

臺灣高等法院民事判決

108年度醫上字第3號

上訴人 彭月珍

訴訟代理人 呂清雄律師

被上訴人 台灣武田藥品工業股份有限公司

法定代理人 淺野元

訴訟代理人 陳民強律師

陳君薇律師

上列當事人間請求侵權行為損害賠償事件，上訴人對於中華民國107年10月31日臺灣士林地方法院105年度醫字第3號第一審判決提起一部上訴，本院於108年4月24日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

上訴駁回。

第二審訴訟費用由上訴人負擔。

事實及理由

一、上訴人主張：伊於民國（下同）104年10月5日至臺北榮民總醫院（下稱臺北榮總）就診，醫師開立由被上訴人輸入之處方藥「得喜胃通60毫克緩釋膠囊」（Dexilant DR cap 60mg，下稱「得喜胃通」藥物）28顆予伊服用，伊自同年10月6日起至12日止，依醫囑於每日早上服用1顆，共7日，詎伊自服用後第4日起，因「得喜胃通」藥物不良反應藥害，致伊左心室內左迴施支尾端有血栓梗塞，左心室下側壁心肌缺血壞死，發生心絞痛、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症，於同年10月26日經訴外人國泰醫療財團法人國泰綜合醫院（下稱國泰醫院）為伊完成心導管檢查治療，清除血栓，始挽回性命，但伊心肌壞死已不能復原，且心臟功能衰竭，除須終身服藥，不可太勞累外，將來更須面對高額費用之心臟手術。被上訴人為「得喜胃通」藥物輸入業者，應與商品製造人負同一之責任，伊因服用「得喜胃通」藥物，致身體、健康受損，因而支出醫療必要費用新臺幣（下同）10萬6,417元、預估將來醫療必要費用104萬元，並受有減少勞動能

力損失70萬元及精神上損害60萬元，且伊為消費者，被上訴人為企業經營者，伊自得請求被上訴人給付損害額1倍以下之懲罰性賠償金50萬元。爰依消費者保護法第7條第3項前段、第51條及民法第191條之1第1項前段、第4項、第193條第1項、第195條第1項前段規定，請求被上訴人給付伊共294萬6,417元（計算式：10萬6,417元+104萬元+70萬元+60萬元+50萬元=294萬6,417元），並加計自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之法定遲延利息（上訴人逾上開部分之請求，經原審判決其敗訴，未據其聲明不服，已經確定，非本院審理範圍）。

二、被上訴人則以：依上訴人於104年10月19日在臺北榮總之心臟核子醫學檢查結果，顯示其左心室外側及下側壁輕微心肌缺氧，並非上訴人所稱心肌缺血壞死，且上訴人於同年10月25日入住國泰醫院係接受心導管「檢查」，而非心導管「手術」，且國泰醫院病歷中均無上訴人冠狀動脈阻塞而進行抽吸之相關紀錄，又該院為上訴人檢查後，診斷上訴人胸痛病因為心肌間橋與胃逆流，並經衛生福利部醫事審議委員會（下稱醫審會）鑑定確認上訴人之心絞痛症狀並非肇因於服用「得喜胃通」藥物，上訴人本件請求為無理由等語，資為抗辯。

三、上訴人於原審起訴聲明：(一)被上訴人應給付上訴人451萬3,708元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。(二)願供擔保請准宣告假執行。被上訴人於原審答辯聲明：(一)上訴人之訴及假執行之聲請均駁回。(二)如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。原審為上訴人全部敗訴之判決，上訴人不服，提起一部上訴，於本院上訴聲明：(一)原判決關於駁回上訴人下開請求部分廢棄。(二)上開廢棄部分，被上訴人應給付上訴人294萬6,417元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。(三)願供擔保請准宣告假執行。被上訴人則於本院答辯聲明：(一)上訴駁回。(二)如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

01 四、上訴人主張伊自104年10月6日起依醫囑服用被上訴人輸入
02 之「得喜胃通」藥物共7日，第4日起發生心絞痛、心肌梗
03 塞、心肌壞死及急性冠心症，經國泰醫院為心導管檢查治療
04 ，始挽回性命，但伊心肌壞死不能復原，且心臟功能衰竭，
05 除須終身服藥，不可太勞累外，將來更須面對高額費用之心
06 臟手術，被上訴人自應賠償其損害，並給付懲罰性賠償金云
07 云。被上訴人則以前揭情詞置辯。是本件兩造主要爭點為：

08 (一)上訴人是否受有心絞痛、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心
09 症之傷害？如有，該等傷害與服用「得喜胃通」藥物間有無
10 因果關係？(二)上訴人主張依消費者保護法第7條第3項前段
11 、第51條及民法第191條之1第1項前段、第4項、第193
12 條第1項、第195條第1項前段規定，請求被上訴人共294
13 萬6,417元本息，有無理由？本院判斷如下：

14 (一)上訴人是否受有心絞痛、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症
15 等傷害？如有，該等傷害與服用「得喜胃通」藥物間有無因
16 果關係？

17 1.上訴人主張伊於104年10月1日係陪母親至臺北榮總看診
18 ，伊在進行胃鏡檢查之前未曾有過上腹部疼痛，伊係參與
19 該院免費照胃鏡及幽門螺旋桿菌檢測研究計畫，因此羅景
20 全醫師開立「得喜胃通」藥物予伊服用云云。惟查上訴人
21 係因上腹部痛斷斷續續數週(epigastric pain off and
22 on for weeks)，於104年10月1日至臺北榮總胃腸科就
23 診，羅醫師診斷為胃潰瘍，並安排上訴人於同年月5日進
24 行上消化道內視鏡檢查(即胃鏡檢查)，未開立處方用藥
25 ，同年10月5日上訴人至臺北榮總鏡檢中心門診接受上消
26 化道內視鏡檢查，依檢查結果有食道炎、胃食道逆流【GE
27 RD，洛杉磯分類系統(LA classification)等級A，指1
28 條(或多條)黏膜破損小於5mm，並不延伸超過2條黏膜皺
29 褶】、胃潰瘍、胃息肉0.8公分，羅醫師處方開立「得喜
30 胃通」藥物每天1顆(藥物用途為：1.治療糜爛性逆流性
31 食道炎、2.維持糜爛性逆流性食道炎已治癒後的療效、3.

非糜觸性逆流疾病之症狀治療)予上訴人等情，有臺北榮
總病歷及醫審會第0000000號鑑定書(下稱系爭鑑定書)
在卷可證(見原審醫字卷(一)第37至39頁、第41至43頁，原
審醫字卷(二)第307頁)。且查上訴人所簽立臨床研究計畫
受試者同意書，研究計畫名稱為：「幽門螺旋桿菌及其相
關疾病之篩檢與抗藥性分析--一項台灣多中心幽門桿菌研
究團隊合作計畫」(下稱系爭研究計畫)，並無委託單位
或藥廠，試驗目的在於調查國內幽門螺旋桿菌與胃、十二
指腸潰瘍、胃癌及其癌前病變目前的盛行狀況，並比較不
同區域之盛行率的差異，以及探討飲食習慣、宿主及其他
環境因素之影響，檢測胃癌相關基因，也將監測國內幽門
螺旋桿菌對於抗生素之抗藥性盛行率，以做為治療之參考
，系爭研究計畫「試驗之主要納入與排除條件」為至該醫
院接受胃鏡檢查，年齡大於20歲者，有意願接受幽門螺旋
桿菌篩檢，經說明取得知情同意者，即適合該研究之參與
者，試驗方法及相關配合檢驗為「1.幽門螺旋桿菌檢測」
、「2.填寫問卷」、「3.生育年齡婦女需先進行懷孕測以
排除懷孕可能。」、「4.抽血約20cc檢驗幽門螺旋桿菌抗
體及胃蛋白原濃度比…。檢測胃癌可能相關基因…」，有
上訴人提出之臺北榮總臨床研究計畫受試者同意書在卷可
證(見原審醫字卷(一)第212至213頁)，顯見臺北榮總羅醫
師於104年10月5日開立「得喜胃通」藥物予上訴人服藥
治療，與系爭研究計畫無關，且上訴人檢體檢測後並無幽
門螺旋桿菌存在，有上訴人之幽門螺旋桿菌抗體檢驗報告
在卷可證(見原審醫字卷(二)第96頁)，嗣上訴人亦未參與
上開研究計畫後續相關治療服務等情，亦據臺北榮總具狀
陳明在卷(見原審醫字卷(二)第88頁)，堪認上訴人服用「
得喜胃通」藥物與參與上開臨床研究計畫間並無關連，上
訴人主張其係參與免費照胃鏡及幽門桿菌測研究計劃，而
經醫師處方開立「得喜胃通」藥物云云，顯與事實不符，
無足採信。

2. 又上訴人於104年10月14日下午16時21分許，至臺北榮總急診室就診，係主訴發生間歇性胸痛3天，於當日15時急性發作，並已停用「得喜胃通」藥物2天（見原審醫字卷(一)第44、51頁），到院時血壓154/109 mmHg，呼吸20次/分、脈搏80次/分，意識清楚，昏迷指數15分（E4V5M6，正常為15分），由李依宸住院醫師、羅鴻彰主治醫師診視，初步診斷懷疑「急性冠心症（R/O ACS）」（見原審醫字卷(一)第44頁）。惟所謂「R/O ACS（Rule out ACS）」，並非指上訴人業經診斷為急性冠心症（ACS），而係初步診斷須先排除為急性冠心症（ACS）之可能性。醫師為此安排上訴人進行第1次心電圖檢查，檢查結果無發現異常，並於同日16時27分安排第1次血液檢查，於同日17時9分結果為鉀離子(K⁺) 5.9 mmol/L（參考值3.4~4.7 mmol/L），心臟酵素（Trop-I）0.17 ng/mL（參考值小於0.16 ng/mL，AMI大於0.3 ng/mL），CKMBI 104 U/L（參考值小於13U/L）（見原審士醫小調字卷第14頁）。而該次血液檢查結果，雖上訴人當時之心臟酵素Trop-I為0.17 ng/mL，大於參考值0.16 ng/mL，但尚未達急性心肌梗塞（AMI即Acute Myocardial Infarction）參考值0.3 ng/mL之程度，另其當時心臟酵素CKMB雖亦大於參考值甚多，惟該次檢驗報告已特別註明「有溶血現象，CKMB數據可能受干擾」（Gross Hemolysis, CKMB possibly interfered data）（檢驗報告見原審士醫小調字卷第14頁、中文譯文見原審醫字卷(二)第308頁系爭鑑定書之案情概要），參以當檢體溶血時會影響測試，造成正誤差（見原審醫字卷(一)第46頁），意即當檢體溶血時，CKMB檢驗數值會變高，可見該次檢驗報告之CKMB數值有受溶血影響而變高，是依104年10月14日第1次血液檢查之Trop-I、CKMB數值，尚不足以證明上訴人已受有心肌梗塞、心肌壞死、急性冠心症之傷害。且查上訴人經臺北榮總於同日22時16分進行第2次心電圖檢查結果仍無發現異常，並於同日22時20分進行第2

次血液檢查，於同日22時49分結果為Trop-I小於0.10 ng/mL、肌酸磷化酵素(CK)28U/L(參考值24~120 U/L)，均未逾正常值，益徵上訴人並未受有心肌梗塞、心肌壞死、急性冠心症之傷害。此外，臺北榮總於104年10月15日上午5時6分、7時56分為上訴人進行第3、4次心電圖檢查結果，亦均無發現異常，同日上午9時33分上訴人離院，預約胃腸科門診，並由侯重光醫師告知3日內返診，羅鴻彰醫師之診斷增加記載「胃潰瘍及胃食道逆流LA等級A」等情，有臺北榮總病歷及系爭鑑定書之案情概要在卷可證(見原審醫字卷(一)第44至57頁、原審醫字卷(二)第307至308頁)。是上訴人主張依104年10月14日臺北榮總急診病歷及該第1次血液檢查結果，足證其受有心絞痛、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症之傷害云云，無足採信。

3. 又上訴人於104年10月15日至臺北榮總胃腸科羅景全醫師門診就診，主訴因服用「得喜胃通」3日後，不能忍受且有不適，故羅醫師改開同類藥物Nexium 40 mg，每天1顆(藥物用途：治療胃潰瘍及胃食道逆流)，當日上訴人並至該院心臟科趙子凡醫師門診就診，主訴昨日胸痛至急診室，但心臟酵素檢查正常，疼痛之部位在中間胸部及上腹部，抽痛持續幾天，趙醫師評估認為比較不像缺血性心臟病，較像腸胃問題，安排心臟超音波檢查，同年10月16日上訴人主訴因仍有胸痛，擔心心臟受損，至臺北榮總心臟科邱淳志醫師門診就診，邱醫師評估上訴人104年10月15日之超音波檢查結果為心臟收縮功能正常，認為比較不像缺血性心臟病，較像胃腸問題，但不能排除冠狀動脈痙攣，安排病人作心臟核子醫學檢查，並測量病人當時Trop-I為小於0.10 ng/mL、CKMB 8 U/L、CK 51 U/L，皆屬正常範圍，有上訴人上開期間之臺北榮總病歷、心臟內科檢驗報告、一般檢驗科報告及系爭鑑定書之案情概要在卷可證(見原審醫字卷(一)第61至63頁、第72、73頁、原審醫字卷(二)309至310頁)，且為兩造所不爭執，是上訴人於104年

01 10月15、16日之心臟超音波、血液檢查結果均正常，益徵
02 上訴人於該時仍未受有所主張之心絞痛、心肌梗塞、心
03 肌壞死及急性冠心症之傷害。

04 4.再上訴人於104年10月18日上午10時8分許，因胸痛至長
05 庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院（以下簡稱台北長庚）
06 急診室就診，經李政融醫師安排電腦斷層掃描檢查，排除
07 主動脈剝離，同日上午11時7分第1次血液檢查報告為Tr
08 op-I小於0.10 ng/mL（參考值小於0.3 ng/mL，10%CV:0.0
09 4 ng/mL），同日15時46分第2次血液檢查結果為Trop-I
10 小於0.01，同日17時許，上訴人離開急診，當日上訴人離
11 院時，李政融醫師之診斷為胸痛懷疑胃食道逆流疾病引起
12 等語，有上訴人之上開日期之台北長庚急診病歷、長庚醫
13 院台北影像診療科檢查會診及報告單、長庚紀念醫院檢驗
14 醫學科檢驗報告單及系爭鑑定書之案情概要，在卷可證（見
15 原審醫字卷醫字卷(二)第226至251頁、第309頁），且為兩
16 造所不爭執，堪認上訴人於104年10月18日在台北長庚急
17 診室進行之2次血液檢查，其Trop-I數值仍均小於心肌梗
18 塞、心肌壞死及急性冠心症參考值，核屬正常範圍，足證
19 上訴人未受有心絞痛、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症
20 之傷害。

21 5.104年10月19日上訴人至臺北榮總接受心臟核子醫學檢查
22 ，同年10月21日至心臟科李慶成醫師門診就診，上開檢查報
23 告結果為輕微心肌缺氧，在左心室外側及外下側壁，未開
24 立處方用藥及進一步處置，有臺北榮總病歷、核醫部影像
25 處理檢查報告及系爭鑑定書之案情概要，在卷可證（見原審
26 醫字卷(一)第64、74頁、原審醫字卷(二)第309頁）。雖上訴
27 人主張依該次臺北榮總核子醫學檢查結果可證明其當時心
28 臟左迴旋支末端有血栓，左心室外側及外下側壁已缺血壞
29 死云云，為被上訴人否認，且經原審送請醫審會鑑定，醫
30 審會鑑定意見認為：臨床實務上，「胃食道逆流」所引起
31 之胸悶不適（俗稱火燒心），有時容易與「心絞痛」、「

缺血性心臟病」混淆，而難以區分，並使病人感到困擾，而病人通常會至心臟科或胸腔科檢查（參考資料1）。本案依病歷紀錄，自104年10月5日以後病人（按指上訴人）症狀觀之，並依病人就診多家醫學中心之病歷紀錄及檢查結果綜合評估，病人於104年10月14至15日至臺北榮總急診室就診，由李依宸醫師及羅鴻彰醫師診視，最初懷疑「急性冠心症（ACS）」，但第1次血液生化檢查結果有溶血現象，再經血液檢查結果之心臟酵素皆正常，且4次心電圖檢查結果亦皆正常，故「排除」急性冠心症，最後增加「胃潰瘍及胃食道逆流LA等級A」之診斷，並協助病人預約胃腸科門診，同年10月15日因病人服用「得喜胃通」藥物3日後耐受不良，羅景全醫師改開立其他同類藥物Nexium 40 mg，每天1顆，同日心臟科趙子凡醫師安排心臟超音波檢查，並評估比較不像缺血性心臟病，較像胃腸問題，同年10月16日心臟科邱淳志醫師為病人作心臟超音波檢查結果顯示心臟收縮功能正常及心臟酵素正常，並另安排核子醫學檢查，同年10月21日心臟科李慶成醫師為病人評估心臟核子醫學檢查結果為左心室外側及外下側壁輕微缺氧，未開立處方用藥。綜上，病人自104年10月14至16日及同年月21日起，從急診至門診，經臺北榮總心臟科趙醫師、邱醫師及李醫師等3位醫師評估，其病情較像胃食道逆流疾病（GERD），心臟核子醫學檢查結果為左心室外側及外下側壁輕微心肌缺氧，並依下列各醫學中心之檢查及診斷，104年10月18日病人因胸痛至台北長庚急診室就診，經李政融醫師安排電腦斷層掃描檢查，排除主動脈剝離，離院時診斷為「胃食道逆流疾病」，104年10月21日病人因胸痛至醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院心臟科蔡浩元醫師門診就診，蔡醫師安排電腦斷層掃描檢查，同年10月23日病人至心臟科林恆旭醫師門診回診，經診斷為非典型胸痛，囑再追蹤，復於104年10月22日病人至國泰醫院心臟科羅鴻舜醫師門診就診，主訴自10

01 4 年10月12日起胸痛，羅醫師安排病人於同年10月25日入
02 院接受心導管檢查，並於10月27日出院診斷為「心絞痛」
03 ，經心導管檢查診斷為「心肌間橋」，嗣於105 年5 月15
04 日病人因胸痛至急診室就診，經張思恆醫師進行心電圖及
05 心臟酵素檢查結果皆正常，診斷為「其他胸痛」後出院，
06 以及於105 年6 月7 日（系爭鑑定書誤為同年月2 日）病
07 人因懷疑急性冠心症，至臺北市立萬芳醫院心臟科陳亦仁
08 醫師門診就診，經心臟超音波檢查結果有心室壁肥厚，同
09 年12月27日經陳醫師再安排心臟電腦斷層掃描檢查結果亦
10 未發現冠狀動脈狹窄，左冠狀動脈下行支中段有「心肌間
11 橋」為先天變異等情，可證實病人之主要病因及診斷為「
12 胃食道逆流」及「心肌間橋」，依病人於胸悶發作時，至
13 多家醫學中心所作之心臟酵素及心電圖等檢查，結果皆未
14 有異常情況觀之，應可合理判斷會使病人感覺胸悶及胸痛
15 之主因為「胃食道逆流」所引起，至於心導管及心臟血管
16 電腦斷層掃描等檢查結果所證實及發現之「心肌間橋」（
17 參考資料2 ），亦會引起病人之胸悶及胸痛，但此為病人
18 之先天變異。綜上，104 年10月5 日以後病人之心臟疾病
19 或症狀，原因為「胃食道逆流」及「心肌間橋」，並非肇
20 因於服用「得喜胃通」藥物，如認係肇因於服用「得喜胃
21 通」藥物，則停藥後理應上開症狀會消失，並不會持續存
22 在，故104 年10月5 日以後病人之心臟疾病，並非肇因於
23 服用「得喜胃通」藥物等語，有系爭鑑定書鑑定意見及參
24 考資料1、2在卷可證（見原審醫字卷(二)第311至321頁）。
25 堪認上訴人並未受有心絞痛（即狹心症）、心肌梗塞、心
26 肌壞死及急性冠心症之傷害，上訴人於上開期間胸悶及胸
27 痛之主因為「胃食道逆流」所引起，其先天變異之心肌間
28 橋亦會引起胸悶及胸痛，與上訴人服用「得喜胃通」藥物
29 間並無相當因果關係。況由上訴人嗣於105 年5 月15日至
30 國泰醫院急診室就診，主訴上背部有燒灼感（見外放之國
31 泰醫院急診醫囑單），經醫師為其進行心電圖及心臟酵素

01 檢查結果皆正常觀之，亦足認上訴人並未受有心肌壞死、
02 心臟功能衰竭之傷害，益徵上訴人胸痛與服用「得喜胃通
03 」藥物間並無因果關係。蓋倘如上訴人主張其於104年10
04 月6至12日服用「得喜胃通」藥物，因該藥物不良反應藥
05 害，致伊受有心絞痛、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症
06 之傷害，且心肌壞死為不可再生、復原，則其於104年10
07 月14日第2次、同年月16日及105年5月15日之血液檢查
08 結果，心臟酵素Trop-I、CKMB數值不可能均為正常，但上
09 訴人上開各該次血液檢查結果及上述各大醫學中心所為心
10 電圖及影像檢查結果，初步診斷雖有懷疑上訴人為心絞痛
11 、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症，然均未發現上訴人
12 受有心肌壞死、心臟功能衰竭之傷害，是上訴人主張其於
13 104年10月6至12日服用「得喜胃通」藥物，致伊受有心
14 肌壞死不能復原，心臟功能衰竭之傷害云云，無足採信。

15 6. 雖上訴人主張伊服用「得喜胃通」藥物，致伊左室內左
16 迴施支尾端有血栓梗塞，左心室下側壁心肌缺血壞死，發
17 生心絞痛、心肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症，於同年10
18 月26日經國泰醫院為伊施行心導管手術時，施予HEPAC IN
19 JECTION 5000UNITS/mL（海派注射液，治療血栓性栓塞及
20 其預防、抗凝血），為伊清除血栓，始挽回性命，並於伊
21 出院開立喜革脈錠藥物給伊服用云云，固據其提出國泰醫
22 院104年10月27日診斷證明書、衛生福利部中央健康保險
23 署保險對象住診醫令明細清單、海派注射液藥品資訊及國
24 泰醫院出院計畫為證（見本院卷第157、179、181、195頁
25 ），惟查國泰醫院於104年10月27日出具之診斷證明書雖
26 記載病名為「急性冠心症」（見本院卷第157頁），惟查
27 上開記載，係因上訴人主訴自104年10月12日起胸痛2週
28 （見外放國泰醫院病歷之Discharge Summary第1頁），及
29 104年10月15日臺北榮總初步診斷急性冠心症（見外放國
30 泰醫院病歷之住院通知單、診療計畫書），國泰醫院羅鴻
31 舜醫師於同年10月22日因而初步診斷（即疾病臆斷）上訴

人為急性冠心病、冠狀動脈疾病、狹心症（即心絞痛），然並非指上訴人業於104年10月22日已經國泰醫院診斷為急性冠心病、冠狀動脈疾病、狹心症，而係初步診斷須先排除為急性冠心病、冠狀動脈疾病、狹心症之可能性，國泰醫院羅醫師因而安排上訴人於同年10月25日入院接受心導管術檢查，經心導管檢查發現上訴人冠狀動脈左前降支中間（LAD(7)）有輕微心肌間橋（bridge），冠狀動脈血管無阻塞，上訴人於104年10月27日出院，羅鴻舜醫師之出院診斷為「心絞痛疑似冠狀動脈疾病」（Angina suspect coronary artery disease，見外放國泰醫院病歷之Progress Note第2頁），經心導管術檢查左前降支有心肌間橋，上訴人並有胃逆流及皮膚疑似過敏起疹（見本院卷第159頁及外放國泰醫院病歷之Discharge Summary第1頁、Admission Summary、Progress Note第1頁及出院計畫）。是國泰醫院104年10月27日診斷證明書內容記載上訴人病名為急性冠心病及羅醫師出院診斷上訴人心絞痛疑似冠狀動脈疾病，係因上訴人主訴胸悶、胸痛及臺北榮總曾診斷其為急性冠心病，經國泰醫院為其施予心導管術檢查結果，上訴人除冠狀動脈左前降支中間有輕微心肌間橋之先天性變異外，冠狀動脈均無過於狹窄致不能向心臟輸送足量血液之情狀，堪認該診斷證明書上記載上訴人病名急性冠心病，應係指上訴人初步診斷懷疑要排除有急性冠心病，安排上訴人於104年10月25日入院，於同年10月26日接受心導管術檢查之意，且依國泰醫院出院計畫記載（見本院卷第195頁），係因同年10月27日經診斷上訴人為冠狀動脈疾病，病情穩定，住院目的已達成，安排上訴人於該日出院，是縱羅醫師於上訴人104年10月27日出院時開立喜革脈錠5公絲藥物7天份予上訴人，僅能證明羅醫師有為預防上訴人冠狀動脈血栓形成而開立上開藥物，但仍不足以證明上訴人冠狀動脈左迴旋支曾有血栓經國泰醫院治療始清除，且由上訴人上開心導管術檢查結果，除左前降

01 支中間有心肌間橋外，其餘冠狀動脈均無狹窄或阻塞異狀
02 ，並佐以上訴人嗣於105年12月27日在台北市立萬芳醫院
03 進行之心臟血管雙源雙能電腦斷層掃描左冠狀動脈CTA檢
04 查所見，其左主支、左前下行支（即左前降支）、中間支
05 及左迴旋支之血管管腔直徑均無狹窄或阻塞狀況，亦僅左
06 前下行支中段有心肌間橋（見本院卷第163頁），益徵上
07 訴人之冠狀動脈除左前降支中間有心肌間橋之先天性變異
08 外，並未有狹窄或阻塞之情形，是依國泰醫院104年10月
09 27日出具之診斷證明書及羅醫師所為上開出院診斷、處方
10 ，亦均不能證明上訴人冠狀動脈疾病與服用被上訴人輸入
11 之「得喜胃通」藥物有關。至依衛生福利部中央健康保險
12 署保險對象住診醫令明細清單（見本院卷第179頁），國
13 泰醫院申請健保費用所申報之上訴人用藥資料固記載104
14 年10月26日申報用藥包括海派注射液，然該醫令明細清單
15 註解亦載明實際之診斷、病名、治療、處罰及用藥等情形
16 ，仍應以各該醫事服務機關之病歷記載為準，且依國泰醫
17 院檢送原審法院之104年10月26日病歷、醫囑單、給藥治
18 療紀錄單及護理記錄單，均無為上訴人施打海派注射液之
19 記載，自難認上訴人主張其左迴旋支末端有血栓，於104
20 年10月26日經國泰醫院施打上開藥物因而清除乙節為真實
21 可信。況縱國泰醫院有為上訴人施打上開藥物，因上訴人
22 於104年10月14至22日之心電圖及心臟酵素檢查均正常，
23 顯然並無心肌梗塞、心肌壞死、急性冠心症等病症，自不
24 足以證明上訴人於上開期間內其左迴旋支內已有血栓，更
25 不足以證明該血栓係因上訴人於為心導管檢查之前2週前
26 ，曾於104年10月6至12日服用被上訴人輸入之「得喜胃
27 通」藥物所致。是上訴人聲請傳訊國泰醫院心導管室技師
28 黃俊穎，及再送醫審會鑑定國泰醫院104年10月26、27日
29 所為用藥是否係為治療上訴人血管內血栓或血塊，且服用
30 「得喜胃通」藥物是否有因果關連性云云，均無調查必要
31 ，併此敘明。

01 (二)上訴人主張依消費者保護法第7條第3項前段、第51條及民
02 法第191條之1第1項前段、第4項、第193條第1項、第
03 195條第1項前段規定，請求被上訴人賠償共294萬6,417
04 元本息，有無理由？

05 1.按受害人依民法第191條之1規定請求商品輸入業者與商
06 品製造人負同一之賠償責任，固無庸證明商品之生產、製
07 造或加工、設計有欠缺，及其損害之發生與該商品之欠缺
08 有因果關係，以保護消費者之利益，惟就其損害之發生係
09 因該商品之「通常使用」所致一節，仍應先負舉證責任。
10 於受害人證明其損害之發生與商品之通常使用具有相當因
11 果關係前，尚難謂受害人之損害係因該商品之通常使用所
12 致，而令商品製造人或商品輸入業者就其商品負侵權行為
13 之賠償責任（最高法院93年度台上字第989號判決參照）
14 。

15 2.承上所述，依卷內資料不足以證明上訴人所稱心絞痛、心
16 肌梗塞、心肌壞死及急性冠心症，致心肌壞死不能再生、
17 心臟功能衰竭（下稱系爭病症）係因服用「得喜胃通」藥
18 物所致，亦不能證明其損害係被上訴人故意或過失所致，
19 復不能證明上訴人所稱其所受支出醫療費、將來必要支出
20 醫療費、減少勞動能力損失等財產上損害及非財產上損害
21 與服用「得喜胃通」藥物間有何因果關係存在，依上開說
22 明，上訴人請求被上訴人負侵權行為、消費者保護法商品
23 製造人之賠償責任，即非有據。且依藥事法第39條規定，
24 製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能
25 、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同
26 原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，
27 先向中央衛生主管機關（即前行政院衛生署，102年7月
28 23日起改為衛生福利部）申請查驗登記，經核准後發給藥
29 品許可證後，始得製造或輸入，而藥品之包裝、標籤、仿
30 單應刊載之事項亦有明文規定，內容如需變更，亦應經主
31 管機關核准變更登記始得為之，經核准製造或輸入之藥品

，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。藥品上市後，仍應依據「藥物安全監視管理辦法」規定，自核發許可證之日起5年內，藥商須向衛生福利部提供國內外不良反應之最新資訊，並依藥事法之規定揭示於藥品之包裝或仿單上。「得喜胃通」藥物已通過前行政院衛生署檢驗之藥品標準，經前行政院衛生署於101年12月28日核准發給衛署藥輸字第025887號藥品許可證始輸入，並核准上市，仿單初版日期為102年12月，修訂日期為104年5月，且被上訴人已將「得喜胃通」藥物上市後發現之不良反應，載明於該仿單「6.2上市後經驗」項下，有被上訴人提出之仿單及衛生福利部食品藥物管理署西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢資料在卷可證（見原審醫字卷(二)第33、35頁），足認「得喜胃通」藥物已具備消費者保護法第7條「符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，上訴人主張「得喜胃通」藥物不具安全性，不符當時科技或專業水準云云，亦無可採。故上訴人依消費者保護法第7條、第51條及民法第191條之1第1項前段、第4項、第193條第1項、第195條第1項前段規定，請求被上訴人給付294萬6,417元本息，即屬無據，不能准許。從而原審此部分所為上訴人敗訴之判決，並無不合。上訴論旨指摘原判決此部分不當，求予廢棄改判，為無理由，應予駁回。

五、本件事證已臻明確，兩造其餘之攻擊或防禦方法及所用之證據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不逐一論列，附此敘明。

六、據上論結，本件上訴為無理由，依民事訴訟法第449條第1項、第78條，判決如主文。

中華民國 108 年 5 月 29 日

醫事法庭

審判長法官 魏麗娟

法官 潘進柳

正本係照原本作成。

如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀（均須按他造當事人之人數附繕本）上訴時應提出委任律師或具有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，另應附具律師資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466條之1第1項但書或第2項（詳附註）所定關係之釋明文書影本。如委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

中 華 民 國 108 年 5 月 29 日

書記官 陳明俐

附註：

民事訴訟法第466條之1（第1項、第2項）：

對於第二審判決上訴，上訴人應委任律師為訴訟代理人。但上訴人或其法定代理人具有律師資格者，不在此限。

上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親，或上訴人為法人、中央或地方機關時，其所屬專任人員具有律師資格並經法院認為適當者，亦得為第三審訴訟代理人。