性醫師標準，似應傾向認為本案婦產科醫師選擇催生藥品，不需獲得病人事前知情同意。如果適用理性病人標準，結論是否會有不同？基於嚴謹學術立場，必須針對國內當時婦產科慣例與病人意見進行實證調查研究，方能提出結論。如果沒有充分經驗證據，似難直接論斷本案醫師用藥行為不符理性病人標準。

肆、本文建議

一、仿單標示外使用之合法性應以個案、類型判斷

在目前國內法律制度現況下，關於仿單標示外使用缺乏立法層次直接規範。⁴³ 而仿單標示外使用是否合法，必須取決於現行藥事法及醫療法相關規定的解釋。

如果將仿單標示外使用解釋為人體試驗，則其法律後果將是必須適用醫療法第 78 條規定事前報請主管機關核准，如果未經主管機關核准，可處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照（醫療法第 105 條第 1 項）此外，依據藥事法第 44 條：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」如果非經主管機關核准而直接使用於治療，將處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰（藥事法第 92 條第 1 項）。

鑑於仿單標示外使用早已是國內、外醫界普遍現象，如果僅憑法律文字顧名思義理解，而貿然將之解釋為人體試驗，將會導致大量醫療用藥行為一夕間成為非法。當仿單標示外使用藥物可以有效幫助治療病患，如果凡事必須依人體試驗程序申請核

准，不但大量申請案件將使主管機關難以負荷，更有可能因程序耗時延誤病情，而這種現象想必是任何人都不願接受的後果。

根據本文對藥事法及醫療法相關條文之分析可知，當醫師在個案中治療病患，而非以系統性方法測試假說或研究一般性知識，則仿單標示外使用應認為屬於醫療行為，而非醫療法上人體試驗，也並非藥事法上使用試驗用藥物。

至於醫師在個案中用藥行為是否適當，則應以實證醫學 (Evidence-Based Medicine, EBM) 方式加以判斷，而不應僅僅根據仿單標示外使用而認為有過失。換句話說，如果科學研究證據顯示仿單標示外使用具有相當之安全性及有效性，則醫師以合理方式使用即無過失可言。如果特定仿單標示外使用還未累積足夠安全性及有效性證據，但未違反醫學原理及臨床藥理，而在個案中使用具有合理性或必要性時，仍可適用法律上關於「業務正當行為」⁴⁴ 及「緊急避難」⁴⁵ 原則阻卻違法。而前述衛生署 2002 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函提出之六點原則，即可作為認定過失之參考。如果醫師從事仿單標示外使用，並未基於足夠科學證據，也不合醫學原理及臨床藥理，則應當構成醫師法第 25 條第 3

款之「非屬醫療必要之過度用藥或治療行為」，而應由醫師公會或主管機關移付懲戒。

二、應及早建立仿單標示外使用之明確法律規則

事實上以美國為例，其法院已宣示，醫師用藥不在 FDA 管理權限範圍內，醫師得合法使用已上市藥物⁴⁶，而許多法院更明確承認仿單標示外使用之適當性⁴⁷。甚至許多州已明文立法許可仿單標示外使用。⁴⁸ 而在國內情形則是，過去立法及行政機關對此不加重視，而沒有制訂明確規範，以致於在法規不完備下，國內法院缺乏明確參考標準，而出現不適當的法律解釋。換言之，由於醫療法對於「人體試驗」概念範圍缺乏定義，而藥事法對於「新藥」及「試驗用藥物」定義不夠周延，因此在未經深究下，便容易誤導論者認為仿單標示外使用屬於人體試驗及使用試驗用藥物。

對了維護人民用藥權利，避免醫療糾紛出現，正本清源之道是由立法機關針對仿單標示外使用，立法規定其法律性質及合理使用條件。目前衛生署雖先後針對仿單標示外使用發出二件解釋，但由於缺乏擔當，而未由根本層面定位其法律性質，因此無法完全釐清相關法律責任問題。在國內有明確立法規範之前，主管機關應本

於法定職權，解釋說明仿單標示外使用之法律性質及使用條件。

本文基於法律目的、立法歷史、法律文義、合憲解釋、外國法比較及醫療政策等觀點，認為仿單標示外使用並非新藥及人體試驗，因此在合理條件下仿單標示外使用屬於合法。不過，關於仿單標示外使用之合理條件與適當範圍，有待政府及相關專業進一步研究討論。

過去國內主管機關，只願意針對特殊情形說明仿單標示外使用之相關問題，而不樂意全面公開徹底討論，固然與涉及複雜專業問題有關。雖然許多仿單標示外使用有其合理性及必要性，但也有許多情形可能涉及不當使用藥物，一旦全面檢討仿單標示外使用，自可能衝擊對某些不當醫界慣習。為避免醫師因法律責任風險而放棄合理用藥治療，另一方面阻止醫師不合理用藥行為傷害病患及浪費醫療資源，目前實已到了必須全面正視此一問題的時機。對此，則有賴主管機關，及醫學、藥學、法律專家與各專業學會，以跨領域方式共同研究討論適當規範，方能在根本層面解決這一問題。

註：

[1] Christine Gorman, Double-Duty Drugs, TIME, Sept. 18, 1995, at 96.

[2] David C. Radley, Stan N. Finkelstein, and Randall S. Stafford, Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians, 166 Arch Intern Med. 1021 (2006).

[3] Darren Kocs and A. Mark Fendrick, Effect of Off-label Use of Oncology Drugs on Pharmaceutical Costs: The Rituximab Experience, 9 Am J Manag Care. 393 (2003).

[4] Peggy Eastman, Reimbursement Policies Discourage Off-label Drug Use, 27 Oncology Times. 8 (2005).

[5] Association of Community Cancer Centers and Covance Market Access Services, Inc., Impact of Payer Coverage and Reimbursement Policies on Off-Label Use of Anticancer Therapies, (2008). available at http://acc-cancer.org/advocacy/pdf/off-label_survey_report_2008.pdf (last visited Dec. 21, 2010).

[6] 美國國會主計局1997年公布資料顯示，約80-90%罕見疾病用藥屬於仿單標示外使用，見 Testimony of Sarah Jagger, General Accounting Office, Final Report on the Activities of the House Comm. On Government and Oversight, 104th Cong., 2d Sess.(Section2)(Jan.2,1997),at 114.

[7] William F. Rayburn, Kevin C. Farmer, Off-label Prescribing during Pregnancy, 24 *Obstet Gynecol Clin North Am.*471 (1997).

[8] Sharon Conroy, Imti Choonara, Piero Impicciatore, Angelika Mohn, Henrik Arnell, Anders Rane, Carmen Knoepfel, Hannsjoerg Seyberth, Chiara Pandolfini, Maria Pia Raffaelli, Francesca Rocchi, Maurizio Bonati, Geert't Jong, Matthijs de Hoog, John van den Anker, Survey of Unlicensed and Off Label Drug Use in Paediatric Wards in European Countries, 320 *BMJ* 79 (2000).國內近年已有專家開始關注小兒科仿單標示外使用問題，見蔡慧珊，無許可證及非仿單標示處方於兒童之安全性，*成醫藥誌*，13 卷 1 期，2003 年 2 月，頁 1-3。

[9] Radley，同前註 2 文。

[10] 臺灣高等法院臺中分院 2006 年 8 月 22 日 95 年度醫上易字第 1 號民事判決。

[11] 臺灣臺北地方法院民國 2007 年 6 月 12 日 90 年度訴字第 3406 號民事判決。

[12] 臺灣高等法院臺中分院 2007 年 7 月 11 日 95 年度醫上字第 3 號民事判決。

[13] 高雄高等行政法院 2009 年 10 月 30 日 98 年度簡字第 155 號簡易判決。

[14] 如汪紹銘，藥品仿單外之使用 (Off-Label Use) 之法律問題，全國律師，11 卷 12 期，2007 年 12 月，頁 73-81。但有反對這種意見者，見許杏如，藥品仿單標示外使用(Off-Label Use)之民事責任與藥害填補機制，國立成功大學科技法律研究所碩士論文，2009 年，頁 19-20。不過許杏如並未針對其法律意見提出充分說明。

[15] 「為配合修正條文第四十五條對於新藥應予監視其安全之規定，爰就新藥之意義予以詮釋。」立法院公報，第 82 卷第 4 期，頁 409，條文對照表說明欄第二點。

[16] 2004 年增訂藥事法第 40 條之 1 規定：「中央衛生主管機關為藥物管理之目的，於必要時得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。」而在 2005 年藥事法修訂時，立法院將原條文「為藥物管理之目的」改為「為維護公益之目的」，成為現行藥事法第 40 條之 1：「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資

料，應保密之。前項得公開事項之範圍及方式，其辦法由中央衛生主管機關定之。」

[17] 藥事法第 40 條之 2：「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」

[18] 在法律上以相同的名詞指涉二種以上不同性質的對象，容易導致適用法律混淆，因此本應加以避免。以「新藥」在藥事法之意義為例，國內政府官員、業界及學者專家也常未嚴格區分新藥的不同意義，顯示出國人思考與行政管理上不夠嚴謹。而其嚴重不良後果則是，人民不易直接透過法律條文了解申請新藥查驗登記所應遵循之流程細節。為健全藥事法制，

日後實有必要在藥事法中明確規定「新藥」之各種意義，並使用不同名詞作為法律用語。

[19] 關於下位階法律增加「法律所無之限制」，違反憲法保障人民權利之意旨，抵觸憲法第 23 條法律保留原則，可見諸歷年大法官解釋，如釋字第 268 號解釋、釋字第 406 號解釋、釋字第 413 號解釋、釋字第 469 號解釋、釋字第 569 號解釋、釋字第 581 號解釋、釋字第 658 號解釋等。

[20] 楊建華大法官，釋字第 247 號解釋不同意見書。

[21] 關於法治基本原則，法理學家 Lon Fuller 所提出的八項原則常為人所引用，而其中第六項原則是法律不應要求不可能之事。見 Lon Fuller, *THE MORALITY OF LAW*, (Rev. ed 1977)。

[22] 對於「研究」之定義，實為人體試驗規範最根本前提，但國內醫療法多年來卻一直沒有定義，這顯示政府、學者專家思考上不夠清晰嚴謹。為健全人體試驗法制，日後實有必要在醫療法或人體試驗專法中明確規定「研究」之意義。

[23] Yu-Wha Wu, Jieh-Min Shiau, Chao-Chun Hong, Chih-Peng Hung, Hsiao-Feng Lu, Chia-Chih Tseng, Intrathecal Midazolam Combined with Low-dose Bupivacaine Improves

Postoperative Recovery in Diabetic Mellitus Patients Undergoing Foot Debridement, 43 Acta Anaesthesiologica Taiwanica, 129 (2005).

[24] 高雄縣政府醫師懲戒委員會 2008 年 1 月 22 日府衛醫字第 0970002762 號決議書，高雄縣政府公報，2008 年春字第 3 期，頁 96-98。

[25] 行政院衛生署 2002 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函。

[26] 藥事法第 44 條：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」

[27] 藥品優良臨床試驗準則第 13 條：「非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。」

[28] Cytotec 是商品名稱，成分學名為 Misoprostol，這種藥物在國際期刊及外國政府官方文獻上以 Misoprostol 作為名稱。

[29] 臺灣臺北地方法院 2007 年 6 月 12 日 90 年度訴字第 3406 號民事判決。

[30] 關於仿單內容，可於衛生署網站查詢「西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢」，見 <http://www.doh.gov.tw> (last visited Dec. 21, 2010)。

[31] G. J. Hofmeyr, A. M. Gülmezoglu, and Z. Alfirevic, Misoprostol for Induction of Labour: A Systematic Review, 106 Br J Obstet Gynaecol. 798 (1999).

[32] World Health Organization, WHO Model List of Essential Medicines (15th ed. 2007).世界衛生組織認為廉價是 Misoprostol 的優點之一，但在台北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決，藥品廉價卻成為法官譴責醫院及醫師之主要理由。法官認為，衛生署當時已有核准前列腺素催生用藥「普洛舒定－益二型陰道錠」（健保給付價格為每錠 364 元），被告醫院捨衛生署核准催生藥物不用，僅備有 Cytotec（健保給付價格每錠 15 元）供醫師催生使用，是出於價格考量。如果我們再深入思考，可發現世界衛生組織必要藥品清單，是推薦給全世界國家使用，而這其中也包含了醫藥衛生水準較低的國家。就此而論，WHO 必要藥品清單並非世界最嚴格的安全標準，而是平均水準的安全標準。不過即便如此，在邏輯上不可直接推論 WHO 必要藥品清單所列藥品不夠安全。藥品是否具有足夠安全性，仍應就事論事以科學證據論斷。

[33] H Abdel-Aleem, Misoprostol for Cervical Ripening and Induction of Labour: RHL commentary (2009),

available at http://apps.who.int/rhl/pregnancy_child_birth/induction/CD000941_abdel-aleem_h_com/en/index.html (last visited Dec. 21, 2010).

[34] Marsden Wagner, *Off-label Use of Misoprostol in Obstetrics: A Cautionary Tale*, 112 *BJOG* 266 (2005).

[35] Food and Drug Administration, *Misoprostol (marketed as Cytotec) Information* (2009), available at <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111315.htm> (last visited Dec. 21, 2010).

[36] National Institute for Health and Clinical Excellence, *Induction of labour*, 11-12 (2008).

[37] American College of Obstetricians and Gynecologists, *Induction of labor* (2009).

[38] *Klein v Biscup*, 673 NE2d 225 (Ohio App 1996).

[39] 觀察判決書內容，原告之所以敗訴原因之一，在於當法官懷疑 Cytotec 安全性時，原告並未根據國際研究文獻提出安全性證據。當法官對於某一事實有懷疑時，如果法官要求原告盡舉證責任，而原告未能舉證時，則法官可判決原告敗訴。

[40] 民事訴訟法第 469 條：「有下列各款情形之一者，其判決當然為違背法令：一、判決法院之組織不合法者。二、依法律或裁判應迴避之法官參與裁判者。三、法院於權限之有無辨別不當或違背專屬管轄之規定者。四、當事人於訴訟未經合法代理者。五、違背言詞辯論公開之規定者。六、判決不備理由或理由矛盾者。」

[41] 楊秀儀，美國「告知後同意」法則之考察分析，*月旦法學雜誌*，2005 年 6 月。

[42] Jaime Staples King and Benjamin W. Moulton, *Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making*, 32 *Am. J.L. & Med.* 429 (2006).

[43] 關於仿單標示外使用之法律規範，雖國內已有零星衛生署的解釋令函或法院判決，但在法源位階上，這些僅屬於行政解釋或司法解釋性質，並非立法院制訂通過之正式「法律」，因此不論在法律位階及管理範圍上均有侷限性。

[44] 刑法第 22 條：「業務上之正當行為，不罰。」

[45] 刑法第 24 條：「因避免自己或他人生命、身體、自由、財產之緊急危難而出於不得已之行為，不罰。但避難行為過當者，得減輕或免除其刑。前項關於避免自己危難之規定，於公

務上或業務上有特別義務者，不適用之。」民法第 150 條：「因避免自己或他人生命、身體、自由或財產上急迫之危險所為之行爲，不負損害賠償之責。但以避免危險所必要，並未逾越危險所能致之損害程度者爲限。前項情形，其危險之發生，如行爲人有責任者，應負損害賠償之責。」

[46] 這類判決意見，如明尼蘇達州判決 *Femrite v. Abbott Northwestern Hosp.*, 568 N.W.2d 535 (Minn. Ct. App. 1997). 以及俄亥俄州判決 *Klein v Biscup*, 673 NE2d 225 (Ohio App 1996).

[47] 美國聯邦上訴法院(United States Court of Appeals)有許多這類判決，如 *Rhone-Poulenc Rorer Pharm., Inc. v. Marion Merrell Dow, Inc.*, 93 F.3d 511, 514 n. 33 (8th Cir.1996); *Bristol-Myers Squibb Co. v. Shalala*, 91 F.3d 1493, 1496 (D.C.Cir.1996); *Ortho Pharm. Corp. v. Cosprophar, Inc.*, 32 F.3d 690, 692 (2d Cir.1994); *Weaver v. Reagen*, 886 F.2d 194, 198 (8th Cir.1989);

United States v. An Article of Device ... Diapulse, 768 F.2d 826, 832 (7th Cir.1985); *Schlessing v. United States*, 239 F.2d 885, 886 (9th Cir.1956). 以上判決之整理，引自 James M. Beck and Elizabeth D. Azari, *FDA, Off-Label Use, and Informed Consent: Debunking Myths and Misconceptions*, 53 *Food & Drug L.J.* 71, 76 (1998).

[48] 根據 James M. Beck and Elizabeth D. Azari 於 1998 年之調查研究，美國至少有 20 州制訂相關立法：Alabama, California, Connecticut, Florida, Georgia, Illinois, Indiana, Louisiana, Maryland, Massachusetts, Michigan, North Carolina, North Dakota, Ohio, Oklahoma, Rhode Island, South Carolina, Tennessee, Utah, Virginia，見 James M. Beck and Elizabeth D. Azari, *FDA, Off-Label Use, and Informed Consent: Debunking Myths and Misconceptions*, 53 *Food & Drug L.J.* 71, 76 (1998).

醫藥品試驗免責及資料專屬權制度

對國內製藥產業之影響

高千雅*

目次

壹、前言

貳、醫藥品研發對公共衛生之重要性

一、製藥產業特性

二、製藥產業發展與公共衛生

參、平衡專利藥廠與學名藥廠利益之制度：美國 Hatch-Waxman Act 之規定

肆、試驗免責制度與製藥產業

一、試驗免責制度

二、試驗免責制度對專利藥廠的影響

三、試驗免責制度對學名藥廠的影響

四、我國試驗例外條款分析及判決評析

伍、資料專屬權制度與製藥產業

一、資料專屬權制度對製藥產業的影響

二、資料專屬權制度對專利藥廠的影響

三、資料專屬權制度對學名藥廠的影響

四、我國資料專屬權條款之分析

五、新適應症的資料專屬權保護制度

陸、結論與建議

摘要：

醫藥品對於人類健康、國家公共衛生扮演重要角色，因此，各國莫不重視製藥產業之發展。除了專利制度外，先進國家同時給予新藥上市申請資料之資料專屬權保護；另一方面，各國同時實施試驗免責制度維護學名藥廠的利益，調和原開發廠與學名藥廠的衝突。如上所述，資料專屬權制度與試驗免責制度屬保護製藥產業最重要的兩項制度，除調和原開發廠與學名藥廠的利益，更維護人民用藥權益。

由於我國目前尚未有能力自行研發新藥，仍多以從事學名藥製造的小型藥廠為主，缺乏國際競爭力。近有學者建議以新適應症用藥作為我國製藥產業的發展方向，除研發費用低

廉，更可針對台灣本土性的特殊疾病發展藥品，有助公共衛生發展，同時形成利基市場。

本文擬藉由分析國際間資料專屬權制度及試驗免責制度之規範，作為我國修正相關法規之參考，以期在保護原開發廠利益之際，更能兼顧我國製藥產業發展，並同時討論我國製藥產業之定位與方向。

關鍵詞：資料專屬權、試驗免責、專利法、醫藥品

Key words: data exclusivity, experimental exemption, patent law, pharmaceuticals

*國立清華大學科技法律研究所碩士

投稿日期：2010年11月3日 接受日期：2010年12月28日

壹、前言

醫藥品(pharmaceuticals)對於人類健康、國家公共衛生扮演重要角色，且更影響國家與全世界經濟的發展。以傳染病為例，疫情的爆發與蔓延，往往成為國際重要議題。如 1981 年，後天免疫缺乏症候群(Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS)首件病例被美國疾病管制中心(CDC)公布後，迄今仍無完全有效的治療方法，而導致世界成千上萬人死亡。此外，2003 年發生的嚴重急性呼吸道症候群 (Sever Acute Respiratory Syndrome, SARS)奪走人命雖不及千人，全球卻有三十餘國人民受到感染。公共衛生的提倡與發展，除可有效減輕疫情、預估嚴重性，使人民事前警覺預防、更可採取有效方法控制疫情。因此，各國基於公共衛生考量，皆鼓勵新藥研發與製藥產業的發展，其不僅提升產業經濟，更是保障人民健康福祉。

由於藥品研發具有高成本與高風險特徵，若政府在政策與法規層面無法提供完善支援，並制定合時宜法規，則無法使研發者有積極研發新藥的誘因，便可能危及世界公共衛生。不過，現行政策皆以專利制度保護醫藥研發者，但專利權的賦予卻也可能不利於後續研究者進行技術改良。因

此，過度的專利權排他性，也會阻礙後續研究者之創新改良，造成更多醫療資源浪費、有損人民健康福祉。因此，專利制度如何平衡這二種效果，便是政策制訂上的最大挑戰。

貳、醫藥品研發對公共衛生之重要性

公共衛生目的在於增進人民健康福祉、延長壽命，而藥品研發有助於實現這些目的。以下進一步介紹製藥產業特性與公共衛生的關連。

一、製藥產業特性

製藥產業所研發的產品，可用於治療人類疾病、增進健康、延長壽命，因此相較於其他產業，具有政策及倫理上的特殊重要性。而在產業經濟層面，製藥產業相較於其他產業，有以下特性¹：

1. 高度依賴研發，具有高風險、高利潤

隨著流行病學與生物科技的精進，疾病發現的時間較過往提早、準確性提高，而增加了醫藥品的發展與應用機會，並提高了研發在製藥產業的重要性。不過，研發卻一直是困難重重的程序。據美國製藥工會(PhRMA)在 2007 年資料指出，每 5000

至 10000 個化合物中，僅有 250 個會進入臨床前試驗階段²，而其中僅有 5 個化合物會進入人體試驗階段，最後約僅有 1 個能成功經 FDA 核准上市。³ 一個藥品自研發至上市平均需要 10-15 年的時間，而在藥品的研發費用上，單一藥品研發經費平均約為 8.02 億美元，但成功機率卻僅有 0.01%-0.02%。⁴

2. 結合各項技術領域

製藥產業在新藥研究開發中，須經過化合物合成、物理化學性質研究、毒性試驗、藥理試驗、安全性試驗、動物試驗、臨床試驗等階段，其須不同專業領域者配合，始成功研發一顆新藥。

3. 政府主管機關嚴格監控

藥品與人類的生命息息相關，故各國均將藥品與其他產業區隔，以特別法對於藥品的有效性、安全性、上市過程加以嚴格規定。除了研發過程中必須經過動物試驗、臨床前試驗、與臨床試驗三階段，新藥必須經由查驗登記核可後，始得銷售。上市後更有新藥監視期，追蹤使用者的不良反應發生情形。

二、製藥產業發展與公共衛生

公共衛生目的在於增進人類健康生活，而全球化趨勢卻使疾病傳染無遠弗屆，對各國公共衛生造成前所未有的衝擊。而當今藥品研發與公共衛生結合更加緊密，從而製藥產業興衰與全球公共衛生成敗息息相關。

現今製藥產業的藥品區分為二：一為藥廠自行研發的新藥，即專利藥品；二為非藥廠自行研發。由公共衛生角度觀之，即便專利藥品費用高昂，為增進人類生命安全健康，以專利制度保護藥品開發，仍是必要措施。另一方面，加速學名藥上市，使大眾早日取得價格低廉卻有相同療效的藥品、減少醫療資源耗費，亦有公共衛生上的重要價值。原開發廠試圖使其藥品的專利期可以獲得延長，學名藥廠嘗試加速學名藥的上市，兩者利益便不易妥協，一個完善健全的公共衛生政策應該同時顧及新藥與學名藥產業，使兩者具良性競爭。

參、平衡專利藥廠與學名藥廠利益之制度：美國 Hatch-Waxman Act 之規定

專利藥廠因投入大量人力、資金、研發時間，各國皆賦予專利藥廠眾多權利以保護其地位、回收投資成

本，更爲促進新藥不斷研發之誘因。然藥品開發之最終目的爲維護全體人類健康，除了專利藥廠享有眾多權利外，亦不應忽視學名藥廠之地位與權利。

試圖平衡專利藥廠與學名藥廠利益者，以美國在 1984 年的「藥價競爭及專利期間回復法」(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)，又稱「Hatch-Waxman Act, HWA」所建立的制度最能同時兼顧兩方藥廠的利益。本文認爲，欲以公共衛生角度來討論平衡製藥產業的制度中，也以 Hatch-Waxman Act 最爲完整，且爲現今多國採用，故以下將簡述 Hatch-Waxman Act。

1984 年，美國在 Roche v. Bolar⁵ 一案中，地方法院雖認爲 Bolar 藥廠的行爲符合聯邦法對於藥品上市規定進行的試驗行爲，但聯邦巡迴上訴法院(Court of Appeals for the Federal Circuit, CAFC)援引專利法第 271(a)⁶ 推翻地方法院的判決，同時以 Story 法官的觀點，表示試驗實施例外的範圍相當狹隘，Bolar 的行爲是爲了在原專利藥的專利期屆滿後立即上市所採之試驗行爲，含有相當明顯的營利性目的，故不得主張試驗免責。聯邦巡迴上訴法院再次強調，只有滿足娛

樂、好奇心，或探究哲學爲目的之行爲，始不構成專利權侵害。

由於本案判決無疑使專利藥廠藥品的專利期間延長，且若學名藥廠在新藥的專利期限未屆滿前，不得對該新藥進行試驗，結果就會使專利藥廠在合法專利到期後，仍實質獨占該藥品市場。鑑於 Roche v. Bolar 判決有以上負面影響，爲了鼓勵學名藥的發展，同時也爲避免降低新藥研究開發的意願，美國國會於同年通過「Hatch-Waxman Act」。其中對專利法增訂修正條文第 271 (e) (1)⁷，若學名藥廠商的試驗活動符合此項規定，則在專利藥廠的專利權期間屆滿前即可進行試驗研究，而可免除侵害專利權之責任。

The Hatch-Waxman Act 主要分爲三大部分，其中第一部分及第二部分與製藥產業有關，分別是簡易申請程序(Abbreviated New Drug Approval, ANDA)⁸，及專利延長 (Patent Extension)⁹，制度上在爲專利藥廠與學名藥廠取得平衡。根據本法，學名藥廠可藉由 ANDA 簡易申請程序在專利藥之專利期限屆滿前進行相關試驗，使學名藥得以迅速上市。同時，按專利法增定修正條文第 271(e)(1)之試驗免責規定¹⁰，其試驗行爲無專利侵權疑慮。而對於專利藥廠，本法也

有資料專屬權制度¹¹保護，提供誘因鼓勵新藥研究與發展¹²。

Hatch-Waxman Act 的規範中，試驗免責制度能加速學名藥上市腳步，使民眾在新藥專利期屆滿後立即使用便宜、具有相同療效的藥品，維護用藥權益。而資料專屬權制度是繼試驗免責制度實施後，為防學名藥上市而使專利藥廠研發的昂貴藥品產生滯銷狀況、影響藥廠回收龐大的研究成本，以此制度平衡專利藥廠權益、繼續提供專利藥廠研發新藥的誘因，使人類疾病得到更好的治癒藥品。雖然資料專屬權制度乍看之下是一項保障專利藥廠的制度，但實際上藥品研發的最終目的仍為治癒疾病，與公共衛生政策相符合。因此，由公共衛生目標來看，影響製藥產業的制度，以試驗免責制度與資料專屬權制度對人民用藥方面有最直接的影響，而這二者之結合與平衡，可符合公共衛生目標，並照顧人民用藥權利。

肆、試驗免責制度與製藥產業

一、試驗免責制度

與一般產業相較下，製藥產業有「研究與資金密集」¹³與「容易被效仿」¹⁴兩種特性，因此需要以專利制度促進研發。然因為專利權的給予，

導致藥品在專利期內價格高昂，試驗免責制度正是為了適當限制專利權，同時平衡專利權人與公眾利益的一項制度。

（一）試驗免責的起源

1813 年，美國的 *Whittemore v. Cutter*¹⁵ 一案中，首次提出試驗實施例外(The Experimental Use Exception)的概念。*Joseph Story* 法官表示，被告若基於學理上的探究 (philosophical experiments) 以驗證專利效果，則不構成專利權侵害。他同時表示「專利法之立法目的並非處罰單純以哲學性目的進行的試驗，或為確定專利機器記載在說明書上的功用是否屬實而進行該試驗之人。」¹⁶

而在同年的 *Sawin v. Guild*¹⁷ 一案中，*Joseph Story* 法官在此案更進一步闡釋試驗實施例外的適用界限，若被告具有獲利的意思表示，意圖侵害原告的專利權、剝奪專利權人的合法利益意圖，而非基於學理上的試驗，則構成專利權侵害。

1997 年的 *Madey v. Duke* 一案，上訴法院對試驗免責中的「非營利目的」採狹義解釋，嚴格限制試驗免責之使用範圍，甚至大學或研究機構皆無法主張試驗免責。其中，法院再三聲明，試驗例外原則不得涉及任何商

業性目的 (the slightest commercial implication)。而在 2003 年的 *Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA* 一案，美國聯邦巡迴上訴法院卻對於試驗免責改採廣義解釋，表示並非所有的試驗或生物醫學研究均可為美國專利法 35 U.S.C. §271(e) 所涵蓋，但在創設極有限的例外情況 (create a limited exception) 可使用試驗例外原則，使學名藥順利進入藥品市場，此為國會增定條文之目的。

(二) 試驗免責的意義

專利權具強大的排他效力，對於專利權人之權利與公眾利益調和上，需有適當權衡，而試驗免責則是限制專利權效力的制度之一。就發明專利制度而言，禁止他人為改良技術而試驗，反有損害公開發明的美意，無法實現發明專利制度的目的。若將試驗、研究行為排除於發明專利權利外，一方面可使發明人享有排他權而回收研究成本，另一方面可因試驗免責給予專利權人某些限制，以達利用專利制度促進產業精進之目的，可兼顧專利權人與公眾利益間之衡平發展。

試驗免責制度用於製藥產業的意義在於維護人民用藥權益及節省醫療資源。學名藥廠僅需證明與原藥廠的試驗資料具有生體相等性，即可向衛

生主管機關申請學名藥簡易上市許可，並可在藥品專利保護期屆滿後立刻上市，促使學名藥價的競爭，以惠於用藥之民眾。

二、試驗免責制度對專利藥廠的影響

新藥開發必須耗費時間與鉅資，並同時承擔藥品研發風險，因此新藥上市後有專利期保護，保障專利藥廠回收研發新藥之成本。美國在 *Hatch-Waxman Act* 通過前，學名藥約需在專利藥品期限屆滿後 3 年到 5 年始能進入市場¹⁸，導致專利藥品的市場獨占在專利期屆滿後無形延長。*Hatch-Waxman Act* 通過後，基於試驗免責之規定，藥品販售價格僅約為專利藥的 1/3。¹⁹ 因此，一旦藥品專利期限屆滿，民眾多以選購學名藥為主，專利藥將呈現滯銷狀態，*Hatch-Waxman Act* 的試驗免責制度實施後，對專利藥廠營收帶來嚴重的不利影響。

試驗免責制度實施後，嚴重打擊專利藥廠的營收，同時也可能造成專利藥廠無法以某些明星藥品的收入支持新藥研發，短期內勢必對公共衛生有不良影響。但試驗免責制度的本質原本就是為了限制專利權利過於龐大、促進產業精進、兼顧專利權人與公共利益平衡發展的制度。因此，若

以長遠來看，試驗免責制度可以提升技術水準，促進藥廠更盡力投入藥品研發，而非滿足於藥品在專利期保護的享受，與公共衛生目標並無抵觸。

再者，為防止上述試驗免責制度實施後，專利藥廠無法回收藥品研發成本、導致最後不研發新藥的疑慮，Hatch-Waxman Act 同時將專利藥訂有專利延長保護期限，用以彌補 FDA 對藥品上市審核期間時間之耗費，避免原開發廠降低研發新藥的意願。

三、試驗免責制度對學名藥廠的影響

Hatch-Waxman Act 中的試驗免責規定，使學名藥廠在成本上享有優勢。²⁰舉例而言，2000 年，醫師開立專利藥品處方籤的藥價平均為 65.29 美元，但同年學名藥處方籤的藥價平均為 19.33 美元。²¹學名藥品的價格僅約占專利藥品的 30%，一但專利期屆滿，學名藥即占龐大藥品市場，除了使專利藥廠面臨莫大威脅外，對於公共衛生、民眾權利也有很大影響。

事實上，試驗免責制度確實改變了藥品市場。現今的學名藥幾乎在新藥專利期屆滿後立刻上市，消弭了過去專利藥廠在專利期屆滿後仍獨占市場、藥品價格高昂不降的情形。試驗免責制度施行後，確實維護人民用藥

權益，使民眾得以用便宜價格獲取藥品，同時有更多選擇。

四、我國試驗例外條款分析及判決評析

我國專利法第 57 條第 1 項第 1 款²²與藥事法第 40 條之 2 第 5 項²³皆對試驗例外作規範。專利法第 57 條第 1 項第 1 款為試驗例外之一般原則，藥事法第 40 條之 2 第 5 項則是藥品之試驗免責規定。

根據專利法第 57 條第 1 項第 1 款規定，教學實施他人發明為專利權效力所不及²⁴。然藥品乃直接對人體生命安全健康產生影響，其安全性與有效性必須較一般技術產業更為縝密確定，因此，藥事法第 40 條之 2 第 5 項即參考美國 1984 年 Hatch-Waxman Act 中的醫藥專利試驗免責，特別規範學名藥試驗例外。值得注意的是，不論是美國或歐洲國家，Bolar 條款均訂於專利法中，由此可見醫藥試驗行為原本就屬專利制度下的試驗免責態樣，而我國將 Bolar 條款訂於藥事法屬於特例²⁵。然有學者²⁶認為，為避免學名藥廠在新藥專利期間進行的試驗行為有違反專利法第 57 條第 1 項之疑慮，或許我國可以參照美國及歐洲各國的專利法，將試驗免責同時增訂在專利法中。

民國 93 年，台灣台北地方法院對原告美國禮來大藥廠與被告東洋藥品公司做出我國第一個試驗例外判決²⁷。一審判決認為原告主張有理，要求被告不得再使用系爭方法、販賣、進口該藥品，被告不服提起上訴。民國 94 年，台灣高等法院改判一審部分內容，兩造各自提起上訴²⁸。民國 96 年，最高法院表示兩造均有理由，發回高等法院重審²⁹。

根據以上各級法院判決，本文試將本案中與試驗免責相關的法律爭點分為下列幾點：

1. 被告有無侵害原告依專利法第 56 條第 2 項所享有的方法專利權？

本案法院判決認為原告已提出本身為系爭 Gemcitabine 藥品的方法專利權人，而被告亦無提出任何第三人擁有製造系爭 Gemcitabine 藥品之方法專利權，因此，推定被告所進口之系爭 Gemcitabine 藥品，實屬侵害原告之方法專利所製成之物品，根據專利法第 56 條第 2 項規定³⁰，本文贊同法院對此之判定。在被告行為實屬侵權後，才須對於該行為是否符合試驗例外之情事進行討論，了解被告行為可否免責。

2. 被告之試驗行為是否符合專利法第 57 條第 1 項第 1 款或藥事法第 40 條之 2 第 5 項之免責事由？

(1) 專利法第 57 條第 1 項第 1 款

由於專利法第 57 條第 1 項第 1 款規定的試驗免責限於「非營利」要件，本案可能無法符合該要件。惟我國藥事法增訂第 40 條之 2 第 5 項，使學名藥廠無須受到藥品專利權限制而能在藥品專利期限屆滿前進行查驗登記所需的試驗。因此，本案判決需進一步判斷有無藥事法第 40 條之 2 第 5 項的適用。

(2) 藥事法第 40 條之 2 第 5 項

藥事法允許的試驗乃是限於「藥品查驗登記前」所為之試驗。民國 92 年被告向衛生署提出學名藥之查驗登記，故進口 Gemcitabine、製造注射劑等行為，在時點上理當於申請查驗登記前就已完成，因此，符合試驗免責之要件。另外，藥事法第 40 條之 2 第 5 項的行為主體為「藥商」，但對於藥商的定義，有學者表示藥商委託在申請查驗登記前進行研究試驗的機構，應有本款之適用。

(3) 被告行為之技術性與否，是否列為試驗免責之考慮要素？

台北地方法院與台灣高等法院在判斷被告行爲適用試驗免責與否中，均考慮了試驗技術性之問題。台北地院甚至表示，這種水分添加之多寡毫無技術可言。高等法院雖然接受衛生署函覆之「製造技術涉及複雜過程」，卻仍表示被告行爲無技術性可言。有學者認爲³¹，從立法目的來看，試驗免責是爲了使第三人不受專利權之限制而能自由從事試驗活動，以提升科技水準。國外立法例與實務上，對於試驗技術性並無過多著墨，不以技術性高低作爲試驗免責的判斷因素。

伍、資料專屬權制度與製藥產業

試驗免責制度乃爲平衡專利權人與公眾利益而制定。然試驗免責制度的實施嚴重影響原開發廠的收益，甚至可能無法回收藥品研發的費用。爲避免產生原開發廠不願繼續研發新藥、影響人民健康安全之疑慮，資料專屬權制度是另一項對於自行研發新藥者的保護制度。

一、資料專屬權制度對製藥產業的影響

(一) 資料專屬權的起源

1984 年美國在 Hatch-Waxman Act 爲學名藥廠建立 ANDA 上市程序，亦同時率先立法施行資料專屬權

制度。³² 爲鼓勵專利藥廠投入大量資金、時間進行藥品開發，賦予專利藥廠 5 年的資料專屬權時間。此段時間當中，除非其他藥廠檢附完整的動物試驗、臨床試驗等具安全性、有效性試驗資料，否則未經授權使用原開發廠試驗資料的其他藥廠，不得援引此等試驗資料提出上市申請³³，以平衡專利藥廠與學名藥廠之利益問題。

(二) 資料專屬權的意義

資料專屬權是指由醫藥衛生主管機關要求藥廠在申請上市前，提出該成分有關安全性與有效性的試驗資料。³⁴ 由於這些試驗資料皆爲多年臨床試驗與研究成果，且所費不貲，故藉由賦予原開發廠一段期間的資料專屬權，使其得以回收藥物開發試驗之投資。³⁵ 一般而言，資料專屬權提供 5 年的保護期間，在這段期間內，其他藥廠若無獲得原開發廠的同意，無法近用這些試驗資料。³⁶

二、資料專屬權制度對專利藥廠的影響

Hatch-Waxman Act 爲平衡專利藥廠與學名藥廠的利益，賦予專利藥廠 5 年的資料專屬權時間。

以美國經驗看來，專利藥廠在資料專屬權期間內幾乎享有市場的排他權。³⁷ 在這段期間內，原始的資料專

屬權人得以排除其他藥廠在藥品市場上利益之競爭，資料專屬權之實施乃保障對投資龐大成本、進行繁複臨床試驗，以證實安全性與有效性資料的專利藥廠之利益。

三、資料專屬權制度對學名藥廠的影響

資料專屬權雖賦予該專屬權人一段期間得以排除他人利用該資料申請學名藥上市的權利，但並不排除其他藥廠進行同樣安全性或有效性之試驗。

然本文以為，即使資料專屬權並未限制其他藥廠在資料專屬權期間內，自行就相同作用成分的藥品進行安全性與有效性的試驗，但學名藥廠實際上並沒有足夠能力及資力從事這些試驗，因此，此制度變相給予專利藥廠在藥品市場上一段時間的排他權。對於內國皆屬學名藥廠的國家而言，若賦予新藥資料專屬權保護，無疑是保護藥品輸出的外國藥廠，更使外國專利藥廠優先進入國內的學名藥市場，對國內製藥產業影響甚大，同時影響人民使用藥品的權益。

四、我國資料專屬權條款之分析

我國製藥產業和絕大多數開發中國家相同，都是以發展學名藥為主，在我國實施資料專屬權保護，只是圖

利國外藥廠，威脅我國藥廠生存，延後本土製藥業者上市學名藥的時間。以公共衛生為考量下，實施資料專屬權制度對於國內人民並無助益，因此，我國過去並無考慮資料專屬權的保障機制。

藥事法修正條文第 40 條之 2 第 2 項³⁸規定了我國實施新成分新藥 5 年資料專屬權保護。除此之外，藥事法第 40 條之 2 第 3 項³⁹規定了學名藥保護。符合規定之學名藥，得於新成分新藥許可證核發屆滿 5 年之翌日起，取得藥品許可證，立即上市。

五、新適應症的資料專屬權保護制度

（一）發展新適應症藥品的原因

新藥上市數目大幅下降，但支持各大藥廠繼續研發新藥的費用支出之明星藥品專利卻相繼於 2007 年至 2012 年到期。因此，原開發廠為防止未來無明星藥品上市，採用發展新適應症策略，對現行藥品作適合的研發，以彌補本身無新興明星藥品支持新藥研發成本的問題。

（二）適合開發新適應症藥品的機會

新適應症藥品之開發，可以利用藥品原本的副作用治療其他疾病，或透過尋找藥品其他作用的方式，作為

開發新適應症用藥的機會。由藥品作用的角度來看，藥品新適應症的發展可分為兩類，第一類是藉由拓展藥品可作用的不同生物分子標的，延伸出新適應症。第二類為由藥品作用的特定標的，研究參與的生理代謝途徑，藉此尋找新適應症。

1. 藉由拓展藥品可作用的不同生物分子標的，延伸出新適應症

除了已知的作用標的，同一化合物，也可能對不同的生物分子標的產生作用，若這個標的與特定疾病的生理代謝途徑或致病機轉相關，該化合物就可能針對這一個特定疾病發生療效，成為新適應症用藥。⁴⁰ 而藥品的副作用有時成為另一種疾病治癒的藥品，也因此提供了另一種新適應症的開發機會。

2. 藉由藥品作用的特定標的，研究參與的生理代謝途徑

除了使用相同化合物做成新適應症藥品外，亦可藉由尋找新適應症藥品作用的特定標的，研究生理代謝途徑。若不止與一個疾病的生理代謝途徑有關，則透過針對該特定標的相關病理機制與代謝途徑的研究，可能開發出該藥物可以治療的其他新適應症。⁴¹

3. 候選藥物的安全性評估

新適應症開發的候選藥物主要是已上市的藥物或已知的各種有效成分，之後尚須評估其安全性。一般而言，適合開發新適應症的藥品須具備完整的臨床前試驗資料。⁴²

(三) 新適應症的資料專屬權

無論是歐美醫藥先進國家欲將專利即將到期的藥品延長專利保護期，或是無力研發新藥之國家欲以新適應症藥品開發方式提升國內製藥產業，新適應症用藥在近年來確實受到各國重視。然關於新適應症之試驗資料保護方面，亦同於新成分新藥之資料保護備受爭議，除了新藥研發力強盛的國家外，多數國家尚未賦予新適應症的資料專屬權。

美國在 Hatch-Waxman Act 中授與新適應症的資料專屬權 3 年保護期間。FDA 亦在 Sec.505(c)(3)(E)(iii)⁴³ 條文中明定新適應症的 3 年資料專屬權保護，用以鼓勵藥廠對於現存藥品持續研究新適應症。

新適應症之藥品非新成分新藥，雖需進行完整的動物試驗與臨床試驗，但因這些藥品的作用成分均已由 FDA 審核無慮，因此，FDA 對於新適應症藥品之安全性資料要求較新成分新藥低。⁴⁴ 加上藥廠對於新適應症開發之時間、費用較研發新成分新藥低

廉，也不需承受高失敗率，新適應症當然賦予較短時間的資料專屬權期間。

（四）我國對新適應症的資料保護制度

上述對於是否授與新適應症之資料專屬權，有兩種立法例，以下由我國製藥產業現況，以及我國發展新適應症之機會，評估我國是否必須給予新適應症資料專屬權保護。

1.我國製藥產業現況

我國製藥產業目標至今尚鎖定在本土市場，由於競爭者眾多，營收無法提供新藥的研發，故我國製藥產業始終以開發學名藥為主。然學名藥製造進入市場中即需面對與其他學名藥廠價格競爭的挑戰，也造成國內藥廠始終無法快速成長，變成惡性循環。

45

國內藥廠以生產學名藥為大宗，雖然在資力、研發能力上無法與外資大廠抗衡，但我國藥品生產已達國際水準，加上近年政府為促進公共衛生，相當重視製藥產業發展，國內藥廠應不可錯失發展本土藥品之機會。

46

2.我國發展新適應症的機會

我國在藥事法⁴⁷、藥事法施行細則⁴⁸及藥品查驗登記審查準則⁴⁹中均對於藥品變更登記有詳細規定，即適用於新適應症藥品之上市。在試驗資料保護方面，我國目前尚無給予新適應症藥品之資料專屬權保護，但在藥品查驗登記審查準則第54條第4項⁵⁰、民國82年的「七七公告」，以及民國89年的「雙十二公告」中，皆對於新適應症之試驗資料作出規範。⁵¹

「七七公告」對國內製藥產業影響甚大，依此公告第3條規定，新藥安全監視期分兩階段實施：第一階段監視期為5年，這期間若申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥廠，必須自行檢附與第一家藥廠相同標準的國內臨床試驗資料。事實上，第二家藥廠難以取得與第一家藥廠相同標準的試驗報告，故多數廠商選擇5年監視期間過後，再提出生體相等性報告。⁵²換言之，新藥監視期之實施，無形中藥品之試驗資料受到保護。

由於各國辦理藥品查驗登記，均要求採用國外臨床數據及臨床試驗品質須符合當地法規標準，然而，考量族群因素之差異可能影響藥品的安全、療效、用法或用量，大部份新藥查驗登記均須於當地重複執行臨床試驗。事實上，多數藥品的特性及療效在不同地區間差異不大。廣泛地要求

所有藥品重覆進行臨床評估，將造成新藥上市時間延誤及不必要的研發資源的浪費。⁵³ 因此，我國頒布「雙十二公告」作為對「七七公告」之修正，對於已在國外完成臨床試驗之藥品，不需在我國再作一次臨床試驗，僅要求「銜接性試驗」。⁵⁴

「七七公告」與「雙十二公告」之實施，對於新藥上市申請審查的試驗資料作了相關保護，維護了外國專利藥廠之權益，又因鼓勵外人投資設廠或與我國臨床試驗機構合作，同時惠於我國製藥產業。

即便我國尚無研發新成分新藥之能力，但就我國優質的臨床試驗技術，⁵⁵ 加上相關法規無形中保護我國臨床試驗體系，促使國外藥廠與我國臨床試驗中心合作，對於我國發展新適應症藥品亦有助益。雖然新適應症並非創新藥品，但藥品的作用機制方面，仍屬於開發新藥品，未來發展具無窮潛力，應是藥廠考慮規劃的方向。再者，我國藥廠若由新適應症著手，從既有的藥品開發新用途，可節省藥品研發之巨額成本支出，同時更可針對本土特殊疾病的需求研發新適應症，創造利基市場。

3.我國發展新適應症之資料專屬權的可能性

我國現行法制下僅對新成分新藥設有資料專屬權保護，是否須將資料專屬權制度擴及保護新適應症，衛生署委託學者藉由比較法分析世界諸國相關制度，討論新適應症藥品發展資料專屬權之可能性。以公共衛生與人民權利為出發點，評估我國至今仍以學名藥發展為主的製藥產業型態，對此項議題擬出「拒絕提供新適應症之資料專屬權」方案、「藥事法增訂新適應症3年獨立保護」方案，以及綜合此兩項方案的「折衷方案」。

(1)拒絕提供新適應症之資料專屬權

有論者謂，提供新適應症之資料專屬權保護當然為鼓勵原開發廠在台灣上市新藥的誘因，但若以本國製藥產業的角度出發，目前國內藥廠多屬較小規模、研發學名藥的藥廠，尚無法負擔新藥研發的龐大資金與人力，若修增資料專屬權制度，唯恐只圖利國外藥廠。

(2)藥事法增訂新適應症3年獨立保護

學者表示，藥廠研發新適應症之藥品，最終得利亦為民眾，自有必要給予鼓勵。再者，新適應症變更登記同樣需要臨床試驗結果以證明安全性及有效性，仍需投入大量資金與人

力，故建議賦予 3 年市場獨占地位使其回收研發成本。⁵⁶

(3) 折衷方案

由於我國製藥產業尚需受保護，因此，採行新適應症的資料保護時，必須因應我國的狀況調整。建議除了將新適應症納入我國資料專屬權的保護範圍外，亦可同時納入國內臨床試驗資料的申請條件、限制在一定期限內申請查驗登記、限制新適應症的範圍審查。藥廠在申請新適應症查驗登記或變更時，根據此案規定必須向我國衛生主管機關提出國內臨床試驗資料，審核通過後始取得 3 年的資料專屬權保護。

由上述三項方案中，本文以為，欲保護我國本土製藥產業之發展，或者未來等我國新適應症藥品研發技術較為成熟時，再增訂此項權利。同時，可納入我國臨床試驗體系之試驗資料保護，以期提升我國製藥產業能力，並可落實公共衛生政策、維護人民公共利益。

陸、結論與建議

為增進人民健康、落實公共衛生中藥品保健、延長壽命之目的，各國政府對製藥產業之發展莫不採支持態度。其中，除專利保護外，影響製藥

產業最重要的兩項制度為資料專屬權制度及試驗免責制度。

比較國際間實施此兩項制度之趨勢，在學名藥試驗免責制度規範上，近年來各國皆放寬了藥品試驗免責規定，除民眾受惠外，同時符合公共衛生目的。而在資料專屬權制度實施方面，由於此項制度以保障新藥研發為目的，僅歐美先進製藥國家願意將其制定於內國法中，對無力研發新藥的開發中國家而言，若賦予新藥資料專屬權保護，無疑是對外國藥廠保護，對國民用藥權益更是大受影響。

在我國試驗免責制度方面，專利法第 57 條第 1 項第 1 款規定的試驗免責限於「研究、教學或試驗而實施發明，而無營利行為者」。但此款是以「研究、教學或試驗」之行為或目的作為營利行為之判斷，要件上並不明確，再者，若要求完全無營利性之研究或試驗，難以實現設立試驗免責之目的。本文以為，國內學名藥廠在取得上市許可所進行的研究或試驗，應無法符合「非營利行為」要件。智慧局已在專利法修正案中將其「無營利行為」要件刪除，之後具營利性之研究及試驗行為將不會有侵害專利權之疑慮。

藥事法第 40 條之 2 第 5 項規定上，行為主體「藥商」中，是否涵蓋

藥商委託其他進行研究試驗的機構，仍有疑問。由於我國臨床試驗體系發展完善，若可以將臨床試驗機構列入此要件，有助於我國製藥產業發展，而在限於「申請查驗登記前」的要件中，實際上藥廠在提出查驗登記申請後，衛生主管機關通常會要求進行更多試驗，這些試驗則不受「申請查驗登記前」之時間點所保護，實有不妥。另外，由於智慧財產局對於研究、教學或試驗行為之解釋並未明確，更使我國第一個試驗免責的判決以技術性有無作為是否為試驗行為之依據，造成法院極大裁量空間。

本文建議刪除「藥商」及「申請查驗登記前」要件，並對「研究、教學或試驗行為」內涵作詳細解釋，以符合當初為保障我國本土學名藥廠利益而設計此規定之初衷。將以上要件刪除後，我國藥廠得以順利研發便宜學名藥品，醫療費用在藥品方面的支出將會降低，減少醫療資源不必要的浪費，以符合公共衛生政策目標。

在資料專屬權制度方面，觀諸國際間資料專屬權制度之實施，歐美國家給予新成份新藥的資料專屬權保護外，新療效、新複方及新使用途徑亦受有專屬權之保護。但觀察我國製藥產業現狀，多以製造學名藥為主，若再賦予非新成分新藥之資料專屬權保

護，則會造成國外原開發廠利用藥品開發的基礎知識及研發能力，就其原有的專利藥品開發成其他非新成分新藥，同樣不利我國製藥產業的發展。

以我國目前製藥產業展望來看，「七七公告」及「雙十二公告」同時也對於新適應症之試驗資料作出保護，加上我國優質的臨床試驗技術及法律相輔促使國外藥廠與我國臨床試驗中心合作，無形中對於我國發展新適應症藥品亦有幫助。資料專屬權之保護對象係看各國製藥產業發展狀況。以公共衛生角度來看，納入非新成份新藥之資料專屬權，可以提供我國製藥產業研究本土流行性疾病之誘因，降低我國特有疾病的發生率、維護人民健康、提升人民生活品質。提供非新成份新藥資料專屬權的保護皆有助於我國發展公共衛生以及製藥產業。

新適應症用藥已具有完整臨床試驗，或是以藥品的副作用提供另一種新適應症的可能，因此，在藥品的研發成本上，新適應症實屬低風險的研發，符合資金較為短缺的藥廠經營策略，也成為我國製藥產業開發新藥的契機。由於新適應症用藥具新藥品市場，獲利大過於學名藥製造，收集研發藥品的資金，未來我國較有走向新藥研發的機會。再者，我國可能藉此

研發治癒本土疾病之藥品，有助國人健康之維護，以達公共衛生目的。

而在學名藥的發展方面，由於人口結構變化、老年者及其相關疾病的數目增加，對藥品的需求量當然相對提高，再加上未來數年許多原開發廠藥品的專利相繼到期，學名藥的使用比例也相對增加，因此，我國應持續發產學名藥產業。就公共衛生角度考量下，學名藥的普遍當然有利於人民健康維護，實屬益事，故我國培養新適應症用藥發展之際，不應忽略學名藥產業之發展。

以公共衛生增進人民身體健康、延長壽命的目標來看，學名藥之廣泛使用可使民眾節省醫療費用的支出，對於採行全民健康保險政策的我國來說，同時為降低健保藥費支出的重要手段。因此，我國製藥產業應持續發展學名藥。而在新藥研發方面，新適應症藥品的開發費用較少，我國適合藉此作為研發新藥的第一步，同時可藉由治療本土流行疾病的新適應症藥品著手，以降低我國健保費用在藥品費用的支出。

註：

[1] 蘇建智，「藥品查驗登記制度與智慧財產權保護」，東吳大學法律專業碩士班碩士論文，頁 6-8，2004 年。王

世晞，「製藥產業之演進、現況、與趨勢」，台灣大學商學研究所碩士論文，頁 3-6，2004 年。

[2] Pharmaceutical Industry Profile 2007, Washington, D.C., Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, at 5 (2007)

[3] Tufts Center for the Study of Drug Development, Backgrounder: How New Drugs Move through the Development and Approval Process (November 2001).

[4] Pharmaceutical Industry Profile 2007, Washington, D.C., Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, at 5 (2007).

[5] Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

[6] 35 U.S.C. 271 (a): “Except as otherwise provided in this title, whoever without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States, or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent.”

[7] It should not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or

import into the United States a patented invention.....solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

[8] 過去美國學名藥上市程序所檢附的資料必須與專利藥相同，並無減少臨床試驗程序的優惠。Hatch-Waxman Act 通過後，為避免民眾無法購入便宜藥品及無法加速學名藥的上市，學名藥廠生產的藥品，僅需證明該學名藥與專利藥的主成分、使用途徑、劑量、劑型、品質與宣稱的適應症相同，並證明兩者具有生體相等性後，向 FDA 提出 ANDA 簡易新藥上市申請即可上市。值得注意的是，Hatch-Waxman Act 對於學名藥廠試驗實施例外的部分僅限於研發藥品的活動，若學名藥廠有生產販售該藥品的行為，仍有侵害專利權的疑慮。黃慧嫻，論製藥產業研發活動試驗免責之適用-以美國法院之相關判決見解演進為例，科技法律透析，頁 33，2006 年 1 月。

[9] A bill to amend the patent laws of the United State, <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d098:SN01538:@@L&summ2=m&>

180-Day Generic Drug Exclusivity (last visited Nov. 11, 2010).

[10] 試驗免責制度在製藥產業中實施的目的在於維護人民的用藥權益。Roche 與 Bolar 一案判決促使美國國會在同年通過 Hatch-Waxman Act，其中更增訂專利法修正條文第 271 (e) (1)，其規定學名藥廠的試驗活動若遵守聯邦法所管制的藥品或生物性產品的製造、使用或銷售規定，則在新藥專利期屆滿前的試驗行為，對專利藥廠不構成侵權。

[11] 專利藥廠耗費相當人力、金錢與時間研發新藥，而學名藥廠僅須提供生體相等性試驗作學名藥的上市申請，節省大量成本。因此，Hatch-Waxman Act 賦予提出動物試驗、臨床試驗等具安全性、有效性試驗資料而取得上市許可的專利藥廠 5 年期間，使未經原開發廠授權的其他藥廠，不得援引此等試驗資料提出上市申請。透過此等制度，以其為鼓勵專利藥廠投入大量資金、時間進行藥品開發。

[12] Ralph A. Lewis, The Emerging effects of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, 8 J. Contemp. Health L. & Pol'y, at 361 (1992).

[13] Pharmaceutical Industry Profile 2008, Washington, D.C.,

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, at 2 (2008).

[14] 黃文鴻，謝季峰，藥品創新與專利保護關聯之探討，政大智慧財產評論第 2 卷第 2 期，頁 31，2004 年 10 月。

[15] *Whittemore v. Cutter*, 29F. Cas.1120 (C.C.D.Mass.1813).

[16] It could never have been the intention of the legislature to punish a man who constructed such a machine merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects.

[17] *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas.554 (C.C.D.Mass.1813).

[18] *Pharmaceutical Industry Profile 2003*, Washington, D.C. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, at 61 (2003).

[19] Sarah E. Eurek, *Hatch-Waxman Reform and Accelerated Market Entry of Generic Drugs: Is Faster Necessarily Better?* 2003 *Duke L. & Tech. Rev.* 0018.

[20] 根據 PhRMA 2003 年的產業報告統計[20]，專利藥廠的研發費用占營業額的 16%-18%，而學名藥廠的研發費用僅占營業額的 6%-8%，遠低於專

利藥廠的費用，故學名藥品的銷售費用理當低於專利藥品。*Pharmaceutical Industry Profile 2003*, Washington, D.C., *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*, at 76 (2003).

[21] Eurek，註 19 文。

[22] 專利法第 57 條第 1 項第 1 款：「為研究、教學或試驗而實施發明，而無營利行為者。」

[23] 藥事法第 40 條之 2 第 5 項：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」

[24] 孫小萍，我國專利法及藥事法上試驗例外之研究，政大智慧財產評論第 3 卷第 2 期，頁 7，2005 年 10 月。

[25] 李素華，專利權效力不及之醫藥試驗行為-評台北地方法院 93 年度智字第 77 號與台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號判決，月旦法學雜誌第 159 期，頁 203，2008 年 8 月。

[26] 楊崇森，「專利法理論與應用」，頁 326，三民書局，2007 年 1 月（修訂二版）。

[27] 台北地方法院 93 年度智字第 77 號民事判決。

[28] 台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號民事判決。

[29] 最高法院 96 年度台上字第 1710 號民事判決。

[30] 專利法第 56 條第 2 項：「方法專利權人享有使用專利方法、使用該專利方法製成物品、販賣或進口依專利方法製造之物品的排他權利。」

[31] 李素華，專利權效力不及之醫藥試驗行為-評台北地方法院 93 年度智字第 77 號與台灣高等法院 94 年度智上字第 26 號判決，月旦法學雜誌第 159 期，頁 210，2008 年 8 月。

[32] Jonathan de Ridder, Data Exclusivity: Further Protection for Pharmaceuticals, at 2 (June 2003), <http://www.findlaw.com.au/article/9200.htm> (last visited Nov. 11, 2010).

[33] Pharmaceutical Industry Profile 2007, Washington D.C., Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, at 12 (2007).

[34] Ridder，註 32 文。

[35] Carlos María Correa, Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreements, South Center, at 10 (2002).

[36] Ridder，註 32 文。

[37] Meir Perez, Intellectual Property and Pharmaceutical Data Exclusivity in the Context of Innovation and Market Access, University of Haifa, Options

for Affordable to Essential Medicines Bellagio, at 10 (12-16 Oct. 2004).

[38] 藥事法第 40 條之 2 第 2 項：「新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。」

[39] 藥事法第 40 條之第 3 項：「新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。」

[40] 經濟部科技專案成果，舊藥開發新適應症之發展趨勢與我國產業機會研究，財團法人工業技術研究院產業經濟與資訊服務中心，頁 2-20，2005 年 10 月。

[41] 經濟部科技專案成果，舊藥開發新適應症之發展趨勢與我國產業機會研究，財團法人工業技術研究院產業經濟與資訊服務中心，頁 2-22，2005 年 10 月。

[42] 經濟部科技專案成果，舊藥開發新適應症之發展趨勢與我國產業機會研究，財團法人工業技術研究院產業經濟與資訊服務中心，頁 3-5，2005 年 10 月。

[43] Sec.505(c)(3)(E)(iii): “If an application submitted under subsection (b) for a drug, which includes an active ingredient..... the Secretary may not make the approval of an application submitted under subsection (b) for the conditions of approval of such drug in the approved subsection (b) application effective before the expiration of three years from the date of the approval of the application under subsection (b).....”

[44] 楊代華，「處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護」，頁 84，元照出版公司，2008 年 1 月。

[45] 經濟部科技專案成果，舊藥開發新適應症之發展趨勢與我國產業機會研究，財團法人工技術研究院產業經濟與資訊服務中心，頁 4-4，94 年 10 月。

[46] 楊代華，「處方藥產業的法律戰爭-藥品試驗資料之保護」，頁 204，元照出版公司，2008 年 1 月。

[47] 藥事法第 39 條第 1 項規定，凡製造或輸入藥品，必須申請中央主管機關進行查驗登記，並取得藥品許可證。第 46 條第 1 項規定，經核准製造、輸入之藥品，需經中央主管機關之核准，方得變更原登記事項。

[48] 藥事法施行細則第 24 條規定，藥品之適應症原屬應登記之事項，故

就已經核准之藥品欲新增適應症者，自需向中央主管機關申請變更登記。

[49] 藥品查驗登記審查準則第 54 條第 1 項規定，申請藥品適應症變更登記，應檢附下列資料：1. 藥品變更登記申請書。2. 藥品許可證正本。3. 所宣稱適應症之詳細臨床文獻報告兩份。4. 如係國產藥品，應另附含其新適應症之公定書依據。如係輸入藥品，應另附經中央衛生主管機關認可之核准該適應症之證明，並經我國駐外處簽證。

[50] 藥品查驗登記審查準則第 54 條第 4 項規定，申請已核准藥品增加新適應症之首家申請廠商，得自行決定是否執行國內臨床試驗。

[51] 「七七公告」與「雙十二公告」在法律位階上，是法規命令或是行政規則，仍有疑義。未來衛生主管機關對此兩項公告可能加以修法。

[52] 孫小萍，「處方藥產業的法律戰爭-專利侵權之學名藥實驗例外」，頁 107，元照出版有限公司，2008 年 1 月。

[53] 行政院衛生署，銜接性試驗基準接受國外臨床資料之族群因素考量，頁 1，2002 年 5 月，<http://regulation.cde.org.tw/data/download3.php?sid=1527>，最後到訪日 2010/11/11。

[54] 銜接性數據資料之內容包括:1) 完整臨床數據資料中與國人相關之資料，包括藥動學數據、任何初步藥效學和劑量-療效反應數據；2)必要時，能將國外之療效及/或安全性數據外推至我國之銜接性試驗資料。銜接性試驗之定義為：可提供與國人相關之藥動/藥效學或療效、安全、用法用量等臨床試驗數據，使國外臨床試驗數據能外推至本國相關族群之試驗。在我國相關族群執行之療效銜接性試驗應可提供更多藥動學資訊。若毋需執行上述證明療效之臨床試驗時，則於

我國相關族群執行之藥動學研究可視為銜接性試驗。

[55] 王惠珀、陳淑儀、陳姝如，台灣之臨床試驗法規與現況，財團法人醫藥品查驗中心，http://www.cde.org.tw/03center/write/book02_a/台灣之臨床試驗法規與現況.pdf，頁 3，最後到訪日 2010/11/11。

[56] 行政院衛生署九十六年度委託科技研究計畫，96 年度「醫藥經貿議題研究及法規訓練」計畫，頁 233-234。

近期國際生物法律發展

美國同性戀伴侶獲得探病權

同性戀者到醫院探視伴侶，在美國醫院常會遭受阻擋，而同性戀者則認為這是一種歧視。當同性戀者住院需要陪伴時，他們最親近的伴侶卻無法在旁陪伴，也無權代為作出醫療決定。近來在美國某些州，如 North Carolina、Delaware、Nebraska、Minnesota 等州，已經修改法律，允許病人家屬以外的人具有探病權。不過，美國聯邦國會並未有這類立法。

為了提供同性戀者在醫療上的平等權利，美國總統歐巴馬於 2010 年 4 月 15 日向衛生部長發布行政命令，要求所有接受聯邦資金的醫院必須尊重病人指定探視者與醫療決定代理人的權利。

歐巴馬總統行政命令要求如下：

一、基於 42 U.S.C. 1395x 及其他相關法律所賦予職權，衛生部長應制訂相關規則，以確保聯邦 Medicare 及 Medicaid 體系醫院，尊重病人指定探視者的權利，醫院不得基於種族、膚色、原始國籍、宗教、性別、性取向、性別認同或身心障礙，而否定其探視權。

二、衛生部應確保醫院必須尊重病人預立醫囑及指定醫療代理人的權利，且代理人有從事知情同意的權利。此外，衛生部基於 42 U.S.C. 1395cc 及相關法規職權，對醫院遵循法規提供技術支援。

三、於行政命令發布日起 180 日內，針對醫院探視、醫療決定、病人與家屬醫療照護議題等，由衛生部長對總統提出建議。

除同性戀者以外，本件行政命令適用的對象，也包括了沒有子女的寡婦、鰥夫，以及宗教團體成員。本件行政命令全文，見美國白宮網頁：<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/presidential-memorandum-hospital-visitation>。(張盈恩 撰述)

美國婦人提出基因歧視申訴

Pamela K. Fink 居住於美國康乃狄克州 (Connecticut) 州，原本在 XMenergy 公司擔任公關行銷主管，而她認為這是一個充滿支持與鼓勵的工作場所。Fink 在 2004 年春季，於耶魯大學癌症中心接受 BRCA2 基因檢驗，而結果為陽性。到了 2009 年，基於基因檢驗結果，以及她的兩個姐

妹都帶有 BRCA2 基因並患有乳癌，Fink 選擇進行預防性乳房切除術。當她在病假休養期間告知雇主時，原本她以為雇主會支持她，因為雇主從以前就一直無條件支持她，但是當她回到公司上班後，卻發現她的工作已經移交他人處理。雖然在 2009 年接受公司考核期間，Fink 還曾因工作態度受到表揚，但之後雇主開始批評她的工作。最後她在 2010 年 3 月受到公司解雇。

關於 Fink 所受待遇出現重大轉變，她宣稱是因為 BRCA2 基因檢驗出現陽性結果，而 BRCA2 基因會導致罹患乳癌機會增加。因此於 2010 年 4 月，Fink 向聯邦平等就業機會委員會 (U.S. Equal Employment Opportunity Commission, EEOC) 提出申訴。Fink 主張公司因為她的基因檢驗結果而解雇她，而這種行為違反 2008 年所制訂的基因資訊非歧視法 (Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008)。基因資訊非歧視法禁止雇主根據員工的基因作為雇用、解雇、晉升的標準。

由於 Fink 提出的申訴案件，是基因資訊非歧視法生效實施後首宗案件，EEOC 的本案決定將會具有指標效果。不過，Fink 成功勝訴的可能性並不大，因為過去 EEOC 所受理案件

中，只有不到百分之一案件會進行起訴，而 EEOC 經常與雇主達成和解。或者，即使 EEOC 認為案件屬於就業歧視，也可能只會發函同意申訴人自行起訴。

關於本案詳情，見康乃狄克郵報 (Connecticut Post) 報導：<http://www.ctpost.com/local/article/Fairfield-woman-claims-genetic-test-led-to-firing-466136.php>。(張盈恩 撰述)

美國徵求合成生物學倫理意見

美國總統歐巴馬於 2009 年 11 月 24 日成立生物倫理議題研究委員會 (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues)，該委員會的任務在於，針對科學研究、醫療照護提供與技術創新之倫理問題，指出並推動相關政策與作法。

於 2010 年 5 月 20 日，美國科學家凡特 (J. Craig Venter) 的研究團隊，在網路版 *Science* 雜誌發表了人工合成細胞研究成果。凡特等人先以數位資訊合成出絲狀黴漿菌 (*Mycoplasma mycoides*) 基因體，再植入山羊黴漿菌 (*M. capricolum*) 細胞。新細胞的 DNA 是來自合成基因體，而這個新細胞能自我複製並製造出新的蛋白質。

針對這項新突破，美國總統於 2010 年 5 月 20 日要求委員會研究合成生物學(Synthetic Biology)，而這是該委員會成立以來第一項研究案件。美國總統要求委員會評估合成生物學對醫療、環境、安全引發的可能利益與風險，並要求委員會為聯邦政府提供行動建議，使美國能享有新科技利益，提出適當倫理界線，並使風險降到最低。

爲了進行研究，該委員會於 2010 年 7 月舉行公開會議，由科學、倫理、公共政策等各種專家提供資訊與看法，以協助委員會思考這個問題。科學家介紹了合成生物學的科技現狀與可能應用，而預期利益則是以細菌做

爲小型工廠，以生產藥品與生質燃料(biofuels)。此外，會議中也討論了可能的風險，並聽取宗教團體對倫理界線的觀點。

由於合成生物的方法及應用日漸增加，該委員會希望對該領域各種科學科技後果有更多了解，並在社會倫理影響方面多了解輿論意見。針對合成生物學現在未來的可能利益，以及風險、倫理界線、政策等等，該委員會邀請社會各界提出書面建議。

關於本委員會對合成生物學之相關活動與研究，見委員會官方網頁 <http://www.bioethics.gov/news>。(張盈恩撰述)

生物法律與生命倫理研究活動訊息

Workshop : The role of ethicists in a multi-professional context

主辦單位 : Bristol University, Arts & Humanities Research Council

地點 : Bristol, UK

時間 : January 14-15, 2011

網址 : <http://shsahrcproject.swan.ac.uk/Bristol%20conference%20description.htm>

研討會 : The future of biobanking in Europe: Searching for answers to the ethical and legal challenges of human tissue research

主辦單位 : Department for Medical Ethics and History of Medicine, Gottingen University

地點 : Gottingen, Germany

時間 : January 19-21, 2011

網址 : <http://www.tisseu.uni-hannover.de/index.php>

研討會 : Suffering, Death and Palliative Care

主辦單位 : IQ healthcare, Section Ethics, Philosophy and History of Medicine, Radboud University Nijmegen Medical Centre

地點 : Nijmegen, Netherlands

時間 : February 1-4, 2011

網址 : <http://www.umcn.nl/Pages/default.aspx>

研討會 : When is Medical Research in Developing Countries Ethical?

主辦單位 : Ruhr-Universität Bochum, gefordert vom BMBF

地點 : Bochum, Germany

時間 : February 9, 2011

網址 : http://www.ruhr-uni-bochum.de/malakow/institut/veranstaltungen_wise_1011.html

研討會 : Public Health Ethics. Scientific methods, foundational concepts and case analyses

主辦單位 : Hanover Medical School

地點 : Hannover, Germany

時間 : February 14-18, 2011

網址 : <http://www.mh-hannover.de/public-health-ethik.html?&L=1>

Workshop : EFGCP Workshop on Complex Cases for Research Ethics Committees

主辦單位 : European Forum for Good Clinical Practice

地點 : Bucharest, Romania

時間 : February 18, 2011

網址 : http://www.efgcp.be/Conference_details.asp?id=278&L1=10&L2=1&TimeRef=1

研討會 : Biomarkers for Brain Disorders: Challenges and Opportunities

主辦單位 : Wellcome Trust

地點 : Cambridge, UK

時間 : February 27 - March 2, 2011

網址 : https://registration.hinxton.wellcome.ac.uk/display_info.asp?id=223

研討會 : Cognitive Behaviour Therapy (CBT) Across Cultures: Challenges and Possibilities

主辦單位 : EHI (Ethnic Health Initiative)

地點 : London, UK

時間 : March 7, 2011

網址 : <http://www.bmehealth.org/>

研討會 : Biodiversity. Concept and Value

主辦單位 : DRZE, IWE, BMBF

地點 : Bonn, Germany

時間 : March 21-26, 2011

網址 : http://www.drze.de/drze-events/study-days-2011?set_language=en

法律與生命科學徵稿

- 一、本刊為自由開放公共學術論壇，宗旨為促進資訊與觀念交流，鼓勵研究者發展新思想並進行深度討論。本刊每年發行四期，於一月、四月、七月及十月出刊。
- 二、本刊徵稿範圍如下：與生命科學之法律、倫理、社會議題相關論文、短論、譯作、書評、實證研究調查報告、學術研究動態等著作，尤其歡迎新議題、新觀點及跨學科研究著作。
- 三、經本刊發表之著作，視為作者同意以非專屬授權方式，由本刊以紙本與數位方式出版，並得納入電子資料庫利用，但此項授權不影響作者本人或授權他人使用之權利。
- 四、來稿請以電子郵件傳送檔案至：editorlls@gmail.com，並請附上作者姓名、通訊地址、職稱與電子郵件。
- 五、稿件撰寫建議格式如下：
 1. 引註格式、各國法律條文與判決之引用等，依各國法學論文撰寫標準慣例。
 2. 自然科學與社會科學外文專有名詞、術語，及人名、地名等，以中文翻譯附加原文方式為原則，如基因治療(gene therapy)。除第一次使用外，文中再度使用該名詞時，直接用中文翻譯即可，不需重複附加外文。若無通用中文翻譯時，作者可自行翻譯或直接使用外文原文。
 3. 表示年月日時請用西元，數字用阿拉伯數字，如 2006 年 11 月 7 日。關於「頁數」、「卷期數」及「法律條文條次」亦請用阿拉伯數字。
 4. 外文參考文獻資料請以外文表示；中文參考文獻資料請以中文表示。
 5. 外文詞彙括弧請用英數半形 ()；中文詞彙括弧請用中文全形 ()。
 6. 關於引句、專有名詞，中文請用「」，英文請用“”。
 7. 各層次標題與小標題之建議標示方式為：壹、一、(一)、1、(1)、a、(a)。