

臺灣高等法院高雄分院民事判決

110年度消上字第3號

上訴人 林原禾

被上訴人 衛生福利部

法定代理人 陳時中

訴訟代理人 成介之律師

複代理人 楊芝庭律師

鄺澄鵬律師

被上訴人 台灣第一三共股份有限公司

法定代理人 長尾公則

訴訟代理人 黃馨慧律師

李宗霖律師

上列當事人間因損害賠償事件，上訴人對於中華民國110年8月31日臺灣高雄地方法院108年度消字第5號第一審判決提起上訴，本院於111年3月16日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

上訴駁回。

第二審訴訟費用由上訴人負擔。

事實及理由

壹、程序方面：

一、上訴人經合法通知，未於言詞辯論期日到場，核無民事訴訟法第386條所列各款情形，爰依被上訴人之聲請，由其一造辯論而為判決。

二、按依國家賠償法請求損害賠償時，應先以書面向賠償義務機關請求之；賠償義務機關拒絕賠償，或自提出請求之日起逾30日不開始協議，或自開始協議之日起逾60日協議不成立時，請求權人得提起損害賠償之訴，國家賠償法第10條第1項、第11條第1項前段分別定有明文。查本件上訴人已依前開規定向賠償義務機關即被上訴人衛生福利部（下稱衛福部，

前為行政院衛生署)提出書面請求，並為衛福部拒絕賠償，此有拒絕賠償理由書在卷可憑(原審卷一第213至217頁)，是上訴人對衛福部提起本訴之前置程序即已具備，其依法提起本訴，於法自無不合。

貳、實體事項：

一、上訴人起訴主張：

(一)被上訴人台灣第一三共股份有限公司(下稱第一三共公司)係生產、製造含有levofloxacin(左氧氟沙星，常見商品名Levaquin，為一種氟喹諾酮類廣譜抗細菌藥)成分之可樂必妥膜衣錠500毫克(下稱系爭藥物)之企業經營者，而衛福部係國內主管醫療之最高行政機關。美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration，下稱美國FDA)於民國105年7月26日針對氟喹諾酮類廣譜抗細菌藥發布「藥品安全性通訊」，其中敘明：「…這些藥物與殘疾和潛在的永久性副作用有關的肌腱、肌肉、關節、神經和中樞神經系統，可以在同一患者中一起發生。因此，我們修訂了盒裝警告，這是FDA最強烈的警告，以解決這些嚴重的安全問題。…氟喹諾酮類抗生素藥物與致殘和潛在的永久性嚴重副作用有關，可以在同一患者中一起發生，不應該用於治療某些無併發症的感染。」；另歐盟之歐洲藥物管理局(European Medicines Agency)於108年3月11日發布新聞稿建議：「除非無法使用其他建議之抗生素，否則不應該將氟喹諾酮類抗生素用於輕微或中度細菌性感染」。惟第一三共公司、衛福部收到上開訊息後，未檢討其仿單所載其他輕微或中度之病症是否應同受限縮使用，仍繼續提供系爭藥物流通進入市場，致使系爭藥物未能於105年即限縮排除使用於其他輕微或中度之病症，系爭藥物已不具當時科技或專業水準可合理期待之安全性，且具有危害消費者生命、身體、健康之可能，而違反消費者保護法第7條第1項規定。又第一三共公司之仿單僅輕描淡寫表示可能出現肌腱炎及肌腱破裂之病症，並未於系爭藥物包裝與仿單於明顯處為醒目之警告

標示，其仿單更無與「致殘及潛在不可逆且可能同時發生之嚴重副作用」相關之直接明顯警語。縱使消費者細看仿單所載之文字，亦僅可能得知出現肌腱炎、肌腱破裂、周邊感覺神經病變及周邊感覺運動神經病變的症狀，根本未提及此症狀可能致殘且不可逆，甚至誤導消費者認為若出現副作用，僅需停藥並進行適當治療即可，並無致殘之風險，第一三共公司顯係為使系爭藥物銷售極大化而避重就輕，消費者無法取得足夠資訊以判斷風險，亦違反消費者保護法第7條第2項規定。而衛福部亦未禁止第一三共公司繼續提供系爭藥物進入市場，或命令回收已流通進入市場之系爭藥物，或命令在系爭藥物包裝與仿單之明顯處為前揭訊息內容之警告標示，導致國內醫療院所、醫師及病患，均不知悉系爭藥物具有「致殘和潛在的永久性嚴重副作用」之危險性，亦不知悉美國FDA已強烈警告系爭藥物「不應該用於治療某些無併發症的感染」。

(二)伊於106年2月18日從事訴外人中國鋼鐵結構股份有限公司（下稱中鋼構公司）燕巢廠區生態池馬達維修工程時，腳趾遭受細菌感染，導致足癬、合併局部感染有分沁物及蜂窩性組織炎，先在義大醫療財團法人義大癌治療醫院（下稱義大癌治療醫院）住院接受治療。而訴外人即義大癌治療醫院感染科之鍾幸君醫師因第一三共公司未於系爭藥物包裝與仿單於明顯處為上開醒目之警告標示及警語，衛福部亦未禁止使用系爭藥物或盡監督之責，於不知系爭藥物具有危險性之情形下，開立系爭藥物予伊服用。伊於106年3月24日開始口服系爭藥物，並於106年4月11日因左膝關節開始出現疼痛感且傷口惡化，乃於106年4月13日先自行掛號回診，回診時伊已明確向醫師表示疼痛之異常情形，且經記載於門診紀錄（病歷記載為「L't leg soreness」即左腳疼痛），並停用系爭藥物。嗣醫師於106年4月26日又開立系爭藥物，伊於106年4月28日出院後仍續服用，未久再次出現疼痛異常之情形，乃於106年5月2日至長庚醫療財團法人長庚紀念

01 醫院（下稱長庚醫院）治療，復依醫師建議停止服用系爭藥
02 物，長庚醫院醫師在病歷上亦清楚記載伊出現疼痛異常之情
03 形。是伊最早係於106 年4 月13日之病歷上即有記載疼痛異
04 常，回診後停藥，再次用藥後又疼痛異常，可認伊所出現之
05 雙側手肘及膝關節肌腱病變之藥物不良反應，確係系爭藥物
06 所致，且直至109 年9 月22日於右腳仍遺有右腓骨長肌腱鞘
07 炎（Right peroneal longustenosynovitis ）之肌腱病變
08 傷害。伊嗣至高雄醫學大學附設中和紀念醫院（下稱高醫）
09 就診時，亦經該院醫師診斷患有藥物所致之多發神經病變、
10 上下神經受損（亦有記載為多發神經病變）等病症（與上開
11 雙側手肘及膝關節肌腱病變，以下合稱系爭病症），並在病
12 歷上如述記載（諸如疑藥物導致等記載）。

13 (三)伊因被上訴人上開共同侵權行為，已支出醫療費用新臺幣（
14 下同）35萬元，並喪失工作能力30%（相當於月薪損失9,84
15 0 元），以伊至退休時尚可工作26年又11個月計算，受有薪
16 資損失3,178,320 元《計算式：9,840 元×（26×12+11）＝
17 3,178,320 元》，茲先請求被上訴人連帶賠償200 萬元。又
18 伊因系爭藥物所致危害，終其一生均須承受痛苦及就醫治療
19 療，精神上受有莫大痛苦，被上訴人應連帶賠償精神慰撫金
20 80萬元。其次，伊所受損害係因第一三共公司所致，自得另
21 依消費者保護法第51條規定，請求第一三共公司賠償損害額
22 1 倍計算之懲罰性賠償金315 萬元。是以，被上訴人應連帶
23 賠償315 萬元（計算式：35萬元＋200 萬元＋80萬元＝315
24 萬元），第一三共公司應另賠償315 萬元等語。為此，爰依
25 消費者保護法第7 條第1 項、第2 項、第3 項前段、第51
26 條、國家賠償法第2條第2項後段、第5條、民法第184條第1
27 項前段、第185 條第1 項前段、第193 條第1 項、第195 條
28 第1 項前段等規定，求為判決聲明：(一)被上訴人應連帶給付
29 上訴人315 萬元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，
30 按週年利率5%計之利息。(二)第一三共公司應給付上訴人315
31 萬元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率

01 5%計算之利息。(三)願供擔保請准宣告假執行。

02 二、被上訴人方面：

03 (一)第一三共公司部分：

04 1.系爭藥物經衛福部查驗成分、原料藥來源、規格、性能、製
05 法之要旨及檢驗規格與方法等項目合格後，核發藥品許可證
06 證，堪認具有消費者保護法第7條第1項所規定「可合理期
07 待安全性」之藥物。又美國FDA及歐洲藥物管理局所發佈之
08 上開訊息內容，並非中央法規標準法第4條所規定之法律及
09 第7條所規定之命令，並無我國法規拘束力。且上訴人最初
10 之病症為「蜂窩性組織炎」，嚴重者可能致命，故義大癌治
11 療醫院開立系爭藥物治療上訴人「蜂窩性組織炎」之病症，
12 並未違反上開訊息內容，系爭藥物自具有「可合理期待安全
13 性」而未違反消費者保護法第7條第1項規定。

14 2.又系爭藥物屬於須由醫師處方使用之處方用藥，系爭藥物仿
15 單之主要閱讀對象實為醫師，故本件是否有消費者保護法之
16 適用，已屬有疑。且系爭藥物仿單「4.4 特別警告與使用注
17 意事項」已載明可能會發生「肌腱炎及肌腱破裂」、「周邊
18 神經病變」等副作用及發現副作用症狀時之相關處理方法，
19 並特別標註「如果患者發生神經病變症狀，應停用
20 levofloxacin，以避免發展出不可逆病症」等語，並無上訴
21 人所稱未以「致殘」、「嚴重副作用」相關之直接明顯警語
22 標示。另伊製造或輸入系爭藥物前，已依藥事法規定檢附包
23 括「中文仿單」等相關資料申請行政院衛生署（即改制前之
24 衛福部）查驗登記，並經行政院衛生署依藥事法及藥品查驗
25 登記審查準則之規定查驗後核發「藥品許可證」在案，足證
26 系爭藥物仿單之字體大小、所載副作用、禁忌及其他注意事
27 項等均符合我國藥事法規之規定。3.再者，上訴人最早係於
28 106年3月24日服用系爭藥物，而觀諸上訴人服用系爭藥物
29 5天內即106年3月24日至同年月29日之住院護理紀錄及義
30 大癌治療醫院住院病患護理評估單，均無雙手手肘、雙膝關
31 節疼痛之相關記載；於106年4月26日改回系爭藥物後之住

院護理紀錄及義大癌治療醫院住院病患護理評估單，亦無雙手手肘、雙膝關節疼痛之相關記載。且長庚醫院及高醫之回函均表示雙手手肘、雙膝關節疼痛為上訴人單方面之主觀陳述。縱認上訴人有「右腓骨長肌腱鞘炎」之症狀，然自上訴人服用系爭藥物與檢查出「右腓骨長肌腱鞘炎」已相距3年餘，上訴人在此期間服用之藥物高達58種類等情可知，該病症與系爭藥物無關，是「右腓骨長肌腱鞘炎」與「雙側手肘及膝關節肌腱病變」顯為不同之病症。4.系爭藥物係經衛福部審核通過取得藥品許可證，且已於系爭藥物之仿單清楚記載可能產生之副作用及發現副作用症狀時之相關處理方法，自難認伊對上訴人損害之發生具有故意或重大過失，第一三共公司並非屬消費者保護法第51條所欲懲罰具有惡性之企業經營者等語置辯。(二)衛福部部分：

1.上訴人服用系爭藥物之時間與其在107年10月間被診斷出多發性神經病變業已間隔1至2年，且其於106年3月3日至108年10月31日間先後服用可能導致引起肌腱炎及肌腱斷裂、多發性神經病變、末梢神經病變等副作用之其他藥品多達18種，可證上訴人所述病症並非服用系爭藥物所引起，兩者間無因果關係。又依107年8月7日勞動法爭字第0000000081號勞動部保險爭議審定書、原審法院107年度簡字第85號行政判決、伊醫事審議委員會108年9月25日第00000000號鑑定書，及原審法院109年度聲判字第36號刑事裁定等，均認定上訴人病症與其服用之系爭藥物無關，蓋上訴人主張之病症為全身各處疼痛，並無明確局部肌腱炎之病症，即非如同系爭藥物仿單記載有具體明確局部（如阿基里斯腱）肌腱炎之情形，難以認定是系爭藥物所引起。其所受損害亦有可能係因本次於生態池從事馬達維修工作，甚至是更早之前維修工作之職業傷害所致。

2.縱認上訴人之病症與服用系爭藥物間具有相當因果關係，惟藥品仿單之警語標示其性質上屬意思表示，而解釋意思表示，本應探求表意者之真意，不得拘泥於所用之辭句，則上訴

人率以其本身個案認定警語標示是否不足，其主張自有疑義。且伊早於100 年9 月22日即已發函臺灣地區醫院協會，副本並轉知第一三共公司，要求就含Fluoroquinolones 類（即氟喹諾酮類）成分之口服劑型及注射劑型藥品之仿單加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用」之警語，告知有產生相關後遺症之可能。復於102 年9 月24日在伊網站發布Fluoroquinolones類抗生素藥品之用藥安全資訊，內容中載有若患者發生神經病變症狀，應停用以避免發展出不可逆病症，而依文義解釋可知不可逆係指不具可回復性而言，應屬醫學用語上廣意之概念，則上訴人所述之「致殘」、「嚴重副作用」等情自應包含在所謂之不可逆病症內，其真意即係指各種無法回復之病症而言。再者，伊亦已發布105 年4 月18日部授食字第1051403279 A 號函，該函係就兒童或生長期青少年用藥所為之指示，於105 年9 月進行修訂，並業經伊審核通過，亦可證系爭藥物於上訴人106 年用藥時應已具備當時可合理期待之安全性。上訴人之用藥時點係在106 年3 月24日，惟伊早已於100 年及102 年間要求就系爭藥物之仿單應加註若患者用藥時發生神經病變症狀應停用以避免發展出不可逆病症之警語，第一三共公司亦已依伊105年4 月18日之函文加註警語，且警語中之「不可逆」之病症依文義解釋應包含上訴人所要求之「致殘」、「嚴重副作用」等情形，故系爭藥物之仿單於上訴人服用系爭藥物時即已加註與「致殘」、「嚴重副作用」相同意義之警語，且上訴人服用系爭藥物時之仿單係「4.4 特別警告與使用注意事項」等語，即已載明並以紅色框線標註可能會發生肌腱炎及肌腱破裂、周邊神經病變等副作用及發現副作用症狀時之相關處理辦法，則不論係開立系爭藥物之醫師或上訴人均應可直接由前揭仿單之字面上含意瞭解服用系爭藥物之應注意事項，已達警示之目的，此一事實自不因伊於108 年3 月21日去函要求仿單加註同義之警語標示而有異，伊已盡監督責任與義務，自無該當國家賠償法第2 條之

要件。此外，上訴人主張其服用系爭藥物而產生肌腱病變，然自其所提出之診斷證明書可知，其「肌腱病變」之病症應已痊癒等語置辯。

三、本件原審對於上訴人之請求判決全部敗訴，上訴人不服，提起上訴，並於本院聲明求為廢棄原判決，其餘同原審訴之聲明。被上訴人答辯聲明：上訴駁回。

四、兩造不爭執之事項：

(一)系爭藥物為第一三共公司在台灣製造及販售之藥品，自94年9月8日起至109年9月8日止，均經衛福部核准並核發藥品許可證。

(二)衛福部於100年9月22日曾以署授食字第1001405883號公告，含fluoroquinolones類成分之口服劑型及注射劑型藥品具有使重症肌無力惡化之風險，該類藥品之仿單「警語」應加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用」等語。凡持有該項成分藥品許可證者，應於100年12月31日前至該署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜。

(三)系爭藥物105年9月改訂（第5版）仿單，並以紅色框限標示，4.3[禁忌症]：「Cravit錠劑不得用於：・對levofloxacin或其他quinolones類或列於第6.1節賦形劑過敏的患者・癲癇患者・患有施用類有關的肌腱病變病史的患者・懷孕期間・哺乳女性」；系爭藥物仿單4.4[特別警告與使用注意事項]：「肌腱炎與肌腱破裂」：罕見情況下可能會發生肌腱炎。最常發生在阿基里斯腱，並可能導致肌腱破裂。開始使用levofloxacin之後的48小時內，可能會發生肌腱炎與肌腱斷裂，有時會兩者同時發生，且已有報告指出在停藥數月後仍可能出現這些症狀。在60歲以上的患者、每日劑量達到1000 mg 的患者及使用皮質類固醇的患者身上，肌腱炎與肌腱破裂的風險會增加。若患者年紀較長，請根據其肌酸酐清除率來調整每日劑量（見第4.2節）。因此如果為這類患者開立levofloxacin處方，應密切觀察。如果發生肌

01 腱炎症狀，所有患者均應諮詢醫師。如果懷疑發生肌腱炎，
02 必須立即停止levofloxacin治療，並針對發病的肌鍵，開始
03 進行適當的治療（例如：固定患部）…」；「周邊神經病變
04 」：服用fluoroquinolones（包含levofloxacin）的患者曾
05 發生過周邊感覺神經病變及周邊感覺運動神經病變，其發作
06 可能非常迅速（見第4.8節）。如果患者發生神經病變症
07 狀，應停用levofloxacin，以避免發展出不可逆病症」。該
08 仿單並經衛福部審核通過。

09 (四)系爭藥物為須由醫師處方使用之處方用藥，一般消費者無法
10 自行從藥局或其他通路購得該藥品。

11 (五)上訴人服用系爭藥物之時間為106年3月24日至4月13日、
12 106年4月26日至5月2日。而上訴人之治療及用藥過程如
13 下：

14 1.上訴人於106年3月8日至義大癌治療醫院感染科之鍾幸君
15 醫師門診就診，主訴因未穿安全鞋下水工作，導致皮膚有傷
16 口感染，經診療上訴人每隻腳趾皆有大於50%之皮膚缺損，
17 故鍾幸君醫師開立與系爭藥物屬同類藥物之口服抗生素「信
18 諾隆」250mg2tabBIDAC（Cinolone，學名ciprofloxacin，
19 使用期間3月8日至3月9日），並安排上訴人於3月9日
20 住院治療。

21 2.上訴人於106年3月9日至義大癌治療醫院住院治療，鍾幸
22 君醫師為其開立針劑抗生素「達比黴素」（tapimycin，使
23 用期間106年3月9日至3月23日），並會診整形外科建議
24 上訴人使用自費貼布「aquacel-Ag」。

25 3.於106年3月25日，鍾幸君醫師評估上訴人傷口已有改善，
26 考慮安排上訴人一星期後出院，故於當日開立系爭藥物（使
27 用期間3月25日至4月13日），繼續治療綠膿桿菌。

28 4.於106年3月30日，上訴人已服用一周之系爭藥物，上訴人
29 傷口症狀改善，故鍾幸君醫師再開立6日之系爭藥物，並於
30 106年3月31日安排上訴人出院。

31 5.於106年4月6日，上訴人出院後第一次回診，鍾幸君醫師

01 檢查發現上訴人雙腳第4、5腳趾縫有破損之水泡，鍾幸君
02 醫師再開立14日之系爭藥物。

03 6.於106年4月13日，上訴人出院後第二次回診，主訴返回中
04 鋼結構工作，雙足腳趾新生綠色膿液且左腳酸，鍾幸君醫師
05 診療後發現上訴人左腳趾水泡破裂、右腳趾潰瘍傷口，立即
06 安排上訴人住院給予傷口照護，停止使用系爭藥物，開立「
07 達比黴素」（使用期間106年4月13日至4月17日），進行
08 傷口細菌培養。

09 7.於106年4月15日星期六，細菌培養證實上訴人感染抗藥性
10 金黃色葡萄球菌，故鍾幸君醫師於106年4月17日星期一停
11 止使用「達比黴素」，針對金黃色葡萄球菌開立「祐坦賜福
12」（tatumcef，使用期間於106年4月17日至4月26日）與
13 「得時高」（targocid，使用期間於106年4月17日至4月
14 25日）抗生素治療。

15 8.於106年4月25日，上訴人傷口改善，停止使用「得時高」
16 ，開立系爭藥物（使用期間4月26日至4月28日）。

17 9.於106年4月26日，上訴人停止使用「祐坦賜福」。

18 10.於106年4月28日上訴人出院，鍾幸君醫師繼續開立6日份
19 之系爭藥物供上訴人出院服用。出院後上訴人未依時返回鍾
20 幸君醫師門診追蹤。

21 (六)上訴人曾以鍾幸君醫師對其用藥上有疏失，向臺灣高雄地方
22 檢察署（下稱高雄地檢署）提出業務過失傷害告訴，經該署
23 檢察官於108年12月5日以107年度醫偵字第41號為不起訴
24 處分。上訴人不服聲請再議，經臺灣高等檢察署高雄檢察分
25 署於109年2月7日以109年度上聲議字第210號處分書駁
26 回。又向原審法院刑事庭聲請交付審判，嗣於108年8月24
27 日以109年度聲判字第25號裁定駁回。

28 (七)上訴人以其於106年2月18日清理汙水池時腳趾受細菌感染
29 而致「蜂窩性組織炎」之同一基礎事實，因勞工保險爭議事
30 件向原審法院提起行政訴訟，經原審法院以107年度簡字第
31 85號行政判決駁回上訴人之訴。

01 五、上訴人依消費者保護法第7條第1項、第2項、第3項及同
02 法第51條等規定，請求第一三共公司給付懲罰性賠償金315
03 萬元，有無理由？

04 (一)按依消費者保護法第2條第1款、第2款及第3款規定，消
05 費者係指以消費為目的而為交易、使用商品或接受服務者；
06 企業經營者係指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提
07 供服務為營業者；消費關係則係指消費者與企業經營者間就
08 商品或服務所發生之法律關係。查，第一三共公司為生產、
09 製造含有levofloxacin成分之系爭藥物之企業經營者，而上
10 訴人有服用系爭藥物等事實，為第一三共公司所不爭，是兩
11 造間具有消費關係，自有消費者保護法之適用，合先敘明。
12 次按從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，
13 於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或
14 服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。商品
15 或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，
16 應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。企業經營者
17 違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶
18 賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其
19 賠償責任。企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服
20 務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性
21 者，就其主張之事實負舉證責任。依本法所提之訴訟，因企
22 業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額5倍以下
23 之懲罰性賠償金；但因重大過失所致之損害，得請求3倍以
24 下之懲罰性賠償金，因過失所致之損害，得請求損害額1倍
25 以下之懲罰性賠償金。消費者保護法第7條、第7條之1第
26 1項、第51條分別定有明文。

27 (二)系爭藥物並未違反消費者保護法第7條第1項之規定：

28 1.按消費者保護法第7條第1項所定商品或服務符合當時科技
29 或專業水準可合理期待之安全性，應就下列情事認定之：一
30 、商品或服務之標示說明。二、商品或服務可期待之合理使
31 用或接受。三、商品或服務流通進入市場或提供之時期。消

費者保護法施行細則第5條亦有明文。再按製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。申請第一項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。藥事法第39條第1項、第4項亦有明文。

2. 查，第一三共公司於系爭藥物之仿單上第1至4.2點標示其品名、定性與定量組成、藥物形式、臨床特性即適應症、劑量與施用方法、治療持續時間、施用方法及劑量等節，並自94年9月8日至109年9月8日期間均領有中央衛生主管機關核發之藥品許可證，有系爭藥物之仿單、行政院衛生署（即衛福部）衛署藥製字第047516號藥品許可證、行政院衛生署99年8月5日署授食字第0991410388號書函、衛福部104年4月17日部授食字第1046014578號函等件在卷可稽（原審審消卷第163至167頁、第173至174頁）。而衛福部係藥事法第39條第1項之中央衛生主管機關，其依法具有認定系爭藥物仿單標示是否符合法規之權限。因此，除有明顯且具體事證可認衛福部所認定之系爭藥物仿單有疏失外，原則上有關衛福部依其法定權責所為之藥品管制規定，應認其已權衡使用藥物所生之可能風險及利益方為決策。蓋藥物並非單純係商品性質，其具有治療疾病之利益，為達到疾病救治之目的，某特定程度內之風險應予容許之。而系爭藥物於上開期間均領有中央衛生主管機關核發之藥品許可證，自足以證明系爭藥物於事發時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。

3. 上訴人雖引美國FDA於105年7月26日對系爭藥物發布之藥品安全性通訊內容：「…這些藥物與殘疾和潛在的永久性副

作用有關的肌腱、肌肉、關節、神經和中樞神經系統，可以在同一患者中一起發生。因此，我們修訂了盒裝警告，這是FDA 最強烈的警告，以解決這些嚴重的安全問題。…氟喹諾酮類抗生素藥物與致殘和潛在的永久性嚴重副作用有關，可以在同一患者中一起發生，不應該用於治療某些無併發症的感染」（原審審消字卷第33至56頁）；歐盟之歐洲藥物管理局（European Medicines Agency）於108年3月11日發布新聞稿建議：「除非無法使用其他建議之抗生素，否則不應該將氟喹諾酮類抗生素用於輕微或中度細菌性感染」（原審卷一第55至58頁）為證，主張系爭藥物不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性云云，惟該等事證均非中央法規標準法第4條所規定之經立法院通過，總統公布之法律，或同法第7條規定之各機關依其法定職權或基於法律授權訂定之命令，自無拘束第一三共公司之效力。又縱認前開訊息內容屬實，僅係美國FDA對系爭藥物之管制政策，或僅係歐洲藥物管理局建議限縮系爭藥物之使用範圍，倘僅以系爭藥物並未符合該等國家對系爭藥物之管制規範或建議，而未提出一明確具體客觀之危害事證以為證明，無異架空我國主管機關對系爭藥物之管制權限，更何況該等國家均未完全排除系爭藥物之使用，自難憑此推認衛福部核發系爭藥物之認證有何疏失，及第一三共公司就系爭藥物之生產、製造有何未符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。是上訴人主張第一三共公司生產、製造系爭藥物有不符合依科技或專業水準可合理期待之安全性云云，自無可採。

(三)系爭藥物之仿單標示並未違反消費者保護法第7條第2項之規定：

- 1.按製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。藥事法第8條第2項、第50條第1項前段、第2項規定分定有明文。次按仿單應詳實刊載禁

01 忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或
02 使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。藥品查驗登記審
03 查準則第20條第1 項第8 款亦有明文規定。查，系爭藥物屬
04 須由醫師處方使用之處方用藥，一般消費者無法自行從藥局
05 或其他通路購得該藥品（不爭執事項(四)），是系爭藥物仿單
06 主要使用者及說明對象，應是具醫學專業之醫師，並非一般
07 民眾。系爭藥物是否符合消費者保護法第7條第2 項規定之
08 標示，自應以醫師之專業智識水準程度審查之。而經醫師開
09 立系爭藥物之病患針對該仿單若有不明其意之處，亦可諮詢
10 該開立系爭藥物之醫師，透過醫師之告知義務而得知。準
11 此，上訴人主張系爭藥物之仿單記載應達醒目而鄭重的警
12 告，及使智能及注意能力低於一般程序之使用人，亦可注意
13 及之之標準云云，此於系爭藥物之仿單之審查密度及基準已
14 有違誤，而無可採。

15 2.查，系爭藥物仿單4.4[特別警告與使用注意事項]，已以紅
16 框標示並說明服用系爭藥物後於罕見情況下可能會發生肌腱
17 炎，並可能導致肌腱破裂，以及周邊神經病變。如果懷疑發
18 生肌腱炎，必須立即停止levofloxacin治療，並針對發病的
19 肌鍵，開始進行適當的治療（例如：固定患部）…」；如果
20 患者發生神經病變症狀，應停用levofloxacin，以避免發展
21 出不可逆病症。堪認以臨床醫師之專業智識程度，應可認知
22 服用系爭藥物於罕見情形下仍存有發生上開肌腱炎、肌腱破
23 裂及周邊神經病變等特定病症，且有可能產生不可逆之病症
24 等風險，亦可知悉如發生上開特定病症之結果，應採取之緊
25 急處理危險之方法。臨床醫師面對個案病人之具體不同情況
26 ，顯然已掌握相當資訊，而可依其醫療專業權衡以系爭藥物
27 治療個案病人所患病症之必要性，並為決策是否開立系爭藥
28 物予病人，自難認系爭藥物之仿單標示有何違反消費者保護
29 法第7 條第2 項之規定。

30 (四)上訴人服用系爭藥物與系爭病症間，難認具有相當因果關係

31 1.按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任。

但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。民事訴訟法第277 條定有明文。又消費者保護法採無過失責任主義，消費者就企業經營者是否具故意或過失固不負舉證責任，但就「商品欠缺安全性」與致生「損害」間是否具有相當因果關係，仍應由消費者或第三人舉證證明，始可獲得賠償（最高法院98年度台上字第2273號判決意旨參照）。上訴人主張第一三共公司所生產及製造之系爭藥物違反消費者保護法第7 條第1 、2 項之規定，致醫師未能注意系爭藥物之危險性，而開立系爭藥物予其服用，致其受有系爭病症之損害云云，惟為被上訴人所否認。則依前揭說明，應由上訴人就其間之因果關係負舉證責任。惟為平衡消費者與企業經營者間就消費訴訟之專業性資訊及資力之不對等，避免增加消費者向企業經營者求償之困難度，及應適度減輕消費者之舉證責任，僅須證明其所生損害與商品或服務有具體之合理關聯性即可。

2. 查，上訴人於106 年5 月11日經醫師診斷患有雙側手肘及膝關節肌腱病變；又於106 年9 月14日、12月18日經醫師診斷患有上下肢神經受損；再於107 年10月18日經醫師診斷患有藥物所致之多發神經病變，及於107 年12月14日經醫師診斷患有多發神經病變等情，有長庚醫院106 年5 月11日診斷證明書、高醫106 年9 月14日、12月18日、107 年10月18日、12月14日診斷證明書等件附卷可稽（原審審消卷第63至67頁、第79、85頁），此部分事實，堪認為真。又所謂「上下肢神經受損」係指依神經生理檢查結果呈現異常，「多發神經病變」係指有二條以上神經病變者，前述病症之具體症狀表現係肢體力量減退，且依感染內科就醫紀錄，該等病症間具有相關性，此有原審法院109 年12月15日雄院和民鋒108 消5 字第1091019942號函、高雄醫學大學附設中和紀念醫院110 年2 月19日高醫附法字第10 90109733 號函各1 份附卷可參（原審卷二第583、591頁）。是以，上訴人前經診斷患有上下肢神經受損病症，與其嗣經診斷患有多發神經病變病

01 症間有相關性，亦堪認定。

02 3.次查：

03 (1)上訴人於106 年3 月24日至4 月13日有服用系爭藥物。惟上
04 訴人自108 年3 月24日起至31日止之住院期間，均無不適之
05 主訴，並於同年月31日因醫師查房後知病情改善，囑咐上訴
06 人可出院返家休養，再按時回診，上訴人遂於當日辦理出院
07 手續，有義大癌治療醫院住院病患護理評估單可證。嗣上訴
08 人又因蜂窩性組織炎復發，再於同年4 月13日入義大癌治療
09 醫院治療。上訴人並於106 年4 月13日至義大醫療財團法人
10 義大癌治療醫院回診時，經醫師於門診病歷單記載「L' t
11 leg soreness」即左腳疼痛，並於同年4 月26日起至28日之
12 住院期間有服用系爭藥物，惟亦無不適之主訴，且夜晚睡眠
13 呼吸平順並無疼痛主訴，並於同年月28日因醫師查房後知病
14 情改善，囑咐上訴人可出院返家休養，再按時回診，上訴人
15 遂於當日辦理出院手續，有義大癌治療醫院住院護理紀錄可
16 參（原審卷三第283 至292 頁、不爭執事項(五)）。參以上訴
17 人除於同年4 月13日就診時有表示左腳疼痛外，自106 年3
18 月24日至4 月13日、同年4 月26日起至5 月2日之服用系爭
19 藥物期間，於同年3 月24日至31日、4 月26日至28日之住院
20 期間均無任何不適之反應，直至同年5 月11日起始經診斷患
21 有雙側手肘及膝關節肌腱病變，又於服用系爭藥品起4 個多
22 月即106 年9 月14日後陸續經診斷患有上下肢神經受損、多
23 發神經病變等情，此均顯與系爭藥物之仿單上所記載：罕見
24 情況下可能會發生肌腱炎，最常發生在阿基里斯腱，並可能
25 導致肌腱破裂，開始使用levofloxacin之後的48小時內，可
26 能會發生肌腱炎及肌腱斷裂，以及服用levofloxacin的患者
27 曾發生過周邊感覺神經病變及周邊感覺運動神經病變，其發
28 作可能「非常迅速」等節不符。而上訴人雖曾於106 年4 月
29 13日回診時有向醫師反應左腳疼痛，惟其當時並未經診斷有
30 肌腱炎及肌腱斷裂等病症，且上訴人斯時亦係因返回中鋼結
31 構工作後，蜂窩性組織炎復發，再於同年4月13日就診、住

01 院，則上訴人於同年4 月13日就診時向醫師主訴之左腳疼痛
02 一情，係因蜂窩性組織炎復發所致之疼痛，或系爭藥物不良
03 反應所致之病症，或長期工作疲累所致之疼痛，即無從確認
04 之。

05 (2)關於上訴人主張其患有雙側手肘及膝關節肌腱病變部分，縱
06 使上訴人主張其於106 年5 月2 日就診時，向醫師主訴其於
07 4月30日即服用系爭藥物5 日後有出現雙膝疼痛感、5 月2日
08 左手肘有疼痛感等節屬實。然上訴人並非於服用系爭藥物後
09 48小時內，在阿基里斯腱之主要部位發生肌腱炎、肌腱破裂
10 ，已與系爭藥物仿單所預示主要發生之副作用不相符，而難
11 以認定上訴人所主張系爭病症與服用系爭藥物有合理關連性
12 。至系爭藥物之仿單雖亦記載已有報告指出在停藥數月內仍
13 可能出現上開肌腱炎、肌腱破裂之症狀，惟考量上訴人自
14 106年5 月11日經醫師診斷患有雙側手肘及膝關節肌腱病變
15 病症後，於106 年9 月14日至107 年12月14日期間均係經醫
16 師診斷患有多發神經病變等情，但並未再經診斷仍患有雙側
17 手肘及膝關節肌腱病變病症，且上訴人之複代理人於原審審
18 理中亦表示上訴人之肌腱病變受損效果恢復很好，所以之後
19 沒有檢測出肌腱病變的情形等語（原審卷二第115 頁），而
20 原審曉諭兩造提出有關本件鑑定之內容，上訴人亦僅提出請
21 求鑑定上訴人勞動力受損程度（原審卷一第119 頁），據此
22 可察上訴人上開雙側手肘及膝關節肌腱病變病症於該段期間
23 已痊癒，並無系爭藥物仿單所稱不可逆之病變發展。

24 (3)上訴人雖又主張其於109 年9 月22日經診斷其右腳有右腓骨
25 長肌腱鞘炎之肌腱病變傷害（Right peroneal longus
26 tenosynovitis ），並有高醫就診病歷0 份在卷可證（原審
27 卷二第13頁），然腓骨長肌腱鞘（perone allongus tendon
28 ）與上訴人主張之肌腱病變部位即「雙側手肘及膝關節」為
29 二者不同部位，有被上訴人提出之網頁資料可參（原審卷五
30 第51-2頁），為上訴人所不爭，客觀上自難認該右腓骨長肌
31 腱鞘炎之肌腱病變傷害與上訴人上開雙側手肘及膝關節肌腱

01 病變病症有合理關聯，而此次診斷時間亦距離上訴人服用系
02 爭藥物已逾3 年，亦難認上訴人該病症與服用系爭藥物有合
03 理關聯性。

04 (4)關於上訴人所患有之多發神經病變部分，被上訴人指稱上訴
05 人於經高醫診斷該病症前，並非僅有前往義大癌治療醫院之
06 單一醫療機構服用系爭藥物之單一藥物，其尚有於義大癌治
07 療醫院、長庚醫院服用與系爭藥物屬同類藥物之口服抗生素
08 「信諾隆」（不爭執事項(五)1.部分）、Norvasc、Acement、
09 Exforge 等可能引起神經病變病症之藥物，及其餘多種藥物
10 ；而其於9 月間前往高醫就診後，亦有服用Fronil、
11 Exforge 、Amlodipine/Valsartan5/160mg 、Amlodipine
12 5mg/tab、Exforge HCT 等可能引起神經病變之藥物，以及
13 其他可能引起感覺異常、遲鈍等多種藥物等節（原審卷二第
14 47至72頁），並有衛福部中央健康保險署108 年12月27日健
15 保醫字第1080018118號函暨所附之保險對象門診醫令明細清
16 單、義大癌治療醫院、長庚醫院、高醫醫院病歷、上開部分
17 藥物之仿單等件在卷可佐（原審卷一第367 至449 頁；原審
18 卷二第75至80頁、第301 至304 頁），上訴人對此亦未爭執
19 服用該等藥物可能引起之副作用，自堪信為真。則上訴人所
20 患多發神經病變病症亦隨著上訴人服用之藥物之多樣性，而
21 與系爭藥物間之合理關聯性更為薄弱，客觀上亦難認上訴人
22 所患多發神經病變與服用系爭藥品間具有因果關係。

23 4.又查，上訴人於另案對鍾幸君醫師提起業務過失傷害之告訴
24 案件中，高雄地檢署檢察官曾檢附該案卷宗、足部照片3 張
25 及上訴人於義大癌治療醫院相關病歷等資料，於108 年5 月
26 17日函請衛福部醫事審議委員會鑑定上訴人主張其於106 年
27 4 月11日出現左膝關節疼痛，與鍾幸君醫師所開立之系爭藥
28 物有無關連性。鑑定結果為：「依第一三共可樂必妥膜衣錠
29 500 毫克仿單，記載『罕見情況下可能會發生肌腱炎。最常
30 發生在阿基里斯腱，並可能導致肌腱破裂。開始使用
31 levofloxacin之後的48小時內，可能會發生肌腱炎及肌腱斷

01 裂，有時會兩者同時發生，且已有報告指出在停藥數月後仍
02 可能出現這些症狀。在60歲以上的病人、每日劑量達到1000
03 mg的病人及使用皮質類固醇的病人身上，肌腱炎及肌腱破裂
04 的風險會增加』，然而此『不良反應發生率為不常見（關節
05 痛）、少見（肌肉酸痛、關節炎、肌肉張力增加及痙攣）及
06 罕見（肌肉無力、肌腱炎、肌腱斷裂（主要是Achilles肌腱
07 ））、重症肌無力的惡化』。106 年3 月24日被告（鍾幸君
08 醫師）開立levofloxacin，病人（上訴人）主訴於4 月11日
09 出現左膝關節疼痛，此症狀出現時間與開始服用藥物時間頗
10 有落差，且病人主訴疼痛部位亦非阿基里斯腱。另依同類藥
11 物信東信諾隆膜衣錠250 毫克仿單，亦有類似不良反應，病
12 人曾於3 月8 日起服用口服抗生素Cinolone 250mg 2 tab
13 BIDAC（每日飯前2 次，每次2 顆），日後並無反應有關節
14 疼痛症狀，故病人出現之左膝關節疼痛，與被告開立之系爭
15 藥物無關」等語，此有該署108 年5 月17日雄檢欽劍107 醫
16 偵41字第1080034496號函（稿）、該委員會108 年9 月25日
17 第0000000 號鑑定書各1 份在卷可佐（高雄地檢署107年度
18 醫偵字第41號卷第233至238頁、第247至266頁）。

19 5.上訴人雖舉下列事證為佐，以證明其所患之系爭病症與服用
20 系爭藥品具有因果關係（原審卷二第124 至127 頁、卷五第
21 178頁）：

- 22 (1)上開鑑定僅檢送義大癌治療醫院病歷，並未將上訴人嗣於長
23 庚醫院病歷及實際病徵一併送交衛福部醫事審議委員會鑑定
24 ，故上開鑑定與本件無涉而不得引用。
- 25 (2)於106 年5 月11日，上訴人經長庚醫院診斷結果，認其患有
26 雙側手肘及膝關節肌腱病變，疑藥物不良反應造成，有該醫
27 院106 年5 月11日診斷證明書可參（原審卷一第63頁）。
- 28 (3)經原審函詢長庚醫院有關該醫院106 年5 月11日診斷證明書
29 所指之藥物及判斷因素為何，該醫院回覆略以：當日病人至
30 感染醫學科門診就醫時，主訴近期曾於其他醫院住院治療，
31 並服用藥品（Levofloxacin），之後出現關節疼痛之症狀，

經理學檢查，病灶位置並無局部性紅、腫、熱等變化表現，且安排之血液檢驗其白血球數量及紅血球沉降速率ESR（Erythrocyte sedimentation rate），結果均為正常，推測病人感染症狀已逐漸治癒，惟伊曾服用Levofloxacin藥物，並依病人所述，服用後發生雙側手肘及膝關節肌腱病變，故臨床醫師將藥物之副作用列入鑑別診斷（即鑑別可能原因），並建議病人應立即停用Levofloxacin藥物等語，有該醫院109 年8 月27日長庚院高字第1090850567號函1 份在卷可參（原審卷二第331至332頁）。

(4)上訴人於106 年11月16日在高醫住院時，即受診斷罹有「Polyneuropathy suspect related to drug adverse effect」（中譯：疑藥物導致多發性神經病變），於過敏及藥物不良反應史欄亦已載明「Cravit（tendinitis（bilateral elbows and knees）（中譯：可樂必妥，雙側手肘及膝關節肌腱炎）」等語，另於住院診療經過欄更載明「Therefore, drug induced（Cravit）polyneuropathy was highly suspected（中譯：高度懷疑是可樂必妥導致多發神經病變）」等醫師判斷。有高醫106 年12月8 日出院病歷摘要1 份附卷可考（原審卷二第135 至141 頁）。由此亦可證明，上訴人之多發神經病變、肌腱炎等藥物不良反應，確係系爭藥物所致，二者間具有因果關係。

6. 惟查：

(1)高雄地檢署檢察官亦曾依長庚醫院提供之上訴人病歷，函詢長庚醫院主治醫師有無告知上訴人有關其傷勢是因藥物傷害或先前醫師給藥不當而造成等節，並經長庚醫院回覆：依上訴人於106 年5 月2 日至該院感染依學科初診，主訴雙側膝關節痛二天及左肘疼痛一天，經理學檢查發現其雙膝及左肘之軟組織有輕微壓痛，無紅、腫、熱等跡象，診斷為肌腱發炎、高血壓，並處方消炎止痛藥mefenamic acid及降血壓藥amlodipine。以及上訴人體重117 公斤，且於鋼鐵廠從事較粗重工作，就醫時，曾敘述「其義大醫院就醫期間，被診斷

為雙足蜂窩性炎…」云云，考量其病況後，主治醫師向病人說明「其易因壓力造成關節肌腱痛、惡化，宜多休息，避免粗重工作」，因無足夠臨床依據顯示病人上開病症為藥物傷害，故主治醫師未告知其傷勢是因藥物傷害或先前醫師給藥不當而造成等語，有該醫院107年8月3日長庚院高字第1070850380號函1份附卷可考（醫他字偵卷第385至387頁）。再就該函文與長庚醫院上開109年8月27日函文綜合觀之，可知上訴人前往長庚醫院就診時，有告知醫師有關其近期曾於其他醫院住院治療，並服用藥品（Levofloxacin），之後出現關節疼痛之症狀等情，堪認長庚醫院係於考量上訴人該等主訴及其在長庚醫院病歷資料後，而回覆上開107年8月3日函文。觀諸上開長庚醫院107年8月3日函文內容，顯然該醫院於參酌上訴人主訴服用系爭藥物之時間及嗣後出現之病症，及上訴人在長庚醫院病歷資料後，仍無法確認上訴人之系爭病症係因服用系爭藥物所致。且長庚醫院於上開106年5月11日診斷證明書，亦僅係認上訴人之系爭病症疑藥物不良反應造成，而上訴人提出之該醫院上開109年8月27日函文，亦僅說明臨床醫師依上訴人之主訴將藥物之副作用列入鑑別診斷，並未因此認定上訴人之系爭病症係因服用系爭藥物所致，上訴人所提此部分事證，並不足以證明系爭病症與服用系爭藥物間有合理關聯性，難認其等間具有因果關係。

(2)另關於上訴人經高醫診斷患有上下肢神經受損、藥物所致之多發神經病變部分，經原審函詢高醫略以：貴院於107年10月18日就上訴人所開立之診斷證明書病名欄位記載「藥物所致之多發神經病變、趾間皮膚病灶」，此部分所指藥物為何？判斷因素為何？又貴院於106年9月14日、12月18日開立診斷證明書記載上訴人患有上下肢神經受損；再於107年12月14日開立診斷證明書記載上訴人患有多發神經病變、108年10月18日開立診斷證明書記載上訴人患有多發性神經病變併全身肢體痠痛影響日常生活作息，此等症狀是否與上

01 開107 年10月18日診斷證明書所指之藥物有關？貴院就上訴
02 人於106 年12月8 日出院診療計畫之出院診斷欄位記載「藥
03 物導致多發性神經病變」，此處所指藥物是否為上開107 年
04 10月18日診斷證明書所指之藥物？貴院就上訴人於106 年12
05 月8 日出院病歷摘要之過敏及藥物不良反應史欄記載
06 「Cravit (tendinitis (bilateral elbows and knees))」；住院
07 診療經過欄位記載「Therefore, drug induced (Cravit)
08 polyneuropathy was highly suspected (中譯：高度懷疑
09 是可樂必妥導致多發神經病變)」，判斷因素為何？等事項
10 項，惟高醫僅回覆：病人（上訴人）至本院復健科就醫，主
11 訴使用levofloxacin抗生素後有肢體不適，持續接受復健治
12 療中。至於來函列舉診斷書之神經病變是否與levofloxacin
13 有關，即出院診療計畫所指之內容，由於該主治醫師已離職
14 ，建議函詢該主治醫師較為適當。有該醫院109 年8 月12日
15 高醫附法字第1090105047號函1 份在卷可參（原審卷二第32
16 7、328 頁）。據此，上訴人在高醫經該名醫師對其為上開
17 診斷時，並無證據顯示該醫師有參酌上訴人在此之前於義大
18 癌治療醫院、長庚醫院之相關病歷資料，而上訴人於106 年
19 11月16日入院治療前已服用多種同樣會產生神經病變副作用
20 或不良反應之其他藥品，已如前述，則該醫師對於上訴人先
21 前病症及已服用之藥物種類是否均已知悉，其是否僅依上訴
22 人主訴其使用levofloxacin抗生素後有肢體不適之語，而於
23 上開診斷證明書及出院病歷內容記載上訴人之系爭病症可疑
24 藥物所致等節，仍屬有疑。惟經原審函詢之結果，高醫因該
25 名主治醫師已離職而無從回覆上開疑義，自難僅以高醫上開
26 診斷證明書、出院病歷之記載，認上訴人所患之系爭病症與
27 服用系爭藥物間有合理關聯性，而具有因果關係。

- 28 7.至財團法人藥害救濟基金會雖認本件有關藥品引起肌腱炎及
29 周邊感覺神經多發性神經病變之發生，無法排除與所使用
30 levofloxacin無關聯，上訴人並經審定符合藥害救濟之嚴重
31 疾病給付要件，並獲4 萬6,332 元之補償，有該基金會107

01 年11月10日藥濟調字第1094000783號函文可參（原審卷二第
02 467 至469 頁）。惟按藥物救濟法第1 條規定，為使正當使
03 用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法。同法第
04 13條第1 款、第9 款並規定，有事實足以認定藥害之產生應
05 由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人
06 負其責任，或者常見且可預期之藥物不良反應等情事，不得
07 申請藥害救濟。該條立法理由並說明，藥害救濟制度之宗旨
08 在對於受有藥害者給予必要救濟，故如該藥害另有應負責任
09 之人，即無予以救濟必要。且將常見且可預期之藥物不良反
10 應完全排除於得申請藥害救濟範圍之外，係基於藥害救濟基
11 金之財務平衡、有限資源之有效運用、及避免藥商拒絕製造
12 或輸入某些常見且可預期有嚴重不良反應，但確實具有療效
13 藥品之考量（司法院釋字第767 號解釋理由書）。因此，藥
14 害救濟之制度目的，係因以正當方式使用之藥品，仍具有當
15 代科技無法預測之風險存在，而其間之因果關係亦可能難以
16 證明，故設立藥害救濟制度以使病人及時獲得救濟。則上訴
17 人獲得藥害救濟之補償，益徵財團法人藥害救濟基金會亦認
18 為本件並無事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物
19 製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任，亦無事實
20 認定上訴人所患之系爭病症是常見且可預期之系爭藥品不良
21 反應。上訴人以其獲得藥害救濟之補償，作為系爭病症與系
22 爭藥物有因果關係之佐證，亦無可採。

23 (五)綜上各點，系爭藥物符合當時科技或專業水準可合理期待之
24 安全性，且上訴人所舉諸事證，亦均不足以證明系爭病症與
25 服用系爭藥物間具有合理關聯性。是上訴人依消費者保護法
26 第7 條及同法第51條等規定，請求第一三共公司給付懲罰性
27 賠償金315萬元，係屬無據。

28 六、上訴人依國家賠償法第2 條第2 項後段、第5 條、民法第
29 184條第1 項前段、第193 條、第195 條第1 項，請求衛福
30 部賠償315 萬元，暨依民法第184 條第1 項前段、第185條
31 第1項前段，請求第一三共公司與衛福部連帶賠償315 萬

元，有無理由？

(一)按因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。不法侵害他人之身體或健康者，對於被害人因此喪失或減少勞動能力或增加生活上之需要時，應負損害賠償責任。不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項分別定有明文。又按公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利者，國家應負損害賠償責任。公務員怠於執行職務，致人民自由或權利遭受損害者亦同。國家損害賠償，除依本法規定外，適用民法規定。國家賠償法第2條第2項及第5條亦定有明文。

(二)查上訴人所罹系爭病症與服用系爭藥物難認有合理關聯性，業經認定如前，其間即無相當因果關係，則上訴人依國家賠償法第2條第2項後段、第5條；民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項，請求衛福部給付315萬元，暨依民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項，請求第一三共公司、衛福部連帶賠償315萬元，均屬無據。

(三)另按「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：……七、副作用、禁忌及其他注意事項。」、「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。藥事法第75條第1項第7款、藥品查驗登記審查準則第20條第1項前段分別定有明文。查上訴人並未舉證證明衛福部對於核定系爭藥物之仿單合法性有何疏失，已如前述，且衛福部於100年9月22日亦曾發函予臺灣地區醫院協會，副本並轉知予第一三共公司，要求受文者就含Fluoroquinolones類成分之口服劑型及注射劑型藥品之仿單加刊警語，告知有產生相關後遺症之可能，有行政院衛生署

(即改制前之被上訴人機關) 100 年9 月22日署授食字第0000000000號公告1 份附卷可證(原審審消卷第205 頁), 亦難認衛福部有違反主管機關之監督義務, 而具有過失。上訴人雖主張衛福部上開函文僅係要求加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險, 具有重症肌無力患者應避免使用」等語, 主要係針對重症肌無力之警語, 而非要求藥商於系爭藥物上加刊諸如「致殘及潛在不可逆之嚴重副作用」之警示, 病患根本無法由系爭藥物仿單及標示得悉此藥品具有如此嚴重之副作用, 直到遲滯近3 年後, 衛福部始亡羊補牢, 於108 年3 月21日發函予各藥廠要求於仿單起始處加註美國食品藥物局所建議之「Fluoroquinolones類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關」等明顯警語, 顯有遲延之違誤云云。惟承前所述, 依目前事證並無從證明衛福部對系爭藥物之仿單核定有何疏失, 且衛福部經法律授權具有藥物之相關管制規範權責, 其對藥品之管制規範及程度, 自是以當時相關科學事證而可得知之藥害風險或潛在風險, 依其專業而採取與時俱進管制規定。是衛福部對系爭藥物之管制是否有疏失, 應以本件事發時之當代科技發展及專業水準標準審查之。上訴人以本件事發3 年後之衛福部對於系爭藥物採取更為嚴格之管制規定, 以證明衛福部先前對系爭藥物之仿單核定有疏失遺漏, 並無理由, 附此敘明。

七、綜上所述, 上訴人依消費者保護法第7 條第1 項、第2 項、第3 項及同法第51條等規定, 請求第一三共公司給付315 萬元; 依國家賠償法第2 條第2 項後段、第5 條、民法第184 條第1 項前段、第193 條、第195 條第1 項等規定, 請求衛福部給付315 萬元, 暨依民法第184 條第1 項前段、第185 條第1項前段, 請求第一三共公司與衛福部連帶給付315 萬元, 均無理由, 應予駁回。原審駁回上訴人之請求, 核無不合。上訴意旨指摘原判決不當, 求予廢棄改判, 為無理由, 應予駁回。

八、本件事證已臻明確, 兩造其餘攻擊防禦方法及舉證, 經審酌

後均於判決結果不生影響，爰不逐一論述，附此敘明。

九、據上論結：本件上訴為無理由，判決如主文。

中 華 民 國 111 年 4 月 13 日

民事第四庭

審判長法官 甯 馨

法 官 林雅莉

法 官 何悅芳

以上正本證明與原本無異。

如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於上訴後20日內向本院提出上訴理由書（均須按他造當事人之人數附繕本）。上訴時應提出委任律師或具有律師資格之人之委任狀，並依附註條文規定辦理。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 111 年 4 月 13 日

書 記 官 戴育婷

附註：

民事訴訟法第466條之1：

對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人，但上訴人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格並經法院認適當者，亦得為第三審訴訟代理人。

第1項但書及第2項情形，應於提起上訴或委任時釋明之。