

臺灣高雄地方法院民事判決

108年度消字第5號

原告 林原禾
訴訟代理人 蕭能維律師
複代理人 翁松崙律師
被告 衛生福利部
法定代理人 陳時中
訴訟代理人 成介之律師
複代理人 酈澄鵬律師
被告 台灣第一三共股份有限公司
法定代理人 長尾公則
訴訟代理人 黃馨慧律師
李宗霖律師

上列當事人間請求損害賠償事件，本院於民國110年7月14日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴及其假執行之聲請均駁回。
訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、查被告台灣第一三共股份有限公司（前為台灣第一製藥股份有限公司，下稱台灣第一三共公司）之法定代理人原為奧澤宏幸，嗣變更為甲○○○，且經甲○○○具狀聲明承受訴訟，有被告第一三共公司民事聲明承受訴訟狀、臺北市政府110年6月11日府產業商字第11048377020號函、股份有限公司變更登記表各1份附卷可佐（參見本院108年度消字第5號卷〈下稱本院消字卷〉五第105至119頁），核與民事訴訟法第170條、第175條第1項規定相符，應予准許。

二、按依國家賠償法請求損害賠償時，應先以書面向賠償義務機關請求之；賠償義務機關拒絕賠償，或自提出請求之日起逾30日不開始協議，或自開始協議之日起逾60日協議不成立時，請求權人得提起損害賠償之訴，國家賠償法第10條第1項

、第11條第1項前段分別定有明文。查本件原告已依前開規定向賠償義務機關即被告衛生福利部（下稱被告衛福部，前為行政院衛生署）提出書面請求，並為被告衛福部拒絕賠償，此有拒絕賠償理由書在卷可憑（見本院消字卷一第213至217頁），是原告於對被告衛福部提起本訴之前置程序即已具備，其依法提起本訴於法自無不合，合先敘明。

貳、實體事項：

一、原告主張：

1. 被告台灣第一三共公司係生產、製造含有 levofloxacin（左氧氟沙星，常見商品名 Levaquin，為一種氟喹諾酮類廣譜抗細菌藥）成分之可樂必妥膜衣錠500毫克（下稱系爭藥品）之企業經營者，而被告衛福部係國內主管醫療之最高行政機關。美國食品藥品監督管理局（U.S. Food and Drug Administration，下稱美國FDA）於民國105年7月26日針對氟喹諾酮類廣譜抗細菌藥發布「藥品安全性通訊」，其中敘明：「…這些藥物與殘疾和潛在的永久性副作用有關的肌腱、肌肉、關節、神經和中樞神經系統，可以在同一患者中一起發生。因此，我們修訂了盒裝警告，這是FDA最強烈的警告，以解決這些嚴重的安全問題。…氟喹諾酮類抗生素藥物與致殘和潛在的永久性嚴重副作用有關，可以在同一患者中一起發生，不應該用於治療某些無併發症的感染。」；另歐盟之歐洲藥物管理局（European Medicines Agency）於108年3月11日發布新聞稿建議：「除非無法使用其他建議之抗生素，否則不應該將氟喹諾酮類抗生素用於輕微或中度細菌性感染」。惟被告第一三共公司、衛福部收到美國FDA通報上開訊息後，未檢討其仿單所載其他輕微或中度之病症是否應同受限縮使用，仍繼續提供系爭藥品流通進入市場，致使系爭藥品未能於105年即限縮排除使用於其他輕微或中度之病症，系爭藥品已不具當時科技或專業水準可合理期待之安全性，且具有危害消費者生命、身體、健康之可能，而違反消費者保護法第7條第1項規定。又被告第一三共公司之

仿單僅輕描淡寫表示可能出現肌腱炎及肌腱破裂之病症，並未於系爭藥品包裝與仿單於明顯處為醒目之警告標示，其仿單更無與「致殘及潛在不可逆且可能同時發生之嚴重副作用」相關之直接明顯警語。縱使消費者細看仿單所載之文字亦僅可能得知出現肌腱炎、肌腱破裂、周邊感覺神經病變及周邊感覺運動神經病變的症狀，根本未提及此症狀可能致殘且不可逆，甚至誤導消費者認為若出現副作用，僅需停藥並進行適當治療即可，並無致殘之風險，被告台灣第一三共公司顯係為使系爭藥品銷售極大化而避重就輕，消費者無法取得足夠資訊以判斷風險，有違消費者保護法第7條第2項規定。而被告衛福部亦未禁止被告台灣第一三共公司繼續提供系爭藥品進入市場，或命令回收已流通進入市場之系爭藥物，或命令在系爭藥品包裝與仿單之明顯處為系爭通訊內容之警告標示，導致國內醫療院所、醫師及病患，均不知悉系爭藥品具有「致殘和潛在的永久性嚴重副作用」之危險性，亦不知悉美國FDA已強烈警告系爭藥物「不應該用於治療某些無併發症的感染」。

2. 原告於106年2月18日從事訴外人中國鋼鐵結構股份有限公司（下稱中鋼構公司）燕巢廠區生態池馬達維修工程時，腳趾遭受細菌感染，導致足癰、合併局部感染有分沁物及蜂窩性組織炎，先在義大醫療財團法人義大癌治療醫院（下稱義大癌治療醫院）住院接受治療。而訴外人即義大癌治療醫院感染科之鍾幸君醫師因被告台灣第一三共公司未於系爭藥品包裝與仿單於明顯處為上開醒目之警告標示及警語、被告衛福部上開疏失，於不知系爭藥品所具之危險性之情形下，開立系爭藥品予原告服用。原告並於106年3月24日開始口服系爭藥品，並於106年4月11日因左膝關節開始出現疼痛感且傷口惡化，遂於106年4月13日先自行掛號回診，回診當時原告已明確向醫師表示疼痛之異常情形，且經記載於門診紀錄（病歷記載為「L't leg soreness」即左腳疼痛），並停用系爭藥品；嗣醫師又於106年4月26日改回系爭藥品，

原告於106年4月28日出院後仍續服用，不久後再次出現疼痛異常，遂於106年5月2日至長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院（下稱長庚醫院）治療，再依醫師建議停止服用系爭藥品，該長庚醫院醫師於原告病歷上亦有清楚記載原告出現疼痛之異常情形：「病患在第二次住院時曾使用 Levofloxacin（約一周前）。雙膝從服藥後五日出現疼痛感（註：即106/4/26後五日，106/4/31）。左手肘今日有疼痛感」。則以，原告最早係於106年4月13日於病歷上即有記載疼痛異常，回診後停藥，再次用藥後於106年4月31日再次出現疼痛異常，堪認原告所出現之雙側手肘及膝關節肌腱病變之藥物不良反應確係系爭藥品所致，且直至109年9月22日於右腳仍遺有右腓骨長肌腱鞘炎（Right peroneal longustenosynovitis）之肌腱病變傷害。原告嗣前往高雄醫學大學附設中和紀念醫院（下稱高醫醫院）就診時，亦經該醫院診斷其患有藥物所致之多發神經病變、上下神經受損（亦有記載為多發神經病變）等病症（與原告上開雙側手肘及膝關節肌腱病變下合稱系爭病症），並經原告之住院期間之醫師診斷後於病歷上記載（諸如疑藥物導致等記載），是被告衛福部、第一三共公司應負連帶賠償責任。另原告因被告上開共同侵權行為，支出醫療費用新臺幣（下同）35萬元，因此喪失工作能力30%（相當於月薪損失9,840元），以原告至退休時尚可工作26年又11個月計算，受有薪資損失3,178,320元《計算式：9,840元×（26×12+11）=3,178,320元》，茲先請求被告賠償200萬元；其次，原告因系爭藥品所致危害，終其一生均須承受痛苦及就醫治療，精神上受有莫大痛苦，被告應賠償精神慰撫金80萬元；再者，原告所受損害係因被告第一三共公司所致，原告另得依消費者保護法第51條規定，請求被告台灣第一三共公司賠償損害額1倍計算之懲罰性賠償金315萬元。從而，被告衛福部、台灣第一三共公司應連帶賠償原告315萬元（計算式：35萬元+200萬元+80萬元=315萬元），另被告台灣第一三

共公司應賠償原告315萬元等語。為此，爰依消費者保護法第7條第1項、第2項、第3項前段、第51條、民法第184條第1項前段、第185條第1項前段、第193條第1項、第195條第1項前段等規定，提起本件訴訟，並聲明：

(一)被告衛福部、第一三共公司應連帶給付原告315萬元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之五計之利息。

(二)被告第一三共公司應給付原告315萬元，及自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之五計算之利息。

(三)願供擔保，請准宣告假執行。

二、被告則以：

(一)被告台灣第一三共公司部分：

1.系爭藥品經被告衛福部查驗成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨及檢驗規格與方法等項目合格後，核發藥品許可證，堪認具有消費者保護法第7條第1項所規定「可合理期待安全性」之藥物；又美國FDA及歐洲藥物管理局之新稿並非中央法規標準法第4條所規定「經立法院通過，總統公布」之「法律」及第7條所規定「各機關依其法定職權或基於法律授權訂定」之「命令」，並無我國法規拘束力。原告最初之病症為「蜂窩性組織炎」，嚴重者可能致命，故義大癌治療醫院開立系爭藥物治療原告「蜂窩性組織炎」之病症自未違反美國FDA及歐洲藥物管理局之新聞稿內容，系爭藥物自具有「可合理期待安全性」而無違反消費者保護法第7條第1項規定。

2.再原告稱系爭藥品仿單未於明顯處為足夠之警告標示而有違消費者保護法第7條第2項之規定，惟系爭藥品屬於「須由醫師處方使用」之處方用藥，系爭藥品仿單之主要閱讀對象實為「醫師」，是否有消費者保護法之適用，已有疑問。而系爭藥品仿單「4.4特別警告與使用注意事項」載明可能會發生「肌腱炎及肌腱破裂」、「周邊神經病變」等副作用及發現副作用症狀時之相關處理方法，並特別標註「如果患者

發生神經病變症狀，應停用 levofloxacin，以避免發展出不可逆病症等語，並無原告所稱未以「致殘」、「嚴重副作用」相關之直接明顯警語標示。另系爭藥品屬於「須由醫師處方使用」之處方用藥，已如前述，且被告製造或輸入系爭藥品前，已依藥事法規定檢附包括「中文仿單」等相關資料申請行政院衛生署（即改制前之被告衛福部）查驗登記，並經行政院衛生署依藥事法及藥品查驗登記審查準則之規定查驗後核發「藥品許可證」在案，足證系爭藥品仿單之字體大小、所載副作用、禁忌及其他注意事項等均符合我國藥事法規之規定，原告之主張洵無理由。

3. 原告又主張其因服用系爭藥品致【雙側手肘及膝關節肌腱病變、上下肢神經受損（亦有記載為多發神經病變）】之傷害，至109年9月22日於右腳仍遺有右腓骨長肌腱鞘炎之肌腱病變傷害，惟查原告最早係於106年3月24日服用系爭藥品，觀諸原告服用系爭藥品5天內即106年3月24日至106年3月29日之「住院護理紀錄」及「義大癌治療醫院住院病患護理評估單」，均無「雙手手肘、雙膝關節疼痛」之相關記載，106年4月26日改回系爭藥品後之「住院護理紀錄」及「義大癌治療醫院住院病患護理評估單」，亦無「雙手手肘、雙膝關節疼痛」之相關記載，且長庚醫院及高醫醫院之回函均表示「雙手手肘、雙膝關節疼痛」為原告單方面之主觀陳述，原告所述要無可採。縱認原告有「右腓骨長肌腱鞘炎」之症狀，然自原告服用系爭藥品與檢查出「右腓骨長肌腱鞘炎」已相距3年餘，期間原告服用之藥物高達58種類等情可知，該病症與系爭藥品無關，而「右腓骨長肌腱鞘炎」與原告主訴之「雙側手肘及膝關節肌腱病變」顯為不同之病症。

4. 另原告稱得依消費者保護法第51條規定，請求被告公司賠償懲罰性賠償金315萬元，然查，依實務見解，適用消費者保護法第51條規定，命企業賠償消費者超過原損害額之懲罰性賠償者，必須以行為人即企業有「故意」或「重大過失」存在時，方得准許之，系爭藥品係經衛福部審核通過取得藥品

許可證，且已於系爭藥品之仿單清楚記載可能產生之副作用及發現副作用症狀時之相關處理方法，自難認被告台灣第一三共公司對於原告損害之發生具有故意或重大過失，被告台灣第一三共公司並非係該項規定所欲懲罰具有「惡性」之企業經營者。綜上，原告主張顯無理由。

(二)被告衛福部部分：

1.原告服用系爭藥品之時間與其在107年10月間被診斷出多發性神經病變業已間隔1至2年，且其於106年3月3日至108年10月31日間先後服用可能導致引起肌腱炎及肌腱斷裂、多發性神經病變、末梢神經病變等副作用之其他藥品多達18種，可證原告所述病症並非服用系爭藥品所引起，兩者間無因果關係。又依107年8月7日勞動法爭字第0000000000號勞動部保險爭議審定書、本院107年度簡字第85號行政法院判決、衛福部醫事審議委員會108年9月25日第0000000號鑑定書，及本院109年度聲判字第36號刑事裁定均認定原告病症與其服用之系爭藥品無關，蓋原告主張之病症為全身各處疼痛，並無明確局部肌腱炎之病症，即非如同系爭藥品仿單記載有具體明確局部（如阿基里斯腱）肌腱炎之情形，難以認定是系爭藥品所引起。其所受損害亦有可能係因本次於生態池從事馬達維修工作，甚至是更早之前維修工作之職業傷害所致。

2.縱使原告之病症與服用系爭藥品間具有相當因果關係，惟藥品仿單之警語標示其性質上屬意思表示，而解釋意思表示，本應探求表意者之真意，不得拘泥於所用之辭句，則原告率以其本身個案認定警語標示是否不足，其主張自有疑義。且被告衛福部早於100年9月22日即已發函臺灣地區醫院協會，副本並轉知被告第一三共公司，要求就含Fluoroquinolones類成分之口服劑型及注射劑型藥品之仿單加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用」之警語，告知有產生相關後遺症之可能。復於102年9月24日在網站發布Fluoroquinolones類抗

生素藥品之用藥安全資訊，內容中載有若患者發生神經病變症狀，應停用以避免發展出不可逆病症，而依文義解釋可知不可逆係指不具可回復性而言，應屬醫學用語上廣意之概念，則原告所述之「致殘」、「嚴重副作用」等情自應包含在所謂之不可逆病症內，其真意即係指各種無法回復之病症而言。再被告衛福部亦已發105年4月18日部授食字第0000000000A號函，該函係就兒童或生長期青少年用藥所為之指示，於105年9月進行修訂，並已經被告衛福部審核通過，亦可證系爭藥品於原告106年用藥時應已具備當時可合理期待之安全性。原告之用藥時點係在106年3月24日，惟被告機關係早已於100年及102年間要求就系爭藥物之仿單應加註若患者用藥時發生神經病變症狀應停用以避免發展出不可逆病症之警語，被告第一三共公司亦已依被告機關105年4月18日之函文加註警語，且警語中之「不可逆」之病症依文義解釋應包含原告所要求之「致殘」、「嚴重副作用」等情形，故系爭藥品之仿單於原告服用系爭藥品時即已加註與「致殘」、「嚴重副作用」相同意義之警語，且原告服用系爭藥品時之仿單係「4.4 特別警告與使用注意事項」等語，即已載明並以紅色框線標註可能會發生肌腱炎及肌腱破裂、周邊神經病變等副作用及發現副作用症狀時之相關處理辦法，則不論係開立系爭藥品之醫師或原告均應可直接由前揭仿單之字面上含意瞭解服用系爭藥品之應注意事項，應已達警示之目的，此一事實自不因被告機關於108年3月21日去函要求仿單加註「同義」之警語標示而有所改變，被告機關顯然已盡監督責任與義務，則本件顯無國家賠償法第2條之情形。此外，原告主張其服用系爭藥品而產生「肌腱病變」，然自原證10至20及原證28之診斷證明書可知，其「肌腱病變」之病症應已痊癒。綜上，原告主張為無理由。

(三)均聲明：

- (1)原告之訴及其假執行之聲請均駁回。
- (2)如受不利判決，願供擔保請准免為假執行之宣告。

三、兩造協議簡化爭點如下（參見本院消字卷五第60至63頁，第
（一）5.另參見本院消字卷五第178頁，並略為文字調整）：

（一）、不爭執事項：

- 1.系爭藥品為被告台灣第一三共公司在台灣製造及販售之藥品，於94年9月8日至109年9月8日均係經被告衛福部核准並核發藥品許可證（被告台灣第一三共公司之被證1-1、被證1-2、被證3）。
- 2.被告衛福部於100年9月22日曾以署授食字第1001405883號公告，含fluoroquinolones類成分之口服劑型及注射劑型藥品具有使重症肌無力惡化之風險，該類藥品之仿單「警語」應加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用」。凡持有該項成分藥品許可證者，應於100年12月31日前至該署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜（被告衛福部之被證1）。
- 3.系爭藥品105年9月改訂（第5版）仿單，並以紅色框限標示，4.3[禁忌症]：「Cravit錠劑不得用於：•對levofloxacin或其他quinolones類或列於第6.1節賦形劑過敏的患者•癲癇患者•患有施用類有關的肌腱病變病史的患者•懷孕期間•哺乳女性」；系爭藥品仿單4.4[特別警告與使用注意事項]：「肌腱炎與肌腱破裂罕見情況下可能會發生肌腱炎。最常發生在阿基里斯腱，並可能導致肌腱破裂。開始使用levofloxacin之後的48小時內，可能會發生肌腱炎與肌腱斷裂，有時會兩者同時發生，且已有報告指出在停藥數月後仍可能出現這些症狀。在60歲以上的患者、每日劑量達到1000 mg的患者及使用皮質類固醇的患者身上，肌腱炎與肌腱破裂的風險會增加。若患者年紀較長，請根據其肌酸酐清除率來調整每日劑量（見第4.2節）。因此如果為這類患者開立levofloxacin處方，應密切觀察。如果發生肌腱炎症狀，所有患者均應諮詢醫師。如果懷疑發生肌腱炎，必須立即停止levofloxacin治療，並針對發病的肌腱，開始進行適當的治療（例如：固定患部）…」；「周邊神經病變服用

fluoroquinolones (包含 levofloxacin) 的患者曾發生過周邊感覺神經病及周邊感覺運動神經病變，其發作可能非常迅速（見第 4.8 節）。如果患者發生神經病變症狀，應停用 levofloxacin，以避免發展出不可逆病症」。該仿單並經被告衛福部審核通過。

4. 系爭藥品屬於「須由醫師處方使用」之處方用藥，一般消費者無法自行從藥局或其他通路購得該藥品。

5. 原告服用系爭藥品之時間為 106 年 3 月 24 日至 4 月 13 日（原告民事準備八狀）、106 年 4 月 26 日至 5 月 2 日。而原告之治療及用藥過程如下：

(1) 原告於 106 年 3 月 8 日至義大癌治療醫院感染科之鍾幸君醫師門診就診，主訴因未穿安全鞋下水工作，導致皮膚有傷口感染，經診療原告每隻腳趾皆有大於 50% 之皮膚缺損，故鍾幸君醫師開立與系爭藥品屬同類藥物之口服抗生素「信諾隆」250mg2tabBIDAC (Cinolone，學名 ciprofloxacin，使用期間 3 月 8 日至 3 月 9 日)，並安排原告於 3 月 9 日住院治療。

(2) 原告於 106 年 3 月 9 日至義大癌治療醫院住院治療，鍾幸君醫師為其開立針劑抗生素「達比黴素」(tapimycin，使用期間 106 年 3 月 9 日至 3 月 23 日)，並會診整形外科建議原告使用自費貼布「aquacel-Ag」。

(3) 於 106 年 3 月 25 日，鍾幸君醫師評估原告傷口已有改善，考慮安排原告一星期後出院，故於當日開立系爭藥品（使用期間 3 月 25 日至 4 月 13 日），繼續治療綠膿桿菌。

(4) 於 106 年 3 月 30 日，原告已服用一周之系爭藥品，原告傷口症狀改善，故鍾幸君醫師再開立 6 日之系爭藥品，並於 106 年 3 月 31 日安排原告出院。

(5) 於 106 年 4 月 6 日，原告出院後第一次回診，鍾幸君醫師檢查發現原告雙腳第 4、5 腳趾縫有破損之水泡，鍾幸君醫師再開立 14 日之系爭藥品。

(6) 於 106 年 4 月 13 日，原告出院後第二次回診，主訴返回中鋼

01 結構工作，雙足腳趾新生綠色膿液且左腳酸，鍾幸君醫師診
02 療後發現原告左腳趾水泡破裂、右腳趾潰瘍傷口，立即安排
03 原告住院給予傷口照護，停止使用系爭藥品，開立「達比黴
04 素」（使用期間106年4月13日至4月17日），進行傷口細
05 菌培養。

06 (7)於106年4月15日星期六，細菌培養證實原告感染抗藥性金
07 黃色葡萄球菌，故鍾幸君醫師於106年4月17日星期一停止
08 使用「達比黴素」，針對金黃色葡萄球菌開立「祐坦賜福」
09 （tatumcef，使用期間於106年4月17日至4月26日）與「
10 得時高」（targocid，使用期間於106年4月17日至4月25
11 日）抗生素治療。

12 (8)於106年4月25日，原告傷口改善，停止「得時高」，開立
13 系爭藥品（使用期間4月26日至4月28日）。

14 (9)於106年4月26日，原告停止使用「祐坦賜福」。

15 (10)於106年4月28日原告出院，鍾幸君醫師繼續開立6日份之
16 系爭藥品供原告出院服用。出院後原告未依時返回鍾幸君醫
17 師門診追蹤。

18 6.原告曾主張其因雙腳傷勢，於106年3月8日前往義大癌治
19 療醫院就診，經鍾幸君醫師要求原告住院，原告因工作緣故
20 ，延至3月9日住院，惟鍾幸君醫師於原告出院前一週所開
21 立之藥物系爭藥品導致原告因而受有雙膝關節疼痛之傷害，
22 因認其用藥上有疏失，因此涉犯業務過失傷害罪嫌等情，向
23 臺灣高雄地方檢察署對鍾幸君醫師提出告訴。案經該署檢察
24 官偵查後，於108年12月5日以107年度醫偵字第41號為不
25 起訴處分。原告不服而提起再議，亦經臺灣高等檢察署高雄
26 分署檢察長於109年2月7日以109年度上聲議字第210號
27 處分書駁回。原告不服，再向本院刑事庭聲請交付審判，嗣
28 由本院刑事庭於108年8月24日以109年度聲判字第25號裁
29 定駁回。

30 7.原告基於其於106年2月18日清理汗水池時腳趾受細菌感染
31 而致「蜂窩性組織炎」此一與本件同一基礎事實，因勞工保

險爭議事件向本院提起行政訴訟，嗣經本院以107年度簡字第85號行政判決駁回原告之訴。

8.對於衛福部醫事審議委員於108年9月25日0000000號鑑定書形式上不爭執。

9.對於勞動部107年8月7日勞動法爭自第0000000000號勞動部保險爭議審定書形式上不爭執。

10.對於長庚醫院109年8月27日長庚院高字第1090850567號函、高醫醫院109年8月12日高醫附法字第1090105047號函文形式上均不爭執。

11.原告於106年4月13日至義大癌治療醫院回診，門診病歷單記載「L't leg soreness」即左腳疼痛（原證30、43），形式上不爭執。

12.衛福部於108年3月21日另發函（原證33）予各藥廠（含被告一三共公司）要求於仿單起始處加註「Flouoroquinolone」類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關」等加框警語，形式上不爭執。

13.對於原證10、原證36、原證18之診斷證明書、原告於106年11月16日至12月8日於高雄醫學大學附設中和紀念醫院住院之病歷、長庚醫院病歷、義大癌治療醫院病歷，形式上均不爭執。

14.對於財團法人藥害救濟基金會109年11月10日藥劑調字第1094000783號函文內容形式上不爭執。

(二)本件爭點：

1.原告主張依消費者保護法第7條第1項及第3項之規定請求被告台灣一三共給付315萬元，是否有理由？

(1)系爭藥品仿單之記載已具備消費者保護法第7條第1項規定之「可合理期待之安全性」要件？

(2)原告主張因系爭藥物所致之病症究竟為何？原告該病症與服用系爭藥品間是否具有相當因果關係？

(3)原告主張其所受損害為315萬元是否有理由？

2.原告依消費者保護法第7條第2項及第3項之規定請求被告

01 台灣一三共給付315萬元，是否有理由？

02 (1)系爭藥品仿單之記載是否符合消費者保護法第7條第2項規
03 定之「應於明顯處為警告標示及緊急處理之方法」要件？

04 (2)原告主張因系爭藥物所致之病症究竟為何？原告該病症與服
05 用系爭藥品間是否具有相當因果關係？

06 (3)原告主張其所受損害為315萬元是否有理由？

07 3.原告依國家賠償法第2條第2項後段及第5條、民法第184
08 條第1項前段、第193條、第195條第1項等規定，請求被
09 告衛福部給付315萬元，是否有理由？原告依民法第184條
10 第1項前段、第193條、第195條第1項等規定，請求被告
11 台灣一三共、衛福部連帶給付315萬元，是否有理由？

12 (1)原告主張因系爭藥物所致之病症究竟為何？原告該病症與服
13 用系爭藥品間是否具有相當因果關係？

14 (2)承上，如原告病症與服用系爭藥品間具有相當因果關係，被
15 告台灣一三共、衛福部就使系爭藥品流通進入市場販售之行
16 為是否具有故意或過失？

17 (3)原告主張其所受損害為315萬元是否有理由？

18 (4)原告主張的損害，被告第一三共、衛福部是否應負連帶賠償
19 責任？

20 4.本件原告所受之損害是否係因被告台灣一三共公司故意或重
21 大過失所致？原告依消費者保護法第51條之規定，請求被告
22 台灣一三共給付原告懲罰性賠償金315萬元，是否有理由？

23 四、經查：

24 (一)原告依消費者保護法第7條第1項、第2項、第3項及同法
25 第51條規定，請求被告台灣一三共應給付315萬元，並無理
26 由。

27 1.按依消費者保護法第2條第1款、第2款及第3款規定，消
28 費者係指以消費為目的而為交易、使用商品或接受服務者；
29 企業經營者係指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提
30 供服務為營業者；消費關係則係指消費者與企業經營者間就
31 商品或服務所發生之法律關係。原告主張被告台灣第一三共

公司是生產、製造含有 levofloxacin 成分之系爭藥品之企業經營者，而原告服用被告台灣第一三共公司生產、製造之系爭藥品等節，均為被告台灣第一三共公司所不爭執，兩造間自具有消費關係，即有消費者保護法之適用，合先敘明。

2. 又按從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。企業經營者違反前二項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性者，就其主張之事實負舉證責任。依本法所提之訴訟，因企業經營者之故意所致之損害，消費者得請求損害額5倍以下之懲罰性賠償金；但因重大過失所致之損害，得請求3倍以下之懲罰性賠償金，因過失所致之損害，得請求損害額1倍以下之懲罰性賠償金。消費者保護法第7條第1項、第2項、第3項、第7條之1第1項、第51條等規定分別定有明文。原告主張被告台灣第一三共公司生產、製造之系爭藥品有違反消費者保護法第7條第1項、第2項之規定，使開立系爭藥品之醫師未能注意系爭藥品之危險性，而開立系爭藥品予原告服用之，致其受有系爭病症之損害等節，為被告所否認。故本件首要認定之重點，即係原告主張其患有系爭病症與其服用系爭藥品間是否具有因果關係。

3. 卷內並無證據可證明原告出現之系爭病症與服用系爭藥品具有因果關係：

(1) 按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任。但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。民事訴訟法第277條定有明文。又按商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任。但其對於商品之

生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡相當之注意者，不在此限。民法第191條之1第1項規定亦有明文。而受害人依民法第191條之1第1項規定請求商品製造人負賠償責任，仍應就其損害之發生係因該商品之「通常使用」所致乙節，先負舉證責任。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果關係前，尚難謂其損害係因該商品之通常使用所致，而令商品製造人就其商品負侵權行為之賠償責任，最高法院97年度台上字第975號判決意旨可參。消費者保護法第7條各項規定均未對因果關係設有明文規範。本院審酌，消費者保護法第7條與民法第191條之1第1項規定均屬商品製造人責任之規定，則關於消費者保護法第7條規定之因果關係之舉證，自應比照民法第191條之1第1項規定，由被害人負擔。且實務上亦有認為消費者保護法採無過失責任主義，消費者就企業經營者是否具故意或過失固不負舉證責任，但就「商品欠缺安全性」與致生「損害」間是否具有相當因果關係，仍應由消費者或第三人舉證證明，始可獲得賠償（最高法院98年度台上字第2273號判決意旨參照）。原告雖主張本件應由被告台灣一三共公司先就服用系爭藥品並不會導致原告患有系爭病症負舉證之責，惟此將使被告台灣第一三共公司就消極事實先負舉證責任，顯已違反前述舉證責任之規定，並無可採。準此，原告主張其所受之系爭病症乃係服用系爭藥品所致，應由原告先就其間之因果關係事實負舉證責任。惟為平衡消費者與企業經營者間就消費訴訟之專業性資訊及資力之不對等，避免增加消費者向企業經營者求償之困難度，及應適度減輕消費者之舉證責任，僅須證明其所生損害與商品或服務有具體之合理關聯性即可。

(2) 查原告於106年5月11日經醫師診斷患有雙側手肘及膝關節肌腱病變；又於106年9月14日、12月18日經醫師診斷患有上下肢神經受損；再於107年10月18日經醫師診斷患有藥物所致之多發神經病變，及於107年12月14日經醫師診斷患有

多發神經病變等情，有長庚醫院106年5月11日診斷證明書、高醫醫院106年9月14日、12月18日、107年10月18日、12月14日診斷證明書等件附卷可稽（參見本院審消訴字卷第63至67頁、第79頁、第85頁）。此部分事實，堪認屬實。又所謂「上下肢神經受損」係指依神經生理檢查結果呈現異常，「多發神經病變」係指有二條以上神經病變者，前述病症之具體症狀表現係肢體力量減退，且依感染內科就醫紀錄，該等病症間具有相關性，有本院109年12月15日雄院和民鋒108消5字第1091019942號函、高雄醫學大學附設中和紀念醫院110年2月19日高醫附法字第1090109733號函各1份附卷可參（參見本院消字卷二第583頁、第591頁）。因此，原告前經診斷患有上下肢神經受損病症，與其嗣經診斷患有多發神經病變病症間有相關性，堪以認定。

(3) 又查：

①原告於106年3月24日至4月13日有服用系爭藥品。惟原告自108年3月24日起至31日止之住院期間，均無不適之主訴，並於同年3月31日因醫師查房後知病情改善，囑咐原告可出院返家休養，再按時回診，原告遂於當日辦理出院手續，有義大癌治療醫院住院病患護理評估單可證。嗣原告又因蜂窩性組織炎復發，再於同年4月13日入義大癌治療醫院治療。原告並於106年4月13日至義大醫療財團法人義大癌治療醫院回診時，經醫師於門診病歷單記載「L't leg soreness」即左腳疼痛，並於同年4月26日起至28日之住院期間有服用系爭藥品藥物，惟亦無不適之主訴，且夜晚睡眠呼吸平順並無疼痛主訴，並於同年3月31日因醫師查房後知病情改善，囑咐原告可出院返家休養，再按時回診，原告遂於當日辦理出院手續，有義大癌治療醫院住院護理紀錄可參（以上參見本院訴字卷三第283至292頁、上開不爭執事項第5點、第11點）。參以原告除於同年4月13日就診時有表示左腳疼痛外，自106年3月24日至4月13日、同年4月26日起至5月2日之服用系爭藥品期間，於同年3月24日至31日、4月26日

01 至28日之住院期間均無任何不適之反應，直至同年5月11日
02 起始經診斷患有雙側手肘及膝關節肌腱病變，又於服用系爭
03 藥品起4個多月即106年9月14日後陸續經診斷患有上下肢
04 神經受損、多發神經病變等情，此均顯與系爭藥品之仿單上
05 所記載：罕見情況下可能會發生肌腱炎，最常發生在阿基里
06 斯腱，並可能導致肌腱破裂，開始使用levofloxacin之後的
07 48小時內，可能會發生肌腱炎及肌腱斷裂，以及服用
08 levofloxacin的患者曾發生過周邊感覺神經病變及周邊感覺
09 運動神經病變，其發作可能「非常迅速」等節不符。而原告
10 雖曾於106年4月13日回診時有向醫師反應左腳疼痛，惟其
11 當時並未經診斷有肌腱炎及肌腱斷裂等病症，且原告斯時亦
12 係因返回中鋼結構工作後，蜂窩性組織炎復發，再於同年4
13 月13日就診、住院，則原告於同年4月13日就診時向醫師主
14 訴之左腳疼痛一情，係因蜂窩性組織炎復發所致之疼痛，或
15 系爭藥品不良反應所致之病症，或長期工作疲累所致之疼痛
16 ，即無從確認之。

17 ②又關於原告主張其患有雙側手肘及膝關節肌腱病變部分，縱
18 使原告主張其於106年5月2日就診時，向醫師主訴其於4
19 月31日即服用系爭藥品5日後有出現雙膝疼痛感、5月2日
20 左手肘有疼痛感等節屬實。然原告並未非於服用系爭藥品後
21 48小時內，及於阿基里斯腱之主要部位發生肌腱炎、肌腱破
22 裂，已與系爭藥品仿單所預示主要發生之副作用不相符，而
23 難以認定原告主張之系爭病症與服用系爭藥品有合理關連性
24 。至系爭藥品之仿單雖亦記載已有報告指出在停藥數月內仍
25 可能出現上開肌腱炎、肌腱破裂之症狀，惟考量被告自106
26 年5月11日經醫師診斷患有雙側手肘及膝關節肌腱病變病症
27 後，於106年9月14日至107年12月14日期間均係經醫師診
28 斷患有多發神經病變等情，但並未再經診斷仍患有雙側手肘
29 及膝關節肌腱病變病症，且原告之複代理人亦於本院審理中
30 表示原告之肌腱病變受損效果恢復很好，所以之後沒有檢測
31 出肌腱病變的情形等語（參見本院消字卷二第115頁）；而

經本院曉諭兩造請提出有關本件鑑定之內容，原告亦僅提出請求鑑定原告勞動力受損程度（參見本院消字卷一第119頁），據此可察原告上開雙側手肘及膝關節肌腱病變病症於該段期間已痊癒，並無系爭藥品仿單所稱不可逆之病變發展。

③原告雖又主張其於109年9月22日經診斷其右腳有右腓骨長肌腱消炎之肌腱病變傷害（Right peroneal longus tenosynovitis），並有高醫醫院就診病歷0份（參見本院消字卷二第13頁）在卷可證，然腓骨長肌腱消（peroneal longus tendon）與原告主張之肌腱病變部位即「雙側手肘及膝關節」為二者不同部位，有被告提出之網頁資料可參（參見本院消字卷三第51-2頁背面），此未經原告爭執，客觀上自難認該右腓骨長肌腱消炎之肌腱病變傷害與原告上開雙側手肘及膝關節肌腱病變病症有合理關聯，而此次診斷時間亦距離原告服用系爭藥品已逾3年許，亦難認原告該病症與服用系爭藥品有合理關聯性。

④另關於原告所患有之多發神經病變部分，被告答辯原告於經高醫醫院診斷該病症前，並非僅有前往義大癌治療醫院之單一醫療機構服用系爭藥品之單一藥物，其尚有於義大癌治療醫院、長庚醫院服用與系爭藥品屬同類藥物之口服抗生素「信諾隆」（參見上開不爭執事項第5、(1)部分）、Norvasc、Acement、Exforge等可能引起神經病變病症之藥物，及其餘多種藥物；而其於9月間前往高醫醫院就診後，亦有服用Fronil、Exforge、Amlodipine/Valsartan5/160mg、Amlodipine 5mg/tab、Exforge HCT等可能引起神經病變之藥物，以及其他可能引起感覺異常、遲鈍等多種藥物等節（參見本院消字卷二第47至72頁），就此部分未經原告爭執服用該等藥物可能引起之副作用，並有衛福部中央健康保險署108年12月27日健保醫字第1080018118號函暨所附之保險對象門診醫令明細清單、義大癌治療醫院、長庚醫院、高醫醫院病歷、上開部分藥物之仿單等件在卷可佐（參見本院消字卷一第367至449頁；本院消字卷第75至80頁、第301至

304 頁)，堪認為實。則原告所患多發神經病變病症亦隨著原告服用之藥物之多樣性，而與系爭藥品間之合理關聯性更為薄弱，客觀上亦難認原告所患多發神經病變與服用系爭藥品間具有因果關係。

- (4)再者，原告於另案提起對鍾幸君醫師業務過失傷害之告訴案件之偵查中，臺灣高雄地方檢察署曾檢附該案卷宗、足部照片3張及原告於義大癌治療醫院相關病歷等資料，於108年5月17日函請衛福部醫事審議委員會鑑定：原告主張其於106年4月11日出現左膝關節疼痛，與鍾幸君醫師所開立之系爭藥品有無關連性。鑑定結果為：「依第一三共可樂必妥膜衣錠500毫克仿單，記載『罕見情況下可能會發生肌腱炎。最常發生在阿基里斯腱，並可能導致肌腱破裂。開始使用levofloxacin之後的48小時內，可能會發生肌腱炎及肌腱斷裂，有時會兩者同時發生，且已有報告指出在停藥數月後仍可能出現這些症狀。在60歲以上的病人、每日劑量達到1000mg的病人及使用皮質類固醇的病人身上，肌腱炎及肌腱破裂的風險會增加』，然而此『不良反應發生率為不常見（關節痛）、少見（肌肉酸痛、關節炎、肌肉張力增加及痙攣）及罕見（肌肉無力、肌腱炎、肌腱斷裂（主要是Achilles肌腱）、重症肌無力的惡化）』。106年3月24日被告開立levofloxacin，病人主訴於4月11日出現左膝關節疼痛，此症狀出現時間與開始服用藥物時間頗有落差，且病人主訴疼痛部位亦非阿基里斯腱。另依同類藥物信東信諾隆膜衣錠250毫克仿單，亦有類似不良反應，病人曾於3月8日起服用口服抗生素Cinolone 250mg 2 tab BIDAC（每日飯前2次，每次2顆），日後並無反應有關節疼痛症狀，故病人出現之左膝關節疼痛，與被告開立之系爭藥品無關」等語。有臺灣高雄地方檢察署108年5月17日雄檢欽劍107醫偵41字第1080034496號函（稿）、該委員會108年9月25日第0000000號鑑定書各1份在卷可佐（參見臺灣高雄地方檢察署107年度醫偵字第41號卷第233至238頁、第247至266頁）。

- 01 (5) 原告雖提出下列事由及證據佐證其所患之系爭病症與服用系
02 爭藥品具有因果關係（參見本院消字卷二第124至127頁；
03 本院消字卷五第178頁）：
- 04 ① 上開鑑定僅檢送義大癌治療醫院病歷，並未將原告嗣於長庚
05 醫院病歷及實際病徵一併送交衛福部醫事審議委員會鑑定等
06 語，故上開鑑定與本件無涉而不得引用。
- 07 ② 於106年5月11日，原告經長庚醫院診斷結果，認其患有雙
08 側手肘及膝關節肌腱病變，疑藥物不良反應造成，有該醫院
09 106年5月11日診斷證明書可參（參見本院消字卷一第63頁
10 原證10）。
- 11 ③ 經本院函詢長庚醫院有關該醫院106年5月11日診斷證明書
12 所指之藥物及判斷因素為何，該醫院回覆略以：當日病人至
13 感染醫學科門診就醫時，主訴近期曾於其他醫院住院治療，
14 並服用藥品（Levofloxacin），之後出現關節疼痛之症狀，
15 經理學檢查，病灶位置並無局部性紅、腫、熱等變化表現，
16 且安排之血液檢驗其白血球數量及紅血球沉降速率ESR（
17 Erythrocyte sedimentation rate），結果均為正常，推測
18 病人感染症狀已逐漸治癒，惟伊曾服用Levofloxacin藥物，
19 並依病人所述，服用後發生雙側手肘及膝關節肌腱病變，故
20 臨床醫師將藥物之副作用列入鑑別診斷（即鑑別可能原因）
21 ，並建議病人應立即停用Levofloxacin藥物等等。有該醫院
22 109年8月27日長庚院高字第1090850567號函1份在卷可參
23 （參見本院消字卷二第331至332頁）。
- 24 ④ 原告於106年11月16日在高醫醫院住院時，即受診斷罹有「
25 Polyneuropathy suspect related to drug adverse
26 effect」（中譯：疑藥物導致多發性神經病變），於過敏及
27 藥物不良反應史欄亦已載明「Cravit（tendinitis（bil
28 elbows and knees）（中譯：可樂必妥，雙側手肘及膝關節
29 肌腱炎）」等語，另於住院診療經過欄更載明「Therefore
30 ,drug induced（Cravit）polyneuropathy was highly
31 suspected（中譯：高度懷疑是可樂必妥導致多發神經病變

01)」等醫師判斷。有高醫醫院106年12月8日出院病歷摘要
02 1份附卷可考(參見本院消字卷二第135至141頁)。由此
03 亦可證明,原告之多發神經病變、肌腱炎等藥物不良反應,
04 確係系爭藥品所致,二者間具有因果關係。

05 (6)然查:

06 ①臺灣高雄地方檢察署亦曾依長庚醫院提供之原告病歷,函詢
07 長庚醫院主治醫師有無告知原告有關其傷勢是因藥物傷害或
08 先前醫師給藥不當而造成等節,並經長庚醫院回覆:依原告
09 於106年5月2日至該院感染依學科初診,主訴雙側膝關節
10 痛二天及左肘疼痛一天,經理學檢查發現其雙膝及左肘之軟
11 組織有輕微壓痛,無紅、腫、熱等跡象,診斷為肌腱發炎、
12 高血壓,並處方消炎止痛藥mefenamic acid及降血壓藥
13 amlodipine。以及原告體重117公斤,且於鋼鐵廠從事較粗
14 重工作,就醫時,曾敘述「其義大醫院就醫期間,被診斷為
15 雙足蜂窩性炎…」云云,考量其病況後,主治醫師向病人說
16 明「其易因壓力造成關節肌腱痛、惡化,宜多休息,避免粗
17 重工作」,因無足夠臨床依據顯示病人上開病症為藥物傷害
18 ,故主治醫師未告知其傷勢是因藥物傷害或先前醫師給藥不
19 當而造成等語。有該醫院107年8月3日長庚院高字第1070
20 850380號函1份附卷可考(參見前揭醫他字偵卷第385至38
21 7頁)。再就該函文與長庚醫院上開109年8月27日函文綜
22 合觀之,可察原告前往長庚醫院就診時,有告知醫師有關其
23 近期曾於其他醫院住院治療,並服用藥品(Levofloxacin)
24 ,之後出現關節疼痛之症狀等情,堪認長庚醫院係於考量原
25 告該等主訴及原告在長庚醫院病歷資料後,而回覆上開107
26 年8月3日函文。觀諸上開長庚醫院107年8月3日函文內
27 容,顯然該醫院於參酌原告主訴服用系爭藥品之時間及嗣後
28 出現之病症,及原告在長庚醫院病歷資料後,仍無從認定原
29 告之系爭病症係因服用系爭藥品所致。且長庚於上開106年
30 5月11日診斷證明書亦僅係認原告之系爭病症疑藥物不良反
31 應造成,而原告提出之該醫院上開109年8月27日函文,亦

01 僅說明臨床醫師依原告之主訴將藥物之副作用列入鑑別診斷
02 ，並非因此認定原告之系爭病症係因服用系爭藥品所致，原
03 告所提出之此部分事證，並不足以認定其之系爭病症與服用
04 系爭藥品間有合理關聯性，難認其等間具有因果關係。

05 ②另關於原告經高醫醫院診斷患有上下肢神經受損、藥物所致
06 之多發神經病變部分，經本院函詢高醫醫院略以：貴院於
07 107 年10月18日就原告所開立之診斷證明書病名欄位記載「
08 藥物所致之多發神經病變、趾間皮膚病灶」，此部分所指藥
09 物為何？判斷因素為何？又貴院於106 年9 月14日、12月18
10 日開立診斷證明書記載原告患有上下肢神經受損；再於107
11 年12月14日開立診斷證明書記載原告患有多發神經病變、
12 108 年10月18日開立診斷證明書記載原告患有多發性神經病
13 變併全身肢體痠痛影響日常生活作息，此等症狀是否與上開
14 107 年10月18日診斷證明書所指之藥物有關？貴院就原告於
15 106 年12月8 日出院診療計畫之出院診斷欄位記載「藥物導
16 致多發性神經病變」，此處所指藥物是否為上開107 年10月
17 18日診斷證明書所指之藥物？貴院就原告於106 年12月8 日
18 出院病歷摘要之過敏及藥物不良反應史欄記載「Cravit (
19 tendinitis (bil elbows and knees)」；住院診療經過欄
20 位記載「Therefore ,drug induced (Cravit)
21 polyneuropathy was highly suspected (中譯：高度懷疑
22 是可樂必妥導致多發神經病變)」，判斷因素為何？等事項
23 ，惟高醫醫院僅回覆：病人（即原告）至本院復健科就醫，
24 主訴使用 levofloxacin 抗生素後有肢體不適，持續接受復健
25 治療中。至於來函列舉診斷書之神經病變是否與
26 levofloxacin 有關，即出院診療計畫所指之內容，由於該主
27 治醫師已離職，建議函詢該主治醫師較為適當。有該醫院
28 109 年8 月12日高醫附法字第1090105047號函1 份在卷可參
29 （參見本院消字卷二第327 至328 頁）。本院審酌，原告於
30 高醫醫院經該名醫師對其為上開診斷時，並無證據顯示該醫
31 師有參酌原告在此之前於義大癌治療醫院、長庚醫院之相關

01 病歷資料，故該醫師對於原告先前病症及已服用之藥物種類
02 是否均無所知，而原告於106年11月16日入院治療前已服用
03 多種同樣會產生神經病變副作用或不良反應之其他藥品，該
04 醫師是否僅依原告主訴其使用 levofloxacin 抗生素後有肢體
05 不適等語，而於上開診斷證明書及出院病歷內容記載原告之
06 系爭病症可疑藥物所致等節，仍屬有疑。惟經本院函詢之結
07 果，高醫醫院因該名主治醫師已離職而無從回覆上開疑義，
08 是本院亦難僅以高醫醫院上開診斷證明書、出院病歷之記載
09 ，認原告所患之系爭病症與服用系爭藥品間有合理關聯性，
10 而具有因果關係。

- 11 (7) 此外，財團法人藥害救濟基金會雖認本件有關藥品引起肌腱
12 炎及周邊感覺神經多發性神經病變之發生，無法排除與所使
13 用 levofloxacin 無關聯，原告並經審定符合藥害救濟之嚴重
14 疾病給付要件，並獲4萬6,332元之補償，有該基金會107
15 年11月10日藥濟調字第1094000783號函文可參（參見本院消
16 字卷二第467至469頁）。惟按藥物救濟法第1條規定，為
17 使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法
18 。同法第13條第1款、第9款並規定，有事實足以認定藥害
19 之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或
20 其他之人負其責任，或者常見且可預期之藥物不良反應等情
21 事，不得申請藥害救濟。該條立法理由並說明，藥害救濟制
22 度之宗旨在對於受有藥害者給予必要救濟，故如該藥害另有
23 應負責任之人，即無予以救濟必要。且將常見且可預期之藥
24 物不良反應完全排除於得申請藥害救濟範圍之外，係基於藥
25 害救濟基金之財務平衡、有限資源之有效運用、及避免藥商
26 拒絕製造或輸入某些常見且可預期有嚴重不良反應，但確實
27 具有療效藥品之考量（參見司法院釋字第767號解釋理由書
28 ）。因此，藥害救濟之制度目的，係因以正當方式使用之藥
29 品，仍具有當代科技無法預測之風險存在，而其間之因果關
30 係亦可能難以證明，故設立藥害救濟制度以使病人及時獲得
31 救濟。則原告獲得藥害救濟之補償，益徵財團法人藥害救濟

基金會亦認為本件並無事實足以認定藥害之產生應由藥害受
害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任
，亦無事實認定原告所患之系爭病症是常見且可預期之系爭
藥品不良反應。原告依據獲得藥害救濟之補償而作為佐證系
爭病症與系爭藥品有因果關係，亦無可採。

(8) 依上開事證交互參照，原告出現之系爭病症與服用系爭藥品
難認有合理關聯性，其間並無因果關係。

4. 系爭藥品並無違反消費者保護法第7條第1項規定。

(1) 按消費者保護法第7條第1項所定商品或服務符合當時科技
或專業水準可合理期待之安全性，應就下列情事認定之：一
、商品或服務之標示說明。二、商品或服務可期待之合理使
用或接受。三、商品或服務流通進入市場或提供之時期。消
費者保護法施行細則第5條亦有明文。再按製造、輸入藥品
，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢
驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原
文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關
查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。申
請第一項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變更
、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換發
及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之
事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。
藥事法第39條第1項、第4項亦有明文。

(2) 查被告台灣第一三共公司之系爭藥品於仿單上第1至4.2點
標示其品名、定性與定量組成、藥物形式、臨床特性即適應
症、劑量與施用方法、治療持續時間、施用方法及劑量等節
，並自94年9月8日至109年9月8日期間均領有中央衛生
主管機關核發之藥品許可證，有系爭藥品之仿單、行政院衛
生署（即衛福部）衛署藥製字第047516號藥品許可證、行政
院衛生署99年8月5日署授食字第0991410388號書函、衛福
部104年4月17日部授食字第1046014578號函等件在卷可稽
（參見本院審消字卷第163至167頁、第173至174頁），

審酌衛福部係藥事法第39條第1項之中央衛生主管機關，其
依法具有認定系爭藥品仿單標示是否符合法規之權限。因此
，除非有明顯且具體之客觀證據足以證明衛福部所認定之系
爭藥品仿單有疏失，否則原則上有關被告衛福部依其法定權
責所為之藥品管制規定，應認其已權衡使用藥物所生之可能
風險及利益而為之決策意見，本院自應予以尊重。蓋藥物並
非單純係商品性質，其具有治療疾病之利益，為達到疾病救
治之目的，某特定程度內之風險應予容許之。而系爭藥品於
上開期間均領有中央衛生主管機關核發之藥品許可證，自足
以證明系爭藥品於事發時，符合當時科技或專業水準可合理
期待之安全性。原告雖主張系爭藥品不符合當時科技或專業
水準可合理期待之安全性，且被告不得以已獲得衛福部之認
證而答辯系爭藥品之適法性，惟原告僅引用美國FDA於105
年7月26日對系爭藥品發布之藥品安全性通訊內容：「…這
些藥物與殘疾和潛在的永久性副作用有關的肌腱、肌肉、關
節、神經和中樞神經系統，可以在同一患者中一起發生。因
此，我們修訂了盒裝警告，這是FDA最強烈的警告，以解決
這些嚴重的安全問題。…氟喹諾酮類抗生素藥物與致殘和潛
在的永久性嚴重副作用有關，可以在同一患者中一起發生，
不應該用於治療某些無併發症的感染」（參見原證5、6即
本院審消字卷第33至56頁）；以及歐盟之歐洲藥物管理局（
European Medicines Agency）於108年3月11日發布新聞
稿建議：「除非無法使用其他建議之抗生素，否則不應該將
氟諾酮類抗生素用於輕微或中度細菌性感染」（參見原證23
即本院消字卷一第55至58頁）為證。然該等事證均非係中央
法規標準法第4條所規定之經立法院通過，總統公布之法律
，或同法第7條規定之各機關依其法定職權或基於法律授權
訂定之命令，自無拘束被告台灣一三共公司之效力。且縱使
原告主張美國FDA、歐洲藥物管理局上開發布之訊息屬實，
就美國FDA部分，僅係該國對於系爭藥品之管制政策，而歐
洲藥物管理局則僅是以新聞稿建議限縮系爭藥品之使用範圍

，倘僅以系爭藥品並未符合該等國家對系爭藥品之管制規範或建議，而非提出一明確具體客觀之危害事證證明之，無異於架空我國主管機關對於系爭藥品之管制權限，更何況該等國家均未完全排除系爭藥品之使用。原告所提出之上開美國FDA之管制警告、歐洲藥物管理局以新聞稿發布對於系爭藥品使用之意見，均無從推認被告衛福部核發系爭藥品之認證已有疏失，以及被告台灣第一三共公司就系爭藥品仿單之標示有何未符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。是原告主張被告台灣第一三共公司生產、製造系爭藥品有不符合依科技或專業水準可合理期待之安全性等節，並無理由。

5. 系爭藥品之仿單標示並無違反消費者保護法第7條第2項之規定：

- (1) 按製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之。藥事法第8條第2項、第50條第1項前段、第2項規定分定有明文。次按仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以引起使用者特別注意。藥品查驗登記審查準則第20條第1項第8款亦有明文規定。查系爭藥品屬於「須由醫師處方使用」之處方用藥，一般消費者無法自行從藥局或其他通路購得該藥品（參見上開不爭執事項第4點）。故系爭藥品仿單主要使用者及說明對象應是具醫學專業之醫師，並非一般人民。系爭藥品是否符合消費者保護法第7條第2項規定之標示，自應以醫師之專業智識水準程度審查之。而經醫師開立系爭藥品之病患針對該仿單若有不明其意之處，亦可諮詢該開立系爭藥品之醫師，透過醫師之告知義務而得知。準此，原告主張系爭藥品之仿單記載應達醒目而鄭重的警告，及「使智能及注意能力低於一般程序之使用人，亦可注意及之」之標準，此於系爭藥品之仿單之審查密度、審查基準已有違誤，而無可採，合先敘明。

(2) 查系爭藥品仿單 4.4[特別警告與使用注意事項]，已以紅框標示並說明服用系爭藥品後於罕見情況下可能會發生肌腱炎，並可能導致肌腱破裂，以及周邊神經病變。如果懷疑發生肌腱炎，必須立即停止 levofloxacin 治療，並針對發病的肌腱，開始進行適當的治療（例如：固定患部）…」；如果患者發生神經病變症狀，應停用 levofloxacin，以避免發展出不可逆病症。堪認以臨床醫師之專業智識程度，應可認知服用系爭藥品於罕見情形下仍存有發生上開肌腱炎、肌腱破裂及周邊神經病變等特定病症，且有可能產生不可逆之病症等風險，亦可知悉如發生上開特定病症之結果，應採取之緊急處理危險之方法。臨床醫師面對個案病人之具體不同情況，顯然已掌握相當資訊，而可依其醫療專業權衡以系爭藥品治療個案病人所患病症之必要性，並為決策是否開立系爭藥品予病人，自難認系爭藥品之仿單標示有何違反消費者保護法第 7 條第 2 項之規定。

6. 綜上所述，依原告目前之舉證，並不足以證明其主張之系爭病症與服用系爭藥品間具有合理關聯性，且系爭藥品符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，則原告依消費者保護法第 7 條第 1 項、第 2 項、第 3 項及同法第 51 條規定，請求被告台灣第一三共公司應給付 315 萬元，並無理由。

(二) 原告依國家賠償法第 2 條第 2 項後段及第 5 條、民法第 184 條第 1 項前段、第 193 條、第 195 條第 1 項等規定，請求被告衛福部給付 315 萬元；以及依民法第 184 條第 1 項前段、第 193 條、第 195 條第 1 項等規定，請求被告台灣第一三共公司、衛福部連帶給付 315 萬元，亦無理由。

1. 按因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。不法侵害他人之身體或健康者，對於被害人因此喪失或減少勞働能力或增加生活上之需要時，應負損害賠償責任。不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並

得請求回復名譽之適當處分。民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項等規定有明文。又按公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利者，國家應負損害賠償責任。公務員怠於執行職務，致人民自由或權利遭受損害者亦同。國家損害賠償，除依本法規定外，適用民法規定。國家賠償法第2條第2項及第5條規定亦有明文。

2. 查原告出現之系爭病症與服用系爭藥品難認有合理關聯性，已如前述，其間即更無相當因果關係，則原告依國家賠償法第2條第2項後段及第5條、民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項等規定，請求被告衛福部給付315萬元；以及依民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項等規定，請求被告台灣第一三共公司、衛福部連帶給付315萬元，均無理由。

3. 另按「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載左列事項：……七、副作用、禁忌及其他注意事項。」、「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第75條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。藥事法第75條第1項第7款、藥品查驗登記審查準則第20條第1項前段分別定有明文。查原告並未舉證證明被告衛福部對於核定系爭藥品之仿單合法性有何疏失，已如前述，且被告衛福部於100年9月22日行政日亦曾發函予臺灣地區醫院協會，副本並有轉知予被告第一三共公司，要求受文者就含Fluoroquinolones類成分之口服劑型及注射劑型藥品之仿單加刊警語，告知有產生相關後遺症之可能，有行政院衛生署（即改制前之被告機關）100年9月22日署授食字第1001405883號公告1份附卷可證（參見本院審消字卷第205頁），亦難認被告衛福部有違反主管機關之監督義務，而具有過失。原告雖再主張被告衛福部上開函文僅係要求加刊「本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用」等語，主要係針對重症肌無力之警語，而非要求藥商於系爭藥品上加刊諸如「致殘及潛在不可逆

之嚴重副作用」之警示，病患根本無法由系爭藥品仿單及標示得悉此藥品具有如此嚴重之副作用，直到遲滯近3年後，被告衛福部始亡羊補牢，於108年3月21日發函予各藥廠要求於仿單起始處加註美國食品藥物局所建議之「Fluoroquinolones類藥品可能與肢體障礙及潛在不可逆嚴重不良反應之發生相關」等明顯警語（參見上開不爭執事項第12項），顯有遲延之違誤等語（參見本院消字卷五第138頁）。惟承前所述，依目前事證並無從證明被告衛福部對於系爭藥品之仿單核定有何疏失，且被告衛福部經法律授權具有藥物之相關管制規範權責，其對於藥品之管制規範及程度自是以當時相關科學事證而可得知之藥害風險或潛在風險，依其專業而採取與時俱進管制規定。是被告衛福部對系爭藥品之管制是否有疏失，應以本件事發時之當代科技發展及專業水準標準審查之。原告以本件事發3年後之被告衛福部對於系爭藥品採取更為嚴格之管制規定，以證明被告衛福部先前對系爭藥品之仿單核定有疏失遺漏，並無理由，附此敘明。

五、綜上所述，原告依消費者保護法第7條第1項、第2項、第3項及同法第51條之規定，主張被告台灣第一三共公司應給付315萬元；及依國家賠償法第2條第2項後段及第5條、民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項等規定，請求被告衛福部給付315萬元；以及依民法第184條第1項前段、第193條、第195條第1項等規定，請求被告台灣第一三共公司、衛福部連帶給付315萬元，均無理由，應予駁回。原告之訴，既經駁回，其假執行之聲請，亦失所附麗，應併予駁回。

六、本件事證已臻明確，兩造其餘主張舉證防禦方法，於判決結果不生影響，無庸一一論述，附此敘明。

七、據上論結，原告之訴為無理由，依民事訴訟法第78條，判決如主文。

中華民國 110 年 8 月 31 日
民事第三庭 審判長 法官 高瑞聰

法 官 林 家 仔

法 官 黃 姿 育

以上正本係照原本作成。

如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀。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 110 年 8 月 31 日

書 記 官 陳 亭 妤