

最高法院民事判決

109年度台上字第2747號

上訴人 劉○○

林○○

共同

訴訟代理人 黃清濱律師

被上訴人 國光生物科技股份有限公司

兼法定代理人 詹啟賢

共同

訴訟代理人 何中慶律師

被上訴人 中國醫藥大學附設醫院

法定代理人 周德陽

被上訴人 林清淵

上列二人共同

訴訟代理人 柳正村律師

被上訴人 國立臺灣大學醫學院附設醫院

法定代理人 吳明賢

被上訴人 李秉穎

上列二人共同

訴訟代理人 古清華律師

上列當事人間請求損害賠償事件，上訴人對於中華民國108年9月10日臺灣高等法院臺中分院第二審判決（105年度醫上字第7號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

上訴駁回。

第三審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、本件上訴人提起第三審上訴後，被上訴人國立臺灣大學醫學院附設醫院（下稱臺大醫院）之法定代理人變更為吳明賢，有醫療機構開業執照可稽，據其聲明承受訴訟，核無不合，先予敘明。

二、上訴人主張：伊子甲○○於民國98年11月19日注射由被上訴

人國光生物科技股份有限公司（下稱國光公司）產製之「安
定伏」裂解型流感疫苗（下稱系爭疫苗），於翌日在腳底、
腳踝、膝蓋等處皮膚出現紅疹，同年月24日高燒不退、全身
紅疹，於同年月30日至12月2日在童綜合醫療社團法人童綜
合醫院（下稱童綜合醫院）住院治療，再於同年12月3日轉
至被上訴人中國醫藥大學附設醫院（下稱中國附醫）住院治
療，由被上訴人林清淵醫師負責診治。然甲○○於同年12月
15日出現血壓不穩、呼吸急促等症狀，伊於同日將之轉診至
臺大醫院，住進加護病房，被上訴人李秉穎醫師負責診治，
病情未有改善，伊於同年月19日將之轉診至童綜合醫院，最
終於同年月○○日上午○時○○分死亡。甲○○係因施打系
爭疫苗，引發體內細胞激素風暴後，感染B19微小病毒，導
致噬血症候群，多重器官衰竭併全身瀰漫性血液凝固不全而
死亡，致上訴人劉○○、林○○分別受有新臺幣（下同）50
5萬8570元（包含醫療費用40萬3963元、扶養費57萬5177元
、精神慰撫金407萬9430元）、491萬224元（包含扶養費73
萬9993元、精神慰撫金417萬0231元）之損害。甲○○之死
亡結果與施打系爭疫苗間有相當因果關係，國光公司未完成
法定臨床試驗程序即產製系爭疫苗，具有瑕疵，不具備醫療
專業水準所可合理期待之安全性，復未將施打疫苗之副作用
及緊急處理危險之方法於明顯處標示，有違保護他人之法律
規定。其法定代理人被上訴人詹啟賢有管理監督上之疏失，
應負侵權行為之連帶損害賠償責任。醫師林清淵、李秉穎均
有誤診及未妥適治療之醫療過失，復未建議轉診，該2人之
醫療過失行為與甲○○死亡結果間有因果關係，均應負侵權
行為損害賠償責任，中國附醫、臺大醫院各應與林清淵、李
秉穎負僱用人及債務不履行之連帶賠償之責。國光公司、中
國附醫、臺大醫院應負不真正連帶債務關係等情。爰依民法
第184條第1項前段、第2項、第185條、第188條、第227條、
第227條之1，並於原審追加依第191條之1、第28條，消費者
保護法第7條規定，求為命(一)國光公司、詹啟賢、林清淵、

01 李秉穎如數連帶給付，及均自起訴狀繕本送達翌日起加付法
02 定遲延利息；(二)中國附醫就林清淵給付部分、臺大醫院就李
03 秉穎給付部分，各負連帶之責；(三)於其中1人給付範圍內，
04 其餘被上訴人同免其責之判決。

05 三、被上訴人答辯：

06 (一)國光公司、詹啟賢則以：系爭疫苗遵守相關法令進行臨床試
07 驗、成人臨床試驗，再經行政院衛生福利部（下稱衛福部，
08 即改制前之衛生署）申請送件查核通過，品質並無瑕疵。細
09 胞激素風暴，多由活病毒及細菌感染引發，系爭疫苗為裂解
10 型去活化疫苗，不具備病毒活性，引發細胞激素風暴可能性
11 低。甲○○係因感染B19微小病毒，引發噬血症候群而死亡
12 ，與系爭疫苗無關，法務部法醫研究所（下稱法醫研究所）
13 更表示未發現甲○○有新流感疫苗施打導致足以直接致死之
14 急性過敏性休克或感染症之情形。其之前於98年10月中旬前
15 往馬來西亞旅遊，有與變色龍等多種動物之接觸史，豢養之
16 寵物亦在其病發前1週死亡，可見其在注射系爭疫苗前已接
17 觸B19微小病毒。上訴人於甲○○注射系爭疫苗前簽署「未
18 滿20歲之青年H1N1新型流感疫苗接種通知說明及同意書」（
19 下稱系爭同意書），國光公司就注射疫苗可能產生之副作用
20 ，在仿單上詳列，並提及休克及過敏反應，如有異常應為妥
21 適處理，經行政院疾病管制署（下稱疾管署，改制前為疾病
22 管理局）審核通過，國光公司已善盡告知義務等語，資為抗
23 辯。

24 (二)中國附醫、林清淵則以：甲○○係因感染B19微小病毒與噬
25 血症候群而死亡，噬血症候群必須在組織找到噬血現象始足
26 斷定，以骨髓最易找到，惟甲○○在中國附醫所作血液病毒
27 DNA檢查呈陰性，骨髓檢查亦未看到噬血現象，林清淵因而
28 判斷是不知原因之感染症，以甲○○有寒顫發燒病徵，免疫
29 球蛋白（IVIG）治療可以增加抗體，中和血漿之病毒。若使
30 用類固醇、抗癌藥物，會抑制可殺死細胞內病毒之T細胞之
31 防禦功能，將使B19微小病毒擴散更快，加速病程惡化。衛

01 福部醫事審議委員會（下稱醫審會）鑑定意見認為林清淵之
02 醫療處置，未違醫療常規，與甲○○之死亡結果並無因果關
03 係。至長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院鍾文宏醫師認為
04 無法排除甲○○因系爭疫苗抗原引發細胞激素風暴之可能，
05 係其個人意見，此屬甲○○體質問題，伊無從預知等語，資
06 為抗辯。

07 (三)臺大醫院、李秉穎則以：李秉穎並非甲○○在臺大醫院住院
08 期間之主治醫師，僅因受託關心病情提供意見，上訴人竟對
09 李秉穎起訴，顯係濫訴。又甲○○進入臺大醫院住院後，除
10 對其作病毒及細菌檢查外，已有考慮噬血症候群，惟各項檢
11 查數據不符噬血症候群臨床診斷標準，於98年12月15日作電
12 腦斷層掃描影像亦未發現脾臟腫大，其生命徵象不適合作侵
13 襲性之肝、脾或淋巴結切片檢查，乃於同年月18日進行骨髓
14 檢查，並預定同年月21日再作骨髓切片檢查，因上訴人堅持
15 同年月19日自願出院而作罷，上訴人主張臺大醫院未採取檢
16 查措施，與事實不符。又噬血症候群之臨床治療方法，至今
17 尚有爭議，更何況須在確定肇致噬血症候群之原因後，始得
18 對症治療，上訴人主張應使用類固醇或化療，實係加速劉運
19 禧惡化，顯有誤解。上訴人堅持為甲○○辦理出院，其簽署
20 「自動離院同意書」表明甲○○離院後有病情變化及意外，
21 概與臺大醫院無關，已免除對臺大醫院之賠償責任，茲再提
22 起本件訴訟，有違誠信原則等語，資為抗辯。

23 四、原審審理結果，以：

24 (一)甲○○於98年11月19日注射國光公司產製之系爭疫苗，翌日
25 身上有紅疹，嗣有發燒、全身紅腫及關節疼痛等症狀，同年
26 12月3日至中國附醫住院治療，由林清淵負責診治，其後於
27 同年月15日轉至臺大醫院住院治療。然上訴人於同年月19日
28 為其辦理自動出院，轉至童綜合醫院，於同年月21日上午7
29 時45分因敗血症死亡。經法醫研究所解剖屍體鑑定認為：劉
30 運禧因噬血症候群，導致肝脾腫大、肝臟明顯脂肪變性、多
31 處器官組織壞死及瀰漫性血管內凝血不全症，最後因腦幹出

01 血死亡；解剖檢體經檢驗，於骨髓、心臟、肝臟、脾臟、右
02 肺、左肺、右腎、左腎、大腦基底核等處，均檢出B19微小
03 病毒；未發現有H1N1新型流感疫苗施打足以直接致死之急性
04 過敏性休克或感染症，死亡方式為病死（自然死）。

05 (二)國光公司產製之系爭疫苗，經衛福部之前身衛生署於90年10
06 月30日核發「衛署菌疫製字第000113號」藥品許可證（下稱
07 系爭許可證），嗣該署以98年6月25日衛署藥字第000000000
08 9號函：得以變更病毒株方式，配合有限人數之臨床試驗來
09 取得上市許可。國光公司乃於同年10月7日經衛生署同意將
10 系爭許可證為產地變更後，再以變更病毒株之人體臨床試驗
11 結果，符合當時對於流感疫苗療效有關免疫生成性之評估標
12 準為由，據衛生署於98年11月12日核准申請，有衛福部食品
13 藥物管理署104年1月14日FDA藥字第1039908407號函可稽，
14 尚難認系爭疫苗原料、設備、製程有不符相關法令規範之情
15 。又上訴人主張系爭疫苗有瑕疵，造成甲○○死亡之結果，
16 仍應就其主張之事實負舉證之責，證明至使法院達到降低後
17 之證明度，獲得該待證事實為真實之確信後，再由國光公司
18 、詹啟賢就系爭疫苗之產製為無過失負舉證責任，而非初始
19 即將上訴人應負之舉證責任倒置於國光公司、詹啟賢。查法
20 醫研究所將甲○○之解剖檢體委託疾管署檢驗，結果為H1N1
21 新型流感病毒呈陰性反應；疾管署又以PCR及培養方法檢驗4
22 批疫苗（批號0903、0904、0905、0909，系爭疫苗批號為09
23 04），均未檢測出包括B19微小病毒在內之病毒、細菌、立
24 克次體、寄生蟲、真菌等傳染病病原，亦有鑑定報告足憑，
25 難認上訴人就系爭疫苗之品質有瑕疵乙節已盡舉證證明之責
26 。

27 (三)甲○○死亡時多數器官檢出B19微小病毒，確定其生前感染
28 該病毒，究在施行系爭疫苗之前或之後，均有可能，然以系
29 爭疫苗未檢測出B19微小病毒病原體，且將甲○○之相關病
30 歷資料送請醫審會鑑定，第1次（100年11月24日）鑑定意見
31 認為：依後續各項檢查結果，未指向過敏免疫之問題，無證

01 據顯示甲○○死亡與H1N1疫苗之注射有關聯；第2次（102年
02 10月7日）鑑定意見認為：甲○○直接死因為瀰漫性血管內
03 凝血不全症所致之腦幹出血，噬血症候群是導致瀰漫性血管
04 內凝血不全症之原因。引發噬血症候群原因，可分為原發性
05 （與染色體隱性遺傳相關），及續發性（免疫系統過度活化
06 引起體內細胞激素風暴），如全身性感染、自體免疫疾病或
07 惡性腫瘤。許多病毒如登革熱、漢他病毒、單純皰疹病毒、
08 B19微小病毒等都會造成噬血症候群。目前醫學文獻，並無
09 任何疫苗（包括H1N1疫苗）導致噬血症候群之報告等詞。因
10 認本件係甲○○生前感染B19微小病毒，引發噬血症候群，
11 始生死亡之結果，尚無證據證明其死亡與施打系爭疫苗有關
12 。

13 (四)第一審函請疾管署將臺大醫院98年12月18日採集留存之劉運
14 禧血清檢體，囑託鐘文宏醫師鑑定，其證述甲○○之檢體檢
15 驗值顯示體內有細胞激素風暴。惟噬血症候群、細胞激素風
16 暴，嚴重皮膚過敏反應類似之顆粒溶解素指數上升等，都有
17 可能因感染病毒或特殊病菌所致。系爭疫苗係非活性之疫苗
18 ，依鐘文宏證稱：非活性疫苗引起很強細胞激素風暴之機率
19 低。參考醫學文獻記載，感染B19微小病毒初期可能測不出
20 病毒及病毒抗原，出現傳染性紅斑、關節痛等症狀，平均在
21 發燒後10天，病毒不易由一般培養發現，急性期之感染須靠
22 免疫球蛋白IgM或血清PCR檢查呈陽性判斷（免疫球蛋白IgG
23 呈陽性，係代表過去曾經感染）。以甲○○於中國附醫98年
24 12月15日之血清PCR檢查雖呈陰性，當時未檢測IgM或IgG，
25 尚無法完全排除當時感染B19微小病毒。因輸血而感染B19微
26 小病毒，到出現臨床症狀至少有5天潛伏期，然以甲○○於
27 98年11月20、24、25日出現紅疹、發燒及臉部紅疹、全身紅
28 腫及關節痛症狀，均在轉診至臺大醫院之前，可排除在臺大
29 醫院輸血而感染之可能。

30 (五)國光公司並非醫療法規定之醫療機構，自無該法規定之適用
31 。該公司在系爭疫苗之仿單8.「副作用」，已詳載「(一)重大

副作用：（施打季節型流感疫苗曾發生過，但非常少）①休克，過敏反應症狀：有休克、過敏反應症狀（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）案例。…(二)其他副作用：①過敏症：於接種後數日內，可能互有發疹、蕁麻疹、濕疹、紅斑、多形紅斑、搔癢等發生。②本劑接種後雖會有局部發紅、腫脹、結硬塊、發熱、疼痛、麻木感等全身性反應之發燒、惡寒、頭痛、倦怠感、一時性意識消失、目眩、淋巴結腫脹、嘔吐、噁心、下痢、關節痛、肌肉痛等症狀，但經2-3日內即消失。…(三)長期的副作用仍繼續觀察中」；復以系爭同意書通知並徵求未成年子女家長同意子女接種，其上除載明接種禁忌外，並記載接種48小時後仍持續發燒時，應考慮可能有其他感染或發燒原因等語，亦有仿單及同意書可稽。是其就系爭疫苗可能出現之副作用，以一般人可得理解描述而非醫學專業名稱之方式呈現，並告知緊急處理之方法，已盡消費者保護法第7條第2項產品警示之危險責任。上訴人未能舉證證明甲○○死亡之結果，與施打系爭疫苗有相當因果關係存在。

(六)按有關醫療過失判斷重點，在於實施醫療之過程，而非結果。判斷臨床醫療處置是否得當，應以病患就醫當時所有狀況為整體之討論，不應脫離臨床症狀而僅執著於單一症狀或藥物，或以單一或少數個案報告，論斷醫療處置行為是否符合醫療當時之水準，或有無失當。醫師實施醫療行為，如符合醫療常規，而被害人未能舉證證明醫師實施醫療行為過程中有何疏失，即難認醫師有不法侵權行為。就中國附醫、林清淵及臺大醫院、李秉穎對甲○○病情之研判、檢驗及治療處置，經醫審會第1次（100年11月24日）、第2次（102年10月7日）、第3次（105年7月14日）鑑定均認為未發現有疏失之處：

1.林清淵依甲○○病情安排檢驗及治療，給予抗生素及抗病毒劑治療，並因無法排除敗血症之可能，以免疫球蛋白對於病毒感染之治療為可考量之選項，選擇對甲○○注射免

疫球蛋白，未發現有疏失。甲○○於中國附醫住院過程，僅符合噬血症候群臨床診斷（8項）中之2項（發燒超過7天及血清鐵蛋白大於500ng/mL），無法確診並據以治療，無違醫療常規。又對B19微小病毒之血清抗體IgM及IgG檢測，非屬國內醫療機構執行之常規檢驗項目，林清淵於98年12月15日採檢送疾管署化驗罕見及非典型病原，惟並未驗出，已於檢驗上盡其醫療注意義務，未違醫療常規。至法醫研究所解剖認定「甲○○多處組織器官壞死及瀰漫性血管內凝血不全症，最後因腦幹出血死亡」，屬客觀之病理組織檢驗結果，美國疾病管制局之病理解剖報告亦認符合噬血症候群，係對困難或罕見疾病最後之診斷，不宜以最終診斷結果遽認先前病程中之臆斷是否正確。

2. 臺大醫院以甲○○僅符合噬血症候群臨床診斷條件2項，安排腹部電腦斷層掃描及超音波檢查，結果均未發現脾臟腫大、血清之纖維凝血原亦在正常範圍，僅血紅素低於9g/Dl，未有嗜中性白血球 $<1000/\mu\text{L}$ 或血小板 $<100000/\mu\text{L}$ ，則單以血清鐵蛋白達14287ng/mL，白血球高達 $31810/\mu\text{L}$ ，CRP高達9.35mg/dL，臨床上仍須排除是否為嚴重感染引發敗血症，否則貿然以噬血症候群治療，可能陷病患於險境。另甲○○出現末端發紺現象，會診血液科醫師，推論可能為敗血性血栓，因當時甲○○凝血功能正常，不具備噬血症候群病徵，故經上訴人簽立切結書（醫師已告知於目前感染情況下，使用heparin會有造成腦內出血之風險，惟家屬於已知相關風險後，仍希望使用低劑量heparin，並願承擔相關風險治療）後，使用heparin治療，已充分告知，並於凝血時間監測值延長時即停用。雖甲○○最終有腦幹出血，惟病歷並無噬血症候群記載，尚難認使用heparin導致病情惡化。至原安排第2次骨髓穿刺，欲確認是否出現噬血現象，因辦理自動出院而未執行。是臺大醫院整體診療過程，已盡診療上之注意，未有疏失之處。

3. 甲○○之病徵始終不符噬血症候群臨床診斷之條件（8項

01 中符合5項)，縱嗣後上訴人將之轉診至童綜合醫院，亦
02 未能確診噬血症候群，再給予治療，足見上揭2醫師是否
03 建議轉診至其他醫院，均與甲○○之死亡結果無因果關係
04 存在。

05 (七)從而，上訴人依民法第184條第1項前段、第2項、第185條規
06 定，請求國光公司、詹啟賢、林清淵、李秉穎連帶給付劉○
07 ○505萬8570元、林○○491萬224元各本息；依民法第188條
08 規定，請求中國附醫與林清淵、臺大醫院與李秉穎負連帶給
09 付責任；依民法第227條、第227條之1規定，請求中國附醫
10 、臺大醫院負給付之責。暨於原審追加依民法第28條規定，
11 請求國光公司與詹啟賢負連帶給付之責，依消費者保護法第
12 7條、民法第191條之1規定，請求國光公司負給付之責，均
13 為無理由，不應准許。因而維持第一審所為上訴人敗訴之判
14 決，駁回其上訴及追加之訴。

15 五、本院判斷：

16 (一)按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，
17 但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限，民事
18 訴訟法第277條定有明文。法院於具體個案，衡酌訴訟類型
19 特性與待證事實之性質、當事人間能力、財力之不平等，證
20 據偏向及蒐證之困難等因素，依誠信原則，定減輕被害人舉
21 證責任之證明度或倒置舉證責任，以臻平允。又醫療行為具
22 有相當專業性，醫病雙方在專業知識及證據掌握上不對等，
23 法院衡量病患請求醫療專業機構或人士損害賠償之訴訟，由
24 病患舉證有顯失公平情形，而減輕病患之舉證責任時，病患
25 仍應就其主張醫療行為有過失存在，先證明至使法院之心證
26 度達到降低後之證明度，獲得該待證事實為真實之確信，始
27 得認其盡到舉證責任。

28 (二)其次，因預防接種而受害者，得請求救濟補償，為傳染病防
29 治法第30條第1項所明定，規範意旨在藉由私益受害之補償
30 ，以實現監測並改良預防接種可使用之公益目的，並以同條
31 第4項授權訂定「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」

（下稱審議辦法），設置審議小組，就人民發生預防接種受害救濟事項、受害原因之鑑定，及救濟給付金額等予以審議，屬人民向行政機關請求給付（補償）之規定。依審議辦法第13條、第17條規定，將受預防接種與發生損害（死亡、障礙、嚴重疾病及其他不良反應）間之因果關係（關聯性），明文就「相關」及「無法確定其關聯性」之情形均予補償，僅就「確定無關聯性」者不予補償。亦即，該辦法不採民事訴訟法第277條本文「由主張者負舉證責任」之原則，而特別立法將「因果關係不明」之不利利益歸予行政機關，將舉證責任倒置由行政機關負擔始得免責之方式，以達前揭公益目的，與醫療之民事訴訟迥異，二者應予區辨。

（二）原審本其採證、認事之職權行使，綜據相關事證，合法認定甲○○生前感染B19微小病毒，引發噬血症候群，而生死之結果。系爭疫苗經以PCR及培養方法未含有B19微小病毒，甲○○之檢體就H1N1新型流感病毒呈陰性反應，本件未發現有H1N1新型流感疫苗施打致死之急慢性過敏性休克或感染症情形，難認甲○○之死亡與施打系爭疫苗有相當因果關係。又國光公司產製系爭疫苗，符合原料、設備、製程相關法令規範之程序，並經衛生署審查核准，該疫苗又經檢驗並無傳染病病原體存在，符合當時專業水準可合理期待之安全性，品質並無瑕疵；業於仿單詳載施打疫苗可能之副作用及緊急處理危險之方法，善盡其警告標示之責任。另甲○○之檢驗結果及臨床症狀，不符合噬血症候群之臨床診斷標準，林清淵、李秉穎均無從確診為噬血症候群，該2位醫師所為診斷、檢驗及治療處置，均符合當時醫療規則，並無違失。且劉運禧最終轉診至童綜合醫院，仍未確認噬血症候群並據以治療，林清淵、李秉穎是否建議轉診，與甲○○之死亡間無因果關係存在。因以上揭理由，而為不利上訴人之判決，經核於法並無違誤。又上訴人於本件訴訟係依民法相關規定，請求中國附醫、臺大醫院及林清淵、李秉穎醫師負損害賠償責任，而非依傳染病防治法第30條第1項及審議辦法請求行政機

01 關負補償責任，自無上揭審議辦法舉證責任倒置特別規定之
02 適用。原審因以上訴人未盡到其應負降低後之舉證責任，及
03 無從援引最高行政法院106年度判字第355號判決至本件訴訟
04 ，進而為其不利之論斷，於法亦無違誤。上訴論旨，指摘原
05 判決違背法令，聲明廢棄，非有理由。

06 六、據上論結，本件上訴為無理由。依民事訴訟法第481條、第4
07 49條第1項、第78條，判決如主文。

08 中 華 民 國 110 年 5 月 20 日

09 最高法院民事第七庭

10 審判長法官 袁 靜 文

11 法官 陳 靜 芬

12 法官 李 媛 媛

13 法官 石 有 為

14 法官 林 金 吾

15 本件正本證明與原本無異

16 書 記 官

17 中 華 民 國 110 年 6 月 8 日