

【醫療民事法】

H1N1疫苗接種 損害民事賠償請求案： 疫苗製造廠商對受接種者 之民事損害賠償責任

The Damages Claims of H1N1 Vaccination Case:
The Liability and Damages of Vaccine Manufacturer

邱玫惠 Wen-Hui Chiu *



摘要

本件原告主張疫苗廠商所生產之H1N1疫苗有瑕疵，致其兒子於施打系爭疫苗後發生死亡之結果，本文就各審之判決理由中，針對疫苗製造廠商，原告可能主張之損害賠償請求權、舉證責任分配原則進行評析，又因為系爭疫苗之產製背景是2009年H1N1新型流感之大流行期間，與自2021年開始之COVID-19疫情侵襲有類似之處，本文同時藉整理此判決之事實以辨明2009年

*東吳大學法律系教授 (Professor, School of Law, Soochow University)、
台灣醫事法學會理事長 (Chairman, Taiwan Society of Health Law)

關鍵詞：因果關係 (causation)、疫苗瑕疵 (defect in quality)、疫苗製造
公司 (vaccine manufacturer)、傳染病防治法 (Communicable
Disease Control Act)、損害賠償 (injury compensation)

DOI : 10.53106/241553062022020064005

國光H1N1疫苗藥品許可證之合法性，此外，亦一併對藥事管理制度與本件損害賠償請求間之關聯，加以評析。

In present case plaintiffs claimed that the vaccines produced by defendant were defected, then caused their son's death after vaccination. Here will base on the reasons of judgments to analyze the probable claim rights of plaintiffs and the distribution of the burden of proof. Besides, such vaccines was produced in the period of H1N1 pandemic in 2009. This condition is similar to COVID-19 pandemic outbreak from 2021. So here not only defines the legitimacy of drug permit license of AdimFlu-S (H1N1 vaccine), but commits the relation between pharmacy administration system and damage claims in present case.

本件之審級歷程表

裁判日期	民事判決字號	結果
2016年6月3日	臺灣臺中地方法院100年度醫字第32號民事判決	原告（民眾）之訴駁回
2019年9月10日	臺灣高等法院臺中分院105年度醫上字第7號民事判決	上訴及追加之訴均駁回
2021年5月20日	最高法院109年度台上字第2747號民事判決	上訴駁回

壹、案件事實

容本文僅載與筆者評析相關之事實，又為能分列爭點並於各審級之間互相對應，本文加註各子標題，同時將法院各判決文內容之順序加以調整。

一、原告主張

原告（下稱甲）之子（下稱A）於2009年11月19日在學校接受由疫苗製造公司（下稱乙公司）所製造及供應之系爭疫苗注射。於同年月20日發現身上有紅疹後，陸續至小兒科、皮膚科、綜合醫院、醫學中心等多家醫院就診，同年12月21日上午7時45分因敗血症而不治死亡。甲主張系爭疫苗有瑕疵，致A施打系爭疫苗後，誘發免疫系統過度活化，而產生細胞激素風暴，導致噬血症候群，因而發生死亡之結果。甲之各主張要點如下：

（一）死亡與施打疫苗間之因果關係

A係施打系爭疫苗後，因疫苗抗原引發免疫毒殺細胞活化，引發體內細胞激素風暴，最終導致噬血症候群引發多重器官衰竭併全身瀰漫性血液凝固不全而死亡，A死亡之結果與施打系爭疫苗間，確實具有相當因果關係。

（二）藥品臨床試驗

B身為乙公司之法定代理人，對於系爭疫苗之製造及上市過程之管理監督有疏失，致乙公司生產之系爭疫苗具有瑕疵，終致A死亡之結果，而有民法第184條第1項前段之侵權行為。乙公司未依藥品優良臨床試驗規範及藥品優良臨床試驗準則（參該準則第122條規定，自2005年1月6日應優先適用該準則）申請藥品臨床試驗。

（三）藥品許可證

依照藥事法第39條第1項、第42條第1項、第74條第1項規定，於製造前應先向中央衛生主管機關申請查驗登記乙公司經核准發給藥品許可證後，始得製造及販賣之程序。乙公司所製造之系爭疫苗，屬於疫苗類藥品，其製造及上市過程應循前述