

內容者，處罰鍰⁴¹⁰。

(五)違反第60條第1項、第66條、第70條、第71條、第73條者，處罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按連續處罰⁴¹¹。

第二節 醫師就藥品不良反應之民事責任

醫師在醫療過程中，有義務為病人運用快而有效的治療。在藥物治療，必須使藥品之有效性達最理想的狀態，並盡量減少其危害性。

藥物治療中，根據提供治療方與病人間的行為，可以分為下列三個階段：第一階段，由病人之找尋醫療開始，到取得處方箋及或使用藥品結束。其中包括向醫師說明病情、醫生的探尋、檢查及開藥等行為。醫師具有看病史、診斷、治療選擇及說明的義務。第二階段，服藥過程：包括病人取得處方藥。醫師有義務觀看病人及在使用過程中的病況，以及執行治療之控制。在此階段尚無損害發生，但有預防損害的注意義務。第三階段，發生藥品損害。在此階段醫生有瞭解及處理損害之義務。若無法治療，則須防止損害加劇⁴¹²。在上述各階段可能發生之醫療問題如下。

⁴¹⁰ 醫療法第103條第1項第1款：「有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：一、違反……第六十三條第一項、……第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。」

⁴¹¹ 醫療法第102條第1款：「有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。」

⁴¹² Koyuncu, Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient, Verschulden und Mitverschulden bei der Haftung für Arzneimittelschäden, Springer, 2004, S. 97 ff.

表10 藥物治療可能發生之醫療缺陷問題⁴¹³

藥物治療中醫師之義務	可能發生之醫療上的缺陷
第一階段 診斷治療過程	
❖ 病 歷 ❖ 診 斷 ❖ 治療建議 ❖ 決定治療方式 ❖ 藥品選擇 ❖ 治療計畫 ❖ 治療的告知及治療的執行（如注射） • 告 知	❖ 病歷缺陷 ❖ 診斷缺陷 ❖ 下錯藥 ❖ 使用藥品有缺陷：劑量、期間、使用方法 ❖ 無醫療 ❖ 形式的配方缺陷：交付（傳染）及建議缺陷 • 告知缺陷
第二階段 服藥過程	
❖ 控制及觀察病程 • 後續的關注	❖ 欠缺控制及觀察病程 ❖ 欠缺後續的關注 • 診斷缺陷
第三階段 損害發生後	
❖ 藥品缺陷造成損害之瞭解及處理 • 損害加深之避免	❖ 對於藥品缺陷造成損害之診斷及處理的缺陷 • 控制及事後關注的缺陷

根據上述可能發生之醫療上的缺陷，可歸納為下列五個類型：1. 不予治療；2. 診斷缺陷或疏於為檢查；3. 治療建議或治療方式之缺陷；4. 醫療紀錄缺陷；5. 告知缺陷。在各個醫療缺陷涉及之法律效果未必相同，惟目前除德國於民法中有詳細規範外，多數國家均無特別針對醫療契約之規範，因此只能適用民法之一般規定。

醫師就醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫師因執行業務致生損害於病人者，病人得依醫療契約或侵權行為請求損害賠償。在

⁴¹³ 同前註。

英美法，關於醫療事故，通常係以侵權行為法處理，而非以醫療契約處理。蓋英美法認為，醫師對於病人之醫療效果不具有擔保責任，且適用契約法，可能擴大醫師的責任，與醫病關係的本質不符。反之，在歐陸法，以醫療契約處理醫病關係，基於契約上各種從給付義務與附隨義務之發生，加重醫師的責任⁴¹⁴。以下分別就美國、德國及我國法制探討之。

壹、美國法制

一、醫師之醫療責任

醫療責任事故（medical malpractice）可能涉及契約上責任（contract law）或侵權行為責任（tort law），惟美國實務多數以侵權行為理論來分析處理⁴¹⁵。在Woolley v. Henderson案⁴¹⁶，緬因州最高法院認為雖然醫病關係是基於醫療人員與病人間雙方合意而來，但基於醫病關係所生之注意義務（a duty of due care）並非源自契約，而是自過失理論（negligence）所生⁴¹⁷。緬因州最高法院進一步指出基於以下理由宜以侵權行為理論分析損害責任：（一）首先於醫師與病人不具契約關係之情形，醫師對病人確實具有注意義務，於此狀況適用契約理論是不適當的。（二）於判斷醫師行為是否適當時，可依據較熟稔之侵權行為原則作成正確的決定，無庸去適用專業人員行為（malpractice actions）之特定規定，例如證明、損害、時效等規範。（三）承認以默示契約作為獨立的訴因將與專業人員行為（malpractice actions）的現代觀點即單一的責任基礎相違，而該基礎係源自專業的注意標準（professional standard of care）⁴¹⁸。於2001年之Johnson v. Carleton案，緬因州最高法院再次承認於專業人員行

⁴¹⁴ 同前註。

⁴¹⁵ Corpus Juris Secundum, § 145. Medical malpractice.

⁴¹⁶ Woolley v. Henderson, 418 A.2d 1123, 1134-35 (Me. 1980).

⁴¹⁷ *Id.* at 1134.

⁴¹⁸ *Id.* at 1135.

為之損害賠償案件中宜以侵權行為理論分析損害責任⁴¹⁹。相同的於 *Conner v. Hodges*案⁴²⁰愛德華州最高法院亦認為，原告主張醫師進行輸卵管結紮手術時未能提供適當的健康照護，訴訟的依據係基於過失理論（negligence），因此病人不得同時主張以違反契約義務作為訴因。但於特定情形，醫療方與病人有就特定之療效或治療結果有明示之具體約定，病人仍可就醫療行為所生之損害請求醫師負契約上損害賠償之責⁴²¹。自前述可知依據美國實務見解，因病人因醫療行為所生之損害賠償請求權主要係以侵權行為為主，於病人與實施醫療之人有就療效或治療結果有特殊明確之約定時，病人例外得基於契約義務請求損害賠償。

由於侵權行為法彙編第二版第402A條之文義僅以商品之缺陷為歸責事由，傳統上在非買賣之場合如服務之提供，無過失，即無責任，是以提供醫療服務之醫師僅就過失責任負責⁴²²，相同的醫師使用之醫療器材具有缺陷致生病人受有損害，美國實務亦認為醫師無須就病人所受之損害負嚴格責任⁴²³，理由是：醫師提供的是醫療服務，醫師的專業在於診斷、處理及治療疾病而非研發作為治療用之儀器，在醫師的醫療服務中這些器材是不可或缺的附屬物，但絕非醫療服務的焦點，是以醫師提供的是醫療服務而非販售醫療器材，從而醫師於此情形亦僅就醫療服務之過失負責。

二、專業中間人責任

依據美國侵權行為法彙編第三版第2條規定，所謂商品具有缺陷係指商品於銷售時具有製造缺陷、設計缺陷或警告標示上之缺陷，是以商

⁴¹⁹ *Johnson v. Carleton*, 765 A.2d 571 (Me. 2001). 該案事實涉及法律專業人員之過失（legal malpractice），而非醫療過失行為。

⁴²⁰ *Conner v. Hodges*, 333 P.3d 130 (Idaho 2014).

⁴²¹ *Bollino v. Hitzig*, 2001 WL 1729706 (N.Y. Sup.).

⁴²² 陳聰富（2001），〈消保法有關服務責任之規定在實務上之適用與評析〉，《臺大法學論叢》，30卷1期，頁91。

⁴²³ *Cafazzo v. Central Medical Health Servs., Inc.*, 430 Pa. Super 480, 635 A.2d 151, 154 (1993).

品製造人就商品於銷售或散布時有警告與標示之義務。於處方藥作為商品之情形，由於處方藥之作用與效果複雜，須由醫藥專家評估療效與潛在危險，由該專家（多數情形為醫師）作成是否開立該處方藥之決定，因為涉及第三人即醫師之介入，美國判例發展出「專業中間人原則」（learned intermediary doctrine）就須經醫師處方之藥品或醫療器材，只要該產品之製造者向醫師提出適當之說明，製造者即以盡其商品指示說明義務，無須直接向使用藥品或醫療器材之人提出說明，是以在處方藥之情形，藥品或醫療器材之製造人僅須向專業中間人為警告標示，該產品即無警告標示之缺陷⁴²⁴。

主張應適用專業中間人原則之理由在於⁴²⁵：1. 是否開立處方藥品或醫療器材之權限專屬於醫師，倘由此類產品之製造人進行警告標示之說明，將干擾醫師關於病人健康之判斷，可能損害醫師與病人間之醫病關係，基於維持良好的醫病關係之立場，應有專業中間人原則之適用。2. 於決定是否開立處方藥物時醫師立於最佳的地位，醫師最為知悉個別病人之需求。此外於治療的過程中，病人多半處於被動之地位，盲目的依循醫師提出之決定，在此種父權式的醫病關係下，更加支持專業中間人原則之適用。3. 專業中間人之支持者認為多數的病人於治療過程中不具相關的之知識，相反的醫師始具有專業的醫藥知識，在欠缺醫師的協助下，大部分的病人將無法理解警告標示，將使藥品及醫療器材之製造人於進行警告標示時面臨更多問題。4. 藥品製造商幾乎不可能直接向病人進行說明，只能透過功效較低的標示說明，此外製造人刊登之廣告也不能代替醫師的說明，因為難以確保所有的病人都能知悉該廣告的存在，是以仍有適用專業中間人原則之必要。

承前所述，於適用專業中間人原則之情況下，藥品或醫療器材之製造人僅須向醫師為相關風險療效之說明，該商品已具適當之警告標示，

⁴²⁴ 關於專業中間人之案例介紹請參閱第三章之相關說明。

⁴²⁵ Ashley Porter, *Old Habits Die Hard: Reforming the Learned Intermediary Doctrine in the Era of Direct-to-Consumer Advertising*, 43 McGeorge L. Rev. 433, 439 (2012).

消費者如就該商品受有損害則須證明：1. 製造商未充分告知醫師關於產品之風險。2. 前述的事實造成（亦是最接近損害的原因）消費者之損害，始能向商品製造人請求損害賠償。消費者若無法成功證明前述要件，則僅能以醫師未能確切的警告藥物存有特定之風險而請求損害賠償⁴²⁶。因此，商品之製造人已向醫師告知處方藥品或醫療器材之相關風險者，醫師便有說明之義務⁴²⁷，如醫師未盡說明及警告義務，致病人因此受有損害，醫師即須負損害賠償之責。

關於專業中間人責任，詳請參本書第三章之說明。

三、仿單外使用

（一）仿單外使用之意義

仿單外使用（off-label use）⁴²⁸，係指在未經食品藥物管理局核准之條件與情形下使用處方藥或醫藥產品。依據美國食品、藥品及化妝品法（Food, Drug and Cosmetic Act，下稱FDCA），新藥上市須經過嚴格的核准程序，於該程序藥品製造商須說明藥物預期的用途、該藥品所帶來的利益將超過其伴隨之風險⁴²⁹，此項程序係由美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration，下稱FDA）負責審核，於該程序中藥品製造商必須提供所有臨床研究之正面與負面的資料供FDA檢閱，而FDA核准之事項包含該藥品之適應症，劑量，注意事項，警告和禁忌症⁴³⁰。經FDA核准之藥物於其仿單記載之藥品資訊包含FDA核准之治療醫療狀況，當藥物之使用異於FDA核准之用途，即屬仿單外使用，可分

⁴²⁶ *Id.* at 438.

⁴²⁷ *Brooks v. Medtronic, Inc.*, 750 F.2d 1227, 1232 (4th Cir. 1984).

⁴²⁸ 「off-label use」一詞國內翻譯不一，有稱為「標示外使用」，參見宋家梧（2007），《藥品標示外使用之定性與損害研究》，清華大學科技法律研究所碩士論文；亦有稱為「處方藥標示外使用」，參見吳淑莉（2012），〈論處方藥標示外使用之民事侵權責任〉，《東吳法律學報》，23卷4期，頁128。

⁴²⁹ 21 U.S.C. § 355.

⁴³⁰ 21 CFR § 314.50.

為將藥物使用於不同的疾病或身體病況（medical condition）、不同的遞送路徑（different route），或是不同的劑量皆屬仿單外使用⁴³¹。例如，某一種化療藥物經FDA核准用於治療特定的癌症，將該藥物用於治療另一種類的癌症即為仿單外使用。仿單外使用亦稱為未經核准的使用藥物（“non-approved” or “unapproved” use of a drug），此種新型態的使用並非罕見，通常有一定之醫學證據作為基礎。但藥品之製造人未將此種使用記載於FDA要求之核准事項中⁴³²。

（二）仿單外使用之容許性

美國FDCA並未禁止藥品及醫療器材之仿單外使用，美國聯邦最高法院於Buckman案⁴³³亦認為仿單外使用藥品或醫療器材係合法之行爲，藥品及醫療器材之製造商與開立處方之醫師就仿單外使用之行爲未違反任何法規。該案背景為複數原告因殖入被告所製造之骨科用接骨螺釘（orthopedic bone screws）於其脊柱之椎根（pedicles of spines）而受有損害，遂主張被告公司之顧問於FDA進行該醫療產品之上市審查時有不實陳述，該不實陳述就原告所受之損害扮演重要之角色。該判決認為就FDA於管制藥物而不去直接干擾醫療實施（practice of medicine）之任務領域中，仿單外使用是可接受與必然的結果⁴³⁴，該判決並引用FDCA第396條之規定，認為解釋FDCA之文義時，於合法之醫病關係下，不應限制或干擾醫藥專業人員（health care practitioner）開立任何合法上市之醫療儀器予病人⁴³⁵。

學者James M. Beck、Elizabeth D. Azari則認為FDA並無干涉醫療實施之權限，基於醫師之專業判斷，醫師得依據其對病人有最佳療效之確

⁴³¹ Understanding Investigational Drugs and Off Label Use of Approved Drugs Off-Label Use of Approved Drugs, <http://www.fda.gov/ForPatients/Other/OffLabel/default.htm> (last visited: 2015.9.2).

⁴³² *Id.*

⁴³³ Buckman Co. v. Plaintiffs Legal Comm., 531 U.S. 341 (2001).

⁴³⁴ *Id.* at 350.

⁴³⁵ 21 U.S.C. § 396.

信，使用任何合法上市之藥品或器材⁴³⁶。James M. Beck、Elizabeth D. Azari亦指出美國部分實務已承認仿單外使用之重要性⁴³⁷，部分州之州法亦認同仿單外使用⁴³⁸。FDA於1982年4月在Drug Bulletin（官方公布

⁴³⁶ FDA, *Off-Label Use, and Informed Consent: Debunking Myths and Misconceptions*, 53 Food & Drug L.J. 71, 76-77 (1998).

⁴³⁷ 例如Rhone-Poulenc Rorer Pharm., Inc. v. Marion Merrell Dow, Inc., 93 F.3d 511, 514 n.33 (8th Cir. 1996); Bristol-Myers Squibb Co. v. Shalala, 91 F.3d 1493, 1496 (D.C. Cir. 1996); Ortho Pharm. Corp. v. Cosprophar, Inc., 32 F.3d 690, 692 (2d Cir. 1994); Weaver v. Reagen, 886 F.2d 194, 198 (8th Cir. 1989); United States v. An Article of Device ... Diapulse, 768 F.2d 826, 832 (7th Cir. 1985); Schlessing v. United States, 239 F.2d 885, 886 (9th Cir. 1956); Washington Legal Found., 880 F. Supp. at 28 n.1; United States v. Evers, 453 F. Supp. 1141, 1149-50 (M.D. Ala. 1978), aff'd, 643 F.2d 1043, 1052-53 (5th Cir. 1981); FTC v. Simeon Management Corp., 391 F. Supp. 697, 706 (N.D. Cal. 1975), aff'd, 532 F.2d 708 (9th Cir. 1976); Upjohn Co. v. MacMurdo, 562 So.2d 680, 683 (Fla. 1990); Jones v. Petland Orlando Store, 622 So.2d 1114, 1115 (Fla. Dist. Ct. App. 1993); Haynes v. Baton Rouge Gen. Hosp., 298 So.2d 149, 153 (La. Ct. App. 1974), writ denied, 302 So.2d 33 (La. 1974); Peter Hutt, Regulation of the Practice of Medicine Under the Pure Food & Drug Laws, 33 ASS'N FOOD & DRUG OFFICIALS Q. BULL. 7-11 (1969).

⁴³⁸ 例如ALA. CODE §§ 27-1-10.1 (a), (c) (Supp. 1997) (Alabama); CAL. INS. CODE § 10123.195(a) (West Supp. 1997) (California); CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 1367.21 (a) (West Supp. 1997) (California); CONN. GEN. STAT. §§ 38a-492b(a), 38a-518b(a) (1995) (Connecticut); FLA. STAT. ANN. § 627.4239 (West 1996) (Florida); GA. CODE ANN. § 33-53-2 (Michie 1993 & Supp. 1997) (Georgia); 1992 ILL. LAWS 980 §§ 1-2 (1992, uncodified) (available on LEXIS, 1992 Ill. ALS 980) (Illinois); 5 ILL. COMP. STAT. § 375/6.4 (West 1993 & Supp. 1997) (Illinois); 215 ILL. COMP. STAT. §§ 5/370r, 125/4-6.3 (West 1993 & Supp. 1997) (Illinois); IND. CODE ANN. § 27-8-20-7 (Burns 1993 & Supp. 1997) (Indiana); LA. REV. STAT. ANN. § 22:215.18 (West) (Louisiana); MD. CODE ANN., INS., § 15-804 (1997) (Maryland); MASS. GEN. LAWS ANN. ch. 175 §§ 47K-L, 47O-P; ch. 176A §§ 8N, 8Q; ch. 176G § 4G (West Supp. 1996) (Massachusetts); MICH. COMP. LAWS ANN. §§ 500.3406e, 500.3616a (West 1996) (Michigan); N.C. GEN. STAT. §§ 58-67-78, 58-51-59 (Supp. 1996) (North Carolina); N.D. CENT. CODE § 26.1-36-06.1 (1997) (North Dakota); OHIO REV. CODE ANN. § 1751.66 (Banks-Baldwin 1997) (Ohio); OKLA. STAT. ANN. tit. 63 §§ 1-2604, 1-2605 (West 1996) (Oklahoma); R.I. GEN. LAWS §§ 27-55-2, 27-55-3 (1996) (Rhode Island); S.C. CODE ANN. § 38-71-275 (Law. Co-op. 1996) (South Carolina); TENN. CODE ANN. § 56-7-2352

欄)⁴³⁹亦說明：「只要藥物產品經核准上市，醫師即得開立該藥物，縱然經核准之仿單未包含該種使用、治療方法或是病人（patient populations）」。FDA亦揭釋：「未經核准或更精確的說法係指仿單外的使用在部分情況下是適當與合理的，事實上也可能係反應了醫療期刊大量報導之藥物治療方法……，已上市之藥品的合法新用途之發現通常係經由偶然的觀察與治療的創新而來……」⁴⁴⁰。

自前述之美國醫事法規、實務見解及FDA之解釋可知為避免限制或干擾醫師之醫療行為，仿單外使用乃合法之行為，醫師基於其專業之醫療判斷得為病人最佳之利益，就FDA核准之仿單外之情形開立藥品或醫療器材。

（三）仿單外使用之管制：對藥商

然而為避免藥商在藥品行銷時之不當手段影響醫師之用藥判斷，例如提供不正確仿單外使用之醫療資訊或仿單外使用給予不正當利益，美國對仿單外使用設有管制規範或措施。有對藥商；亦有對醫師者。在對藥商部分，主要為：1. 仿單外使用資訊交流之管制。2. 商品責任（特別是疏於警告）之管制。3. 費用請求之管制——不正請求法與醫療援助計畫之限制⁴⁴¹。茲分述之。

1. 仿單外使用資訊交流之管制

為確保仿單的內容未有錯誤或誤導之情形，FDCA規定未有適當的仿單資訊便將藥物引進市場構成不實標示（misbranding）之刑事責

(1997) (Tennessee); UTAH CODE ANN. § 26-18-105(7) (Supp. 1997) (Utah); VA. CODE ANN. § 38.2-3407.5 (Michie 1997) (Virginia).

⁴³⁹ 12 FDA Drug Bulletin 4-5 (1982) (cited in 59 Fed. Reg. 59, 820, 59, 821 (Nov. 18, 1994)).

⁴⁴⁰ *Id.*

⁴⁴¹ 詳參廖建瑜（2011），〈藥品OFF-LABEL USE之管制（上）〉，《法學新論》，32期，頁45以下。