

高雄高等行政法院判決

) FKT64W1Z1X5L0;@109年度訴字第

民國109年11月12日辯論終結

原告 友荃科技實業股份有限公司

代表人 林文章

訴訟代理人 趙家光 律師

陳姿樺 律師

被告 高雄市政府衛生局

代表人 黃志中

訴訟代理人 邱郁芸

周麗玲

馬嘉君

上列當事人間藥事法事件，原告不服高雄市政府中華民國109年2月19日高市府法訴字第10930129400號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

一、原告之訴駁回。

二、訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序方面

被告代表人原為林立人，於本件訴訟中先後變更為林盟喬、黃志中，並據其新任代表人具狀聲明承受訴訟，核無不合，應予准許。

貳、實體方面

一、爭訟概要：

原告銷售之「氫美氧生機」產品（下稱氫氧機）經衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）認定非屬醫療器材，詎原

告於氫氧機產品文宣（下稱系爭文宣）宣稱：「……氫氣吸入對患者的免疫力確實有明顯提升的效果！臨床有效率高達75.7%，腫瘤直徑縮小達30%以上（此臨床實驗使用之設備為友荃授權日製氫美機系列產品）。」等字眼，涉有宣稱醫療效能等情事，案經法務部調查局臺北市調查處（下稱臺北調查處）於民國108年6月28日移請被告處理。嗣被告通知原告陳述意見，並由原告代理人於108年10月23日陳述意見。經被告審酌調查事實證據及陳述意見後，核認原告違反藥事法第69條規定之事實明確，爰依同法第91條第2項規定，以108年10月29日高市衛藥字第10838922300號行政裁處書（下稱原處分）裁處新臺幣（下同）60萬元罰鍰，系爭產品廣告應立即刪除違規內容。原告不服，申請復核，經被告審認後仍維持原裁處處分。原告仍不服，提起訴願，遭決定駁回，遂提起本件行政訴訟。

二、原告起訴主張及聲明：

（一）主張要旨：

- 1、系爭文宣上雖載有「氫氣吸入對患者的免疫力確實有明顯提升的效果！臨床有效率高達75.7%，腫瘤直徑縮小達30%以上，（此臨床實驗使用之設備為友荃授權日製氫美機系列產品）」等語，然原告係將日本厚生省於105年間將氫氣吸入納入「先進醫療」範疇、日本氫氧保健趨勢及日本醫學權威、我國專業醫師、教授等所發表相關論文、接受媒體採訪內容、介紹日本玉名保健醫療中心赤木純兒院長於106年12月在醫學會上所發表之臨床實驗結果節錄於系爭文宣內，用以說明現今醫學研究指出氫氣對人體的益處及介紹日本實際臨床實驗之結果，足見原告僅係單純陳述、分享相關醫學研究及臨床實驗結果，並無意藉此宣傳氫

01 氧機具有改善生理機能、治療、減輕或預防疾病之效能，
02 自無構成醫療效能之宣傳。原處分及訴願決定均認系爭文
03 宣有違規宣傳醫療效能之情云云，顯屬違誤。

04 2、系爭文宣係供原告向經銷商介紹使用，原告早於食藥署10
05 7年6月28日函知氫氧機非屬醫療器材前，即已回收不再使
06 用，系爭文宣亦未用於向不特定之消費者宣傳或公開作為
07 廣告使用。依據臺北調查處109年8月20日北防字第10
08 943660160號函覆內容，可知臺北調查處係主動發函向原
09 告索取銷售型錄而取得系爭文宣，並非於經銷商或一般不
10 特定消費者處取得系爭文宣，足認無法以臺北調查處直接
11 自原告處取得之系爭文宣，認定原告有以系爭文宣作公開
12 宣傳或廣告使用。原處分既係以系爭文宣涉及醫療效能之
13 廣告宣傳，違反藥事法第69條規定而予以裁罰，即應就系
14 爭文宣有作為公開宣傳或廣告使用乙情，善盡舉證責任。
15 詎被告卻援引原告之官方網站內容，證明系爭文宣可透過
16 多種管道向不特定多數人發送云云，已有不當舉證之違誤
17 ，況原告官方網站僅提及氫氧機所產生73%氫氣可達到保
18 健、美容之功效等語，並無刊載與系爭文宣相似之詞句。
19 是原處分及訴願決定以系爭文宣及原告官方網站之內容，
20 逕認原告有向不特定多數人公開宣傳氫氧機之醫療效能云
21 云，亦有不當之處。

22 3、縱認定系爭文宣確有宣稱醫療效能之情（原告否認之），
23 然原告長年從事環保替代能源專業設備製造及銷售服務之
24 公司，主要業務為研發各式氫氣設備、太陽能光電產品及
25 氫氧機等設備，法律領域非其專業所在，原告縱為合法醫
26 療器材販賣業者，但就藥事法等相關法律規範確實不甚瞭
27 解，方一時未察誤觸法律，審酌原告僅係於系爭文宣上記

載氫氣之相關醫學研究及臨床實驗結果，並無蓄意欺瞞、牟取不法利益之舉，違反藥事法第69條之情節輕微，應受責難程度及所生影響亦屬微小，原告經歷此次案件後已銘記教訓，日後已無再犯之虞等情，予以減輕裁處之罰鍰金額。

(二) 聲明：訴願決定及原處分（被告108年10月29日高市衛藥字第10838922300號行政裁處書及108年11月25日高市衛藥字第10839616100號函）均撤銷。

三、被告答辯及聲明：

(一) 答辯要旨：

1、參諸衛生福利部94年8月26日衛署藥字第0940034824號、106年3月2日FDA企字第1069003630號函釋，可知原告於文宣摘錄「氫氣吸入對患者的免疫力確實有明顯提升的效果！臨床有效率高達75.7%，腫瘤直徑縮小達30%以上！（此臨床實驗使用之設備為友荃授權日製氫美機系列產品）……」，已明確聯結原告生產之氫氧機產品與醫學臨床實驗結果，並且暗示閱讀者使用產品預期可得之功能（免疫力提升、腫瘤縮小等），觀原告之產品敘述呈現，足使閱讀者聯想信任操作該產品後即可產生一定之生理機能改善、治療或預防疾病發生，確為醫療效能之描述無訛。且原告所稱我國或國外醫生發表氫氣吸入保養相關論文，若確有科學理論、實證支持抑或醫學學理及臨床試驗為依據，證明氫氧機確實具備其廣告所宣稱之效果，自應遵循藥事法之規定，提具相關臨床實驗報告報請食藥署核准，始得宣稱氫氧機具有該等功效，否則即有誤導消費者而有誇張或易生誤解之情形。

2、被告稽查發現原告未申請醫療器材廣告申請核定表，即擅

01 自印製氫氧機產品文宣，此有原告108年10月23日委託查
02 妍芬陳述意見紀錄內容：「上述產品確實是本公司所販售
03 ，本公司亦製作氫美養生機產品文宣，其內容為引用日本
04 之人體試驗研究資料數據，亦發表於美國、英國及日本之
05 國際研究期刊論文……。」等語可稽，然食藥署已明確告
06 知氫氧機非屬醫療器材，原告並於103年向食藥署申請氫
07 氧機列管醫療器材查核未通過，卻持續使用上開影射醫療
08 效能之宣傳字句，核已違反藥事法第69條規定無誤。

09 3、原告曾於103、104年間經其他縣市因類似廣告內容遭裁處
10 ，可知原告對外宣稱案內產品搭配氫氣療法可達到醫療效
11 能之手段行之有年，並且藉由自製文宣講義、網路行銷等
12 方式，透由教育經銷商向外延伸傳播廣告，或利用官網介
13 紹對不特定消費者招徠說明產品用途，殊難想像本件文宣
14 內容僅單純作為教育經銷商使用，且不藉由如同手足地位
15 之經銷商向消費者展開傳達相同意念，況文宣上未見「僅
16 供內部人員教育訓練使用」字樣，原告自始未提供系爭文
17 宣印製數量、文宣回收情形或相關回收佐證，經銷商亦屬
18 對市面銷售商品之媒介，相關產品之說明文件仍具宣傳廣
19 告效果，原告仍應據實負責。

20 4、廣告之目的係為讓不特定消費者接收廣告者以各種形式發
21 散之訊息，進而刺激招徠消費意圖，原告主張系爭文宣非
22 由經銷商或消費者處取得，故無消費者保護法施行細則第
23 23條定義之廣告態樣外觀，惟按一般經驗法則及倫理法則
24 判斷，原告利用系爭文宣欲傳達之產品說明，如依原告自
25 陳早已於107年6月回收完畢，何以在原告官網或子公司網
26 站持續看到類似之詞句繼續對不特定民眾宣傳、散布違規
27 廣告內容，實則原告早已經由自製文宣、官網介紹等方式

，並藉經銷商廣為宣傳產品理念，將「友荃科技研發團隊創新推出EPOCH清美機系列產品，是最自然安全的方式增進吸收氫氣，……可以減少體內自由基，達到保健預防疾病的目的……吸氫氣1到3個月後就發現腫瘤有縮小情況，……」等相同意涵語句對外發送行使廣告行為，目的均為使不特定消費者相信產品聯結氫氣療法，可預防疾病達到醫療效能，不因系爭文宣取得來源失卻其廣告之本質。

5、被告調閱原告官方網站及子公司太田水素工坊生技股份有限公司官方網站內容，可知氫氧機之銷售對象並不限於經銷商，包含有意自行購買或租賃之一般民眾，系爭文宣可透過多種管道向不特定多數人發送。且系爭文宣提及之類似內容，於原告官方網站仍對外公告可供不特定人觀看，如「友荃科技董事長林文章說，在許多氫分子醫學研究顯示氫是最強的抗氧化元素，提供人體適當的氫分子，可以減少體內自由基，達到保健預防疾病的目的……日本醫學博士赤木純兒表示，吸氫氣有助提升運動機能、消除疲勞及改善身體狀況功能，他讓癌末病患使用化療或其他西醫療法外，還提供氫氣治療，進行了臨床實驗。37名包括胃癌、大腸癌、腎臟癌、子宮癌、卵巢癌、肺癌等末期病患，吸氫氣1到3個月後就發現腫瘤有縮小情況，使用時間越長越有效。……友荃科技研發團隊創新推出EPOCH清美機系列產品，是最自然安全的方式增進吸收……。」且網站連結中並有原告之產品使用圖片，與系爭文宣表達預防疾病、治療癌症、減輕腫瘤之意涵並無二致，現今仍持續對外傳播。則系爭文宣是否如原告所述於107年6月28日前已回收未再使用，一般民眾無法取得等情節不無疑義，系爭文宣係經法務部調查局取得向被告舉發，其於官網刊載

之廣告報導內容亦得供不特定人瀏覽，均已達其宣傳效果，縱原告主張系爭文宣已事後回收改正一節尚非虛妄，仍無礙其業已違反藥事法第69條之違章行為，是原告此部分之主張，尚非可採。

6、原告自90年8月13日設立，資本額達1,500,000,000元（實收資本額762,740,000元），經營醫療器材製造業、醫療器材批發業等業務，原告為合法醫療器材販賣業者，亦曾於103年申請案內「氫氧機」為醫療器材未獲衛生福利部許可列管，並有相關報導在案，足認原告了解醫療器材與一般商品之區別，氫氧機非屬藥事法所稱的藥物或醫療器材，依法不得為醫療效能的標示或宣傳，且藥事法已公布實施多年，原告對禁止就非藥物為醫療效能的標示或宣傳相關規定，乃屬其應注意，並能注意的事項，其卻因未注意，致生本件違規情事，縱未有故意，亦難辭過失之責而應受罰。從而，被告以原告違反藥事法第69條規定，於同法第91條第2項規定罰鍰範圍內，審酌原告違規情節，科處罰鍰60萬元，已屬最低罰鍰，尚屬相當。又考量原告成立公司資本額達百億元，專業販賣氫氧機多年，其產品直接施用於人體、單台產品價格達10萬元以上、販售及出租所獲利益非低、市面流通數量廣泛（數十個以上經銷據點及門市），於2013年經輔導氫氧機非醫療器材不得為醫療效能之宣傳或標示等情，本件違規事實尚無行政罰法第8條及第18條第1項規定適用空間，予以裁罰60萬元符合責罰相當原則。

（二）聲明：原告之訴駁回。

四、爭點：

（一）原告就其銷售之氫氧機是否具有醫療效能之宣傳？被告以

原告違反藥事法第69條規定，依同法第91條第2項規定，
裁處原告60萬元罰鍰，有無違誤？

（二）原告違規情節可否減輕裁罰？

五、本院的判斷：

（一）前提事實：

如爭訟概要欄所述事實，業經兩造分別陳述在卷，並有系
爭文宣、臺北調查處108年6月28日北房字第10843616720
號函、原告代理人陳述意見紀錄，108年10月29日高市衛
藥字第10838922300號行政裁處書、108年11月25日高市衛
藥字第10839616100號函及訴願決定書等附原處分卷（第
22至23、49至51、58、68、82頁）及本院卷（第29至35頁
）可稽；另高雄市政府依行政程序法第15條第1項、高雄
市政府組織自治條例第2條第2項，以93年6月15日高市府
衛企字第0930032259號公告（本院卷第239頁）將其藥事
法之主管業務權限全權委任被告，並以被告名義執行之，
則被告就上述事實即有裁處權限，均堪予認定。

（二）應適用的法令：

1、藥事法第4條：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。
」

2、藥事法第13條：「（第1項）本法所稱醫療器材，係用於
診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足
以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方
法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、
物質、軟體、體外試劑及其相關物品。（第2項）前項醫
療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種
類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範
之。」

01 3、藥事法第69條：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之
02 標示或宣傳。」

03 4、藥事法第91條第2項：「違反第69條規定者，處新臺幣60
04 萬元以上2千5百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。
05 」

06 5、行政罰法第8條：「不得因不知法規而免除行政處罰責任
07 。但按情節，得減輕或免除其處罰。」

08 6、行政罰法第18條第1項、第3項前段：「（第1項）裁處罰
09 鍰，應審酌違反行政法上義務行為應受責難程度、所生影
10 響及因違反行政法上義務所得之利益，並得考量受處罰者
11 之資力。（第3項）依本法規定減輕處罰時，裁處之罰鍰
12 不得逾法定罰鍰最高額之2分之1，亦不得低於法定罰鍰最
13 低額之2分之1。」

14 （三）綜觀藥事法第13條第1項及第69條規定，所謂「醫療效能
15 」，包括診斷、治療、減輕、預防人類疾病、調節生育或
16 足以影響人類身體結構及生理機能者，均屬之。又「宣傳
17 」乃指宣布傳達，亦有宣揚、廣告之意，其通常但不限於
18 以平面或電子媒體之方式傳播，而使不特定多數人得以知
19 悉其宣傳之內容。再者，不得為醫療效能之標示或宣傳，
20 係針對非藥事法所稱藥物（藥品及醫療器材）之產品而言
21 ，並非對該產品標示或宣傳之媒體本身，縱使某項媒體不
22 足以認定具備宣傳作用，但該產品仍有其他宣傳方式，並
23 將相同或類似之醫療效能宣布傳達予不特定多數人知悉時
24 ，同樣亦構成藥事法第69條規定之違反。依此，衛生福利
25 部94年8月26日衛署藥字第0940034824號函略謂：「依本
26 署對醫療效能之認定，係以產品宣稱可預防、改善、減輕
27 、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以

01 及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善
02 、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷。」經核屬藥事
03 法第69條規定之細節性、技術性規範，本院自得併予援用
04 ，併此敘明。

05 (四) 經查，被告原處分認定原告違規之基礎事實為臺北調查處
06 舉發之系爭文宣，其中，系爭文宣確為宣傳原告販售之氫
07 氧機乙事，為原告職員查研芬陳述明確（原處分卷第82頁
08 ）；而系爭文宣記載：「氫氣吸入對患者的免疫力確實有
09 明顯提升的效果！臨床有效率高達75.7%，腫瘤直徑縮小
10 達30%以上！（此臨床實驗使用之設備為友荃授權日製氫美
11 機系列產品）」等語，亦有系爭文宣一份在卷可佐（原處
12 分卷第68頁），則此等平面媒體敘述方式已將原告販售之
13 氫氧機直接連結到疾病預防及治療癌症之功用上。雖原告
14 辯解伊僅係單純引用學術論文云云，然查，原告迄至本院
15 言詞辯論終結之際，均不曾提出其所稱前揭文字敘述之學
16 術論文原文出處；況且縱認有學術論著推崇氫氣療效，亦
17 與原告產品並無必然關連；更無論原告亦未能提出氫氧機
18 經食藥署通過醫療器材審定之依據（即確實具有醫療效能
19 ），詎原告逕將其產品與某項特定醫療效能劃上等號，自
20 當具備宣傳該產品之醫療效能，佐諸食藥署107年6月28日
21 FDA企字第1070020981號函亦同此認定（原處分卷第59至
22 60頁）；惟原告於103年間曾向食藥署申請氫氧機列管醫
23 療器材，但均未通過食藥署之判定，故其販售之氫氧機仍
24 屬非藥事法所稱之醫療器材乙節，亦有中央社新聞簡報在
25 卷可參（原處分卷第35頁），則參諸前揭規範意旨，原告
26 就其販售之氫氧機既未經主管機關就其醫療器材屬性為合
27 格之審定，逕自以系爭文宣宣傳該項產品能有效預防疾病

01 及治療癌症等醫療效能，自是該當藥事法第69條規定之違
02 反。

03 (五) 雖原告指稱系爭文宣係原告初向經銷商介紹使用氫氧機之
04 文宣，但於食藥署告知氫氧機非屬醫療器材後，已於107
05 年6月28日前回收，一般民眾無從取得系爭文宣，況被告
06 裁罰基礎系爭文宣乃臺北調查處主動發函向原告索取銷售
07 型錄而取得，自不足以認定原告有以系爭文宣作公開宣傳
08 或廣告使用云云。惟查，系爭文宣記載原告產製及銷售氫
09 氧機之史蹟、具體醫療效能、配合日本先進之保健趨勢及
10 產品規格，最後附有名片黏貼處等情，有系爭文宣一份在
11 卷可佐（原處分卷第61至72頁），則系爭文宣性質上乃原
12 告提供給經銷商作為向大眾宣傳之廣告物，顯非作為教育
13 經銷商之教材；且臺北調查處109年8月29日北防字第1094
14 3660160號函係稱：系爭文宣係該處函詢原告關於氫氧機
15 之銷售型錄後，經原告以郵寄方式回覆提供等語（本院卷
16 第161頁），簡言之，臺北調查處並非直接向原告索要系
17 爭文宣，而是請原告提供其販售氫氧機之「銷售型錄」，
18 而原告既將系爭文宣寄予臺北調查處，自是表明系爭文宣
19 即為原告對大眾販售該產品之銷售型錄，則系爭文宣自屬
20 原告販售產品之宣傳媒體無誤；況且，被告於本院審理程
21 序另追補理由表示，原告於子公司太田水素工坊生技股份
22 有限公司官方網站亦記載：「友荃科技董事長林文章說，
23 在許多氫分子醫學研究顯示氫是最強的抗氧化元素，提供
24 人體適當的氫分子，可以減少體內自由基，達到保健預防
25 疾病的目的……日本醫學博士赤木純兒表示，吸氫氣有助
26 提升運動機能、消除疲勞及改善身體狀況功能，他讓癌末
27 病患使用化療或其他西醫療法外，還提供氫氣治療，進行

了臨床實驗。37名包括胃癌、大腸癌、腎臟癌、子宮癌、
卵巢癌、肺癌等末期病患，吸氫氣1到3個月後就發現腫瘤
有縮小情況，使用時間越長越有效。……友詮科技研發團
隊創新推出EPOCH氫美機系列產品，是最自然安全的方式
增進吸收……。」等語（原處分卷第33頁），亦是將其
販售之氫氧機連結至疾病預防及治療癌症之功用上，此與
系爭文宣廣告之內容並無二致。雖原告辯解原告之官方網
站內容不足以證明系爭文宣可透過其他管道向不特定多數
人發送云云，然查，原告官方網站之資料本不在證明系爭
文宣之存在，而是在說明原告就其販售之氫氧機確有宣傳
醫療效能之事實。綜此，原告前揭主張要無可採，從而，
被告本得就原告販售之氫氧機以平面及電子媒體宣傳醫療
效能之事實依藥事法第91條第2項規定予以裁罰。

（六）末查，被告就原告前揭違規事實，係依藥事法第91條第2
項規定裁處最低罰鍰60萬元乙節，有原處分一份在卷可證
（本院卷第21至22頁）。雖原告主張其無法律專才，因不
識法令而誤觸藥事法，請求依行政罰法第8條、第18條第3
項規定再減輕其法定最低罰鍰云云。惟查，原告自103年
起即屢次向食藥署就其販售之氫氧機申請為醫療器材之審
定，且其至遲於107年6月28日業經食藥署通知氫氧機確認
非屬醫療器材乙節，已如前述，則原告既知其販售之氫氧
機應經主管機關之醫療器材審定，即難謂其對藥事法之規
範毫無所悉，詎原告於食藥署通知審定氫氧機非屬醫療器
材後，仍續於108年間以系爭文宣作為氫氧機之銷售型錄
，且迄至今年（109年）5月間仍於原告子公司官網上宣傳
氫氧機之療效，實難謂其有該當「不知法規」之情事。則
被告原處分未依藥事法第18條第3項規定減輕其裁罰數額

01 ，亦無違法可指。
02 （七）綜上所述，原告前揭主張，均不可取，被告原處分以原告
03 就其販售之氫氧機有宣傳醫療效能之事實，依藥事法第69
04 條、第91條第2項規定，裁處罰鍰60萬元，於法並無違誤
05 ，訴願決定遞予維持，亦無不當，乃原告訴請撤銷，為無
06 理由，應予駁回。又本件為判決基礎之事證已臻明確，兩
07 造其餘攻擊防禦方法及所提訴訟資料，經本院斟酌後均核
08 與判決結果不生影響，爰不逐一審論。

09 六、結論：原告之訴無理由，判決駁回原告之訴。

10 中 華 民 國 109 年 11 月 26 日

11 高雄高等行政法院第三庭

12 審判長法官 吳 永 宋

13 法官 孫 奇 芳

14 法官 林 彥 君

15 以上正本係照原本作成。

16 一、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀，其
17 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
18 書（均須按他造人數附繕本）。未表明上訴理由者，逕以裁
19 定駁回。

20 二、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴
21 訟法第241條之1第1項前段）

22 三、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同
23 條第1項但書、第2項）

24		
25	得不委任律師為訴訟 代理人之情形	所 需 要 件
26		

01 02 03 04 05 06 07 08 09	(一) 符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其法定代理人具備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，上訴人或其法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20	(二) 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。
21 22 23 24	是否符合(一)、(二)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(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中華民國 109 年 11 月 26 日
書記官 謝 廉 榮