臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第五庭
113年度訴字第1143號
114年9月11日辯論終結

原　　告　潘金智
訴訟代理人　劉佳強　律師(法扶律師)
被　　告　衛生福利部

代　表　人　石崇良（部長）

訴訟代理人　陳昶安　律師
　　萬哲源　律師
　　蘇恩霈　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113年8月1日院臺訴字第1135014688號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主　　文

一、訴願決定及原處分均撤銷。
二、被告就原告民國111年2月15日申請預防接種受害救濟事件，應依本判決之法律見解作成決定。
三、原告其餘之訴駁回。
四、訴訟費用由被告負擔。

事實及理由

壹、程序方面

被告代表人於民國114年9月1日由部長邱泰源變更為石崇良，茲據新任代表人具狀聲明承受訴訟（本院卷2第495-496、499頁），經核無不合，應予准許。

貳、實體方面

一、爭訟概要：

原告於110年7月28日接種第1劑COVID-19疫苗（AstraZeneca，下稱AZ疫苗），及於110年11月22日接種第2劑COVID-19疫

苗（Moderna，下稱MDN疫苗，並與AZ疫苗合稱系爭疫苗），注射後身體胸部、手及雙腳出現紫瘀斑，牙齦出血，陸續出現視力模糊等症狀，於111年1月6日至衛生福利部桃園醫院新屋分院（下稱桃園醫院新屋分院）眼科就診，醫師診斷為黃斑部出血，因身體出現紫斑，111年1月18日至同分院血液腫瘤科就診，經醫師抽血檢查，診斷為血小板缺乏症，藥物治療效果不良，111年2月9日至桃園醫院血液科住院治療，於111年2月15日出院，治療效果不良，血小板值繼續下降，疑因預防接種而受害，於111年2月15日填具申請書申請預防接種受害救濟（下稱系爭申請）。經被告所屬預防接種受害救濟審議小組（下稱審議小組）113年1月25日第218次會議（下稱第218次會議）審議結果，以依病歷資料記載、臨床表現及相關檢驗結果等研判，原告接種疫苗後1個多月因左眼視力模糊就醫，依據病歷記載，原告主訴視力模糊情形已半年，經診斷為黃斑部退化、雙側退化性近視等，此屬慢性病理變化，非短時間可造成之情形，而後原告因身體出現紫斑情形就醫，血液檢驗結果顯示血小板低下；目前醫學實證顯示，接種MDN疫苗後血小板低下之發生率並未增加；另其後續治療期間出現全血球低下情形，經骨髓檢驗顯示疑為嗜血症候群，其症狀發生時間距離疫苗接種時間已久；綜上所述，原告症狀與接種MDN疫苗無關，依預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法(下稱審議辦法）第17條第1款規定，不予救濟（下稱系爭審定決議）。被告於113年3月12日以衛授疾字第1130100319號函（下稱原處分）檢送審議小組第218次會議紀錄予受託辦理有關預防接種受害救濟審議之準備及結果通知作業等事項之社團法人國家生技醫療產業策進會（下稱生策會），該會據於同日以（113)國醫生技字第1130312070號函通知原告審定結果（下稱113年3月12日函）。原告不服，提起訴願，經行政院以113年8月1日院臺訴字第1135014688號訴願決定書決定訴願駁回（下稱訴願決定），原告仍不服，於是提起本件行政訴訟。

二、原告起訴主張及聲明：

㈠主張要旨：

1.原告於110年7月28日接種第1劑AZ疫苗後，身體即出現紫斑，惟因身體並無其他異狀，遂未在意，嗣於110年11月22日接種第2劑MDN疫苗後，身體陸續出現不明紫斑及視力模糊情形，且持續無好轉，於111年1月6日、11日、18日前往桃園醫院新屋分院，及於111年2月9日至111年2月15日至桃園醫院住院進行一系列檢查，診斷有瘀斑及眼部黃斑部出血，應係血小板缺乏症所致，且疑似與接種疫苗相關。嗣於111年3月24日因發燒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）急診，血小板數值5,000/μL，經診斷為嗜血症候群，並於同日至29日間在林口長庚醫院接受急診治療，111年3月29日轉往林口長庚醫院血液腫瘤科住院接受治療，迄111年7月間，其血小板數值回升而脫離死亡風險，考量無力負擔龐大醫療費用且暫無生命危險，於111年7月14日經醫師同意而出院，經鑑定為第四類循環、造血、免疫與呼吸系統構造及其功能之中度身心障礙，因而領有身心障礙證明。

2.審議辦法並未就審議小組之組成成員資格訂定明確之遴選規則，有違母法授權意旨，難認審議小組之組成成員係屬合法；且第218次會議紀錄僅記載最終決議，該次會議出席委員有無全程參與，系爭審定決議是否係經合法集會、實質討論、審議後作成，亦非無疑，自難認其審議程序符合正當法律程序。又被告僅以人口群體為基礎之醫學實證所認接種AZ疫苗後產生血小板低下之合理時間、未證明混打疫苗之風險，即率爾將原告所接種之系爭疫苗予以拆分，並僅就個別疫苗與原告受害情形間之關聯性以為判斷，忽略原告所出現之血小板低下、噬血症候群之症狀，已有諸多醫學實例證明，更遑論原告過往從無相關病史，桃園醫院亦認原告接種系爭疫苗後所出現血小板低下、嗜血症候群之症狀無法排除與接種系爭疫苗間之關聯性，足見原告接種系爭疫苗後所出

現血小板低下、嗜血症候群之症狀與接種系爭疫苗間之關聯，縱認無法證明「相關」，亦應屬「無法確定」。被告未能證明原告所罹血小板缺乏症、嗜血症候群係由接種系爭疫苗以外其他原因所致，即逕認原告接種系爭疫苗後所出現血小板低下、嗜血症候群之症狀，與接種系爭疫苗間「無關」，實為恣意、濫用，原處分有違反審議辦法第13條第1項、第17條、第18條第1項規定之違法。又原告因本件所受損失，經評估金額約為新臺幣（下同）306萬元（詳如本院卷1第201頁附表：疫苗受害後損失清單所示），是被告就原告之系爭申請，應依審議辦法第18條第1項及其附表規定，作成准予給付原告306萬元之行政處分。

㈡聲明：

1.訴願決定及原處分均撤銷。

2.被告就原告之系爭申請，應作成准予核給預防接種受害救濟金306萬元之行政處分。

三、被告答辯及聲明：

㈠答辯要旨：

1.本件審議小組之組成及第218次會議之召開，係基於傳染防治法第30條第4項之授權，並與審議辦法第10條所定之法定組成方式相符，且第218次會議開會時係先由鑑定委員進行報告，嗣由審議小組委員及與會專家依先前已閱覽之會議資料及鑑定書內容提出意見，並以共識決方式進行決議，而作成本件關聯性之判斷，無違正當法律程序，原處分係依合法組成之審議小組專業審定結果所作成，因判斷預防接種疫苗與原告症狀之關聯性涉及醫學專業，核屬被告之判斷餘地，行政法院應尊重其判斷。

2.審議小組係依據審議辦法第13條規定，經綜合研判原告之病歷資料記載、臨床表現、及相關檢驗結果等，參酌醫學常理，原告接種MDN疫苗後出現視力模糊，係因慢性病理變化，非短時間內由疫苗引起之病變，並參酌醫學實證，原告出現血小板低下症狀非為疫苗引起之「血栓併血小板低下症

候群（TTS）」，再參酌醫學實證及醫學常理，接種MDN疫苗不論劑次，均不會增加發生免疫性血小板低下紫癜（Immune Thrombocytopenia Purpura，即ITP）之風險及機率，且原告於接種MDN疫苗4個月後又經診斷為「嗜血症候群」，然此係由於巨細胞病毒(CMV)感染所致，與MDN疫苗無關；又原告出現上述一切症狀距離接種第1劑AZ疫苗皆已長達半年之久，依時序判斷即足以排除上述症狀與AZ疫苗之關聯性。是原處分係由審議小組依據原告病歷資料、臨床表現及檢驗結果後，參酌相關醫學實證及文獻，始依審議辦法第13條第1項第1款第4目作成關聯性為「無關」之醫學專業判斷，並依審議辦法第17條第1款規定核定「不予救濟」，並無任何恣意、違法，或違反醫學常理判斷之情事，可見被告作成原處分於法有據，並無瑕疵。

㈡聲明：

原告之訴駁回。

四、爭點：

㈠本件審議小組之組成及第218次會議之審議程序是否合法？

㈡原告主張接種系爭疫苗後，出現身體胸部、手及雙腳出現紫瘀斑，牙齦出血，陸續出現視力模糊等症狀，嗣經醫院診斷為血小板缺乏症、特發性血小板減少性紫斑、嗜血症候群及全血球低下（下分稱其病名，合稱系爭病症），致中度身心障礙而受害，其受害情形是否與接種系爭疫苗相關或無法確定其關聯性，而應給予預防接種受害救濟？

五、本院的判斷：

㈠前提事實：

上開爭訟概要欄所述之事實，除本件爭點外，為兩造所不爭執，並有原告之COVID-19疫苗接種紀錄卡（原證1）、桃園醫院新屋分院診斷證明書、桃園醫院診斷證明書及病歷（原證2）、林口長庚醫院診斷證明書及病歷（原證3、4、5）、原告之中度身心障礙證明（原證6）、被告113年1月11日衛授疾字第1130100053號公告（乙證4）、原處分及第218次會

議紀錄（乙證1）、生策會113年3月12日函及送達證書（乙證2、3）、訴願決定及送達證書（原證8、訴願卷2第6頁）可查，堪信屬實。

㈡應適用的法令及法理的說明：

1.傳染病防治法是為杜絕傳染病之發生、傳染及蔓延而制定（傳染病防治法第1條參照）。中央主管機關依傳染病防治法第5條第1項、第27條規定，設置疫苗基金以採購疫苗並辦理兒童、國民之疫苗預防接種工作，乃為有效防治傳染病。蓋接種疫苗可提高人體對特定疾病之免疫力，推動多數民眾接種疫苗，可達到群體免疫之效果，進而阻絕傳染病之發生、傳染及蔓延，達成維護國民健康、增進公共衛生之公共利益。惟疫苗之接種並非毫無風險，現今科技仍難以排除疫苗對人體可能引發難以預期之不良反應，則人民因配合國家為上述公共利益而推行之預防接種政策，施打政府核准之疫苗，致發生生命、身體或健康之損害，已逾越一般人應忍受之程度，形成其個人之特別犧牲者，基於憲法對人民生命權、健康權平等保障之意旨，自應給予合理之補償。故傳染病防治法於88年增訂第18條，而於93年1月20日修正公布移列為現行第30條，該條第1、4項規定：「(第1項)因預防接種而受害者，得請求救濟補償。……(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。」即在落實憲法上述意旨，賦予因接種預防傳染病之疫苗而蒙受特別犧牲者，得據以請求損失補償之權利，以資救濟。

2.被告依傳染病防治法第30條第4項之授權，訂有原處分作成時即現行（112年12月29日修正發布）審議辦法，依該審議辦法第5條規定：「預防接種受害救濟給付種類及請求權人如下：一、死亡給付：疑似受害人之法定繼承人。二、障礙給付：疑似受害人。三、嚴重疾病給付：疑似受害人。四、其他不良反應給付：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，合計不得少於三分之一；委員之單一性別人數不得少於三分之一。(第3項)委員任期2年，期滿得續聘之；任期內出缺時，得就原代表之同質性人員補足聘任，其任期至原任期屆滿之日止。(第4項)審議小組之召集人，負責召集會議，並擔任主席。召集人因故不能出席時，由委員互推1人為主席。」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醫學實證證實為無關聯性或醫學實證未支持其關聯性。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。㈣衡酌醫學常理且經綜合研判不支持受害情形與預防接種之關聯性。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，指以人口群體或致病機轉為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻。（第3項）第1項綜合研判，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條第1項、第2項規定：「(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。(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。」

3.參照前述審議辦法可知，關於預防接種與受害情形關聯性之鑑定及給付金額之審定，悉由被告遴聘醫藥衛生、解剖病理、法學專家或社會公正人士所組成之審議小組為審議決定，不受被告之指揮監督；審議小組所為預防接種與受害情形關聯性之鑑定，涉及高度科學、專業之醫藥領域知識，是基於其組織獨立性及專業性，審議小組就上開事項作成之專業鑑定，應認享有判斷餘地，行政法院原則上應予尊重，而採取較低之審查密度，然非不審查，如審議小組之判斷有恣意濫用或組織不合法、未遵守法定正當程序、出於錯誤之事實認定或不完全之資訊等顯然違法情事者，行政法院應予以審查，並依法撤銷之。

4.傳染病防治法第30條預防接種受害救濟制度，旨在使因國家政策施打疫苗受特別犧牲者獲得救濟補償，而授權上訴人訂定審議辦法以執行。然基於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」三類，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。但審議辦法第13條第1項第1款規定有下列情形之一者，鑑定結果為「無關」，其中第2目規定以同條第2項(下與同條第1項第1款第2目，合稱系爭規定)所定「以人口群體或致病機轉為研究基礎，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

性或醫學實證未支持其關聯性者，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「人口群體或致病機轉」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。此參同辦法第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或醫學實證未支持其關聯性，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，反而形成無正當理由之差別待遇，不僅牴觸母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，行政法院應拒絕適用該審議辦法之規定，並依法撤銷該駁回申請之決定（最高行政法院112年度上字第705號判決意旨參照）。

㈢本案審議小組之組成及第218次會議之審議程序，核與審議辦法之相關規定尚無不合：

1.本案審議小組係由24位委員組成，男性16人，女性8人，任期2年，自113年1月1日至114年12月31日，其中醫藥衛生、解剖病理委員有16位，以法學專家或社會公正人士身分出任委員有8人（其中1人兼任醫院主治醫師），法學專家或社會公正人士人數，以及委員之單一性別人數，均未少於三分之一（乙證8），其組成經核與審議辦法第10條第1項規定各委員由被告兼聘之，以廣納各相關專業領域之專家，並昭社會公信，落實性別平等之立法意旨相符，原告主張審議辦法未就審議小組之組成成員資格訂定明確之遴選規則，有違母法授權意旨，難認本件審議小組之組成成員係屬合法等語，並不足採。

2.審議小組於第218次會議審議前，係由2位具有血液病專長之醫師，就原告之臨床病歷、檢驗報告、治療及其病程發展、個案過往病史等相關資料（乙證5）進行研究，鑑定其關聯性，並出具初步鑑定意見書，另由1位法律/社會公正人士出具建議表，提出對救濟（補助）金額之建議（乙證7、外放乙證7-1）後，再連同本案相關資料卷證，提交審議小組第218次會議審議，並於開會前整理為會前資料（乙證16），提供各委員於會議前審閱。第218次會議共有17位委員（含召集人邱南昌醫師）出席，並邀請血液病等專家醫師6位列席諮詢（原證9、乙證1、15、17-22），本案經列為該次會議之討論事項個案審議第17案（個案編號：6875），審議後經出席委員以共識決方式作成系爭審定決議，堪認審議小組就本案所為之審議程序，已依審議辦法第10條、第11條所定之程序進行。至於審議小組出席委員之實際到、離場時間、決

議人數及決議方式，以及會議簽到單、會議紀錄之應記載事項，審議辦法並未特別規定，審議小組全體出席委員既於會議前已審閱本案相關書面資料（乙證5、16），並於會議時彼此取得共識，是縱令本案非以表決方式為之，被告亦未就實際參與本案討論之審議小組委員之姓名、人數、討論過程、時間等詳予記錄，並將各委員之發言詳載於會議紀錄內，亦非法所不允，尚不得僅因該次會議紀錄未記載出席委員就本案討論情形及時間，即認本案未經實質審議，構成違法。是原告主張第218次會議紀錄僅記載最終決議，該次會議出席委員有無全程參與，系爭審定決議是否經合法集會、實質討論、審議後作成，並非無疑，難認其審議程序符合正當法律程序等語，亦非可採。

㈣原處分核有判斷恣意濫用判斷餘地及出於錯誤之事實認定或不完全之資訊之違法：

1.原告先後於110年7月28日及110年11月22日，接種接種第1劑AZ疫苗及第2劑MDN疫苗，注射後身體胸部、手及雙腳出現紫瘀斑，牙齦出血，陸續出現視力模糊等症狀，至桃園醫院新屋分院眼科及血液腫瘤科就診，經醫師診斷為黃斑部出血及血小板缺乏症，疑因預防接種而受害，於111年2月15日填具系爭申請書申請預防接種受害救濟，案經被告送請2位具有血液病專長之醫師進行初步鑑定，結果分別為（乙證7、外放乙證7-1）：

⑴醫師一：「……二、初步鑑定意見：……㈠接種(MDN 2nd)疫苗後，約(45)日發生症狀(黃斑部出血，血小板低下)。㈤醫學實證是否支持症狀及預防接種之關聯性：■不支持，文獻：JAMA.2021;326(14):1390-1399美國針對mRNA疫苗安全性偵測資料，自我對照統計分析，約MDN第1劑約263萬人、第2劑約245萬人後，不論劑次，發生免疫性血小板低下(ITP)等風險與背景值發生率相比均無顯著增加。〔ITP之背景值發生率約為每10萬人1年2至4位，N Engl J Med.2019 Sep 5;381(10):945-955〕、BMJ 2021;374:n1931英格蘭族群統

計分析，共納入第1劑AZ疫苗的1,960萬人之統計分析。疫苗後15日以上，發生血小板低下與基準背景值無差異。㈥其他補充……：51歲男性，無慢性病史。於110/7/28及110/11/22分別接種AZ疫苗及MDN疫苗。自述於第2劑疫苗後出現皮膚瘀斑，但自110/7/28疫苗注射後，首次就醫紀錄為111/1/6眼科門診，主訴為左眼視力模糊約半年。經眼底檢查為左眼黃斑部出血，因而轉診血液科，發現血小板低下29K/uL，d-dimer正常(0.3mg/L)，診斷為免疫性血小板低下，經類固醇治療效果不佳，於2/9至2/15住院以cyclophosphamide治療。於2/16轉至他院，檢測兩次anti-PF4均為陰性(2/16，2/21)。住院中給予IVIG治療，同時出現全血球低下情形，骨髓檢驗疑為嗜血症候群，病況改善後於2/25出院。最末次抽血記錄於111/4/18仍有全血球低下情形。㈦鑑定總結……：個案為MDN疫苗後約1個半月餘，因視力模糊就醫，發現左眼黃斑部出血，進而診斷免疫性血小板低下。D-dimer及anti-PF4均為陰性，可排除TTS之診斷，同時根據國際文獻族群研究，MDN疫苗後不論劑次，發生免疫性血小板低下之風險與背景值無差異。故判斷個案之血小板低下及出血症狀與疫苗無關。其後再發生全血球低下及疑似嗜血症候群等，與第2劑疫苗已距離於3個月以上，依時序亦判斷為與疫苗無關。……鑑定結果：■無關、■醫學實證(指以人口群體或致病轉機為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻)證實為無關聯性或醫學實證未支持其關聯性、■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，不予救濟與補助……」等語。

⑵醫師二：「一、案情概要補充：患者為51歲男性，於110年7月28日接種AZ疫苗第1劑，於110年11月22日接種MDN疫苗，於111年2月9日住院，自述容易瘀青兩個月，接受類固醇、IVIG、Revolade治療無效，血小板持續<10K。出院診斷為VITT，然而影像學檢查顯示無血栓證據。111年2月17日，ANC：1043，之後持續出現血小板與中性球低下(3月24日，ANC：6

45)，111年3月25日，CMV QPCR：383IU/ml。於111年3月29日就醫，骨髓切片檢查顯示為嗜血症後群，CMV陽性，接受Valgancyclovir治療，之後接受Dexamethasone、Etoposide與cyclosporine治療。……二、初步鑑定意見：……㈦鑑定總結……：患者為51歲男性，於110年7月28日接種AZ疫苗第1劑，於110年11月22日接種MDN疫苗。於隔年因頑固性血小板低下就醫治療，然而對免疫性血小板低下治療反應不佳，且之後中性球低下，於111年3月診斷為嗜血症候群。根據國際文獻與醫學常理，患者發生免疫性血小板低下與注射疫苗無關，而後續診斷為嗜血症候群亦與疫苗無關，可推測為巨大細胞感染導致，鑑定患者發生血小板低下與注射疫苗無關。……鑑定結果：■無關、■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；■醫學實證(指以人口群體或致病轉機為研究基礎，發表於國內外期刊之實證文獻)證實為無關聯性或醫學實證未支持其關聯性、■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，不予救濟與補助……」等語。

2.本案提經審議小組第218次會議審議結果，作成系爭審定決議，認依據病歷資料記載、臨床表現及相關檢驗結果等研判，原告接種疫苗後1個多月因左眼視力模糊就醫，依據病歷記載，原告主訴視力模糊情形已半年，經診斷為黃斑部退化、雙側退化性近視等，此屬慢性病理變化，非短時間可造成之情形，而後原告因身體出現紫斑情形就醫，血液檢驗結果顯示血小板低下；目前醫學實證顯示，接種MDN疫苗後血小板低下之發生率並未增加；另其後續治療期間出現全血球低下情形，經骨髓檢驗顯示疑為嗜血症候群，其症狀發生時間距離疫苗接種時間已久；綜上所述，原告症狀與接種MDN疫苗無關，依審議辦法第17條第1款規定，不予救濟，被告並據此作成原處分，否准原告之系爭申請（乙證1、2），固非無據。

3.然系爭審定決議所稱之「目前醫學實證」，係被告提出之JAMA.2021;326(14):1390-1399之「Surveillance for Adverse Events After COVID-19 mRNA Vaccination」（乙證12、25）、Annals of Hematology (2023)102:955-959之「Analysis of hematologic adverse events reported to a national surveillance system following COVID-19 bivalent booster vaccination」（乙證13）、N Engl J Med.2019 Sep 5;381 (10):945-955之「Immune Thrombocytopenia」（乙證26）及BMJ 2021;374:n1931之「Risk of thrombocytopenia and thromboembolism after covid-19 vaccination and SARS-CoV-2 positive testing：self-controlled case series study」（乙證27）等醫學文獻，該等文獻雖記載美國針對COVID-19 mRNA類型疫苗進行安全性偵測，將接種mRNA疫苗後0至21天設定為風險期，統計該風險期內發生如急性心肌梗塞、貝爾氏麻痺、腦靜脈竇血栓、吉巴氏綜合症、免疫性血小板低下等症狀之案例數量及機率，並與相似對象接種mRNA疫苗22至42天後發生上述症狀之機率進行統計分析比較，研究結果顯示，接種mRNA疫苗後之風險期內發生上述症狀之機率皆未顯著上升；另有進行為期5個月之數據監測，發現接種第2劑MDN疫苗後發生免疫性血小板減少性紫癜（Immune Thrombocytopenia Purpura，ITP）之機率為每10萬人0.0056例，遠低於一般成年人的ITP年發病率（每10萬人-年2至4位，估計為每10萬人3.3例）；又依英格蘭族群統計分析，接種mRNA疫苗後15日以上，發生血小板低下與基準背景值無差異等情（本院卷1第312-314頁、本院卷2第370-372頁、乙證28）。惟除乙證26之文獻為介紹ITP常見之臨床問題及臨床建議外，其餘文獻均係以人口群體（族群）為研究基礎，僅能在群體層面建立一般性之因果推論，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，已如前述，是審議小組適用系爭規定，以上開實證醫學作為判定原

告之血小板低下與接種系爭疫苗無關之唯一依據，已有恣意濫用判斷餘地之違法情事。

4.再觀原告於訴願時所提其於100年3月30日至110年1月18日之健康檢查紀錄表（外放訴願附件卷）可知，其於接種系爭疫苗前，歷年檢驗之血小板數均無異常。又被告所提出乙證16第218次會議之會前資料及乙證5原告於桃園醫院新屋分院及林口長庚醫院之病歷資料亦顯示，原告因視力模糊半年及接種系爭疫苗後容易瘀傷，於111年1月6日至2月8日至桃園醫院新屋分院就醫5次（乙證5第65-69頁、本院卷2第208頁），並因四肢瀰漫性紫斑6個月，於111年2月15日至111年2月25日至林口長庚醫院住院治療共11日等情（乙證5第209頁、本院卷2第209頁），可見原告因視力模糊及四肢瀰漫性紫斑，於111年1、2月至醫院就醫時，其上開症狀已持續約6個月之久。

5.揆之卷附桃園醫院新屋分院出具之診斷證明書記載：「病患（即原告）於110年7月28日接受CoV_AZ疫苗注射，110年11月22日接受CoV_Moderna疫苗注射，於111年1月11日至本院血液腫瘤科門診自述自疫苗注射後即有自發性瘀斑情形，經檢查確有皮下出血及眼部黃斑部出血，經檢驗結果為血小板缺乏合併全部血球減少。」等語、桃園醫院出具之診斷證明書亦記載：「血小板缺乏症，疑似新冠疫苗相關。」等語，該院111年2月15日出院病摘之入院診斷及出院診斷並記載：「Thrombocytopenia probably due to vaccination」、「Thrombocytopenia,suspected COVID-19 vaccine related」等情（原證2、原證5第96頁），以及林口長庚醫院之診斷證明書記載：「1.噬血症候群、2.血小板下降」等語，該院111年2月25日出院病歷摘要之入院及出院診斷均記載：「1.Idiopathic thrombocytopenic purpura. 2.Vaccination induced thrombocytopenia thrombosis」、111年7月14日出院病歷摘要出院診斷並記載：「Pancytopenia with hemophagocytosis favor hemophagocytic lymphohistiocyto

sis (HLH) or vaccine induced hemophagocytosis」等情（原證4、5、乙證5第247頁），足見實際診療原告系爭病症之桃園醫院及林口長庚醫院，咸認原告之系爭病症不能排除與接種系爭疫苗相關。

6.復經本院依職權向桃園醫院及林口長庚醫院函詢何以認為原告之系爭病症與接種系爭疫苗有關，並向林口長庚醫院函詢該院排除原告之嗜血症候群係巨細胞病毒感染所致之原因，桃園醫院以114年4月11日桃醫醫字第1141902609號函檢附原告病歷資料及醫學文獻，函復本院以：原告於111年1月11日至該院血液腫瘤科門診經檢驗有血小板低下併全血球減少，經健保雲端查詢民眾預防接種資料於110年7月28日及110年11月22日分別注射系爭疫苗。經病史詢問及檢驗檢查排除病毒感染、肝硬化、脾腫大、骨髓化生不良症候群或藥物相關，原告表現符合血小板低下或全血球低下。依「Haemophagocytic lymphohistiocytosis following COVID-19 mRNA vaccination」、「Aplastic Anemia Following COVID-19 Vaccination: A Systematic Review of Case Reports and Case Series」、「Thrombosis and thrombocytopenia in COVID-19 and after COVID-19 vaccination」等醫學文獻之記載，確有部分病例於接種COVID-19疫苗後數日至數週後新發生全血球低下，且其中血小板低下尤為明顯，原告過去並無特殊病史，而原因不明血球低下發病機制均與免疫相關，故依時序關係無法排除其發病與系爭疫苗之關聯等情（本院卷2第55-117頁），林口長庚醫院則以114年3月27日長庚院林字第1140250233號函及114年6月9日長庚院林字第1140550634號函，函復本院以：據病歷所載，原告於111年3月24日因全血球下降及全身虛弱至該院急診、住院，經接受骨髓切片檢查，報告及診斷為嗜血症候群，惟原告因宗教因素僅同意支持性治療，後於111年7月14日出院。又原告於111年3月25日及111年3月28日之血液檢查報告顯示巨細胞病毒(CMV)DNA定量檢測之檢驗值分別為383IU/mL及280IU/mL，表

示原告血液中有巨細胞病毒，因原告前有使用類固醇，也有可能為造成血液中有巨細胞病毒之原因，故無法確認巨細胞病毒係導致其嗜血症候群之原因。由於原告主訴110年底有注射新冠疫苗，之後便發生血小板低下進而全血球下降及嗜血症候群等病症，故該院醫師懷疑「vaccine induced hemophagocytosis(疫苗導致之嗜血症候群）」，但無直接之相關報告及檢驗，僅將可能性列入病歷；又因原告就診當時，上開情形僅有少數個案報告，故該院醫師無法確認接受疫苗施打與病人病情間之關聯性等語（本院卷2第33、255頁），顯見桃園醫院及林口長庚醫院係因原告過去並無特殊病史，而其原因不明血球低下發病機制均與免疫相關，故依時序、病程、檢驗結果及醫學文獻病例報告等客觀事證綜合研判，原告之系爭病症應無法排除與系爭疫苗之關聯。

7.佐以被告所提出乙證27之醫學實證文獻亦指出：「Primary outcomes：Thrombocytopenia—increased risk was observed at 8-14 days after the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine(incidence rate ratio 1.33,95% confidence interval 1.19 to 1.47) and at 22-28 days (1.26,1.13 to 1.42).」（本院卷2第442頁），可知醫學實證亦認接種AZ疫苗後8-14天及22-28天，發生血小板低下病症之風險增加。再參以原告提出之醫學文獻病例報告亦顯示，有4例接種第1劑AZ疫苗後發生免疫性血小板低下（ITP），沒有血栓形成，Anti PF4均為陰性之病例〔美國blood 16 SEPTEMBER 2021｜VOLUME 138,NUMBER 11之「Immune thrombocytopenic purpura after vaccination with COVID-19 vaccine (ChAdOx1 nCov-19)」，原證14〕，亦有1例及2例接種mRNA疫苗後出現噬血症候群（HLH）之病例報告（德國Springer 26 February 2022「Hemophagocytic lymphohistiocytosis after SARS-CoV-2 vaccination」及英國BMJ「Haemophagocytic lymphohistiocytosis following COVID-19 mRNA vaccination」）。

8.綜前事證，原告於接種系爭疫苗前，並無免疫性血小板低下之相關病史，但於接種系爭疫苗後，即自述出現自發性瘀斑，陸續發生視力模糊情形，且時間長達半年，原告或因初期血小板低下症狀不明顯或輕微，而未及早就醫，嗣因症狀未見好轉，始於111年1月6日至桃園醫院新屋分院就診，經檢查確有皮下出血及眼部黃斑部出血，進而經桃園醫院及林口長庚醫院檢驗並診斷確定為血小板缺乏合併全部血球減少及嗜血症候群，且其發病機制均與免疫相關，原告並因此先後住院迄111年7月14日始出院，並經鑑定為第四類循環、造血、免疫與呼吸系統構造及其功能之中度身心障礙，因而領有身心障礙證明（原證5、6），桃園醫院及林口長庚醫院又均認依原告之病史、病程、時序關係及已知之醫學文獻病例報告等綜合研判，無法排除原告之發病與系爭疫苗之關聯。是審議小組未審酌上情，忽略系爭病症應屬同一病程進程，且其症狀出現已久，而遽將原告之系爭病症予以切割，將其黃斑部出血、血小板低下及嗜血症候群各與系爭疫苗進行關聯性之鑑定，並以原告實際就醫檢查、檢驗及確定病名之時間所距離接種系爭疫苗之天數，作為各該病症發生之時間，復以人口群體為研究基礎之醫學實證及立基於實證醫學之醫學常理，據為上開病症各與系爭疫苗關聯性之判斷，即屬可議，顯有出於錯誤之事實認定或不完全之資訊之違法情事。

9.至於被告其餘審議小組係衡酌原告之發病歷程、檢驗結果及病理機轉等一切因素進行綜合研判，始認定原告之系爭症狀與接種第1劑AZ疫苗間之關聯性為無關；又係衡酌原告臨床資料所示相關病史、生物贊同性等因素，以及參酌醫學文獻，綜合研判後作成原告之不良反應與接種第2劑MDN疫苗間之關聯性應為「無關」之醫學專業判斷，其事實認定並無違誤，原告所舉事證、桃園醫院及林口長庚醫院之函復內容，均不足以支持原告受害情形與接種系爭疫苗間之關聯性等答辯理由（本院卷2第363-384頁），俱未經記載於第218次會議紀錄及原處分，難認審議小組之系爭審定決議確係於衡酌

原告接種前後之病史、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後所為之醫療專業判斷，是被告辯稱審議小組係依據審議辦法第13條規定，經綜合研判原告之病歷資料記載、臨床表現、及相關檢驗結果等，始認定原告接種系爭疫苗與系爭病之關聯性為「無關」，其事實認定並無違誤等語，尚難憑採。

㈤綜上所述，被告以原處分否准原告之系爭申請，於法有違，原告訴請撤銷原處分及訴願決定，為有理由，應予准許；又預防接種與受害情形關聯性之判定，涉及高度科學、專業之醫藥領域知識，審議小組就上開事項作成之專業鑑定，應認享有判斷餘地，業如前述，行政法院不能取代其判斷。是原告之系爭病症與接種系爭疫苗間之關聯性及應否給付救濟補償之金額，仍有待審議小組為適法之判斷與裁量決定，爰依行政訴訟法第200條第4款規定，判命被告對於原告之系爭申請，應依本判決之法律見解作成決定。

六、本件判決基礎已經明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料經本院斟酌後，核與判決結果不生影響，無一一論述之必要，一併說明。

七、結論：本件原告之訴為一部有理由，一部無理由，並判決如主文。

中　　華　　民　　國　　114　　年　　10　　月　　9　　日

審判長法　官　洪慕芳

法　官　郭銘禮

法　官　孫萍萍

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　10　月　9　日

書記官　林劭威