

# 論藥物說明危險

朱懷祖 \* 著

- |             |             |
|-------------|-------------|
| 壹、前言        | 伍、說明危險類型與案例 |
| 貳、藥物行政規範    | 陸、結論與建議     |
| 參、藥物說明危險之認定 | 柒、參考文獻      |
| 肆、特異體質之爭議   |             |

## 壹、前言

因藥物使用而致損害之歷史典故，最令人深省者，莫如錢賓四先生鈇及古時陰陽家稱其藥物可達長生之用：

以金石服餌，唐世諸帝以身試者相踵接。唐代服丹藥死者有太、憲、穆、敬、武、宣六君。士大夫間亦多服藥殺身者……，是亦可見當時對陰陽道家神異之事，其信心之一斑（註一）。

另一相關之事例，見諸於魏晉南北朝文人之服「寒食散」（含紫石英、白石英、赤石脂、鐘乳、石硫黃等五種礦石）。該藥實為劇毒，惟因信其食後可使身輕、行動如飛，並可長生不老，當時迷此道者衆，而常引致猝卒（註二）。由此可知，藥物禍害不僅及於鄉井市民；知識分子乃至王室達顯因誤信其效，即令事屬怪誕，亦不免之。而所謂引人「信」其效者，即為「人言」，用於藥物即為製造者與販賣者有關藥物之說明。故藥物如有說明不當者，所生危害可深可鉅。

近年我國藥物事故頻生，亦多有與說明相關者（註三）。有關藥物本身之說明是否適當，所涉問題，如：(1)藥物說明適當性之標準如何認定；(2)藥物作

\* 作者為台灣大學藥學士，美國芝加哥大學企管碩士，東吳大學法律碩士

註一：錢穆，國學概論，錢賓四先生文集，聯經，民八十三年，頁 220。

註二：孟瑤，中國文學史，大中國圖書，民八十二年，頁 119。

用有所謂特異體質者，應如何說明始為適當（註四）。

與上相關之法律規範，最為相關者乃藥事法與消費者保護法（以下稱消保法）。前者屬藥物之特別行政規範，其功能重損害之預防；後者則具民事之一般商品責任，其功能重損害之賠償。二者於藥物之責任，可謂相輔，本文爰以其為據，探討藥物說明危險。以下分就藥物行政規範、藥物說明危險之認定、特異體質之爭議、危險類型與案例介述，最後並提出我國適用之建議，作為結論。

## 貳、藥物行政規範

### 一、藥物定義

各國對藥物之定義與範圍，並非完全一致，立法沿革上亦多有變動（註

註三：即以近日發生療徽舒（口服抗黴菌感染藥物）事故為例，該藥屬口服處方藥，乃國外製造而輸入者。適應症黴菌感染，作用機轉為抑制黴菌細胞膜生成。於八十六年七月間，發生疑似消費者服用肝中毒致死案例。由消費者家屬所稱，其係向健保藥局直接購得，並未有醫師處方。本案藥事人員未經醫師處方，逕予給藥，所涉責任較無甚爭議。此因健保特約藥局未依處方箋給藥者，可依違反藥師法第二十四條及醫療法第四十一條規定處罰之。衛生署亦決自八十六年七月一日，加強查緝；並要求藥師公會團體通知其會員，九月底前全面將抗生素下架。惟查該藥於經衛生署核准說明書之主要內容如（參中華景康藥學基金會編印，台灣醫療藥品彙編）：(1)注意：重度肝或腎功能障礙者（肌氨酸廓清率小於50公撮/分鐘或血清肌氨酸大於300微莫耳/公升），應使用較低劑量；(2)副作用：大體言之，療徽舒有良好耐受性。副作用是輕度至中度的，最常見的是腸胃不適（飽脹、食慾不振、輕度腹痛、腹瀉）或皮膚反應（皮疹、蕁麻疹）。未曾有威脅生命之副作用發生。故本案受害者家屬認該之說明，並未述及致死之可能，其說明殊有不當，故應負賠償責任。惟製造者則稱因該藥必須經醫師處方使用，是屬消費者使用之不當；且說明書已提醒使用者，對於肝功能異常者，須注意使用劑量，故其說明未有不當之處。相關報導，見醫藥新聞，第2557期，86年7月7日；第2563期，86年8月16日。

註四：另一抗黴藥物適撲諾，經衛生署調查，亦有二受害案有可能與使用藥物有關。惟衛生署認依國際臨床相關資料，療徽舒致肝臟不良反應之比率為四萬分之一，而適撲諾為十六萬分之一。療徽舒自八十一年核准在台上市，至今年（八十六年）六月止，使用人數約十二萬八千人；適撲諾自八十年上市至今年六月，使用人數約十七萬六千人。因此資料顯示，我國發生相關嚴重副作用之比率，並未較國外為高。故衛生署並未對此二藥物進行回收或禁用，惟對其仿單之適應症及注意事項等內容將要求檢討修正。見醫藥新聞，第2562期，民86年8月11日。

五)。以我國藥事法第四條規定為例，藥物分藥品及醫療器材。其中藥品依同法第六條之規定，係指左列各款之一之原料藥及製劑：第一、載於中華藥典（註六）或經中央衛生主管機關認定之其他國藥典、公定之國家處方集（註七），或各該補充典籍之藥品。第二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。第三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。第四、用以配製前三款所列之藥品。醫療器材之定義則依同法第十三條規定，係指包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其他附件、配件、零件。

美、日對藥物規定，與我國類似（註八），惟美國已對醫療器材單獨立法（註九）。至藥品與醫療器材二者在各國法律規定上，皆以診斷、治療、預防人類疾病，或可影響人體功能及結構為目的（註十）。就其安全性與有效性之

註五：以醫療器材為例，美國至 1938 年之食品藥物及化妝品法 (Food, Drug and Cosmetics Act of 1938) 始正式納入醫療器材而管理之；後又於 1976 年修正立法加強管理醫療器材之分類與申請。於其過渡時期，法院已有案例認知對醫療器材之核准，應比照新藥申請。此如 AMP Inc. v. Gardener 389 F.2d 825 (2nd Cir.1968) 案中，聯邦法院以保護公眾健康為由，認手術用止血尼龍線應以新藥列管。

註六：此指由行政院衛生署中華藥典編修委員會所負責編修之藥典 (pharmacopoeia)。我國中華藥典出刊於民國十九年，民國四十八年增訂發行第二版，民國六十九年修訂為第三版，現有著八十四年修訂之第四版。

註七：此如依藥事法第三十九條規定辦理查驗登記時，所須具備之他國採用證明，得以收載該藥物處方成分之各該國藥典或醫藥物集證明（如美國之 Physicians' Desk References, 英國之 British National Formula, 日本之日本醫藥物集等）。參 72.2.17. 衛署藥字第 411624 號函。另依藥師法第二十條規定，我國亦有「國民處方選輯」供藥師調劑依據。

註八：參美國食品藥物及化妝品法之 21 U.S.C. § 321(g) (1) 及日本藥事法第二條。

註九：如前揭註 5 所述，美國因鑑於管理醫療器材必要，而有 1976 年訂立醫療器材修正案 (Medical Device Amendments of 1976)。該案對醫療器材定義包含器具、機器、植入體內物、體外反應試劑及相關品項。

註十：美國對藥物之定義，見 21 U.S.C. § 301(g) (1) : The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them ; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals ; and (C) articles ( other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals ; and (D) articles intended for use as a component of any articles specified in clause (A),(B) or (C); but does not include devices or their component, parts, or accessories. 應注意者，其中 (B), (C) 二項，皆有明示 "intended to" 之使用目的用字。

要求而言，皆屬藥品與醫療器材之使用目的，而無區分之必要。

## 二、危險意義

藥物危險常指「藥物不良反應」(adverse drug reaction)為：「預防、診斷及治療人類疾病之正常使用劑量下，所生有害而非預期之反應」(註十一)。亦有稱「副作用」者，依道氏醫學辭典定義係指：某一物質或方法之使用目的以外之結果，例如藥物是於所述利益外，對組織或器官之不良作用。而依韋氏醫學辭典對「副作用」定義係指：藥物或治療方法除期待治療作用以外或擴大之結果，尤其是指非期待作用。由此可知二者意義相近，皆可指某一藥物所產生之非期待作用(undesired effect)而言，是故其間並無差異，而屬藥物事故之主要原因(註十二)。

於外國行政法規上，可參考者如日本「醫藥品副作用被害救濟・研究振興調查機構法(平成八年)」之第二條對「醫藥品副作用」之定義：係指為適正使用目的而適正使用之醫藥品，所發現該醫藥品對人之有害反應者。該法因有救濟被害者之目的，故除對副作用之定義限縮於有害反應外，亦將救濟之範圍限為適當而正當之使用下所生之損害者。

## 三、安全性與有效性之要求

藥物與一般商品甚或食品、化妝品之根本區分，乃安全性與有效性不同要求(註十三)。對此二性質不僅於新藥申請階段有極嚴密規定(註十四)，另

---

註十一：原文為：Noxious, unintended, and occur at dose normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease。Woodside, Drug Product Liability (1990), at § 3.08.

註十二：依日本醫藥品副作用被害救濟・研究振興調查機構法(平成八年)第二條對「醫藥品副作用」之定義：係指為適正使用目的而適正使用之醫藥品，所發現該醫藥品對人之有害反應者。故其除對副作用之定義除限縮於有害反應外，亦將救濟之範圍限為適當而正當之使用下所生之損害者。

註十三：此參 80.8.12 衛署藥字第 971041 號函：「…藥品與食品的區分，在於食品必須具備安全性；而藥品則除應具安全性外，更須具有醫療效能」。故有謂食品與化妝品所重者為安全性而非有效性，然此亦非絕對概念。此如食品中有健康食品(或稱保健食品)，化妝品中有含藥化妝品，二者除安全性，亦要求相當程度有效性。惟其程度上如何區分，仍屬立法難題。參朱懷祖，消費者權利與我國健康食品立法方向，經社法制論叢，第十九期，八十六年元月。

於處方用藥改列非處方用藥時，亦須特別申請（註十五）。藥物行政規定多涉藥物安全有效如何認定，此皆與藥物危險相關。茲以新藥申請、處方藥改列成藥、新藥安全監視之有關規定分析如下。

### 1. 新藥

美國對新藥申請之詳細規定，可稱各國典範。其於食品藥物及化妝品法規定，新藥申請未符合安全性與有效性之標準者，即不應予核准（註十六）。該法有關新藥安全性規範為：製造者應以所有合理可適用之方法，證明該新藥對所標示之用途是否安全（註十七）。

有關食品藥物管理局之執行標準，最具代表性者為該局主任委員拉瑞克 (George Larrick) 1964 年於國會聽證會之說明（註十八）。拉氏於其中敘述該局之新藥核准決策，可分三階段：(1) 評定該藥物利益；(2) 評定該藥物危險；(3) 就上述利益及危險衡量，是否准予該藥上市屬符合公共利益。

對上述第一階段藥物利益部分，拉氏認為對治療重大致命疾病 (life-threatening disease)（註十九）或具高度危險之藥物，應將利益納入安全中一併考量 (the question of benefit is an integral part of safety)。是以決定此等藥物是否安全時，應先取得該藥有效性資料。對第二階段之藥物危險部分，拉氏則提出下列幾點考量：(1) 藥物與人體內分泌、酵素、代謝過程之作

註十四：據統計申請每件新藥上市核准資料之量達二至十五冊之摘要與十至一百冊之數據，且數據要求經常可至四百冊、二十萬頁之多。Hutt, Merrill, Food and Drug Law, Cases and Materials (2nd ed. 1991), at 519.

註十五：有認由於成藥與處方藥之核准標準與程序不同，至二者產生之藥物責任訴訟時，亦應分別研究探討者。請參 Whitney, Product Liability Issues for the Expanding OTC Drug 48 Category, F.D.C L.J. 321 (1993).

註十六：Foods Drug & Cosmetic Act, 21 U.S.C.A. § 505 (d).

註十七：原文為：“by all methods reasonably applicable to show whether all not such drug is safe for use under the conditions prescribed recommended, or suggested”。

註十八：Drug Safety, Hearing Before a Subcommittee of the House of Congress on Government Operations, 88th Congress 2d Session (1964).

註十九：所謂“life-threatening disease”，依該局解釋係指疾病之發展過程如不予阻斷，即極可能致死者（如 AIDS 及癌症），或其他臨床試驗之成效須以得否存活表示之可能致死疾病（如心臟休克）。為因應此類藥物之社會需求，該局對其新藥申請可為特別處理。參見 Investigational New Drug, Antibiotic Drug Product Regulations, Procedures for Drugs Intended to Treat Life threatening and Severely Debilitating Illness, 53 Federal Register 415-416 (Oct. 21, 1988).

用；(2)藥物於人體吸收、分佈、代謝與排泄之情形；(3)藥物於人體是否產生有活性化學物質；(4)其他化學物質及食物對藥物作用之影響；(5)動物試驗之藥物作用與人體作用之差異。拉氏於此強調，即令耗費鉅資之臨床試驗計畫，亦無法完全揭露新藥可能有害之資訊。其限制因素為：試驗樣本數目、參與試驗人員專業品質與核准上市後之實際使用情形與試驗狀況之相異性。第三階段則為衡量該藥物使用之預期利益及危險。此種利益及危險之比較，所涉因素複雜，並無單純答案（註二十）。拉氏亦強調其考量過程，非僅為科學面而已，公共政策面之考量亦為不可忽視者（註二十一）。

美國於食品藥物及化妝品法1962年修正案（註二十二），對藥物有效性之始有積極規範，該案要求製造者應提出充分證據，證明藥物具備所標示之指示、推薦或建議之效果，否則不予核准（註二十三）。此所稱充分證據，係指以適當而控制良好之試驗，由專家所得藥物之有效性資料，足可證明者。其目的在區別疾病自癒，心理效果或觀察偏誤（註二十四）。

## 2. 處方藥改列成藥

我國藥事法第九條規定，成藥係指原料藥加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉劑藥物、毒劇藥物不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即可供治療疾病之使用者。因非處

註二十：有學者論者表示：新藥核准之判斷，並非單純之是與否而已。滿意之答案常須折衷之談判之過程，其中亦有涉及統計資料屬判斷上模稜二可之問題。參見 *Cavers, The Legal Control of Clinical Investigation of Drugs: Some Political, Economic and Social Questions*, 98 *Daedalus* 427 (1969).

註二十一：以治療 AIDS 之 AZT 藥物為例，美國政府於 1988 年曾為此成立特別小組以促成該藥核准。因當時並無其他有效藥物可供治療 AIDS，故此為公共政策之主導新藥申請之例。見 *Clair, Drug for Serious, Life-threatening Diseases: A Special FDA Liaison, New Drug Approval Process* (1993), at 401-411.

註二十二：該法於 1938 年訂立，至 1962 年修正案始立法從嚴，將有效性納入新藥核准要件。此與當時各國發生莎兒事故 (thalidomide disaster) 有關，美國雖幸未受波及，亦生警惕之心。

註二十三： "Substantial Evidence that the drug will have the effect it purports or as presented to have under the conditions of use prescribed, recommended, or suggested in the proposed labeling." see. *Food Drug & Cosmetic act*, § 505(d).

註二十四：有關適當及良好控制之監視規範，請參 21 C.F.R. § 314.26.

方用藥(成藥)之使用可不經醫師處方,而廣為大眾所取用,是以美國食品藥物化妝品法為例,處方藥改列非處方用藥申請,另有特別標準(註二十五)。有關其安全性規定之用意,係指於適當使用相關指示及不安全使用相關警語下,使不良反應、明顯副作用發生率降低;且於得為廣泛使用之情形下,亦不致因濫用而生損害。另有關其有效性規定之用意,則係指於適當使用相關指示及不安全使用相關警語下,得合理預期該藥物可對目標人口中之顯著比例人數,產生臨床上顯著症狀減輕之藥理效果。其結果亦須以利益對危險比較方式,對藥物安全性及有效性作綜合評估。

此外,依1951年食品藥物法(Food & Drug Act of 1951)之德蘭·亨布雷修正案(Durham-Humphrey Amendments)規定,非處方用藥乃處方用藥相對概念。該修正案規定須經醫師處方始可服用之三類藥物:(1)成癮性藥物;(2)除經醫師監視,不能為安全使用之藥物;(3)新藥申請時即列為處方用藥者。其中第一類具成癮性藥物於1982年有17項;而第三類係指於新藥申請時,具第二類之性質者。是故以上第二類處方用藥,如何因製造者之申請,改列為非處方用藥,方為探討重點(註二十六)。對此所謂不經醫師監視則不能為安全使用之標準認定,又分為三項(註二十七):(1)毒性:指安全邊際值(safety margin,或稱治療指數值therapeutics index)較低之藥物。因其須

---

註二十五:有關此部分法規,請參 21 C.F.R. § 330.10, Procedures for classifying OTC drugs as generally recognized as safe and effective and not misbranded, and for establishing monographs.

註二十六:就製造者立場而言,同樣藥物成分,列為處方用藥與非處方用藥之重大區別乃在於行銷面之市場區隔。於健保給付管制漸為嚴格之各國,此申請改列處方用藥為非處方用藥,已為潮流。Whitney, Product Liability issues for the Expanding OTC Drug Category, 38 F.D.C.L.J. 321 (1983).

註二十七:有關將處方藥改列為非處方用藥之探討,請參 Hutt, A Legal Framework for Future Decisions on Transferring Drugs From Prescription to Nonprescription status, 37 FDC L.J. 427 (1982). 又其轉列之方式,可分三種:1. 完全由現有處方藥市場退出轉列為非處方藥;2. 將現有不同劑量處方用藥之較低劑量者,轉列非處方用藥;3. 另以新較低劑量,申請為非處方藥,原有處方藥則不變。又依該局現對抗發炎藥及止痛藥之處方藥改列非處方藥之工作小組 PDES (Pilot Drug Evaluation Staff), 其有關評估重點為安全、療效、使用試驗(usage trial)及標示。且評估方式為就證據衡量(Weight-Of-The Evidence)之個案處理方式。參見 Katz, Prescription to Over-The-Counter Switches, 48.F.D.C.L.J. 567 (1993).

嚴格劑量控制以確保療效及安全，故列為處方用藥。是以固然容許可能致命藥物上市以治療重大致病，惟此類藥物因毒性過大，應不准許其以非處方用藥之類別於市場銷售。(2)其他可能有害作用：食品藥物管理局之審查工作得不限為上述毒性標準。故該局可就藥物之其他任何可能有害作用，納入是否核准處方用藥轉列非處方用藥依據。(3)使用方法或必須併同使用方法：此標準之主旨乃在以最廣泛之考量範圍，作為審核之依據。除一般科學基礎之考量外，甚至社會政策亦須於本標準內一併評估。其內容如：(1)病人自我診斷疾病之可能性（註二十八）；(2)病人自我治療疾病之可能性（註二十九）；(3)標示適當性（註三十）；(4)社會政策（註三十一）。

### 3. 學名藥申請

學名藥 (generic drugs) 之製造者於藥物專利過期後，申請以不標示品牌 (brand name) 而採通用化學名 (chemical name) 製造行銷學名藥；此與原開發藥物 (pioneer drugs) 製造者以專利及品牌銷售其藥物有別（註三十二）。學

註二十八：過去觀念認為對不能自我診斷之疾病，其藥物只可列入處方用藥（美國食品藥物管理局曾於1951年在El-O-Pathic案中，採須可自我診斷者始為非處方用藥立場。惟其於該案獲勝訴後，並未持續採此觀點。參見United States V. El-o-Pathic Pharmacy, 192 F.2d. 62 (9th.Cir.1951), 及Hutt前揭註27著）。事實上法條並未明文規定，且現已有多種非處方用藥適用於不能自我診斷之情形。此如糖尿病人者或胃潰瘍患者雖無法自我診斷，但胰島素或制酸劑仍可列為非處方用藥。

註二十九：病人於治療過程中，如須醫師監督藥物之使用及了解病況之發展，則該藥物可能只許列入處方用藥。惟本標準現已非絕對重要。此以糖尿病人為例，現已有針劑型之胰島素，屬非處方用藥者。由於糖尿病屬慢性疾病，只要患者了解並遵從醫師指示，相互利用日常自我治療與定期醫師診查兩種方式，應可更為便利、經濟。

註三十：處方用藥與非處方用藥之使用途徑不同。由於前者有醫師之介入，而後者則為一般大眾直接購取服用，是以對其標示內容之要求自應不同（其評估重點為使用試驗 (usage trial)，即對藥物標示說明之溝通功能而為。此試驗以七百五十人至一千人為樣本，了解標示說明之內容，是否可為使用者了解並遵從使用。Katz, supra note 27.

註三十一：社會政策之重要性，於審核口服避孕藥之是否列為非處方用藥時，即可見一斑。此類藥物之審核工作，除毒性之考量外，幾皆在社會政策之討論上。此如性傳染病之用藥，亦是有類似之處。其他社會政策之相關者，有如：非處方用藥對慢性病人可提供方便及經濟之自我治療，並減少醫師不必要門診之負擔。此外不論政府之健保藥價政策、商品責任政策亦與藥物是否由處方用藥改列為非處方用藥，有其重要相關性。

名藥之申請不若原開發新藥申請之繁複，於美國稱簡化新藥申請 (abbreviated new drug application, ANDA) (註三十三)。為使學名藥與原開發藥具相同安全及有效性質，故規定學名藥申請須：(1)證明學名藥與原開發藥廠之品牌藥具相同有效性之「生體相等性」(bioequivalency, BE) (註三十四)；(2)學名藥與原開發藥製造者品牌藥之標示相同；(3)依優良藥物製造規範製造 (註三十五)。過去觀念認為藥物成品只要具有符合藥典上同量、同品質之有效成分時，即可符合規定。惟此種化學上成分與量相等之藥物成品，於實際使用時，常生療效相異之情形。舉例言之，治療心臟用藥之長葉毛地黃甘 (digoxin) (註三十六)，因治療指數值相當低，故如使用劑量與正確治療劑量稍有高或低之誤差時，皆可致損害發生。此如劑量稍高時，即造成劑量過高中毒；反之，劑量稍低時，又可能無法達到救急效果。美國食品藥物管理局以其攸關生命安全，曾對不同製造者之藥物成品進行檢驗。發現同樣標示含量者，其作用竟有相異情形。故該局除以立法嚴格要求該藥物之試驗及標示外 (註三十七)，並對其他類似須嚴格控制之藥物，於申請製造時亦要求

註三十二：藥物由於新藥開發費用過鉅，專利之保障頗具價值。藥物之專利對原開發藥廠 (pioneer drug firm) 而言，固可使其享受壟斷利益。然基於國民健康及市場藥價合理之理由，如何准許學名藥廠 (generic drug firm) 於藥物專利期過後，亦可申請製造販賣，亦為藥政管理之重點。美國 1984 年之藥物價格競爭及專利期間回溯保護法 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)，即為折衷原開發藥廠與學名藥廠雙方利益之法案。此法案因兼容藥物政策與專利政策，故其通過後，對市場之結構及價格影響程度，頗值研究。Gravowski, Vernon, Brand Loyalty Entry and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act, 35 J.Law & Eco. (1992).

註三十三：Food, Drug & Cosmetic Act, § 505(j), Clauses(i) through (viii).

註三十四：生體相等性藥物指含同量之相同有效成分的藥物成品；其劑型相同，惟非有效成分可能不同。且其能符合有關鑑別、強度、品質、效價、均一度、崩散度、溶離度之可適用標準。21 C.F.R. § 320.1 (c)。有關生體相等性之立法探討，請參 Canaba, Bioavailability and Bioequivalence, 32 F.D.C.L.J. 512 (1977)；Doluisio, A Definition of Bioequivalence/ Bioavailability and a Historical Perspective, 32 F.D.C.L.J. 506 (1977)；Spencer, Bioequivalence/ Bioavailability-The FDA Plans, 31 F.D.C. L.J. 32 (1976)。

註三十五：21 C.F.R. § 320.1.

註三十六：digoxin 為生藥製劑，屬強心性配醣體，可為錠劑或注射劑。能增強心臟機能，直接作用心肌。惟因係由生藥萃取，成分較化學合成者為複雜且不穩定；且如製成錠劑，因製造過程差異，其吸收程度因錠劑之崩散及溶離能力不同又可能有差異。

併附生體可用率（註三十八）及生體相等性試驗資料（註三十九）。

#### 4. 分析

由上可知：(1)藥事行政規範不論對新藥、處方藥改列成藥或學名藥申請，皆以安全性、有效性規範為核心。(2)安全性、有效性如何評估，仍須採多元性概念。各種醫學上危險概念、使用者因素、乃社會因素皆可納入考量。(3)安全性與有效性概念有時亦不可分，藥物有效性亦可影響安全性評估。核准決策仍須對安全性、有效性二者作綜合危險效益分析，其中社會政策有時亦為決定因素（註四十）。

### 四、說明之規範

商品之說明，依其目的實可分為指示(instruction)與警告(warning)二種。前者目的為安全使用，其資訊內容為避免危險方法；後者目的為引起對危險注意，其資訊內容為危險本身。二者時常混合，有時難以區分（註四十一）。一般而言，藥物說明所載品名、劑型、有效期間、處方成分、適應症、用法用量等與指示用途較為相關；而使用禁忌、注意事項、副作用與中毒處理等與警告用途較為相關。此皆屬法規要求，內容亦須經行政主管單核准（註四十二）。

註三十七：21 C.F.R. § 310.500.

註三十八：生體可用率係指藥物成品(drug product，指含有效藥物成分及其他非有效成分之已完成之錠劑、膠囊或溶液等劑型。21 C.F.R. § 320.1(b))之有效、治療成分，得以被吸收以達藥物作用位置之速率及程度。

註三十九：有關“生體可用率”參見21 C.F.R. § 320.21以下；有關“生體相等性”參見21 C.F.R. § 320.50以下。

註四十：上市前核准申請常有倫理、經濟與醫學之爭議發生。其中有名之案例為 $\alpha$ -胎兒蛋白體外測試劑( $\alpha$ -fetoprotein test kits, AFP)，用以測試胎兒神經管障礙者(neural tube defects, NTDS)。本測試劑僅可作為初步判斷使用，是以仍須進一步超音波測試，以確認胎兒是否有發育障礙。美食品藥物管理局起初僅考慮對其販賣、使用予以限制。然因當時亦有消費者組織抗議，認如於未作確認試驗或確認試驗不正確之情形下，極可能使正常胎兒遭受被墮胎之命運。為此特舉行公聽會，該局仍就商品之安全性及有效性、核准後監視追蹤之可行性、病人及醫師說明教育、成本及利益多種因素考量，對其販賣、使用決定不予限制，並核准上市。該局因此項決策之作成，獲褒貶各半，由此顯見藥物核准過程之複雜性。Hutt, Merrill, Food and Drug Law, Cases and Materials (Second ed.1991), at 763-765.

註四十一：Keeton, Owen, Montgomery, Green, Products Liability and Safety, Cases and Materials (1989), at 326.

註四十二：參我國藥事法第七十五條規定。

藥物之說明，依表現方式又可分為文字與非文字者（註四十三）：文字說明方式可採書面或口頭二種。書面說明又可分為標示(label, labeling)及廣告，前者如標籤、仿單（註四十四）。另致醫師信函(dear doctor letter)、醫師參考手冊(Physicians' Desk References)等藥物說資訊，亦皆屬之；後者係指利用大眾傳媒體如電視、收音機、報紙或醫學期刊者（註四十五）。口頭說明則多以製造者之業務人員(detail man)，向醫師直接述明。應注意者，有案例以為製造者有義務選擇最適合特定情形之說明方式。故於訴訟上如僅認其說明方式係符合產業習慣或標準，仍不足以免責（註四十六）。茲就我國藥事法之藥物說明規範之主要者，敘述如下：

#### (一) 標籤、仿單

標籤係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物（第二十五條）；仿單則係指藥品或醫療器材附加之說明書（第二十六條）。此二者於美國法規上，係屬標示（註四十七）。對其文字內容，如屬國內製造藥物，其標籤、仿單應以中文為主，所附外文字應小於中文；國外輸入藥物，除應附加中文仿單外，其標籤均應另以中文載明品名、類別等，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限；其中文品名文字不得小於外文。至因藥物名稱最易混淆，專業人員亦難免疏忽（註四十八），故應標示清楚。

#### (二) 廣告

廣告係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為

註四十三：所謂說明屬非文字者，如圖形、光閃、氣味、聲音及顏色等，相關商品責任案例，見 Keeton et al., supra note 41, at 327, n.8(c).

註四十四：我國食品衛生管理法對食品說明以「標示」規範（第八條），然藥事法將之分為「標籤」及「仿單」（第二十五、二十六條）。前者實指美國之label規定，而貼附(affix)與藥物本身或其容器包裝者(printed, written or graphic material that is literally affixed to the container of the drug, 21 CFR § 1.3(b))；後者又屬美國之labeling(printed, written or graphic material that is enclosed with the drug.... 21 CFR § 1.3(a))。See, infra note 47.

註四十五：除藥事法第二十四條對藥物廣告之定義外，另依消保法第二十三條規定，廣告指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電話傳真、電子視訊、電子語音、電腦或其他方法，可使不特定多數人知悉其宣傳內容之傳播。

註四十六：見 Blohm v. Cardwell Mfg, Co., 380 F.2d 341 (10th Cir.1967).

(第二十四條)。相關規定如對刊播藥物廣告之資格限制，而非藥商即不得為藥物廣告(第六十五條)(註四十九)。藥物廣告須事前核准，故藥商刊

註四十七：標示之用字見於我國食品衛生管理法第八條：本法所稱標示，係指標示於食品或食品添加物或食品用洗潔劑之容器、包裝或說明書上用以記載品名或說明文字、圖畫或記號。於美國食品藥物化妝品法上對藥物、食品乃至化妝品之標示規範上，並無甚差異。見 21 U.S.C. § 321(g) (2) (k) The term "label" means a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of any article ; and a requirement made by or under authority of this chapter that any word, statement, or other information appear on the label shall not be considered to be complied with unless such word, statement, or other information also appears on the outside container or wrapper, if any there be, of the retail package of such article, or is easily legible through the outside container or wrapper. (l) The term "immediate container" does not include package liners. (m) The term "labeling" means all labels and other written, printed, or graphic matter (1) upon any article or any of its containers or wrappers, or (2) accompanying such article. any article or any of its containers or wrappers, or (2) accompanying such article.

註四十八：藥物名稱相近者如 Digitoxin 與 Digoxin, Indocin 與 Lincocin, Prednisone 與 Prednisolone，其性質及效果殊異。

註四十九：衛生署對藥物與食品之區分原則，多認凡宣傳涉療效者，屬藥事法管理範圍(參事法第七十條)。而何謂具「療效」之宣傳詞句，如 82.4.29 衛署食字第 8225211 號函所稱：

一、涉及療效的詞句：原則上涉及身體器官者屬之。(一)明目類：明目。(二)隆孔類：隆乳、促進乳腺發育。(三)美膚類：預防皮膚角質化、除濕、去癬。(四)生、烏髮類：生髮、使頭髮烏黑。(五)強五臟類：強五臟、促進器官功能、利尿、大小便暢通、健胃腸。(六)壯筋骨類：壯筋骨、預防骨骼疏鬆、強化骨骼。(七)增強免疫力類：增加免疫力、對機體之各種自衛機制有益、增加抗體之形成、增強吞噬細胞之功能、增強抵抗力。(八)強化細胞功能類：促進細胞生長、改善細胞的代謝和營養。(九)內分泌系統類：對神經內分泌的調節功能有益、調節機體內物質代謝、促進內分泌機能。(十)血脂肪類：降低膽固醇(血脂肪)、淨化血液。(十一)減肥類：減肥、消除多餘脂肪及贅肉、苗條。(十二)中醫類：改善體質、固本培元、安神定魄、補腎、補肝、滋陰、補陽、強精、壯陽、消渴、解毒、安五臟、平胃氣、補氣血陰陽、治療體虛、降火解毒、強肝解毒、降(清)肝火、潤肺、清熱氣。(十三)其他診斷、緩和、預防、治療各種疾病(或對某某疾病症狀有助益)。

二、非屬療效但涉及誇大的詞句：保護視力、增高、延遲衰老、防止老化、回春、促進細胞組織能力、增智、補腦、增強正氣、提高大腦機能的靈活性，返老還童、學習能力提高、及其他意義相同之詞句。

三、未涉及療效與誇大的詞句：養顏美容、青春永駐、延年益壽、促進新陳代謝、促進消化、清涼解渴、清涼退火、降火、退火、生津止渴、滋補強身、開胃、恢復疲勞、減少疲勞感、增加體力(精力)、營養補給、健康維持、促進食慾、產前產後或病後之補養、精神旺盛、食而有味、及其他意義相同之詞句。

播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准（第六十六條）。廣告須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限（第六十七條）。藥物廣告不得以下列方式為之：(1)假借他人名義為宣傳者。(2)利用書刊資料保證其效能或性能。(3)藉採訪或報導為宣傳。(4)以其他不正當方式為宣傳（第六十八條）。非該法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳（第六十九條）（註五十）。採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告（第七十條）。

上述標示與廣告之規範，於其表示之適當性上仍有差異。因二者性質之不同，規範上多認標示內容應符資訊充分揭露原則(full disclosure rule)，廣告則應符合重要事實原則(material facts rule)（註五十一）。其他如業務推銷人員（註五十二）、專業醫學期刊（註五十三）、使用參考手冊（註五十四）、贈品及樣品（註五十五），如其內容或處理不當，亦皆須適當規範，否則皆有致損害可能性（註五十六）。

註五十：80.8.12 衛署藥字第 971041 號函稱：一、藥品於食品之區分，在於食品必須具備安全性；而藥品則除應具安全性外，更須具有醫療效能。二、參諸世界各國多以產品之成分及標示，作為判定藥物或食品之主要依據。三、適有成分不明之產品，利用傳播媒體大肆廣告，宣稱其具醫療效能；為免誤導民眾，延誤治療時效，危害健康計，實有加強管理之必要。四、藥物廣告管理，依藥物藥商管理法（按：即現行之藥事法）及其施行細則規定辦理。

註五十一：Thomas A. Hayes, Drug Labeling and Promotion: Evolution and Application of Regulatory Policy, 51 Food & Drug L.J. 57 (1996); Peter S. Reichertz, Legal Issues Concerning the Promotion of Pharmaceutical Products on the Internet to Consumer, 51 Food & Drug L.J. 355 (1996). 參本文以下藥物說明危險認定中有關藥物說明原則部分。

註五十二：製造者之推銷人員常為製造者與醫師之資訊橋樑，但其目的仍不可避免與營利有關。在美國常稱此類人員為說明人員(detail man)，因其常具藥學、毒物學等背景訓練，對製造者之商品有相當之了解，故可為醫師用藥方面之資訊顧問。對醫師而言，許多藥物之新知識亦仰賴其提供。惟如推銷人員為求業績所提供資訊內容，如與政府核准仿單內容不符，過度推銷或刻意隱含不利資訊，對因而所致損害，案例多認製造者與該人員之應負責任。

註五十三：製造者亦可以支持專業期刊發表對其有利科學論文。並以其上所載，作為廣告之證明。事實上在國外有許多醫學期刊之幕後投資者即為製造者，此時其專業公正立場實值懷疑。另由於此類期刊，亦可能有稿源問題，是以在論文之品質篩選上，亦難免不出問題。此類問題，於藥物發生損害事故時，如何認定當事人責任，頗為困難。Woodside, supra note 55, at § 6.07 (6).

## 參、藥物說明危險之認定

### 一、消費者保護法規定

我國消保法之商品責任，係屬無過失責任規定。其責任成立要件，為：(1) 商品危險之未為防除；(2) 損害發生；(3) 商品危險與損害之因果相關；(4) 消費關係存在。其中商品危險實為商品責任之核心，而有關商品說明危險，可見於該法第七條第二項規定：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。對因而所受損害，依同條第三項規定，企業經營者應負連帶賠償責任（註五十七）。但企業經營者

註五十四：醫師、藥師日常業務用藥之參考，民間單位印製之用藥參考手冊亦為重要資訊來源。此如美國 Medical Economics 公司所編印 Physicians' Desk References。此類手冊就其性質而言，實為製造者之廣告，其資訊來源主要為經核准仿單之內容。美國食品藥物管理局，對其內容要求符合公正衡平原則（fair balance rule），即對利與不利雙方面之敘述應平等兼顧（21 C.F.R. 201.1(e) (5)）。同時其內容應與核准仿單內容相符（21 C.F.R. 201.100(d)）。在實際訴訟案例，亦有法院認僅以仿單及 PDR 之內容對重大不良反應之警告方式，仍嫌不足。是以仍須採其他面對面更有效之警告說明（Lindsay v. Ortho Pharmaceutical Corp., 481 F.Supp. 314 (E.D.N.Y.1979)）。

註五十五：製造者如基於營利目的而給與醫師各種優惠，是否會因而影響醫師之處方行為，殊值討論（Woodside, Drug Product Liability (1990), at § 6.07 (3)）。我國據藥事法第五十五條規定，有藥物樣品贈品管理辦法，對樣品及贈品不得自為出售（第八條）。

註五十六：網路媒體之運用，其規範為近來之爭議重點。美國藥物食品管理局即為此於 1996 年 10 月召開會議，主題涵蓋監視新藥資訊 (investigational product information)、消息群體 (chatrooms and newsgroups)、網站連結 (website links)、國際爭點 (international issues) 及相關法規。由其多方參與成員與廣泛探討內容，可知先進國家對此問題的重視。見 Promotion of FDA-Regulated Medical Products on the Internet, Federal Register, 1996.9.16 (Volume 61, Number 180)；from Federal Register On-line via GPO Access [wais.access.gpo.gov]，Department of Health and Human Services. [Docket No. 96N-0309]。相關探討參拙著，網際網路行銷法律責任與立法- 以藥物食品為例證，經社法論叢，第二十期，八十六年六月。

註五十七：朱柏松，消費者保護法商品製造人責任規之適用與解釋（上）（下），台大法學論叢，第二十四卷第一期，第二期；邱聰智，消費者保護法上商品責任之探討，消費者保護研究，第二期，民八十六年。

能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任。

其他我國消保法對消費資訊之規範最為重視，相關者有：

- (一)宣示性規定：企業經營者對於其提供之商品或服務，應重視消費者之健康與安全，並向消費者說明商品或服務之使用方法，維護交易之公平，提供消費者充分與正確之資訊，及實施其他必要之消費者保護措施（第四條）。政府、企業經營者及消費者均應致力充實消費資訊，提供消費者運用，俾能採取正確合理之消費行為，以維護其安全與權益（第五條）。
- (二)回收規定：商品或服務有危害消費者生命、身體、健康或財產之虞，而未於明顯處為警告標示，並附載危險之緊急處理方法者，應為回收（第十條第二項）。
- (三)廣告資訊：企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義務不得低於廣告之內容（第二十二條）。刊登或報導廣告之媒體經營者明知或可得而知廣告內容與事實不符者，就消費者因信賴該廣告所受之損害與企業經營者負連帶責任。前項損害賠償責任，不得預先約定限制或拋棄（二十三條）。
- (四)標示資訊：企業經營者應依商品標示法等法令為商品或服務之標示。輸入之商品或服務，應附中文標示及說明書，其內容不得較原產地之標示及說明書簡略。輸入之商品或服務在原產地附有警告標示者，準用前項之規定（第二十四條）。本法第二十四條規定之標示，應標示於適當位置，使消費者在交易前及使用時均得閱讀標示之內容（第二十五條）。
- (五)包裝說明：企業經營者對於所提供之商品應按其性質及交易習慣，為防震、防潮、防塵或其他保存商品所必要之包裝，以確保商品之品質與消費者之安全。但不得誇張其內容或為過大之包裝（二十六條）。

## 二、學說理論

### (一)商品缺陷學說

各國商品責任皆以商品缺陷(defects)為中心，使商品事故之被告(製造者)負無過失責任。我國消保法以商品「危險」用字，亦殊具意義，此因：  
(1)可與一般買賣法所指瑕疵區分，此因買賣法重交易公平而以商品效用價值為重點，而消保法重消費者保護而以商品安全為重點。(2)外國法固多採缺陷者，然如究其要素，仍須以商品之合理安全性(註五十八)或不合理危險性

(註五十九) 爲定義，故採危險以指商品安全之欠缺，此與日本製造物責任法之採製造物缺陷用語者，或皆有其精要之處。(3) 另觀德國法之無過失責任規定，如藥事法 (Arzneimittelgesetz, AMG) 第八十四條規定採危險責任 (Gefährdungshaftung) 以明其歸責法理者 (註六十)，亦可爲我國消保法無過失責任制度之參考。

就商品無過失責任之概念而言，危險與缺陷並無區別 (註六十一)。惟因國外學說及立法，多採缺陷用字，故本文爲介述方便仍沿用之 (註六十二)。商品缺陷之判斷，爲製造者責任之核心。我國消保法對商品危險之定義爲：商品於其流通進入市場，未具通常可合理期待安全性者，但商品已符合當時科技或專業水準者，不在此限 (施行細則第五條第一項) (註六十

註五十八：此參 1985 年歐體商品責任指令第六條：1. 於考慮下列一切情事下，高品不具備吾人當然可期待之安全性時，應視爲有缺陷：(a) 商品之表示；(b) 商品之期待合理使用；(c) 商品開始流通時期。2. 不能僅以嗣後有更佳之商品流通，即認定某一商品具缺陷。

註五十九：美國侵權行爲新編第二版第 402A 節之說明項 g：所謂商品之缺陷，係指商品離開銷售者之時，具有對最終消費者不合理危險性且爲其所不能認知之情形。

註六十：德國藥事法條文 (Arzneimittelgesetz, AMG) 第八十四條認藥物製造者應負危險責任 (Gefährdungshaftung)，其條文爲：因使用於本法適用範圍內交付消費者之具許可義務，或經法規免除許可義務，而供人類使用之藥物，如致人死亡或使身體、健康受非輕微之損害，則於本法適用範圍內將該藥物上市之藥物製造者，負對被害人補償其所受損害之義務。上述賠償義務限於：1. 依指示使用該藥物所生之損害作用，已超越醫藥科學知識所得容忍之程度，且損害之原告係發生於藥物研發或製造之範圍內者；或 2. 基於不符醫藥科學知識之標示或使用資訊所生之損害。

註六十一：美國侵權行爲新編第二版 § 402A 節對商品嚴格責任之定義，則兼用缺陷與不合理危險二字。其原文爲：§ 402A. (Special Liability of Seller of Product for Physical Harm to User or Consumer) (1) One Who Sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if (a) the seller is engaged in the business of selling such a product, and (b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold. (2) The rule stated in Subsection (1) applies although (a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and (b) the user or consumer has not bought the product form or entered into any contractual relation with the seller.

註六十二：除美國商品責任案例，多採商品缺陷以爲嚴格責任外，1985 年歐體商品責任指令亦採缺陷用字以定義無過失責任。

三)。此參英美法院案例，有諸多缺陷試驗理論之發展。各種理論有其特色，最常引用者，則為消費者預期說及危險效益分析說。應注意者，其中差異有時並非明顯，亦有將二者理論併論案例（註六十四）。茲就二者學說及其適用情形，敘述如下。

### 1. 消費者預期說

以消費者預期作為判斷商品缺陷之標準者，有認為侵權嚴格責任由默示擔保責任演化而來之自然結果（註六十五）。因擔保責任之契約法性質，故其保障者為契約上合理預期之實現（註六十六）。因案例演進採用之結果，即成美國侵權行為新編第二版第402A節說明項g所稱：所謂商品之缺陷，係指商品離開銷售者之時，具有對最終消費者不合理危險性且為其所不能認知之情形（註六十七）。

對消費者預期說之限制，美國Traynor法官曾言：如僅因身體有損害即認有商品具缺陷，缺陷亦失去意義（註六十八）。故為避免食品案件中，商品因魚罐頭之魚骨、櫻桃派之核仁被認具有缺陷，法院爰提出「外來物-自然物說」（foreign-natural test），對自然物之原有成分，應認屬消費者合理預期範圍內，亦不應因此類成分而認商品具缺陷（註六十九）。

另侵權行為新編第二版第402A節說明項i，認商品嚴格責任之不合理

註六十三：參其立法草案說明，所載立法理由為：參考歐洲共同體(EC)之「為統一會員國關於缺陷產品責任之法律、規章及行政規定之1985年7月25日理事會指令」第六條及德國產品責任法第三條規定。

註六十四：融合二者理論之代表案例為 *Barker v. Lull Engineering Co.*, 20 Cal.3d 413, 143 Cal.Rptr. 225, 573 P.2d 443, 96 A.L.R. 3d 1 (1978). See, Fischer, *Power, Products Liability, Cases and Materials* (1988), at 80.

註六十五：Fischer, *Products Liability-The Meaning of Defect*, 39 Mo.L.Rev. 339 (1974); Keeton, et. al., supra note 41, at 191.

註六十六：Corbin on Contract, Vol.1 (1963), at 1-2.

註六十七：Restatement of Torts (2nd.1965), § 402A, Commentg (Defective Condition); "The rule stated in this section applies only where the product is, at the time it leaves the seller's hands, in a condition not contemplated by ultimate consumer, which will be unreasonably dangerous to him."

註六十八：Traynor, *The Ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability*, 32 Tenn.L.R. 363 (1965). "Defect becomes a fiction if it means nothing more than a condition causing physical injury." ; see, Keeton, et. al., supra note 41, at 209.

註六十九：Madden, *Product Liability* (Second ed. 1988), at 209.

危險係指：商品之危險，超過正常購買者以該商品之一般團體所具正常認知，而得認識者（註七十）。此以 *Vincer v. Esther Williams All-Aluminum Swimming Pool Company* (1975)（註七十一）案為例，法院認對商品危險認知應採客觀標準，而非特定受害人標準。如商品之危險為平均消費者所得合理預期，即非屬具不合理危險及缺陷之商品。Traynor 法官對此亦提出簡單之判斷原則，認本項學說所指缺陷即為「意外之危險」（suprise element of danger）（註七十二）。

## 2. 危險利益分析說

本學說源於過失責任標準。美國 Learned Hand 法官於 *United States v. Carrol Towing Co.* (1947)（註七十三）案中，即認過失責任有無之判斷，為就事故之預防成本小於可能發生之損失時，即應認有過失存在。即其中行為人是否有過失，可以下列觀點衡量：(1) 行為致損害可能性 (possibility, P)；(2) 損害 (loss, L) 發生其程度大小；(3) 適當避免或減少損害所須成本 (burden, B)。其以公式表達，則為於  $B < PL$  時，法院即應認行為人有過失。美國侵權行為新編第二版第 291 節亦定義：凡行為之危險價值超過法律所認定「效用」時，即認行為具不合理危險而有過失存在（註七十四）。另依該新編第 292 節及第 293 節對有關行為人行為之效用考慮因素含：(1) 該行為所保護或促進權利之社會價值，(2) 該行為可能保護或促進權利之可能性，(3) 其他較低度危險行為可能保護或促進權利之可能性。有關

註七十：Restatement of Torts (2nd.1965), § 402A, Comment i. (Unreasonably dangerous)；"The article sold must be dangerous to an extent beyond that which would be contemplated by the ordinary consumer who purchases it, with the ordinary knowledge common to the community as to its characteristics."

註七十一：Vincer v. Esther Williams All-Aluminum Swimming Pool Company, 69 Wis.2d 326, 230 N.W.2d 794 (1975)；see, Keeton, et al., supra note 4 1, at 191-193.

註七十二：Traynor, The Ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability, 32 Tenn.L.Rev. 363 (1965)；see, Keeton, et al., supra note 4 1, at 205, n.6.

註七十三：United States v. Carrol Towing Co., 159 F.2d 169 (2d. Cir.1947). 相關見解參 Posner, A Theory of Negligence, 1 J. of Legal stud. 29 (1972).

註七十四：See, Restatement of Torts (2nd.1965), § 291 (Unreasonableness；How determined；Magnitude of Risk and Utility of Conduct).

行為危險程度之考慮因素為：(1)受損權利之社會價值，(2)對其他人或其群體權利侵害之可能性，(3)權利侵害受致損害之程度，(4)該危險產生權利侵害之受影響人數（註七十五）。

上述概念引用至嚴格責任，則以商品之危險對利益（或效用）綜合評估，以認定是否具缺陷（註七十六）。此以法學者 Wade 與 Keeton 氏所提，最具代表性（註七十七）。以設計缺陷為例，其學說認諸種商品危險利益應考慮者如：(1)商品對全體大眾及個人之效用，(2)商品致損害可能之性質，(3)較安全設計之可行性，(4)於維持功能與合理價格之前題下，設計或製造商品更為安全之可能性，(5)原告得謹慎使用商品以避免損害之能力，(6)原告對商品可能危險得合理認識之程度，(7)製造者對改善商品設計危險成本之分散能力（註七十八）。

### 3. 適用

我國消保法施行細則第五條規定：商品於其流通進入市場，未具通常可合理期待安全性者，是為有安全或衛生上之危險。就其文字所示，似應採消費者預期說。惟基於以上分析，二說適用上各具其優點：消費者預期說除彰顯消費者保護應以消費者利益之目的外，其特色為內容簡單易為適用；危險利益分析說強調商品效用之多元化考慮，其方法謹慎不致率斷。吾人以為如能就二者結合，即以客觀消費者預期為基礎，為商品危險利益分析，最為妥適，其理由為：(1)就比較法趨勢而言，皆以此二者為結合判斷之。以明文採消費預期說如歐體商品責任指令者，其學說解釋仍以商品危險利益之平衡為依歸（註七十九）。反之，採危險利益分析說者，其基

註七十五：See, Restatement of Torts (2nd.1965), § 292 (factors considered in determining utility of actor's conduct) ; § 293 (factors considered in determining magnitude of risk).

註七十六：即令法院對商品缺陷多有採危險效益評估者，所採術語仍對所謂 reasonable 或 unreasonable 用字有所猶疑。其意乃在避免被認具過失責任意味 (ring of negligence), 然其方法上實為類似。Fischer, Power, Products Liability, Cases and Materials (1988), at 80 n.1.

註七十七：Wade, On the Nature of Strict Liability for Products, 44 Miss.L.J. 825 (1973), at 837-838 ; Keeton, The Meaning of Defect in Products Liability Law-A Review of Basic Principles, 45 Mo.L.Rev. 579 (1980).

註七十八：Wade, supra note 77, at 837-838.

註七十九：Hodges, Product Liability, European Law and Practice (1993), at 96.

礎仍在於消費者之預期，而非製造者之預期（註八十）。(2)就公平合理性而言，消費者預期須採客觀標準，而非特定消費者標準（註八十一）。(3)我國消保法屬實施初期，為免無過失責任對企業經營者造成過大衝擊，即令條文所採以消費者預期為主，然如方法上要求法院對缺陷判斷仍應就多方危險利益考量，有緩和無過失責任以避免產業經營危機之功能。

上述綜合說之優點，亦可見於處方藥缺陷之判斷。因處方藥物之指示說明之對象，與非處方藥不同，前者須有醫師專業行為之介入與判斷，而後者則由消費者自行購買使用。對處方藥如採消費者預期說，則因使用決定者（醫師）與實際使用者（消費者）不同，解釋上有其窒礙之處。於 *Bronchu v. Ortho Pharmaceutical Corp.* (1981)（註八十二）醫師處方避孕藥 *Ortho Novum* 案，法院判決認設計缺陷之成立，乃基於商品依預定設計而製造，惟其設計本身對消費者具不合理危險性者。於此設計缺陷認定之學說應採危險利益分析說，而就其以消費者不合理危險性立場，而為該藥之危險利益分析。該案觀點實可印證兼採二者學說，恰可解決處方藥缺陷認定之問題（註八十三）。

應注意者，藥物缺陷之判斷，應就其安全性、有效性綜合考慮。吾人以為其中不僅藥物之本質須要求安全有效，藥物之說明亦須以此二標準評估。此不論缺陷試驗理論採消費者預期說或危險利益分析說，皆有其同等

註八十：美學者 Henderson 分析美國各州法院判決結果，即令採消費者預期說者，仍必須就商品危險利益衡量之。反之，採危險利益分析說者，亦須將消費者預期納入考量因素。是故不論採為何種學說觀點，實皆有二者學說之綜合考量。Henderson, Twerski, *A Proposed Revision of Section 402A of The Restatement (Second) of Torts*, 77 *Cornell L.R.* 1512 (1992), at 1532-1534. 另參前述 Wade 所提之危險利益分析七項因素中，第六項因素亦屬消費者預期因素。Wade, *On the Nature of Strict Tort Liability for Products*, 44 *Miss.L.J.* 825 (1973).

註八十一：Hodges, *Product Liability, European Law and Practice* (1993), at 52.

註八十二：*Bronchu v. Ortho Pharmaceutical Corp.* (1981). 本案判決採另一 *Thibault v. Sears, Roebuck & Co.* (1978) 之判決，認設計缺陷之成立，乃基於商品依預定設計而製造，惟其設計本身對消費者具不合理危險性，且法院認為設計缺陷學說應採危險利益分析說。就其以消費者不合理危險性立場，而就該藥之危險利益分析之觀點而言，實可印證二者學說兼採足以解決處方藥缺陷認定之問題。

註八十三：*Bronchu* 案中法院則認處方藥之使用乃由醫師決定，而非消費者，故不適用消費者預期說；惟原告仍可就藥物之其他設計與現有藥物作危險利益分析。

效果。蓋就前者而言，消費者就使用藥物之目的性，有此預期，如不能符合者，當有缺陷（註八十四）。次就後者而言，如藥物有效性不與其危險性相對等者（如輕微病症用藥竟致嚴重不良反應者），亦屬缺陷。

## (二) 藥物說明適當性標準

決定說明缺陷在說明是否具適當性。何謂適當，有案例指出為：「滿足特定標準」（註八十五）。另「過度警告」造成警告污染(warning pollution)，亦為說明缺陷。是以說明不僅應具有效性，亦應具選擇性（註八十六）。

案例對藥物說明之適當性，與上述考量大致近似（註八十七）。藥物說明是否適當，應就：(1)資訊內容，(2)資訊傳播方式，(3)說明對象等項目，綜合評估（註八十八）。又設計缺陷與說明缺陷有表體之相關性，藥物設計具缺陷者，其說明亦有常具缺陷（註八十九）。此諸如對已知不可避免不良反應未適當說明、對上市後發現不良反應未為說明等（註九十）。

註八十四：查美國藥物的立法定義，皆有 "intended for use" "intended to affect" 字句，故藥物有其預定使用目的，而應符合消費者相對之預期；另一面，食品僅有 "used for"，係採習慣上用為食品者作為定義，即可分辨藥物與食品之差異。21 U.S.C. § 321(f)：food means (1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article. 另以美國新藥核准上市為例，於1962年食品藥物化妝品修正案，即明文要求有效性作為核准的依據。另以英國1968年醫藥法 (Medicines Act) 為例，其第28節即規定如藥物對其使用目的，經認定不具有效性時，即構成撤銷核准以及回收的理由。故可知安全與有效皆列屬藥物之預期使用目的。

註八十五：Michael v. Warner/ Chilcott, 91 N.M. 651, 579 P.2d 183 (1978)；see Keeton et al., at 319.

註八十六：A.D. Twerski, A.S. Weistein, W. A. Donaher, H. R. Piehler, The Use and Abuse of Warnings in Products Liability-Design Defect Litigation Comes of Age, 61 Cornell L.R. 495 (1976), at 514-516.

註八十七：Ross v. Jacobs, 684 P.2d 1211 (Okl.App.1984)；see Madden, supra note 69, vol. 1, at 445.

註八十八：Keeton et al., supra note 41, at 317.

註八十九：商品之設計缺陷係指整批商品依其設計製造，而有致損害之可能者。其與製造缺陷不同者，商品因設計不良而發生此類缺陷，其機率概屬整批商品，而非個別少數。藥物研發試驗活動與設計缺陷最為相關。惟即令其過程、結果皆須嚴密控制，仍不免有不良反應之發生，此係藥物之本質，即其固有之危險。故此時最重要者為，如何對其不可避免之危險，作適當之說明。

註九十：Rheingold, Products Liability- the Ethical Drug Manufacturer's Liability, 18 Rutgers L.Rev. 947 (1964), at 982-997.

藥物說明之適當性以 *Ross v. Jacobs*(1984) 案（註九十一）為例，其條件為：(1)說明內容須能適當指出危險範圍；(2)說明內容須能適當指出藥物誤用時，所致損害之嚴重性；(3)說明之物理外觀須能適當引起理性謹慎者對危險之注意，如說明不能指出未依指示所生之結果，則應屬不適當。(4)溝通之方法須能使說明適當到達消費者、使用者或醫師（處方藥使用情形）。

### (三)藥物說明原則

對各種說明方式，其適當性標準有何不同。藥物說明須符合二大原則：(1)充分揭露原則 (full disclosure rule)，(2)重要事實原則 (material facts rule)。前者係指製造者所認識危險須皆能表達於說明文字，後者則認說明須就具重要性者說明之。一般而言，廣告係經大眾媒體用以促銷者，應採重要性原則；標示則屬附於商品作為說明者，應採資訊充分揭露原則（註九十二）。

#### 1. 公開原則

資訊公開原則於一般商品之說明適當性，係指須能對危險存在及程度作完全之揭露，故須能符合下列原則：(1)其形式 (form) 於其使用狀況下要被合理預期可為理性謹慎者 (reasonable prudent man) 所注意。(2)其內容 (content) 性質應可為平均使用者 (average user) 所理解。(3)說明是否法律上足夠 (legally sufficient)，須視所使用語言及其對平均使用者所造成之印象，其密度之程度 (degree of intensity) 須能使理性人產生相對應於可能危險之注意（註九十三）。案例對藥物說明之適當性，與上述考量大致近似（註九十四）。

與藥物資訊公開相關而最有爭議者為特異體質 (idiosyncrasy) 問題。本

---

註九十一： *Ross v. Jacobs*, 684 P.2d 1211 (Okl.App.1984). *Madden*, supra note 69, vol.1, at 445.

註九十二： Peter S. Reichertz, *Legal Issues Concerning the Promotion of Pharmaceutical Products on the Internet to Consumer*, 51 *Food & Drug Law J.* 355 (1996)； Thomas A. Hayes, *Drug Labeling and Promotion: Evolution and Application of Regulatory Policy*, 51 *Food & Drug Law J.* 57 (1996). 朱懷祖，網際網路行銷法律責任與立法-以藥物食品為例證，經社法制論叢，第二十期，頁 289 以下。

註九十三： *Madden*, supra note 69, Vol. 1, at 445.

註九十四： *Bristol-Myers Co. v. Gonzales*, 548 S.W.2d 416 (Tes.Civ.App.1977), reversed on other grounds, 561 S.W.2d 801 (1978). *Madden*, supra note 69, Vol. 2, at 378-379.

文爰於其後，另以專節探討之。

## 2. 重要事實原則

有案例指出說明適當性為：「滿足特定標準」(sufficient for a specific requirement) (註九十五)。說明內容亦須就重要事實為陳述，亦即為使其具有效性(effective)，須能內容先有選擇性(selective) (註九十六)。此對消費者而言，須以能使其心理上能認識重大危險為目的。反之，如對不必要說明者過度促銷(overpromotion)，則可能構成說明污染(warning pollution) (註九十七)。

何謂重要事實(material facts)，如製造者對大部分學術及專業已公認有實質證據(substantial evidence)支持者，而不於藥物上為標示說明，則有可能被認定屬標示錯誤(misbranded) (註九十八)。醫師應向病人說明者為顯著(significant)、重大(material)之危險。然與明顯災害(obvious hazard)、顯著無關(distinctly remote)或不顯著(insignificant)之危險，不屬應說明範圍。

此如於口服避孕藥案例 MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation (1985) (註九十九) 中原告自醫師處方服用口服避孕藥，並使用近三年，不料因腦部動脈血栓致中風。本案製造者雖有說明避孕藥危險，然法院認其對重要部分並未適當說明(註一〇〇)。此外，本案判決內容，亦認即令藥物說明業經行政機關核准，仍不足據之免責(註一〇一)。

註九十五：Michael v. Warner/Chilcott, 91 N.M. 651, 579 P.2d 183 (1978); Keeton et al., supra note 41, at 319.

註九十六：Twerski, Weinstein, Donaher, Piehler, The Use and Abuse of Warning in Products Liability-Design Defect Litigation Comes of Age, 61 Cornell L.Rev. 495 (1976), at 514-16.

註九十七：此如於 Incollingo v. Ewing, 444 Pa. 263, 282 A.2d. 206 (1971) 案中，藥物製造者的業務人員對醫師說明時，因過分強調其藥物之有效性及接受普及性，而使危險淡化不顯。本案法院認即令該製造者之其他說明並無問題，仍屬具說明缺陷，而有賠償責任。

註九十八：See, FDC Act § 201(n); 39 Fed. Reg. 33229 (September 16, 1974).

註九十九：McDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation, 394 Mass. 131, 475 N. E. 2d 65, cert. denied, 474 U.S. 920, 106 S.Ct. 250, 88 L. E. Ed. 2d 258 (1985). see keeton, et al., supra, at 342. 口服避孕藥為荷爾蒙製劑，多列屬處方藥。然其使用又與一般處方藥不同，對其說明方式法令則有特規定。此亦為第一個口服避孕藥不適用專業中間人員原則案例。

## 肆、特異體質之爭議

藥物缺陷認定具爭議之另一問題，即屬過敏 (allergy) 與特異體質 (idiosyncrasy) 之情形。此二字實有分別，惟常混合而用。相似之用字，如中毒 (poisoning)、高度敏感反應 (hypersensitivity reaction)，皆屬藥物不良反應類型，而常混淆。茲先就藥理學之相關定義，先為說明 (註一〇二)：

- (1) 中毒 (poisoning)：指發生於使用過度劑量 (overdose) 之情形，此如過量服用鎮定劑所致之昏迷，或胰島素使用劑量過高所致之血糖過低。
- (2) 高度敏感反應 (hypersensitivity reactions)：藥物於人體作用位置產生反應之程度，難免有人會與正常人有相當偏差。此乃由於年齡、疾病因素，而使人體藥物作用接收器 (receptor) 敏感度大幅提升。例如年老者可能對抗凝血藥 warfarin 於低於正常使用劑量時即生不良反應，而必須特別注意。氣喘病人亦可能於服用心臟用藥 propranolol 時產生氣管肌肉痙攣之現象，而該藥對正常人則作用不顯著。
- (3) 過敏反應 (allergic reactions)：此乃人體以藥物為外來物質而產生免疫上抗體抗原反應。過敏反應之發生，常須經第一次藥物接觸，致人體產生對該藥物敏感化 (sensitization) 之過程而產生抗體。當藥物再度服用時，即產生程度不同之抗體抗原間反應。此與前述高度敏感反應不同，高度敏感反應屬藥物

註一〇〇：該避孕藥品的標示內容，係依聯邦法規規定，其內容主要如下：“口服避孕藥為作用劇烈藥品，因可能產生副作用，部分婦女完全不可使用”。“最嚴重已知副作用為可能致死之血栓 (blood clotting)”。該說明並敘明病人可至婦產科醫師處取得製造者依食品藥物管理局要求製作的小冊。該小冊內容包括藥物詳細資訊，並記載可能因不正常血栓生成而造成腦部主要器官損害。惟經查其全部內容，並無“中風 (stroke)”文字出現。原告之夫認事故之因乃為原告不知血栓危險包含中風。如其知有中風可能，即不會使用該藥。是故向法院提起訴訟，認被告對消費者具說明過失。

註一〇一：法院認製造者說明即令已符合聯邦法規，對應負普通法過失責任並無優先 (preemptive) 的效果。只要有事實足以認定製造者未對病人述明口服避孕藥的危險，製造者即不能以符合法規規定免責。是以製造者未以「中風」文字描述藥物，仍可認定為未盡說明義務。

註一〇二：See, Goodman, Gilman, *The Pharmacological Basis of Therapeutics* (5th ed. 1975)；Woodside, *Drug Product Liability* (1990), at § 3.02.

原有作用反應程度之放大，而過敏反應則屬免疫之反應。過敏反應之可能為立即發生者亦可能為遲緩發作。症狀可能輕微，亦可能嚴重。對過敏反應之預測可藉由過去有藥物服用者無類似過敏反應或是藉由反應試驗 (scratch test)，以避免發生。然應注意者為即令給藥前試驗結果呈陰性，亦仍有可能發生過敏反應。

- (4) 特異體質反應 (idiosyncratic reactions)：乃基於人體遺傳原因，致使藥物於特定人身上發生不正常反應藥物，或其代謝物於此類特定病人身上因與組織產生不可逆性之結合，其組織細胞可能嚴重受損。以治療肺結核之異菸鹼酸 (isoniazid) 為例，其可能因於特定病人之於肝臟乙醯化 (acetylation) 代謝反應較快，致其代謝物與肝細胞結合致其受損。醫師對特定種族、血統有遺傳傾向之病人應負給藥前諮詢及試驗之義務，惟此類反應之發生常不可預見。

由上可知，過敏係指人體與外來物質發生抗體抗原免疫反應，其可能常見，亦可能罕見。而特異體質則屬個人因素極少發生者，如疫苗接種者少數人會產生極嚴重不良反應。於商品責任法規，因藥物不良反應之發生機率與可預見性不同，常影響製造或銷售者責任之成立。以美國侵權行為新編第二版之 § 402A 節說明項 j 所規定者為例：銷售者得合理假設消費者對商品 (如蛋或草莓者) 之通常過敏 (common allergies) 情形，已有所注意，故無庸為警告說明；反之，商品之成分可能致群眾中實質多數人 (substantial number of the population) 過敏，然為通常所不知或即令已知但不為消費者所得合理預期存於商品者，如銷售者已知或由合理人類科技可得知時，必須說明之。銷售者如已為說明，則得合理假設該說明將為消費者所知並為遵從；商品具此說明者，如依其所示則可為安全使用，應認不具缺陷或不合理危險。

另法學者 Prosser 氏亦以商品可能致損害機率，區別特異體質與一般過敏。氏以為：如銷售者可合理期待其商品為正常人所使用，而其商品對正常人並無害者，僅原告因具特異體質而受損害時，銷售者應不負責任。然於人口實質比率 (substantial portion of the population) 對商品具過敏情形時，則此原則仍應修正之。進而言之，如過敏發生已屬通常者，銷售者有權認消費者自身應

註一〇三：William L. Prosser, *The Assault Upon the Citadel*, 69 *Yale L.J.* 1099 (1960), at 1144-1145.

為注意並採保護措施，故於商品只須為適當說明警告即可（註一〇三）。

上述人口實質比率或其近似用語，案例多有採用作為特異體質之認定與銷售者是否有責之標準（註一〇四）。惟即令多數案例認對多數人有損害可能者，始有說明義務，亦有案例認於少數特異體質情形亦仍須說明（註一〇五）。因此爭議，有提出過敏數字比率僅為責任認定之一項參考因素（註一〇六）。就趨勢而言，說明責任之認定仍應以製造者對危險是否有認知為準。是故即令其所認知可能受害者為使用者之少數，製造者仍須說明（註一〇七）。

## 伍、說明危險類型與案例

消保法僅就商品說明危險，以一般定義。然為落實該法於藥物之適用，吾人以為可就藥物之特性，對其說明危險予以類型化，並就國外代表案例說明之。

### 一、類型

#### 1. 說明內容

註一〇四：相關案例用字有顯著多數 (significant number)、可辨別群體 (identifiable class)、可識別數目 (appreciable number)、可能使用者實質數目 (substantial number of possible user)。不論過失、擔保、侵權嚴格責任皆同此原則。Madden, supra note 69, Vol.2, at 367-368.

註一〇五：於 *Basko v. Sterling Drug, Inc.*, 416 F.2d 417 (2d Cir.1969) 案中，其判決即稱："The Manufacturer is obligated to warn in cases where the drug may affect only a small number of idiosyncratic or hypersensitive users, and the obligation to warn attaches regardless of whether the number of persons affected can fairly be said to be "appreciable."

註一〇六：於 *Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.*, 399 F.2d 121(9th Cir.1968) 案中，其判決以為危險之質與量皆須同等考量者："When in Particular case, the risk qualitatively(e.g., death or major disability) as well as quantitatively, on balance with the end sought to achieved, is such as to call for a true choice judgment, special warning must be given." 另 *McEwen v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 270 Or. 375, 528 P.2d. 522 (1974) 案中亦採 *Rheingold* 氏觀點，認："the size of class of endangered persons is one -albeit only one-of the factors to be considered in deciding whether the manufacturer's warnings were, in fact, reasonable."

註一〇七：Madden, supra note 69, Vol.2, at 368.

此諸如：(1)說明之文字、圖示有不足、過度或誤導者（註一〇八）；(2)對非藥物而稱具醫療效能者（註一〇九）。

## 2. 溝通方式

此如(1)銷售後新發現藥物副作用，未採立即有效之說明者（註一一〇）。(2)說明所使用之媒體不當，而對處方藥廣告，限刊載於學術性醫療刊物者，竟以一般大眾媒體為促銷宣傳（註一一一）。

## 3. 說明對象

此如藥物製造者對處方藥內容應向醫師說明，而對非處方藥則應向消費者直接說明；然於避孕藥或疫苗接種，則有特殊考量（註一一二）。說明對象究為消費者或醫師，未為適當區別，亦屬說明不當。

# 二、案例

為求了解藥物說明之特殊問題，茲就其要者：(1)處方藥之說明；(2)售後說明；(3)業務人員說明，敘述如下：

### (一)處方藥之說明對象

處方藥與非處方藥之說明對象不同，其內容標準亦不同。以美國為例，前者係要求對醫師「使用之適當資訊」(adequate information for its use)（註一一三），後者則要求對消費者「使用之適當指示」(adequate direc-

註一〇八：對法定應為說明事項，未符其最低標準者，即屬說明不足。反之，對應適度說明而為過度渲染者，即屬說明過度。另對不應列入說明而列入致有使人誤信者（如非藥物而宣稱療效），亦皆屬說明缺陷。另如於註1 4 2 *MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation* (1985) 案中，即令其說明業獲主管單位核准，惟因其未對重要部分適當說明，亦屬有說明不當。

註一〇九：藥事法第六十九條。

註一一〇：See, *infra* note 1 1 7, *Yarrow v. Sterling Drug, Inc.*, 263 F. Supp. 159 (D.S.D.1967), affirmed 408 F.2d. 978 (8th Cir.1969); *infra* note 1 4 6, *Bronchu v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 642.F.2d 652 (1st Cir.1981).

註一一一：藥事法第六十七條。

註一一二：例如原應由醫師處方藥物，因醫師介入控制程度並非顯著時（如口服避孕藥或疫苗），其說明對象則應為消費者。見本文註1 2 2之 *MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation* (1985) 及註1 2 7之 *Reys v. Wyeth Laboratories*, 498 F.2d 1264 (5th Cir.1974).

註一一三：21 CFR § 201.100(c).

註一一四：其程度須使外行人亦能就其預定用途為安全且有效使用。21 CFR § 201.128.

tions for use) (註一一四)。有時因藥物特性，則要求對其特性作特別之說明(註一一五)。

### 1. 專業中間人員原則之意義

因處方藥製造者之說明對象應為醫師，於國外案例則發展出所謂「專業中間人員原則」(learned intermediary rule)。其意義則在於藥物之使用常須藉醫事人員行為始能安全、有效。此即由於醫師具藥物使用之知識與訓練，得以擔任藥物製造者與病人之專業中間人員(註一一六)。案例對處方藥製造者要求向醫師為說明即可，並由醫師就病人利益為用藥之判斷(註一一七)。本原則意義主在醫師治療用藥時，應就：(1)病人之特徵及環境，(2)正確之診斷，(3)期待藥物作用方式，(4)病人可忍受且有效之程度，(5)可能藥物相互作用及不良反應等各種因素做正確之評估選擇(註一一八)。醫師須依專業知識以病人立場作危險與效益之評估，避免不合理

註一一五：此諸如對水楊酸成分藥物，應以「置於兒童不能取得之處」警告。21 CFR § 201.314.

註一一六：所謂 learned intermediary，依字典定義 "learned profession" 係古時指教師、律師、醫師及神職人員，須具專業知識，以為執業者。"intermediary" 之義則為仲介、中間。於此透譯為 "專業中間人員"，乃因醫藥執業人員須居藥物製造者、行銷者與消費者之間，並對專業知識為介述之故。另如就醫藥發源而言，傳統之醫師亦為 apothecary(古語之藥劑師、藥材商)，至近百年此項功能始為藥物製造者所代。惟醫師之職責於個別病人部分，如藥物使用之判斷與效果之監視，仍無法為藥物製造者所代。因醫師為製造者與病人之間，製造者有向醫師說明藥物必要資訊之義務。另一方面，醫師亦須向製造者及政府，報告病人用藥後之異常情形。參 Prosser, Wade, Scharwitz, Torts, Cases and Materials (8th ed. 1988), at 758 ; Dyer, Doctors, Patients and the Law (1992), at 178.

註一一七：代表案例 Sterling Drug Inc. v. Cornish, 370 F.2d 82 (8th Cir.1966). 該案原告因長期使用 Chloroquine Phosphate 眼藥水，竟致視網膜病變。法院在判決中，即認為該藥品與一般商品不同。如果製藥商知道藥品產生不良反應之可能時，能及時有效通知病人之醫師，病人之受損害極可能避免。由於藥物製造者對醫師未盡適當、適時通知的義務，是以有說明上的過失，且為損害的最近原因，故對原告應負賠償之責。另參考案例如 Yarrow v. Sterling Drug, Inc., 263 F. Supp. 159 (D.S.D.1967), affirmed 408 F.2d. 978 (8th Cir.1969)，該案認說明方式除以文字仿單外，對醫師仍應以業務人員的口頭方式為最有效方式。

註一一八：Martin, Hazards of Medication, (2nd ed. 1981), at 107.

註一一九：依美國衛生教育福利部的調查報告，醫師不合理之藥物選擇如：(1)使用未證實有效之藥物(2)使用與疾病程度不相當之危險藥物(3)使用藥物數量與時間長度過當(4)於有選擇情形下，未選用有效性相同而成本低之藥物(5)使用高成本不同藥物組合，而未使用同樣有效個別藥物(6)同時使用不同藥物，而未考慮產生相互作用之

用藥選擇（註一一九）。此於其他醫事人員亦有其適用者（註一二〇）。

處方藥製造者之說明適用專業中間人原則亦有例外情形，此主要發生於口服避孕藥與疫苗（註一二一）。法院於口服避孕藥事故多認避孕藥與一般處方藥不同，其使用上醫師參與程度不高且消費者可為自主選擇，故不適用專業中間人原則，此時製造者應向消費者直接說明。於口服避孕藥案例 *MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation* (1985)（註一二二）中，法院認製造者之說明對象為消費者而非醫師，乃因於口服避孕藥之使用決定及選擇權在於消費者，且醫師對長期使用處方藥物對消費者亦無甚影響力之故（註一二三）。即令藥物行政主管機關已有說明上核准事由，仍不足以免責。另於疫苗接種時，常採群體防疫計畫（mass immunization）。所採接種方式，多類似工廠作業線（assembly line），如要求醫師負責向接受疫苗接種者說明，有其實際困難（註一二四）。一般處方藥須由醫師基於病人立場而為其作個人化醫療判斷（individualized medical judgment），故有專業中間人原則之適用，惟疫苗接種與成藥販賣相同，製造者應向自行為危險利益分析決策之最終消費者說明（註一二五）。

## 2. 心律調整器之說明對象

屬醫療器材之心律調整器，因具高度技術性，常須有製造者技術人員

---

可能(7)對同病人重覆處方不必要而有蓄積性、相互作用而成本高之藥物。 U.S. Department of Health, Education and Welfare : *The Drug Prescribers*, Washington D.C. Task Force on Prescription Drugs (1968) ; Martin, *supra* note 118, at 107.

註一二〇：此如藥師對藥物配方（prescription filling）及調劑（compounding）時，對病人使用藥物應為適當說明。另受理醫師處方時，應注意所載內容，對其可疑之點，應向原處方醫師確認後方得調劑。

註一二一：Keeton, et al., *supra* note 41, at 350-352.

註一二二：MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation (1985) (*McDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation*, 394 Mass. 131, 475 N.E.2d 65, cert. denied, 4744 U.S. 920, 106 S.ct. 250, 88 L.E.Ed.2d 258(1985). see keeton, et al., *supra* note 41, at 342. 參本文以下售後說明部分。

註一二三：Id. at 347-348.

註一二四：Reys v. Wyeth Laboratories, 498 F.2d 1264 (5th Cir.1974). 參本文以下疫苗藥物之說明對象部分。

註一二五：Richard A. Merrill, *Compensation for Prescription Drug Injuries*, 59 Virginia L. Rev. 1 (1973), at 91.

伴同醫師手術，以確保安置正確無誤。與一般處方藥不同者，於此種情形製造者職員有機會與病人晤面，故是否應向病人為直接說明或有無專業中間人員原則之適用，頗值探討。例如於 *Brooks v. Medtronic Inc.* (1984) (註一二六) 案中，原告於 1980 年 8 月 12 日裝設被告公司所製之心律調整器，手術參與者含醫師及製造者技術人員。完成手術當時，測試功能正常。惟自次日開始，即發生十五次心室纖維性顫動 (ventricular fibrillation) 事件。每次皆賴電擊治療，心跳頻率始能恢復正常。最後乃決定切斷發波器通路，纖維性顫動方不再發生。然由於心臟所受電擊壓力，病人除進行第二次植入手術外，無其他選擇。是以於同年 8 月 15 日，由醫師進行手術，將插入心臟之導管重新放置，並植入第二個發波器。自此以後，無復問題發生。原告因所生事故爰於 1983 年 3 月 22 日提起訴訟，認製造者應對下列事項分負嚴格責任及過失責任：(1) 心律調整器之發波器功能不當；(2) 導線插入心臟末端分叉太短，致纖維組織無法成長以固定導線，故容易脫落，此為設計上缺陷；(3) 由於導線自心臟脫落，致發波器之發波頻率不當；(4) 製造者未向原告說明警告有關導線脫落之危險；(5) 製造者未向醫師說明，數月以前，該公司即有較新且較長導管分叉之機型問世，故有說明上之過失。本案一審法院經證據審理後，將有關製造者說明責任交陪審團認定，判決結果為製造者僅對醫師說明缺陷負嚴格責任。原告則認製造者應另有對病人之說明責任，爰為上訴。原告在上訴之聲明中，提出二點製造者應向病人作直接說明之理由：(1) 心律調整器與處方藥不同，其使用者面臨危險之性質相同，故應不適用專業中間人員原則。(2) 在植入心律調整器手術過程中，製造者技術人員有機會與病人直接接觸。原告並提出 *Reyes v. Wyeth Laboratories* (1974) 之群體防疫計畫中，疫苗製造者應向病人直接說明之案例以支持其論點。上訴法院經分析專業中間人員原則之主要案例及本案情形後，認製造者只須向醫師說明，其理由為：(1) 心律調整器之使用，因有病人個體差異存在，仍須藉醫師專業之判斷，就病人之危險利益衡量，選擇導線及發波器之機型。而在群體防疫接種中，給藥者與病人並無特定關係，故與本案不同。(2) 原告認如製造者與病人有機會直接接觸，即不適用專業中間人員原則，屬對本原則之目的有所誤會。本原

註一二六： *Brooks v. Medtronic Inc.*, 750 F.2d 1227 (1984).

則或有因醫師無法通知每一病人而限制製造者說明義務之附屬理由，但其真正目的仍在於藉重醫師之專業能力評估藥物危險並向病人說明。(3)有關病人知之權利，本案重點為危險應由何人揭露。其中醫師應有義務了解藥物特性，盡力而為專業判斷，以及決定應向病人說明何種事實。藥物製造者如已向醫師為適當說明，則醫師必須負擔選擇治療方法並向病人適當揭露危險之義務。本案如心臟病人由製造者直接獲得資訊，並非符合其最佳利益。病人於危急而須動手術時，如資訊可由製造者直接提供或醫師說明者，其立場如有相違情形時，病人將窘於決定應接受何種治療，此對其並非有利。

### 3. 疫苗藥物之說明對象

疫苗接種常採群體防疫計畫，乃以同地區甚或全國民眾為對象並同時實施，始可奏效。因疫苗危險性高，故屬應經醫師處方並使用藥物。然其接種方式，近似工廠作業線 (assembly line)，醫師與接種者不甚可能充分溝通。此時以醫師為藥物說明專業中間人員，由其負責向疫苗接種者說明，有其實際困難。反之，以製造者直接向大眾直接說明有關危險時，亦可能致大眾恐懼，而影響防疫計畫之成效。故疫苗製造者說明責任，必須特別考量。

*Reys v. Wyeth Laboratories*(1974) 案中 (註一二七)，八月大嬰兒由母親帶至診所，護士乃給與被告所製口服沙賓小兒麻痺疫苗 (Sabin vaccine) (註一二八)。二星期後發病，經證實為小兒麻痺。嬰兒父親遂向法院提起訴訟，而本案主要在探討製造者是否應負侵權嚴格責任。本案先檢討侵權嚴格責任要件，而認疫苗是否具不合理危險為主要重點 (註一二九)。對藥物不合理危險，法院將之分為對自身不合理危險 (unreasonably dangerous *per se*) 及行銷不合理危險 (unreasonably dangerous as

註一二七：*Reys v. Wyeth Laboratories*, 498 F.2d 1264 (5th Cir.1974).

註一二八：本案藥物為沙賓疫苗，而 *Gottsdanker* 案為沙克疫苗，皆屬小兒麻痺疫苗。

註一二九：本案引德州法院判決 *Gravis v. Parke-Davis & Co.*, Tex.Civ.App.502 S.W.2d 863 (1973) 認侵權行為原告應證明(1)商品具缺陷；(2)缺陷於離開製造者時即已存在；(3)商品因缺陷而具不合理危險；(4)消費者受損害；(5)缺陷為損害之最近原因。惟 *Reyes* 案判決認說明缺陷於(2)並無爭議；而(1)(3)項所指缺陷和不合理危險係為同一，且(4)項損害發生並無疑義，故重點在於(3)及(5)。本文所探討者(3)之不合理危險部分。Id. at 1272.

marketed)。法院首先認疫苗即令具危險可能，然以其具社會效益，是以自身並無不合理危險（註一三〇）。

然論及行銷不合理危險 (unreasonably dangerous as marketed)，則有可議之處。法院引侵權行為新編第二版 § 402A 之說明項 K 規定，認不可避免危險商品如經妥為製造並附適當說明警告，則不屬不合理危險或缺陷（註一三一）。爭點在於製造者是否對發生損害機率極小藥物，直接對嬰兒家長有說明之責。製造者認疫苗係屬處方藥，故僅須向醫師或醫療機構為適當說明即可。法院亦不反對處方藥製造者說明義務，得不適用須向所有可預見最終消費者說明之一般規定（註一三二）。此因藥物性質複雜，須由醫師基於病人立場而為其作個人化醫療判斷 (individualized medical judgment)，故有專業中間人員原則之適用（註一三三）。惟本案與另一 *Davis v. Wyeth Laboratories* (1968) 疫苗案相同者，病人用藥過程皆無醫師參與。該案判決以為疫苗接種與成藥銷售相同，製造者應向自行為危險利益分析決策之最終消費者說明。即令被告提出本案與另一 *Davis* 案不同諸項理由如：(1) *Davis* 案係屬群體免疫計畫，而本案則係屬嬰兒父母要求者；(2) *Davis* 案給藥者為藥師，而本案為護士；(3) 被告於 *Davis* 案係以主動參與，而本案其角色則屬被動；(4) 被告對其疫苗不依處方使用，並無認識。惟法院對所述理由皆不採納（註一三四）。是以被告應有向嬰兒父母

註一三〇：法院於判決內引下列數據：1952 年有 57,879 人受小兒麻痺感染，其中 21,269 人有肢體癱瘓；然至 1970 年受感染人數降至 33 人。此實為疫苗研發者及製造者之貢獻。由於該疫苗對疾病之防治效益與危險相較，實屬不可避免危險商品。其觀點乃採危險效益分析說，認無缺陷。Id. at 1273.

註一三一：Id. at 1274.

註一三二：Restatement of Torts (2nd.1965), § 388.

註一三三：相關案例，如 *Basko v. Sterling Drug, Inc.*, 416 F.2d. 417 (2nd Cir.1969), at 426；*Schenebeck v. Sterling Drug, Inc.*, 423 F.2d 919 (8th Cir.1970), at 922；*Davis v. Wyeth Laboratories*, 399 F.2d 121 (9th Cir.1968), at 130；*Sterling Drug, Inc. v. Cornish*, 370 F.2d 82 (8th Cir.1966), at 85. 相關文獻，如 *Merrill*, supra note 125, at 91.

註一三四：法院對第(1)(2)理由，認不論係屬大眾或持續疫苗接種，給藥者係為藥師或護士，皆無醫師之用藥上個人化醫療化判斷，故與處方藥不同。至對(3)(4)項理由，法院則認藥物製造者應具專業知識，足以認知藥物之分銷及使用情形。是以疫苗接種仍有自願者參與，且其裝配線給藥方式與欠缺醫師醫療判斷情形，皆屬被告應認識範圍。Id. at 1277.

說明疫苗危險之義務，如無說明者，則應有行銷之不合理危險或缺陷。本案被告復提出不應適用嚴格責任之二項抗辯：(1)原告自甘冒險 (assumption of risk) (2)疫苗造成損害係異常反應 (abreaction) 或異常敏感 (unusual allergic reaction) (註一三五) 所致。法院首先認為原告對危險並無認識之前題下，所謂自甘冒險抗辯不成立 (註一三六)。再者，法院認藥物異常反應案例是否免責，主要係依預見可能性判斷。如說明警告之效用有限，且可能受害者數目微小，於無預見可能性時，製造者不負責任。本案疫苗事故原因為低活性病毒轉劇 (reversion of virulence) 而非接種者敏感；即令可能致害機率微小，然仍屬實質多數。是故法院認本案不能以屬異常反應免責 (註一三七)，此與 § 402A 節規定之合理性標準相符。

本案最後並對疫苗接種之公共政策評述。小兒科學會及流行病學會二團體提出二項與法院觀點相反之見解：(1)對病人直接說明，不僅無效亦可能使消費者產生畏懼；(2)全面疫苗接種政策乃由流行病學者 (epidemiologist) 以其專業判斷有其施行必要，故不須向病人直接說明。法院對(1)項見解不採之理由為：事實上沙賓疫苗並非惟一選擇，另有以已死亡病毒所製沙克疫苗可供選擇 (註一三八)；另法院亦認對民衆說明如未接種疫苗而

註一三五：應注意者，本案對敏感與體質特異之藥物不良反應，已有所區分。是以不直接引用「敏感」用字，而以「異常反應」(abreaction)或「特殊敏感」用字。

註一三六：被告抗辯稱原告於診所簽立同意對州政府免責文件，且州政府被告代理人，故其亦不須負責。此立場不為法院所採，惟未見理由。另自甘冒險案例諸如 *Borel v. Fiberboard Paper Products Corp.*, 493 F.2d 1076, cert. denied, 419 U.S. 869, 95 S.Ct. 127, 42 L.Ed.2d 107 (1974). 認原告自願承擔危險可為抗辯，然須以原告對危險有認識為條件。Keeton, et al., supra note 41, at 562.

註一三七：法院舉另一藥物特異體質反應案例 *Cudmore v. Richardson-Merrel, Inc.*, Tex.Civ.App., 398 S.W.2d 640, at 644 (1966) 案，認於受害者不屬可辨識族群且說明亦屬無效時，始不負說明責任。

註一三八：按：沙克疫苗於1955年由Jonas Salk研發成功，係以死亡病毒製成，其優點為免疫效果較為完全，且可為天生免疫力不全者作為沙賓疫苗之先期疫苗。其缺點為必須以皮下分次接種（小兒麻痺病毒有三型病毒），且因無法於腸道產生免疫，病毒仍有可能由已免疫者腸道排出而感其他無免疫力者。此類疫苗之危險可能性乃因如有未死病毒存在，則可能致損害。相關案例為：*Gottsdanker v. Cutter Laboratories*, Cal. App., 182 Cal.App.2d 602, 6 Cal.Rptr.320 (1960). 本案之沙賓疫苗則係由Albert Sabin於1950年代末期，將三種小兒麻痺病毒減輕毒性 (attenuated) 混合而成。其不具沙克疫苗缺點，因有可能由因活性 (virulence) 轉強，於自體免疫力弱者發生損害。二者因其特性，故皆有其存在價值，至今仍於美國使用。

感染發病，疫苗危險實不足懼。有關(2)項觀點，法院引 Davis 案判決認對接種危險之質(死亡、殘障)與量(損害發生率)對其免疫目的作綜合評估，對個人與社會皆有其意義。因此疫苗接種即令有流行病學者參與判斷，製造者仍須向接種者說明，使其能為選擇決策(註一三九)。法院同時亦提出損失分擔之公共政策問題，認本案與藥物異常反應不同。接種者雖個別雖不可測，然統計上可預期，其損失負擔應交由製造者將成本加入價格轉嫁至消費者。基於上述理由，法院認對不可避免危險處方藥物，如危險發生率發低然可確定者，其使用方式須就二者擇一：(1)向消費者直接為完整而可了解之說明；(2)以醫療專業為消費者作個人化判斷。

#### 4. 口服避孕藥之說明對象

口服避孕藥為荷爾蒙製劑，多列屬處方藥。然其使用又與一般處方藥不同，對其說明方式法令則有特殊規定(註一四〇)。較早案例如 *Bronchu v. Ortho Pharmaceutical Corp.* (1981) (註一四一) 認口服避孕藥為處方藥，故製造者之說明應適用專業中間人員原則，而應向醫師為適當說明。第一個口服避孕藥不適用專業中間人員原則之案例為 *MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation* (1985) (註一四二)。在該案中原告自 1973 年 9 月起(當時 26 歲)經婦產科醫師處方服用被告所製造口服避孕藥 *Ortho-Novum*，且每年看醫生一次，以重新取得處方單並至藥局取藥。藥物之標示，係依聯辦法規規定，其內容主要如下：「口服避孕藥為作用劇烈藥物，因可能產生副作用，部分婦女完全不可使用」；「最嚴重已知

註一三九："When ...the risk qualitatively( e.g., death or major disability)as well as quantitatively , on balance with the end sought to be achieved, is achieved, is such as to call for a true choice judgment, medical or personal, the warning must be given", *Davis v. Wyeth Laboratories, Inc.*, 399 F.2d. 121 (9th Cir.1968), at 129-130.

註一四〇：美國聯邦食品藥物及化妝品法因避孕對與病人關係與一般處方藥不同，乃規定製造者應對每一病人使用者，應以外行人可理解文字，提供有關之有效性、禁忌、警告、注意事項以及不良反應等資訊。是以製造者說明之對象，應不以醫師為已足，消費者(病人)亦應列入，可說是專業中間人員原則適用上的另一例外。21 C.F.R. § 310.501.

註一四一：*Bronchu v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 642.F.2d 652 (1st Cir.1981).

註一四二：*McDonald v. Ortho Pharmaceutical Corporation*, 394 Mass. 131, 475 N. E. 2d 65, cert. denied, 4744 U.S. 920, 106 S.ct. 250, 88 L.E.Ed.2d 258 (1985) . see *Keeton, et al.*, supra, at 342.

副作用為可能致死之血栓 (blood clotting)」。該說明並敘明病人可至婦產科醫師處取得製造者依食品藥物管理局要求製作之小冊。該小冊內容包括藥物詳細資訊，並記載可能因不正常血栓生成而造成腦部主要器官損害。惟經查其全部內容，並無「中風」(stroke) 文字出現。原告服該藥將近三年，不料於1976年7月24日因腦部動脈血栓致中風。腦部傷害程度為百分之二十細胞死亡，並且無復原可能性。

原告之夫認事故之因乃為原告不知血栓危險包含中風，如其知有中風可能，即不會使用該藥。是故向法院提起訴訟，認被告對消費者具說明過失。一審法院判決認被告僅須向婦產科醫師直接說明，且其說明內容適當，故不必負責。上訴法院則認被告應負說明過失責任，其理由為：

首先，有關製造者說明對象部分，法院認一般處方藥製造者可依專業中間人員原則，只負對醫師說明義務。然於口服避孕藥則須採不同之考慮，其理由為：(1)對一般處方藥，病人可能無參與用藥選擇與決定之機會。惟口服避孕藥之年輕消費者，則可於各種避孕商品主動選擇；醫師則反較被動。(2)口服避孕藥病人每年僅與醫師見面一次，即可取得一年藥物使用量之醫師處方，故病人無甚機會通知醫師使用藥物情形。醫師即有任何說明警告，病人因長期使用亦難對其詳細記憶。(3)食品藥物管理局(FDA)亦有規定口服避孕藥因長期使用，須對病人詳實說明可能副作用（註一四三），且藥物使用資訊詳細複雜者，病人不可能逐項記憶醫師所說明者。故製造者應有義務以有組織、易解而方便參考之形式，直接對避孕藥使用者提供資訊（註一四四）。法院基於上述考量，認由於：(1)口服避孕藥使用者高度參與用藥決定過程；(2)製造者直接向病人說明之可行性；(3)醫師參與程度之有限；(4)醫師與病人對避孕方法最初選擇與更換，並無充分溝通機會。是以製造者除應向醫師說明外，亦應向病人為直接說明。說明應以書面形式，合理說明副作用之性質、程度及可能性，並通知病人應向醫師詢問更詳細之資訊。

其次，有關本案藥物說明之適當性部分，法院認製造者說明即令已符合聯邦法規，對應負普通法過失責任，並無優先（preemptive）之效果。

註一四三：21 C.F.R. § 130.45(a).

註一四四：35 Fed. Reg. 9002 (1970).

只要有事實足以認定製造者未對病人述明口服避孕藥之危險，製造者即不能以符合聯邦行政法規規定免責。是以製造者未以「中風」文字描述藥物，仍可認定為未盡說明義務。另被告所舉已在其標示說明，有關口服避孕藥危險乙節，法院認說明適當性之判斷，不僅應考慮內容亦應考慮其表現方式（The adequacy of such warning is measured not only by what is stated, but also by the manner in which it is stated）。製造者不使用「中風」文字，可能已不當減少對平均消費者警告之效果。而僅說明死亡之可能性者，實仍不足，此乃類似終身殘廢之損害，或可能更為一般人所畏懼。

### (二) 售後說明

製造者於銷售後仍有義務繼續取得相關資訊，並以適當方式向醫師或消費者通知，此即謂售後說明義務 (post-duty to warn) (註一四五)。此種注意義務不僅基於行政規範之要求，於訴訟時亦決定製造者是否有說明上責任。於上述 *Bronchu v. Ortho Pharmaceutical Corp.* (1981) (註一四六) 口服避孕藥案，高劑量動情激素與腦血管栓塞具相關性之報導，已於原告用藥期間發表，且英國業者亦於同時期已停止高劑量動情激素劑型之銷售，此類事實應為藥物製造者所認知者。惟藥物製造者對具不同動情激素含量之藥物並未加區別標示，亦未以業務人員向醫師說明高劑量動情激素劑型之危險。上述事實足以認定原告服用避孕藥之時，藥物製造者未能向醫師為適當說明，故應具說明缺陷。

### (三) 業務人員說明

對於藥物之說明，是否以書面之標示仿單為已足，多數認處方藥物製造者仍應以其行銷業務人員 (detail man) 採口頭方式向醫師提供最新資訊 (註一四七)。於 *Yarrow v. Sterling Drug, Inc.* (1967) 案 (註一四八)，病人因

註一四五：此如 *Sterling Drug v. Yarrow*, 408 F.2d 978 (8th Cir.1969) 案中，因該藥成分 chloroquine 售後陸續發現有可能致視力損害，法院認製造者應立即向為處方之醫師作最有效之通知。此種情形僅以仿單說明者，仍屬不足；而應以製造者之業務代表直接向醫師說明，始為適當。

註一四六：*Bronchu v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 642.F.2d 652 (1st Cir.1981).

註一四七：*Madden*, supra note 69, Vol.2, at 353.

註一四八：*Yarrow v. Sterling Drug, Inc.*, 263 F.Supp. 159 (D.S.D.1967) affirmed *Sterling Drug, Inc. v. Yarrow*, 408 F.2d. 978 (8th Cir.1969).

關炎自 1958 年 1 月至 1964 年 10 月連續使用 Aralene(chloroquine)。製造者自 1962 年 8 月起發現該藥物有致視覺障礙可能，經與 FDA 溝通結果，於 1963 年 1 月由其廣告部門向全國 248,800 位醫師以醫師信函 (dear doctor letter) 說明。法院認就該事故之嚴重性而言，製造者有義務以最有效之方式，通知為開立處方之醫師相關藥物危險（註一四九）。因醫師獲得藥物資訊途徑衆多，於本案情形僅以書面通知（含 PDR 醫師參考手冊），不足以確保醫師獲得必要資訊以採取必要行動。且因藥物製造者之業務人員自 1957 年向處方醫師引介藥物至 1964 年 10 月間，皆以四至六週間隔固定拜訪醫師，應可有機會向醫師為直接有效之口頭說明。法院認製造者未以業務人員口頭說明，故具說明上過失。且因其過失造成醫師不能避免病人受害，製造者應負賠償責任。

類似案例如 *Incollingo v. Ewing* (Chloromycetin 抗生素致血液病變) (1971) 案（註一五〇），亦認業務員促銷行為，強調藥物有效性而忽略其危險性，是否使標示文字說明無效，應交由陪審團認定。於該案最後判決原告勝訴。

## 陸、結論與建議

因藥物之特色與目的，吾人以爲其說明之適當性，與消費者之權利密切相關。如藥物說明有所不當，實可能產生嚴重後果。綜上所述，基於消費者安全、選擇、被告知與求償權利之保障，茲提出下列諸點以爲結論，或可作為相關單位未來措施之參考。

### 一、藥物性質之安全與有效並重

因上述原則，吾人認藥物危險之認定上，不僅應將安全性定義內容及於有

註一四九："[U]nder the circumstances of this case, when the danger of the prolonged use of this drug, mass produced and sold in large quantities, became reasonably apparent, it was not unreasonable to find that the appellant should have employed all its usual means of communication, including detail men to warn the prescribing physicians of these dangers". *Id.* at 992.

註一五〇： *Incollingo v. Ewing*, Pa.Ct.Com.Pls. (1969), motion for new trial denied, 48 Pa.D.&C.2d 668 (1969), *aff'd*, 444 Pa. 263, 282 A.2d 206 (1971).

效性（註一五一），且認藥物有效性屬消費者合理期待範圍。對藥物不具應備之有效性者，即應認具不合理危險。此分就上二種述商品缺陷理論而言：(1)消費者預期說：因藥物之目的為診斷、治療、減輕及預防疾病，消費者對此目的亦得合理期待（註一五二）。故不具達藥物使用目的之有效性者，即可認不符消費者預期，而具不合理危險。(2)危險利益分析說：藥物本皆具固有危險，然所以不認具缺陷者，實乃因其具使用目的上利益。基於危險利益平衡考量於危險可合理降低且不影響有效性時，吾人認藥物具不合理危險。反之，如危險不能減少而僅有效性降低者，亦可認具不合理危險。

應注意者，由以上說明可知，有效性概念除藥物藥理作用之有效外，亦含說明上有效。吾人以爲製造者有義務對其已知之藥物資訊，充分說明；即令不良反應之機率甚低，製造者仍須採最有效之方式，向消費者或醫藥專業人員溝通。其標準以達對藥物相關利益危險說明上之均衡爲原則，依上述資訊公開及重要事實原則，凡屬說明過度或不足者，皆有致損害可能，屬說明上不當（註一五三）。

## 二、消費權利之認知與選擇兼顧

基於消費者用藥認知之權利，製造者及醫藥專業人員應提供必要資訊。其理由爲：(1)消費者爲藥物使用者，亦是藥物利益危險承擔者。(2)使消費者了解藥物資訊，可使減少誤用情形之發生。(3)使消費者報告觀察藥物反應，有利於藥物安全有效確保。不論利益歸屬（公益如疫苗者、或私益如止痛劑）、用藥義務有無（強制接種或任意接種）、醫師參與程度（處方藥或非處方藥）、目的（治療、診斷、預防、減輕疾病）（註一五四），消費者皆有知之權利。製造

註一五一：參前述註18美國FDA主任委員喬治·拉瑞克(George Larrick) 1964年之國會聽證會之證詞。See also, Testimony of George Larrick before Senate Committee on Antitrust and Monopoly, reported 4 New Medical Material, Oct. 1962, p.5; Rheingold, supra note 90, at 961; reported 178 J.A.M.A. No. 10, Dec. 9, p.17, 1961.

註一五二：參前揭註8 4對藥物及食品之定義區分。

註一五三：對類似療徽舒事故，以本文觀點而言，如製造者對特異體質情形已有認知者，不論其發生機率如何微小，皆應說明，否則即應認具說明缺陷。至如損害賠償之認定，不論基於民法侵權或消保法無過失責任，皆有損害及說明缺陷是否具因果關係之認定問題。至如消費者本身是否與有過失或藥局是否具共同過失，亦應列入賠償責任認定之考量。

者與醫藥專業人員之說明義務，乃在於使消費者於認知危險利益之情形下使用藥物。

另消費者用藥選擇之權利，有二層意義：(1)於醫師給藥層面，病人用藥如治療方法之選擇，病人有選擇其使用藥物之權利。(2)於製造者提供藥物層面，於合理利益危險情形下，病人有以合理價格取得安全有效藥物之權利。前者所重者為病人自身健康維護之自主權，後者所重者乃市場交易之公平性（註一五五）。

### 三、藥物資訊之通報與交流加強

醫療團隊為確保藥物之安全有效，惟有賴藥物相關資訊之交流無礙。處方藥雖於一般情形有專業人員原則之適用，惟於特殊情形（如群體疫苗接種或口服避孕藥，醫師未能有效為製造者與消費者之中間說明者）。另以醫院用藥為例，如能有效整合醫院藥物管理資訊系統，益能確保用藥安全（註一五六）。

註一五四：此以安慰劑 (placebo) 為例，吾人時聞醫界以消費者利益為由，不應不告知病人藥物資訊。然究此類藥物之意義有二：(1)於醫療試驗之控制組使服並無藥理作用之物質，使實驗組之資料得以排除受測者心理反應，而顯現試驗藥物之藥理效果。(2)單純用以使病人心理滿足而無藥理作用之藥物。於前者情形，受測者皆知其所服藥物可能為試驗藥物或安慰劑，故亦屬於受測者被告知之情形。於後者情形，吾人以為基於病人有被告知並無疾病與不須用藥之權利，除非病人了解並同意，此類藥物仍不得使用。其理由為：(1)醫師之對藥物說明應限於真正與誠實資訊之提供；(2)藥物之反應實屬複雜，即令屬成藥者，亦可能因相互作用致嚴重損害。病人於某甲醫師就醫而不知其所使用藥物種類，於某乙醫師處就醫必須使用其他藥物時，即無得向其說明藥物使用歷史。

註一五五：此如病人得對相同成分藥物，選擇具生體相等性而價格較低之學名藥。此所涉者原開發具專利製藥者、學名藥製藥者之營業利益與消費者價格利益之經濟利益問題。美國 1984 年藥物價格競爭與專利期間回溯法即因此而定。參前揭註 32 之說明。

註一五六：美國公共衛生服務組織 (US Public Health Service) 所設計之試驗：於教學醫院 (具三百病床) 內設立醫院藥物管理系統含(1)醫院藥局之庫存、調劑中心系統(2)中藥師對一處方稽核(3)採單一劑量 (unit-dose) 制度(4)以電腦資料處理所有藥物資料。發現在設立前後，效果進步顯著。在管理系統未設立前，31.2% 之藥物使用歸屬錯誤。其原因如給藥途徑錯誤，選錯藥物或劑型、劑量不對，靜脈注射速度太快，選錯病人，未經允許而停止給藥。所有藥物使用錯誤中，13% 為給藥時間錯誤，5% 為選錯品牌，13% 則屬其他類。此其他類中，一半以上為測量錯誤，計算錯誤，及護理人員選擇錯誤。在設立系統之後，則顯有改善：整體錯誤比率由 31.2% 降為 13.4% 其中如果再去除給藥時間及藥物品牌選擇錯誤，整體錯誤率，降至 1.9%。Martin, Hazards of Medication (Second ed.

其他如有效之通報工具如網際網路 (internet) 者，因其特點為資訊流通迅速，實可發展為政府民間互動的監視通報系統。由民間與政府共同監視通報，誠為有效之消費者保護措施 (註一五七)。最後，日本以「醫藥品機構」整合藥物之研發、行銷乃至賠償者，亦可有效整合藥物資訊，實可為我國之參考 (註一五八)。

## 柒、參考文獻

### 一、中文

王澤鑑，商品製造人責任與消費者之保護，正中，民六十八年。

王澤鑑，德國法上損害賠償之原理 (Prof. Dr. Karl Larenz 原著)，載民法學說與判例研究。

王澤鑑，賠償醫學的法律觀，醫事衛生案件的民事責任，醫事法學，第一卷，5.6 期合訂本。

王澤鑑，醫學倫理與法律，台灣醫界，第30卷第5期，頁425-429。

王澤鑑，藥物責任，醫事法律期刊，第二卷，第1.2.3期合訂本，民七十六年1-6月。

---

1981), at 93.

註一五七：我國對新藥不良反應有報告義務之規定如藥事法第四十五條。

註一五八：日本因莎兒事故及 SMON(スモン) 事故，於1979年通過「醫藥品副作用被害救濟基金法」，其時僅有由製造者出資之救濟制度。該法於1988年修訂時成為「醫藥品副作用被害救濟·研究振興基金法」，後又於1996年修正成為「醫藥品副作用救濟·研究振興調查機構法」。其修正目的乃為設立國家及產業合資設立「醫藥品機構」，以為綜合辦理製藥業之研究發展與救濟業務。該機構承辦救濟業務含：(1)法律規定藥物副作用救濟；(2)受託辦理1980年5月1日前使用 SMON(スモン) 藥物受害者、及因血液製劑混入 HIV 病毒受害者二項救濟業務。該藥物研究振興業務屬此機構特色而為他國救濟制度所未及者。其內容含製造者所須投資融資，研究技術支援 (基礎研究至應用開發)，研究開發交流，技術調查事項。對特定藥物研究，該機構可投資或融資額度達百分之七十。除資金與技術之提供外，其中最主要意義為藥物研發資訊之交流。此所謂公共資訊之一元化，對藥物行政管理、產業研發有其正面之意義。

朱柏松，消費者保護法商品製造人責任規定之適用與解釋(上)，台大法學論叢，第二十四卷第一期。

朱柏松，消費者保護法商品製造人責任規定與解釋，台大法學論叢，二十四卷一期。

朱柏松，商品製造人，侵權行為責任法之比較研究，五南，民八十年。

朱懷祖，消費者權利與我國健康食品立法方向，經社法制論叢，第十九期，八十六年元月。

朱懷祖，網際網路行銷責任與立法-以藥物食品為例證，經社法制論叢，第二十二期，八十六年六月。

吳庚，行政法之理論與實用，民八十二年。

李伸一，消費者保護法論，凱倫出版社，民八十四年。

李聖隆，醫護法規概論，華杏，民八十一年。

周宇，消費者保護之研究，學生，民64年。

林紀東，行政法，民七十七年。

林誠二，民法理論與問題研究，民八十年。

邱聰智，消費者保護法上商品責任之探討，消費者保護研究，第二輯，民八十六年。

邱聯恭，民事訴訟之目的，以消費者保護為例，台大法學論叢，第二十四卷第一期，頁293-303。

姚瑞光，民事訴訟法論，八十二年。

胡為善，諸承明，馮震宇，林芳忠，消費者保護法對企業經營者影響之研究，行政院消費者保護委員會研究報告，八十五年。

桂裕，保險法，民國八十一年。

翁宗琦，從疫苗傷害談起，臺灣醫界，第30卷6期，頁522-524。

陳榮基編著，台灣醫療糾紛的現況與處理，(上)(下)，民八十二年。

陳碧玉，醫療過失認定標準的類型，法學叢刊，第八十五期。

陳碧玉，醫療關係之法律性質，法學叢刊，第83期，頁60-71。

曾世雄，損害賠償法原理，民七十八年。

曾隆興，現代損害賠償法論，民八十一年。

焦仁和，商品責任之比較研究，民七十五年。

馮震宇，姜志俊，謝穎青，姜炳俊，消費者保護法解讀，月旦，民八十三年。

黃丁全，醫事法，民八十四年。

黃文鴻，朱懷祖，我國製藥工業之發展與升級之策略研究-衛生與財稅法規及資本籌措面之探討，衛生署八十一年科技專案研究報告。

黃立，論產品責任，政大法學評論，第43期，民八十年十月。

楊志良(主編)，健康保險，巨流，民八十二年。

葉金川，黃文鴻(監修)，陳春山，朱懷祖(編著)，衛生法令全書，五南，民八十二年。

劉春堂，民商法論集(一)(二)，輔仁大學叢書，民七十九年。

劉春堂，國家賠償法，三民書局，民八十年。

劉春堂，德國商品製造人責任判決，輔仁法學第二期，民七十二年一月。

劉得寬，西德消費者保護之一，製造人責任法之發展，法學叢刊，第八十六期。

蔡墩銘，醫事刑法要論，景泰，民八十四年。

鄭玉波，民法債編總論，三民，民七十九年。

## 二、日文

土井輝生，アメリカ製品責任法-統一法・論說・判例・三嶺書房(1993)。大谷實，醫療行爲と法，弘文堂(1980)。

山口浩一郎，醫藥品製造者の民事責任，（唄孝一，有泉亨編，醫療事故・製造物責任）。

山田伸男，サリドマイド裁判，ジュリスト。

日本醫事法學會（編），醫事法學叢書，日本評論社（1986）。

加藤一郎，竹内昭夫（編），消費者法講座(2)，商品の缺陷，1985年。

加藤義男，醫療と醫藥品-供給者の役割と適正使用，醫事法學年報，第10期，1995年。

市川和孝，藥事法，藥劑師法及手引キ，藥業時報社（1983）。

厚生省藥務局（監修），醫藥品等に關する基準・認證制度，藥業時報社（1982）。特集・預防接種判決，ジュリスト，八二〇號，1984年。

唄孝一，宇都木伸，平林勝政，醫療過誤例百選（第二版），ジュリスト，第140號，1996年12月。

野村好弘，醫療事故及民事判例，有斐閣（1971）。

森島昭夫，伊藤進，消費者取引判例百選，ジュリスト，第135號，1995年12月。

森島昭夫，食品の安全性確保被害者救濟制度，ジュリスト七六三號，1981年。

森島昭夫，醫藥品副作用被害救濟基金法案，ジュリスト，六九六號，1979年。

飯塚和之：預防接種行政と被害者救濟在りろ，ジュリスト，1021號（1993）。

製造物責任法，竹内昭夫（編），1990年。

製造物責任法の論點，經濟企劃廳國民生活局消費者行政第一課編，1991年。

遠藤浩，醫藥品副作用による被害者補償制度，ジュリスト，六九一號，1979年。

鴻常夫，竹内昭夫，江頭憲治郎，山下友信，損害保険判例百選（第二版），ジュリスト，第138號，1996年6月。

醫藥品の研究開発の推進と新たな審査体制の確立に向けて，時の法令，1460號。

薬害救済制度特集，ジュリスト，六二一號，1976年。

クロロキノ薬害訴訟，控訴審判決（東京高裁昭63.3.11），判例時報，1271號。

サリトマイト事件の和解（特集），ジュリスト，五七七號。

### 三、英文

Agar, Labeling of Prescription Devices for the Food and Drug Administration and Product Liability : A primer-Part II, 45 Food Drug Cosmetic L.J. 569 (1990).

Brazier, Medicine, Patients and the Law, London, Penguin Books (1992).

Brushwood, The Pharmacist Drug Information responsibility after McKee v. American Home Products, 48 Food Drug Cosmetic L.J. 377 (1993).

Canaba, Bioavailability and Bioequivalence, 32 F.D.C.L.J. 512 (1977).

Clair, Drug for Serious, Life-threatening Diseases : A Special FDA Liason, New Drug Approval Process (1993).

Clark, Product Liability, London, Sweet & Maxwell (1989).

Copper, Frank, O'Flaherty, History of Helath Claims Regulation, 45 Food Drug Cosmetic L.J. 655 (1990).

Doluisio, A Definition of Bioequivalence/ Bioavailability and a Historical Perspective, 32 F.D.C.L.J. 506 (1977).

Donato, Nerras, Federal Preemption of Product Liability Claims Involving Drugs and Medical Devices Regulated under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 48 Food Drug Cosmetic L.J. 304 (1993).

- Dyer, *Doctors Patients and the Law* (1992).
- Fischer, *Powers, Products Liability, Cases & Materials*, Minn., West Publishing (1988).
- Fischer, *Products Liability-The Meaning of Defect*, 39 *Mo.L.Rev.* 339 (1974).
- Fleming, *Contemporary Roles of the Law of Torts, Introduction*, 30 *Ame.J.Comp.L.* 1 (1982).
- Fleming, *Drug Injury Compensation Plans*, 30 *Ame.J.Com. L.* 297 (1982).
- Fleming, *The Pearson Report : Its Strategy*, 42 *Modern L.Rev.* 249 (1979).
- Germer, *Reimington's Pharmaceutical Sciences* (18th ed.1990).
- Goodman, Gilman, *The Pharmacological Basis of Therapeutics* (5th ed.1975).
- Gravowski, Vernon, *Brand Loyalty Entry and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act*, 35 *J.Law & Eco.* (1992).
- Hagan, *Vaccine Compensation Schemes*, 45 *Food Drug Cosmetic L.J.* 477 (1990).
- Hayes, *Drug Labeling and Promotion : Evolution and Application of Regulatory Policy*, 51 *Food & Drug L.J.* 57 (1996).
- Hutt, *A Legal Framework for Future Decisions on Transferring Drugs From Prescription to Nonprescription status*, 37 *FDC L.J.* 427 (1982).
- Jackson, Powell, *On Professional Negligence*, London, Sweet & Maxwell, (3rd Ed.1992).
- Jones, *Medical Negligence*, London, Sweet & Maxwell (1991).
- Katz, *Prescription to Over-the Counter Drug Switches*, 48 *Food Drug Cosmetic L.J.* 567 (1993).
- Keeton, Owen, Montgomery, Green, *Products Liability and Safety* (2nd ed.1989)

Keeton, Page, Shapo, *Products and the Consumer, Defective and Dangerous Products*, New York, The Foundation Press (1970).

Keeton, *Products Liability-Inadequacy of Information*, 48 *Tex.L.Rev.* 398 (1970)

Keeton, *The Meaning of Defect in Products Liability Law-A Review of Basic Principles*, 45 *Mo.L.Rev.* 579 (1980).

Kelly, Attree, *European Product Liability*, (1992).

King, *Liability for Negligence of Pharmacist*, 12 *Vanderbilt L.R.* 695 (1959).

King, *The Law of Medical Malpractice in a Nutshell* (1977).

Klein, *Expert Testimony in Pharmaceutical Product Liability Actions*, 45 *F.D.C. Law J.* 393 (1990).

Lorenz, *Some Comparative Aspects of The European Unification of the Law of Products Liability*, 60 *Cornell L.Rev.* 1005 (1975).

Madden, *Products Liability*, Minn., West Publishing (2nd Ed.1988).

Markensius, *A Comparative Introduction of German Law of Torts*, (3rd ed.1994).

Markensius, *A Comparative Introduction to the German Law of Torts* (3rd ed.1994).

McClellan, *Drug Induced Injury*, 25 *Wayne Law Rev.* 1 (1978).

Mckean, *Products Liability : Trends and Implications*, 38 *U.Chi.L.R.* 3 (1970).

Mehr, *Fundamentals of Insurance* (2nd ed.1986).

Merril, *Risk-Benefit Decision by the Food and Drug Administration*, 45 *George Washington Law Rev.* 994 (1977).

Mitchell, *State Regulation and Federal Preemption of Food Labeling*, 45 *Food Drug Cosmetic L.J.* 123 (1990).

Note, *Medical Malpractice-Expert Testimony*, 60 *N.W.U. Law Rev.* 834 (1966).

- Page, Generic Product Risks : The Case Against Comment K and for Strict Tort Liability, 58 N.Y.U. L.Rev. 853 (1983).
- Percy, Charlesworth & Percy on Negligence., London, Sweet & Maxwell (8th Ed.1990).
- Phillips, Products Liability in a Nutshell, Minn., West Publishing, (1993).
- Posner, A Theory of Negligence, 1 J.of legal Studies 29 (1972).
- Posner, Economic Analysis of Law, Boston, Little Brown (4th ed.1992).
- Posner, Strict Liability : A Comment, 2 J. Legal Stud. 205 (1973).
- Posner, Tort Law, Cases and Economic Analysis, Boston, Little Brown (1982).
- Prosser, Handbook of the Law of Torts (3rd ed.1964).
- Prosser, The Assault upon the Citadel, Strict Liability to the Consumer, 69 Yale L.J. 1099 (1960).
- Prosser, The Fall of Citadel, Strict Liability to the Consumer,50 Min.L.Rev. 791 (1965).
- Prosser, Wade, Schwartz, TORTS, Cases and Materials, New York, The Foundation Press (1988).
- Reichertz, Legal Issues Concerning the Promotion of Pharmaceutical Products on the Internet to Consumer, 51 F.D.C. Law J. 355 (1996).
- Rheingold, Products Liability-the Ethical Drug Manufacturer's Liability, 18 Rutgers L.Rev. 947 (1964).
- Sachs, Health Claims in the Marketplace, The Future of the FDA and FTC Regulatory Split, 48 Food Drug Cosmetic 263 L.J. (1993).
- Scarlett, The Relationship among Adverse Drug Reaction Reporting, Drug Labeling, Product Liability, and federal Preemption, 46 Food Drug Cosmetic Schwartz, Unavoidably Unsafe Products : Clarifying the Meaning and Policy Behind Comment K, 42 Wash. & Lee L.Rev. 1139 (1985).

Shavell, Strict Liability Versus Negligence, 9 J. Legal Studies 1 (1980).

Spencer, Bioequivalence/ Bioavailability-The FDA Plans, 31 F.D.C. L.J. 32 (1976).

Tietz, Informed Consent in the Prescription Drug Context : the Special Case, 61 Washington L.R. 367 (1986).

Traynor, The Ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability, 32 Tenn.L.Rev. 363 (1965).

Twerski, Weistein, Donaher, Piehler, The Use and Abuse of Warnings in Products Liability-Design Defect litigation Comes of Age, 61 Cornell L.R. 495 (1976).

Vandall, Strict Liability, Legal and Economic Analysis, New York, Quorum Books (1989).

Wade, On the Effect in Product Liability of Knowledge Unavailable Prior to Marketing, 58 N.Y.U. L. Rev. 734 (1983).

Wade, On the Nature of Strict Liability for Products, 44 Miss.L.J. 825 (1973).

Wade, Strict Tort Liability of Manufacturers, 19 Sw.L.J. 5 (1965).

Whitney, Product Liability Issues for the Expanding OTC Drug Category, 48 Food Drug Cosmetic L.J. 321 (1993).

Woodside, Drug Product Liability, New York, Matthew Bender (1990).