臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第七庭
114年度訴字第412號
114年10月2日辯論終結

原　　告　莫宗螢

被　　告　衛生福利部
代　表　人　石崇良（部長）

訴訟代理人　杜家駒　律師
被　　告　衛生福利部藥害救濟審議委員會

上列當事人間藥害救濟法事件，原告不服行政院中華民國112年10月25日院臺訴字第1125021534號訴願決定，提起行政訴訟，經本院高等行政訴訟庭以112年度訴字第1336號裁定移送於本院地方行政訴訟庭，再經本院地方行政訴訟庭以113年度地訴字第224號裁定移送於本院高等行政訴訟庭，本院判決如下：

主　文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、本件被告衛生福利部（下稱衛福部）代表人原為薛瑞元、於訴訟進行中先後變更為邱泰源、石崇良，據被告衛福部新任代表人聲明承受訴訟（見本院112年度訴字第1336號卷第第157頁至第158頁、本院卷第581頁至第582頁），核無不合，應予准許。

二、本件被告衛生福利部藥害救濟審議委員會（下稱審議委員會）經合法通知，無正當理由未於言詞辯論期日到場，查無

行政訴訟法第218條準用民事訴訟法第386條所列各款情事，爰依原告之聲請，由其一造辯論而為判決。

貳、實體事項：

一、事實概要：

原告主張因右眼手術使用粉紅色包裝快納史（主要成分為azapentacene）白內障藥水治療，疑似引起視力障礙，申請書記載其知悉嚴重不良反應日期為民國106年7月18日，經被告審議委員會第346次會議討論，以依申請書記載其嚴重不良反應發生日期為106年3月9日，其知悉嚴重不良反應日期（106年7月18日）及申請藥害救濟日期（111年6月9日）相距超過3年，已逾請求權行使之時效，依藥害救濟法第14條：「藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因3年間不行使而消滅」之規定，審定不符合藥害救濟給付要件。被告衛福部於111年11月4日以衛授食字第1111410135號函將本件之審議結果通知財團法人藥害救濟基金會（下稱藥害救濟基金會），該會以111年11月9日藥濟調字第1114000723號函通知原告藥害救濟之審議結果（下稱原審議結果）。原告不服，提起訴願。經被告衛福部重新審視原告已重新主張其知悉嚴重不良反應日期由原藥害救濟申請時之106年7月18日更改為111年，爰以111年12月26日衛授食字第1110031772號函撤銷原審議結果，並另為審定，副知原告及藥害救濟基金會。案經被告審議委員會112年5月18日第357次會議審議結果，以綜觀原告病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，原告自身既有白內障、右眼視網膜剝離等病史，於102年至105年間曾使用azapentacene成分眼藥水治療白內障，其於111年4月鑑定為輕度視覺障礙（ICD診斷為併發性白內障、右側眼視網膜剝離併視網膜裂孔），應與其自身既有之高度近視、視網膜剝離等病變及白內障等病程延續有關聯，另依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有azapentacene導致白內障、視網膜剝離或視網膜裂孔之相關文獻報告，故無法合理認定原告視覺障礙之發生與所使用藥物有關聯。被告衛福部以11

2年6月17日衛授食字第1121405619A號函（下稱原處分）檢送審議結果及會議紀錄請藥害救濟基金會依據審議結果及藥害救濟相關規定辦理，該會據以112年6月21日藥濟調字第1124000356號函通知原告上開審定結果。原告不服，提起訴願，經行政院以112年10月25日院臺訴字第1125021534號訴願決定（下稱訴願決定）駁回，原告仍不服，遂提起本件行政訴訟。

二、本件原告主張略以：

㈠藥害救濟法申請文件中接受治療過程：106年7月18日至111年4月12日右眼已失明。振興醫療財團法人振興醫院（下稱振興醫院）病歷資料「醫師回答：需重新手術右眼，視手術後情況而定」。右眼嚴重發生問題時間與病歷為000年4月12日。知悉嚴重不良反應失明時間，按111年病歷資料右眼需重新手術可知未過三年。

㈡臺灣大學醫學院附設醫院（下稱臺大醫院）病歷原本弱眼右眼0.5視網膜剝離裂孔病症事不關藥水問題：快納史藥水有治療手術後植入水晶體，幫助增進恢復視力效果。使用後（字）遠近看得見「弱視右眼」原本就是治療白內障惡化治療藥水。此藥水下架回收後，不曾有藥水治療右眼看不見（而當年換包裝的時候就有問題視力嚴重模糊）。2.臺大醫院78年病歷手術後，0.5弱視右眼正常。大學眼科病歷診斷102年右眼0.5弱視能看見，不需要動白內障手術。診斷治療藥水快納史。振興醫院診斷使用快納史藥水期間102年起，105年7月18日有問題快納史藥水（粉紅色包裝），後快納史藥水下架回收，未遞補藥水，慢慢失明，故請求賠償。

㈢本件涉及藥害救濟法第11條，被告所提證據顯有違誤，原告的眼睛使用藥水，導致原告的眼睛受傷，原告要請求補償。本件是110年3月之後發生的事件，且法律規定受害人之受害醫療、自身有疾病而有危險因子，審定核給金額，這是法令的明文規定。且依藥害救濟彙集第11頁所示，本件應符合救

濟的要件。依該彙集第24頁所載，本件並無藥害救濟法第13條第9項明定不得請求藥害救濟之情形。

㈣綜上所述，本件聲明求為：

1.訴願決定及原處分均撤銷。

2.被告應作成給付原告新臺幣150萬9,000元之行政處分。

3.訴訟費用由原告負擔。

三、本件被告衛福部答辯略以：

㈠本件原告所主張者，乃係因愛爾康藥廠白內障藥水快納史原廠下架回收並停止生產，導致原告認為因無法使用該藥水導致並其病情無法獲得有效治療，自始非因使用藥物而產生之藥物不良反應致死亡、障礙或眾重疾病，原告主張與藥害救濟法第3條及第4條所示之情形及得請求對象全然不符，故原告依此請求，自無理由。

㈡本件被告審議委員會以原告病歷記載之發病時程，無法肯認使用藥物與不良反應間具有因果關係。且被告審議委員會意見中亦表示，原告自身既有白內障、右眼視網膜剝離等病史，於102年至105年間曾使用azapentacene成分眼藥水治療白內障，有關原告於111年4月鑑定為輕度視覺障礙（ICD診斷為併發性白內障、右側眼視網膜剝離併視網膜裂孔），應與原告自身既有之高度近視、視網膜剝離等病變及白內障等病程延續有關聯，與使用藥品無關。次查，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有azapentacene導致白內障、視網膜剝離或視網膜裂孔之相關文獻報告，故無法合理認定原告視覺障礙之發生與所使用藥物有關聯。被告審議委員會因此認定本件使用藥物與不良反應間不具有因果關係，並因此決議不符合藥害救濟之給付要件，此一決議並無基於錯誤之事實等顯然違法之情形，依前述說明，其所為之判斷應認為真。故被告依藥害救濟法第4條第1項規定，以此為基礎核定不予救濟，並無違誤。

㈢綜上所述，本件聲明求為：

1.原告之訴駁回。

2.訴訟費用由原告負擔。

四、本院之判斷：

甲、關於被告衛福部部分：

㈠本件相關法規與說明：

1.按國家所採取保障人民健康與醫療保健之社會福利救濟措施原有多端，為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟（藥害救濟法第1條參照），爰設置藥害救濟制度，對於受藥害者，於合理範圍內給予適當補償。關於藥害救濟之給付對象、要件及不予救濟範圍之事項，屬社會政策立法，立法者自得斟酌國家財力、資源之有效運用及其他實際狀況，為妥適之規定，享有較大之裁量空間(參司法院釋字第767號解釋理由書)，即立法者就藥害救濟給付請領條件有一定之形成空間。

2.藥害救濟法第2條規定：「本法所稱主管機關為衛生福利部。」第3條第1款至第4款規定：「本法用詞定義如下：一、藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。二、合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。三、正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。四、不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。……」第4條規定：「(第1項)因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。(第2項)前項救濟分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定之。」被告衛福部基上授權規定，訂定發布藥害救濟給付標準第4條現定：「（第1項）申請藥害殺濟案件，經審議可合理認定為因藥品之不良反應致障礙者，依下列障礙程度給付；經審議無法合理認定有其他原因致身體障礙者，於最高額度內，酌予給付：一、極重度障礙：最高給付新臺幣三百萬元。二、重度障礙：最高給付新臺幣二百二十五萬元。三、中度障礙：最高給付新臺幣一百九十五萬元。四、輕度障礙：最高給付新臺幣一百七十五萬元。（第2項）前項障礙等級，依衛生福

利部公告之身心厚碳苷酸認足之。」第5條第1項規定：「申請藥害救濟案件經審議後，可合理認定係因藥品不良反應致嚴重疾病者，給付其至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用。…… 」上開給付標準，係被告衛福部基於主管機關地位，為執行藥害救濟法所為細節性、技術性規定，並無逾越藥害救濟法規範目的與授權範圍，亦未牴觸母法授權意旨，有法之拘束力。又藥害救濟法之制定，乃針對正當使用合法藥物，而因當時醫藥科技「無法預見及預先防範」所產生之藥害，透過藥害救濟機制，以保障消費者，並衡平醫療院所及製藥者之權益。是以，該法第3條第1款規定，藥害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病；同條第4款則規定，不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應；同法第4條第1項則明文，因正當使用合法藥物所生之藥害，得依本法規定請求救濟。惟鑑於藥物與一般商品不同，由藥理學角度觀察，藥物之主要治療作用必然伴隨其他副作用而存在，亦即藥物性質上有其特殊之危險性，為了治療疾病，人類無可避免必須使用藥物，佐以為使藥害救濟資源有效運用並貫徹藥害救濟制度之宗旨，藥害救濟法第3條第1款所稱「因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病」之藥害範圍，應係指藥物之使用為傷害之「直接原因」；至於其證明程度之要求，由於藥害救濟具有社會補償之性質，並不需嚴格證明，只須「合理」認定即可（藥害救濟給付標準第3條、第4條及第5條參照）。惟若無法合理認定藥物使用為傷害之直接原因，即無從合致藥害救濟給付之要件。

3. 藥害救濟法第15條規定：「（第1項）主管機關為辦理藥害救濟及給付金額之審定，應設藥害救濟審議委員會（以下簡稱審議委員會）；其組織及審議辦法，由主管機關定之。（第2項）前項審議委員會置委員11人至17人，由主管機關遴聘醫學、藥學、法學專家及社會公正人士擔任之，其中法學專家及社會公正人士人數不得少於三分之一。」經此授權，被告衛福部制定衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦

法，其中第3條規定：「審議委員會審議藥害救濟申請案件，於審議前，如有必要，得先送請2至4位相關之醫學或藥學專家，或委請國內外醫學中心或學術機構進行初審。審議委員會審議申請案件，由1至2位相關之醫學或藥學審議委員先行審查後，始召開審議會審議之。案件經初審者，審議時應考量初審意見，並得請初審之專家列席說明。審議委員會之審議結果，經主管機關核定後，函復申請人。」申言之，藥害救濟審議委員會屬功能性專家委員會，乃屬涉及醫療專業判斷之合議機構，其目的在協助被告衛福部針對藥品與不良反應問「因果關係」作出醫學專業意見，亦即對於正當使用合法藥物後，發生不良反應致生死亡或傷害之結果，「是否具有合理關聯性」之進行判斷，由於上開「因果關係」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（含藥物特性、代謝歷程、藥物機轉、與他藥物間之作用關係等）、受害結果與個人隱疾、環境、疾病交互作用及藥物特性相關，其具有高度專業性及複雜性，此外，依法律規定組成之委員會，採共識決，並享有一定程度獨立行使職權之性質，且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者。是以，被告衛福部辦理藥害救濟審定，係由專家所組成之審議委員會為之，該委員會對於藥物之使用是否為傷害直接原因的認定，基於其組織及高度專業性，具有判斷餘地，法院就其判斷採取低密度審查標準。只要委員會程序及組織於法相符，其認定並無基於錯誤之事實，或有與事件無關之考量，顯然違反一般公認之價值判斷標準者，即予尊重。故本件關於因果關係有無之判斷，為具有高度科技性之判斷，基於尊重其不可替代性、專業性及法律授權之專屬性，承認行政機關就此等事項之決定，有判斷餘地，而對其判斷應採取較低之審查密度，（司法院釋字第382號、第462號、第553號解釋理由，及司法院釋字第319號翁岳生等3位大法官所提不同意見

書參照）。又藥害救濟及給付金額之審定已經立法交由主管機關遴聘之醫學、藥學、法學專家及社會公正人士所組成之「藥害救濟審議委員會」審議之，涉及專業之醫療判斷，在「判斷餘地」範圍內，除非專業機關於判斷時，有「未遵守法定程序」「基於錯誤之事實」、「未遵守一般有效之價值判斷原則」、「夾雜與事件無關之考量因素」等顯然違法之情形外，其專業認定自應受法院尊重（最高行政法院105年度裁字第840號裁定、109年度判字第167號判決意旨參照）。

㈡本院經核原處分並無違誤，茲分述如下：

1.經查，原告申請藥害救濟，此有原告111年5月31日申請書附卷可參（見原處分卷一第116頁至第117頁），經被告審議委員會調閱原告相關病歷資料（見原處分卷一第1頁至第115頁），相關病程如下：

⑴原告於102年2月15日至怡鳴眼科診所就醫，診斷白內障、慢性結膜炎，112年6月27日至振興醫院眼科部就醫，檢查發現PG0.2/0.05、BCVA0.2/0.1、VA-7.00-1.50x180（0.2）/-19.00-2.50x170（0.1）、結膜充血（conjunctiva congestion）、水晶體核混濁（lens N.Snucleus opacity）、右眼格子狀周邊視網膜變性（lattice degenetation od），診斷未明示之白內障併發症（cataracts complicata, unspecified）、進行性高度（退化性）近視（progressive high（degenerative）myopia）、格子狀周邊視網膜變性、未明示之伴有視網膜缺損之視網膜剝離（retinal detachment with retinaldefect, unspecified），處方快納史Quinax®（主成分為azapentacene）等藥物治療。

⑵原告於102年10月31日、103年3月12日、9月22日、月25日及105年3月9日、5月13日至振興醫院眼科部及怡鳴眼科診所就醫，診斷為未明示之併發性白內障、未明示之視網膜疾患（unspecified retinal disorder），接受azapentacene

眼藥水等藥物使用。105年7月18日至振興醫院眼科部就醫檢查VA0.2/0.05，最後一次取得azapentacene眼藥水使用。

⑶原告於108年12月6日至振興醫院眼科部就醫檢查VA0.2/0.1，109年6月4日至孫劍鴻眼科診所就醫，診斷為雙眼白內障，接受保守療法，109年7月1日至111年5月16日期間多次回診。111年5月18日至振興醫院眼科部就醫，右眼VA0.03。111年4月13日行障礙鑑定：障礙類別第2類：眼、耳及相關構造與感官功能及疼痛；障礙等級：輕度；ICD診斷：併發性白內障（H26.20）、右側眼視網膜剝離併視網膜裂孔（H33.001）。

2.次查，被告審議委員會經調閱原告之全民健康保險就醫紀錄及醫事機構之上開病歷資料，連同蒐集相關臨床醫學文獻送由被告審議委員會1位委員及2位臨床專家進行審查，並提送第357次會議審議結果，以綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，原告自身既有白內障、右眼視網膜剝離等病史，於102年至105年間曾使用azapentacene成分眼藥水治療白內障，其於111年4月鑑定為輕度視覺障礙（ICD診斷為併發性白內障、右側眼視網膜剝離併視網膜裂孔），應與其自身既有之高度近視、視網膜剝離等病變及白內障等病程延續有關聯。又依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有azapentacene導致白內障、視網膜剝離或視網膜裂孔之相關文獻報告，故無法合理認定其視覺障礙之發生與所使用藥物有關聯，本案不符合藥害救濟之給付要件，此有藥害救濟申請案臨床專家意見單、被告審議委員會第357次會議審查意見單、第357次會議紀錄附卷可稽（見原處分卷二第4頁至第9頁）。是被告審議委員會作成上開審議結果，並非基於不正確之事實或錯誤資訊作成審定內容，核無違反不當連結之禁止、比例原則、平等原則或一般公認之價值判斷標準，亦無權力濫用、逾越權限、裁量怠惰、出於與事物無關之考量或其他重要事項漏未斟酌等違法情事。

3.從而，被告衛福部依據被告審議委員會之上開審議結果，作成否准原告藥害救濟申請之原處分，揆諸前揭規定及說明，並無違誤。

㈢原告主張：因快納史下架回收後，並沒有拿到可治療遞補相關治療藥水治療右眼，一直無法治療導致日後失明無法看見，故請求賠償云云。惟查，

1.原告於102年2月15日至怡鳴眼科診所就醫，診斷白內障、慢性結膜炎，同年6月27日至振興醫院眼科部就醫，檢查VA0.2/0.1，開始持續使用azapentacene藥物治療，後於105年7月18日至振興醫院眼科部就醫檢查VA0.2/0.05，最後一次取得azapentacene眼藥水使用，原告於用藥期間之視力未見惡化。經被告審議委員會審議，原告於111年4月鑑定為輕度視覺障礙，應與其既有之高度近視、視網膜剝離等病變及白內障等病程延續有關聯；另依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有azapentacene導致白內障、視網膜剝離或視網膜裂孔之相關文獻報告，爰有關本案障礙之原因，無法合理認定與所使用藥物有關聯，業如前述。

2.是以，被告衛福部依藥害救濟法第4條第1項規定，依據被告審議委員會之上開審議結果，作成否准原告藥害救濟申請之原處分，經核於法並無不合。

3.綜上，足見原告之主張，不足採信。

乙、關於被告審議委員會部分：

㈠按經訴願程序之行政訴訟，於駁回訴願時，應以原處分機關為被告，行政訴訟法第24條第1款定有明文，故如以訴願決定機關為被告提起撤銷訴願之訴，必以該機關係作成撤銷或變更原處分決定之情形，方得為之。而原告於訴狀誤列被告機關者，依行政訴訟法第107條第2項準用第1項規定，固應定期命當事人補正，但如起訴狀已列適格之被告機關，又再贅列其他機關或委員會為被告者，自無庸再命補正，即得逕依行政訴訟法第107條第1項第10款規定駁回該贅列之機關部分。

㈡查本件原告對原處分提起訴願後，已經行政院以訴願決定駁回訴願，原告自應以原處分機關即衛福部為被告，然原告卻贅列審議委員會為本案被告。是原告對於被告審議委員會起訴之部分顯不合法，且毋庸再命補正，應予駁回。

五、綜上，原告所訴各節，均非可採。原告提起本件訴訟，關於被告審議委員會部分，應屬於誤列被告機關，而為起訴要件欠缺之不合法，應予駁回；又被告衛福部以原處分否准原告所請，並無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。從而，原告訴請被告衛福部判決如訴之聲明所示，為無理由，應予駁回。又因本件原告之訴為一部無理由、一部不合法，為求卷證齊一及訴訟經濟，爰併於本件判決中予以裁判。

六、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法均與本件判決結果不生影響，故不逐一論述，併此敘明。

據上論結，本件原告之訴一部無理由，一部不合法，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　114　　年　　10　　月　　16　　日

審判長法　官　許麗華

法　官　林家賢

法　官　吳坤芳

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	所　需　要　件

代理人之情形	
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　　16　　日

書記官　李承翰