

## · 药 学 法 律 ·

### 五分钟药 学 法 律：病人控 诉胰 岛素包 装错 误（案 例分 析一）

张紫洞 编译

本诉讼案例是原告控告一家制药厂，指称该厂由于疏忽而将其胰岛素产品包装错误；同时也控告一位药师，指称他由于粗枝大叶而未能检查出此项包装错误的胰岛素。

原告1972年曾被诊断为一糖尿病患者，并且经常使用NPH100单位的胰岛素<sup>(1)</sup>。在1981年被告制药厂的胰岛素制品流水线包括生产正规100单位胰岛素<sup>(2)</sup>，这种制品是未曾稀释和未加改制的胰岛素，外观澄明。此公司同时也生产NPH100单位胰岛素，它却是稀释过并改制过的胰岛素，而且外观浑浊。

#### 一、原告购买胰岛素

在1981年3月，原告曾去史密斯药房购买他需要的胰岛素。他确信他所需要的就是他经常买过的NPH100单位胰岛素。虽然他并没有仔细地检视他已购到的药盒，但是他认为它是正确的胰岛素。他把胰岛素带回家，然后置入冰箱内，而且也从未阅读胰岛素药盒上的印刷文字。他已经将包装内附的说明书丢弃。不过在使用胰岛素之前，原告注意到药品的外观是澄明的而不是浑浊的。

原告断言说，他曾把胰岛素送回史密斯药房，同时向药师解释他对胰岛素外观的关心。原告指控药师本人察看药瓶，并告诉他胰岛素是澄明的，因为制药厂在制备过程中把杂质从其胰岛素制品中除去了。

#### 二、证词的抵触

在证词方面尚存在某些抵触，因为药师声称原告是在家里给他打电话的，并询问有关胰岛素的事。药师证明说他曾告知原告，

该公司曾加工从其胰岛素中除去杂质；但是原告应该来到药房，以便他可以检视一下该产品。药师申诉说原告从未回到药房来。

既然在证词方面是抵触的，那末无庸置疑的是在1981年8月原告开始从那样标示的药瓶中取用了澄明的正规100单位胰岛素，原告申诉说4天后他就有点恶心，并感到不舒服。他被送往一家医院急诊室，在那里医生诊断他正处于一种低血糖状态，这是由于使用不正确的胰岛素而引起的。原告遭受到永久性脑损伤、记忆丧失及一种个性改变。

此案件被送至陪审团，然后即给原告发回一份裁决，判处两方被告赔偿总数为300,000美元。然而亚拉巴马州最高法院判定初审法院错将此案件送至陪审团，于是原判被撤消。

上诉法院认为只有一种争议可以提出上诉：原告能不能提交一份事实来说明由于疏忽而造成包装错误或由于粗心而未给予充分的警告？原告则辩护说，被告药厂是出于疏忽而把一瓶正规100单位胰岛素错误地包装于一只NPH100单位胰岛素的药盒中。在使用该正规胰岛素之前，原告把药盒及说明书都丢弃了；因此对被告指控的包装错误，原告并无直接的证据。

#### 三、原告的辩词

原告争辩说，药师的作证提供了药厂错误包装的证据。在他的作证中，药师清楚地宣称他本人曾在1981年7月向原告出售过NPH胰岛素。然而法院驳回这一证词，因为造成伤害的胰岛素是在一个月以后购买的。

此外, 药师的作证在审判时并未供作任何目的的证据, 而且在陪审时也是这样。因此即使药师的证词对被告药厂的疏忽性包装错误可能提供某些证明, 但在审判中从未提到这一点。法院确信, 指控被告药厂在处理胰岛素的包装上未履行职责是没有证据的。

#### 四、上诉法院的判决

原告进一步指称药厂由于疏忽未能对使用正规胰岛素代替NPH胰岛素造成的后果提供充分的警告。上诉法院宣布说, 即使药厂的警告是不充分的, 这也不是引起原告伤害的原因。原告未曾阅读药厂所提供的任何指导或警告, 有关这一证据是无可怀疑的。因此任何不充分的警告并未构成原告的伤害。法院裁定, 任一原告没有阅读一份据说是充分的警告, 就不能坚持一项因疏忽而未能警告的诉讼, 除非这种据称为不充分的性质是阻止原告去阅读这一警告。

注: [1] NPH100单位胰岛素: 胰岛素制剂按作用时间可分为速效(胰岛素)、中效(低精蛋白锌胰岛素、珠蛋白锌胰岛素)及长效(精蛋白锌胰岛素)。NPH100单位胰岛素即为100单位的低精蛋白锌胰岛素(Isophanum Insulinum, NPH Insulin), 本品为胰岛素加适量硫酸精蛋白、氯化锌结合而制成的中性灭菌白色混浊液, 无凝块。效力持续时间介于正规胰岛素与长效胰岛素之间。皮下注射在3~4小时开始作用, 8~12小时达至高峰, 可持续18~24小时。作用较缓, 主要应用于中轻度糖尿病患者。

[2] 正规100单位胰岛素: 又称胰岛素或普通胰岛素(Regular Insulin), 商品为无色澄明液体。皮下注射吸收迅速, 约1~3小时达至高峰。作用可持续6~8小时, 用于中度糖尿病人。在用药过程中应注意低血糖反应。如剂量过大可导致血糖过低, 引起一系列症状如疲倦、饥饿, 继而烦躁, 易受刺激、焦虑及全身出汗等, 偶有过敏样反应。发生后可持续口服葡萄糖或静注50%葡萄糖注射液, 使恢复正常。

## · 文摘 ·

### 药物引起的味觉损害

某些药物能影响味觉, 其中多数药物可引起味觉减退。然而有些药物则能增加对酸、甜、苦味的敏感性, 少数药物可引起金属味和其它异常味觉。

药物引起的味觉功能紊乱还可能与所治疗的疾病性质有关。例如络合剂青霉胺治疗风湿性关节炎时, 约25~33%的患者引起味觉减退; 而对患有Wilson氏病(体内高铜症)的病人其发生率仅占4%。

药物引起的味觉障碍持续时间有明显差异性。灰黄霉素持续全身给药时, 味觉损害更为严重, 停药后仍可持续数月。相反, 青霉胺或巯甲丙脯酸引

起的味觉障碍, 即使患者持续服药也会在2~3个月内消失。

常可引起味觉改变的药物有: 别嘌呤醇、两性霉素、氨基青霉素、抗肿瘤药、阿司匹林、苯佐卡因、巯甲丙脯酸、安妥明、金制剂、灰黄霉素、碳酸锂、甲硝唑、青霉胺、四环素及三环类抗抑郁药。

[American Journal Of Nursing 《美国护理杂志》, 88(1): 71, 1988(英文)]

王翠玉节译 苏开仲校

### 乙醚治疗胆结石

美国医学家发现了用简便的乙醚注射法代替昂贵的胆囊切除术。他们通过细管在36例胆结石患者的胆囊中注入乙醚溶液。由于80%的胆结石是由胆固醇组成, 所以乙醚很容易使之溶解。据有关专家估

计目前美国每年200,000例胆结石患者中至少有一半可用乙醚注入法进行治疗。这种方法简便经济, 费用仅为胆囊切除术的四分之一, 病人仅需休养2~4周。

龚斌节译