

### 預防接種受害救濟制度實務常見問題解析

林詠青<sup>1,2\*</sup>

#### 摘要

臺灣預防接種受害救濟制度自 1988 年實施運作至今已逾 30 年，然醫療人員與第一線公衛人員對不良事件、不良反應及副作用之定義，及預防接種受害救濟制度申請要件及流程之認識，仍有進步的空間。

預防接種不良事件係指與接種疫苗間有時序相關的個人健康負面影響事件，但不一定存在因果關聯性，監測目的在持續評估疫苗之安全性。預防接種受害救濟之目的則為使因預防接種而致死傷之民眾，能經專業審議，快速獲得合理救濟，以及降低醫護人員面對接種民眾之壓力，並由國家負無過失補償責任。

受害救濟申請資格限於民眾本人或母體疑因預防接種而受害者，或為死亡個案之法定繼承人。受理疫苗範圍則為領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格者。是否為自費疫苗、適應症外使用(off-label use)、因他人過失所致、已獲其他賠償或補償，或為暴露後預防接種，皆不影響申請資格。經審議不予救濟的情形包括：受害情形與預防接種無關；屬常見、輕微之可預期的不良反應；受害情形為轉化症或其他因心理因素所致，以及非因預防接種目的使用疫苗所致之受害情形。

預防接種受害救濟需要臨床醫療人員與第一線公衛人員的配合，才能實現創設制度的目的。中央主管機關須持續溝通與宣導，方能使制度發揮最大功效。

**關鍵字：**預防接種不良事件、預防接種受害救濟、疫苗安全、因果關聯性

<sup>1</sup>衛生福利部疾病管制署檢疫組

投稿日期：2019年11月13日

<sup>2</sup>國立政治大學法學院碩士在職專班

接受日期：2019年11月29日

通訊作者：林詠青<sup>1,2\*</sup>

DOI：10.6524/EB.202011\_36(21).0001

E-mail：yclin@cdc.gov.tw

## 前言

臺灣在 1986 年發生幼童接種口服活性減毒小兒麻痺疫苗後，出現類似小兒麻痺症狀之事件，引起社會與衛生單位對預防接種受害事件的重視。衛生福利部（原行政院衛生署）於 1988 年公告「預防接種傷害救濟基金設置要點」[1]，其後以傳染病防治法第 30 條第 4 項為法源依據，公告施行「預防接種受害救濟審議辦法」。經數次修訂且最後更名為「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」，最近一次修正於 2018 年[2]。該辦法中明訂預防接種受害救濟申請要件、救濟基金來源、審議程序、預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱審議小組）之任務與組成、預防接種與受害情形關聯性之分類、不予受理及不予救濟之情形、救濟給付之種類及金額範圍等。該救濟制度之目的在於即時釐清不良事件與預防接種之關聯性、維持民眾對疫苗的信心，以及分散疫苗製造廠商的風險。

臺灣預防接種受害救濟制度自 1988 年實施運作至今，雖已逾 30 年，然對於在第一線接觸民眾，最有可能在第一時間觀察到接種後發生的不良事件或副作用的醫療人員而言，對預防接種受害救濟制度的認識，以及其與不良事件監測間的差異，仍有進步的空間。根據 2015 年針對臺灣醫療人員所進行對季節性流感疫苗接種後不良事件之知識、態度與行為調查研究顯示，在知識方面，「通報疫苗不良事件是為了幫助接種者申請預防接種受害救濟(Vaccine Injury Compensation Program, VICP)」的答對率僅為 15.5%（正確答案為「否」），而「通報流感疫苗不良事件是為了追蹤接種者後續的健康狀況」的答對率更僅有 4.8%（正確答案為「否」），可知大多數醫療人員往往將疫苗接種受害救濟之申請與不良事件通報之目的相互混淆[3]。

醫療人員對不良事件通報及受害救濟制度認識不足，可能導致不良事件之低報，造成監測系統不易偵測到疫苗安全問題，也可能使得符合受害救濟申請條件的民眾錯失申請機會。因此，本文之目的在釐清相關名詞定義、預防接種不良事件、受害救濟及藥害救濟之差異，並彙整關於醫療人員或第一線公衛人員對於預防接種受害救濟之申請及救濟補償常見的問題，希望透過問題的研析釋疑，使醫療人員及第一線公衛人員得以深入淺出方式瞭解該制度的目的及實務上之應用，令該制度的設置目的得以更有效實現。

## 材料與方法

本文依據或參考現行相關法規（「全國法規資料庫」網路資源）、衛生福利部食品藥物管理署全國藥物不良反應通報系統網頁內容[4]，彙整並解析醫療人員及第一線公衛人員對於預防接種受害救濟制度常見之問題，羅列如下：

- 一、預防接種不良事件、不良反應及副作用之區別。
- 二、通報預防接種不良事件、申請預防接種受害救濟及藥害救濟之差異。
- 三、預防接種受害救濟之申請要件及救濟補償要件。

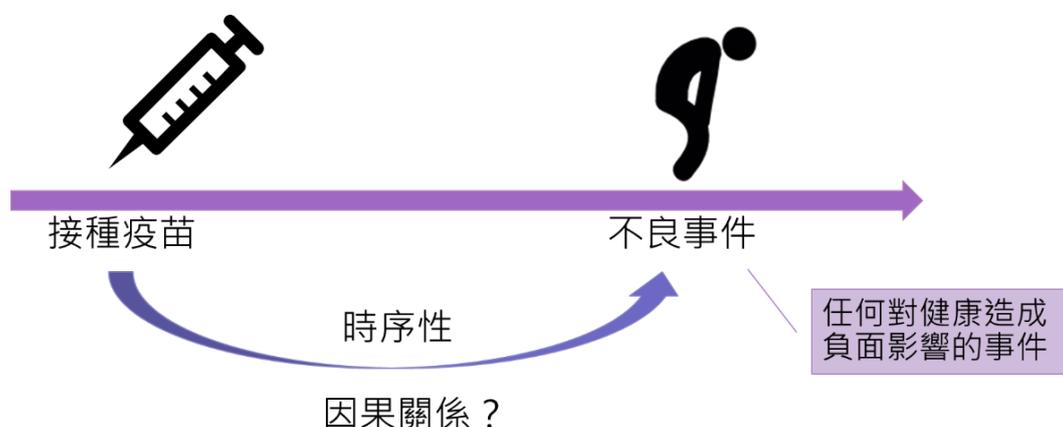
## 結果

### 一、預防接種不良事件、不良反應及副作用之區別

預防接種不良事件(adverse events following immunization, AEFI)、不良反應(adverse reactions)及副作用(side effects)經常被混用而造成觀念混淆。世界衛生組織(World Health Organization, WHO)對 AEFI 的定義為「any untoward medical occurrence which follows immunization and which does not necessarily have a causal relationship with the usage of the vaccine」(預防接種後所發生任何對健康造成負面影響的事件,該事件不以與疫苗接種有因果關係為必要)[5]。我國傳染病防治法與預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法中,並未就預防接種之「不良事件」與「不良反應」予以定義。現行法規「藥品優良臨床試驗準則」第3條對「不良事件」與「不良反應」之定義可資參考[6]:

- (一) 不良事件:受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。
- (二) 藥品不良反應:使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間,應具有合理之因果關係。

由此可歸納,預防接種「不良事件」指在接種疫苗後所發生任何對個人健康產生負面影響之事件,該事件與接種疫苗之間有時序上的相關,但不一定存在因果關聯性,亦即兩者之間可能有因果關係,也可能為無關聯的巧合(圖一)。至於預防接種「不良反應」,則指接種疫苗後所發生之有害且未預期之反應,該反應與接種疫苗之間具有合理之因果關聯性。



圖一、預防接種不良事件(AEFI)定義示意圖

「不良反應」與「副作用」的區別,我國現行法規亦未有明文規定。WHO對藥物不良反應之定義為「a response to a medicine which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man」;副作用之定義則是「any unintended effect of a pharmaceutical product occurring at doses normally

used by a patient which is related to the pharmacological properties of the drug」[7]。故「不良反應」與「副作用」皆與接種疫苗之間具有合理之因果關聯性，惟「不良反應」強調該反應對人體有害（由定義中的 *noxious* 可推知），而「副作用」則不一定有害於人體（僅是 *unintended*，不需要為 *noxious*）。

此外，疫苗仿單依法應記載「不良反應」或「副作用」[8]。而上市後(*post-marketing*)監測曾通報之不良事件，在仿單中有時是以「上市後經驗」之文字敘述表示。

## 二、通報預防接種不良事件、申請預防接種受害救濟及藥害救濟之差異

### (一) 預防接種不良事件監測

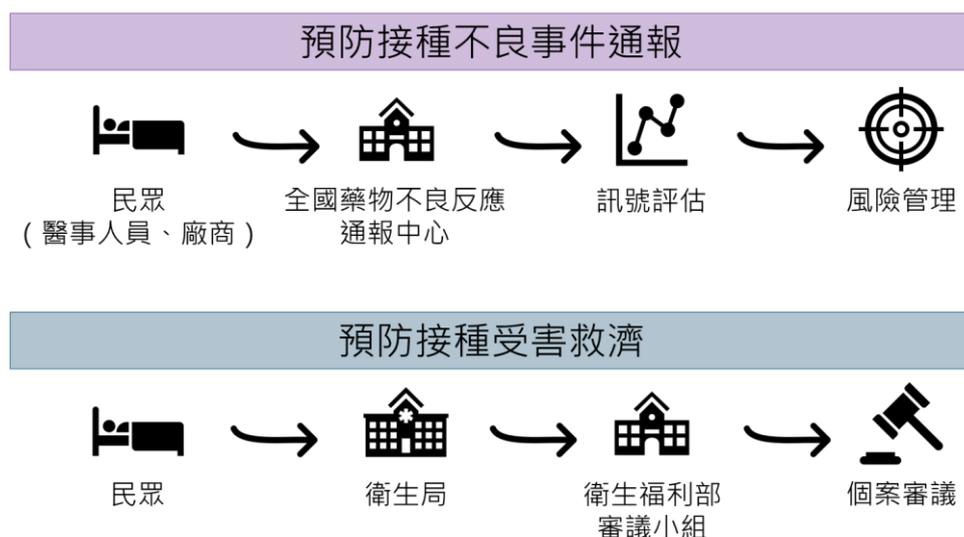
我國預防接種不良事件之通報屬全國藥物不良反應通報系統之一環，目前由衛生福利部委託財團法人藥害救濟基金會辦理。民眾接種疫苗後如發生不良事件，或有疫苗相關安全疑慮時，該民眾或醫療人員可利用全國藥物不良反應通報系統網路平台進行通報[4]。全國藥物不良反應通報中心收到通報，經事件編碼與分類後，進行訊號偵測(*data mining*)。如發現過去所不知或不清楚，但具有一定程度疫苗安全性意義之不良事件，則進一步釐清與評估，並考量是否須採行風險管理措施（如仿單加註），或是需以流行病學研究方法進行評估。簡言之，預防接種不良事件監測之對象為產品（即疫苗），目的在透過對上市後不良事件之監測，提升預防接種之安全性。但制度之目的並非直接針對接種後發生之不良事件之個案進行處置或後續追蹤，更非為了幫助個案申請預防接種受害救濟（圖二）。

以季節性流感疫苗為例，各醫療機構或接種站如遇民眾接種流感疫苗後，發生懷疑或無法排除與疫苗施打相關之任何事件，皆可主動通報不良事件。中央衛生主管機關自每年度實施季節性流感疫苗接種計畫開始，每週計算並於官方網站公告上週施打疫苗總數、接獲疫苗不良事件通報件數，以及平均每十萬劑注射通報數[9]。對於接獲之疫苗不良事件通報案件，除描述通報之症狀，也會依疫苗廠牌、批號、不良事件症狀及其可預期性、歷程、既有疾病等資訊比對分析，觀察是否有疫苗安全之疑慮。

衛生主管機關曾於 2012 年彙整 2011–2012 年度季節性流感疫苗不良事件通報資料後，進行整體性評估，雖未有新發現具臨床意義之疫苗安全疑慮訊號，惟史蒂文生氏強生症候群(*Stevens-Johnson syndrome*)及毒性表皮壞死溶解症(*toxic epidermal necrolysis*)之嚴重不良事件無法排除與疫苗接種之關聯，故公告季節性流感疫苗仿單之「上市後經驗」處應加註上述兩項不良事件之內容[10]。此即為透過對預防接種不良事件之監測，經過釐清與評估，而採行風險管理措施，以提升預防接種之安全性之實例。

## (二) 預防接種受害救濟制度

預防接種受害救濟則是由疑似因預防接種而發生身體健康受害情形之個人（死亡案例中則為其繼承人）向地方衛生主管機關（如衛生局）提出申請，並由衛生福利部依法設置，由醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士所組成之審議小組進行關聯性鑑定及救濟給付金額之審定[2]（圖二）。制度之目的在於使因預防接種受害之個人，能經由專業審議，快速獲得合理的救濟，同時消除民眾對預防接種導致嚴重副作用之疑慮 [11]。此外，亦可降低基層醫護人員面對接種民眾之壓力[1]。該制度背後之精神在於，個人接受預防接種後發生的損害，部分是為了公共衛生上的「公共利益」而使個人蒙受「特別犧牲」，若由受害人獨力承擔，有失公平。故此種損害應由全體民眾共同分擔，亦即由國家負起無過失的行政補償責任[12]。簡言之，預防接種受害救濟之對象為個人，目的在結合醫療、公衛、法律及社會等各領域專業觀點，對個人因預防接種遭受之損失進行合理的救濟補償，且包含受害情形之後續關懷與預後追蹤。



圖二、預防接種不良事件通報及受害救濟申請審議之流程簡圖

## (三) 藥害救濟制度

臺灣的藥害救濟制度源自 1997 年國內發生數起使用抗黴菌藥物造成之不良反應事件，與 1998 年發生血友病患者因使用遭污染血漿製劑而感染人類免疫缺乏病毒之案件，使藥物安全與藥害問題受到廣泛關注。衛生福利部（原行政院衛生署）於 2000 年公布實施藥害救濟法，其立法目的為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟[13]。2001 登記成立「財團法人藥害救濟基金會」為執行藥害救濟專責機構[14]。依藥害救濟法規定，藥害救濟之申請限於「正當使用合法藥物」，亦即須為領有主管機關

核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物，並依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用，所導致之藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病之結果，方得請求救濟。如為因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟，不得申請藥害救濟[13]。

預防接種受害救濟主管機關為衛生福利部，並由疾病管制署協助審議相關事項。疾病管制署曾於 2008 至 2013 年間公告委託財團法人藥害救濟基金會辦理預防接種受害救濟之事務性與準備性行政庶務業務，但並未移轉主管機關涉及公權力之權限。預防接種受害救濟與藥害救濟之法源依據、救濟基金、受理事件範圍、申請及審議程序等皆不相同，為兩獨立運作之救濟制度（表）。然部分民眾或媒體報導稱疑因接種疫苗而受害者可申請藥害救濟，實為誤解。

表、預防接種受害救濟制度與藥害救濟制度之比較 [2, 13]

	預防接種受害救濟制度	藥害救濟制度
法源依據	傳染病防治法 預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法	藥害救濟法 衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法
救濟對象	因預防接種而受害者	正當使用合法藥物而受害者
救濟基金	由疫苗製造或輸入廠商繳納至預防接種受害救濟基金	由藥物製造業者及輸入業者繳納徵收金至藥害救濟基金
申請流程	由請求權人檢附受害證明等資料，向接種地地方主管機關（如衛生局）提出申請	由申請人檢附受害證明等資料，向財團法人藥害救濟基金會提出申請
審理暨協助 辦理機關（構）	審議：衛生福利部預防接種受害救濟審議小組 協助辦理：衛生福利部疾病管制署	審議：衛生福利部藥害救濟審議委員會 協助辦理：財團法人藥害救濟基金會
受理事件範圍	預防接種之範圍：領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗	藥物範圍：正當使用之合法藥物 - 正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用 - 合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物

#### (四) 預防接種不良事件通報與群體層次(population level)相關性之推論

在不良事件的通報中，需要特別注意的是，通報案件數的多寡並不能推論其與預防接種之間的相關性，因僅由通報案件數（圖三中之 A）並無法推知該不良事件在所有接種者（即 A+B）中之發生率（即  $A/(A+B)$ ）。此外，就算可透過蒐集疫苗接種劑次或人次推估接種者人數以計算發生率，仍須與未接種該疫苗的人中，發生相同事件之發生率（即  $C/(C+D)$ ）比較是否有顯著差異，方可推論不良事件與接種該疫苗間是否有相關性(association)。是以，對個案數的報導統計，充其量僅為具有時序相關，但欠缺分母及對照組的病例系列報告(case series)，無法推論相關性，更遑論因果關係(causality)。

		不良事件			
		有	無		
接種疫苗	是	A	B	接種者不良事件發生率	$A/A+B$ (1)
	否	C	D	未接種者不良事件發生率	$C/C+D$ (2)
				發生率比值 (rate ratio)	$(1)/(2)$

圖三、預防接種與不良事件間相關性示意圖

### 三、預防接種受害救濟之申請要件及救濟補償要件

#### (一) 申請要件

申請預防接種受害救濟之積極要件可分為「請求權人」及「疫苗範圍」。

請求權人資格為疑因預防接種而受害的個人，或是孕婦在孕期中接受預防接種，而分娩後發現有疑因母體預防接種而受害的個人（即新生兒）[2]。如不良事件為死亡，則請求權人為疑因預防接種受害之個人的法定繼承人（圖四）。

疫苗範圍則為「領有中央主管機關核發許可證或專案核准進口，並經檢驗或書面審查合格之疫苗」（圖四）[2]。其重點在於「經檢驗或書面審查合格」，而在檢驗合格時，主管機關也會依法徵收一定金額（每一人劑疫苗，徵收新臺幣 1.5 元）充作預防接種受害救濟基金[15]。

臨床或公衛端對於疫苗範圍或其他事由，可否申請 VICP 之常見問題包括：

#### 1. 自費疫苗

自費疫苗因仍領有中央主管機關核發許可證，並經檢驗或書面審查合格，因此可申請 VICP。

#### 2. 專案進口疫苗（無國內藥證之疫苗）

專案進口疫苗縱使無國內藥證，只要經檢驗或書面審查合格，同樣可申請 VICP。

#### 3. 適應症外使用(off-label use)

傳染病防治法第 30 條第 1 項規定：「因預防接種而受害者，得請求救濟補償」[15]。故只要接種疫苗之目的為「預防」，不論是否為適應症外使用（例如非於仿單建議之接種年齡範圍內），發生受害情形時皆得申請 VICP。

此點與藥害救濟制度略有不同。未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，除符合當時醫學原理及用藥適當性者外，不得申請藥害救濟[13]。

#### 4. 有事實足以認定是因他人過失造成之受害情形

我國預防接種受害救濟屬無過失之救濟補償制度，於受理及審議程序中，皆不會主動調查或考量個人受害情形是否是因他人（如疫苗製造廠或醫護人員）的故意過失行為所致，故縱使有事實足以認定個人的受害情形可以歸責他人，仍得申請 VICP。

此點與藥害救濟制度不同。如有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任，不得申請藥害救濟[13]。

#### 5. 已獲其他賠償或補償（如保險）

縱使受害個人透過其他制度或管道獲得民事賠償、和解金、理賠、補償金等，亦不影響個人申請 VICP 之權益。再者，審議小組審定給付金額時，依法考量受害人之就醫過程、醫療處置、實際傷害、死亡或致身心障礙程度、與預防接種之關聯性等因素[2]，並未受其是否已獲其他賠償或補償所影響。

此點與藥害救濟制度不同。若以依同一原因事實而已獲賠償或補償（不含人身保險給付），不得申請藥害救濟[13]。如在領取藥害救濟給付後，又因同一原因事實取得其他賠償或補償，則於取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取之藥害救濟給付[16]。

#### 6. 暴露後預防接種(post-exposure prophylaxis)

暴露後預防接種係指個人在暴露於病原體後，藉由在一定時間內實施預防接種，以避免發病或降低疾病嚴重度，如麻疹、水痘、A 型肝炎、狂犬病、破傷風等等。其接種仍以「預防」為目的，故仍得申請 VICP。

#### 7. 接種臨床試驗之疫苗

臨床試驗使用之疫苗尚未經中央主管機關檢驗或書面審查合格，故若疑因接種試驗用疫苗而發生受害情形，不得申請 VICP。

雖然如此，依據臨床試驗相關規定，臨床試驗之受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療[6]。實務上執行臨床試驗之單位機構亦多於試驗前為受試者進行投保，故若受試者因接種試驗用疫苗而發生受害情形，仍有獲補償或治療之管道。

申請預防接種受害救濟之消極要件則為「請求權時效」。依傳染病防治法規定，因預防接種而受害者的救濟補償請求權，自請求權人知有受害情事日起，因二年間不行使而消滅；自受害發生日起，逾五年者亦同[2]（圖四）。須注意的是，此項請求權之時效，是從個人知道有受害情事（可合理期待其知悉致病原因而得為預防接種受害救濟之請求）或從受害發生日（症狀初始發生日）起算，而非從接種疫苗日起算。

## (二) 救濟補償要件

個人申請預防接種受害救濟後，若符合前述申請資格及疫苗範圍，請求權時效也尚未消滅，就會由審議小組進行實質審查。法規規定不予救濟的情形僅有四種：經審議認定受害情形與預防接種無關；屬於常見、輕微之可預期的不良反應；受害情形為轉化症或其他因心理因素所致；非因預防接種目的使用疫苗所致[2]（圖四）。實務上因歸類於常見、輕微之可預期的不良反應而不予救濟之情形，主要為可預期、範圍不大且屬過渡性的接種部位局部免疫反應（如紅腫、疼痛），或是疑似輕微過敏反應的皮疹。

人	疫苗
受害人（本人或母體接種疫苗） 受害人的繼承人（死亡案例）	有藥證之疫苗 專案核准進口之疫苗（如黃熱病疫苗、四價流行性腦脊髓膜炎結合型疫苗、傷寒疫苗） 重點：經檢驗或書面審查合格
不予受理	不予救濟
受害發生日（主訴症狀初次就診日）>5年 知有受害情事（醫師診斷日）>2年 資料不足，不能補正或不補正 不在法規之請求權人範圍內 接種之疫苗不在法規之範圍內	不良事件與預防接種無關 常見、輕微之可預期預防接種不良反應 轉化症或其他因心理因素所致 非因預防接種目的使用疫苗致生損害

圖四、預防接種受害救濟之申請要件暨不予受理或不予救濟情形

## 討論

預防接種不良事件監測及受害救濟制度的重要性，並不亞於預防接種建議之制訂。然而，在醫學教育與公共衛生業務中，上述制度之目的及運作方式甚少被提及。醫療人員與第一線公衛人員對其認識，多半為不完整或不正確的資訊，遑論一般民眾。

不良事件與不良反應之相同處，在於兩者與預防接種間皆有時序關聯性，亦即皆發生於預防接種之後；惟後者與預防接種間具有合理之因果關聯性，前者則為與預防接種之因果關聯性尚未確定。然而在部分科普文章、媒體報導，甚至仿單中有時仍有混淆使用的情形，造成錯誤的因果關係推論。更易引起誤解的是關於預防接種不良事件通報個案數的解讀。應瞭解不良事件之通報不等同有因果關係，且在沒有未接種疫苗的對照組可資比較下，無法推論相關性或因果關係。

申請要件方面，常見之問題是臨床醫療或公衛人員不確定接種的疫苗及申請的時機是否符合申請受害救濟的條件，可能因此影響民眾申請的權益。簡言之，只要是經檢驗或書面審查合格的疫苗，且是用於預防，原則上都屬於受理的疫苗範圍。至於申請的時機是否已超過法定時限，仍會交由審議小組進行認定。預防接種受害救濟因其具公共衛生之公益意義及無過失補償之性質，在受理及救濟的要件方面，法規規定皆較寬鬆。

要實現創設制度的目的，仍有賴執行端的落實。預防接種受害救濟需要臨床醫療人員與第一線公衛人員的認識與配合，才能讓因接種疫苗而不幸導致不良反應的民眾，不需獨自承擔。更重要的是中央主管機關與醫界、公衛界，以及與民眾之間持續的溝通與宣導，方能使制度發揮最大的功效。

## 誌謝

感謝財團法人藥害救濟基金會及衛生福利部疾病管制署企劃組法制事務科提供參考資料。

## 參考文獻

1. 陳如欣、邱南昌：預防接種受害救濟。行政院衛生署疾病管制局：感染與疫苗。第一版。臺北市：衛生署疾管局，2013；740-61。
2. 全國法規資料庫：預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0050021>。
3. 陳孟妤、黃薇伊、陳逸瑄等：2015 年臺灣醫療人員對季節性流感疫苗接種後不良事件之知識、態度與行為調查。疫情報導 2017；33(17)：315-23。
4. 衛生福利部食品藥物管理署：全國藥物不良反應通報系統。取自：<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=4240>。
5. World Health Organization. Adverse events following immunization (AEFI). Available at: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/detection/AEFI/en/](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/en/).
6. 全國法規資料庫：藥品優良臨床試驗準則。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056>。
7. World Health Organization. Safety of Medicines - A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions - Why Health Professionals Need to Take Action. Available at: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/2.html>.
8. 全國法規資料庫：藥品查驗登記審查準則。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030057>。
9. 衛生福利部食品藥物管理署：藥品上市後監控/藥害救濟>藥品安全資訊。取自：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>。
10. 衛生福利部食品藥物管理署：藥品上市後監控/藥害救濟>藥品安全資訊「公告季節性流感疫苗不良事件通報案評估結果，及仿單應加刊相關事宜」。取自：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1571&id=6627>。
11. 張朝卿：論我國預防接種受害救濟之請求及審議。家庭醫學與基層醫療 2011；26(3)：133-7。
12. 李郁強、趙俊祥：從接受預防接種者或其家屬觀點評析國家預防接種之行政程序（上）。全國律師 2013；17(7)：95-110。

13. 全國法規資料庫：藥害救濟法。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030023>。
14. 財團法人藥害救濟基金會：緣起宗旨。取自：<https://www.tdrf.org.tw/about02/>。
15. 全國法規資料庫：傳染病防治法。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0050001>。
16. 財團法人藥害救濟基金會：常見問題。取自：<https://www.tdrf.org.tw/2018/11/09/applyqa5/>。