

由消費者保護論我國醫藥分業 與藥師責任

朱懷祖* 著

壹、前 言

貳、Murphy V. E. R. Squibb &
Sans (1985) 案內容

參、我國藥師與藥局責任之適用

肆、結 論

壹、前言

現代經濟學鼻祖亞當·史密斯於其著作「國富論」(An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations)中論及勞動工資及資本利潤時，特舉藥局之利潤與藥師工資為例，說明企業經營之外觀利潤大者，其來源可能為勞動應有之工資。此係應視為工資或應視為利潤者，未能予以區別之故（註一）¹：

藥師之熟練，勝於其他工匠，其重要性，亦獲有人們之信任。其為貧民任何時候之醫師，亦為苦痛輕微時富人之醫師。因此其報酬須符其熟練與受信任程度，然此大抵仍由其販賣藥品之價格產生。……其縱使以高價獲得十倍利潤，仍常屬含於藥價內之勞動合理工資。此為其要求自己工資之唯一可能方法。即外觀利潤之大部分，皆為利潤外衣下之實際工資。

上文實已道出藥師職業與藥局經營之特性：其與醫師相同具有專業性，然營業利潤來源仍有大部分來自藥品之販賣。此種專門職業與販賣之混合性質，應如何認定，不論就其營業管理與法律責任層面皆有釐清之必要（註二）²。

*作者為台灣大學藥學士，芝加哥大學企管碩士，東吳大學法學碩士

註一：見周憲文譯，國富論(上冊)，台灣銀行經濟研究室，民七十八年七月三版，頁114。

註二：我國藥事法對藥商之定義，含藥品或醫療器材之販賣業者與製造業者(第十四條)。除藥品製造業者可自為批發、零售及輸出外(第十六條、第十八條)，藥品販賣業者經營藥品批發、零售、輸入及輸出(第十五條、第十七條)。另該法亦特別對藥局定義為：係指藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所。前項藥局得兼營藥品零售業務(第十九條)。

實施醫藥分業已為我國衛生政策之敏感主題(註三)³。因藥事法於民國八十二年修訂時，以其第一百零二條第二項定於全民健康保險實施二年後，僅於無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限，醫師始得進行依自開處方親自調劑。對此涉醫師與藥師執業權益之政策，雙方各有其詞，甚或各動員上萬人上街陳情對抗(註四)⁴。然既二者所共同宣稱者，皆為消費者權益，吾人實須就真正保護消費者之立場而為分析。

先進國家對醫藥業管理之演進，與消費者保護運動密不可分(註五)⁵。藥品與醫療事故之處理經驗，已成其司法與行政改進之動力。消費者保護與醫藥分業最為相關者，如：(1)藥師專業服務是否適用無過失責任；(2)藥師依醫師處方從事調劑與配方業務，究屬販賣或服務性質，而是否須對所提供具有缺陷之藥品負無過失責任。(3)因藥師業務權限之擴充，而有權對醫師開立處方藥另以成分相同而較低價格學名藥替代(註六)⁶，或對病人用藥進行諮商時，其責任負擔是否亦應對等增加(註七)⁷。

註三：簡而言之，醫藥分業制度即「醫師診斷與處方，藥師調劑」之執業型態。經考於西元1231年德國Friedrich二世時之醫藥法已有醫藥之人物分管政策。現今各國對此政策有三種型式：(1)立法強制分業，如德、法、義大利、瑞典；(2)雖非強制，但已實質分業者，如瑞士、美國、紐西蘭；(3)未完全分業或完全未分業者，如日本與我國。參蕭美玲，黃文鴻等，配合全民健康保險規劃研究-實施醫藥分業及藥事人力供需規劃研究，行政院經建會七十八年專案計畫。經考我國於宋元時期(A.D.960-1367)即有國家藥局制度，採行醫師開方不賣藥，藥園師(即今藥師)配藥不開方之醫藥分業。惟因國民政府遷台後公布藥物藥商管理法(即今藥事法)，其上第四十五條規定：「藥品之調劑由藥師為之，不含麻醉藥品者得由藥劑生為之，但醫師如具調劑設備，依自開處方調劑者，不在此限」，醫師介入調劑業務即由此生。參廖繼洲，醫藥分業對藥品流通、藥師功能及西藥販賣業影響之實證研究，行政院衛生署八十五年委託研究計畫。

註四：其中藥師公會之訴求為要求落實醫藥分業，應廢除診所可自行聘請藥師，並取消健保簡表而改依藥品按成本給付。醫師公會則提出爭取調劑權、反對健保民營財團化、落實轉診制度及廢除醫療無過失賠償等多項訴求。參醫藥新聞，第2592—2593期，民國87年2月23日，3月2日。

註五：參拙著，藥物責任與消費者保護，頁15以下。

註六：藥品行銷可採品牌或成分二種辨別方式：(1)品牌藥品(brand name drug, proprietary drug)：指藥品不以其主成分化學名稱銷售，而另以其其特定品牌名稱銷售者(2)學名藥品(generic drug)：指藥品以其通用正式之化學名稱銷售，而不標示品牌者。藥品不以品牌而以學名銷售時，固可節省行銷成本，有爭議者為：(1)二者有效性是否有異；如就成本考慮時，得否以後者取代前者(2)學名藥製造者眾多且無名稱可供辨別，如有損害發生時，製造者責任如何認定。參拙著，藥物責任與消費者保護，頁93以下。

註七：為配合醫藥分業實施，衛生署將擬藥品替代原則與「門診用藥可替代品項表」。對

73年11月30日大法官會議釋字第191號，認藥師如僅從事藥品調劑工作，事屬專門職業範圍，僅須辦理藥師登記即可；倘藥師專營或兼營藥品販賣，則係經營藥商業務，具有營利性質，縱屬藥師之業務範圍，已為藥師之登記，仍難排除藥物藥商管理法及營業稅法之適用，應辦理藥商登記與營業登記(註八)⁸。就此解釋而言，似已將調劑業務和販賣藥品業務區分，而認調劑非屬藥品販賣。然就實際交易情形而言，藥局於調劑業務仍有提供藥品(多屬處方藥)且因其售價獲利，若認其屬專門職業之服務範圍時，其與單純販賣藥品(多屬不須處方之成藥)之差異何在，實值探討。

我國消費者保護法(消保法)已將商品與服務皆納為無過失責任適用範圍，然醫師團體多對此表示反對。此於醫藥分業後，藥師團體亦應有所警覺。其他我國醫藥環境特殊因素，如中藥商有調劑權者，亦須注意(註九)⁹。本文爰以美國之最具代表案例 *Murphy v. E.R. Squibb & Sons* (1985)(註十)¹⁰，探討相關問題。其中對該案多數法官判決書、協同意見書與不同意見書，皆完整譯介，以求了解當時判決之真意。最後再就我國適用情形分析，以為結論。

學名藥品替代限相同成分(相同酯類或相同鹽基)、相同投予途徑、相同劑型、相同單位含量者。參醫藥新聞，第2592期，民87年2月23日；有關藥師選擇權政策聲明，類似藥效品替代調劑與俗名藥品替代調劑，醫藥新聞，第2609期，民87年6月23日。

註八：釋字第191號之主要內容為：「按政府為管理藥商、健全藥政，對於經營藥商業務者，...均須辦理藥商登記與營業登記，符立法本意。又藥師法第十五條第一項規定之藥師業務，計有藥品販賣、調劑、鑑定、藥品製造之監製等七種，如藥師僅從事藥品調劑工作，事屬專門職業範圍，僅須辦理藥師登記即可；倘藥師專營或兼營藥品販賣，則係經營藥商業務，具有營利性質，縱屬藥師之業務範圍，已為藥師之登記，仍難排除藥物藥商管理法及營業稅法之適用，應辦理藥商登記與營業登記，方符管理藥商之本旨。...藥師開設藥局從事調劑外，並經營藥品之販賣業務者，應辦理藥商登記及營利事業登記之命令，旨在管理藥商、健全藥政，對於藥師之工作權尚無影響，與憲法第十五條並無牴觸」。

註九：藥事法於民國八十二年修正公布時，為解決當時中藥販賣業者問題，即於第一百零三條第一項規定，於民國63年5月31日前依規定換領中藥販賣業之藥商許可執業為藥商者，得繼續經中藥販賣業務。然其為爭取中藥調劑業務權利，近日亦有修訂藥事法相關條文之提案。反之，藥師公會則堅持如屬濃縮、危險性及副作用較高之科學中藥者，應由藥師調劑，始能符合消費者權益。最後該法條修正案通過，使中藥商擁有調劑權。參醫藥新聞，第2585期，民87年1月5日；第2607期，民87年6月8日。

註十：*Murphy v. E.R. Squibb & Sons, Inc.*, 40 Cal.3d 672, 221 Cl.Rptr. 447, 710 P.2d 247 (1985).

貳、Murphy v. E. R. Squibb & Sons(1985)案內容

一、判決內容

本案原告認製造者與藥局因製造與販賣具缺陷 Stilbestrol(DES)(註十一)¹¹藥品，而請求賠償。此處須決定者，乃向消費者販賣藥品之藥局，是否應對所稱商品之缺陷負有嚴格責任而非過失責任(註十二)¹²。

原告提起訴訟之理由，係認其母親於 1951 至 1952 年間懷孕時，為避免流產危險而服用該藥，致胎兒(即原告)受有身體傷害。原告認其於 23 歲時發病(adenocarcinoma)係因該藥具有設計上缺陷，故以嚴格責任向 Exclusive Prescription Pharmacy Corporation(藥局，被告一)與 E. R. Squibb & Sons, Inc. (製造者，被告二)請求賠償。以下係法院對被告一藥局是否有責，所為之判決內容。

加州法院法官 Traynor 於 Greenman v. Yuba Power Production, Inc. 59 Cal.2d 57, 27 Cal.Rptr. 697, 377 P.2d 897(1963)案之判決，認製造者認知其商品之缺陷將不為消費者檢查，故對所致傷害應有侵權嚴格責任之應用。另一 Vandermark v. Ford Motor Co. 61 Cal.2d 256, 37 Cal.Rptr. 896, 391 P.2d 168(1964)案中，復將嚴格責任之適用擴充至缺陷商品之零售商。

本案原告認藥局販賣處方藥與其他商品之零售並無不同，而其於上述二案理

註十一：按 DES 案安胎藥係屬藥物責任上重大案例，與 MER/29、Norplant、Silicon breast implant、Dalkon Shield、Shiely heart valve、Bendectin 等案例皆因纏訟多年未決，成為消費者保護之重要議題。見 RAND Institute for civil Justice, Analysis of Mass Personal Injury Litigation, 1995-1996. DES 案相關有名判決有 Brown v. Superior Court, 44 Cal.3d 1049, 245 Cal.Rptr. 412, 751 P.2d 470 (1988)(認 DES 處方藥屬不可避免危險藥品，故不適用嚴格責任); Sindell v. Abbott, 26 Cal.3d. 588, 607 P.2d. 924, 163 Cal.Rptr. 132, cert. denied, 449 U.S. 912 (1980)案(對無法確認多數製造者之何者藥品致損害時，以市場占有率理論認定其因果關係，並計算分擔賠償責任)。相關分析，見拙著，藥物責任與消費者保護，頁 172 與 210 以下。

註十二：按英美法之嚴格責任(strict liability)即以商品之缺陷或不合理危險為歸責要件之無過失責任，有關其發展沿革與適用分析，可參王澤鑑，商品製造人責任與消費者之保護，民六十八年；焦仁和，商品責任之比較研究，民七十五年，頁 24 以下；朱柏松，商品製造人，侵權行為責任法之比較研究，民八十年，頁 255-256。

由，藥局應負嚴格責任。被告一則辯稱藥師依處方內容從事配方，係屬提供服務而非販賣商品，此與嚴格責任適用之原則不符。

吾人應知藥師之業務範圍相當廣泛，此諸如販賣剃刀片、牙線乃至於醫療機構內對病人從事檢驗與注射給藥(Bus. & Prof. Code, § 4046, subd. (c)(4))，亦可於醫療機構內提供病人用藥諮詢顧問(Cal. Admin. Code, Tit. 22, § 72375)。本案所論者，係指社區藥局藥師依醫師處方配給病人藥品，且於調製與標示過程已盡其注意義務時，是否仍須負責。

加州目前尚無零售藥局是否應對缺陷藥品負嚴格責任之案例。而在 Florida 州(McLeod v. W. S. Merrell Co. 174 So. 2d 736 (Fla. 1965))、North Carolina 州(Bastite v. American Home Products Corp. 32 N. C. App. 1, 231 S. E. 2d 269, 275 (1977))，與 New York 州(Bischer v. Willing, 58 A. D. 2d 331, 397 N. Y. 2d 57 (1977))之諸相關判決中，皆認藥局不應因處方藥具缺陷而負嚴格責任。其依據皆為侵權行為新編第二版第 402A 節之說明項 k，即如藥品之不可避免危險商品，於已為妥適說明警告時，不應認具有缺陷；此時販賣者僅須對其已知或應知之缺陷進行說明。

本案之爭點為藥師主要業務係提供處方藥時，是否為服務之提供或商品之販賣。當事人雙方接受「依他人指示而銷售服務者，如無過失或故意之不法行為，應不負責任」之一般原則(Gagne v. Bertran 43 Cal. 2d 481, 487, 275 P. 2d 15(1954))。該案原則適用於 Carmichael v. Reitz 17 Cal. App. 3d 958, 95 Cal. Rptr. 381(1971)案，其見解復為本案下級法院所據。Carmichael 案中病人依處方於藥局購買藥品，而判決認為醫師對因藥品使用致病人身體傷害，無庸負嚴格責任。即令原告提出醫師係藥品零售商之觀點，法院認醫師開立處方用藥僅屬有效治療之輔助，而非經營藥品販賣業務。Carmichael 法院之見解為：交易上主要目的係為取得商品所有權與商品之用途者，或為取得服務者，仍有區分之必要；而於所要求服務性質屬專業性質者，此種區分更有其必要。是故醫院於手術過程中外科用針斷裂致損害案，不應因屬「提供者」而負嚴格責任(Silverhart v. Mount Zion Hospital, 20 Cal. App. 3d 1022, 1027, 98 Cal. Rptr. 187 (1971))。

於 Magrine v. Krasnica, 94 N. J. Super. 228, 227 A. 2d 539 (1967)案中，對治療過程因用針之延遲性缺陷(latent defect)造成斷裂而致傷者，法院認牙醫師不應負嚴格責任。判決對販賣與服務之區分為：「零售商與消費者間交易之本質與所售商品相關，販賣者之營業即為供應商品予消費者。此係其所獲報酬之理由，且為惟一之理由。牙醫師與醫師則因提供專業服務與技術，致獲有報酬。此係其與病人間關係之本質。」(相同見解判決如 Babcock v. Nudelman, 367 Ill. 626, 12 N. E. 2d

635 (1937)對驗光師(optometrists)之視力檢驗與配製眼鏡，認非屬有形商品之零售營業課稅範圍；理由為其主要目的為提供服務，而眼鏡販賣純屬服務之附隨者(incidental)；另案參考 *Barbee v. Rogers*, 425 S.W.2d 342 (Tex.1968)。

本案雙方當事人所爭議者，乃為藥師之主要功能究屬服務或商品販賣。原告堅稱藥師依處方配藥之義務，實與其他零售業並無差別。其所為者乃閱讀處方，將正確劑型與劑量之藥品置入容器，再予以標示後交付顧客，並取得付款對價。故原告認藥師之功能，於本質上應與五金店內具經驗之店員相同。

被告藥局則對藥師角色另有相當不同之描述，認其係提供重要健康服務之專業人員。被告藥局指出除法律特別規定外，僅醫師與具執照藥師可為調劑(compound)或配製(dispende)處方藥業務(Bus. & Prof. Code, § 4050 et seq.)。而為取得執照，藥師須於四年藥學院或大學之藥學系畢業，復於註冊藥師(registered pharmacist)之監督下實習一年，再通過加州藥事局(California State Board of Pharmacy)所辦筆試。依規定藥師仍須繼續教育以更新換照。其應遵守職業規則，對違反者應以紀律懲處。依該局規定藥師不僅應確保處方藥之正確選取、稱量、標示，亦應注意醫師處方是否具有錯誤。如有任何處方上疑問時，應與醫師聯絡。此外，藥師應與病人討論藥品之合適用法與可能副作用；如病人服用不同藥品時，更應注意是否會發生相互作用(interaction)。依該局資料顯示，約有 22% 病人係由藥師提供顧問諮詢，而藥師每日須耗費 1 小時半至 2 小時於此類顧問業務。

藥師之業務屬結合提供服務與銷售處方藥之混合型式。如原告所稱藥師角色僅類似一般零售店職員者，似嫌誇張。藥師必須依醫師處方而為配方給藥，係其業務與一般零售不同之主要因素。就此觀點而言，其係提供醫師服務；其所扮演者與於醫師指示下從事 X 光或血液檢驗技術人員相同，皆屬醫師業務之延伸。

然而其中有販賣性質，亦無須爭議。藥師依處方配藥仍與醫師提供病人缺陷處方藥品(如 *Carmichael* 案)、牙醫師使用不當鑽頭(如 *Magrine* 案)、醫院使用缺陷手術用針(如 *Silverhart* 案)不同。藥師業務即販賣處方藥，其角色始終仍為販賣行為。其服務之提供須與販賣相連接，而一般病人至藥局依處方取藥所求者仍為購買藥品，並非為獲取藥師之顧問資訊。上述案例中之醫師、牙醫師與醫院之營業則非販賣藥品。使用藥品僅為其治療過程之一項要素，而提供服務時並無販賣藥品。

對一般企業而言，吾人僅須就上述因素考慮是否屬服務或販賣。然對藥局吾人仍應擴大思考範圍。立法第 4046 節條文明訂藥局業務不僅屬專業(Subd. (a))，且為「動態而病人導向之健康服務，並應用科學知識，藉合適藥品使用與藥品相關治療，以提升及改善病人健康」(Subd. (b))。因此條文規定，藥師提供服務實與健康安全

法(Health and Safety Code)第 1606 節所規定者類似。該節條文認血液與血漿之配銷與使用，於各種目的上皆屬服務，而不應歸為販賣。其規範目的在於使血液或血漿之製造或販賣者，輸血之使用者，得免於嚴格責任之訴訟，因而可確保穩定而合適之血液供應(MacDonald v. Sacramento Medical Foundation Blood Bank 62 Cal. App. 3d 866, 133 Cal. Rptr. 444 (1976))。就此目的而言，醫院之輸血(Shepard v. Alexian Brothers Hosp. 33 Cal. App. 3d 606, 109 Cal. Rptr. 132 (1973))，血庫之供應血液(McDonald)，或製造者之販賣血漿(Fogo v. Cutter Laboratories, Inc. 68 Cal. App. 3d 744, 137 Cal. Rptr. 417 (1977))皆因第 1606 節立法條文認屬服務而非販賣，故無嚴格責任之適用。

然吾人仍應注意第 1606 節與第 4046 節(b)之差異所在。前者認血液之配銷與使用不僅屬服務，亦不得認其為販賣；而後者則未明示藥局業務不含販賣。惟立法者不應不知藥師之主要功能係依醫師處方為民眾配方。藥師角色亦較血漿之製造販賣者具有提供服務之特性。立法者應有其目的，認為即令藥師因配給藥品獲得報酬，其配方工作應屬服務。故藥局應與血漿製造者相同，而應免於嚴格責任之適用。

因第 4046 節 Sub(b)之立法歷史並無明確資料可供參考，吾人仍不可逕而確認立法者有使藥局免於嚴格責任之動機。立法者或可能認為如將其列入嚴格責任適用範圍，將有違公共利益。與確保血液充足供應之需要相同者，處方藥如能於全面供應上享受經濟成本，其利益將超越個別消費者得因嚴格責任而非過失責任求償所可獲得者。

反之，對藥師配方如認適用嚴格責任，將使其拒絕配給病人健康或生命所須之藥品(即令該藥之危險性不大)，而藥品之供應將因此受限。進而言之，藥師為求因缺陷藥品致事故時，獲得最大保障，於相同藥品而有不同品牌時，其將選擇價格較貴之知名製造者商品。如該局所警告者：「藥局為何仍會選擇新製造者之價廉商品，即令其品質已有相當文獻支持？反之，聲譽卓著多國籍製造者之資產於求償時，實可提供 10 年、20 年甚或 30 年之保證」。

立法者或有認知，如開立處方之醫師得免於嚴格責任，且製造缺陷藥品之製造者有時亦可逃脫責任時，藥局因恪盡職責依醫師處方而為配方，反須負嚴格責任時，不僅不公亦多困擾。原告雖稱藥局有連鎖經營者，其規模不亞於製造者，故有能力承擔賠償責任。然依該局資料顯示，大部分藥局非屬此類。加州有 3385 件藥局許可證屬獨立經營之三位藥師以下所執業藥局，其中大多為單一藥師所有之藥局。僅有 1165 件藥局許可證屬 4 位藥師以上所執業者，另 642 件許可則屬醫院藥局。

最後，原告辯稱即令藥師個人可因提供服務而不適用嚴格責任，其僱用人(經營

販賣之組織)，仍不得免於嚴格責任。原告於此並未提具所援引依據，本法院亦未見其法律之基礎或可接受之理由。藥局可能為另有經營一般販賣業務之企業所有，然此並不足以認定其於提供服務時即須適用嚴格責任。此外，藥局業務不適用嚴格責任之政策，亦惟有使藥局自身免於嚴格責任，始得貫徹。

綜上所述，本法院認被告藥局勝訴。

二、協同意見書(Grodin 法官)

個人認為過去本州與他州諸判決，皆未採直接或類推方式，認為嚴格責任可擴充其適用範圍至零售藥師之販賣處方業務。

任何人向藥師要求給付商品並付給報酬，藥師並無給與處方藥自由權限。其與汽車或輪胎販賣者不同，惟有經開立處方醫師或類似人員之授權時，藥師始得配給處方藥(Bus. & Prof. Code, § 4036, subd. (a))。藥師依處方授權製備藥品並售與顧客時，僅屬執行開立處方者之囑咐。其中藥師或有其屬其自主權限者，諸如：(1)於某些情形下，可對處方內藥品以相同成分而成本低之藥品替代；(2)如其知病人有其他處方，而其認處方有錯誤或不妥時，應與開立處方之醫師諮詢。然最後決定處方者，仍為開立處方之醫師。醫師之職責乃適當診斷、諮詢、開立處方與向病人說明藥品使用危險，而如 *Betran* 案判決，即認醫師命令藥師配方，對缺陷藥品不應適用嚴格責任(*Carmachael v. Reitz*)。對開立處方醫師以政策考量，不使負嚴格責任時，基於公平性與常識之立場，要求藥師負與其他商品零售商相同之責任，實屬不公。

因藥師販賣處方藥之職權受法律嚴密規範，且其配方僅能依醫師處方而醫師自身亦不適用嚴格責任，個人認為零售藥師亦應免適用嚴格責任。

三、不同意見書(Bird 法官)

判決被告藥局勝訴，於此有不同意見。基於本州案例上已建立之嚴格責任原則，零售藥師仍應負有侵權之嚴格責任。本案多數法官之立場卻與此相違，而由已穩當建立之法律原則上撤退。

多數法官對嚴格責任之政策，所採觀點實係狹隘亦且偏頗。Roger Traynor 法

官首先宣示之嚴格責任原則，並未於多數意見提及(註十三)¹³。此造成不正確之結論，亦生成其他不幸之後果。法院多數意見使應得適用於缺陷處方藥之嚴格責任原則，滋生疑問。法院判決過程中，使嚴格責任原則之基礎遭受質疑。處今現代大量生產行銷時代，侵權法須有其調整時，個人不能參與此與潮流逆向之撤退。

本判決多數意見以為零售藥師有其專業地位，而導致矛盾之結論。然專業性實非本案問題之核心。本案之爭點為於零售藥師或藥局向消費者銷售處方藥時，是否為商品販賣或服務提供。而答案實為單純，即零售藥師之行銷處方藥與汽車和其他商品之行銷並無二致，其販賣性質超越附隨之服務。基於上述理由，且因每項適用嚴格責任之政策，皆得應用於零售商之販賣具缺陷處方藥情形，個人認為本案被告藥局應受敗訴判決。

經審視重大商品責任重要判決如 *Escola, Greenman, Vandermark, 與 Sindell v. Abbott Laboratories* (1980) 者，支持嚴格責任原則之政策，可為：(1) 對因具缺陷商品而受損害之人，給與最大補償。(2) 使置缺陷商品於市場者負有責任並承擔成本，故有促使提出較佳設計、製造與測試方法之誘因。(3) 將損害成本分擔至因商品行銷與使用而受益者。

法院多數意見並未考慮上述政策，反認為於不成立對已知危險未為說明時，藥局對處方藥之設計上缺陷不應負責。其所引據者乃為侵權行為新編第二版第 402A 節之說明項 k。多數意見對說明項 k 之詮釋，皆認處方藥具不可避免危險性與社會效用，故其設計上缺陷不應適用嚴格責任(註十四)¹⁴。該項詮釋與法院二十五年來案例之發展，肯定嚴格責任重要性與適用範圍者，其立場適正相反。應特別指出者，其

註十三：按此係指有名案例 *Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno*, 24 Cal.2d 453, 150 P.2d 436 (1944) 法官 Traynor 於協同意見書所表示，如製造者知其商品流通進入市場將不經消費者檢驗而為使用時，對因其缺陷所致人身傷害，有絕對責任之適用。此係因即令於製造者並無過失時，公共政策仍要求對最能有效減少危害生命健康之危險者，應負有責任。

註十四：按美國侵權行為新編第二版 § 402 節說明項 k 之內容，認對「不可避免危險商品」(unavoidable unsafe product) 乃指以當時人類知識，仍不能於預定正常用途上安全使用之商品，其中藥品屬最常見者。例如狂犬病疫苗具不可避免高度危險，然相對於狂犬病感染之嚴重性，仍應准其銷售使用。如其能妥為製造，並附以適當警告說明，則可認不具缺陷或不合理危險性。故此類藥品只要能妥為製造、行銷及說明，製造者即不須對損害結果負嚴格責任。其主要理由為製造者提供大眾顯然有用且符合需求之商品，同時該藥品所具者係明顯合理且已知危險。相關說明，參拙著，藥物責任與消費者保護，頁 172 以下。

與 Sindell 案判決所認知者不符。於該案中提及對藥品使用消費者，因其對有害藥品欠缺保障自己以免於嚴重或永久傷害能力，嚴格責任之政策實有其必要。

查本案當事人雙方與多數法官意見，皆認於購買商品屬交易之原始目的或本質時，則應適用嚴格責任(Carmichael v. Reitz (1971), Magrine v. Krasnica (1967))。僅於交易屬服務而不含商品販賣時(Gagne V. Bertan (1954)中被告從事土壤測量而認不負嚴格責任)，或服務性質屬主要而販賣商品屬服務提供之附隨者時(Siverhart v. Mount Zion Hospital (1971)中醫院提供外科用針於手術過程斷裂，不負嚴格責任)，不得適用嚴格責任。

反之，就多數意見所示，零售藥局因販賣處藥與提供服務，而有混合業務性質者，販賣仍屬其主要性質。此可見於多數意見所提供之數據，購買處方藥之病人中，僅 22%獲得零售藥師之顧問；而藥師每天亦僅花費 1 至 1 小時半於此類服務。是故絕大多數處方藥販賣之交易中，顧客僅由零售藥師處獲得商品而非服務。

由零售藥師對所售處方藥之訂價方式，亦可知販賣性質實屬其主要者。此因其販賣價格係由躉售價成本加上一定利潤率計算，而非依小時數計價(於 Gagne v. Bertran 中土壤測量員認其依小時數收取報酬，故所提供者係服務而非商品)。

原告所稱零售藥師角色與一般五金店職員並無二致，竟被多數法官認屬誇大之詞。然五金店職員亦須對顧客提供如何使用其所售商品之顧問，其所耗費時數較之藥師無有不及。就此而言，應認五金店職員與其顧客之交易本質屬販賣而非服務；如多數法官仍認此有所困難，個人實存疑問。

多數法官竟未探求交易之本質，反稱藥師執業證照須符合教育與職業水準，故應將零售藥師與藥局認屬服務提供之業務。如此係承認零售藥師之專家與專業地位，而賦予其神秘之重要性。惟對藥師專業地位如何將服務提供僅屬次要之處方藥販賣，轉換而為服務為主之業務，多數法官仍未有所解釋。

多數法官對營業與職業法第 4046 節之文字，並未置疑。反皆認為該立法條文之目的，在於零售藥師與藥局應與衛生安全法第 1606 節之血液與血液製劑供應者相同，故皆不應適用嚴格責任。然吾人如將此二法律條文詳為比較，將可知其間差異頗大。當立法者有將某職業團體或活動列為不適用嚴格責任範圍之目的時，其必以方法告知(參 Johnson & Johnson v. Superior Court (1985))。故對血液或血液製劑提供者，健康安全法第 1606 條係採明文規定使不負嚴格責任。反之，由營業與職業法第 1606 節條文之不清且一般敘述性文字，吾人難以理解立法者對藥師業務有相同目的。本案多數法官所認立法者之目的，如無立法條文明訂，不應有所揣測。

多數法官揣測之對象，並不止於立法者之目的。其以最單純型式之揣測，進而

直斷所假定目的之動機。持平而論，其係以自身而非立法者之考慮作為立足點。其所考慮者，乃為如嚴格責任如可適用於藥師，將使拯救人類藥品趨於匱乏並造成價格提升。多數法官亦關切對小規模獨立營業之零售藥師以嚴格責任適用時，將有失公平；此於開立處方醫師或製造者可能不負責任時，更應特別注意。

個人以為缺乏證據顯示營業職業法第 4046 節之立法者，具有與多數法官相同之共識。此外，多數法官之論點亦不足以支持零售藥師得不適用嚴格責任。並無證據顯示嚴格責任之實施將使處方藥供應中斷。由其他行業適用嚴格責任之經驗，吾人可知其所擔心者並無基礎。舉例言之，自 Vandermark 案後，汽車販賣商對所售汽車之缺陷致傷受害者，已適用嚴格責任。雖此類事故多有發生，然吾人仍可見汽車販賣商之營業仍得繼續，亦未見汽車之供應下降。至有關價格上升部分，此種可能性實係長久以來被承認者，且已被接受成為嚴格責任實施之整體原則（參 Escola 案中 Traynor 法官之協同意見書所述：傷害之危險可經由製造者保險，將其分散於大眾並成為營業之成本）。

多數法官強調藥局多屬小規模營業者，然吾人亦不可否認現今處方藥已大量由大規模企業所行銷。許多單一藥局係由零售藥師所經營者，不足支持其得不屬嚴格責任實施行之對象。

綜上所述，零售藥師與藥局皆應因販賣具缺陷處方藥，而有嚴格責任之適用。受害之消費者不應承擔此項損失，被告藥局應受敗訴之判決。

參、我國藥師與藥局責任之適用

早期醫藥係屬同源，惟現已專業分工（註十五）¹⁵。藥師業務內容亦隨時代轉變，因製藥工業化結果，藥品成品多樣化、標準化與單一化結果，藥師已無須調劑製備藥品；另一方面，藥師依處方配方業務，因藥品種類及數量增加，有逐漸加重趨勢。現先進國家臨床藥師制度之發展，其業務內容亦已增至對醫師治療用藥觀察與病人用藥諮詢。故我國醫藥分業後，社區藥師之角色必有待進一步之發揮（註十六）¹⁶。

註十五：參拙著，藥物責任與消費者保護，頁 280 以下；George Savage King, Liability for Negligence of Pharmacist, 12 Vanderbilt Law Rev. 695 (1959), at 695-696; 63 Am. Jur. 2d § 721。

註十六：蕭美玲，藥師如何成為社區的家庭藥師，醫藥新聞，第 2589 期，民 87 年 2 月 2 日。

因藥事法之規定，我國走向醫藥分業已是必然之途。我國消保法亦於民國八十三年施行，而依其第七條規定，不論商品或服務皆有無過失責任之適用。是故就藥師所提供服務立場，已有無過失責任之適用。另依消保法第八條規定，從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者負連帶賠償責任。但其對於損害之防免已相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限(第一項)。前項之企業經營者，改裝、分裝商品或變更服務內容者為前條之企業經營者(第二項)。所稱改裝，指變更、減少或增加商品原設計、生產或製造之內容或包裝(施行細則第八條)。因此二法之實施，對我國藥師與藥局之業務，必有相當之影響。

Murphy 案例之價值在於對藥師與藥局責任有不同見解之提出，吾人於分析我國適用情形時，其立場之比較分析甚具價值。以下爰就我國醫藥分業後藥師與藥局相關責任之處理，分析如下：

一、調劑配方之意義

藥事法對藥師執業有分調劑與配方。對調劑定義，我國相關行政函令如：(1)65.1.23. 衛生署醫字第 88782 號函：「配方係指依據醫師處方調配藥品之行為。調劑為改變藥品原有之劑型或將二種以上之藥品混合交付病患之行為。兩者皆須憑醫師處方為之。但藥師(藥劑生)依國民處方選集及中藥販賣業者依固有處方調劑者不在此限。中藥販賣專業者依據中醫師處方交付藥劑，屬於配方行為。藥房應購買人要求為服用方便，將所賣之單一藥片研磨分包，不屬調劑行為。如為二種以上之藥片磨粉混合後使用，則仍視為調劑。」；(2)81.8.26 衛署藥字 839986 號函：「所謂調劑，係指具調劑權之醫師或藥事業人員受理醫師診治特定病患後所開之處方，經確認處方、調配並核對後將藥品交付該特定病患使用之步驟。所謂藥品之製造，係指原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之過程。...至俗稱「配藥」或「配方」是否與調劑之意義相同，仍應依事實加以認定」。藥事法雖有規定，調劑係屬藥師之專門執業範圍，然對其定義仍未見明確。上述二函令對調劑之解釋即有不同，前者認調劑為依醫師處方而改變藥品原有之劑型或將二種以上之藥品混合並交付之行為，而配方則係單純依醫師處方調配藥品並交付之行為；故調劑與配方之差異在於調劑有藥品物理型態之改變與混合，而配方則無。惟後者函令則對調劑採廣義見解，認其係依據所開之處方，經確認、調配並核對後將藥品交付之行為，故有涵蓋前者函令所稱調劑與配方之意義。本文以為泛指藥師依處方交付藥品之業務時，可以調劑稱之；然於分析其業務型態時，則可依是否須將藥品混合加工(含液態或固態混合)

分為調劑與配方。

二、藥師業務之性質

藥局之藥師執行業務，究屬商品販賣或服務提供，其判斷要旨即在於史密斯氏於國富論所言：「其藥價出售利潤其勞動合理工資，此為其要求自己工資之唯一可能方法」。亦即由經濟面分析，藥師利潤雖形式上與販賣藥品不可分離，然實質上仍屬專業服務之提供；此於處方藥品之須為調劑者尤然(註十七)¹⁷。故其與醫師主要請求報酬得為勞務工資，或五金商品售貨即屬販賣利潤者，有其不同。

Murphy 案判決主文認藥師必須依醫師處方而為配方給藥，係提供醫師服務；其所扮演者與於醫師指示下從事 X 光或血液檢驗技術人員相同，皆屬醫師業務之延伸。另又認藥師依處方配藥仍與醫師提供病人缺陷處方藥品、牙醫師使用不當鑽頭、醫院使用缺陷手術用針不同，而有販賣行為之角色。就此種實質與形式不同之執業特色，吾人以為仍以認定其屬服務為妥，其理由為：(1)如上所述，就經濟實質面而言，藥局之藥師業務較近於服務提供，即其藥價利潤之大部分仍與其專業有關。(2)因現今醫藥分業下社區藥局多注重其與消費者之互動關係，此絕非一般買賣關係所可比擬。

三、藥師業務責任之性質

註十七：我國公、勞保與全民健康保險對藥師調劑皆有藥事服務費項目，以支付調劑費、藥品耗損、包裝、倉儲與管理費用。以過去公保為例，其分普通藥(單位藥價小於 15 元者)與高價藥(單位藥價大於 15 元者)，而以其含稅進價分別加成(普通藥 19%，高價藥 9.5%)。而以全民健康保險為例，其對特約藥局之藥事服務費分一般處方藥與慢性病處方藥，分別給與 30 至 50 元；至高危險性藥品(如放射性藥品、化學腫瘤藥品)之調劑(限於地區醫院級以上者)，可達 110 元。惟此就藥局之經營而言，實不能與醫師之診查費相較(醫院就診人數於合理範圍內者，處方交付特約藥局時，可支付 220 元)。參廖繼洲，前揭研究計畫，頁 8-12。另由藥局收入結構中，成藥與處方藥零售分占 40%、11%，而調劑收入僅占 19%(參前揭計畫，頁 68)，可推知藥局收入仍有大部分來自藥價之利潤。惟因此類業務與化妝品、食品等銷售不同，須依藥事法令經許可始得營業，故應認其與專業服務相關。

於我國區分服務或販賣之意義，實與英美法不同。英美法如 Murphy 案所討論者，其區分藥師業務究屬服務與販賣之目的，乃在應否適用服務責任(過失責任)或商品責任(無過失責任)。於我國因服務責任已於消保法明定屬無過失責任適用範圍，故將其區分之意義已非如英美法之有將服務納入僅適用過失責任之目的。我國經銷商品之責任與服務責任不同者，在於消保法第八條規定商品經銷者僅須對損害之防免盡其注意即可，而改裝、分裝商品者則須負無過失責任。

如前節分析將藥局藥師之執業單純視為服務時，其法律責任之適用較為簡單。否則如將藥師業務區分為服務或商品經銷時，於我國消保法適用上即有其不同。此因依消保法規定如將調劑與配方視為服務，則皆有無過失責任之適用。而如將其視為商品經銷，配方之性質較與消保法第八條第一項規定相近，就藥品所生損害，與設計、生產、製造藥品之企業經營者負連帶賠償責任。但其對於損害之防免已相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限。而調劑之性質則較與消保法第八條第二項規定相近，因其改裝、分裝藥品而負有消保法第七條之企業經營者無過失責任。

四、專業中間人員原則與告知同意原則之適用

就藥物危險之說明責任而言，可就製造者說明與醫療專業人員說明二者分析。一般而言，英美案例法認製造者於處方藥之說明上，有採專業中間人員原則(learned intermediary rule)之必要。此原則使處方藥製造者之說明對象為醫師，並非直接對消費者，而與一般非處方藥之說明對象為消費者不同。僅於疫苗或口服避孕藥，因醫師不能確為個別病人說明或病人可為相當程度參與決定者，有其例外考量必要(註十八)¹⁸。

另醫師對病人用藥之說明，除緊急特殊情況外，醫師為病人實施醫療業務，皆須先告知(inform)病人有關治療之危險及可供選擇之方法，並取得病人之同意(consent)。此立論之根源在於病人有權決定自己身體應接受何種治療方法。就處方藥之使用而言，專業中間人員原則與病人被告知同意之適用，應為一體二面。前者著重於藥物製造者之說明義務，並尊重醫師之專業判斷。後者則著重於醫師之說明義務，並尊重病人之人格與選擇之權利。此二環節如能緊密相扣，使病人獲得用藥之必要資訊，其身體、健康權利始能獲得保障。反之，醫師於未能適當說明用藥

註十八：參拙著，論藥物說明危險，消費者保護研究，第四輯。

危險或未取得病人之同意者，則其醫療行為不得阻卻違法(註十九)。¹⁹。

吾人以為於醫藥分業之趨勢下，藥師不僅有藥事權利之增加，亦應負有相對之義務。是故對處方藥，消費者實有權要求藥師以消費者立場說明用藥之危險。此時因製造者與醫師和藥師說明義務之扣聯，方能確保病人之權利。

五、藥師業務責任之類型

我國法律對藥師執行業務之規定，主見於藥師法第十五條至第二十條規定。該法第十五條依規定藥師業務範圍，而其中藥品販賣與藥品調劑係其主要者(第十五條第一、二款)。其他相關規定如：

第十六條(係藥師受理處方應注意事項):「藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項;如有可疑之點，應詢問原處方醫師確認後方得調劑」。

第十七條(藥師依方調劑之義務):「藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥」。

第十八條(處方調劑次數與保存期限):藥師對於醫師所開處方，只許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日保存三年，含有麻醉或毒劇藥品者保存五年。如有依第十六條、第十七條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。

第十九條(藥品容器包裝應記明事項):藥師於藥劑之容器包裝上應記明左列各項：一、處方上病人姓名，性別及藥品之用法。二、藥局地點、名稱及調劑者姓名。三、調劑年、月、日。

第二十條(親自主持藥局業務):藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑。

吾人為了解藥師業務責任之適用問題，實應先將其類型化區分。而就事故危險來源分析，可歸納為因藥事人員行為之不當者與藥品本身之缺陷者。前者屬單純藥師調劑或配方行為不當之問題，而可以服務責任討論;後者則可能有藥品危險與調劑配方行為不當之競合，而有商品責任與服務責任競合之問題。以下爰先分析藥師業務行為不當之情形，再論如有藥品危險競合時，應如何處理。

註十九：蔡墩銘以為就病人接受醫師之醫療時，醫療行為對病人之人格權或身體權不免有所侵害時，可因醫療目的，為病人健康利益、正當業務行為、或取得病人同意者，而阻卻違法。見蔡墩銘，醫事刑法要論，景泰，民八十四年，頁129以下。

1、藥師業務行為不當

藥師業務行為不當，可分為調劑配方錯誤或醫師處方錯誤二種情形。前者係指藥師應以職業上最高度謹慎、考慮及警惕，防止原屬有益處方用藥被替換成有害藥品。故調劑或配方未正確依據處方所載，致生事故，得認藥師負有過失責任(註二十)²⁰。另如以學名藥替代廠牌藥，即令可能為病人節省成本，藥師可能因有其決定權而負有義務(註二十一)²¹。此因相同主成分之學名藥，其有效性可由於賦形劑等副料不同，而具顯著差異。如法律明文准許醫師於處方上同意以學名藥替代時，藥師仍須以合理注意為病人選擇療效相等(therapeutically equivalent)之學名藥(註二十二)²²。其他如調劑或配方亦應確保不致有劑量錯誤或標示劑量錯誤之情形(註二十三)²³。而對連續性處方，如已過期限，則不能再為調劑或配方(註二十四)²⁴。此類情形較易認定藥師有過失存在，故並無爭議。於我國消保法上，此亦應構成服務之危險，而有第七條無過失責任規定之適用。

註二十：此如 French Drug Co. v. Jones, 367 So.2d 431 (Miss.1978)案中，藥師因名稱近似誤將 Estratab 女性荷爾蒙藥品以 Ethatab 血管循環藥品替代。被法院認具過失。Woodside, Drug Product Liability, at § 13.03[2] 13-14.

註二十一：此參 Johnson v. Richardson-Merrel, 588 F.Supp. 1448 (D.Md.1984); Raynor v. Richardson Merrel, 643 F.Supp. 238, 246 (D.D.C.1986)認如藥局對處方藥之替代，與其責任之認定相關。

註二十二：Ullman v. Grant, 114 Misc.2d 220, 450 N.Y.S.2d 955 (Sup.Ct.1982)案中，藥師依處方正確調劑，給與病人學名藥。法院因法律准許學名藥替代品牌藥，故認藥師對藥品不良反應，不必負責。Woodside, supra, at § 13.03[2] 13-16.

註二十三：Watkins v. Jacobs, 48 Ga.App.38, 171 S.E. 830 (1933). Woodside, supra note, at § 13.03[2] 13-17. 本案藥師將原處方 1%濃度 Gentain Violet 眼滴劑誤為 3%濃度，病人用後致眼受損。法院認藥品買賣應屬賣方注意(caveat vendor)，且因行業特性應要求高度注意，故藥師應負擔保責任。我國藥局業務過失之相關案例，見最高法院五十四年度台上字第三一二十號判決，係西藥房販賣解熱藥，對幼女未加注意，而給與成人劑量，因其副作用致死。

註二十四：Stafford v. Nipp, 502 So.2d 702, 705 (Ala.1987). 本案係認口服避孕藥處方過期者，藥師未經醫師同意仍為調劑，應成立擔保責任。Woodside, supra, at § 13.03[2] 13-20.

另一類型則指如醫師處方有錯誤時，應向醫師確認。如經向醫師確認後，醫師仍認其處方無誤時，可能之爭議如：(1)藥師是否即可為病人調配藥品，對所生事故亦無責任；亦或仍須對病人使用藥品，有觀察義務。(2)藥師是否應向病人說明，或拒絕為其調劑配方。此涉藥師專業與責任之範圍，應如何認定之問題。有採限縮藥師責任說者，認藥師僅須依醫師處方為調劑配方，即無過失(註二十五)²⁵。採擴張藥師責任說者，認藥師有確認處方所載藥品是否無誤之義務(註二十六)²⁶。吾人以為如就消費者保護與醫藥分業之趨勢而言，應採擴張說為宜，對藥師未盡相關義務者，則應認有過失。同上，此亦有消保法服務危險之成立。

註二十五：Eldridge v. Eli Lilly & Co. 485 N.E.2d. 551 (Ill.App.Ct.1985). 本案原告認藥師調劑過量藥品 Davoron 且未向醫師為說明警語，因此過失行為致病人(其妻)服用過量藥品死亡。本案處方內容並無不清之處，問題在於藥師是否須對處方過量檢查並向醫師說明。法院認藥師不須就處方藥品是否過量，向醫師或病人說明，故本案藥師並無過失。其理由為如要求藥師對此情形負責，將迫使其為避免責任，而對每一醫師處方再為臆測(second guessing)。同時就該州(伊利諾州)法律而言，藥師亦無依據可拒絕為超出正常劑量之處方調劑。亦有認藥局不須對數種藥品相互作用所致不良反應有說明義務之案例 Johnson v. Walgreen Co., No. 95-2807 (Fla. Dist. Ct. App.1996)。該案認藥局僅須依處方正確配方。受害人因高血壓、失眠向不同醫師求診，而取得不同處方之藥品。同時因過敏而於藥局經藥師建議亦另購買成藥，終因多種藥品毒性而致死亡。受害人之妻提起訴訟，認藥局未盡向醫師與病人說明義務而負有責任。該案下級法院認藥局僅須確認其所配方藥品係屬無誤，而應由開立處方之醫師對藥品使用之安全負責，上訴法院雖認醫師可能不知其他醫師所開立處方，而此係政策上或可使藥局負責之理由，然於未有立法明文規定前，藥局仍不應對處方藥品未為說明負責。見 Health Law Perspectives, <http://www.mwblegal.com/newsltr/970128/pharmacy.htm>。對上述政策理由，如因科技進步而於藥局電腦管理系統中設有病人藥品紀錄與不良反應通知控制功能時，判決立場是否應予改變，使藥局負有未盡說明責任，則值研究。

註二十六：Riff v. Morgan Pharmacy, 335 Pa. Super. 21, 508 A.2d 1247 (1986), appealed denied, 514 Pa. 648, 524 A.2d 494 (1987). 本案偏頭痛病人使用 Cafegot 栓劑(血管收縮劑)所持處方記載為「頭痛時八小時一劑」，而製造者說明及文獻皆有「每次發作，最大劑量為二劑」之敘述。藥師對此錯誤並未向醫師或病人說明，致病人於三次頭痛發作時，使用量高達每日四至五劑。病人因此下肢血流受阻，致受永久傷害。本案藥師辯稱其業務近於藥品之儲存倉庫，故對醫師處方不須置疑，僅依其內容調劑即可。惟法院則認平衡醫師、藥師二者立場，以就病人權益考量，始為最適。藥師基於其專業，對處方是否有藥品過量仍須注意。

應特別注意者，吾人須認知無過失責任並非絕對責任或結果責任，此如：(1)受害人於無過失責任訴訟，仍須就服務危險，損害，及因果關係等事項舉證；(2)我國現行消保法已准許由被告舉證，其服務已符合當時科技水準，而為抗辯(施行細則第五條、第六條)。對具專業知識之醫療人員，此項舉證較無困難。

2、藥品危險之競合

於調劑配方行為本身並無不當，僅因藥品具有不合理危險，藥師是否須對其所致事故損害負責，此係爭議之核心。而由 Murphy 案之判決內容，可知其中有兼顧消費者與產業利益之兩難問題。如就消費者立場而言，如使藥局負責，可使於製造者責任不明時，消費者得以獲償。然此又須考慮藥局是否有能力承擔此部分責任。Murphy 案判決與協同意見書，係就消費者利益立場而言；而不同意見書，則係就產業利益而言。

對一般商品具有缺陷所致損害，經銷者之責任是否與製造者相同，皆負有無過失責任，外國學說案例有正反立場者。持反對立場者之主要理由為：(1)實難合理要求經銷者對商品缺陷檢查發現，故經銷者如未改變原商品狀態，不能使其負與製造者同等之無過失責任。故可稱之為容器封緘原則(sealed container rule)，而經銷者僅須負過失責任。(2)訴訟上使經銷者與製造者同列被告，因經銷者可為抗辯致所得賠償不符訴訟成本，且因經銷者於賠償之後亦可向製造者求償(於有商品缺陷時)，不如使原告單純直接向製造者求償即可(註二十七)²⁷。反之，持贊成立場者，以 Traynor 法官於 Vandermark v. Ford Motor Co. (1964)案(註二十八)²⁸之意見最具代表：零售商經營使商品分配至大眾，因其屬製造與行銷完整事業體系之部分，故應使其對商品缺陷負無過失責任(見 Greenman v. Yuba Power Products, Inc. 案)。零售商有時為受害原告對此事業體系唯一得求償之對象；有時因對零售適用無過失責任可促使整體事業對商品安全加強之誘因。故使製造者與零售商皆負嚴格責任，對原告可提供最大保障；此對被告亦無不公平，被告等可因賠償而於未來調整其

註二十七：根據一份 ISO 訴訟賠償調報告(ISO Closed Claim Survey, Report 3, at 35 (1977)製造者負擔賠償約 87%，至零售商、分銷商、批發商等所賠償者僅占約 4%。而零售商等因列為被告抗辯所負擔成本為其賠償額之 35%，此使其成本上升，而訴訟求償之實益不大。統一商品責任法採此報告見解。Federal Register, Vol.44 No.212, Oct.31 1979, at 62726.

註二十八：Vandermark v. Ford Motor Co., 61 Cal.2d 256, 391 P.2d 168, 171, 37 Cal.Rptr. 896, 899 (1964).

事業間之關係。

美國統一商品責任法第 105 條對上述二說採折衷見解。該法原則對經銷商採過失責任，即經銷商僅對商品之檢查、運送、儲存盡其合理注意義務即可。至對商品之製造、設計、說明缺陷，而其無法合理發現者，不能使其負無過失責任。此原則之例外情形為：(1)經銷者對商品重要事實另為明示擔保者，有該法明示擔保嚴格責任之適用(Sec. 105(B))；(2)原告因法院管轄不能向製造者求償時；(3)製造者已宣告破產不能清償時；(4)法院判斷原告向製造者不甚可能時(Sec. 105(C))。於上述例外情形，原告仍得依該法無過失責任規定向經銷者求償。吾人於其中可見其對經銷者對商品缺陷所致損害負責之規範，實須考慮消費者與產業利益之平衡。

依我國消保法第八條第一項規定，如認藥局之藥師從事調劑配方，係屬藥品之經銷時，應與藥品設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者連帶負賠償責任；但其對於損害之防免已相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限(第一項)。前項之企業經營者，改裝、分裝商品或變更服務內容者為前條之企業經營者(第二項)(註二十九)²⁹。上述第一項規定使經銷者原則上負過失責任，與上述外國立法可謂一致。而經銷者如有改裝、分裝或變更內容情形，就經銷者創造並增加危險之部分，應負無過失責任較為妥適。另如經銷者有對商品另為增加說明以為促銷，或附加自身商品之標示者，亦應認對此增加部分，負無過失責任。故藥局業務(以配方為例)如未涉改、分裝時，對具有缺陷藥品所致損害，依消保法第八條第一項規定仍僅負過失責任；惟如有改、分裝甚或混合藥品之行為時，應負有無過失責任。而藥局與藥品製造者對消費者，則有連帶債務之成立。

六、藥局與藥師責任之關係

依我國藥事法第十九條規定，藥局係指藥師(或藥劑生)親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所(第一項)。前項藥局得兼營藥品零售業務(第二項)。一般而言，除藥師獨資經營之藥局外，藥師與藥局多有僱用關係之存在。此時藥師於藥局所執行業務，於民法可因契約關係有第二百二十四條債務人與其代理人、使用人責任之適用；依民法侵權行為規定則有第一百八十八條僱用人與其受僱人責任之適用。另依民法第二十八條規定，藥局(如為法人之企業型態者)對其藥師(職員)因執

註二十九：依施行細則第八條規定，所稱改裝，指變更、減少或增加商品原設計、生產或製造之內容或包裝。

行職務所加於他人之損害，與藥師亦有連帶賠償責任之適用(註三十)³⁰。

於 Murphy 案中，原告認即令藥師個人可因提供服務而不適用嚴格責任，其僱用人(經營販賣之組織)仍不得免於嚴格責任。惟法院並不採之，其理由為藥事執業不適用嚴格責任之政策，亦惟有使藥局自身免於嚴格責任，始得貫徹。我國消保法對企業經營者不論係販賣商品或提供服務，皆得適用無過失責任。故藥局不論經營型態為何(自營、連鎖)，皆有消保法無過失責任之適用。

七、處方藥與成藥之差異

處方藥與成藥之分類，係藥事行政之要求(註三十一)³¹。其分類之依據在藥品之安全性，並有消費者使用方便性之考量。依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，其摻入之麻醉劑藥品、毒劇藥品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，即供治療疾病之使用者。因非處方用藥(成藥)之使用可不經醫師處方，而為廣泛大眾所取得，故美國食品藥物及化妝品法規定，處方藥改列非處方用藥申請，另有特別標準(註三十二)³²：(1)有關其安全性：須於適當使用之指示及不安全使用之警語下，使不良反應、明顯副作用發生率降低；且於得為廣泛取得之情形下，亦不致因濫用而生損害。(2)有關其有效性：須於適當使用指示及不安全使用警語之情形下，得合理預期該藥品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。即故成藥之歸類標準，須以利益對危險比較方式，對藥品安全性及有效性作綜合評估。

註三十：王澤鑑教授認民法第一百八十八條僱佣人侵權責任，係屬衡平責任之類型；而民法第二百二十四條係契約上擔保責任，前者僱佣人得舉證並無選任監督上過失而免責，反之，契約上債務人則不得為此項主張。而民法第二十八條因係法人對其機關行為負責，法人(藥局企業)亦不得主張其對於機關之選任監督無過失而不負責任。參氏著，僱用人無過失侵權責任的建立，民法學說與判例研究(一)，頁10以下。

註三十一：參拙著，藥物責任與消費者保護，頁97以下。

註三十二：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.

處方藥亦可改列為非處方用藥(註三十三)³³，其標準有三：(1)毒性：指安全邊際值(safety margin,即前述治療指數值)低之藥品。(2)其他可能有害作用：除上述毒性標準，其他可能有害作用，亦納入改列依據。(3)使用方法或必須併同使用方法：此標準之意旨乃在以最廣泛之考量範圍，作為審核之依據。而如口服避孕藥之是否列可列為非處方用藥，除毒性之考量外，亦應考慮社會政策。慢性病非處方用藥亦因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，故有其社會之需求。

如藥局業務係為販賣成藥時，吾人仍得視其為服務而與一般販賣商品有別，其理由為：(1)藥局收入主要為成藥(40%)、調劑(19%)、處方藥(11%)之提供。此皆屬須經藥事法令許可之藥局業務範圍。故其雖形式上以藥價利潤表現，仍可視為其專業服務，而與食品、化妝品等銷售不同。(2)即令成藥本身較為安全者，仍有可能相互作用發生，藥師仍應為適當諮詢(註三十四)³⁴。

故成藥與處方藥，僅係藥事法令基於藥品性質、醫師負擔與民眾需求之分類標準。成藥雖不須醫師處方而可由病人自行購用，惟因藥師服務須有專業與藥局經營須經許可，藥局藥師實應擔負此項病人用藥安全之義務。醫藥分業之要旨仍在於消費者保護，藥師於爭取處方藥調劑、替代、諮詢之專業權利時，亦應對非處方藥之提供對等之服務水準。

Murphy 案中引 Gagne 與 Carcichaël 二判決內容，認藥師調劑係當事人雙方接受「依他人指示而銷售服務者，如無過失或故意之不法行為，應不負責任」，其所論者為對藥師之服務應否適用無過失責任。我國則因服務已納入適用消保法第七條之無過失責任規定，已無討論必要。消費者對藥局成藥之提供，如認其服務有過失

註三十三：就廠商立場而言，同樣藥品成分，列為處方用藥與非處方用藥有行銷面市場區隔之意義。於健保給付管制漸為嚴格之各國，此申請改列現有處方用藥為非處方用藥之趨勢，已為潮流。Whitney, Product Liability Issues for the Expanding OTC Drug Category, 38 F.D.C.L.J. 321 (1983), at 7.

註三十四：病人服用之藥物如制胃酸劑、止痛劑、瀉藥等，可能屬於成藥而不須醫師之處方或指示即可取得者，此類藥物亦有可能與處方之用藥發生交互作用。然由於病人之未告知或醫師之未注意，對於成藥與處方用藥之交互作用，時有發生。且不同成藥之間，亦有可能發生藥物相互作用。例如 diphenhydramine 可能置於感冒藥物中亦可能置於鎮靜藥物中，而為須服用鎮靜藥物之感冒病人所同時服用。由於病人可不經處方而取得此類藥物，其危險防止之方法如：(1)如加強醫師於診斷時對病人服藥狀況之查詢；(2)鼓勵病人不論處方藥及成藥皆至同一家藥局購買；(3)藥師對成藥之可能發生危險者亦應主動說明。

或危險者，自可依民法與消保規定請求賠償。

於成藥本身具有缺陷所致損害時，仍須參考上述處方藥調劑配方與藥品危險競合而為處理(註三十五)³⁵。故藥局業務販賣成藥未涉改、分裝時，對具有缺陷藥品所致損害，依消保法第八條第一項規定仍僅負過失責任；惟如有改、分裝之行為時，應負有無過失責任。此時藥局與藥品製造者對消費者，亦有連帶債務之成立。

肆、結論

醫藥分業誠屬先進國家之政策，且就消費者之安全、知、選擇權利之增進，皆有其正面意義。而於事故發生時，吾人亦應有明確責任之歸屬，使受害者求償有所據。所謂定分而止爭，即此所指。

藥師與藥局對醫藥分業之來臨，應視為不僅是權利與利益之增加，更應有消費者保護意思之加強。據一項調查研究顯示，藥局多未經醫師處方即為販賣處方藥品，係我國藥局營運管理之缺失，亦是醫師對醫藥分業政策抗爭之有力理由(註三十六)³⁶。衛生署近日已有發布藥局不得未有處方而擅自販賣處方藥者，對此有法律依據事項，所缺者僅是執行面之貫徹而已。

我國因應醫藥分業之趨勢，相關業務之執行如處方替代藥之選擇、病人用藥之諮詢，皆屬藥師與藥局能力與責任之考驗(註三十七)³⁷。各種經營升級之策略，如藥局之企業化經營與藥師再進修教育，已勢在必行。

註三十五：依施行細則第八條規定，所稱改裝，指變更、減少或增加商品原設計、生產或製造之內容或包裝。

註三十六：我國過去藥品販賣管理之問題，不論經營型態為藥師自營、藥劑生自營、藥師管理或藥劑生管理者，過九成藥局皆有未經處方販賣抗生素者；參洪永泰，鄭美貴，社區藥局處方調劑能力與服務品質之再評估，衛生署七十六年科技專案。

註三十七：據調查顯示，藥局藥師交付藥劑時，每位病人所得之服務時間，平均 60-120 秒。主要諮詢內容為藥品作用與用途、貯存方法特殊指示及劑型、劑量與服用方法、服用應注意事項；而對如何避免一般常見之不良反應、藥品食物相互作用、連續處方再調劑須知、忘記服藥之補救處置等重要事項，則多僅於詢問時才予回答。由此可見未來我國藥事服務仍有待加強。見廖繼洲，前揭研究計畫，頁 67 以下。

Murphy 案判決啟示之重要者，即判決仍應就消費者與產業利益而為衡平考量。而法律責任對產業經營影響之分析，實有其必要。此如依研究顯示，美國疫苗產業於 1980 年代因嚴格責任之實施，不僅疫苗價格大幅上升，製造者亦相繼退出產業，致疫苗供應有中斷之虞。於有名判決 *Brown v. Superior Court*(1988)案中(註三十八)³⁸，法院即以此為例，認處方藥不應適用嚴格責任。藥品與其他產業之性質或有不同，實須深思。此就藥品供應與人民健康必需性之相關性而言，其受害救濟如採司法訴訟途徑，仍屬緩不濟急。對藥品不可預期危險所致損害，於社會安全體系中，建立如美國或日本之疫苗或一般醫藥品之救濟制度者，實有重大意義(註三十九)³⁹。而藥局業務如能以保險分散經營風險，亦是未來之必要者。

註三十八：*Brown v. Superior Court*, 41 Cal.3d 1049, 245 Cal.Rptr. 412, 751 P.2d 470 (1988)。本案係懷孕婦女服用 DES 安胎藥，致所生女兒罹患生殖系統癌症。法官 Mosk 於其中引侵權行為法新編第二版第 402A 節之說明項 k 條文，認處方藥設計與說明，並無嚴格責任之適用。有關案例說明，參拙著，藥物責任與消費者保護，頁 174 以下。

註三十九：參拙著，論藥物消費者之燈塔—我國藥物受害人救濟制度之法律與經濟分析，經社法制論叢，第二十一期，民八十七年元月。