

故事名稱	必須藥品缺乏，替代藥品救急
故事內容	<p>農曆年前，天氣冷颼颼的，李爺爺已經感冒咳嗽了將近一個月，朋友們都很擔心李爺爺的身體，建議他應該找個時間去大醫院檢查一下。但是李爺爺為了維持家用，每天都需要打零工到深夜，沒有時間到大醫院看醫生。</p> <p>某一天早上，李爺爺起床時，突然感到胸悶，而且氣喘吁吁，被家人發現後，立刻打 119 送醫，李爺爺很快的被救護車送到醫院急診。經過醫生診斷，認為是肺炎所引發的呼吸衰竭，需要緊急用氣管內插管來維繫呼吸功能，這時候醫院卻發現，用在氣管插管輔助的 C 藥沒有了。經過緊急連絡藥品供應商才知道，因為 C 藥最近原廠供應不穩定，已經向食藥署通報藥品短缺，建議醫院可以到「藥品供應資訊平台」搜尋替代藥品取代。醫院從「藥品供應資訊平台」發現有院內品項 R 藥可以替代 C 藥，並立刻辦理採購因應。</p> <p>李爺爺用了替代藥品 R 藥進行氣管內插管來維持呼吸後，又在加護病房接受了一個星期的治療，病情才漸漸好轉；接著李爺爺拔除了氣管內管，開始自行呼吸。最後，在醫療人員的細心照料下，終於在住院 3 個星期後康復，可以趕在過年前出院，回家和家人一起開心過新年。</p>
爭點	國家根據世界衛生組織隨時修訂的《必需藥品行動綱領》，所提出的必需藥品清單發生短缺時的因應措施為何？
人權指標	《經社文公約》第 12 條第 1 項及第 2 項第 4 款規定，確認人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。為求充分實現此種權利所採取之步驟，應包括為達成創造環境，確保人人患病時均能享受醫藥服務與醫藥護理所必要之措施。
國家義務	一、健康權的各種形式和層次，包括境內必須有足夠數量的、行之有效的公共衛生和健康照顧設施、商品和服務以及計畫。它們應包括一些基本的衛

	<p>生要素，如安全和清潔的飲水、適當的衛生設施、醫院、診所和其他健康相關的建築、經過培訓工資收入在國內具有競爭力的醫務和專業人員，和世界衛生組織必需藥品行動綱領規定的必需藥品。(經社文委員會第 14 號一般性意見第 12 段意旨)</p> <p>二、國家有一項根本義務，即保證《公約》提出的每一項權利，至少要達到最低的基本水準，包括基本的初級健康照顧。其中根據世界衛生組織隨時修訂的《必需藥品行動綱領》，提供必需藥品，被委員會認為是這些核心義務之一。(經社文委員會第 14 號一般性意見第 43 段意旨)</p>
<p>解析</p>	<p>一、食藥署參考世界衛生組織的必需藥品清單，制定並公告符合本國國情的必要藥品清單品項，就是落實確保人人患病時，均能享受醫藥服務與醫藥護理的具體措施。依「藥事法」第 27 條之 2 規定，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報。另外在「必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法」第 3 條也規定，必要藥品確有不足供應之虞者，中央衛生主管機關得公開徵求藥商申請專案核准。這些措施除了希望能夠掌握國內藥品的供應情形外，更是為了確保藥品供應醫療使用無虞。</p> <p>二、食藥署為維繫必要藥品的提供，特別建立藥品短缺通報評估暨後續處理機制。一旦發生藥品短缺情事，食藥署就會立刻進行評估，確認是否有其他可以替代的藥品，並將可以替代藥品的品項公告提供醫療人員參考；如果沒有可替代藥品，就會立刻公開徵求藥商，辦理申請專案輸入或專案製造。</p> <p>三、以本個案為例，當食藥署接獲氣管插管及麻醉輔助藥品 C 藥發生短缺後，除了通知供應商請藥廠</p>

提高產能確保藥品供應無虞外，也會同時展開相關替代藥品的搜尋，並進行各替代藥品在國內庫存情形的調查。一旦確定可以作為替代藥品的品項時，例如R藥等，就會在食藥署的藥品供應資訊平台網站公開，提供醫療人員參考。

四、食藥署呼籲全國的藥品供應商、醫療院所、執業人員和用藥民眾，一旦知道有藥品即將或者已經發生缺藥的時候，請立刻到食藥署「藥品供應資訊平台」(<http://dsms.fda.gov.tw/>)通報。食藥署接到藥品短缺通報後，就會立刻進行調查，評估可替代藥品，儘快將評估結果公開於藥品供應資訊平台上。相同的，如果醫療院所或執業人員遇到缺藥的時候，也可以到藥品供應資訊平台查詢相關資訊，選擇因應辦法。

