

最 高 行 政 法 院 判 決

112年度上字第482號

上 訴 人 洪銘祥
洪銘遠
柯曉南

共 同

訴訟代理人 許峻瑋 律師

被 上 訴 人 衛生福利部

代 表 人 邱泰源

上列當事人間藥害救濟法事件，上訴人對於中華民國112年4月27日臺北高等行政法院110年度訴更一字第28號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

- 一、上訴駁回。
- 二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、緣上訴人洪銘祥於民國108年2月27日具被上訴人藥害救濟申請書（案件編號3325），以其父洪○○（下稱洪君）因僵直性脊椎炎，於104年9月7日在醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會遠東聯合診所（下稱遠東聯合診所）正當使用合法之恩博藥物（Etanercept, Enbrel，下稱系爭藥物）治療後，於105年2月17日入住醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院治療，發生氮血症、高鉀血症、酸中毒及全身皮疹之嚴重不良反應症狀，後於105年4月26日因多發性骨髓瘤死亡等情，向財團法人藥害救濟基金會（下稱藥害救濟基金會）申請藥害救濟（下稱系爭申請）。經被上訴人所屬藥害救濟審議委員會（下稱審議會）108年9月5日第298次會議（下稱第298次會議）審議結果，以洪君之死亡原因與其自身多發性骨髓瘤之病程延續有關聯，與所使用系爭藥物無關聯，不符合藥害救濟之給付要件後，由被上訴人以108年11月28日衛授食字第1081411216A號函（下稱原處分）送第298

01 次會議審議結果及會議紀錄，請藥害救濟基金會依審議結果
02 辦理。藥害救濟基金會據以108年11月29日藥濟調字第10840
03 00832號函知上訴人洪銘祥。嗣上訴人洪銘祥於108年12月10
04 日具藥害救濟復審申請表，向藥害救濟基金會申請復審，經
05 審議會109年1月9日第304次會議（下稱第304次會議）審議
06 結果仍維持原議，認定洪君不符合藥害救濟之給付要件，由
07 被上訴人以109年3月3日衛授食字第1091401486號函（下稱
08 復審決定）送該次會議審議結果及會議紀錄，請藥害救濟基
09 金會依審議結果辦理。藥害救濟基金會據以109年3月4日藥
10 濟調字第1094000132號函知上訴人洪銘祥。上訴人洪銘祥不
11 服，提起訴願，經決定不受理後，遂提起行政訴訟，經原審
12 法院109年度訴字第885號裁定駁回其訴，惟經本院109年度
13 抗字第396號裁定廢棄，發回更審。嗣於更審時上訴人洪銘
14 祥追加洪銘遠及柯曉南為原告，並聲明：1.原處分、復審決
15 定及訴願決定均撤銷。2.被上訴人應作成核給上訴人洪銘祥
16 新臺幣（下同）300萬元之行政處分。3.被上訴人應作成核
17 給上訴人洪銘遠300萬元之行政處分。4.被上訴人應作成核
18 給上訴人柯曉南300萬元之行政處分。經原審以判決駁回渠
19 等之訴。上訴人仍不服，乃提起本件上訴。

20 二、上訴人起訴之主張及被上訴人於原審之答辯，均引用原判決
21 所載。

22 三、原審斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，略謂：

23 (一)審議會對於正當使用藥物後，發生不良反應致生死亡或傷害
24 之結果，是否具有合理關聯性之認定，基於其高度專業性，
25 具有判斷餘地，除基於錯誤之事實，或基於與事件無關之考
26 量，或組織是否合法、有無遵守法定程序、有無違反平等原
27 則及一般公認價值判斷標準等，法院可審查判斷餘地外，應
28 尊重其判斷，而採較低密度之審查基準。上訴人洪銘祥於系
29 爭申請，主張洪君因僵直性脊椎炎使用系爭藥物治療，引發
30 多發性骨髓瘤導致死亡。經藥害救濟基金會調閱洪君相關醫
31 事機構之相關病歷資料，並蒐集相關臨床醫學文獻，同時依

01 法進行調查，並完成報告，連同證據資料送交2位臨床專家
02 及1位藥害救濟審議委員進行審查，彙整後經審議會第298次
03 會議審議結果，以洪君之死亡原因與其自身多發性骨髓瘤之
04 病程延續有關聯，與所使用之系爭藥物無關聯，不符合藥害
05 救濟之給付要件。上訴人洪銘祥復於108年12月10日檢附書
06 面資料申請復審，經審議會再次調閱卷宗，並參酌上訴人洪
07 銘祥陳述意見再審議，仍認依據目前現有可得之醫學證據顯
08 示，尚無法證實使用系爭藥物會直接造成惡性腫瘤的產生，
09 亦無僅使用1劑系爭藥物即導致多發性骨髓瘤之實證資料，
10 仍維持原議，該等審查意見，主要依洪君之就醫過程所用藥
11 品、疑似不良反應發生時序及文獻報告之佐證，經審議會審
12 議認定得出洪君使用系爭藥物，屬於合法正當之用藥，惟與
13 皮疹、多發性骨髓瘤及死亡之結果間不具關聯性，而作成不
14 予補助之結論，核乃綜觀洪君病歷並參酌臨床醫學研究資料
15 所作成，無違反醫學專業之不合理，於證據法則、經驗及論
16 理法則亦屬無悖。

17 (二)本件審議會設置之委員17名，分別為醫學、法學專家，法學
18 專家6名（其中有兼具醫學專家者）比率高於三分之一，且
19 審議會會議前，確經血液腫瘤科及風濕免疫科臨床專家表示
20 意見進行初審，再由醫學審查委員綜合臨床專家意見進行審
21 查，出具審查意見，審議時依據洪君病歷及相關用藥、藥害
22 發生之時序及關聯性、臨床醫學研究文獻進行討論，與會委
23 員並無異議即作成決議，其審議程序及委員組織均於法相
24 符。上訴人雖主張審議會應依行政院衛生署藥害救濟審議委
25 員會設置要點（下稱設置要點）第5點第2項規定，以表決方
26 式決議之，本件既未以表決方式決議之，應屬程序違法云
27 云。惟有關審議會召開程序及組成之法規依據為現行有效之
28 衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法（下稱審議辦法）
29 ，而非設置要點，本件依系爭申請所為藥害救濟審議程序之
30 進行，已依審議辦法第3條所定程序為之，至於審查委員結
31 論形成之方式，審議辦法並未特別規定決議要以表決為之，

01 故而只要是依民主程序經充分討論、形成共識、作出決議結
02 論，即屬適法，是縱令非以表決方式為之，亦非法所不允。
03 從而，本件審議會以共識決方式認定洪君之死亡或多發性骨
04 髓瘤之發生，與系爭藥物之使用無關，決議不予補助，難謂
05 不合法。

06 (三)依上訴人洪銘祥108年2月27日於系爭申請所具被上訴人藥害
07 救濟申請書，其於「藥品取得日期（處方日期）」填載為10
08 4年9月7日，可見上訴人洪銘祥係以洪君於104年9月7日使用
09 系爭藥物申請本件藥害救濟。又上訴人洪銘祥雖於復審申請
10 時陳明洪君係分別於104年9月7日、104年9月14日、104年10
11 月28日接受系爭藥物3次，並以洪君之病歷資料為證，惟觀
12 上訴人洪銘祥所提洪君之病歷資料，因醫師字跡潦草，無法
13 判定洪君曾有於104年9月14日及同年10月28日使用系爭藥
14 物，又本件審議階段經藥害救濟基金會函詢遠東聯合診所，
15 該所分別以108年4月1日108年遠醫行字第0148號函、108年6
16 月3日108年遠醫行字第0287號函，說明洪君於104年1月1日
17 至105年4月26日就診期間，僅於104年9月7日使用1劑系爭藥
18 物。另原審再次向遠東聯合診所詢問洪君使用系爭藥物之實
19 情，經該所以111年12月12日111年遠醫行字第0664號函復，
20 洪君係於104年9月7日使用系爭藥物針筒裝注射劑1次（25m
21 g/syr），則審議會認定洪君使用系爭藥物為104年9月7日1
22 劑，事實認定並無錯誤。劉醫師出具之藥害救濟申請案臨床
23 專家意見單（即專家意見一），雖誤指洪君有使用2劑系爭
24 藥物，惟劉醫師亦指出僅使用2劑系爭藥物不會與死亡、骨
25 髓瘤及皮疹之發生有關聯性，況洪君確僅使用1劑系爭藥
26 物，可見更不會具有關聯性。至上訴人主張洪君就診之遠東
27 聯合診所並未提供醫師處方用藥依法應有之處方箋，及相關
28 必要事項等資料，另洪君病歷上出現4次系爭藥物之記載，
29 均不足以證明洪君使用系爭藥物不只1次。

30 (四)參酌內科-風濕免疫科許醫師出具之藥害救濟申請案臨床專
31 家意見單（下稱專家意見二），雖有指出「TNF抑制劑（如

01 系爭藥物)可能會導致惡性腫瘤免疫力的降低而導致惡
02 化」,但亦指出「但這些情形主要出現於動物實驗與前臨床
03 研究」、「本案之多發性骨髓瘤是否與單次注射系爭藥物有
04 關連,似乎不可能」、「相關性應極低」、「並無法直接證
05 實個案對於惡性腫瘤的產生是否由於使用系爭藥物所造成」
06 等語,綜其意旨,可認許醫師之意見應仍認洪君1次使用系
07 爭藥物,與多發性骨髓炎之發生關聯性似不可能、可能性極
08 低;且被上訴人將臨床專家許醫師之專家意見,併同另位臨
09 床專家內科-血液腫瘤科劉醫師之專家意見,彙整後經劉審
10 查委員出具審查意見單(下稱審查意見),提出於審議會進
11 行綜合討論後所得之結論,是專家意見交互檢證的結果,應
12 更符合醫療專業,故原處分依據各該專家意見進行決議認定
13 不具關聯性,不予核付,再經復審程序重新檢視後仍維持原
14 議,難謂有何不合理之處。此外,被上訴人對此另補陳其理
15 由以:有關如TNF抑制劑(如系爭藥物)會導致惡性腫瘤免
16 疫力降低而導致惡化一節,係緣於TNF稱作腫瘤壞死因子,
17 是開發應用於類風濕關節炎之生物製劑,早期於動物研究中
18 發現可造成腫瘤壞死,故普遍認為抑制TNF可能會影響生物
19 體對腫瘤免疫力及清除能力。然亦發現TNF會促進腫瘤生
20 長、生長及擴散。綜合動物研究及人體使用結果,有資料顯
21 示TNF升高是癌症之危害因素,然該文獻亦指出類風濕關節
22 炎病人使用TNF抑制劑通常與癌症風險增加無關,特別是與
23 免疫抑制相關癌症無關;另有文獻指出使用系爭藥物之類風
24 濕關節炎病人其整體惡性腫瘤不良反應發生率,與未使用者
25 相似,並提出文獻資料可證,可見系爭藥物之使用是否提升
26 惡性腫瘤不良反應發生率,並無醫學專業及科學數據可以支
27 持。又上訴人提出「腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之上市後風
28 險管理計畫書」(下稱風管計畫書),其上固有記載「使用
29 腫瘤壞死因子阻斷劑的病人,會增加淋巴瘤或其他癌症的機
30 會」一語,惟參諸該風險計畫書之「貳、方法……期能有效
31 控制國內病人因使用腫瘤壞死因子阻斷劑而發生結核病或B

01 型/C型肝炎病毒再活化的風險」，可知該計畫是為了發生結
02 核病及肝炎之可能危害進行之風險管理，並非針對癌症部
03 分，且上揭「使用腫瘤壞死因子阻斷劑的病人，會增加淋巴
04 癌或其他癌症的機會」一語，亦僅指出增加癌症機會，不能
05 因此認為包括系爭藥物在內之TNF抑制劑，均具有致癌可能
06 之危害；系爭藥物仿單標題4.4特別警語與注意事項固記載：
07 「包括系爭藥物在內的抗TNF治療，可能會影響宿主對
08 抗感染及惡性腫瘤的作用」、「依目前對TNF拮抗劑特性的
09 了解，亦不能排除病人接受TNF拮抗劑治療可能發生罹患淋
10 巴癌、白血病或其他造血或實體惡性腫瘤的風險」，另標題
11 4.8不良反應亦固記載：「TNF拮抗劑，如系爭藥物會影響免
12 疫系統，使用系爭藥物可能會影響身體對感染與癌症的防
13 禦」、「使用系爭藥物亦有不同的惡性腫瘤的報導，包括乳
14 癌、肺癌、皮膚癌與淋巴癌」，及「7,416位參與系爭藥物
15 治療的類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、僵直性脊椎炎與乾
16 癬病人之臨床試驗中，有18個淋巴瘤病例的報告」，亦僅係
17 在說明系爭藥物有造成惡性腫瘤之可能風險及生物統計學之
18 客觀描述，無法直接指出兩者間之關聯性。觀諸系爭藥物仿
19 單，可能涉及發生之疾病種類繁多，並不表示一旦使用系爭
20 藥物1劑即會發生仿單所述之致病危害，尤其所謂提高罹患
21 癌症之機率及風險，亦在指使用相當期間，相當劑量之情
22 形，始會發生；至上訴人引用美國血液學會之流行病學資
23 料，指出接受腫瘤壞死因子抑制劑處方（包含系爭藥物）的
24 病患，係以114,045名病人於使用含系爭藥物在內之TNF抑制
25 劑後，追蹤觀察其被診斷出多發性骨髓瘤之機率，係統計上
26 之客觀描述，不能據以逕認使用系爭藥物與多發性骨髓瘤之
27 發生間具有關聯性。綜上，尚難依據上開證據，推認洪君所
28 罹多發性骨髓瘤與其使用系爭藥物1劑已具有合理關聯性。

29 (五)洪君於104年9月7日使用系爭藥物前，於同年8月31日至遠東
30 聯合診所門診時，其「CRE」數值已達1.45，超過男性「CR
31 E」之標準值0.7-1.2，且遠東聯合診所醫師已考量洪君腎功

01 能不全，而不建議使用止痛消炎藥，故向其說明並經其同意
02 後，始改以系爭藥物為其治療，有遠東聯合診所前揭108年6
03 月3日函、健康檢查報告所附腎功能參考標準可證，可見洪
04 君於使用系爭藥物前確早有腎功能不全之情形，不能認洪君
05 於歷年健康檢查報告皆無異常，於104年9月7日起接受系爭
06 藥物治療後，出現中度慢性腎衰竭病變，並且此病變是多發
07 性骨髓瘤之指標之一，而謂洪君之多發性骨髓瘤係因使用藥
08 物所致，況「CRE」為腎功能之參考指標，固非判斷腎功能
09 是否異常之絕對標準，然上訴人亦不能以104年12月18日健
10 康檢查報告之腎功能指數出現異常即謂係使用系爭藥物所
11 致，且洪君並非僅使用系爭藥物1種，亦不能逕認洪君嗣於1
12 05年2月13日經醫生診斷之皮疹為使用系爭藥物所致，進而
13 認洪君身體之變化與使用系爭藥物具有極高關聯性。

14 (六)本件綜合原審意見，被上訴人係以洪君僅使用1劑系爭藥
15 物，不會發生不良反應，又參酌洪君本身病程而認無可合理
16 認定之因果關係，且以上訴人所舉用藥與不良反應間之因果
17 歷程，亦無法合理說明，即使以寬鬆之認定標準，或由被上
18 訴人負實質舉證責任亦然，故系爭申請不能通過合理認定具
19 有關聯性之門檻，應無法予以救濟等語，判決駁回上訴人於
20 原審之訴。

21 四、經核原判決駁回上訴人於原審之訴，結論尚無違誤，茲就上
22 訴意旨補充論斷如下：

23 (一)藥害救濟法第1條規定：「為使正當使用合法藥物而受害
24 者，獲得及時救濟，特制定本法。」第3條規定：「本法用
25 詞定義如下：□藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴
26 重疾病。□合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依
27 法製造、輸入或販賣之藥物。□正當使用：指依醫藥專業人
28 員之指示或藥物標示而為藥物之使用。□不良反應：指因使
29 用藥物，對人體所產生之有害反應。……」第4條第1項、第
30 2項規定：「(第1項)因正當使用合法藥物所生藥害，得依
31 本法規定請求救濟。(第2項)前項救濟分為死亡給付、障

01 礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定
02 之。」第12條規定：「（第1項）藥害救濟之請求權人如
03 下：□死亡給付：受害人之法定繼承人。□……。 （第2項）
04 前項請求權人申請救濟之程序、應檢附之資料及其他應遵行
05 事項之辦法，由主管機關定之。」第15條規定：「（第1
06 項）主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設藥害
07 救濟審議委員會……；其組織及審議辦法，由主管機關定
08 之。（第2項）前項審議委員會置委員11人至17人，由主管
09 機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其
10 中法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。」又期
11 審議程序之嚴謹，被上訴人基於授權訂定之審議辦法第3條
12 第1項、第2項規定：「（第1項）審議委員會審議藥害救濟
13 申請案件，於審議前，如有必要，得先送請2至4位相關之醫
14 學或藥學專家，或委請國內外醫學中心或學術機構進行初
15 審。（第2項）審議委員會審議申請案件，由1至2位相關之
16 醫學或藥學審議委員先行審查後，始召開審議會審議之。案
17 件經初審者，審議時應考量初審意見，並得請初審之專家列
18 席說明。」又關於審議表決程序，被上訴人基於授權亦訂有
19 設置要點（業經主管機關即被上訴人以112年6月15日衛授食
20 字第0000000000號公告自即日停止適用），本件審議時該要
21 點第5點第2項明文「本會委員會議，委員應親自出席，其決
22 議應有全體委員過半數之出席，出席委員過半數之同意；可
23 否同數時，取決於主席。」準此，醫事上正當使用合法藥物
24 而發生因藥物不良反應致病患死亡者，即得依藥害救濟法請
25 求補償，再經由審議會依法定程序作成判斷。另被上訴人依
26 藥害救濟法第4條第2項規定授權，於89年間訂定藥害救濟給
27 付標準（下稱救濟給付標準，已經被上訴人以112年6月15日
28 衛授食字第0000000000號令發布廢止），上訴人申請時之第
29 3條規定：「申請藥害救濟案件經審議可合理認定係因使用
30 藥品產生之不良反應致死者，最高救濟給付新臺幣200萬
31 元。附死者解剖報告，經審議無法認定其有其他原因致死

01 者，於給付標準範圍內，酌予救濟給付。未附死者解剖報
02 告，經審議，無法認定係因使用藥品產生之不良反應致死
03 者，不予救濟給付。」此一規定雖於110年9月1日經修正提
04 高補償金額（其餘文字並未修正），惟修正後第5條之1規
05 定：「本標準中華民國110年9月1日修正施行後發生藥害事
06 件者，依第3條及第4條所定額度給付之；修正施行前發生之
07 藥害事件者，依修正施行前所定額度給付之。」從而，本件
08 仍應依上訴人申請時之標準判斷。

09 (二)按司法院釋字第767號解釋理由書第6段揭示：「本院解釋對
10 於社會政策立法，因其涉及國家資源之分配，向來採取較寬
11 鬆之審查基準（本院釋字第485號及第571號解釋參照）。關
12 於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，屬社
13 會政策立法，立法者自得斟酌國家財力、資源之有效運用及
14 其他實際狀況，為妥適之規定，享有較大之裁量空間。」救
15 濟給付標準第3條明文區分死亡與使用藥品產生不良反應間
16 之關聯性緊密程度，而有給予救濟、酌予救濟，與不予救濟
17 等3種情形。對於可合理認定因使用藥品產生之不良反應與
18 死亡間具有因果關係者，給予最高救濟給付200萬元。如無
19 法合理認定者，則又區別有無死者解剖報告，而不同程度減
20 輕被上訴人賠償責任及相對應之舉證責任。蓋因解剖報告之
21 提出增加研判資料，有助於釐清死因之可能性，雖無法合理
22 認定其間之因果關係，經逐一排除其他原因與死亡間之因果
23 關係後，因用藥產生不良反應致病患死亡之可能性即非得以
24 完全排除，則尚應於給付標準範圍內酌予救濟；申言之，如
25 被上訴人可以舉證證明病患之死亡係其他原因所致，即得排
26 除其救濟之責任。對於未附解剖報告者，則因欠缺利於病理
27 分析之資料，被上訴人依可資蒐集之病患就醫相關醫療資
28 訊，足以證明使用藥品產生之不良反應與死亡間不具因果關
29 係時，亦無救濟義務。以上關於因果關係之認定與補償金額
30 之高低或不予補償，乃為公平合理運用藥害救濟基金，並基
31 於醫藥用於人體之反應因病人生理、病況、用藥程序等各種

01 因素，致使用相同藥物之病患所生之反應未必一致，不易判
02 斷，而規定應區別情形作成不同之決定；又以使用藥品產生
03 之不良反應與死亡間具有何等程度之因果關係之判斷，因屬
04 高度專業之事項，藥害救濟法乃將准否藥害救濟及給付金額
05 之審定，交由審議會決之。並要求審議會應由具醫學、藥
06 學、法學背景之專家及社會公正人士共11人至17人擔任，法
07 學專家及社會公正人士人數尚不得少於1/3，其旨無非基於
08 事務之本質，以醫藥專業者擔任委員為功能最適者，復為防
09 止醫藥專業之擅斷，有以具法學專業及社會公正人士參與為
10 必要。並有前揭由臨床專家初審及委員審查，再交付審議會
11 審議，及決議表決方式等嚴謹程序之規定。

12 (三)本件原處分先經2位臨床專家初核及1位審議會委員進行審
13 查，再經審議會第298次會議決議，認定洪君之多發性骨髓
14 瘤為light chain disease，…… 洪君之氮血症、高鉀血
15 症、酸中毒等乃因多發性骨髓瘤造成腎衰竭所致，與系爭藥
16 物使用無關。嗣因上訴人申請復審，並提出A.被上訴人食品
17 藥物管理署公告之風管計畫書指出，使用腫瘤壞死因子阻斷
18 劑的病人會增加淋巴癌或其他癌症的機會。B.系爭藥物仿單
19 第3至4頁特別警語與注意事項指出，依目前對TNF拮抗劑特
20 性的了解，亦不能排除病人接受TNF拮抗劑治療可能發生罹
21 患淋巴癌、白血病或其他造血或實體惡性腫瘤的風險。C.依
22 據系爭藥物仿單第7頁指出，使用系爭藥物亦有嚴重不良反
23 應的報導。TNF拮抗劑，如系爭藥物會影響免疫系統，使用
24 系爭藥物可能會影響身體對感染與癌症的防禦。D.研究指出
25 使用TNF拮抗劑的病患，統計上明顯增加罹患多發性骨髓瘤
26 之機率。E.病患於104年9月7日、104年9月14日與104年10月
27 28日，分別接受系爭藥物處方共3次。F.病患於歷年健康檢
28 查報告皆無異常，然接受系爭藥物處方後，於104年12月18
29 日健康檢查報告中發現中度慢性腎衰竭病變，此症狀為多發
30 性骨髓瘤指標之一等質疑。審議會再召開第304次會議審
31 議，結論並無改變，仍指洪君死亡原因應與其自身多發性骨

01 髓瘤之病程延續有關聯，與所使用之系爭藥物無關；並針對
02 前揭上訴人之質疑回應，指出「經衛生福利部藥害審議委員
03 會再次調閱卷宗並參酌申請人陳述意見詳予審議，依據目前
04 現有可得之醫學證據顯示，於動物實驗顯示TNF抑制劑可能
05 會導惡性腫瘤免疫力的降低而導致惡化，惟前述情事尚無法
06 證實使用etanercept會直接造成惡性腫瘤的產生，亦無僅使
07 用一劑etanercept即導致多發性骨髓瘤之實證資料。另依據
08 醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會遠東聯合診所於108年6
09 月3日函覆說明，個案於104年1月1日至105年4月26日期間，
10 僅於104年9月7日回診時接受一劑 Enbrel®的治療，故無法
11 合理認定個案多發性骨髓瘤之發生與所使用藥物有關聯。有
12 關本案之死亡原因應與個案自身多發性骨髓瘤之病程延續有
13 關聯，與所使用藥物無關聯。」等語，業據原審調閱申請
14 書、復審申請表、審查意見單、審議會第298次、第304次會
15 議紀錄，及有被上訴人所提委員名單及學、經歷等，因認據
16 以作成原處分之審議會組織合於藥害救濟法第15條所規定之
17 成員資格，審議程序與審議辦法第3條第1項、第2項規定並
18 無違背；原審復依遠東聯合診所依原審關於洪君使用系爭藥
19 物之劑量之函詢，覆以洪君係於104年9月7日使用系爭藥物
20 針筒裝注射劑1次（25mg/syr）之說明，認定審議會基於洪
21 君使用系爭藥物為104年9月7日1劑而為判斷，並無事實錯誤
22 之情事。而委員審查意見亦附有英文文獻佐證，指出「到目
23 前為止雖有文獻顯示『Enbrel 可能會增加多發性骨髓瘤機
24 率』……。但是多是長期使用，目前並無文獻顯示只施打一
25 劑 Enbrel（25 mg/syr）會導致多發性骨髓瘤的報導。」因
26 認本件專家判斷尚無瑕疵，原處分於法無違。經核，原審認
27 定事實所依據之證據與卷證資料並無不符，復依職權調查所
28 得，認定洪君接受系爭藥物之施打僅有1劑，用為支持審議
29 結論所依據之事實無誤，核其就證據之取捨及事實之認定，
30 於論理法則、經驗法則及一般證據法則並無違背，並已就上
31 訴人之主張如何不可採取，逐一予以論駁，又敘明上訴人其

01 餘攻防方法於判決結果不生影響，而未予一一論斷等語，尚
02 無理由未備之情事，而所適用之前揭法令亦屬正確，並無判
03 決違背法令之情事。上訴意旨指摘原審未經調查，逕自認定
04 洪君僅施打1劑系爭藥物，又被上訴人從未提出相關證據，
05 以盡其施用1劑系爭藥物與罹患多發性骨髓瘤是否會有因果
06 關係之舉證責任，原判決有應予調查之證據未予調查及理由
07 不備之違誤云云，即難成立。

08 (四)上訴人持本院109年度上字第838號判決指審議會決議應經討
09 論、表決等程序之意旨，並稱被上訴人過往之審議會均須以
10 表決之方式作成決議，主張審議會自不得僅以討論形成共識
11 而作出判斷云云。按審議時設置要點第5點第2項固明文應有
12 過半之同意以作成決議，惟此當係於委員意見不一時，所應
13 踐行之民主程序，如委員達成共識，其決議所植基之理由反
14 較充分有據，縱未付之表決，也無悖於多元審議之機制，尚
15 難謂前揭設置要點有排除以共識方式形成決議之意旨。上開
16 本院109年度上字第838號判決理由，係針對該案下級審判決
17 徒憑被上訴人2次會議之1張出席人員簽名紀錄，及全體委員
18 姓名，遂予認定該案專家判斷之形成並無違法，實屬疏漏，
19 而表示上開見解，非指決議之形成不得以共識為之。又徵諸
20 前述本件原審之調查過程，也已經依專家判斷之法理進行司
21 法審查，尚非本院109年度上字第838號判決之下級審審查程
22 序可比。而原判決已就上訴人於原審所提出之相同主張，說
23 明審查委員結論形成之方式，只要是依民主程序經充分討
24 論、形成共識，即屬適法等語，並無理由未備之違誤。上訴
25 意旨指摘原判決所持見解，與本院109年度上字第838號判決
26 意旨、司法院釋字第553號解釋意旨不符，為判決錯誤適用
27 法規云云，難以成立。

28 (五)上訴人另指摘審議會委員之一林欣柔委員於審議本件前，已
29 擔任被上訴人所委託「提審法實施對傳染病防治實務影響之
30 法律研究」「藥品臨床試驗法規健全計畫」2項研究之執行
31 人，獲有報酬，外觀上已無從被認屬審議會中之公正人士代

01 表，應予剔除，則法律及社會公正人士之人數即僅有5人，
02 故本件審議會之組成於法不合云云。按審議時設置要點雖未
03 規定委員迴避原因及程序，惟參照司法院釋字第761號解釋
04 理由書第6段關於法官迴避制度之闡述「……其目的有二：
05 其一是為確保人民得受公平之審判，並維繫人民對司法公正
06 性之信賴，而要求法官避免因個人利害關係，與其職務之執
07 行產生利益衝突（本院釋字第601號解釋參照）；其二是要
08 求法官避免因先後參與同一案件上下級審判及先行行政程序
09 之決定，可能產生預斷而失去訴訟救濟之意義。」可知迴避
10 制度係基於正當法律程序原則，要求作成判斷者對於個案之
11 執行具有利害關係，或有主觀之預判，難信其意見為客觀公
12 正時，應迴避參與，以確保所作成之決定為公平、公正。上
13 訴人所指林欣柔委員執行關於程序法規之研究計畫獲得報
14 酬，係基於其與被上訴人間互負義務之契約關係，無涉本件
15 個案之審議判斷，尚與迴避制度之本旨未符。上訴人主張應
16 剔除林欣柔委員，不予計入審議會組成人數內，指摘審議會
17 組成為不合法云云，亦難成立。

18 (六)再按救濟給付標準第3條明文區別死亡與使用藥品間之關聯
19 性緊密程度，而有給予救濟、酌予救濟，與不予救濟等3種
20 情形，並相對有不同程度之舉證責任。對於未附解剖報告
21 者，被上訴人須舉證證明病患之死亡與使用藥品產生不良反
22 應間，無直接因果關係，始得排除其救濟義務，業經本院闡
23 述於前。本件經審議結果為洪君之死亡原因與其自身多發性
24 骨髓瘤之病程延續有關聯，與所使用系爭藥物無關聯，不符
25 合藥害救濟之給付要件，等同洪君之死亡與用藥產生不良反
26 應間不具有因果關係。足認上訴人對本件未附解剖報告個
27 案，經由初審委員核閱洪君之病歷等相關醫療資料研判無關
28 聯後，交由審查委員之一審查維持原分析結果，審議會再依
29 法定程序作成之不予救濟決議，上訴人據以作成原處分否准
30 救濟，其程序嚴謹且合於法律，難謂被上訴人未盡其舉證責
31 任。原審雖誤引110年9月1日修正公布之救濟給付標準第3條

01 規定，闡述舉證責任歸屬之法律意見，因未見救濟給付標準
02 第3條所區別之3種情形而有不完足之瑕疵，惟尚不影響於判
03 決結果。至上訴人援用本院3則判決意旨，主張原審對於因
04 果關係之認定標準不明，並將證明死亡係因使用藥品產生不
05 良反應所直接導致之舉證責任令上訴人負擔，違反證據法
06 則，並有理由不備之違誤一節。經細繹上訴人所援用之本院
07 3件判決意旨，其一為99年度判字第838號判決指出「只要無
08 確實證據資料排除不良反應與使用藥物之關聯性，均尚不得
09 逕予排除在藥害救濟之列」，然該判決個案係以死者之死亡
10 另有應負責之人，及所使用之藥品係屬未正常使用為由，依
11 當時有效之藥害救濟法第13條第1款規定「有事實足以認定
12 藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫
13 師或其他之人負其責任」，及第5款規定「未依藥物許可證
14 所載之適應症或效能而為藥物之使用」之情形，不得申請救
15 濟為由，予以否准，與本件個案事實並不相同。是以，該判
16 決並無必要細究使用藥物發生不良反應與死亡間，有何等程
17 度之因果關係，所持「只要無確實證據資料排除不良反應與
18 使用藥物之關聯性，均尚不得逕予排除在藥害救濟之列」之
19 見解，應屬一般性之概論，尚難為本件所援用。另2件本院
20 判決，係關於傳染病防治法所規定預防接種之救濟案件。為
21 審議預防接種受害救濟案件，被上訴人依傳染病防治法第30
22 條之授權，訂定預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下
23 稱預防接種救濟審議辦法）。上訴人援用之2件判決，其一
24 為本院106年度判字第355號判決，由當時所應適用預防接種
25 救濟審議辦法關於應予救濟之第7條第1項及第2項，並於第7
26 條附表規定就無法排除與預防接種之關聯性者，其死亡給付
27 金額範圍為30萬元至350萬元，及第7條之1第2款關於死亡反
28 應與預防接種確定無因果關係者，不予救濟等規定，論斷預
29 防接種及死亡間之因果關係（關聯性），規定在「相關」
30 （即具有關聯性）及「無法排除」之情形應予補償，在「確
31 定無因果關係」時，始不補償。而對於無法排除因果關係之

01 個案，仍予賠償，即係將預防接種及死亡間有無因果關係之
02 事實不明之不利益，分配予補償機關，具體化行政訴訟法第
03 136條所準用民事訴訟法第277條但書有關舉證責任倒置規定
04 之精神。另一本院109年度上字第1140號判決，依該案件應
05 適用之預防接種救濟審議辦法第13條第1項規定，已明文將
06 預防接種與受害情形之關聯性，區分為「無關」、「相關」
07 及「無法確定」3類，即對於無法確定因果關係之案件，仍
08 應予以救濟，而採取如前述之當事實不明時，將客觀舉證責
09 任之不利益分配由補償機關負擔之法律意見。本件為關於藥
10 害救濟請求之爭議，誠於藥害領域之事項，非屬熟稔相關醫
11 藥知識之專家學者以外之人所得知悉掌握，關於使用藥物發
12 生不良反應與死亡間之因果關係，其存否及程度如何應由被
13 上訴人負擔客觀舉證責任，始符公平。惟本件初審專家及審
14 查委員經由審視洪君病歷等資料所呈現洪君之病情反應、就
15 診醫療情形，及在醫療期間之病症演變狀況，援用文獻等，
16 據以分析判斷洪君死亡與使用系爭藥物無關，復於上訴人申
17 請復查時，對於上訴人之各項質疑予以回應，再經被上訴人
18 所屬審議會決議不予救濟，從而難謂上訴人未盡其舉證責
19 任，自不生於客觀舉證責任原則下，事實不明之不利益應如
20 何分配之問題。上訴人指摘原判決於因果關係之爭點上課予
21 上訴人嚴格之舉證責任，違反司法院釋字第767號解釋所揭
22 示之意旨、藥害救濟法之立法目的及相關判決所闡明之「合
23 理可能關聯性」，且亦不當適用民事訴訟法第277條但書之
24 舉證分配法理，而屬「適用法規不當」之違誤等節，難以成
25 立。

26 (七)其餘上訴人擇取臨床專家意見二及審查意見之局部文字、風管
27 計畫書之局部內容、系爭藥物仿單之部分記載事項等，主張
28 以上事證足以證明使用系爭藥物與洪君之死亡間具有因果關
29 係，原審未予說明何以不予採取；又指原審依遠東聯合診所
30 之回函認定洪君於使用系爭藥物前，其腎功能已有異常一
31 節，尚未說明何以僅依遠東聯合診所之回函為據；上訴人又

01 重敘洪君病程情形，主張輔以臨床專家意見二，已足以證明
02 洪君使用系爭藥物與產生惡性腫瘤間，具有因果關係，乃原
03 審未再予細究，而有理由不備之違誤云云。經核原審已就上
04 開主張予以論駁，上訴人重複原審已不採取之事由，指摘原
05 判決為理由未備，實係對於原審取捨證據認定事實之職權行
06 使任加指摘，難謂有據。至上訴人主張原審依被上訴人所提
07 出關於類風濕性關節炎之文獻，而認定系爭藥物與惡性腫瘤
08 之生成無關，然洪君係患有僵直性脊椎炎，並非類風溼性關
09 節炎，原判決引用錯誤證據為斷，亦未說明該證物與本件應
10 證事實之關聯，亦屬理由不備云云。經核，被上訴人係依原
11 審之曉諭提出文獻，補充說明臨床專家意見單所指TNF抑制
12 劑會導至惡性腫瘤免疫力降低，而導致惡化，是在何種情況
13 下發生？被上訴人持該文獻，首先梳理「有關TNF抑制劑之
14 腫瘤風險，主要係緣於早期動物實驗及細胞實驗之結果。
15 TNF稱作腫瘤壞死因子，是第一個開發應用於類風濕關節炎
16 之生物製劑……」，文獻復指出，綜合動物研究及人體使用
17 結果，有資料顯示TNF升高是癌症之危險因素（elevated
18 TNF is a risk factor for cancer），惟亦指出類風濕性
19 關節炎病人使用TNF抑制劑通常與癌症風險增加無關，特別
20 是與免疫抑制相關癌症無關（its inhibition in RA
21 patients is not generally associated with an
22 increased cancer risk. In particular, TNF inhibition
23 is not associated with cancers linked to immune
24 suppression；見原審卷第499、500頁及後附英文文獻）。
25 因而原審據以論斷系爭藥物之使用是否提升惡性腫瘤不良反
26 應發生率，並無醫學專業及科學數據可以支持等語，並無不
27 當，亦無引證錯誤之情事。上訴人執此指摘原判決違背法
28 令，乃屬誤會，而不可採。

29 (八)綜上所述，本件上訴論旨指摘原判決違背法令，為無理
30 由，應予駁回。

01 五、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第255條第1
02 項、第98條第1項前段、第104條、民事訴訟法第85條第1項
03 前段，判決如主文。

04 中 華 民 國 113 年 10 月 30 日

05 最高行政法院第一庭

06 審判長法官 胡 方 新

07 法官 簡 慧 娟

08 法官 蔡 如 琪

09 法官 張 國 勳

10 法官 李 玉 卿

11 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

12 中 華 民 國 113 年 10 月 30 日

13 書記官 高 玉 潔