

原著文章

臺日預防接種受害救濟體系之比較分析

王馨儀、楊玉玟、許瑜真、王秉誠、楊世仰

衛生署疾病管制局第一組

摘要

臺灣自西元 1988 年起設立預防接種受害救濟制度，無論公、自費疫苗，只要符合合格檢驗封緘之程序，即一體適用納入我國疫苗受害救濟體系。其管轄主體為衛生署，並授權由預防接種受害救濟審議小組及疾病管制局代為執行，給付財源由疫苗廠商負擔。日本係於西元 1976 年創立本制度，惟其公費疫苗及自費疫苗之管轄主體，分別為厚生勞動省健康局及醫藥食品局；在給付財源部分，公費疫苗救濟費用係由國家預算負擔；反之，自費疫苗部分則由疫苗廠商負擔，且依實際受害給付情形予以加徵。由於公自費疫苗施打之公衛效益不同，日本將其責任負擔主體及給付額度均因應調整，並將自費疫苗併入一般藥品副作用機制辦理之架構思維及執行經驗，值得我國省思及參考。

關鍵字：預防接種受害救濟、日本疫苗政策

前言

日本於西元 1976 年創立預防接種受害救濟制度，依公費疫苗及自費疫苗兩者不同之屬性，區分不同經費來源、審議程序及辦理單位。因我國預防接種受害救濟體系刻正進行財源徵收及審議制度等修法研議工作，爰於 100 年 11 月由疾病管制局疫苗受害救濟業務承辦人員，前往日本厚生勞動省、醫藥品醫療器械總和機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 及國立感染症研究所等單位，進行相關工作之參訪及交流分享。透過此次的訪談與討論，進一步了解日本的疫苗政策及受害救濟體系架構，有助我國於相關工作後續規劃之參考。

我國預防接種受害救濟之緣由及目的

為應西元 1986 年發生口服小兒麻痺疫苗後造成小兒麻痺症之個案，衛生署邀集醫藥界、法界及各公會等代表研商，參考歐美等先進國家制度，於西元 1988 年 6 月成立預防接種受害救濟基金，並於 1992 年設置「衛生署預防接種受害救濟審議小組」，獨立進行審議。期望透過本救濟機制，當民眾若因預防接種而致死亡、身心障

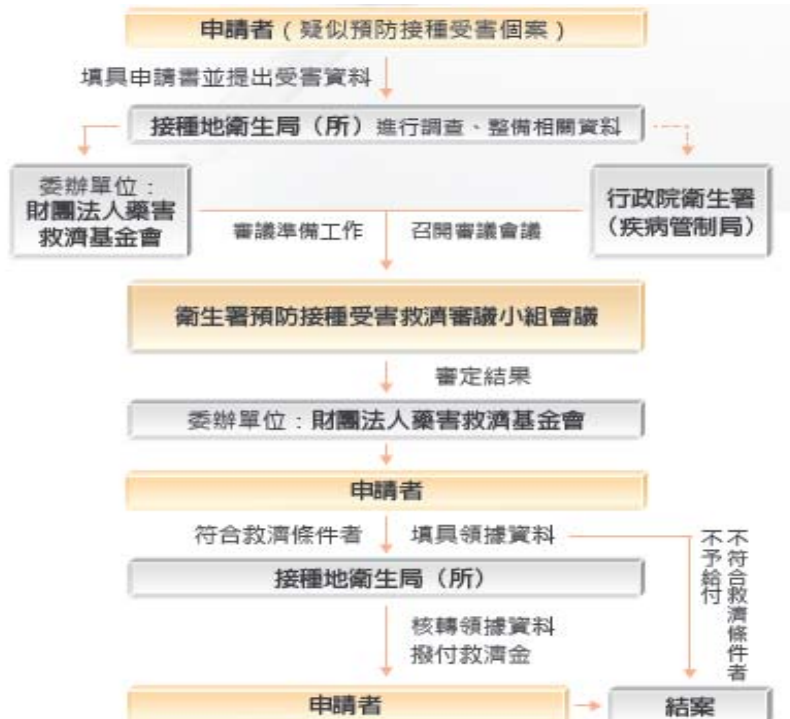
礙、嚴重疾病及不良反應等傷害時，能經由專業審議，快速獲得合理的救濟，消除民眾對預防接種可能導致副作用之疑慮，並提升預防接種率。本項救濟工作之相關費用，係由疫苗廠商於疫苗封緘時，繳納法定之徵收金，並於預防接種受害救濟基金中管理及運用。

我國預防接種受害救濟審議小組

由於預防接種受害救濟涉及民眾權益，故相關審議工作程序十分嚴謹；我國審議小組委員係由衛生署聘任之感染專科、神經專科、免疫專科、解剖病理學家、衛生保健專家、法學專家及社會公正人士等計 19 人至 25 人所組成，其中法界及社會公正人士佔全數委員之三分之一，秉持嚴謹、專業及公正的態度謹慎討論。審議小組將就申請個案所提受害事實之各種狀況，參酌就醫臨床病歷、檢驗報告、治療、病程發展及疫苗特性等，依學術專業、文獻報告及臨床經驗，充分探討受害事實與預防接種之因果關係的可能性後，始作出決議。

我國預防接種受害救濟運作流程及執行情形

臺灣自實施本救濟制度以來，無論公費或自費疫苗，均為相同的體制及判定基準，由轄區衛生局受理民眾申請案，完成病歷調閱及初步調查工作後，函送至衛生署疾病管制局進行案件檢核及整理工作；俟相關資料完備後，即送至「衛生署預防接種受害救濟審議小組」進行審議，再據會議決議完成行政處分內容，辦理個案申請結果通知及請款作業。本項工作自西元 2008 年起，部分行政庶務性及準備性工作，委託財團法人藥害救濟基金會辦理，我國目前預防接種受害救濟審議業務流程如圖一所示。

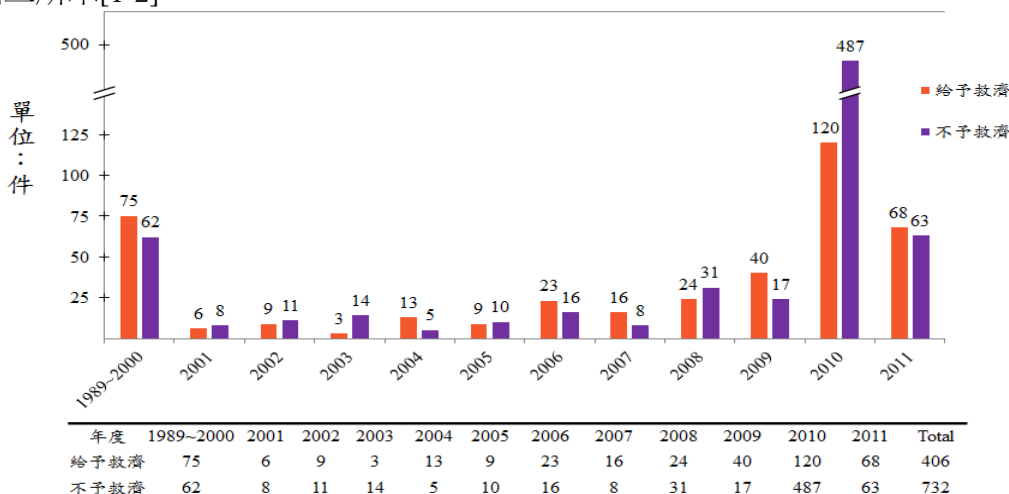


圖一、臺灣預防接種受害救濟審議業務流程

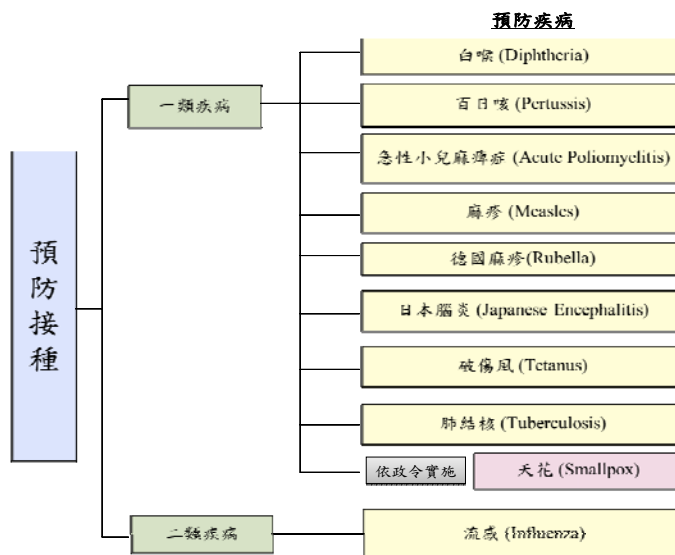
在救濟項目及給付標準方面，包括死亡給付、身心障礙給付、嚴重疾病給付、不良反應給付等項，依其與疫苗之關聯性及疾病嚴重程度，最高給付金額分別訂為 600 萬、500 萬、100 萬及 20 萬元不等。另如施行解剖或合理檢查，俾利協助釐清不良事件與疫苗之關聯，可視情形核予喪葬、醫療、孕婦之胚胎檢驗或胎兒解剖等適當補助。截至 2011 年為止，歷年預防接種受害救濟個案之審議及救濟情形如圖二所示。

日本疫苗政策簡介

日本在疫苗政策及管轄方面，依公費疫苗或自費市場，分別規範在「預防接種法(The Law for Immunization)」及「藥事法(The Pharmaceutical Affairs Law)」中。其「預防接種法」頒訂於西元 1948 年，係為改善二次世界大戰戰後之傳染病疫情，訂定疫苗接種政策，並強制民眾有疫苗接種之義務，如不履行將受到處罰。後因社會輿論逐漸重視醫療照護體系之知情同意及各類受害救濟機制，西元 1994 年修正發布，將疫苗接種意願從強制轉變成國家建議之鼓勵(勸導)接種。西元 2001 年將公費疫苗區分為常規疫苗及非常規之流行期間疫苗等兩類；其中常規疫苗項目又分一類疾病疫苗及二類疾病疫苗等兩個等級，前者定位為鼓勵(勸導)接種，後者定位為建議接種，其疫苗分類及項目詳如圖三所示[1-2]。



圖二、臺灣歷年預防接種受害救濟個案之審議及救濟情形



圖三、日本公費疫苗分類及項目

有關日本疫苗政策之決策體系，係由厚生勞働省健康局及所屬委員會負責「預防接種法」及疫苗政策之制定工作，至疫苗產品之許可、生產、檢驗封緘及安全監測等項，則分屬厚生勞働省醫藥食品局各課室及所屬委員會所管，另由國立感染症研究所，負責提供流行病學監測研究及政策擬訂之相關科學數據。未來，規劃整併健康局及醫藥食品局轄下相關疫苗單位，於健康局結核感染症課下設立疫苗政策辦公室。

至於公費疫苗財源部分，原則上除低收入家庭由中央政府補助外，其餘常規疫苗，由地方政府市町村(municipal governments)支應，至流行期間之非常規疫苗部分，則由市町村或都道府縣地方政府(prefectural governments)支應。當民眾偕同幼兒持地方政府發放之疫苗接種券至醫療院所進行檢查及完成疫苗接種後，再據以向地方政府請領疫苗的成本費用。

依西元 2010 年 10 月日本預防接種諮詢委員會的決議，考量國際趨勢及疾病嚴重性，未來預定進行「預防接種法」修法工作，將人類乳突病毒疫苗、b 型流感嗜血桿菌疫苗、幼兒肺炎鏈球菌疫苗等 3 項，納入國家常規疫苗接種項目，暫訂於 2012 年或 2013 年時實施。

日本預防接種受害救濟演進

早期在二次世界大戰結束後，日本政府的防治政策著重於減少傳染病個案，甚至處罰未按規定接種者，又當時疫苗副作用僅是潛在個案，且被認為是個人體質造成的結果；西元 1965 年後，因疫苗接種所導致健康受害的民眾增加，相關的訴願及訴訟案件形塑為社會議題，促成了西元 1976 年「預防接種法」第一次修正，增修了日本疫苗受害救濟制度，但這些疫苗副作用仍被認為是不可避免的事件；西元 1985 年後，疫苗副作用被認為是可以且應該避免的，政府角色也逐漸從傳染病控制觀點，轉變成確保疫苗安全。在疫苗接種受害救濟制度方面，無論是公費疫苗或自費疫苗，只要此疫苗已經日本核准上市，雖救濟申請及審議之法條、負責單位及流程不同，均有獲得保障之機制及管道。我國及日本公、自費疫苗之辦理單位與審議程序等背景比較，及各項救濟給付之請求權人、請求時限及申請文件等申請規定比較，整理如表一、表二所示[2-3]。

表一、我國及日本預防接種受害救濟之背景比較表

疫苗類別	適用法條	辦理單位	開始時間/財源	審議結果核准單位
臺灣 檢驗合格 封緘疫苗	傳染病防治法、 預防接種受害救 濟基金徵收及審 議辦法	縣市衛生局、衛生 署疾病管制局(行 政委託財團法人 藥害救濟基金會)	1988 年 疫苗廠商依法定徵收基準 繳交徵收金 (現行基準為每劑 1 元)	衛生署 預防接種受害救濟 審議小組
日本 公費疫苗	預防接種法	地方政府衛生單 位、厚生勞働省健 康局結核感染症 課	1976 年 中央政府預算(厚生勞働 省)：1/2 地方政府預算(都道府 縣、市町村)：1/2	健康局 感染症與預防接種 審查分科會預防接 種健康被害認定部 會
日本 自費疫苗	獨立行政法人醫 藥品醫療器械 總和機構法、藥 事法	PMDA * (厚生勞働省醫藥 食品局委託單位)	1980 年 5 月 1 日 救濟費用：疫苗廠商依銷 售額及實際救濟情形附加 徵收行政費用：中央政府 (厚生勞働省)負擔 1/2	醫藥食品局 藥事與食品衛生審 議會副作用及感染 等被害判定部會

* PMDA：醫藥品醫療器械總和機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

表二、我國及日本之預防接種受害救濟申請相關規定比較表

國籍	給付種類	請求權人	請求時限	所需申請文件	
				申請書	附件
臺灣	申請時無區分 (由審議小組判定)	本人、監護人 (個案未成年) 、繼承人 (死亡個案)	知有受害情事日起 2 年內；自受害發生日 起 5 年內	申請書	照片、診斷證明書 (非必 需)
日本	醫療費	本人	個案就醫日 起 5 年內	醫療費、醫療補 助金請求書	醫療費、醫療補助金診斷 書、投藥與使用證明書或 販賣證明書、受診證明 書、其他
	醫療補助金		個案就醫日之 隔月 1 日起 5 年內		
	障害兒童養育年 金	監護人	無限期	障害兒童養育年 金請求書	障害年金、障害兒童養育 年金診斷書、投藥與使 用證明書或販賣證明 書、其他
	障害年金	本人	無限期	障害年金 請求書	
	遺族年金	繼承人	個案死亡 5 年內	遺族年金 請求書	遺族年金、遺族一時金、 葬祭料診斷書、投藥與使 用證明書或販賣證明 書、其他
	遺族慰問金	繼承人	個案死亡 5 年內	遺族一時金 請求書	
	喪葬費用	繼承人	個案死亡 5 年內	葬祭料請求書	

疫苗接種後若發生副作用情形，在給付項目與金額部分，原則上分為兩種額度，其中，因一類疾病疫苗及非常規疫苗等類，為國家勸導(鼓勵)接種之項目，日本政府認為，民眾如因國家接種政策而致健康受到損害時，各項給付金額應超出其他情形之疫苗，其各類疫苗與臺灣現行之給付項目與金額比較，詳如表三所示[2]。

在申請及審議結果統計方面，自西元 2007 年以來，日本每年申請公費疫苗受害救濟之件數約有 70 件，給付通過率約達 80%。以給付種類進行分析，八成係核予醫療費及醫療補助金，至障害年金及喪葬費用之件數均呈現個位數。另自日本疫苗受害體系開始運作至西元 2010 年期間，給付件數約有 2,751 件，其中以麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗(MMR)之給付件數最多，比例超過全部之 1/3；第二為卡介苗，給付件數超過 460 件。在自費疫苗部分，依據 PMDA 醫藥品副作用被害救濟件數統計結果顯示，申請數及案件數逐年遞增，自西元 2005 年至 2008 年期間，疫苗副作用部分約給付 124 件，其中季節性流感疫苗佔 50%、腮腺炎疫苗佔 42%。

日本公費疫苗受害救濟办理流程

日本地方政府(市町村)兼負疫苗施打及受害救濟窗口之業務，並訂有相關實施要點或處置要綱。依日本「預防接種法」第 11 條規定，當民眾於疫苗接種後，如發生疑似疾病、殘障或死亡等不良反應情形時，無論是因疫苗副作用引起或因醫療接種過程發生疏失，均可向所轄之市町村健康課提出申請，由市町村設置之「預防接種健康被害調查委員會」，進行案件調查及初判工作，完成後再將個案文件及調查報告，經都道府縣地方政府送至厚生勞動省健康局結核感染症課，由所屬之「感染症與預防接種審查分科會預防接種健康被害認定部會」進行最後的審議判定，並由厚生勞動省，經都道府縣地方政府及市町村，轉知請求人該案申請結果。

依日本「預防接種法」第 12 條規定，當申請民眾經「感染症與預防接種審查分科會預防接種健康被害認定部會」判定與疫苗之關聯性後，並依嚴重程度核定救濟給付種類，包括醫療費、醫療補助金、障害兒童養育年金、障害年金、護理照護補助金、遺族慰問金、遺族年金、死亡慰問金、喪葬費用等，其各項給付定義如表四所示[2]。至給付金額部分，分成定額及年金兩類，並依疫苗列於「預防接種法」之類別等級，訂有不同的給付額度。至其公費疫苗之救濟給付費用，全自國家預算支應，分別由厚生勞動省負擔 1/2、都道府縣負擔 1/4、市町村負擔 1/4。

表三、我國及日本各類疫苗之救濟項目及給付金額比較表

臺 灣		日 本				
給付種類	各類疫苗	給付種類	公費疫苗 一類疾病疫苗、非常規 (緊急)疫苗	公費疫苗 H1N1 新型流 感疫苗	公費疫苗 二類疾病 疫苗	自費市場 任意接種疫苗
	經衛生署檢驗 合格封緘者		白喉、百日咳、口服小 兒麻痺、麻疹、德國 麻疹、日本腦炎、破 傷風、卡介苗、天花 等疫苗	H1N1 新型流 感疫苗	老年流感 疫苗	如 Hib、肺炎鏈球 菌、流感、水痘、 B 型肝炎、A 型肝 炎、HPV 等疫苗
醫療補助	最高 10 萬元	醫療費	扣除健康保險等給付後之自付額			
不良反應 給付	最高 20 萬元	醫療 補助金	非住院未滿 3 天(月額) 33,800 円			
嚴重疾病 給付	最高 100 萬元		非住院 3 天以上(月額) 35,800 円			
			住院未滿 8 日(月額) 33,800 円			
			住院 8 日以上(月額) 35,800 円			
			住院與非住院皆有(月額) 35,800 円			
身心障礙 給付	最高 500 萬元	障害兒童 養育年金	一級(年額) 1,531,200 円 二級(年額) 1,225,200 円	一級(年額) 850,800 円 二級(年額) 680,400 円	無	無
		障害年金	一級(年額) 4,897,200 円 二級(年額) 3,915,600 円 三級(年額) 2,937,600 円	一級(年額) 2,720,400 円 二級(年額) 2,715,600 円		
		護理照護 補助金	一級(年額) 839,500 円 二級(年額) 559,700 円	無	無	無
死亡 給付	最高 600 萬元	遺族 慰問金	無	7,135,200 円		
		遺族年金	無	以十年為限 (年額) 2,378,400 円		
		死亡 慰問金	42,800,000 円	無	無	無
喪葬補助	定額 30 萬元	喪葬費用	201,000 円			
孕婦之胚 胎檢驗或 胎兒解剖 補助	依孕程給付 10 萬元或 5 萬元	-	-			

註：1 元新台幣約為 2.75 日圓

日本自費疫苗受害救濟辦理流程

民眾接種經「藥事法」核准之自費合法疫苗，其受害救濟申請及審議流程，規範於「獨立行政法人醫藥品醫療器械總和機構法」之醫藥品副作用被害救濟制度及「藥事法」相關條文中。當民眾於疫苗接種後，如發生疑似疾病、殘障或死亡等不良反應情形時，除因醫療接種過程發生疏失的情形不予救濟外，餘可檢附相關證明文件向 PMDA 健康被害救濟課提出各類給付項目之審議申請，由 PMDA 進行檢核及初閱，完成後再將個案文件及初審報告，送至厚生勞働省醫藥食品局，由所屬「藥事與食品衛生審議會副作用與感染等被害判定部會」進行最後判定，並由 PMDA 通知請求人該案申請結果，並據以向 PMDA 請領救濟給付。

有關 PMDA 辦理自費疫苗受害救濟之經費來源，其中救濟費用部分，係向廠商依銷售額採定率方式(現行基準為銷售額之 0.35%)徵收，並依實際救濟給付費用徵收 1/4 之附加金；至 PMDA 行政費用方面，則由厚生勞働省醫藥食品局部分補助 1/2[3]。

討論

以下分就日本疫苗受害救濟體系、審議機制及審議基準等項之執行經驗，與臺灣模式進行比較及討論，並就我國及日本公費疫苗部分，將其運作機制整理如表五所示，期可作為我國執行單位於日後制度檢討及研修之參考。

表四、日本預防接種受害救濟給付定義

給付種類名稱	定義
醫療費 (Healthcare benefits)	扣除健康保險等給付後之自付額
醫療補助金 (Medical allowance)	就醫(門診、住院)津貼
障害兒童養育年金 (Pension for families raising children with disabilities)	未滿 18 歲符合殘障鑑定者，分成兩級
障害年金 (Disability pension)	18 歲以上符合殘障鑑定者，分成三級
護理照護補助金 (Supplementary nursing care benefits)	符合殘障等級一或二，且居家照護之個案
遺族慰問金 (Lump-sum benefit for bereaved family)	死亡受害者非主要家庭生計來源
遺族年金 (Bereaved family pension)	死亡受害者為主要家庭生計來源
死亡慰問金 (Lump-sum death benefit)	提供死亡受害者家屬
喪葬費用 (Funeral assistance)	葬儀補助

表五、我國疫苗及日本公費疫苗之受害救濟運作機制比較表

項目	臺灣	日本
開始年度	1988 年	1976 年
涵蓋範圍	檢驗合格封緘之疫苗	公告之公費疫苗；自費疫苗併入一般藥品機制辦理
法規依據	傳染病防治法、預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法	預防接種法
管轄主體	衛生署 (疾病管制局)	厚生勞働省健康局
審議判定單位	所屬委員會	所屬委員會
審議重點	依相關性及不良反應嚴重程度，決定審議結果(分為有關、無法排除及無關等三類)、給付項目及給付金額	依相關性及不良反應嚴重程度，決定所申請之給付項目是否核予給付(定額，且有年金設計)
審議流程	經地方衛生單位送請中央審議	經地方衛生單位送請中央審議，地方衛生單位提供初審意見
財源	疫苗廠商徵收金	國家預算

一、公、自費疫苗受害救濟體系獨立運作：

日本自費疫苗的受害救濟制度，係屬「藥事法」及厚生勞働省醫藥食品局所規範，其製造、供應、上市後安全監測、受害救濟補償等，均如同一般藥品管理模式，並由疫苗廠商負責救濟責任；至公費疫苗部分，則屬「預防接種法」及厚生勞働省健康局所規範，財源來自於國家預算。另在給付標準部分，配合國家疫苗政策接種之公費疫苗受害者，相較自費疫苗受害者，有較高之給付額度。反觀臺灣的疫苗受害救濟制度，並無區分公費或自費疫苗，均屬衛生署疾病管制局之權管範圍，在財源及給付標準部分，兩者亦無差異。因疫苗之公衛效益及科學實證支持強度等差異，致政府公費疫苗及自費疫苗具有不同接種特性及目的，故在其政策制定及供應的法源及權管上，臺灣及日本均分屬傳染病防治及藥品管制等 2 個體系，惟在末端副作用救濟部分，日本仍循前端管理觀點，分為 2 個體系獨立運作，且依受害責任訂有不同之給付額度及經費來源，並依實際受害給付情形，提高自費疫苗廠商之徵收金；臺灣在受害救濟部分，則不分疫苗類別，一致均由疾病管制局統籌辦理，且無因為是公費疫苗而由國家負擔財源，或因為是自費疫苗而減低各項給付額度。爰此，在預防接種受害救濟體制面部分，日本運作制度似較臺灣現行方式合理。

二、審議機制：

日本疫苗受害救濟案件在送至厚生勞働省健康局或醫藥食品局所屬委員會審議前，均已完成相關調查報告及建議，如公費疫苗部分，市町村設置一專門委員會，由內部醫療保健官員、轄區醫療相關專家等人組成，對申請個案受害情形作一初步研判，至自費疫苗方面，亦由 PMDA 所屬之相關委員會提供厚生勞働省初步判定報告。換言之，日本在審議部分，無論是公費疫苗或自費疫苗，均有兩個階段的委員會；反觀臺灣，雖亦由地方政府衛生局受理疫苗受害救濟申請案，並需填寫調查表等接種疫苗及個案不良反應與就醫情形之簡述，但本項內容往往係由衛生所公衛護士，透過全國性預防接種資訊管理中央資料庫(NIIS 系統)及家訪(或電訪)後，完成之簡單調查內容，其調查報告對於中央政府審議委員會之幫助，專業程度較日本為低。此外，我國雖也將救濟相關行政事務委託財團法人藥害救濟基金會辦理，但其僅負責行政庶務及文件整理工作，相較 PMDA 在調查及初審部分之執行情形，臺灣委辦單位之獨立性及積極性略顯不足。爰此，是否衡酌日本模式，調整現行調查表及委辦單位之提報內容及執行方式，提升我國審議小組委員書面審查文件之品質及助益，可供我國日後研議。

三、審議基準：

在審議基準及結果形成模式部分，日本原則與臺灣相同，由審議委員會以討論及共識方式決定，但差異在於，日本訂有各類別之固定給付金額，審議委員會僅需判定是否與疫苗無法排除關聯，且是否合乎該給付類別之規定即可；但臺灣的審議結果及給付金額，則會逐案依其因果可能性高低、嚴重度高低，經開放式討論後，有不同的給付結果，且法律及公正人士亦於決定前，提供代表社會觀感之意見，微調相似醫學情形但不同社會情勢之案件給付金額。爰此，雖臺灣現行制度及審議結果具多元考量之特質，然亦因此對於可能給付之疾病類別及金額，社會大眾及臨床醫事人員無相關參考標的。此外，臺灣依現行法條，在審議結果中需判定案件係屬

「相關、無法排除或無關」等類別，但因醫學具有部分不確定之性質，而無法排除的機率範圍，可自 1% 至 99% 不等，經常導致決議時發生爭論空間，亦容易引發民眾在閱讀行政處分內容之誤解；惟日本在審議結果方面，並無「相關或無法排除」之判定，僅決定是否核予救濟。

致謝

感謝日本厚生勞動省健康局喜多洋輔(KITA Yosuke)、醫藥品醫療器械總和機構宮崎生子(Seiko Miyazaki)、國立感染症研究所岡部信彥(Nobuhiko Okabe)及神谷元(Hajime Kamiya)等單位及專家，提供日本疫苗政策及預防接種受害救濟之相關資料及經驗分享。

參考文獻

1. 岡部信彥、谷口清州、砂川富正、神谷元（日本國立感染症研究所參訪議程，11 月 9 日，2011)
2. 喜多洋輔（日本厚生勞動省健康局參訪議程，11 月 10 日，2011)
3. 宮崎生子（日本醫藥品醫療器械總和機構參訪議程，11 月 10 日，2011)

疫調快報

2012 年 8 月北區某腸病毒感染併發重症家庭群聚事件

黃子昀、蘇家彬

衛生署疾病管制局第二分局

摘要

2012 年 8 月 6 日北區某醫學中心通報 1 名 3 歲男童疑似腸病毒感染併發重症個案，個案已於 8 月 5 日凌晨不幸死亡，緊接著其雙胞胎哥哥也於 8 月 7 日被通報為疑似腸病毒感染併發重症，兩位個案皆陸續研判確定為腸病毒 71 型感染併發重症。經疫調發現，兩位個案的接觸者中共有 4 位五歲以下小朋友，而這 4 位小朋友之後皆陸續發病，且診斷為腸病毒感染。本次調查在瞭解疫情發生場所(家庭內)腸病毒感染聚集情形，並避免與個案接觸之孩童發生次波腸病毒感染併發重症疫情。在防治措施方面，除對病童之家屬進行腸病毒防治的衛教外，對有症狀者採隔離治療照護，並於發病期間由衛生局每日進行電話健康關懷追蹤，並回報疾病管制局第二分局。此外，疾病管制局第二分局及地方衛生局分別舉辦了腸病毒感染併發重症病例討論會，希望藉由個案討論與經驗分享，提升相關醫護人員對於腸病毒感染之診斷與處置能力。在衛生單位及醫療團隊的努力下，本次事件後續並無新增腸病毒感染併發重症個案。

關鍵字：腸病毒感染併發重症、群聚、腸病毒 71 型、手足口病

事件緣起

2012年8月6日衛生局接獲北區某醫學中心通報一例腸病毒感染併發重症死亡個案，個案為3歲男童，於8月4日晚間自北區某區域醫院轉院至該醫學中心，個案在轉院途中已無心跳，到院後，雖經該醫學中心急救約一小時，仍於8月5日凌晨宣告個案死亡，該院並於8月6日早上通報疑似腸病毒感染併發重症。根據地方衛生所初步報告顯示案兄亦疑似感染腸病毒，疾病管制局第二分局(以下簡稱疾管局二分局)與地方衛生局立即進行疫情調查及相關防治措施。

疫情調查

一、病程描述

此次家庭群聚事件指標個案為雙胞胎男童中之弟弟(案一)，哥哥(案二)則在8月7日通報為疑似腸病毒感染併發重症個案，8月10日經研判確定。該對雙胞胎除出生時為早產兒(33週)外，無其他疾病史；兩兄弟皆尚未就學，由案母全天候照顧。案一與案二皆於8月1日發病，症狀包括發燒、口腔潰瘍及手足出疹等，案母曾攜兩位個案至某診所看診，皆被診斷為手足口病。經疫調發現，兩位個案於發病前3日曾與家人及親戚出遊；8月4日因案一持續哭鬧、嘔吐、並出現肌躍型抽搐，當日凌晨及下午兩度至某區域醫院急診就醫，並入住該院普通病房治療。入院時案一意識清楚並能下床走動。同日晚間，案一開始出現呼吸喘、意識改變、腹痛、肺部出血等症狀，經緊急插管處理後轉診至某醫學中心。個案到院前即心跳停止，雖經急救，仍於8月5日凌晨宣告死亡。同日案二亦因腸病毒感染至該醫學中心住院觀察，8月7日案二出現活動力不佳及呼吸喘等症狀，經主治醫師給予免疫球蛋白等治療後，於8月8日症狀改善，並於8月11日康復出院。

二、接觸者調查

(一)同住家人及主要照顧者：兩位個案家中其他成員包括父母、祖父共3人，主要照顧者為母親，近期家中成人並無任何不適症狀。

(二)其他親戚：經疫調發現，與案一、案二發病前一同出遊的小朋友共有3人，分別為案表姊一(5歲)、案表妹(2歲)、案表弟(1歲10個月)。其中案表妹及案表弟皆於8月1日發病，而案表姊則於8月4日發病，3位小朋友皆有至診所就診，診斷均為手足口病且於服藥後已痊癒。後續疫調發現，案姑姑曾於8月1日攜案表姊二(3歲5個月)至兩個案家中借住一晚，案表姊二亦於8月5日發病，至北區某區域醫院就醫，醫師診斷手足口病且住院治療，後續已痊癒出院。

防治措施

本次疫情，於指標個案通報後，衛生單位立即進行疫情調查。為了防止疫情擴大，疾管局二分局督導衛生局、所人員多次對個案與接觸者之家屬進行衛教，教導家屬認識腸病毒感染併發重症的前兆病徵，且告知家中每個人皆需養成正確的洗手習慣。另外，要求家屬使用稀釋的漂白水進行環境消毒。疾管局二分局亦要求衛生局需每日追蹤案二與接觸者之健康情形，並定期回報直至痊癒。

此外，疾管局二分局亦督導衛生局調查案表姊一所就讀之幼稚園的學童健康情形及

最近停課狀況，以利釐清可能感染源及執行相關防疫措施。據調查資料顯示，該幼稚園在案表姊一因病請假前，並無其他學童因腸病毒感染請假，後續追蹤亦無新增腸病毒感染個案。

腸病毒 71 型感染的病例如併發腦炎、心臟衰竭、肺出血等重症，其病程變化可能十分迅速，如何掌握重症前兆病徵並做出正確治療，有賴於家屬的警覺與醫護人員的判斷。必要時應儘速轉診至有能力照護之腸病毒重症醫療網醫院。爰此，疾管局二分局及衛生局分別於 8 月 12 日及 8 月 15 日舉辦兩場病例討論會，邀請相關領域之專家與責任醫院之醫護人員進行經驗分享和意見交流，並說明相關指引與治療準則，希望能藉由會議討論，提升第一線醫護人員對於腸病毒感染併發重症個案診斷與處置能力。

衛生單位爲了提升民眾對於腸病毒感染併發重症前兆病徵的認知及宣導預防腸病毒感染，做了以下的努力：(1)於腸病毒流行期間，印製「腸病毒感染併發重症前兆病徵及腸病毒病兒居家護理要訣」黃色衛教單張，發送至國小、教托育園所、醫療院所，提醒家長注意腸病毒重症前兆病徵及居家照護原則。(2)發佈新聞稿、電子報、跑馬燈等，並製作宣導海報、紅布條發放至醫療院所、教托育園所、褓姆協會、鄉公所、清潔隊、大賣場、遊樂園等場所進行張貼。(3)辦理腸病毒防治彩繪比賽。(4)考量到幼托及國小低年級學生、隔代教養家庭之照顧者的識字及疾病認知能力，採用表演方式，達到寓教於樂的目的。(5)辦理社區衛教健康講座，針對 5 歲以下幼童照顧者加強腸病毒重症前兆病徵及勤洗手等衛教宣導。(6)針對外籍配偶及褓姆，將腸病毒防治注意事項置入「新手媽媽優生保健」宣導手冊中(手冊並有繁、簡、越、印、泰、英文等多種語言版本)，透過醫療及衛生單位發放，以提醒嬰幼兒預防腸病毒及其照護注意事項。衛生單位並於宣導活動上利用問卷或現場問答方式進行前後測或以有獎徵答方式，評估宣導成效。

討論與建議

腸病毒爲一群病毒的總稱，型別繁多，廣泛的分布於全球，而且一直持續性的存在於人類之中，人類是已知的唯一宿主及感染源。在所有腸病毒中，除了小兒麻痺病毒之外，以腸病毒 71 型 (human enterovirus71) 最容易引起神經系統的併發症。而除小兒麻痺病毒外，其餘之腸病毒目前皆尚無疫苗或特效藥可預防或治療。台灣全年皆有腸病毒感染個案，4~10 月爲主要流行期，疫情通常自 3 月下旬開始上升，於 5 月底至 6 月中達到高峰後，即緩慢降低，而後於 9 月因開學再度出現一波次高峰的流行[1]。

腸病毒的傳染性極強，主要經由腸胃道(糞-口、遭汙染的水或食物)或呼吸道(飛沫、咳嗽或打噴嚏)傳染，亦可經由接觸病人的口鼻分泌物、皮膚水泡的液體而受到感染[4-6]。腸病毒感染的潛伏期平均約 3~5 天，發病前數天即具有傳染力，通常以發病後 1 週內傳染力最強[1]，這段時間個案的病毒量大，傳染力高，須特別注意病童之隔離照顧，病童不宜與其他小孩親密接觸或同吃食物，也必須小心處理病童之糞便、口鼻分泌物及皮膚上的水泡，且在處理完後需立即洗手；發病 2 週後雖傳染的危險性降低，但仍應注意個人衛生並勤洗手。另外，在腸病毒流行季節，爲減少可能與疑似病患密切接觸之機會，建議父母應避免幼童進出公共場所；如要外出，大人及小孩在外出期間則需要經常洗手。

在所有腸病毒中，以腸病毒 71 型最容易引起神經系統的併發症，台灣的重症或死亡病例檢體中，皆以腸病毒 71 型佔最大宗。腸病毒 71 型感染的病例中，有 80% 為手足口病，有些病例的手腳皮疹十分細小且不明顯，故應仔細觀察。另外，依據國內腸病毒監測系統顯示，重症病例數與社區腸病毒 71 型陽性率趨勢有關[3]。研究指出，學齡前孩童主要感染腸病毒的模式是經由家庭內及幼稚園傳染[7]，國內腸病毒專家曾做過研究後發現，一旦腸病毒 71 型進入家庭內，成人對於腸病毒 71 型的感染率為 37%，且感染後只有 47% 有症狀，大多是輕微喉嚨或腸胃不適；但腸病毒 71 型在家庭內孩童間會有很強的傳染率(84%)，且感染後 94% 有症狀，21% 會有併發症[4]。由此研究可知，腸病毒 71 型在家庭內傳染力很強，且成人亦會被傳染或成為無症狀傳播者；而家庭內小孩對於腸病毒 71 型之感受性比成人更高，且感染後發病率、併發症、後遺症及死亡率都比成人高，因此，在流行期間，家中成人與小孩都要注意衛生習慣，共同預防腸病毒。

分析歷年腸病毒感染併發重症確定病例可發現，大部份重症出現時間約在發病後的 3~7 天，故在這段期間家屬需小心注意家中病童的健康狀況。若以年齡層分析，重症患者以 5 歲以下幼童居多，佔所有重症病例的 90% 以上；在死亡病例中，亦以 5 歲以下幼童最多。所以對罹患手足口病之 5 歲以下兒童必須特別注意觀察[1,3]。如發現病童有腸病毒感染併發重症的四大前兆病徵，包括「嗜睡、意識改變、活力不佳、手腳無力」、「肌躍型抽搐（無故驚嚇或突然間全身肌肉收縮）」、「持續嘔吐」與「呼吸急促或心跳加快」，應立即送醫治療，以免延誤病情。本年度疾病管制局已大量印製「腸病毒感染併發重症前兆病徵」黃色衛教小單張，並配賦予教托育園所及醫療院所，用以輔助說明並加強民眾相關觀念認知。

腸病毒感染症目前並無特效藥物，以支持性療法為主，而絕大多數患者會自行痊癒。而併發重症個案則首重早期發現、早期治療，方能避免產生後遺症或死亡。惟並非所有臨床醫護人員皆有相關經驗，故可能對腸病毒感染併發重症前兆病徵及轉診時機認知有所不足。因此，建議各醫院可將「腸病毒 71 型感染併發重症臨床處理注意事項」等指引置放於急、門診，提供醫護人員臨床參閱。另可於腸病毒流行期前，舉辦病例討論會，藉以提昇腸病毒感染照護品質，降低腸病毒感染併發重症致死率。

雖然腸病毒感染導致併發重症，進而產生後遺症或死亡的因素很多，目前仍無法杜絕死亡病例的發生。但希望藉由前述公衛端及醫療端的種種努力，降低民眾感染腸病毒機會、重症後遺症的發生及致死率，以完成「急性傳染病流行風險監控與管理計畫」的目標：至民國 104 年底為止，提升 5 歲以下幼兒照顧者之腸病毒預防及重症前兆病徵認知率達 85%、以及民國 100~104 年腸病毒感染併發重症致死率平均不超過 10% [2]。

誌謝

關於本次群聚事件，感謝地方衛生局所防疫同仁在疫情調查及接觸者追蹤上的努力，以及醫院之醫療團隊對於後續病例討論會的協助與參與。

參考資料

1. 衛生署疾病管制局：腸病毒防治工作指引。網址：<http://www.cdc.gov.tw/professional/diseaseinfo.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=6b7f57aafde15f54&tid=900059B505FD76DF#4>
2. 衛生署疾病管制局：急性傳染病流行風險監控與管理計畫。
3. 蔡宜臻、林秋香、黃婉婷、葉倪君、郭宏偉、莊人祥：2011-2012國內腸病毒71型流行趨勢及現況分析。疫情報導 2012;28:79-81。
4. Chang LY, Tsao KC, Hsia SH, et al. Transmission and clinical features of enterovirus 71 infections in household contacts in Taiwan. JAMA 2004; 291:222-7.
5. Lin TL, Chen KT, Wang ET, et al. Analysis of serotypes of enteroviruses infection with severe complications in Taiwan between 1998~2000. Taiwan Epidemiol Bull 2007; 23: 514-30. (In Chinese)
6. Lin TL, Wang SF, Yang JY, et al. Analysis of pathogens leading to cluster infection of enterovirus in newborn babies. Taiwan Epidemiol Bull 2004;20:114-26. (In Chinese)
7. Chang LY, King CC, Hsu KH, et al. Risk factors of enterovirus 71 infection and associated hand, foot, and mouth disease/herpangina in children during an epidemic in Taiwan. Pediatrics 2002;109:e88.

創刊日期：1984年12月15日

出版機關：行政院衛生署疾病管制局

地址：台北市中正區林森南路6號

電話：(02) 2395-9825

發行人：張峰義

總編輯：吳怡君

執行編輯：王心怡、吳麗琴

網址：<http://teb.cdc.gov.tw/>

文獻引用：[Author].[Article title].Taiwan Epidemiol Bull 2013;29:[inclusive page numbers].