臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第三庭
111年度訴更一字第90號
114年5月1日辯論終結

原　　告　李心瑜

訴訟代理人　方文献　律師
被　　告　衛生福利部
代　表　人　邱泰源
訴訟代理人　陳昶安　律師
　　萬哲源　律師
　　侯少鈞　律師

上列當事人間傳染病防治法事件，原告不服行政院中華民國109年2月27日院臺訴字第1090164964號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決後，經最高行政法院廢棄發回，更為判決如下：

主　文

原告之訴駁回。

第一審及發回前上訴審訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、程序事項：

㈠、本件原告起訴時原為未成年人，嗣訴訟進行中業已成年而取得訴訟能力，茲據其聲明承受訴訟（本院卷一第191頁），核無不合，應予准許。

㈡、本件發回更審後，被告代表人原為薛瑞元，訴訟進行中變更為邱泰源，茲據其聲明承受訴訟（本院卷二第9至10頁），核無不合，應予准許。

二、本件經過：

原告於民國106年11月22日在新北市林口區○○國中接種二價人類乳突病毒疫苗（人類乳突病毒，下稱HPV。二價HPV疫苗，下稱系爭疫苗）第二劑於手臂，同年月27日出現大拇指關節發炎及紅腫、同年月30日出現右手食指關節紅腫脹、全

身關節痠痛及膝關節腫，106年12月1日至日安親子診所轉診至長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院（下稱林口長庚醫院）就醫服藥、施打復邁注射劑緩解疼痛，於107年12月10日申請預防接種受害救濟（下稱系爭申請）。經被告預防接種受害救濟審議小組（下稱審議小組）108年7月18日第149次會議（下稱第149次會議）審議結果，以原告之症狀與預防接種無關，依107年11月16日修正發布之預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法（下稱審議辦法。107年11月16日修正發布之審議辦法，下稱行為時審議辦法）第17條第1款規定，決議不予救濟。嗣被告以108年9月26日衛授疾字第1080101346號函（下稱原處分）通知原告審議結果。原告不服，循序提起行政訴訟，經本院以109年度訴字第418號判決（下稱前審判決）駁回原告之訴。原告不服，提起上訴，經最高行政法院以109年度上字第1140號判決（下稱發回判決）將前審判決廢棄發回本院更為審理。

三、原告主張略以：

㈠、審議辦法歷次修正將請求補償要件越趨嚴格，例如「補償」之關連要件由「無法排除」修正為「無法確定」並需有醫學實證文獻等，嚴格限制人民請求補償之權能，顯與預防補償從寬之立法意旨相悖，被告不得以「技術性」修正其本身所訂之行政命令後，再主張依「裁判時之法律（行政命令）」，對人民不利，亦有違誠信之虞。依最高行政法院111年度上字第861號判決見解，基於法律之公平性並保護弱勢及人民權益之基本原則，且參酌人民之特別犧牲及補償從寬之立法意旨，如修正前審議辦法規定對原告較為有利，應適用修正前審議辦法。

㈡、審議辦法僅在「無關」之情形下，始不給付救濟金額，避免落入私法損害賠償訴訟常因嚴格認定因果關係，造成受害者求償無門的困境。審議辦法第13條第1項第1款規定，對於「無關」之認定，須有醫學相關「實證」資料作為判斷基礎，否則即違其立法意旨。

㈢、被告疑似預防接種受害案件鑑定書（個案編號：1839號）（共2份，分別稱系爭初步鑑定書甲〔即前審卷第138至139頁〕、系爭初步鑑定書乙〔即前審卷第140至142頁〕，合稱系爭初步鑑定書）對於系爭疫苗是否增加類風濕性關節炎之風險及個案出現關節炎症狀之時間與發生免疫疾病之合理期間是否相符等爭議問題，僅略以「現有醫學實證」、「根據大規模研究」等語帶過，未提出所憑之醫學研究，即作成「無關」之認定，違反法律規定，無判斷餘地適用。前審乙證8至11文獻，係被告於本件起訴後提出，無法補正系爭初步鑑定書上開缺失。系爭初步鑑定書認為施打系爭疫苗仍有可能發生自體免疫疾病，只是需有7至60天之活化期；與乙證文獻所載不會增加自體免疫疾病風險之結論，顯相矛盾。足徵施打系爭疫苗與原告罹患關節炎之因果關係，應屬無法確定。

㈣、依系爭疫苗中文仿單所載，接種系爭疫苗之不良反應，常見關節痛。原告接種後之不良反應與仿單所載相符。而關節痛大多係關節炎之外在表徵（非病名），無法排除原告確因接種系爭疫苗而產生關節炎，此與如附表C所示前審原證3至9文獻認定無法排除二者之關聯性之研究結論相符。系爭初步鑑定書載明「免疫的活化需要時間，接種疫苗後可能（出現）自體免疫疾病之合理期間為7至60天」，原告雖於接種後5日即發病，但可能因個人體質等不同而有免疫活化程度不同之差異，斷不能以有2日之差即率論無關，其論斷顯欠合理性，其鑑定結論應不足採。

㈤、被告主張原告症狀與預防接種「無關」所依據之系爭初步鑑定書及醫學資料非僅針對少數個案研究，實應有待斟酌之處。系爭初步鑑定書下列事項有待被告提證說明，並經法院調查釐清：1.系爭初步鑑定書並未檢附參考文獻來源。2.被告於前審提出之乙證13係美國疾病管制與預防中心有關麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗之接種疫苗救濟要件說明，得否佐證本件接種後自體免疫疾病之發病期間，容待調查釐清。

㈥、衛生福利部國民健康署（下稱國健署）提出之「HPV疫苗接種與幼年型類風濕性關節炎（JRA）之分析結果說明」（更審乙證3，下稱系爭分析結果）所指無顯著差異顯係指107年12月25日起推動全國國中女生接種HPV疫苗「前」之情形，與本件時間並不相符，難以為據。

㈦、依本院111年度訴字第882號判決、109年度訴字第1440號判決、110年度訴字第1560號判決、109年度訴字第603號判決意旨，系爭初步鑑定書斷然以「無關」為結論，且所參酌者又係大數法則醫學概數之調查文獻，難免有遺漏不全「小數」之情事，殊有違本件疫苗接種受害所救濟者為小數之本旨，審議小組結論不可採。

㈧、醫學研究未能於其研究群體發現預防接種與受害者致生疾病間之關聯性，是否即能斷言特定個案之受害與預防接種無關，而不是屬於無法確定之類型，容非無疑。以人口群體為研究基礎之醫學實證，並不能作為認定預防接種與受害情形無關之依據。

㈨、動物試驗係因本於不可使健康受試者暴露於疾病危險因子之倫理考量下，所採行之實驗措施，上述鑑定報告所稱動物實驗之結論，於應用到人類時，是否得當然確認個人不可能因其特別體質致疫苗在5日內即行活化，非無辨明之必要，是被告所謂「基於類風濕性關節炎動物模式與人體部分免疫機制具相似性，自可透過動物模式觀察，再配合醫學專業知識推論人體部分之合理發病期間，符合論理及證據法則」云云，委實難以苟同。

㈩、第149次會議紀錄僅摘要記載結論，無從得知審議小組就前述系爭初步鑑定書之瑕疵如何研析審議，第149次會議審議結果出於恣意濫用。原處分亦未見第149次會議紀錄之記載，即有違誤。

□、原告罹患關節炎屬審議辦法第18條第4項之嚴重疾病。依行為時審議辦法第18條第1項附表「預防接種受害救濟給付金額範圍」規定：嚴重疾病與預防接種之關連性無法確定者，給付金額範圍為2萬至120萬元。原告因本件疫苗接種所生之

損害包含：⑴醫療費（尚在發生中未計部份先予保留請求）（民法第184條）。⑵增加生活上需要：①計程車資（民法第193條第1項後段）：含原告因身體多處關節、肌肉疼痛，行動不便，往來住家、學校（新北市立○○國中、臺北市立○○高中）、醫院（林口長庚醫院）之車資；②住院時之看護費用。⑶精神慰撫金（民法第195條第1項）。

□、原告在本件訴訟中處於不平等的弱勢地位，屬行政訴訟法第136條準用民事訴訟法第277條但書規定之「依其情形顯失公平」情形，應將客觀舉證責任倒置，歸由行政機關負擔因果關係事實不明的不利益。

□、並聲明：

1.訴願決定及原處分均撤銷。

2.被告應依原告107年12月10日預防接種受害救濟申請案，作成與預防接種之關聯性一嚴重疾病給付種類給付原告最高120萬元之行政處分。

四、被告答辯略以：

㈠、審議辦法歷次修正目的在於將關聯性之認定基準，參酌國際評估標準，加以明確化，俾更能符合法律明確性原則，給予審議委員客觀化標標準，促使審議委員以更為具體之佐證如申請人之病歷資料，醫學文獻等為判斷，避免主觀臆測，且透過增訂無法確定之關聯性判斷標準，將給付範圍之關聯性範圍予以寬認至「無法確定」，與憲法保障人民受害救濟補償意旨相符，並未將補償要件修正越趨嚴格，或與傳染病防治法立法或授權意旨相悖之意。本件原告於107年12月10日提出系爭申請，被告於108年9月26日作成原處分，所適用之法令均為107年11月16日修正公告之審議辦法，並無新舊法適用問題。

㈡、依韓國醫學實證文獻、國健署報告以亞洲人種、我國人民為研究對象之研究結果，均顯示接種系爭疫苗與罹患幼年型類風濕性關節炎無關聯性，更可證原處分之認定並無違誤，且符合醫學實證研究結果。國健署以臺灣族群為對象之HPV疫苗接種不良事件研究成果已於112年11月3日刊登於國際期刊

Vaccine（更審乙證7），研究顯示接種HPV疫苗與19種嚴重不良反應之發生率，無統計學上之顯著差異。前揭文獻與國健署系爭分析結果、系爭研究成果、上開韓國醫學實證文獻及前審被告所提乙證8至乙證10等文獻研究結果一致，足證原處分之認定並無違誤。

㈢、原告所提如附表C所示前審原證3至9文獻，有非行為時審議辦法所定「醫學實證」研究文獻者，亦有研究對象非屬系爭疫苗者，依法均不得於本件訴訟參酌採用。

㈣、依目前醫學實證研究，系爭疫苗與發生幼年型類風濕性關節炎間關聯性為無關，而未有兩者間之合理期間之醫學實證，故審議小組參酌前審乙證13、14等以接種其他種類疫苗（如德國麻疹疫苗）為研究之醫學實證，其發生自體免疫疾病（包含本件幼年型類風濕性關節炎）之合理期間為7至60天，是審議小組寬認並輔助推論若系爭疫苗可能導致自體免疫疾病發生，則其合理期間可能為7至60天，僅作為委員初步鑑定、審議小組之輔助參考資料。

㈤、依目前醫學文獻研究顯示，基於類風濕性關節炎動物模式與人體部分免疫機制具相似性，自可透過動物模式觀察，再配合醫學專業知識推論人體部分之合理發病期間，符合論理及證據法則，系爭初步鑑定書所載並無違誤：

1.醫學上因倫理要求而無法於人體直接進行引發疾病之實驗研究，或考量特定人體病理機轉具有不可再現性，故透過動物模式（animal model）進行實驗，並將該動物模式實驗結果予以外推，或作為發展後續人體臨床實驗之基礎，核與論理法則、證據法則相符（更審乙證10）。

2.依目前動物模式實驗結果指出，因一般關節炎動物模式受限免疫機制的差異，必須使用特殊的實驗鼠隻建立慢性關節炎的動物模式，以進行慢性關節炎病理機轉之研究（更審乙證11）。

3.參考文獻中動物模式之客觀實驗結果，最早觀察到出現類風濕性關節炎之天數為7天，且尚無發現因特殊體質會導致在5日內發病之個案。此外，依據美國Vaccine injury tabl

e（疫苗傷害表）記載，其他疫苗引起慢性關節炎之合理期間亦未小於7天，故目前並無任何證據可供推斷接種疫苗後7日內會引起類風濕性關節炎（更審乙證10、12）。

㈥、原處分係由審議小組組成委員會，依相關醫學文獻，參以原告之病歷資料、臨床表現以及檢驗結果，得出施打系爭疫苗與原告所患多處關節炎間無因果關係之結論，屬行政機關之判斷餘地。審議小組係以醫學實證歸納分析得出之抽象因果關係，作為鑑定關聯性客觀判斷依據之一（並非唯一依據），並審酌原告之臨床表現、病史、病症等個案特性，綜合研判原告病症與接種系爭疫苗無關，自符合論理法則：1.依流行病學因果關係研究方法所得之實證醫學文獻，核屬行為時審議辦法第13條所定作為關聯性判斷應參採之證據。2.審議小組就個案進行審議時，將實證醫學之流行病學研究結果作為客觀判斷依據之一，並審酌個案具體情狀進行綜合研判，進而認定關聯性，即符合論理法則及經驗法則之要求。

㈦、發回判決係以前審法院未審酌亞洲人種是否與國外不同人種、地域之群體所為之相同研究之結論是否一致，以及未就原告所提出之研究一一論駁，而認為前審法院未盡證據調查之義務等情，並據以為主要廢棄發回之理由，並非認為被告所提所有客觀上醫學實證文獻全不可採，原告實已曲解發回意旨。

㈧、依最高行政法院110年度上字第607號判決意旨，尚不得以會議紀錄過於簡略或未記載委員討論情形為由，即認為審議小組之判斷未經實質審議而違法：

1.審議小組會議前先指定委員、專家進行調查，作成初步鑑定意見，被告於會議前將初步鑑定意見、病歷資料、檢驗結果、醫學實證等書面資料提供予委員審酌，委員均可於會議前或會議中提出意見後經由召開審議小組會議，確保審議判斷之專業性、公正性、獨立性，於法無違。

2.審議小組係由專業多元之委員合法組成，並踐行法定程序，況委員係本於專業進行討論，自不得以會議紀錄僅記載結

論，而認為委員未經實質審議，否定審議委員之專業性、自主性及獨立性，而隨意否定其決議之效力。

㈨、預防接種受害救濟係屬社會補償的性質，並非私法上損害賠償，原告卻援引民法第184條、第193條第1項後段、第195條第1項規定作為損害賠償請求依據，顯然論理前後矛盾，與預防接種受害救濟性質相悖。又審議小組業已審酌原告就醫過程、醫療處置、所致身心障礙程度、與預防接種之關聯性等相關事項，審定原告不符合預防接種受害救濟之給付要件，並無裁量濫用之情，被告依審議結果作出原處分，於法有據。

㈩、被告已盡舉證責任證明原告病症與施打系爭疫苗無關。且原告應證明被告判斷餘地有何違法之處。

□、並聲明：原告之訴駁回。

五、本院之判斷：

㈠、應適用之法令及說明：

1.按受發回或發交之高等行政法院，應以最高行政法院所為廢棄理由之法律上判斷為其判決基礎，行政訴訟法第260條第3項定有明文。本件為經最高行政法院發回判決發回更審之案件，發回意旨以：⑴按人民之生命權、健康權係受憲法保障。而預防接種可提高國人對特定疾病之免疫力，當多數民眾均配合接種時，可對欲防治之傳染病產生群體免疫之效果，而有效阻絕其蔓延；反之，如社會中接種疫苗人數不足，便不易控制疫情流行。是人民為預防疫病而接種疫苗，不僅係有利個人之自我健康保護措施，且具整體防疫之公益性質。惟在科學上並不能完全排除民眾因接種疫苗產生之不良反應，為使民眾因疫苗副作用所受之損害得逕獲補償，避免循訴訟救濟之曠日廢時，有礙疫苗接種政策之順利推廣，傳染病防治法乃於88年6月23日增訂預防接種受害救濟補償規定。依傳染病防治法第30條規定：「（第1項）因預防接種而受害者，得請求救濟補償。……（第3項）中央主管機關應於疫苗檢驗合格時，徵收一定金額充作預防接種受害救濟基金。（第4項）前項徵收之金額、繳交期限、免徵範圍

與預防接種受害救濟之資格、給付種類、金額、審議方式、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」立法理由載明：「……為使因預防接種而受害者，得請求當地主管機關陳轉中央主管機關予以救濟，以監測預防接種副作用發生之情形，爰為第1項規定。三、為充實預防接種受害救濟之財源，有設救濟基金之必要。又廠商負有提供安全疫苗之責，縱非疫苗品質因素造成後遺症，廠商亦應負責，為分擔風險，於各廠商出售疫苗，徵收一定金額，充為受害基金來源……。」乃以無過失責任為前提，對預防接種受害者予以救濟補償，同時監測預防接種副作用發生之情形，顯示預防接種受害救濟本身，亦係公共衛生措施之一環 。⑵被告依傳染病防治法第30條第4項授權所訂行為時審議辦法第5條規定：「預防接種受害救濟給付種類及請求權人如下：……三、嚴重疾病給付：疑似受害人。……」第9條規定：「中央主管機關為辦理預防接種受害救濟之審議，應設預防接種受害救濟審議小組（以下簡稱審議小組），其任務如下：一、預防接種受害救濟申請案之審議。二、預防接種與受害情形關聯性之鑑定。三、預防接種受害救濟給付金額之審定。四、其他與預防接種受害救濟之相關事項。」第10條第1項、第2項規定：「（第1項）審議小組置委員19人至25人；委員由中央主管機關就醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士聘兼之，並指定1人為召集人。（第2項）前項法學專家、社會公正人士人數，合計不得少於3分之1。」第11條規定：「審議小組審議預防接種受害救濟案時，得指定委員或委託有關機關、學術機構先行調查研究；必要時，並得邀請有關機關或學者專家參與鑑定或列席諮詢。」第13條規定：「（第1項）審議小組鑑定預防接種與受害情形關聯性之分類如下：一、無關：有下列情形之一者，鑑定結果為無關：㈠臨床檢查或實驗室檢驗結果，證實受害情形係由預防接種以外其他原因所致。㈡醫學實證證實無關聯性。㈢醫學實證支持其關聯性。但受害情形非發生於預防接種後之合理期間內，或經綜合研判不足以支持其關聯性。二、相

關：符合下列情形者，鑑定結果為相關：㈠醫學實證、臨床檢查或實驗室檢驗結果，支持預防接種與受害情形之關聯性。㈡受害情形發生於預防接種後之合理期間內。㈢經綜合研判具有相當關聯性。三、無法確定：無前2款情形，經綜合研判後，仍無法確定其關聯性。（第2項）前項醫學實證，指以人口群體為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。綜合研判，指衡酌疑似受害人接種前後之病史、家族病史、過去接種類似疫苗後之反應、藥物使用、毒素暴露、生物學上之贊同性及其他相關因素所為之醫療專業判斷。」第17條第1款規定：「預防接種受害救濟案件，有下列各款情形之一者，不予救濟：一、發生死亡、障礙、嚴重疾病或其他不良反應與預防接種確定無關。」第18條規定：「（第1項）審議小組依救濟給付種類，審定給付金額範圍如附表（附表將與預防接種之關聯性「無法確定者」亦納入受害救濟給付金額範圍）。（第2項）審定給付金額，應依受害人之受害就醫過程、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及其他相關事項為之。」⑶承前所述，疫苗接種的目的除在保護個人免受傳染病危害外，亦有增加群體免疫，防止疾病的蔓延，而大幅減低國家醫療支出，有助於公共衛生，兼具公共利益。然疫苗接種也有風險，排除人為操作錯誤的風險不論，疫苗施打於人體所引發的副作用、併發症及傷害，仍有醫學上未知難測的一面，而無法完全避免。個人因政府推廣、輔導或強制接種疫苗，發生無法預期的生命、身體或健康損害時，係為公共福祉而產生「特別犧牲」，此一犧牲不應由個人承擔。是傳染病防治法第30條第1項規定應予補償。審議辦法並將預防接種與受害情形關係，區分為「無關」、「相關」及「無法確定」3類，而由醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士組成之審議小組進行鑑定。其程序乃先蒐集個案之申請資料、就醫紀錄、相關檢查及檢驗結果等，送審議小組至少2位醫學專業委員做成初步鑑定，再將其所作初步鑑定意見及相關資料卷證，提交審議小組會議審議。鑑定結果不限於「相

關」者，始予救濟；倘非經確定為「無關」者，基於科學之不確定性及預防接種受害者所具公益犧牲之特質，縱然「無法確定」其受害與預防接種之關聯性，仍在救濟範圍。即將受預防接種及發生損害（死亡、障礙、嚴重疾病及其他不良反應）間之因果關係（關聯性），規定在「相關」（即具有關聯性）及「無法確定」之情形應補償，在「確定無因果關係」時，始不補償，以符預防接種受害救濟之立法意旨等語。揆諸前揭行政訴訟法第260條第3項之規定，本院即應受最高行政法院發回判決法律上判斷之拘束，合先敘明。

2.關於預防接種與受害情形關聯性之審議判斷乃涉及高度專業性、複雜性之判斷。而不確定法律概念，行政法院以審查為原則，但屬於行政機關之判斷餘地事項者，例如：涉及高度屬人性（如考試評分、學生之品行考核、學業評量、教師升等前之學術能力評量）、高度技術性（如環保、醫藥等）等，除基於錯誤之事實，或基於與事件無關之考量，或組織是否合法、有無遵守法定程序、有無違反平等原則及一般公認價值判斷標準等，法院可審查判斷餘地外，應尊重其判斷，而採密度較低之審查基準（司法院釋字第462、553號解釋理由參照）。申言之，審議小組屬涉及醫療專業判斷之合議機構，其目的在針對疫苗施打與不良反應間因果關係或關聯性做出醫學專業意見，亦即對於施打疫苗後，發生不良反應致生死亡等不良反應之結果進行專業性判斷，由於上開因果關係或關聯性之認定涉及人體生理及疾病間相互作用、醫藥相關知識之專業性（含疫苗藥物特性、作用歷程及機轉、與他藥物間之作用關係等）、受害結果與個人隱疾、環境、疾病交互作用及疫苗特性相關，其具有高度專業性及複雜性，且此依法律規定組成之合議組織，採共識決，由代表不同利益觀點（多元價值）之社會成員組成（含醫療、法律、社會人士等），透過一定程序而使各種不同意見皆能發揮適度影響力並進而作成決定。由於法院在審判過程中無法複製或還原討論及決議過程，故除該判斷具有基於錯誤之事實，基於與事件無關之考量，組織不合法、未遵守法定程序、違

反平等原則及一般公認價值判斷標準等事由外，於判斷並未違反證據法則、經驗及論理法則之前提下，其所為之專業判斷中涉及有關醫學專業領域（如疫苗作用機轉暨其反應之醫藥因果關係）之專業知識，法院應尊重該專業判斷，並兼顧人民基本權保障，於個案中進行適當之審查。

3.傳染病防治法第30條賦予因預防接種而受害者得請求補償之權利，乃針對配合國家為防治傳染病之公共利益所推行的預防接種政策，去施打政府核准之疫苗，致其生命、身體或健康蒙受不良反應受害之特別犧牲者，秉於憲法對人民生命權、健康權平等保障之意旨，所應予之必要救濟。被告基於傳染病防治法第30條之授權訂定審議辦法，關於預防接種受害情形關聯性之認定準則，即不得偏離上述之憲法意旨。而基於依科學不確定性及預防接種受害者所具公益犧牲特質，審議辦法既將預防接種與受害情形關聯性，區分為「無關」、「相關」及「無法確定」3類，鑑定結果不限於「相關」者始予救濟，縱然屬「無法確定」其關聯性，仍在救濟範圍。但行為時審議辦法第13條第1項第1款第2目，以同條第2項前段（下與同條第1項第1款第2目，合稱系爭規定）所定「以人口群體為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻」的醫學實證，若證實接種疫苗與受害情形無關聯性者，即屬「無關」，依同辦法第17條第1款不予救濟。然疫苗對於人體可能產生之併發症及傷害，除醫學上已認定之典型不良反應外，仍有諸多醫學上未知難測的副作用。上開審議辦法規定所指以「人口群體」為研究基礎之醫學實證（下稱流行病學實證），乃流行病學研究族群之疾病分布及其決定因素，所採以人口群體為基礎，經觀察收集資料及統計分析所得之因果關係推論。實則，流行病學研究只能在群體層面建立一般性之因果推論，人體接種疫苗之受害發展，危險因子可能集中於群體中特定個人或個案，個人受害情形與群體大數統計分析之結論間，仍容有相當之變異性，流行病學實證並不當然能應用到個人或個案，不能僅依此作為認定預防接種與受害情形有無關聯之唯一依據，尚應綜合審酌個案受害

狀況及所有相關因素，以判定預防接種與該個案受害情形應屬無關、相關或無法確定。此參行為時審議辦法第13條第1項第2款鑑定結果為「相關」者，即使具備第1目以流行病學實證支持預防接種與受害情形的關聯性外，尚須符合第2目、第3目：「受害情形發生於預防接種後之合理期間內」、「經綜合研判具有相當關聯性」等要件，始足判斷預防接種與受害情形之相關關聯性即明；由此對照，系爭規定容許僅以流行病學實證證實無關聯性，即得作為鑑定個案受害情形與預防接種間為「無關」之唯一要件，無須綜合審酌該個案受害狀況及所有相關因素，以資判定，除有上述以全概偏之謬誤外，並將疫苗產生不良反應之危險因子集中於群體中特定個人或個案的不確定風險，全歸由接種疫苗之民眾承擔，可能導致確因預防接種而蒙受特別犧牲之個別人民無法獲得補償救濟，對預防接種而受害情形，反形成無正當理由之差別待遇，不僅牴觸傳染病防治法設立預防接種受害救濟制度之立法本旨及授權目的，更違反憲法平等保障人民生命權、健康權之意旨。被告受理預防接種受害救濟之申請，若適用系爭規定，以流行病學實證，作為判定個案受害情形與預防接種間為「無關」之唯一事證，即有判斷恣意濫用之違法情事，行政法院固應拒絕適用審議辦法該部分之規定，並依法撤銷該駁回申請之決定。但若被告並無適用系爭規定而以流行病學實證作為其判定個案受害情形與預防接種間「無關」之唯一事證的情事，並已由審議小組除參酌該等「醫學實證」外，綜合審酌個案受害狀況及所有相關因素，作成預防接種與該個案受害情形間究屬無關、相關或無法確定之因果關聯性的醫療專業判斷，即屬審議小組之判斷餘地範疇（最高行政法院111年度上字第251號判決意旨參照）。

㈡、如本件經過欄所載事實，有原告新北市HPV疫苗接種同意書與評估表（原處分卷第12頁）、原告HPV疫苗接種紀錄卡（二劑型）106年版（原處分卷第11頁，訴願可閱覽卷第15頁）、原告日安親子診所106年12月1日病歷首頁（原處分卷第34、36頁）、原告日安親子診所108年1月11日病歷摘要

（原處分卷第35頁）、原告林口長庚醫院106年12月2日轉診病歷資料（原處分卷第38至40頁）、原告日安親子診所107年11月3日診斷證明書（原處分卷第15頁，前審卷第112頁）、衛生福利部中央健康保險署105年11月22日至108年1月31日保險對象門診申報紀錄明細表（原處分卷第17至21頁）、系爭申請書（原處分卷第7至8頁，前審卷第110至111頁）、預防接種受害救濟調查暨送件檢核表（衛生所）（原處分卷第9至10頁，前審卷第109頁）、被告疑似預防接種受害案件鑑定書（個案編號：1839號）（原處分卷第243至247頁，前審卷第138至142頁）、第149次會議紀錄（原處分卷第237至240頁）、原處分（原處分卷第1至3頁，訴願可閱覽卷第10至12頁）及行政院109年2月27日院臺訴字第1090164964號訴願決定書（下稱訴願決定，前審卷第21至29頁）等在卷足憑，堪以認定。

㈢、原處分，尚無違誤：

1.原告申請預防接種受害救濟，經審議小組依申請書調閱原告相關就醫病歷，依原告之病歷資料、臨床表現、檢驗結果記載如下：

⑴原告於106年11月22日，在新北市林口區○○國中接種系爭疫苗第二劑，接種部位為上臂肌肉，接種途徑為肌肉注射。106年11月27日大拇指CM關節發炎腫脹紅腫。106年11月30日換右手食指關節紅腫脹、全身關節痠痛換膝蓋腫。原告於106年12月1日至日安親子診所檢查。日安親子診所醫師106年12月1日醫囑：原告因多處關節痠痛發炎，於106年12月1日至本診所就診，經病史詢問與理學檢查，疑似幼年型多發性關節炎，轉診至長庚醫院做進一步檢查治療等語，且診斷為「未明示側性關節炎」。原告於108年1月11日至日安親子診所就診，診斷為多發性關節病變或多發性關節炎等情，有上開原告HPV疫苗接種紀錄卡（二劑型）106年版（原處分卷第11頁，訴願可閱覽卷第15頁）、原告日安親子診所106年12月1日病歷首頁（原處分卷第34、36頁）、原告日安親子診所107年11月3日診斷證

明書（原處分卷第15頁，前審卷第112頁）、原告日安親子診所108年1月11日病歷摘要（原處分卷第35頁）、預防接種受害救濟調查暨送件檢核表（衛生所）（原處分卷第9頁，前審卷第109頁）、衛生福利部中央健康保險署105年11月22日至107年10月31日保險對象門診申報記錄明細表（原處分卷第17頁）存卷可佐；

⑵林口長庚醫院原告病歷（原處分卷第38至219頁）記載略以：①原告於106年12月2日至兒童過敏氣喘風濕科看診，醫師臆斷為類風濕性關節炎，開立口服類固醇及止痛藥物治療（原處分卷第39頁）；②原告於106年12月16日至兒童過敏氣喘風濕科看診，原告左手腕仍有腫脹、疼痛及活動度受限情形，醫師持續開立口服類固醇及止痛藥物返家治療（原處分卷第42、132頁）；③原告於107年1月6日至兒童過敏氣喘風濕科看診，醫師臆斷為類風濕性關節炎，並調整藥物增加免疫抑制劑及持續開立口服類固醇與止痛藥物返家治療（原處分卷第44至45、134、135頁）；④原告於107年1月20日、107年2月6日、107年3月3日、107年3月17日、107年3月27日、107年4月24日、107年5月19日、107年6月16日、107年7月3日、107年7月21日至兒童過敏氣喘風濕科看診（原處分卷第46至66、136至144頁）；⑤原告於107年8月18日至兒童過敏氣喘風濕科看診，原告仍斷斷續續有關節疼痛情形，醫師增加生物製劑皮下注射治療並持續開立口服藥物返家治療（原處分卷第67至68頁）；⑥原告於107年9月1日至兒童過敏氣喘風濕科看診，接受第二次生物製劑皮下注射治療（原處分卷第69至70頁）；⑦原告於107年9月15日至兒童過敏氣喘風濕科看診，接受第三次生物製劑皮下注射治療（原處分卷第71至73頁）；⑧原告於107年9月24日至急診就診，主訴為右臉頰局部紅腫及疼痛，醫師診斷為蜂窩性組織炎，安排當日住院接受靜脈注射抗生素治療，107年10月5日原告症狀改善醫師許可出院（原處分卷第75至131、146至147頁）；⑨原告於107年10月6日至兒童過敏氣喘風濕科門診就診，

醫師開立免疫抑制劑治療（原處分卷第208至210頁）；⑩原告於107年11月3日、107年12月1日及108年1月5日至兒童過敏氣喘風濕科就診，並接受生物製劑皮下注射治療及免疫抑制劑治療（原處分卷第149至151、212至219頁）；⑶林口長庚醫院107年11月3日診斷證明書記載略以：診斷為幼年型類風濕性關節炎等語，此有該診斷證明書存卷可佐（原處分卷第16頁）。

2.被告收受系爭申請後，依行為時審議辦法第11條規定，將原告之病歷資料等送請審議小組指定之鑑定委員先行調查研究，系爭初步鑑定書鑑定意見分別略以：「二、初步鑑定意見：病人（即原告）於106年12月1號診所就醫時，主訴為多處關節疼痛有一段時間。長庚醫院之106年12月16病歷，紀錄關節痛已經有數月之久。文獻上並無HPV疫苗注射與類風濕性關節炎不良反應之實證報告，且大規模的醫學報告，在HPV疫苗注射前注射後類風濕性關節炎疾病並無增加之趨勢，子宮頸癌疫苗上市前的對照研究，就發現疫苗不會增加關節炎或其他風濕性疾病的發生率。故初步鑑定與疫苗注射無關，為考量門診與住院次數與時間，給予醫療補助三萬元整。」，系爭初步鑑定書甲初步鑑定之鑑定結果為：無關。醫學實證（指以人口群體為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻）證實為無關聯性等語（前審卷第138至139頁）、「一、案情概要：……。本案共接種兩劑保蓓HPV第16/18型疫苗。於第二劑注射後五天出現關節發炎症狀。關節發炎經林口長庚醫院長期門診追蹤診斷為幼年型類風濕性關節炎。究其發作時間，應與疫苗接種無關。理由說明如下：1.根據刊登國際期刊之大規模研究，將疫苗接種後新發生的自體免疫疾病定義在接種後7-60天。因為免疫的活化需要時間（參考文獻1）。本案之關節炎發作時間，不論要歸因於第一劑或第二劑疫苗接種，發作時間均不符合。2.保蓓疫苗自2007年上市後在歐洲及美國的大規模監測顯示並無增加自體免疫疾病之發生。（參考文獻2、3）3-1.因無法觀察人類之發病前狀況，也無法在人體做引發疾病的實驗。所以根據先前眾

多造成類風濕性關節炎的動物實驗模型，若以皮膚注射各種刺激，關節炎發生於注射之7-28天之後（參考文獻3、4）。3-2a.但如果注射的是針對關節軟組織的抗體，則有可能在3-4天後發生關節症狀。本案雖於106-5-16曾注射第一劑但106-12-2之後在長庚醫院所測得之ANA, cryofibrinogen及暫時性之cryoglobulin IgM均不是造成幼年型類風濕性關節炎的抗體。ANA是系統性紅斑性狼瘡之診斷要件，但本案之其他表現並不符合此症。在幼年型類風濕性關節炎病患存在ANA抗體，會有較高風險得到眼睛之葡萄膜炎，但並不會引發風濕性關節炎。3-2b.另一持續存在的cryofibrinogen則為一種類風濕性關節炎的發炎指標。Cryofibrinogen本身可引起血管栓塞疾病，但本案之其他表現並不符合此症。綜合以上，本案之幼年型類風濕性關節炎與她接種保蓓HPV第16/18型疫苗之關聯性鑑定為無關。因她就醫過程中的自體免疫抗體檢查、影像學檢查、發炎指標追蹤及服藥過程均提供本鑑定之客觀事實，故建議予以醫療補助新台幣10萬元整。參考文獻：1.Lehtinen M, Eriksson T, Apter D et al. Safety of the human papillomavirus （HPV）-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in adolescents aged 12-15 years:Interim analysis of a large community-randomized controlled trial. Hum Vaccin Immunother.2016 Dec;12（12）:3177-3185 2.Report from European Medicine Agency: 23 June 2016 EMA/CHMP/668339/2015Committee for Medicinal Products for Human Use （CHMP） 3.MEMORANDUM DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES UNITED STATES PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH October 15,2009 4.Bessis N,Decker P, Assier E, Semerano L and Boissier MC.Arthritis models:usefulness and interpretation. Semin Immuno-pathol （2017）39:469-486. 5.Lawlor KE, Campbell IK,Metcalf D et al （2004）Critical role for granulocyte colony-stimulating factor in inflamm

atory arthritis.Proc Natl Acad Sci USA 101:11398-1 1403」等語，系爭初步鑑定書乙初步鑑定之鑑定結果為：無關等語（前審卷第140至142頁），有系爭初步鑑定書在卷可稽（前審卷第138至142頁），此部分之事實，堪以認定。

3.被告再將前揭委員所作之系爭初步鑑定書及相關卷證資料，提交審議小組會議進行綜合討論，本件審議小組係被告依行為時審議辦法第10條第1項規定，遴聘感染症、神經學、病理學及過敏免疫等專科醫師，與法學專家及社會公正人士共24人為審議委員組成，且其中法學專家及社會公正人士人數合計共8人，未少於委員總人數3分之1；男性委員為16人、女性委員為8人，單一性別人數未少於委員總數之3分之1。任期自107年1月1日至108年12月31日，有107至108年度審議小組委員名單在卷可稽（本院卷一第285至286頁）。該審議小組於108年7月18日召開第149次會議，由其中18名委員出席，審議結果略以：本案經與會專家討論綜合研判，其症狀與預防接種無關，依據行為時審議辦法第17條第1款規定，不予救濟等語，有第149次會議紀錄存卷可佐（原處分卷第237、239頁），此部分之事實，堪以認定。

4.原處分記載略以：「主旨：臺端申請預防接種受害救濟1案，經審定不符合預防接種受害救濟之給付要件，請查照。說明：一、依臺端107年12月10日填具之申請書辦理（新北市政府衛生局108年1月30日新北衛疾字第1080180748號函檢送）。二、依據『傳染病防治法』第30條、『預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法』第17條第1款之規定，經核：㈠個案（即原告）……106年11月22日於新北市林口區○○國中接種系爭疫苗第二劑於手臂。據申請書及調查表記載，106年11月27日個案出現大拇指關節發炎及紅腫情形。11月30日個案出現右手食指關節紅腫脹、全身關節痠痛及膝關節腫情形。12月1日個案因多處關節疼痛至日安親子診所就醫，醫師診斷為未明示側性關節炎。12月2日個案經日安親子診所轉診至林口長庚醫院兒童過敏氣喘風濕科門診就醫，醫師臆斷為類風濕性關節炎，並開立口服類固醇及止痛藥物治

療。12月16日個案至該院回診，據病歷記載，左手腕仍有腫脹、疼痛及活動度受限情形，醫師持續開立口服類固醇及止痛藥物返家治療。107年1月6日個案至該院回診，據病歷紀錄記載，醫師臆斷為類風濕性關節炎，並調整藥物增加免疫抑制劑及持續開立口服類固醇與止痛藥物返家治療。爾後，個案於1月20日至9月15日間定期至該院兒童過敏氣喘風濕科門診回診追蹤共13次；依病歷所載，8月18日個案仍斷斷續續有關節疼痛情形，醫師增加生物製劑皮下注射治療並持續開立口服藥物返家治療；9月1日接受第二次生物製劑皮下注射治療；9月15日接受第三次生物製劑皮下注射治療。9月24日個案因右臉頰局部紅腫及疼痛情形至該院急診就醫，醫師診斷為蜂窩性組織炎，爰安排當日住院接受靜脈注射抗生素治療，10月5日個案症狀改善醫師許可出院。10月6日個案至該院兒童過敏氣喘風濕科門診回診，醫師開立免疫抑制劑治療。107年11月3日、12月1日及108年1月5日個案定期至該院兒童過敏氣喘風濕科門診追蹤並接受生物製劑皮下注射治療及免疫抑制劑治療。11月3日醫師開立診斷證明書，載明為幼年型類風濕性關節炎。㈡本案經審議，依據病歷資料記載、臨床表現、相關檢驗結果及現有醫學實證等研判，個案於接種系爭疫苗5天後即發生關節炎之症狀，然根據大規模實證研究顯示，接種系爭疫苗並未增加類風濕性關節炎發生之風險。又免疫的活化需要時間，接種疫苗後可能發生自體免疫疾病之合理期間為7至60天，亦與個案出現關節炎症狀之期間不符。綜上所述，個案幼年型類風濕性關節炎之症狀，與接種系爭疫苗無關，爰依據『預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法』第17條第1款規定，決議不予救濟。」等語，有原處分存卷可佐（原處分卷第1至3頁，訴願可閱覽卷第10至12頁）。

5.相關醫學實證文獻記載如下：

⑴接種系爭疫苗是否增加類風濕性關節炎發生風險之相關醫學文獻：

①歐洲藥品管理局監測報告（Report from European Medicine Agency: 23 June 2016 EMA/CHMP/668339/2015Committee for Medicinal Products for Human Use〔CHMP〕。即系爭初步鑑定書乙之參考文獻2.）記載略以：「與未施打任何一劑HPV疫苗之受試者相比，施打HPV疫苗之受試者發生自體免疫疾病之風險並未增加。（原文：Not overall increase in the risk of onset of auto-immune disease was observed in subjects after exposure to at least one dose of anti-HPVvaccine compared to those not exposed.）」等語，有上開監測報告存卷可佐（該監測報告第44頁，見前審乙證8，前審答辯卷第166頁）；

②美國食品藥物管理局臨床評論（MEMORANDUM DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES UNITED STATES PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH October 15,2009。即系爭初步鑑定書乙之參考文獻3.）記載略以：「接種HPV疫苗組與對照組或合併對照組相比，新發生的潛在自體免疫性疾病整體發病率並無差異。（原文：There were no differences in the overall incidences of potential autoimmune diseases with new onset reported in the HPV group compared to the control groups or the pooled control group for either reporting period.）」等語，有上開臨床評論存卷可參（該臨床評論第492頁，見前審乙證9，前審答辯卷第670頁）；

③108年4月12日接受刊登之篇名：「人類乳突疫苗接種與自體免疫疾病風險：系統性回顧及統合分析（Human papillomavirus vaccination and the risk of autoimmune disorders: A systematic review and meta-analysis」文章記載略以：「本統合分析20篇文獻之結果，並無證據顯示HPV疫苗與後續自體免疫疾病間有所關

聯，縱使是在研究參與者先前已有自體免疫病史者亦同。依自體免疫疾病類別加以個別分析之結果亦相同，顯示現今HPV疫苗接種應可持續進行（原文：In this meta-analysis of 20 studies, no evidence for a link between HPV vaccination and the subsequent risk of ADs was found, even among participants with pre-existing ADs. Subgroup analyses focusing on specific types of ADs were similarly negative, suggesting that current HPV immunisation practices should continue.）」等語，有該文章存卷可參（該文章第3037頁，見前審乙證10，前審答辯卷第793頁）；

④108年11月9日接受刊登之篇名：「12歲至15歲青少年施打HPV第16/18型疫苗之安全性：長達6.5年社區隨機研究之結果（Safety of the AS04-adjuvanted human papillomavirus （HPV）-16/18 vaccine in adolescents aged 12-15 years:end-of-study results from a community-randomized study up to 6.5 years）」文章記載略以：「在這項研究中，男性和女性都沒有發現自體免疫的安全性問題。其中新發罹患自體免疫疾病之總好發率與此年齡群體之自體免疫疾病好發率比例相當。而這些發現與多項研究提供的數據一致，包括近期在芬蘭為期3年的追蹤性研究以及在英國進行為期1年之追蹤研究，均未發現11-15歲的女性與9-25歲之女性施打HPV第16/18型疫苗後，新發罹患自體免疫疾病的風險增加。（原文：No safety concerns on autoimmunity were identified in this study for both girls and boys. The frequency of NOADs is in line with the expectations for this population. These findings are consistent with data provided by several studies, including a recent 3-year follow-up register-based cohort study in Finland and an observat

ional 1-year follow-up cohort study in the UK where no evidence of an increased risk of NOADs following AS04-HPV-16/18 vaccination was observed in girls aged 11–15 y or in women aged 9–25 y, respectively.）」等語，有該文章存卷可參（該文章第10頁，見前審乙證11，前審答辯卷第807頁），足知接種者（原告屬於11-15歲的女性）有無被施打系爭疫苗，其罹患自體免疫疾病之風險均不會增加；

⑤110年1月29日刊登之篇名：「韓國少女接種HPV疫苗與嚴重不良反應間關聯性之全國性世代研究（原文：Association between human papillomavirus vaccination and serious adverse events in South Korean adolescent girls: nationwide cohort study）」文章記載略以：「結論：在此次全國性研究中，依世代研究與自我控制風險區間分析方法，分析超過50萬位HPV疫苗接種者（按，此研究之研究對象接種者均為韓國青少年女性，且所接種HPV疫苗種類包含本件二價系爭疫苗與四價疫苗），沒有證據顯示HPV疫苗與接種者發生嚴重不良反應有關連性（原文：In this nationwide cohort study, with more than 500000 doses of HPV vaccines, no evidence was found to support an association between HPV vaccination and serious adverse events using both cohort analysis and self-controlled risk interval analysis.）」等語，有上開文章在卷可佐（該文章第1頁，見更審乙證1，本院卷一第77頁），且由該文章之研究數據結果顯示，本件原告接種系爭疫苗（Bivalent HPV）與發生幼年型類風性關節炎（Juvenile arthritis）風險比值為0.77（95%信賴區間為0.31-1.89），有上開文章在卷可佐（該文章第8頁，見更審乙證1，本院卷一第84頁），是以，接種系爭疫苗後發生幼年型類風濕性關節炎機率為對照組或對照區間之0.77倍，落在95%信賴區間0.31-1.89內，足

見接種系爭疫苗與發生幼年型類風濕性關節炎並無顯著關聯性（上開文章第1頁，見更審乙證1，本院卷一第77頁，疫苗種類可見該文章第4頁，本院卷一第80頁）；⑥國健署111年10月14日國健癌字第1110108570號函檢附我國HPV疫苗接種與幼年型類風濕性關節炎之分析結果記載略以：國健署自107年12月25日起始推動全國國中女生接種HPV疫苗……國健署運用我國102年至107年疫苗資料連結全民健保資料之重大傷病檔，而健保重大傷病檔之疾病編碼僅有JRA（幼年型類風濕性關節炎）（無JIA〔幼年型特發性關節炎〕），經選取JRA，採用「標準化發生比（Standardized Incidence Ratios,SIR）」，比較HPV疫苗12歲至15歲接種族群在幼年型類風濕性關節炎的發生率及發生比。分析結果顯示，102年至107年全國12歲至15歲女性發生率為每十萬人3.96人（個案數111人）；102年至107年12歲至15歲女性曾接種HPV疫苗者發生率為每十萬人3.79人，未達統計學上的顯著差異等語（本院卷一第91至93頁）；又上開國健署分析結果所據之「HPV疫苗接種不良事件研究成果」係將107年至109年12歲至15歲接種HPV疫苗女性，其接種疫苗後3個月內、3至6個月、7至12個月、1至2年，以及整個研究期間（107年至109年）內罹患幼年型類風濕性關節炎之發生率，與全國同齡女性世代罹患幼年型類風濕性關節炎之發生率比較，並得出之標準化發生比如下：⑴3個月內：因接種HPV疫苗者中，無人發生幼年型類風濕性關節炎，故未計算標準化發生比；⑵3至6個月：1.71（95％信賴區間為0.35-5.00）；⑶7至12個月：1.02（95％信賴區間為0.28-2.61）；⑷1至2年內：1.63（95％信賴區間為0.34-4.76）；⑸整個研究期間（107至109年）：1.14（95％信賴區間為0.55-2.10），依上開數據足見，12至15歲接種HPV疫苗女性罹患幼年型類風濕性關節炎之發生率，與全國同年齡女性罹患幼年型類風濕性關節炎之發生率之比值（SIR），9

5%信賴區間皆包含1，亦即兩族群之幼年型類風濕性關節炎發生率未達統計學上的顯著差異，此有該研究成果存卷可佐（更審乙證4第46至47頁及第56頁表11，本院卷一第143至144、153頁）。且該研究成果記載略以：「肆、討論與建議……結果顯示並無發現有接種疫苗世代在各種疾病的發生率有高於未接種疫苗之同年齡一般族群之現象。此結果也與國際間對於HPV疫苗與相關不良事件之研究結果一致，亦即沒有證據支持HPV疫苗接種與嚴重不良事件之間有明確的關聯性。」等語（更審乙證4第74頁，見本院卷一第171頁），準此，上開國健署分析結果，因全國12歲至15歲接種HPV疫苗女性之幼年型類風濕性關節炎發生率與全國同齡女性之類風濕性關節炎發生率，於統計學上未達顯著差異，亦即於12歲至15歲女性世代族群中，接種HPV疫苗並未增加幼年型類風濕性關節炎之發生率。再者，上開國健署研究成果已於112年11月3日刊登於國際期刊Vaccine（更審乙證7，見本院卷一第379至384頁），篇名：「Adverse events from HPV vaccination in Taiwan」文章記載略以：「本研究顯示接種HPV疫苗與19種嚴重不良反應之發生率，無統計學上之顯著差異。（原文：The results showed no statistically significant increases in the risk of 19 selected serious adverse events and indicated no association between HPV vaccination and serious adverse events.）」、「3、研究結果顯示：……3.3.102至107年全國12至15歲女性中，JRA（註：即幼年型類風濕性關節炎）發生率為每十萬人3.96人；12-15歲女性曾接種HPV疫苗者中，JRA發生率為每十萬人3.79人，標準化發生率比為0.96（95%信賴區間為0.14-1.77），JRA之發生風險並無統計學上之顯著增加（原文：3.Results：……3.3 Incidence rate and risk of serious adverse events after HPV vaccination……The risk for …… juvenile rh

eumatoid arthritis （0.96, 0.14-1.77）,…… was not significantly increased.）」等語（該文章第3頁，見本院乙證7，本院卷第381頁）、「表格2（原文：Table 2）（如附表A所示）」等語（該文章第4頁，見本院乙證7，本院卷第382頁），有該文章存卷可參（本院卷一第379至384頁）；

⑦綜上，依上開歐洲藥品管理局監測報告、美國食品藥物管理局臨床評論，原告接種系爭疫苗，未增加其罹患自體免疫性疾病之幼年型類風濕性關節炎之風險，且無證據顯示系爭疫苗對後續自體免疫性疾病間有所關聯，系爭初步鑑定書、原處分認為接種系爭疫苗並未增加類風濕性關節炎發生之風險，尚無違誤。佐以上開108年4月12日接受刊登之文章、108年11月9日接受刊登之文章，可知接種系爭疫苗與幼年型類風濕性關節炎之發生風險間並無統計學上之顯著增加，且依上開110年1月29日刊登之文章乃以亞洲人種為研究對象之醫學實證文獻，其研究結果顯示，接種系爭疫苗與幼年型類風濕性關節炎等嚴重不良反應間無關聯性，上開國健署研究成果於112年11月3日刊登於國際期刊，研究顯示接種HPV疫苗與19種嚴重不良反應之發生率，無統計學上之顯著差異，亦與上開歐洲藥品管理局監測報告、美國食品藥物管理局臨床評論、上開108年4月12日接受刊登之文章、108年11月9日接受刊登之文章等醫學實證一致，足見亞洲人種與歐美人種之研究結果並無差異性，是以，系爭初步鑑定書、審議小組認定原告接種系爭疫苗與其幼年型類風濕性關節炎間之關聯性為無關，核無違誤。

⑵接種疫苗後可能發生自體免疫疾病之合理期間的相關醫學文獻：

①篇名：「Safety of the human papillomavirus （HPV）-16/18 AS04-adjuvanted vaccine in adolescents aged 12-15 years：Interim analysis of a large community-randomized controlled trial.）」文章記載

略以：「（如附表B所示）」等語，有上開文章在卷可佐（該文章第3180頁，見本院乙證5，本院卷一第279頁），該文章指出：不論是接種HPV疫苗或是HBV疫苗（下稱B型肝炎疫苗），於接種疫苗後0至29天發生之不良事件包含：1.未設定紀錄的症狀（unsolicited symptoms）：鼻咽炎（nasopharyngitis）及頭痛（headache），2.咽喉痛（oropharyngeal pain）：發燒（pyrexia）、上呼吸道感染（upper RTI）、疫苗相關的咽喉痛（Vaccine-related）等，均無發生自體免疫疾病；而在接種疫苗後12個月，始有1件新發生之自體免疫疾病（new-onset autoimmune disease（NOAD））等情，準此，依據現時之疫苗原理及該篇文章研究結果，若疫苗（不論疫苗類型）有可能發生自體免疫疾病者，需要一段的免疫活化期間（即所謂合理期間），讓疫苗產生作用。

②按行為時審議辦法第13條修正理由略以：審議辦法第13條第1項所訂定「合理期間」於評估準則中並無定義，實務上係依據醫學實證研究、生物學理與專家意見經驗等，歸納認定各種疫苗接種與相關不良反應間可能之時間間隔。準此，審議小組依據醫學實證研究、生物學理與專家意見經驗等，歸納認定接種疫苗與相關不良反應間之合理期間若干。查依目前醫學實證研究，系爭疫苗與發生類風濕性關節炎間關聯性為無關，已如前述，未有二者間之合理期間之醫學實證。系爭初步鑑定書、審議小組乃參酌以下接種其他種類疫苗（如德國麻疹疫苗）為研究之醫學實證：❶篇名為：「How to Get Compensation For Arthritis From An MMR Vaccine」文章記載略以：「Federal Compensation For Arthritis After Vaccination……You must meet the following criteria for the vaccine court to presume that the MMR vaccine caused the onset of your chronic arthritis:‧Your symptoms begin between 7 and 42

days after receiving a rubella vaccine;‧Your arthritic symptoms must also last 6 months before you can file a petition for vaccine injury compensation;‧You didn't have a history of chronic arthritis three （3） years before reveiving the MMR vaccine.……」等語，有上開文章在卷可佐（該文章第2頁，見前審乙證13，前審卷第121頁）；❷篇名為：「Compensation for vaccine-related injuries: a technical memorandum. États-Unis.」文章記載略以：「Arthritis/arthralgia following rubella vaccination may take either an acute or chronic form with the former much more common than the latter. Onset is expected to occur within 60 days of vaccination.」等語（見前審乙證14，前審卷第128頁），系爭初步鑑定書、審議小組據此認為縱使接種系爭疫苗可能導致自體免疫疾病產生，接種系爭疫苗發生自體免疫疾病（包含本件幼年型類風濕性關節炎）之合理期間為7至60天，尚屬有據。此外，合理期間為7至60日，但不能逆向推導為任何疫苗注射後7至60日內可能發生關節炎，亦不可直接推導為接種疫苗後7至60日內發生之關節炎即必然與該疫苗之接種有因果關聯性，併予敘明。

③按醫學上因倫理要求而無法於人體直接進行引發疾病之實驗研究，或考量特定人體病理機轉具有不可再現性，透過動物模式進行實驗，並將該動物模式實驗結果予以外推，或作為發展後續人體臨床實驗之基礎。查：❶刊登於Semin Immunopathol期刊之篇名：「Arthritis models: usefulness and interpretation」文章略以：「關節炎之動物模式（Animal models of arthritis）係常用於理解人體疾病的病理生理學機轉及治療目標或策略的重要工具。（原文：Animal models of arthritis are used to better understand pathophysiology

of a disease or to seek potential therapeutic targets or strategies.）」、「就關節炎之動物模式所得研究數據之最佳解釋，包含將動物實驗結果應用到人類之轉化研究。（原文：The best interpretations of data in animal models of arthritis suppose integrated research, including translational studies from animals to humans.）」、「動物模式是一種解決問題的實驗工具，它可以模擬人類疾病的一部份機制，但無法完全複製或再現整個人體病理機制。（原文：An animal model is only an experimental tool to address a question;it mimics a part of a disease and never duplicates or reproduces the entire human pathology.）」等語，有上開文章存卷可稽（本院乙證10，第469頁，見本院卷一第569頁），足見類風濕性關節炎之人體疾病病理機轉具有不可再現性，需透過關節炎動物模式進行研究，藉由改造動物或動物本身之特性，模擬部分人體免疫機轉或疾病機轉機制，再就所得數據進行轉化研究解釋，有助於理解類風濕性關節炎之人體病理機轉機制與擬定治療策略，且動物模式之實驗結果在臨床前研究上，具有概念驗證的意義，可作為發展後續人體臨床試驗之基礎，用於判別應進一步研究，抑或暫緩研究的參考指標。是以，動物模式實驗結果可以作為理解、確認人體疾病病理機轉機制事實之參考。❷刊登於PLoS ONE期刊之篇名：「Modulation of IL-17 and Foxp3 Expression in the Prevention of Autoimmune Arthritis in Mice」文章記載略以：「然而，由於鼠隻罹患關節炎之病程有自限性之性質（可自行痊癒），故針對其疾病耐受性長期影響之臨床前期研究，因缺少合適的慢性自體免疫關節炎動物模式（非TCR基因轉殖）而受到阻礙。（原文：However, arthritis in these mice is self-limited and, as such, pre-clinical studies of putative tolerogenic

regimens aiming for long-term effects have been hampered by the lack of suitable animal models of chronic autoimmune arthritis that are not TCR transgenic.）」、「帶有ZAP-70突變而使T細胞不易被活化，因而造成胸腺內細胞負選擇受到干擾的SKG鼠隻，近期被發現可產生數種與類風濕性關節炎相似之慢性自體免疫關節炎之特徵。（原文：SKG mice, harboring a mutation in ZAP-70 rendering T cells more resistant to activation and thus interfering with appropriate negative selection in the thymus, have been recently described as developing chronic autoimmune arthritis with several characteristics resembling RA.）」等語，有該文章存卷可佐（本院乙證11，第1頁，見本院卷一第587頁），是以，自體免疫疾病類型關節炎屬於慢性關節炎，與一般類型關節炎的免疫機制不同，無法用一般關節炎動物模式進行自體免疫疾病類型關節炎之研究，而SKG鼠隻可產生類似類風濕性關節炎之病症特徵，故通常使用SKG鼠隻之動物模式進行自體免疫關節炎之研究。❸上開篇名：「Arthritis models: usefulness and interpretation」文章記載略以：「表格1 最常使用的一般關節炎小鼠動物模式……膠原蛋白誘發之關節炎：……第21到28天發病……蛋白多醣誘發之關節炎：……第21到28天發病……。（原文：Table 1 Most commonly used RA models in mice）……Collagen-induced arthritis（CIA）……Onset at days 21–28……Proteoglycan-induced arthritis （PGIA） ……Onset at days 21–28……」等語，有上開文章存卷可稽（本院乙證10，第469頁，見本院卷一第570頁）；刊登於Clinical and Experimental Rheumatology期刊之篇名：「Chronic arthritis directly induces quantitative and qualitative bone disturbances leading to compromised bi

omechanical properties」文章記載略以：「在25隻兩個月大雌性SKG鼠隻腹腔注射單一一次2毫克酵母聚醣後，最早一週（7天）後出現慢性關節炎（小關節和大關節），並在第六週達到高峰。（原文：Twenty-five female SKG mice, injected with a single intraperitoneal injection of 2mg of zymosan at two months of age, developed chronic arthritis （in small and large joints） after one week and reached peak activity by the sixth week.）」等語，有該文章在卷可參（本院乙證12，第479頁，見本院卷一第599頁），準此，依據上開一般關節炎動物模式與類風濕性關節炎動物模式之研究結果，可歸納出注射發炎物質後關節炎之發病時間介於7至28天，最早觀察到之天數為7天，尚無觀察到因特殊體質而有5天發病之個案。參以美國Vaccine injury table記載略以：「Vaccine：IV. Vaccines containing rubella virus（e.g., MMR, MMRV）.Illness, disability, injury or condition covered: A. Chronic arthritis. Time period for first symptom or manifestation of onset or of significant aggravation after vaccine administration: 7-42 days（not less than 7 days and not more than 42 days）.」等語，有該文章在卷可參（本院乙證13，第2頁，見本院卷一第604頁），可知接種其他疫苗（如麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗〔即MMR〕）引起慢性關節炎之合理期間為7至42天，核與於動物模式中所見接受外界刺激後引發慢性關節炎症狀之合理期間相符。是以，接種系爭疫苗導致類風濕性關節炎之合理期間為接種後7日以上；接種系爭疫苗7日內發生之類風濕性關節炎，應可排除其與系爭疫苗之相關性。

④佐以Australian Government Department of Health and Aged Care, Fundamentals of immunisation, Australian Immunisation Handbook記載略以：「Active

immunisation uses vaccines to stimulate the immune system to produce a protective immune response.……On average, an immune response takes around 10 to 14 days.」等語，有上開手冊在卷可參（本院乙證15，第2頁，見本院卷二第86頁），是以，主動免疫產生時間平均為注射疫苗後10日至14日。

⑤綜上，原處分認為免疫的活化需要時間，接種疫苗後可能發生自體免疫疾病之合理期間為7至60日，亦與原告出現關節炎症狀之期間不符，核其認定並無違背經驗法則及論理法則。

6.綜上，上開系爭初步鑑定書載明其所衡酌之原告病歷資料、臨床表現、相關檢驗結果及醫學實證，核與前開病歷資料、臨床表現、相關檢驗結果及醫學實證內容相符，系爭初步鑑定書認為原告幼年型類風濕性關節炎與接種系爭疫苗無關，並無違背經驗法則及論理法則；第149次會議係由依法組織之審議小組，審酌系爭初步鑑定書之意見及相關卷證資料，且原處分載明上開原告發生關節炎症狀之時序，與醫學實證研究接種疫苗後可能發生自體免疫疾病之合理期間機制不符，亦與原告出現關節炎症狀之期間不符，是審議小組基於上開事實，認定原告之上開症狀與接種系爭疫苗無關，核無違背經驗法則及論理法則，是以，審議小組就原告接種系爭疫苗之反應、原告發生疑似受害情形之反應期間、醫學實證研究之免疫反應的合理反應期間，衡酌原告之各種狀況，參酌就醫臨床病歷、檢驗報告、治療及其病程發展、原告過往病史以及可能相關之疫苗特性等，而非僅以醫學實證作為唯一判斷，其就學術專業、文獻報告及臨床經驗充分探討受害事實與預防接種間之關聯性所為之醫療專業判斷，查無顯然基於錯誤之事實認定，或基於與事件無關之考量，亦無組織不合法、未遵守法定程序、違反平等原則及一般公認價值判斷標準等情事，經核尚無違誤。被告依第149次會議決議，作成原處分，於法自無不合。

7.原處分說明二已載明原告發生關節炎症狀之時序、治療及其病程發展等，以及第149次會議認定無關之理由及其依據。原告主張第149次會議紀錄僅摘要記載結論，該次會議審議結果出於恣意濫用云云，尚不可採。

㈣、至原告主張其關節炎與系爭疫苗間具有關聯性云云，並提出如附表C所示前審原證3至9文獻。惟按行為時審議辦法第13條第1項規定之醫學實證，指以人口群體為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻，行為時審議辦法第13條第2項定有明文。經查：

1.如附表C所示前審原證3文獻記載略以：「將問卷及調查表以電子郵件寄予在接種HPV疫苗後已有病痛發生者（原文：These questionnaires and a “present illness” survey were e-mailed to persons who had the onset of a chronic ailment soon after HPV vaccination.）」等語（前審卷第181頁），足見該文獻研究對象係接種疫苗有出現症狀者，其結果顯示症狀發生係屬當然，尚無法據此推論原告之症狀與接種系爭疫苗間具有關聯性。又該文獻記載略以：「研究結果僅為研究對象之主觀症狀，而未經直接客觀的醫學診察（原文：The clear limitation of our study is the lack of direct medical examination of affected individuals.）」等語（前審卷第183頁），是該文獻之表格1（前審卷第182頁）中僅彙整接受問卷調查者之主觀感受，如頭痛、疲勞等，並無進一步客觀診斷是否患有與本件原告相同之關節炎或其他病症。

2.如附表C所示前審原證4係描述歐洲藥品管理局（EMA）及美國疾病管制與預防中心（CDC）之研究皆否定症狀與疫苗之因果關聯性，而丹麥正開始進行相關研究，且並未說明研究結果（原文：「Last week, the European Medicines Agency （EMA） announced that a task force found no casualty between the vaccination and two sets of chronic symptom syndromes in girls and young women, which echoes previous reassurances from the Centers for Dise

ase Control and Prevention（CDC）.」等語）（前審卷第184頁），是該文獻為報導性質文章，非屬醫學實證文獻。

3.如附表C所示前審原證5及前審原證6作者相同、研究對象均為接種嘉喜（Gardasil）四價HPV疫苗後出現不良事件之個案，其內容略以：「嘉喜（Gardasil）係一種四價HPV疫苗。本文以流行病學研究方法評估HPV四價疫苗引發嚴重免疫不良反應的可能性（原文：「GARDASIL （Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA） is a quadrivalent human papillomavirus （HPV4） vaccine. An epidemiological study was undertaken to evaluate concerns about the potential for HPV4 vaccination to induce serious autoimmune adverse events （SAAEs）.」等語（前審卷第188頁），兩者差異僅在於資料的時間區間，此二篇文獻研究對象與系爭疫苗不同，無法據此推論系爭疫苗與原告所患幼年型類風濕性關節炎間之關聯性。

4.如附表C所示前審原證7文獻記載略以：研究目的在於，研究罹患幼年型類風濕性關節炎（JIA）之個案接種系爭疫苗之疫苗免疫力及安全性，是否與其他健康人接種相同疫苗之效力有所差異，研究方法係針對此種關節炎之21名病患以及作為對照之21位健康者分別接受三劑系爭疫苗後進行比較，最後結論是此種關節炎患者接種系爭疫苗所產生之HPV18抗體效價並無差異，而此二種族群接種疫苗後發生局部或全身性反應之頻率相近（原文：「Aims: To evaluate the immunogenicity, safety and tolerability of the bivalent HPV vaccine in female patients with juvenile idiopathic arthritis（JIA）. Methods: Twenty-one patients with JIA aged 12-25 years and 21 healthy controls were enrolled and received three doses of the bivalent HPV vaccine. Results:……no significant difference was observed in HPV18 neutralising antibody titres. Local and systemic reactions were similarly frequent in the patients and controls,……」等語）（前審卷第204

頁）。是該文獻並非研究接種系爭疫苗與發生幼年型類風濕性關節炎之關聯性。

5.如附表C所示前審原證8文獻，係以不良事件被動監測資料（VAERS）之通報個案，以WHO因果關係鑑定基準判斷因果關係後，對各種病症之比例進行描述性統計；如附表C所示前審原證9係針對接種HPV疫苗後已出現不良事件之個案，分析各種症狀之比例及發生時間，此種病例系列文獻因無對照組可資比較，無法以醫學統計方式推論相關性，更無從建立因果關聯性。

6.綜上，如附表C所示前審原證3、4文獻，非以人口群體為研究基礎之醫學實證；如附表C所示前審原證8、9文獻，雖以人口群體為研究基礎之文獻，惟其未設置對照組，無法確知接種疫苗是否增加發生特定病症之風險，無從推論相關性；如附表C所示前審原證5、6、7文獻，研究對象並非接種與本件相同類型之疫苗，是以，均無從據以為有利於原告之認定。

六、綜上所述，原告所訴各節，均無可採。被告審議小組綜合病歷資料記載、臨床表現、相關檢驗結果及現有醫學實證等研判，認定原告幼年型類風濕性關節炎之症狀，與接種系爭疫苗無關，依行為時審議辦法第17條第1款規定，決議不予救濟，被告據以作成原處分，認事用法，俱無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。原告訴請判決如聲明所示，為無理由，應予駁回。

七、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊及防禦方法對本件判決結果不生影響，爰不逐一論列，併此敘明。

八、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第1項前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　114　　年　　6　　月　　12　　日

審判長法　官　蘇嫊娟

法　官　魏式瑜

法　官　林季緯

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院高等行政訴訟庭提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

四、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所　需　要　件
㈠符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1.上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2.稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
㈡非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1.上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者。 3.專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4.上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任

	人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合㈠、㈡之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出㈡所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中　　華　　民　　國　　114　　年　　6　　月　　12　　日

書記官　王月伶

附表A：

Table 2

Incidence rates of serious adverse events in the HPV-vaccinated group and among girls in the same age group nationwide, along with the SIRs within the three periods.

Serious Adverse Events	HPV-Vaccinated Group（N=227,393）				Nationwide Girls in Same Age Groups		Standardized Incidence Ratio（95% CI）		
	Person Years	Incidence rate（95% CI）			Person Years	Incidence rate（95% CI）	Within 3 Months	Within 1 Year	During Study Perion（2013-2018）
		Within 3 Months	Within 1 Year	During Study Perion（2013-2018）					
（略）									
Juvenile rheumatoi	659,462	0.00	1.06	3.79	2,801,888	3.96	0.0	0.27（-0.1	0.96（0.1

d arthritis (JRA)								3,0.67)	4,1.77)

附表B:

Table 1.Active safety surveillance from Month 0-Month 12 (male dairy card subset, total vaccinated cohort). Incidence of unsolicited symptoms (most frequent symptoms listed), serious adverse events, medically significant conditions and new-onset autoimmune diseases.

	HPV-16/18 vaccine (N=643)		HBV vaccine (N=1047)	
	n	% (95%CI)	n	% (95%CI)
Within 30 d (Days0-29) following any vaccine dose				
Unsolicited symptoms	157	24.4 (21.1-27.0)	202	19.3 (16.9-21.8)
Nasopharyngitis	33	5.1 (3.6-7.1)	17	1.6 (0.9-2.6)
Headache	23	3.6 (2.3-5.3)	16	1.5 (0.9-2.5)
Oropharyngeal pain	15	2.3 (1.3-3.8)	32	3.1 (2.1-4.3)
Pyrexia	17	2.6 (1.5-4.2)	21	2.0 (1.2-3.0)
Upper RTI	13	2.0 (1.1-3.4)	3	0.3 (0.1--0.8)
Vaccine-related	12	1.9 (1.0-3.2)	19	1.8 (1.1-2.8)
Up to Month 12 after first vaccine dose				
Serious adverse events	8	1.2 (0.5-2.4)	21	2.0 (1.2-3.0)
Vaccine-related	1	0.2 (0.0-0.9)	1	0.1 (0.0-0.5)
Medically significant conditions	47	7.3 (5.4-9.6)	76	7.3 (5.8-9.0)
New onset autoimmune disease	1	0.2 (0.0-0.9)	1	0.1 (0.0-0.5)

N, total number of male subjects; n (%), number (percentage) of male subjects with at least one symptom, HPV vaccine, HPV-16/18 AS04-adjuvanted vaccine;HBV, hepatitis B virus vaccine; RTI, respiratory tract infecton.

附表C：

項次	文獻（卷證出處）
前審原證3	Martínez-Lavín, M.,Martínez-Martínez, L.A.,& Reyes-Loyola,P.（2015）.HPV vaccination syndrome.A questionnaire-based study. Clinical rheumatology, 34（11）, 1981-1983.影本（前審卷第181至183頁）。
前審原證4	Chustecka Z.（2015） Chronic Symptoms After HPV Vaccination: Danes Start Study. Medscape. November 13.https://www.medscape.com/viewarticle/854469影本（前審卷第184至187頁）。
前審原證5	Geier,D.A.,& Geier,M.R.（2015）.A case－control study of quadrivalent human papillomavirus vaccine-associated autoimmune adverse events.Clinical rheumatology,34（7）, 1225-1231.影本（前審卷第188至194頁）。
前審原證6	Geier,D.A.,& Geier,M.R.（2017）.Quadrivalent human papillomavirus vaccine and autoimmune adverse events: a case－control assessment of the vaccine adverse event reporting system （VAERS） database.Immunologic research, 65（1）, 46-54.影本（前審卷第195至203頁）。
前審原證7	Esposito, S., Corona, F.,Barzon, L., Cuoco, F., Squarzon, L., Marcati, G., ... & Principi, N.（2014）. Immunogenicity, safety and tolerability of a bivalent human papillomavirus vaccine in adolescents with juvenile idiopathic arthritis.Expert review of vaccines, 13（11）, 1387-1393. 影本（前審卷第204至209頁）
前審原證8	Pellegrino, P., Perrone,V., Pozzi, M., Carnovale, C., Perrotta, C., Clementi, E., & Radice, S.（2015）. The epidemiological profile of ASIA syndrome after HPV vaccination: an evaluation based on the Vaccine Adverse Event Reporting Systems. Immunologic research, 61（1-2）, 90-96.影本（前審卷第210至216頁）。
前審	Ozawa,K., Hineno, A., Kinoshita, T., Ishihara, S., &

原證9	Ikeda, S. I. （2017）.Suspected adverse effects after human papillomavirus vaccination: a temporal relationship between vaccine administration and the appearance of symptoms in Japan. Drug safety, 40（12）, 1219-1229.影本（前審卷第217至227頁）。