

國立臺灣大學法律學院法律學系

碩士論文

Department of Law

College of Law

National Taiwan University

Master Thesis

藥師調劑之注意義務與民事責任

The Duty and Civil Liability of Pharmacist



指導教授：劉宗榮博士；陳聰富博士

Advisor: Tsung-Jung Liu, Ph.D. ; Tsung-Fu Chen, J.S.D.

中華民國 100 年 1 月

January , 2011

## 謝辭

終於提筆寫下謝辭兩個字，代表這一年多來每天早出晚歸寫論文生活的結束，本以為這時候應該開心雀躍地拋開一切大肆玩樂，但此時我的心中，卻是滿滿的感動與感謝。

或許是自己太過天真，開始動筆之後才發現完成一篇論文不是這麼簡單的一件事，雖然早在碩一時決定論文方向，但開始查閱文獻資料後，發現很難有所突破，最後只能毅然決然重新開始。而在確定以藥師責任為研究主軸後，一開始面臨了國內文獻不足及醫藥專業知識缺乏的困難，而對英美法體系的陌生也使論文進度除了緩慢更時而停擺；在寫作漸漸步上軌道後，發現研究範圍過大，為了避免失焦只好限縮研究範圍，也造成整體架構的大改變。一年多以來，每日的心情隨著論文進展順遂與否而起伏，細心呵護下看著他逐漸成長、茁壯，雖然一定還有許多的缺失與不足，但看到論文完成就像看自己的小孩長大成人般，感動不已。

而促使這篇論文完成的靈魂人物，是我的兩位敬愛的指導老師，劉宗榮老師與陳聰富老師！從大學時修習劉宗榮老師的保險法與海商法，就被劉老師溫和、敦厚而談話中充滿智慧的學者風範所深深吸引，更因劉老師生動的教學開啟了我對保險法的興趣，並且在碩一時即有幸拜入老師門下；在論文寫作過程中，時有無法解決之困難，而劉老師總是能以豐富的指導經驗指引我方向，並且給我信心與勇氣，讓我能安心一步步邁向終點；此外，劉老師經常邀請學生到家裡聚會，一邊品嚐師母主廚的美味料理，一邊與老師、同學及學長姐分享經驗、閒話家常，更是每學期最值得期待的事。而大學時期雖苦無機會修習陳聰富老師的課，但久聞陳老師是一個治學嚴謹、教學認真又關懷學生的好老師；碩一時修習陳老師與醫學院王醫師一同開設的醫療法專題課程，讓我首次接觸醫療法這個陌生的領域，

就很快地被其中的複雜性、多樣性所吸引，也因此決定以醫療相關法律作為論文研究之方向，且有幸拜入老師門下；在轉換論文題目的過程中，陳老師在尊重我意見的前提下，給予許多建議並指引我方向，讓我思考後能找出最有興趣又豐富的研究主題，而於寫作當中面臨困境時，陳老師也不厭其煩地抽空與我討論其中問題，讓我能順利完成論文。兩位老師對本論文之完成，居功厥偉，能遇到這麼好的指導老師，真是我前世修來的福氣！

此外，也要感謝陳忠五老師與楊秀儀老師，義不容辭地擔任我的口試委員。陳忠五老師在學期剛結束的忙碌之中，擠出時間參與我的口試，而老師的一席話，也讓當時焦慮的我感到心安，又於口試時提出許多全面性的建議，讓我能再思考通篇論文之架構。而楊秀儀老師以其對於醫療法律的專長及醫藥實務的瞭解，於口試時提供了大量醫藥專業知識及背景之外，更給予我許多論文細節的建議，對本篇論文架構的重塑有很大的幫助。感謝兩位老師的幫忙與建議，讓我的論文能夠更臻完美。

雖然對醫療法有很深的興趣，但醫藥領域之於我，還是一個有點困難且陌生的領域，也因此在一開始，不論是蒐集資料或研讀資料，都遭遇不少困難。感謝張簡藥師，除了提供我藥學專業的知識之外，更幫助我對藥師執業背景及現況有初步的瞭解，對本論文之完成，有極大之助益。

儘管大學時代的所學已經漸漸淡忘，儘管大家畢業後各分東西，但不變的是當時與大家建立的堅定友誼。感謝政治系的好朋友們，和你們在一起的時光是我最色彩繽紛的歲月，特別感謝遠在美國的可欣，雖然久久才能見一次面，但除常以明信片情感交流，更義不容辭地幫我修改英文摘要；另外是一起轉換跑道的朋友：仁杰與茗毅，從大學一路走來有歡笑有淚水，幸好有你們的一路陪伴！

論文寫作的一年多，每天做的事情就是家裡—研究室兩頭跑，研究室可以說是我的第二個家了，所以當然也要感謝 2410 的大家，容忍我因為論文資料太多而佔了好幾個位子，包容我寫作不順時的抱怨與牢騷，更經常舉辦各式活動，讓我不會因為一直窩在研究室裡而發霉。另外在一成不變的論文生活中，幸好能經常與法桌及政治系桌的朋友們打球、比賽，除了活動筋骨之外，更是我重要的舒壓管道。還有景友歌手的大家，每週日早上都是我的快樂時光。真的很謝謝你們！

寫論文過程中的孤獨不足為外人道，只有身陷其中才瞭解箇中滋味，感謝一同努力寫論文的伙伴：秭璇、敦元，互相分享寫論文的過程與點滴；也要感謝早一步畢業的健剛學長、論文經驗豐富的瑩達學長，總是在我有困難時提供許多建議並督促我向前；還有同研究室的仁杰經常接受我寫作中各式問題的騷擾，但卻從來不厭煩且給予我許多法律專業的幫助。本論文的完成，你們功不可沒。

此外，在畢業闖關遊戲中的每一關，也感激有大家的參與。研究所才開始學習日文，季陽學長除了在修習日文法學時給予諸多幫助，更介紹我語言交換的機會讓我更上一層樓；而一同學日文的佳靜、韋志、怡菁，還有佳叡的小讀書會，也讓我順利通過日檢。在上學期與幸怡一同辦種子論壇，讓我的研究可以提早接受考驗；而畢業前夕的論文發表會及口試，更是幸好有大家的捧場與幫助，感謝欣愉、乃瑩、佳叡、明芝、書郁、惇嘉、本立、敬超、育駿，有你們真好！

最後，我想把這本論文獻給我最愛的家人！爸爸和媽媽提供了我這二十多年來衣食無虞的生活，在大學決定轉換跑道考研究所以及國家考試時，不僅尊重我的想法，還給予我全力的支持；弟弟雖然在台中求學，但也常給我鼓勵與幫助。家真的是我永遠的避風港，是你們成就了現在的我。

2011.2.9 又禎 於萬才館

## 摘要

「藥師」在醫藥服務流程中，負責處方箋調劑之工作，不僅藉由處方成為醫師與病患間之橋樑，更是病患取得藥品的最後關卡，扮演重要的角色。然由於我國醫療體系與民眾觀念，向來視藥師為單純之「包藥機器」，因此國內探討藥師注意義務與民事責任之相關文獻，付之闕如。惟本文認為，隨著「醫藥分業」政策之推動與發展，藥師之重要性日漸提升，因此有必要明確化藥師在醫藥體系中所扮演之角色與職責，並具體化藥師調劑之各項注意義務及內涵，以進一步探究藥師依法應負之民事責任。

本文首先就「醫藥服務」為簡單之說明，包含醫藥服務之流程、藥品與藥事人員之種類及規範等，並簡述我國醫藥制度之現況，特別是醫藥分業之推動過程及困境。對藥師處方箋調劑之「法律關係」，本文認為儘管藥師本人經常非契約當事人，但基於其與機構間之僱傭關係，仍必須先探究藥師之注意義務為何。又本文認為藥師基於契約關係與侵權行為所生之注意義務，並無不同，故將一併討論之。

就藥師調劑流程中之各項注意義務，本文援引美、日兩國之法院判決、案例與學說見解，確定藥師調劑時之注意義務，並具體化各項義務之內涵。本文認為藥師調劑時有下列七項義務：於藥師有依照處方調劑時，尚有「受理處方之注意義務」、「用藥適當性評估義務」與「用藥指導義務」；若藥師未依照處方調劑，則可能是違反「不得無處方給藥之義務」或「不得調劑錯誤之義務」；除此之外，藥師仍應負「親自調劑之義務」與「保密義務」。

當藥師違反其注意義務時，自須負擔一定之民事責任，然由於「藥品調劑服務」包含藥品交付與調劑服務提供二者，具有相當之特殊性，故本文分析其責任類型，除討論藥師調劑服務瑕疵時所負擔之責任外，更進一步探討藥品瑕疵時，藥師基於藥品經銷商之地位所負擔之責任。就前者而言，本文主張藥師雖為藥事專業人員，然其注意義務標準仍應為「善良管理人之注意」；就後者而言，本文透過比較美國侵權行為法整編之規定，與法院判決理由之分析，認為在我國法的架構下，藥品製造人就藥品之設計瑕疵，仍得負擔消費者保護法第7條第1項之無過失責任，而藥品經銷商亦應依消費者保護法第8條負連帶賠償責任，方為妥當。

本論文之研究，主要欲喚起我國對於藥師調劑之相關法律問題之注意，儘管此議題現今重要性仍不高，但觀察美、日兩國之發展，可想見在不久之將來，必將成為重要之議題。儘管因藥品傷害案件之高度複雜性、國內文獻缺乏及研究能力與時間之限制，本文僅能提出一些可供判斷之標準與規則，描繪出一個模糊的框架，惟希望能以本文作為開端，激發更多相關研究，並期待健全藥師之義務與責任後，能對國內荒蕪之藥師法律責任研究領域，能有微薄之貢獻。

關鍵字：藥師、藥品、醫藥分業、處方箋調劑、藥事服務、注意義務

## Abstract

In the medical service process, “Pharmacist” is responsible for dispensing prescriptions. Pharmacist plays an important role as a bridge between physicians and patients, and also patients’ access to pharmaceuticals. However, due to our medical system and people’s traditional point of view, they mostly regard pharmacist as a “machine” to package drugs. Therefore, no one pays much attention to the duty and civil liability of pharmacists. However, the development of “Separation of Dispensing Practice from Medical Practice Policy” enhances the importance role of a pharmacist. For this reason, it is necessary to find out the role and responsibilities of pharmacists, and concretize their duty and civil liability.

This paper begins with the definition of "pharmaceutical services", and a brief description of Taiwan’s medical system. Then, it lays out the “legal relationship between pharmacist and other medical participants of dispensing prescriptions. This paper also discusses the Contractual Liabilities and Tortious Liabilities of pharmacists, and concludes that it should make no difference to the pharmacists’ duty.

This paper analyzes pharmacists’ duty from case studies in the US and Japan to understand the duty of care within the pharmacist dispensing process, and concludes that a pharmacist should follow seven duties: when the pharmacist dispenses drug by prescription, there are three duties to assure the accuracy and appropriateness: ” duty to confirm the prescription when s/he receives it”, “duty to access medication’s appropriation”, and “duty to instruct patients” ; when the pharmacist does not distribute the drugs by the prescription, he violate the “can not dispense without prescription”

duty and “no dispensing errors” duty; In addition, a pharmacist is also responsible for “dispense by himself” and “confidentiality “.

When a pharmacist violates the duties above, s/he also violates the civil liabilities of a pharmacist. Due to the characteristic of “pharmaceutical services,” this paper discusses not only “dispensing errors”, but also “product defects”. For the former, this paper argues that a pharmacist should possess a “reasonable man” standard. For the latter, this paper argues that drug manufacturers and drug dealers should be subjected to the Consumer Protection Law Article 7 and Article 8.

The purpose of this paper is mainly to raise the awareness of the legal issues associated with pharmacists. Although the importance of this issue is not high today, from the observation of the US and Japan case, there is no doubt that pharmacists’ liability will become an important issue in the near future. This paper aims to serve as an engine in this area of legal study, and to inspire more research in the coming future.

Key Words: Pharmacist, Pharmaceuticals, the Separation of Dispensing Practice from Medical Practice, Dispensing Prescription, Pharmaceutical Care Service, Duty of Care



# 簡目

<b>第一章 緒論</b> .....	<b>1</b>
第一節 研究動機與問題意識 .....	1
第二節 研究方法 .....	3
第三節 問題之提出 .....	4
第四節 本論文之架構 .....	6
<b>第二章 我國醫藥制度與藥事法律關係</b> .....	<b>10</b>
第一節 醫藥服務之內涵與本文研究範圍 .....	10
第二節 我國醫藥制度之現況與研究限制 .....	31
第三節 藥師處方箋調劑之法律關係 .....	40
<b>第三章 藥師調劑之各項注意義務及內涵</b> .....	<b>55</b>
第一節 藥師依處方調劑 .....	56
第二節 藥師未依處方調劑 .....	113
第三節 其他相關注意義務 .....	134
<b>第四章 藥師調劑之民事責任</b> .....	<b>154</b>
第一節 藥師調劑之特殊性與責任類型 .....	154
第二節 藥師之經銷商責任—兼論藥品製造人責任 .....	157
第三節 藥師之調劑服務責任 .....	195
<b>第五章 結論與展望</b> .....	<b>238</b>
第一節 回應本文三大問題 .....	238
第二節 回顧「柔沛案」 .....	248
第三節 展望 .....	251
<b>參考文獻</b> .....	<b>253</b>

# 詳目

<b>第一章 緒論</b> .....	<b>1</b>
第一節 研究動機與問題意識.....	1
第二節 研究方法.....	3
第三節 問題之提出.....	4
第一項 藥師於醫藥服務體系中之角色、職責及法律關係.....	5
第二項 藥師從事調劑服務之注意義務.....	5
第三項 藥師之責任類型與違反注意義務之民事責任.....	6
第四節 本論文之架構.....	6
<b>第二章 我國醫藥制度與藥事法律關係</b> .....	<b>10</b>
第一節 醫藥服務之內涵與本文研究範圍.....	10
第一項 醫藥服務之流程.....	10
第一款 藥廠.....	12
第二款 醫師.....	19
第三款 藥師.....	19
第二項 藥品之種類與行政管理.....	20
第一款 藥物與藥品.....	20
第二款 藥品之定義及種類.....	21
第三項 藥事人員之種類、職責與規範.....	24
第一款 藥事人員之範圍.....	24
第二款 藥師執行業務之資格.....	26
第三款 藥師之法定業務與排他性.....	26
第四款 藥師調劑服務之內涵.....	27
第五款 調劑藥師之執業型態.....	29
第二節 我國醫藥制度之現況與研究限制.....	31
第一項 台灣的醫藥分業.....	31
第一款 醫藥分業之推動.....	31
第二款 我國醫藥分業之困境.....	32
第三款 有名無實的醫藥分業.....	34
第二項 其他醫藥制度上的問題.....	36
第一款 病患就醫、用藥資訊之流通.....	36
第二款 健保局之把關功能.....	37
第三項 研究限制—權責相當.....	38
第三節 藥師處方箋調劑之法律關係.....	40
第一項 調劑契約之法律關係.....	40

第一款 調劑契約之類型.....	40
第二款 調劑契約之當事人.....	42
第二項 調劑侵權之法律關係.....	44
第三項 調劑所生契約與侵權責任之競合.....	46
第一款 契約責任與侵權責任之異同.....	46
第二款 契約責任與侵權責任之界線模糊化.....	48
第三款 藥師調劑之契約與侵權責任注意義務大致相同.....	50
<b>第三章 藥師調劑之各項注意義務及內涵.....</b>	<b>55</b>
<b>第一節 藥師依處方調劑.....</b>	<b>56</b>
<b>第一項 確認處方正確性—受理處方之注意義務.....</b>	<b>56</b>
第一款 藥師應注意之處方內容.....	56
第二款 欠缺注意之類型與相關問題.....	58
<b>第二項 確認處方之適當性—藥師用藥適當性評估與用藥指導之義務..</b>	<b>62</b>
第一款 我國法下的義務內容與問題.....	62
第一目 用藥適當性評估的評估義務.....	62
第二目 用藥指導的義務.....	64
第三目 小結.....	66
第二款 日本的學說與實務.....	67
第一目 實務相關判決—新生兒投藥過量案（千葉地裁平成12	
年9月12日判決）.....	68
第二目 藥師之疑義照會義務.....	73
第三目 藥師之情報提供義務.....	75
第三款 美國之學說與實務.....	79
第一目 藥師警告義務之意義與內涵.....	79
第二目 美國綜合預算調節法案（OBRA 90）.....	80
第三目 美國案例.....	85
第四目 美國藥師警告義務之分析.....	94
第四款 小結—擴張藥師義務之趨勢與問題.....	98
第一目 藥師用藥適當性評估義務之建立與問題.....	98
第二目 藥師用藥指導義務之範圍與方式.....	107
<b>第二節 藥師未依處方調劑.....</b>	<b>113</b>
<b>第一項 不得無處方給藥之義務.....</b>	<b>113</b>
第一款 無醫師處方交付處方藥.....	114
第二款 施惠關係給付藥品.....	118
<b>第二項 不得調劑錯誤之義務.....</b>	<b>119</b>
第一款 按照處方箋調劑之義務.....	120
第二款 不發生取藥錯誤之義務.....	128

第三款 我國實務案例.....	131
第三節 其他相關注意義務 .....	134
第一項 藥師親自調劑之義務.....	134
第一款 藥師業務之獨占性 .....	134
第二款 非藥師執行調劑業務之問題與責任 .....	135
第二項 保密義務.....	140
第一款 藥師之保密義務.....	140
第二款 保密義務與第三人利益衝突.....	145
第三款 違反保密義務所生之責任 .....	151
<b>第四章 藥師調劑之民事責任 .....</b>	<b>154</b>
第一節 藥師調劑之特殊性與責任類型 .....	154
第二節 藥師之經銷商責任—兼論藥品製造人責任 .....	157
第一項 我國之商品製造商與經銷商責任.....	157
第一款 製造商責任.....	157
第二款 經銷商責任.....	165
第三款 藥品製造商與經銷商責任之爭議及問題 .....	175
第二項 美國法上之商品製造商與經銷商責任 .....	176
第一款 一般商品製造商與經銷商責任 .....	176
第二款 藥品製造商與經銷商之責任.....	180
第三項 我國法之檢討 .....	186
第一款 我國與美國商品責任與服務責任之異同 .....	187
第二款 援引美國裁判見解之商權 .....	190
第三節 藥師之調劑服務責任.....	195
第一項 一般注意義務之標準—善良管理人之注意與專家責任 .....	195
第一款 善良管理人之注意義務 .....	196
第二款 專家責任 .....	196
第二項 藥事法規與違反保護他人之法律.....	201
第一款 民法第 184 條第 2 項之要件分析 .....	201
第二款 保護他人之法律與醫藥法規.....	206
第三款 本文見解—不宜過度擴張民法第 184 條第 2 項之範圍 .....	216
第三項 消費者保護法第 7 條之相關爭議與適用問題 .....	217
第一款 醫藥服務與消費者保護法之適用 .....	218
第二款 醫療行為適用無過失責任之爭議與問題 .....	223
第三款 藥師調劑服務與無過失責任.....	234
第四項 民法第 191 條之 3 之適用問題 .....	236

<b>第五章 結論與展望.....</b>	<b>238</b>
<b>第一節 回應本文三大問題 .....</b>	<b>238</b>
<b>第一項 藥師於醫藥服務體系中之角色、職責及法律關係.....</b>	<b>238</b>
<b>第二項 藥師從事調劑服務之注意義務 .....</b>	<b>241</b>
<b>第三項 藥師之責任類型與違反注意義務之民事責任 .....</b>	<b>245</b>
<b>第二節 回顧「柔沛案」 .....</b>	<b>248</b>
<b>第三節 展望 .....</b>	<b>251</b>
 <b>參考文獻.....</b>	 <b>253</b>



# 第一章 緒論

## 第一節 研究動機與問題意識

南投縣一名許姓男子因有掉髮困擾，自行購買知名生髮藥「柔沛」服用，結果不但未長出新髮，更導致全身毛髮變白甚至轉為透明，因此憤而向柔沛之製造商「默沙東藥廠」及販售該藥的「福倫藥局」求償一千萬元。最高法院認為，默沙東藥廠明知該藥物上市後全球已有七十一件通報案例顯示使用柔沛導致毛髮髮色改變，但其卻未在產品包裝加註警語；又柔沛屬處方藥，福倫藥局在無醫師處方箋之下擅自販售，兩業者均有疏失，故判決默沙東藥廠與福倫藥局連帶賠償十五萬元精神慰撫金<sup>1</sup>。

「藥品」(pharmaceuticals)之性質十分特殊，其使用經常存有風險。若是用錯藥品，輕則對身體健康造成損害，重則致命；縱使並未用錯藥品，仍可能因個人特殊體質或當時科技發展的侷限性，而發生無法避免之危險。然而，儘管藥品之風險眾所皆知，但於生病時我們仍不得不依賴藥品來治癒疾病、減緩症狀。因此對於藥品之使用，人們可以說是既依賴又擔心會受傷害。

儘管因使用藥品致傷害或死亡之訴訟並不少見，然而，卻鮮少有類似本案將販售藥品之「藥局」亦列為被告，並且獲得賠償之案件。究其原因，實與我國國人看病、拿藥之習慣息息相關。多數人認為，看病、開立處方箋者為醫師，若是醫師誤診或是開立錯誤處方，使病患吃錯藥而生損害，應該向醫師請求損害賠償；而不論是處方藥或成藥，若係因藥品本身有瑕疵致使病患吃藥後發生損害，則會向製造藥品之藥廠請求損害賠償。至於扮演中介角色者，即販售藥品之藥局與調

<sup>1</sup> 最高法院 98 年度台上字第 2352 號民事判決，判決日期：98 年 12 月 10 日。

製藥品之藥師，一般民眾或認為其資力不似醫師與藥廠般雄厚，或認為其工作只負責賣藥而無庸承擔藥品或處方之瑕疵，鮮少有向其請求者。

我國自民國八十六年開始實施「醫藥分業」，依據藥事法第 102 條<sup>2</sup>之規定，除非是主管機關公告無醫事人員執業之偏遠地區或有醫療急迫之情形，醫師不得自行為藥品之調劑，而必須由經考試及格取得執照之藥師或藥劑生為之。由於醫藥分業之政策使醫師向來自行開立處方箋並調劑之作法遭受限制，且某程度保障了藥師與藥劑生調劑之權利，故在醫界與藥界各有反對與贊成之聲浪。

姑且不論醫界與藥界爭取「調劑權」是否係著眼於販售藥品能獲取之「利益」，由於「醫療」與「藥品」之存在均係為了恢復病患之身體健康，故我們應找尋最有利於「消費者」之方式，亦即，何種制度能讓病患獲取最專業、最安全的醫療服務？何種制度最能確保病患之用藥安全？是由醫師看診後開立處方並直接調劑？還是醫師開處方箋後交由病患自行選擇前往藥局，交由專業之藥師調劑？

我國採行醫藥分業制度，顯係肯認藥師為專門職業人員，由於藥師之教育、訓練與考照等制度，使其具備相當程度不可取代之專業性，交由藥師擔任調劑之工作較有利於消費者保護。然接下來的問題在於，在賦予藥師調劑權之同時，其似亦應承擔相當的義務與責任，方屬合理。

我國由於醫藥分業之推行尚未十分全面與成熟，人民也還未有藥師與醫師同屬專業醫療人員之觀念，故現今向藥師求償之案例仍屬少見。但醫藥分業既為法律所明訂，且為世界各國之趨勢，本文認為有必要明確化藥師在醫藥服務體系中

---

<sup>2</sup> 藥事法第 102 條：「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。全民健康保險實施二年後，前項規定以在中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。」我國全民健康保險係於民國 84 年起實施。

所扮演之角色與職責，及其應負擔之義務與責任。

## 第二節 研究方法

由於探討藥師調劑之注意義務與民事責任之國內文獻，付之闕如，病患因用藥傷害向藥師或藥局求償之實務案例，亦屬罕見，故本文擬以「比較法研究」為最主要之研究方法，而比較法研究之對象，主要為美國與日本兩國。

「美國」為施行醫藥分業相當徹底之國家，民眾很習慣在醫院或診所就診完後，持處方箋至住家附近之社區藥局調劑領藥，此從美國為數眾多之大型連鎖藥局，即可窺知一二。又因醫藥分業施行之歷史十分悠久，學說討論藥師、藥局應盡之注意與責任的文獻，相當豐富，而因藥師疏失，造成病患服藥後有損害並訴諸法院之案件，亦多不勝數。由於我國正努力推動醫藥分業，可想見將來必將邁向「美國模式」，從而，研究美國學說對於藥師應盡注意義務之說明，並從大量判決中歸納藥師應負擔何等之責任，可作為我國之重要參考。

至於「日本」之社會背景則與我國相當類似。日本自 1956 年確立醫藥分業的原則，至今已逾五十年，推動之初期處方箋釋出量並不多，至 1974 年修改保險診療支付制度，提高醫師釋出處方箋之誘因後，方逐年增加。由於日本比我國早一、二十年開始推動此制度，也經歷過與我國相同之困境，並於近年關於藥師之義務與責任之文獻，方慢慢出現，實務判決則尚不多。因此，日本醫藥分業之推動過程、困境、社會反應，以及藥師重要性增加、職能擴張、義務與責任之明確化等過程，均得作為我國重要之參考。

然不可忽視者，美、日與我國，在社會背景、法律制度等處仍有眾多不同，



故比較法研究歸納出之成果縱得作為重要參考，但仍應從國內法之觀點出發，方能呼應我國之情勢。

儘管幾無討論「藥師」義務之國內文獻，然同為醫療服務體系之一份子，卻於近年被學說、實務廣泛討論之「醫師」，或許可成為重要之比較對象。「醫師」是醫療體系中，醫療行為之最終施予與決定者，由於醫療行為面臨人體體質之不確定性、手術之高度風險，且涉及人類之生命與身體健康，故討論醫師之注意義務內涵與責任者，不可計數；「藥師」所為之調劑行為，屬於醫療之後階段行為，儘管其並無「用藥決定權」，然在用藥審查、調劑與指導時，仍有高度之獨立性，況且，藥品亦有極高之風險。故本文將經常引用學說與實務上對於「醫師」義務之見解，作為具體化「藥師」義務與責任之參考。

### 第三節 問題之提出

「藥師」作為藥品之專家，擔任醫藥流程中，雖屬後階段但卻十分重要之發藥工作，而於我國推動「醫藥分業」之過程中，由於藥師擁有專屬之「調劑權」，其扮演之角色逐漸明確化，重要性也逐日增加。然觀諸我國學說，對於藥師之「法律關係」、「注意義務」或「民事責任」，均鮮有討論。儘管我國醫藥分業推動尚未十分全面，且基於我國之社會背景與向來民眾之習慣，關於藥師之討論重要性尚不高，然觀察美、日兩國之先例，注重藥師之法律責任必為將來之發展趨勢！

因此，本文期待以前瞻性的視野，就藥師調劑之相關法律問題，為全面性之討論。全篇論文之論述，主要欲處理以下四項問題：第一，藥師於醫藥服務體系中所扮演之角色與職責，及其從事調劑服務時之法律關係為何？第二，藥師從事調劑服務，應負擔哪些注意義務？第三、藥師調劑之責任類型，及其違反注意義

務時，可能產生哪些民事責任？分述如下。

## 第一項 藥師於醫藥服務體系中之角色、職責及法律關係

由於「醫藥服務」係從病患就醫開始，至病患取得藥品為止之一系列流程，故除藥師之外，更涉及藥廠製藥、醫師診療與開立處方等眾多因素，為探究藥品產生之相關責任，自應瞭解「醫藥服務流程」，與各階段可能發生哪些責任？並且進一步思考「藥師」在醫藥服務體系中，扮演何種角色？依法有哪些職責與業務？如此方能確定本文之研究範圍與方向。此外，本文既以「藥師」調劑「藥品」產生傷害為討論核心，故藥師調劑服務之內涵、藥師執業型態、藥品之種類與特色等背景知識，亦應先有概略之瞭解。

又本文之核心既為探討藥師調劑之注意義務及民事責任，因此，藥師從事調劑服務時，其與醫藥服務機構（醫院、診所、要具）、病患、甚至醫師間之法律關係為何？亦十分重要。

## 第二項 藥師從事調劑服務之注意義務

儘管許多人認為，持處方箋到藥局領藥時，藥師似乎僅負責依照醫師處方箋把正確的藥物包好，並交付消費者，然而，藥師既為經過專業的教育、訓練，並經國家考試合格領有藥師執照之專門職業人員，難道其工作內容僅僅是「包藥」，此種一般認得處方箋與藥品名稱之人均得從事者嗎？

況且，我國推動醫藥分業之目的，即希冀透過「藥師」調劑之專業參與，為病患之用藥安全二度把關，故藥師之工作自應非單純之「包藥機器」。從而，藥師除了「正確取藥」此一基本義務之外，有無其他之注意義務？若有，則有哪些

義務存在？其注意義務之內容為何？亦值探討。

### 第三項 藥師之責任類型與違反注意義務之民事責任

確認「藥師」應負擔哪些注意義務及該義務之內容後，最後的問題是，若藥師違反這些義務，致生病患損害時，其應負擔何等之民事責任？

由於藥品之使用，尤其是處方藥的使用，經常有潛在之風險，病患因使用藥品反造成身體、生命之損害者，在所多有。然應注意者，損害發生之原因，可能係「藥品本身」具有瑕疵或危險，也可能是因為「藥師行為」不當所致<sup>3</sup>，二者似應加以區分；又藥師於藥局從事處方箋調劑行為時，一方面是立於「藥品經銷商」之地位，另一方面又有「調劑服務提供」。因此，基於上述不同是否可能造成責任之差異？應如何決定藥師負擔何種責任？值得討論。

此外，藥師基於一般侵權行為（民法第 184 條第 1 項前段）以及無特殊約定之契約關係，其注意義務應為「善良管理人之注意」。然而，藥師既為藥品「專家」，是否因此擴張其義務範圍？另藥師調劑違反行政法規時，得否適用民法第 184 條第 2 項負擔推定過失責任？而藥師之調劑服務，應否適用消費者保護法第 7 條或民法第 191 條之 3 的規定？均有討論之空間。

### 第四節 本論文之架構

本論文共分為五章，分別為緒論、我國藥事制度與藥事法律關係、藥師調劑之注意義務及內涵、藥師調劑之民事責任與結論。

---

<sup>3</sup> 除此之外，亦可能係因「醫師行為」不當，導致病患服藥後有損害，例如藥品本身並無安全性欠缺，但醫師開錯藥而沒有對症下藥，或醫師誤開劑量過高之處方等。當然，此部分亦將涉及藥師審查處方時，有無與應否發現錯誤之問題。

第一章說明本文之研究動機與問題意識，從一則判決發現我國對於藥師義務研究之缺乏，藉此提出本論文欲探討之問題；之後，描述我國國內文獻與實務判決欠缺之現況，說明本文之主要研究方法為「比較法研究」，並解釋選擇比較對象之理由。最後，指出本論文之核心問題及簡述本論文架構。

第二章一開始，先介紹「醫藥服務」之相關背景知識，分析醫藥服務之流程，探討藥事責任之來源有哪些可能性，並簡單說明各項醫藥提供者之義務與責任；此外，就藥品與藥事人員之種類、職責與相關規範為詳盡之說明，以劃定本文之研究範圍。接著，鳥瞰我國醫藥制度現況，特別是「醫藥分業」之推動過程與困境，並指出本論文之研究限制。最後，探討藥師處方箋調劑之「法律關係」，包含「契約關係」以及「侵權關係」，由於藥師責任經常屬於契約與侵權競合之型態，故本文將一併探討在契約與侵權責任中，其注意義務之程度高低與義務範圍是否相同。

第三章則具體地就藥師調劑服務流程中，應負擔之各項注意義務，一一說明，並試圖透過比較法研究，具體化各項義務之內涵。本文將藥師調劑之義務群分成三部分，分述如下：

第一部分以藥師「依處方調劑」為前提，探討有處方且藥師也依照處方調劑時，是否尚有其他注意義務。此部分包含受理處方時應該「確認處方正確性」之義務，以及「確認處方適當性」之用藥適當性評估及用藥指導義務，就前者首先探討藥師於受理處方時，應否就處方表面之記載事項加以確認，以確保處方之合法與有效，其確認之範圍為何，以及疏忽未確認時應負擔如何之責任；後者則包含藥師義務中爭議最大，卻極為重要的「用藥適當性評估」與「用藥指導」兩項，

本文將先概觀我國法律之規定，發現雖有提出此等義務，但卻不夠明確，內涵有待具體化。因此，先從與我國背景較為類似之日本著手，探討日本法律、學說見解、實務判決如何說明藥師之用藥適當性評估與用藥指導義務，其後，參酌美國法規定之藥師職能及藥師義務，與美國藥師學會等組織所提出藥師執業應遵守之事項與規範，再從各州法院判決中就藥師警告義務之討論，歸納出美國之發展趨勢，以供我國建立藥師用藥適當性評估與用藥指導義務標準之參考；最後，歸納上述美、日學說與實務見解之研究發現，試圖回答：藥師有無用藥適當性評估義務，若有，其審查之範圍與未履行此義務之責任為何，以及，藥師有無用藥指導之義務，若有，該指導之範圍與方式為何，及違反該義務所負擔之責任。

第二部分以藥師「未依處方調劑」為前提，探討病患未持處方箋卻向藥師請求調劑時，藥師應盡之注意為何，以及雖有處方箋，但藥師卻未依照處方時，是否有何責任。本文將先討論藥師無醫師處方，逕行給予病患處方藥時，其與病患間之法律關係，與可能產生之法律責任；次就藥師依處方調劑之義務，首先探討是否必須完全按照醫師處方調劑，即藥師有無「藥品替代」權限之問題，試圖透過美、日實務判決，比較分析。次就藥師取藥錯誤之類型與相關責任，加以說明。

第三部分則將探討前兩節以外之「其他義務」，即藥師應該親自調劑，不得租牌予他人的義務，以及調劑時之保密義務，試圖窮盡藥師「調劑行為」可能涉及之任何注意義務及責任。本文將先討論藥師應否親自調劑，而於非藥師執行調劑業務時，非藥師之調劑者、租牌藥師與雇主可能應負何種責任；至於藥師之「保密義務」，本文先從課予專業人員保密義務之目的與源起著手，透過日本法及美國法關於保密義務內涵之解說，及援引醫師保密義務之內容，歸納出我國藥師保密義務之內容，與違反之責任。

第四章則欲探討藥師調劑之民事責任類型。首先，由於藥師調劑兼含「商品販賣」與「服務提供」之性質，故本文先就此特殊性，說明其契約類型及其應適用之法律；其後，探討藥品有瑕疵時，藥師基於藥品經銷商之地位，應否負擔消費者保護法上之經銷商責任。本文先就我國消費者保護法之經銷商責任，為簡單之分析，再透過與美國案例之比較，決定應課予立於藥品經銷商地位之藥師何等責任。又因我國消保法之經銷商責任係從屬於商品製造商，故本文將一併就藥品製造商之責任，為簡單之討論；最後，探討藥師調劑之歸責原則。從一般歸責原則—善良管理人之注意談起，並簡單討論藥師身為藥品之「專家」，應否適度擴張其注意義務。其後，探討我國為數眾多之藥事行政法規，是否屬於民法第 184 條第 2 項之保護他人法律，而可能使藥師負擔推定過失之責。接下來，援引醫師之醫療行為加以比較，討論藥師提供之「調劑服務」，應否適用消費者保護法第 7 條之無過失責任。最後，簡單說明藥師調劑是否屬於民法第 191 條之 3 的危險服務，而負推定過失之責任。

最後，於第五章提出本文之結論與建議，將本文研究成果作簡單之整理，並回應第一章所提出之問題。

## 第二章 我國醫藥制度與藥事法律關係

### 第一節 醫藥服務之內涵與本文研究範圍

#### 第一項 醫藥服務之流程

當我們感到身體不適，而尋求醫療協助時，首先會先到醫療院所（醫院或診所），經過專業的醫師為診療以及各項檢查診斷，找出病因之後，醫師會開立處方箋決定應該使用何種藥品，這些藥品有可能是為了治療疾病、恢復健康，也可能是為了緩解症狀、增強抵抗力。開立處方箋之後，若必需住院治療，則由醫院內藥局藥師調劑後，經醫護人員給予藥品；若門診後不需住院，我們則到醫院或是診所的領藥處領藥，或是醫療機構把處方箋交給我們，讓我們自行決定到外面的社區藥局領藥，最後係由專業的藥師，依據醫師所開立之處方箋進行調劑後，將藥品交給我們，完成整個醫藥服務之流程。



圖 1：醫藥服務流程圖（作者自製）

當病患服藥後，不但未能治癒疾病，甚至造成損害之發生時，損害發生可能之原因有三：由於藥品係由「藥廠」研發並生產製造，故若藥品係於研發過程中有缺失或不足，導致藥品欠缺安全性，而有副作用存在，或是製造過程中有瑕疵，

導致藥品品質不佳造成病患損害，此均係藥廠研發、製造藥品階段產生之問題；又若藥品本身並無安全性欠缺，而係「醫師」診療錯誤或開方錯誤，包含醫師誤診，由於根本搞錯病因故開藥錯誤，或是診斷雖無錯誤，但是不小心開錯藥或是開錯劑量，亦可能是醫師漏未為適當的服藥指導或指導錯誤，則屬醫師開診療階段之問題；最後，身為將藥品交付病患之行為人，以及用藥安全把關之最後關卡，「藥師」行為亦可能產生一定之責任，此狀況多為藥師未依照處方箋調劑，可能是不小心拿錯藥或是拿錯劑量，此外，藥師沒有對處方箋是否合法為審核，或藥師沒發現處方中有用藥衝突，或藥師未對病患為適當之用藥指導，均屬藥師調劑階段之問題。

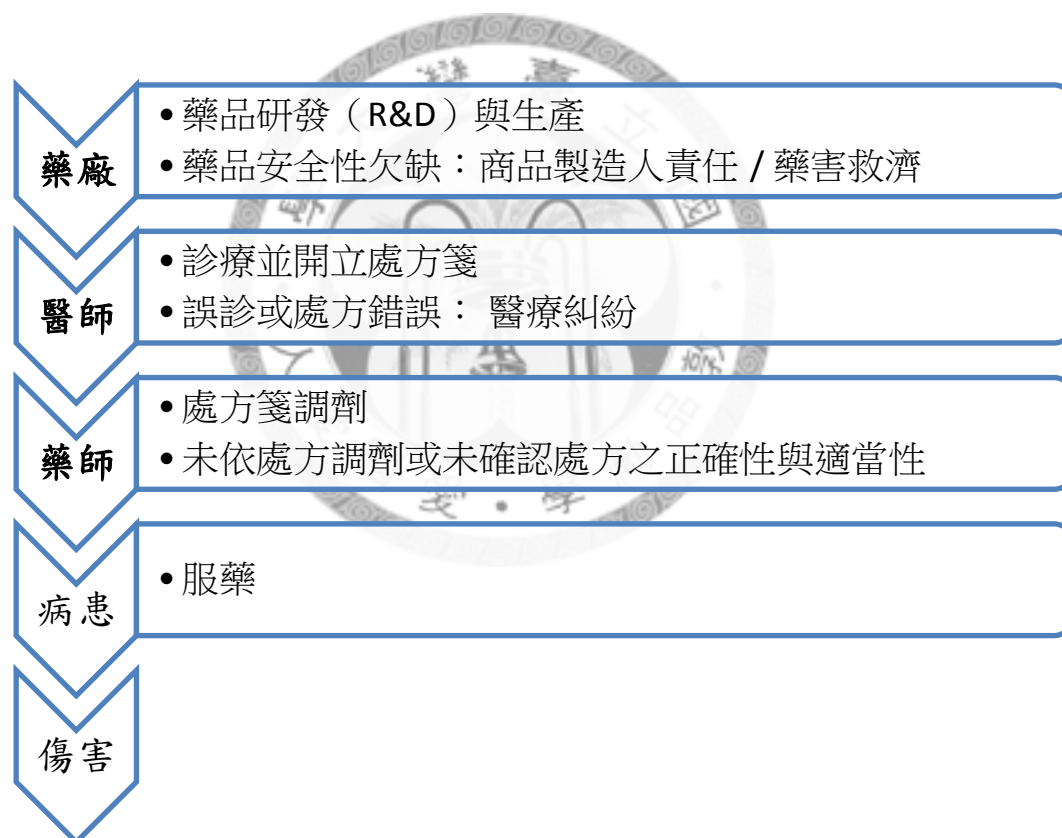


圖 2：醫藥服務瑕疵與責任示意圖（作者自製）

以下僅就此醫藥服務流程中，三項可能導致病患損害之原因與內涵，為簡單之說明，並劃定本文之研究範圍。



## 第一款 藥廠

### 一、藥品製造商之法律責任

而藥品本身欠缺安全性造成病患損害，為用藥訴訟中之一大原因，蓋因藥品風險高，但確有科技發展上之侷限性之故。此時，病患可能向藥品「製造商」，也就是一般所稱的「藥廠」請求損害賠償，而於國內廠商輸入國外藥品之情形，一般多係向國內「代理商」，也就是藥品之「進口商<sup>4</sup>」求償。

此類傷害發生之原因，常見者為藥品服用後有嚴重之副作用，製造商卻未於藥品仿單為適當之說明與警告，以及藥品製造過程之瑕疵，致使藥品受污染或品質不佳等。然由於「藥品」之研發經常有科技發展的侷限性，可能於經過長期研發、人體試驗並經主管機關核准、合法上市後數十年，方發現藥品有當時無法發現之危險性，使病患用藥後產生傷害，甚至影響到下一代，此亦為「藥品」造成傷害之重要原因之一。

我國消費者保護法第7條特別規定商品製造商之責任，為「無過失責任」，僅須該商品有「安全性欠缺」，縱使企業經營者主張並證明自己無過失，亦僅得減輕賠償責任而已，此係為保障消費者所為之特殊規定，以減輕消費者之舉證負擔，並提高消費者獲償之可能。

然而，「藥品製造商」應負擔何等民事責任，本身就是一個極具爭議性的問題，此涉及我國消費者保護法及多數國家課予商品「製造者」較重之責任，以確

---

<sup>4</sup> 依據消保法第9條：「輸入商品或服務之企業經營者，視為該商品之設計、生產、製造者或服務之提供者，負本法第七條之製造者責任。」此係為避免消費者遭受跨國訴訟困難，故課予商品或服務之「進口商」與製造商同等之責任。

保消費者能獲得賠償之立法政策，以及基於藥品異於一般商品之特殊性，是否應當區別探討之問題。

本文主要所欲探討者為「藥師行為」所生之責任，然因藥師依處方箋調劑仍然具備藥品「販賣」之成分與特性，因此藥師與藥局可能基於藥品「經銷商」之地位負責，又因我國消費者保護法第8條之經銷商責任，係從屬於同法第7條，而與商品製造商負擔連帶責任，因此於討論藥師之經銷商責任時，仍必須先說明藥品製造商之責任，方稱完整。惟此部分確實範圍過大，故本文僅欲於第四章法律責任處，以較短之篇幅為一概略性之說明，以帶出藥師之藥品經銷商責任相關問題。

## 二、藥害救濟制度

### (一) 藥害事件與藥害救濟制度之發展

由於「藥品」之研發經常有科技發展的侷限性，可能於經過長期研發、人體試驗並經主管機關核准、合法上市後數十年，方發現藥品有當時無法發現之危險性，使病患用藥後產生傷害，甚至影響到下一代，此亦為「藥品」造成傷害之重要原因，一般將之稱為「藥害」。我國藥害救濟法第3條，即將藥害定義為「因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。」而所謂「不良反應」，係指使用藥物後，對人體產生有害之反應之謂。

世界上最著名之藥害案件應非沙利竇邁（Thalidomide）藥害事件莫屬。1956年西德 Chemie Grünenthal 藥廠首先將沙利竇邁（Thalidomide）以商品名 Contergan 在西德生產上市，在當時沙利竇邁被認為是最安全的鎮定劑，作用快、

不成癮、也無毒性，同時也發現它對抑制懷孕造成的嘔吐非常有效，因此在此後的不到一年內，風靡歐洲、日本、非洲、澳大利亞和拉丁美洲，作為一種「沒有任何副作用的抗妊娠反應藥物」，成為「孕婦的理想選擇」。至 1960 年，有醫師發現歐洲新生兒畸形比率異常升高，經過流行病學調查後，發先新生兒畸形發生率與沙利竇邁的銷售量呈現一定相關性，並經研究顯示，沙利竇邁對靈長類動物有很強的致畸性，主要發生於懷孕初期的三個月內，對胎兒的四肢發育產生影響，造成出生兒四肢短小形如海豹，此與沙利竇邁使用普及期間，大量出現之海豹肢(Phocomelia)、無四肢(Amelia)、骨骼發育不全(Hypoplastic)或不發育、顏面麻痺、眼部異常及先天性心臟病、腸胃道或泌尿道異常之畸形嬰兒症狀相同。除此之外，沙利竇邁亦有弱致癌性，可能的不良反應還包括外周神經炎、麻痺、感覺異常、意識混亂、低血壓等。

至 1961 年 11 月，西德 Chemie Grünenthal 公司回收其國內商品，不久其他國家也停止銷售，而日本獲得沙利竇邁專利之大日本製藥公司，亦於 1962 年 9 月回收相關藥品。其間因使用沙利竇邁有萬餘名畸形胎兒出生，Chemie Grünenthal 支付了 1.1 億西德馬克的賠償。而日本則於 1963 年起出現大量要求製藥公司損害賠償之訴訟案件，然因產品責任理念欠缺與因果關係舉證不易，經過長達十一年的爭訟，最後以和解收場，政府及製藥公司除承認因沙利竇邁所引起殘障之責任，支付每位受害嬰兒 2800 至 4000 萬日幣不等之賠償金外，並以五億日圓作為支付被害人之長期年金，以及對被害人的教育進行援助，同時設立財團法人礎石（いしづえ）基金會作為被害人永久的對策機關<sup>5</sup>。

觀察類似沙利竇邁此種藥害事件，雖然是「藥品本身」之危險導致病患損害，

---

<sup>5</sup> 關於沙利竇邁藥害事件之詳細狀況，以及其他著名之藥害事件請參閱林玉玲（2006），《藥物產品責任與藥害救濟之探討》，私立東吳大學法律學系碩士在職專班專業法律組碩士論文，頁 73-78。

然由於依當時之科技與專業水準根本無法得知藥品有副作用，亦無法得知某些人使用後會產生不良反應，而醫事人員也係依照其專業知識開立並提供此藥品，故並無法要求藥廠、醫療機構或醫藥服務人員承擔責任。更有甚者，某些用藥傷害根本無法找到損害發生的原因，然此時消費者之損害既已發生，為確保受害者得獲得即時之救濟，似有設置「損失補償」機制之必要。

正因如此，日本與德國均於沙利竇邁藥害事件發生後，發展出相應的藥害救濟制度。德國於 1976 年定案之藥事法第 84 條至第 94 條，規定以無過失責任賠償制度為原則，但該損害必需超過醫藥科學知識所能容忍之程度，且賠償並不含慰撫金。此外，賠償金額有上限，以兼顧產業之發展、保險業者之能力及承保意願。經費來源為製藥業者向保險公司投保責任險，或與金融機構簽約由金融機構承擔或提供保證，德國國家並不負賠償責任<sup>6</sup>；日本則於 1977 年公布實施「醫藥品副作用損害救濟基金法」，發展至今修改為「醫藥品副作用被害救濟、研究振興調查機構法」<sup>7</sup>，創設獨立基金辦理對藥品受害人救濟業務。依法規定，救濟基金僅適用於正當使用藥品之副作用，致死亡或傷害者，且亦未列入慰撫金。而基金之主要來源為製藥業者<sup>8</sup>，並由政府對基金之事務費用撥款補助。

## （二）我國之藥害救濟制度

對於正當使用藥品，而因當時醫藥科技無法預見且預先防範所產生之藥害，德國及日本等國，均透過藥害救濟機制，保障消費者、醫療院所與製藥業者之權

<sup>6</sup> 參閱何亮儀（2004），《論藥品責任、藥害救濟與藥品回收制度》，頁 72-74，國立成功大學法律學研究所碩士論文；朱懷祖（1997），《藥物責任與消費者保護》，頁 356-368，台北：五南。

<sup>7</sup> 日本之藥害救濟制度發展沿革：1977 年公布實施「醫藥品副作用損害救濟基金法」，並於 1979 年設立醫藥品副作用受害救濟基金，自 1980 年開辦對醫藥品受害人救濟業務。1988 年該法更名為「醫藥品副作用被害救濟、研究振興基金法」，1996 年改為「醫藥品副作用被害救濟、研究振興調查機構法」至今。

<sup>8</sup> 製藥業者對於基金之給付，分為「一般捐款」與「附加捐款」，前者係依照製藥業者前年度之藥品銷售數量計算，後者則係依醫藥品機構前一年度已決定支付之救濟金計算。

益<sup>9</sup>。我國行政院衛生署有鑑於受害者求償如僅有訴訟一途，基於藥害事故責任認定之複雜性與困難性，對受害者不僅緩不濟急，對藥廠與醫療院所之聲譽損失亦難以估計，故參考外國立法例，推動無過失之藥害救濟制度，採兩階段之方式，第一階段是民國 87 年衛生署公告「藥害救濟要點」，並於隔年一月實施，此非強制之制度僅約一百四十餘家西藥業者以類似互助會之性質主動參加此要點之試行；第二階段則進行「藥害救濟法」之立法，於民國 89 年通過施行，並於第 1 條揭示本法之立法目的為：為使正當使用合法藥物而受害者獲得及時救濟。

我國藥害救濟法共 28 條，包含總則、藥害救濟基金、藥害救濟業務與行政救濟四章，以下僅就與本文相關之藥害救濟實質要件為簡單之說明。

#### 1、積極要件：

於藥害救濟法第 1 條即指出，必需是「正當使用合法藥物」而「受害」者，方得依法獲得救濟。

首先，「正當使用」係指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用，從而若係藥物濫用、或未依專業人員指示服用藥物，均無法獲得藥害救濟；而「合法藥物」係指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物，因此未經合法上市之藥品或偽藥，亦應不適用本制度<sup>10</sup>。

此外，消費者損害必須達到死亡、障礙<sup>11</sup>或嚴重疾病<sup>12</sup>之程度，方能申請藥

<sup>9</sup> 余萬能（2009），《藥事行政與法規：法規體系與架構》，頁 240-241，台北：自版。

<sup>10</sup> 另應注意者，適用藥害救濟法之藥物範圍，依據行政院衛生署於 89 年 6 月 20 日衛署藥字第 89034185 號公告：「第一階段適用藥害救濟法之藥物範圍，限於藥事法第六條規定之製劑，但暫不含中藥。至於藥事法第五條規定之試驗用藥品，及第十三條規定之醫療器材則暫不適用。」

<sup>11</sup> 「障礙」依藥害救濟法第 3 條第 5 款，指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。

害救濟。此係因藥品不良反應案件時常發生，然此為科技上侷限性所無法避免的，消費者於接受治療利益之同時，自應承擔一定程度之風險，故輕微之不良反應應由藥品使用人自行承擔<sup>13</sup>。

## 2、消極要件：

藥害救濟法第 13 條規定有申請藥害救濟之消極要件，若有下列十款所列之情事，不得申請藥害救濟：

- (1) 有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。
- (2) 本法施行前已發見之藥害。
- (3) 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。
- (4) 同一原因事實已獲賠償或補償。但不含人身保險給付在內。
- (5) 藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度。
- (6) 因急救使用超量藥物致生損害。
- (7) 因使用試驗用藥物而受害。
- (8) 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。
- (9) 常見且可預期之藥物不良反應。
- (10) 其他經主管機關公告之情形。

本文不就各項要件之內容為詳細之論述<sup>14</sup>，僅欲指出，由於本條第 1 款明文規定「有事實足認有其他應負責之人」時，不符合藥害救濟之申請要件，從而若

<sup>12</sup> 「嚴重疾病」依藥害救濟法第 3 條第 6 款，指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。

<sup>13</sup> 何亮儀（2004），《論藥品責任、藥害救濟與藥品回收制度》，頁 66，國立成功大學法律學研究所碩士論文。

<sup>14</sup> 各款之內涵請參閱何亮儀（2004），《論藥品責任、藥害救濟與藥品回收制度》，頁 66-78，國立成功大學法律學研究所碩士論文；羅瑩雪（2009），〈醫療安全暨品質討論會(14)－藥害救濟制度簡介及審議案例分析：審議實務之法律層面探討〉，《台灣醫界》，第 52 卷第 8 期，頁 29。

係因藥品成分不符、變質或遭污染（應由製藥業者負責）、病患本身亂買藥或未遵循醫囑服藥（應由病患負責）、醫師處方不當（應由醫師負責）、藥師取藥錯誤（應由藥師負責），導致病患服藥而有損害時，皆因已有「人為」過失發生，故與排除。此亦符合藥害救濟制度之設立目的，係為對受有藥害卻無法確定法律責任歸屬之受害者，提供必要之即時協助，若已經很確定有應負責之人，則自無適用藥害救濟制度之必要<sup>15</sup>。

### （三）我國藥害救濟之執行現況

依據我國執行藥害救濟業務之「藥害救濟基金會」所公布之統計資料<sup>16</sup>，自民國 88 年開辦藥害救濟業務起，截至民國 99 年 10 月止（第 1 至 133 次審議會），申請之案件總數已達 1413 件，而核准之案件數為 599 件，給付總金額達 2 億 1,316 萬 3895 元，平均給付率為 50.59%。

值得參考者為，審定結果為「不予救濟」者之理由中，最大宗者為「與藥品無關」（33%），可見病患於服藥後有損害，經常會懷疑是因藥物引起而申請救濟，然經審查後經常與藥品無關；第二則為「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用」（30%），因此時已非正當使用藥物；接下來則為「常見且可預期之藥物不良反應」（15%）與「有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任」（10%）。

<sup>15</sup> 本文主要探討者為「藥師之責任」，若藥師調劑有過失而應對病患之用藥損害負責，則病患自不得透過藥害救濟制度獲取救濟金，因此本文未就藥害救濟制度為深入之研究。然藥害救濟制度仍為病患服藥發生不良反應時，最直接且快速之救濟方式，並大幅減輕病患求償之負擔，重要性不容小覷。

<sup>16</sup> 財團法人藥害救濟基金會（2010），《88 年至 99 年 10 月藥害救濟申請暨審議案件統計資料》，[http://www.tdrf.org.tw/ch/05knows/kno\\_07\\_list.asp](http://www.tdrf.org.tw/ch/05knows/kno_07_list.asp)（最後瀏覽日：2011/2/8）

## 第二款 醫師

由於醫藥服務係為治癒疾病、恢復健康，而醫藥設備與藥品在有療效之同時，亦具有同等危險性，因此，身為醫藥服務流程中之一份子，自不可不謹慎！由於病患取得藥品之前，經常係經醫師之診療，若為「處方藥」，則更是必須經過醫師診療並開立處方箋，此時若醫師誤判病況導致治療方向根本錯誤，開立不對症之處方，或是雖無誤診但開方時因疏忽誤寫，此時則會產生「醫療糾紛」。

事實上，醫師誤診或是開方錯誤所導致之醫療糾紛，屢見不鮮，近來並有許多學術論文討論「醫師義務與責任」相關議題，且如上所述，於用藥傷害係因醫師行為所致，而應由其負責時，屬於藥害救濟法第 13 條之排除事由，從而病患僅得向醫師求償而無從獲得藥害救濟。儘管用藥問題也經常是醫療糾紛發生之原因，但由於此部分涉及之問題過廣，且距離本文欲討論之核心較遠，故本文將不就「醫師行為」導致之用藥損害為任何研究與討論，先予敘明。

## 第三款 藥師

身為病患取得藥品之中介者，並扮演藥品最後把關責任之「藥師」，其調劑應負擔一定之注意義務，而於違反造成病患用藥傷害時，自應負擔一定之賠償責任。就處方藥而言，藥師最基本之義務應為「依照處方調劑」，從而若藥師非交付處方箋上記載之藥品，而係故意交付他藥或是不小心拿錯藥品或劑量時，自應有負損害賠償責任。

問題在於，藥師是否僅須依照醫師之處方拿取正確之藥品交付病患，即屬盡其應負之注意義務？若答案為肯定，則藥師似乎欠缺其專業性，而能輕易被取代。




若答案為否定，則進一步的問題是藥師應該負哪些注意義務？這些注意義務之內涵為何？違反這些注意義務時，藥師會負擔怎樣之賠償責任？

當藥師行為有過失而造成病患損害時，與醫師處方錯誤相同，屬於我國藥害救濟法第 13 條規定之排除事由，病患無法獲得藥害救濟金，而僅得向藥師請求損害賠償。因此，藥師有哪些義務以及何時會被認為有過失而應負責，自應詳細討論，此亦為本論文之核心。

## 第二項 藥品之種類與行政管理

### 第一款 藥物與藥品



一般我們經常把藥劑、藥品、藥物等混為一談，然依法這些名詞是各有其意義的。首先，「藥物」是較廣義的概念，依據藥事法第 4 條之規定，「藥物」包含「藥品」與「醫療器材」。本文之研究範圍，僅及於「藥品」，即一般常見的外服或內用藥，而不及於「醫療器材」，先予敘明。

而「藥物」中又有「一般藥物」與「試驗用藥物」之分，藥事法第 5 條指出，試驗用藥物係指臨床效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗<sup>17</sup>用之藥物。又於藥事法第 42 條第 2 項授權制定之藥品優良臨床試驗準則中，將試驗藥品定義為：「臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。」因此，試驗用藥物

<sup>17</sup> 所謂「臨床試驗」，係指以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。關於我國藥品臨床試驗之試驗方法、程序及規範，可參閱「藥品優良臨床試驗準則」。

乃藥物經正式核准上市前，尚於臨床試驗階段之稱呼。藥物臨床試驗時，因該藥之安全性與有效性尚未經證實，故風險甚高，從而從事臨床試驗必備之程序（如人體試驗委員會 IRB、J-IRB 或行政院衛生署醫事審議委員會之審查）、應注意之事項（如告知後同意與受試者保護）、以及臨床試驗產生之賠償責任，亦為重要之問題<sup>18</sup>。惟本文所著重者為「藥師責任」，故涉及者僅為已經一定程序（包含臨床試驗）、合法上市並使用之藥品，並不及於試驗用藥物。

## 第二款 藥品之定義及種類

我國藥事法第 6 條對藥品之定義如下：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：

- 一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。
- 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。
- 三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 四、用以配製前三款所列之藥品。」

又依本條藥品分為「原料藥」與「製劑」，前者依據藥品查驗登記審查準則第 4 條：「原料藥（藥品有效成分）：指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造」；而後者依據藥事法第 8 條第 1 項：「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。」由此可知，原料藥必須經過加工

<sup>18</sup> 關於臨床試驗（或稱人體試驗）之規範與法律問題，請參閱余萬能（2005），〈臨床試驗與人體試驗在我醫藥制度上之探討〉，《醫事法學》，第 13 卷第 1/2 期，頁 92-104；林虹翔（2007）。《人體試驗之賠償與補償》，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文；丁予安（2008）。《人體試驗民事責任之研究—以新藥臨床試驗為主題》，政治大學法律科際整合研究所碩士論文。

之後，成為製劑，方為病患得直接服用之藥品，故本文討論之範圍並不及於原料藥。

至於製劑之種類，即藥品之種類，可分為下面四種(藥事法第8條第2項)：

### 1、醫師處方藥

其中又分為「限由醫師使用」及「需經醫師處方使用」兩類(藥事法施行細則第3條)。前者係依製劑之劑型使用方法及使用目的等之不同，應限由醫師、牙醫師使用以達到醫療目的者，或是製劑中之成分有嚴重作用，必須在醫師監督下使用者等，此等藥品危險性最高，故由行政院衛生署公告限由醫師使用；一般我們所說的處方藥係指後者，即使用過程需由醫師加強觀察，有必要先經過醫師看診開立處方，再由藥局之藥事人員確認無誤並調配之，此類型之藥品危險性亦高，故需由醫師斟酌情況開具處方投用。而依藥事法第50條，需由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。

### 2、醫師藥師藥劑生指示藥

此類藥品不需要經過醫師開具處方，但亦不得於無藥事人員之處所直接取得，而至少必須由具備藥事專業之藥師與藥劑生推薦使用，並指示用法，方得使用者。因此類藥品雖然藥性溫和，且不需要醫師處方箋，但為期能適當使用以達到預期療效，並避免不當使用產生之危險，仍需經專業醫藥人士之指導與說明。

### 3、成藥

依據藥事法第 9 條，成藥係指「原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之藥品，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，即供治療疾病之用者。」此類藥品由於安全性較高，故於藥局、藥妝店、便利商店此等持有藥商執照之商店均可購得，不以由藥師或藥劑生指示販賣為必要<sup>19</sup>。

#### 4、固有成方製劑

依據藥事法第 10 條，固有成方製劑係指「依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。」又於成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條指出，「固有成方」係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公佈者而言。依固有成方調製（劑）成之丸散、膏、丹稱為「固有成方製劑」。因此，「固有成方製劑」與前述三種藥品不同，此類藥品為「中藥」，而我國現今市面上之中藥劑型有「濃縮科學中藥」、「傳統中藥」及「中藥材」三種。

綜上所述，處方藥與非處方藥之分類基準，一般皆以成分安全（一般藥品及毒劇原料藥之含量，使用之風險程度）及療效（藥品在體內吸收、分布、轉化之效價）作為查驗登記審核之主要考量。亦即以健康風險(risk)與治療利益(benefit)之平衡，專業判斷取捨正常使用的最低安全及療效<sup>20</sup>。

本文欲以藥師從事調劑行為時之注意義務，以及藥師違反注意義務時之民事責任為研究核心，並且著重藥師之「把關」功能，即於醫藥服務流程中擔任守護

<sup>19</sup> 成藥之範圍與審查標準，可參閱成藥及固有成方製劑管理辦法第 2 條之基準表（附件一、二）。

<sup>20</sup> 余萬能（2009），《藥事行政與法規：法規體系與架構》，頁 22，台北：自版。

病患用藥安全之角色，而於「處方藥」調劑之實行最能體現藥師此種功能。因此，本文所探討之範圍僅為藥品中之「醫師處方藥」，即必須經過醫師開立處方箋、藥事人員受理處方調劑之藥品，而不及於指示藥與成藥。屬於中藥類之固有成方製劑，亦不在本文討論範圍之內。

### 第三項 藥事人員之種類、職責與規範

#### 第一款 藥事人員之範圍

依據我國藥事法規之規定，「廣義的藥事人員」，係指全部具有執行藥事相關法規所規範之業務者，包含藥師、藥劑生、醫師、中醫師、護理人員、列冊中藥商、生物藥品技術人員、醫療器技術人員，共八類<sup>21</sup>。然真正以執行藥事業務為專業者，僅為「狹義的藥事人員」，包含「藥師」與「藥劑生」二者，分述如下。

#### 一、藥劑生

高職藥劑專科畢業，並通過藥劑生考試者，稱為「藥劑生」。其與藥師之區別，除學歷外，執業之範圍亦有限制，依據藥事法第 28 條第 1 項但書規定：西藥販賣業者之藥品管理與買賣，除麻醉藥品外，得由專任藥劑生為之，又同法第 37 條第 2 項但書亦指出，除麻醉藥品外，得由藥劑生為調劑。由此可知，藥劑生之執業領域較窄，主要為不得從事麻醉藥品之販賣及調劑。

<sup>21</sup> 此八類廣義藥事人員之定義、藥事服務內容等，詳參余萬能（2009），《藥事行政與法規：法規體系與架構》，頁 34-35，台北：自版。

事實上，我國目前因藥劑生養成之職業學校已經停招，而僅受大專以上藥學教育者方得報考藥師執照<sup>22</sup>，並充任藥師，故藥劑生在藥事人員中所佔之比率也將逐步下降。惟修法前已經充任藥劑生者，法律仍給予一定之執業保障，例如依據藥事法第 37 條第 3 項，僅藥師方得於醫院中為藥品之調劑，但若係於修法前已在醫院中服務之藥劑生，仍得繼續或轉院任職。

## 二、藥師

「藥師」為藥學科系大專以上畢業，並通過藥師考試者，而其執業之範圍較藥劑生為廣，包含藥師法所規範之全部。如前所述，由於藥劑生之教育體系均已停招，故藥劑生數目近十年來幾乎不再增長，依據主管機關之統計資料，「藥師」每萬人之執業人口數自民國 84 年之 1.88 增長到 97 年的 5.02，而「藥劑生」自民國 87 年以降均為 1 上下<sup>23</sup>。

本文雖係以「藥師」為討論之主軸，然由於藥劑生亦為具有藥品專業之藥事人員，儘管其教育程度較低，仍係通過國家考試之專門職業人員，為病患提供藥事服務，況且，有時病患亦未必能確切分別哪些是藥劑生、哪些是藥師，而是對提供專業服務的藥事人員，都有一定程度之信賴。因此，本文認為，藥劑生於其依法有調劑權限之範圍內，亦負擔有一定之注意義務，其注意義務範圍、程度與所產生之責任，與藥師應無不同<sup>24</sup>。

<sup>22</sup> 我國目前共有七所大學設有藥學系：台灣大學、國防大學、台北醫學大學、中國醫藥大學、高雄醫學大學、嘉南藥理科技大學、大仁科技大學。而高職之藥學科均已停招。

<sup>23</sup> 行政院衛生署食品藥物管理局（2010），《藥局藥商處方釋出統計資料》，[http://www.fda.gov.tw/files/site\\_content/990929\\_藥局藥商處方釋出統計資料.pdf](http://www.fda.gov.tw/files/site_content/990929_藥局藥商處方釋出統計資料.pdf)（最後瀏覽日：2011/2/2）

<sup>24</sup> 惟本文為求文字之精簡與論述之方便，在文章中均以「藥師」為主體，而未提及藥劑生，應先說明。

## 第二款 藥師執行業務之資格<sup>25</sup>

藥師執行業務之積極資格如下：

- 公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校藥學科、系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書。（藥師法第 2 條於 96 年 3 月 21 日刪除，改依專門職業及技術人員考試法規範）
- 須經藥師考試及格（藥師法第 1 條）。
- 應向中央主管機關（行政院衛生署）請領藥師證書（藥師法第 5 條）。
- 應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照（藥師法第 7 條）。
- 應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新（藥師法第 7 條）。

藥師執行業務之消極資格，以及應撤銷或廢止其藥師證書之狀況如下（藥師法第 6 條）：

- 曾犯肅清煙毒條例或管制藥品管理條例之罪，經判刑確定者。
- 曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者。
- 依藥師法受廢止證書之處分者<sup>26</sup>。

綜上所述，藥師執業必須經過教育、實習、考照、登記等相關嚴格程序，此係因藥師所從事者，為具有高度專業性之藥事服務之故。

## 第三款 藥師之法定業務與排他性

<sup>25</sup> 參閱余萬能（2009），《藥事行政與法規：法規體系與架構》，頁 35-36，台北：自版。

<sup>26</sup> 廢止藥師證書後，目前尚無法律限制不得再行參加考試，但因依本款之規定，即使再經考試及格，仍不得再充任藥師。

依藥師法第 15 條之規定，藥師之業務如下：

- 一、藥品販賣或管理。
- 二、藥品調劑。
- 三、藥品鑑定。
- 四、藥品製造之監製。
- 五、藥品儲備、供應及分裝之監督。
- 六、含藥化粧品製造之監製。
- 七、依法律應由藥師執行之業務。
- 八、藥事照護相關業務。

此外，中藥製劑之製造、供應及調劑，除依藥事法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由中央主管機關會同中央教育主管機關定之。

由於藥師之專業具有不可替代性，故於藥師法第 24 條即規定藥師專業之排他性，凡未取得藥師資格，而擅自執行藥師法第 15 條第 1 項之藥師業務者，應處以罰鍰<sup>27</sup>。

#### 第四款 藥師調劑服務之內涵

如前所述，藥師法第 15 條所規範之藥師業務十分廣泛，包含藥品監製、販賣、調劑、鑑定等，而相應地，藥師執行業務之地點及所擔任之職務也是種類繁多，如進入藥廠擔任新藥研發、藥品監製之工作，或是進入醫院擔任臨床藥師，發現病患之藥物使用問題、參閱文獻並與醫師討論，甚至是到隨處可見的藥妝店

<sup>27</sup> 藥師法第 24 條：「未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」



提供藥物諮詢服務，然藥師最常從事者，仍是與病患最息息相關的「藥品調劑工作」。

關於藥品之調劑，藥事法第 37 條第 1 項有授權主管機關訂立作業程序，故行政院衛生署訂定「藥品優良調劑作業準則」，該準則第 3 條規定：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」由此可見，「調劑」並非單一行為，而是從「受理處方箋」到「病患取得藥品」間之「一系列」行為。這一系列行為中，每一個程序都與病患之用藥安全息息相關，因此每一個環節都有藥師應該盡的注意義務，也會產生相應的責任。

本文研究之範圍，僅及於藥師「調劑」服務之實行，並不及於藥師提供之其他非調劑之服務，因此研究之範圍限於整體調劑流程內，每一環節藥師之義務與責任，此即本文第三、四章之研究重心。

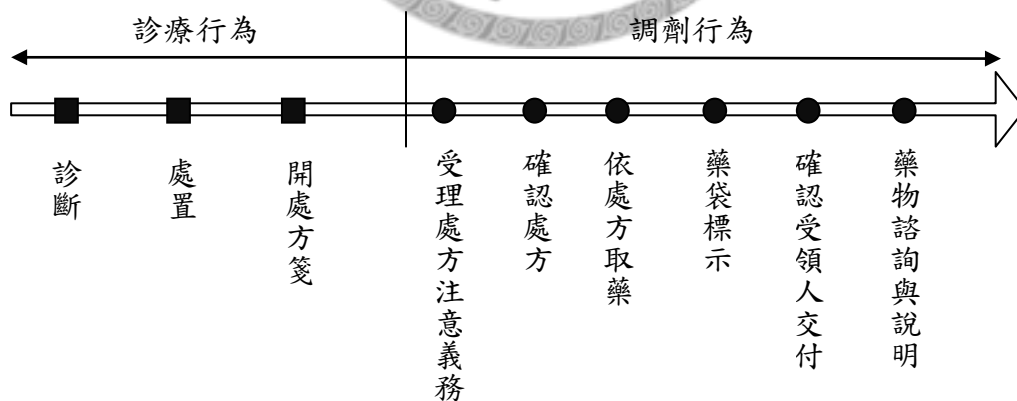


圖 3：醫師診療與藥師調劑服務流程圖<sup>28</sup>

<sup>28</sup> 本圖引自余萬能（2009），《藥事行政與法規：法規體系與架構》，頁 160，台北：自版。並由作者為少許增刪。

## 第五款 調劑藥師之執業型態

姑且不論非執行「調劑」業務之藥師（如藥廠藥師、藥妝店諮詢藥師與醫院臨床藥師），藥師執業之地點大致有三種：醫院、診所與藥局。「藥局」是離病患最近的藥事服務機構，病患可持處方箋至社區藥局領藥，若為慢性病處方箋並可多次領藥；「診所」執業之藥師係於診所之領藥櫃臺為病患調劑發藥，與藥局之不同在於病患看完並後可以直接領藥，而經常病患亦無拿取處方箋；「醫院」是大型的醫事機構，內部之藥師又可分為兩類，一類為服務門診病患之藥師，此類藥師於醫院之領藥處提供調劑服務，且於大型醫院經常有多層把關，即分為包藥藥師、確認發藥藥師與諮詢藥師，另一類則為服務住院病患之藥師，此類藥師於醫院內之藥劑部進行處方箋調劑，再由醫院內之醫護人員給藥，故經常不直接與病患接觸。

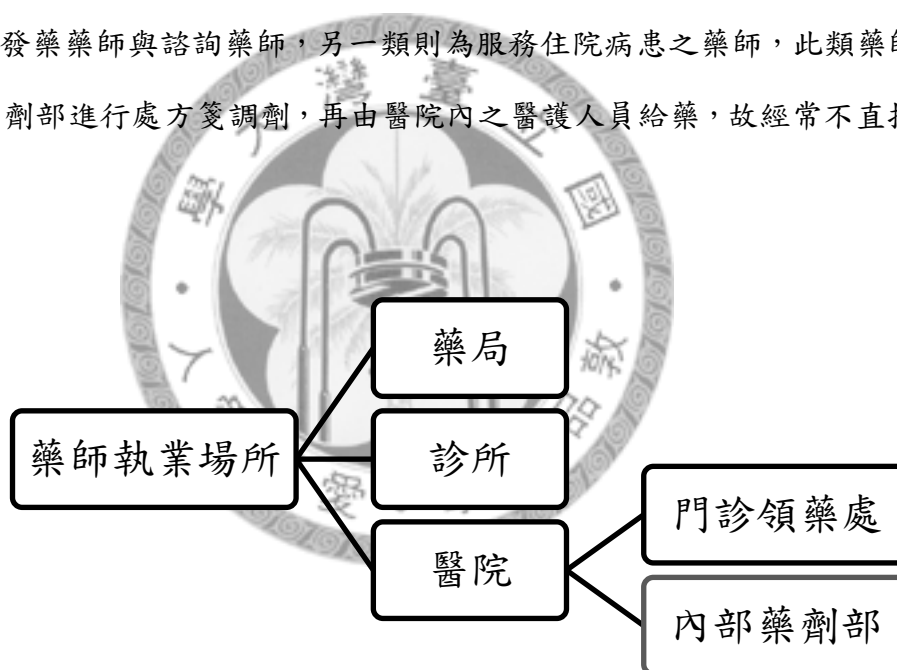


圖 4：藥師執業場所示意圖（作者自製）

本文討論藥師調劑之典型為「藥局」藥師，由於社區藥局係獨立於醫療院所之外之獨立藥事服務機構，而其藥師於受理病患之處方箋時，自應提供從受理處方到用藥指導的一系列調劑服務。而「診所」領藥處之調劑藥師，雖與社區藥局有些許不同，且通常是透過內部傳送而並未交付病患處方箋，然本文認為，其作為病患用藥之最後把關者，應盡之注意義務及程度上並無不同，換言之，並不因

藥師調劑係於「社區藥局」或「醫療院所」內而有差異。

至於「醫院」藥師，首先就服務住院病患之「藥劑部」藥師而言，由於此時不但無處方箋之釋出，且藥師與病患間並無直接接觸，藥師不直接提供病患用藥諮詢與指導，且藥品或針劑之施予者多為護理人員，故與一般處方箋調劑之情況有所不同。本文認為，此類藥師雖可能與一般藥師有相同之注意義務，然基於本文研究之限制，暫時將此類藥師排除在外。

較有爭議者為「醫院」中服務門診病患之「領藥處」藥師，從表面上看來，此類藥師屬於醫療機構之手足，附屬於醫院下提供藥事服務，與診所之藥師似乎並無不同。然而，醫院相較於診所，具備較充裕之經費、充足之人手以及妥善之管理能力，似乎更能以較高之標準，期待醫院之藥師提供專業、安全並有效率之藥事服務<sup>29</sup>。

惟本文認為，至少於我國現今醫藥體系下，醫院領藥處之藥師與診所、藥局之藥師，注意義務並無不同，此係因我國對於藥師之專業尚未十分注重，不論在醫院、診所或藥局，藥師大多仍被視為是單純發藥者，處方審查與評估此等專業之「判斷性服務」，均屬新興之議題。

當然，大型醫院相較於小診所、小藥局，仍具備較充足之金錢、人力、物力，或許在不久之將來，我們會更加要求醫院提升其醫藥服務品質，其中即包含多層的用藥安全把關，及更多藥師調劑之專業性判斷。然本文認為，此時或許可透過課予醫療機構也就是「醫院」較重之責任，以期待醫院透過機構內部管控，提升

<sup>29</sup> 此可從本文第三章介紹的美國綜合預算調節法案（OBRA 90）得知。此法案係針對「醫院」所為之規定，其課予藥師及醫院關於確保用藥安全之義務相當嚴苛，包含成立用藥評估委員會（DUR Board）為用藥評估及相關教育計畫等，此係因美國對醫院用藥安全付出之期待，已經超越僅單純避免錯誤、確保用藥安全，而晉升到需要高度專業之用藥評估、審查、相互討論以發現更好的用藥。


整體服務品質，而非加重「藥師」之責任。畢竟，醫院內發生用藥問題時，該用藥安全漏洞經常是醫療院所整體結構性的問題，而非單純行為人之疏失。

綜上所述，本文係以於藥局、診所及醫院門診領藥處執行調劑服務之藥師，為研究之主體。並且，儘管執業之場所與型態不同，亦應不影響其調劑服務之內涵、應盡之注意義務與責任。

## 第二節 我國醫藥制度之現況與研究限制

### 第一項 台灣的醫藥分業

#### 第一款 醫藥分業之推動



我國於民國八十二年修正藥事法第 102 條第 2 項，規定於全民健康保險實施二年後，醫師僅於無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形，方得自行為藥品之調劑<sup>30</sup>。而我國全民健康保險自民國八十四年起施行，故依據本條項規定，自民國八十六年起醫師原則上僅負責看診並開立處方，藥品之調劑應由專業之藥師執行，此即稱為「醫藥分業」。

醫藥分業係先由醫師問診並開立處方箋，將處方箋交給病患選擇拿藥地點，再由病患選定之藥局藥師依處方調劑。藥師於調劑時應基於其專業知識，對醫師之處方為二次審核，避免藥物交互作用，並提供病患用藥指導。因此，醫藥分業之目的在透過醫師、藥師的雙重審核，為病患之用藥安全把關。西方各國包含美

---

<sup>30</sup> 民國 82 年 2 月 5 日修正公布之藥事法第 102 條規定：「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。全民健康保險實施二年後，前項規定以在省（市）衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。」本條雖於民國 89 年 4 月 26 日再度修正，但僅係將第二項之「省（市）衛生主管機關」改為「中央或直轄市衛生主管機關」，並不影響其限制醫師調劑之意旨。

國、德國等均已徹底實施醫藥分業之制度，與我國相鄰之日本也在積極推動中。

## 第二款 我國醫藥分業之困境

醫藥分業之目的在於保障病患用藥安全，而非圖利醫藥之任何一方，而醫藥分業之精神在於醫界與藥界共存共榮，透過相互制衡與監督，達成保障用藥安全之目的。然而，我國推動醫藥分業之過程，卻使醫界與藥界為爭取調劑權互不相讓，甚至走上街頭，造成醫藥團體間之對立，顯已扭曲醫藥分業之精神。

觀諸我國醫藥分業推動成效不彰之原因，本文認為似可從病患、醫師、藥師三個角度加以探討，分述如下：

### 一、病患方面

我國向來一般民眾之就醫習慣，均為至醫院或診所看病後在直接在櫃臺拿藥，通常用藥之相關問題會詢問醫師，也並不會特別注意調劑之人是否有藥師之資格。因為這樣的制度行之有年，民眾也覺得看病後直接拿藥較為方便，故推動醫藥分業，確實有不少民眾感到困擾。此外，病患對醫師之信賴程度較高，也認為醫師之專業能力高過藥師，故對藥師較不尊重，導致藥師之把關功能無法彰顯。

### 二、醫師方面

相較他國，我國健保制度下醫師之診療費過低，導致醫師也想透過「藥價差」取得部分利潤，故希望保有調劑權。此外，醫院與診所內直接調劑因為對病患較為方便，某程度上也有吸引病患之功能。又許多醫師認為，台灣之藥學教育不夠紮實，尤其欠缺「臨床實務訓練」，故其對台灣藥師之素質不信任，也是希望自

行掌握調劑權的原因之一。

健保局推動醫藥分業，透過補助之方式吸引醫療院所釋出處方箋。由於並未強制規定，許多醫療院所仍不願釋出處方箋，而自聘藥師調劑。更有甚者，即由醫療院所負責醫師出資成立外觀、登記上均獨立之「門前藥局」，來規避法律。

### 三、藥師方面

藥師是支持醫藥分業的最大宗，因為此制度某程度上保障了他們的工作權。然醫藥分業之目的實際上是為了保障病患權益。由於我國尚未徹底實施醫藥分業，有許多藥師仍是受雇於醫院或診所，真正社區藥局反而因處方箋量少而無法生存，藥師的把關功能大打折扣。

綜上所述，可發現「藥師專業性受到質疑」，是醫藥分業無法順利推行之重要原因之一。而有認為藥師專業性受到各界質疑的原因，有以下兩大明顯之衝突<sup>31</sup>：

#### 一、專業自主性受到排擠

由於「專業」之重要特質，是擁有能積極排除其他行業介入之「絕對自主性」，然受到傳統醫療執業型態之影響，醫師在醫療體系中，以其專業地位主導著醫療服務中之其他成員，也就是說因醫師具獨特之專業自主性，使其他醫療人員之自主性遭受限制。就藥師而言，藥師在執行與藥品相關之調劑業務時，也會受限於醫師對病患所設定之條件，才有發揮的空間。

<sup>31</sup> 張雅婷（2000），《藥師專業承諾及其相關因素探討》，頁 5-6，國立陽明大學衛生福利研究所碩士論文。

## 二、牽涉到物品交換

由於多數專業所提供的都是「專業知識」，而不牽涉到物品交換，然藥師卻同時扮演販賣業與醫療服務業之角色。因藥師的執業牽涉到具有商業價值的藥品，販售藥品的利益可能使藥師以賺取藥品利潤為主要目的，而忘卻藥師在醫療照護中所應付出之專業使命。

### 第三款 有名無實的醫藥分業

現今我國施行醫藥分業之狀況並不徹底，查詢行政院衛生署食品藥物管理局於民國 99 年 8 月發佈之「處方箋釋出統計資料<sup>32</sup>」，自醫藥分業推行後處方箋釋出率，自民國 87 的 1.7% 大幅提升到民國 98 年的 20.5%，縱使扣除本即不需實施醫藥分業之自有藥局醫療院所，一般診所之處方釋出量仍相當不足<sup>33</sup>。

由於許多醫療院所不願意釋出處方箋，一般開業的健保特約藥局無法拿到大量處方箋，造成以調劑為主業之開業藥局的收入與生計受到影響，為求生存，部分藥局開始轉型成為販售健康食品、化妝品與成藥之藥妝店，甚至不係販賣違禁藥品以維持藥局之經營。如此經營方式之轉變，更使社區藥局及藥師之專業形象，產生改變，簡言之，反而不利於整體藥師專業發展角色的重塑。

再就自聘藥師之診所而言，儘管現今診所多已聘任合格之藥師駐院調劑，然而，此種院所內的「門內藥局」由於其負責人與主要出資者多為醫療機構之負責醫師，在此種主從關係之下，受雇之藥師地位較低，因為無法違抗醫師之意思，

<sup>32</sup> 行政院衛生署食品藥物管理局（2010），《藥局藥商處方釋出統計資料》，[http://www.fda.gov.tw/files/site\\_content/990929\\_藥局藥商處方釋出統計資料.pdf](http://www.fda.gov.tw/files/site_content/990929_藥局藥商處方釋出統計資料.pdf)（最後瀏覽日：2011/2/2）

<sup>33</sup> 請參閱白璐（2000），《全民健康保險醫藥分業實施成效評估-以台北市為例》，頁 35，國防醫學院公共衛生學研究所執行行政院衛生署中央健保局八十八年度委託研究計畫。

其監督用藥安全的功能大打折扣。

另有醫師主張，醫藥分業應該是「專業分業」，而非「場所分工」<sup>34</sup>。也就是說重點是在於透過藥師的專業執行調劑業務，至於「藥局」開在哪裡，是在社區內、醫院或診所門口、甚至醫院或診所內部領藥處，並不重要。

上述觀點原則上並無錯誤，然而實行上確有困難。因為藥師要依其「專業」為用藥把關，首先其必須要有的獨立於開處方醫師之外的獨立性，此獨立性顯然於醫院診所的門內藥局並不存在。又有些醫療機構會設置「門前藥局」，雖然健保局要求藥局必須辦理「藥局獨資經營切結書認證」作業<sup>35</sup>，然實務上卻變成雇主（醫療院所負責醫師）利誘強迫藥師為認證，使藥師面臨失去工作與偽造文書之兩難<sup>36</sup>，更無法達成原本健保局之目的。

此外，本文認為使醫藥在專業與場所上均分離，儘管短期內民眾不習慣而感到不便，但長期以來對民眾之醫療與用藥照護是有幫助的。現今病患可能每次看不同的疾病，而到不同的診所、醫院就診，並直接取藥，在各醫療機構之間由於用藥資訊不流通，各調劑處之藥師頂多口頭詢問病患是否有藥物過敏或其他用藥，無法確切得知病患現在與先前之用藥，而進一步監控藥物之交互作用。然若醫藥分離後，病患雖至不同的醫療院所就醫，但均會到對自己最方便的社區藥局領藥，因此，該藥局對此病患之用藥瞭解比較詳細，社區藥局藥師能夠妥善評估其用藥間是否有交互作用、劑量過高、禁忌症等，對病患之用藥安全大有助益。

<sup>34</sup> 黃耀明（1996），〈各讓一步 創造三贏〉，載於台灣醫療分業，[http://www.drugnet.com.hk/spd/spd\\_tw\\_sedoc.htm](http://www.drugnet.com.hk/spd/spd_tw_sedoc.htm)（最後瀏覽日：2010/05/17），黃耀明醫師時任台北市醫師公會理事。

<sup>35</sup> 認證方法請參閱：行政院衛生署中央健康保險局（2005），《全民健康保險特約藥局如何辦理藥局獨資經營切結書認證作業》，[http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin\\_file/714\\_W0940060586\\_附件.doc](http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/714_W0940060586_附件.doc)（最後瀏覽日：2011/2/7）

<sup>36</sup> 聯合報（2006/1/4），「門前藥局」年吸 25 億 醫師逼藥師造假，A6 版。



## 第二項 其他醫藥制度上的問題

### 第一款 病患就醫、用藥資訊之流通

由於醫療院所與藥局林立，病患可能在各醫療院所就醫、各藥局調劑，因此，若欲完全監控病患之用藥，避免交互作用、用藥過量等造成健康損害，首先必須建立完善的「資訊流通系統」，使各醫藥機構均能得知病患之資料，方能依個人需求作用藥調整。

儘管現今醫師開處方都已經電腦化，當醫師選擇使用哪些藥物時，電腦會自動偵測藥物是否有衝突之情形，警告醫師避免藥物發生危險。然而，首先電腦畢竟不似人腦般靈活，無法依據看診時病患之行為舉止、身體健康狀況等判斷其是否有其他疾病與用藥，或其他不適合用藥之情形。再者，電腦之警告也僅限於同一醫院內、同一科別、同一張處方箋方能運作，因此在不同地方就診、甚至是同一醫院的不同科別，儘管處方箋都是在同一領藥處調劑，藥師也很難透過人力抓到其中有衝突的地方。

觀諸美國，他們有建構一個「中央系統」，在數家合作醫院中病歷相互流通，醫師與藥師可簡單透過電腦調出此病患之病歷，以避免其開立之處方箋、調配之藥物與先前用藥發生衝突。

因此，單純醫藥分業難以妥善促進用藥安全，仍需要透過「資訊流通」使醫師、藥師均能瞭解病患之詳細資訊。故我國應該要建置系統，使病患之病歷、用藥資訊流通。我國因有全民健康保險，國民納保率高且醫藥機構參加率也高，故應可透過健保局加以推動。儘管建置該系統涉及難以處理的利益衝突問題，也必

須付出相當高之成本，但除可保障病患用藥安全外，亦可減少現今許多人仗著有健保，到處逛醫院、逛藥局的情況，減少醫療資源浪費。

## 第二款 健保局之把關功能

健保局在推動醫藥分業之外，也是有試圖透過健保制度達到監控病患用藥之目的，如民國九十七年推動之「持處方箋至藥局領藥也要刷健保卡」制度<sup>37</sup>，健保局希望藥局能在接受處方箋時刷健保卡，將病人的用藥狀況「寫入」卡內，其目的之一為病患用藥安全，二為避免藥物濫用。然於我國現行醫藥體制下，此二目的能否達成，不無疑問。

首先，真正做到用藥安全管控之前提，必須藥師能讀取到病患之用藥狀況。照理說醫師在開處方箋時，就應該要上傳其處方之用藥，病人持處方箋到藥局調劑時藥局再上傳一次，如此一來藥師就能透過電腦對照二者是否符合，避免調劑錯誤。再者每一次開方、調劑皆確實上傳，藥師方能讀取到之前的用藥情形，以評估是否有藥物交互作用，健保局也才能確實掌握是否有藥物濫用、浪費醫療資源之情形。

然而，我國一般至醫療院所看病僅於掛號時刷健保卡，領藥時縱須出示健保卡也僅為核對患者身份，醫療院所均未將病患之處方上傳，健保局亦未對醫療院所做此要求。如此一來，僅藥局上傳用藥資料無法達成與開處方者「核對」之功能。

儘管若所有藥局都上傳用藥資料，至少可以監控該病患之前之用藥避免產生

<sup>37</sup> 自由時報（2008/02/29），最遲7月起 處方箋藥局領藥 也要刷健保卡，  
<http://www.libertytimes.com.tw/2008/new/feb/29/today-life4.htm>（最後瀏覽日期：2011/1/4）

衝突，然而，我國推動藥局刷健保卡之制度極不成功。自民國九十七年初開始推動，健保局原希望於同年七月達成全部刷卡的目標，然至今仍停留在第一階段，即每月處方箋量 2000 張以上之藥局，方要刷卡，且每月上傳 60% 即及格，遲遲無法推動至所有藥局，使保障用藥安全之目的無法達成。

觀諸推動困難之原因，不外乎是藥界反對在欠缺配套之下實行此制度。由於藥局（特別是現在規定要刷卡的藥局）之業務量大，一般調劑大約一、二分鐘就能完成，但若加上刷卡與寫入用藥，時間成本會增加二到三倍，在沒有對病患宣導使其瞭解之下，等候時間增加必定造成病患的抱怨，若需要增加藥師人力也會增加藥局成本。此外，健保卡刷卡的裝置包含讀卡機、軟體與網路線路都有成本，儘管健保局有補助一部份，但對於某些處方量較小的社區藥局，全面實施其營運成本會大大增加。



### 第三項 研究限制—權責相當

本文之研究目標，在試圖透過外國實務判決之研究，與我國法理之分析，舉體化藥師於實行「藥品調劑服務」時，應負擔之注意義務為何，其詳細之義務內涵，以及違反該義務所生之責任。然必須先說明，我國之醫藥服務體系有下列兩項缺失，而會影響以下藥師義務之討論：

#### 一、藥師權力過小

儘管我國推動醫藥分業後，藥師擁有獨占之「調劑權」，然此權力是否確實是由藥師所掌控，而能確實發揮藥師把關之功能，抑或僅表面上有藥師執行調劑，

實質上卻無法達成把關之目的，值得探討。如前所述，我國醫藥分業之推動十分不順利，主要背景為整體醫藥環境、民眾就醫習慣使然，更重要的是，醫師不願意釋出權力以及藥師權利意識不彰，使得我國之醫藥分業，可謂有名無實。

在這樣有名無實之醫藥分業制度下，藥師之權利過小，縱使課予其用藥適當性評估之義務，藥師發現醫師處方有錯誤或不當時，經常亦不敢反應，或被醫師限制哪些該講、哪些不該講。縱使藥師告知病患用藥之問題，病患也經常較信任醫師而非藥師，藥師欲達成其義務，可謂力不從心。

## 二、資訊流通不足

醫藥分業之另一目的，乃希望病患都在家附近之社區藥局取藥，如此一來社區藥局之藥師相較於各科醫師，更瞭解病患之整體用藥狀況，因此藥師能夠為有效之把關，確保病患之用藥安全。

然於我國，社區藥局之制度雖在推行中，然民眾仍尚未完全習慣，從而難以達成單一藥局匯集病患所有用藥資訊之目標。而我國雖有全民健保制度，但用藥紀錄並不強制寫入卡片，故病患之用藥資訊也無法在各醫藥服務機構間流通。因此，本文認為，在病患用藥資訊流通不足之背景下，藥師欲踐行其注意義務，實有相當之侷限與困難。

綜上所述，我國不僅醫藥分業之推動尚不全面，藥師在整體醫藥服務流程中所扮演之角色與職責，仍不明確。故在此欲為本文以下之討論做一前提性之說明，即藥師調劑所應負擔之「義務與責任」，必須隨著藥師「權利」之擴張，同步增長，此係有「權」方有「責」，「權責相當」之概念，蓋有權無責將造成權利之濫

用，有責無權則對之未免過苛之故。

因此，本文以下所探討的藥師調劑之注意義務與責任，係引介外國法、學說以及實務之見解，供作具體化藥師義務之參考，然適用於我國時，必須隨著我國整體醫藥體系之變動、藥師權利之高低、藥師角色與職能之擴張等各項因素，改變藥師應負擔何等注意義務，其內容與程度高低，方為適當。

### 第三節 藥師處方箋調劑之法律關係

藥師之執業型態實際上相當多樣，常見者如進入藥廠成為駐廠藥師，做藥品研發與臨床試驗等工作，或於醫院擔任臨床藥師，監控病患用藥、發現用藥問題並與其他醫事人員討論，甚至於未提供調劑之藥妝店、小藥局單純負責用藥諮詢。然而，大多數藥師還是從事與病患最息息相關的「處方箋調劑工作」，而其執業之場所，大致可分為醫院領藥處、診所以及藥局，已如前述。惟不論在何處服務，藥師之工作均為提供「處方箋調劑」之服務，但其間之法律關係則有不同之處。

#### 第一項 調劑契約之法律關係

##### 第一款 調劑契約之類型

藥師「調劑」之內涵，如前所述，係指從「受理處方箋」到「病患取得藥品」間之「一系列」行為（藥品優良調劑作業準則第3條），其中包含處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。

就藥師依據醫師處方拿取正確藥品，並交付病患這點而言，與一般商品之買賣，似乎並無不同。所謂「買賣」，係當事人雙方約定依方移轉財產權於他方，他方支付價金<sup>38</sup>，病患至醫藥服務提供機構向藥師取藥，「付錢」與「取得藥品」確實是最重要的部分，更何況藥師透過藥品之出售獲取藥價差，事實上與一般商品之賣家並無不同。從而，由於藥品交付是藥師「調劑」流程之核心，故自應含有「買賣」之性質。

然藥師除了依據處方交付藥品之外，依法尚有其他義務，包含調劑流程中處方確認、用藥適當性評估、用藥指導等。這些工作具備高度之專業性，更是藥師擁有獨占之調劑權的主要原因，蓋只有受過專業教育、訓練與考試的藥師，方能提供此類專業判斷。因此，藥師調劑並非單純依照處方箋拿取正確之藥品，病患也期待藥師能為其用藥安全做把關，審查處方是否有誤、用藥有無不當，並告知詳細之服藥注意事項，就此部分而言，病患係委託藥師為其處理處方箋調劑之事務<sup>39</sup>，且該事務具備專業性而藥師有裁量權限，故自應含有「委任」之性質。

本文認為，藥師調劑之流程中，同時含有「藥品賣賣」與「調劑服務提供」之性質，既非單純之買賣，亦非單純之服務提供，然由於雙方當事人僅訂立單一契約，故應可將之定性為「混合契約<sup>40</sup>」，亦即，藥師調劑契約屬於「買賣與委任之混合契約<sup>41</sup>」，並依個別情況，適用民法債編買賣或委任契約之規定，方為妥適。

<sup>38</sup> 民法第 345 條第 1 項：「稱買賣者，謂當事人約定一方移轉財產權於他方，他方支付價金之契約。」

<sup>39</sup> 民法第 528 條：「稱委任者，謂當事人約定，一方委託他方處理事務，他方允為處理之契約。」

<sup>40</sup> 依據司法院 31 年院字第 2287 號解釋：「混合契約係由典型契約構成分子與其他構成分子混合而成之單一債權契約。」

<sup>41</sup> 於高等法院 94 年上易字第 39 號判決中，法院認為：餐廳之企業經營者（上閣屋公司）係「提供商品與服務混合之餐飲服務」之企業經營者。「商品」部分即餐廳所提供之食物，而「服務」部分則包含餐廳服務生之桌邊服務、提供衛生之用餐器具、安全之用餐環境等。此類契約與藥師調劑契約有類似之處，值得參考。

## 第二款 調劑契約之當事人

### 一、病患與機構間成立契約

由於藥師係於「醫藥服務提供機構」中，為病患提供調劑服務，而醫藥服務提供機構也必須要透過「藥師」，方能執行調劑服務，故藥師是立於機構的「手足」之地位，為機構完成其對病患之義務。此外，一般而言病患前往醫藥服務提供機構時，僅係期待機構之受僱人滿足其用藥需求，而並未特定由哪位藥師為其提供調劑服務。

舉例言之，病患至醫院或診所就診後，直接於醫院、診所之領藥處領取藥品，此時病患係與醫藥服務提供機構（醫院或診所）成立調劑服務契約，而非與單一藥師成立契約。更明顯的例子為病患住院之情形，此時係由護士給予病患針劑、點滴與口服藥，但在此之前仍須經由藥師依處方調劑發藥，於此情況藥師是處於更隱蔽之地位，擔任櫃臺後的工作而經常不親自接觸病患，處方箋調劑屬於整體醫藥服務流程之一環，更能體現契約之當事人為「機構」而非「個人」。

而於醫療院所釋出處方箋，交由病患自行持處方箋至社區藥局調劑之情形，多數病患也挑選口碑好、值得信賴的藥局，亦即，以病患之觀點觀之，其締結調劑服務契約之對象，為藥局此一調劑服務提供「機構」本身，而非單一之調劑藥師。

因此，本文將「醫藥服務提供機構」、「實際提供調劑之藥師」與「病患」之三角關係，圖示如下：

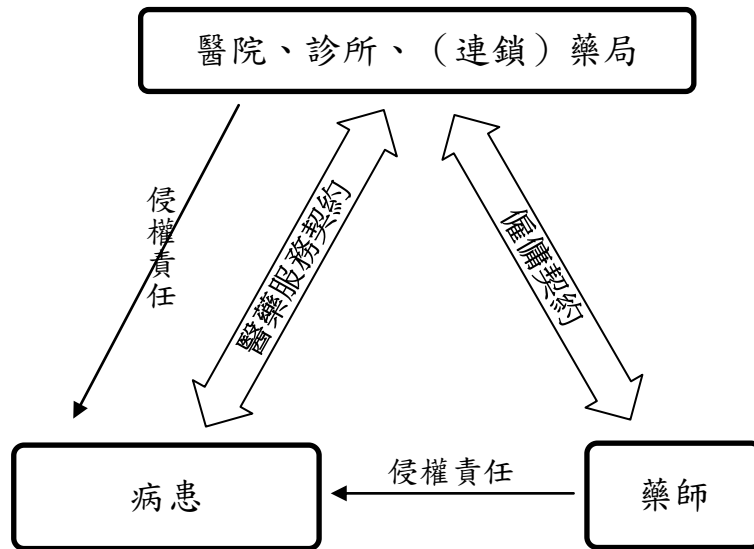


圖 5：調劑法律關係圖（一）（作者自製）

## 二、病患與藥師間成立契約

唯一特殊的情況是單一藥師獨資成立藥局，並且自行為處方箋調劑，儘管近年來連鎖藥局如雨後春筍般開立，然此種獨資經營之小藥局於我國仍並不少見。由於實際上為調劑行為之藥師即為該藥局之事實上與法律上負責人，因此病患締結調劑服務契約之對象，即為該藥局與負責人本身，二者間成立契約關係，故藥師即應負擔契約上之責任。本文將此種法律關係，圖示如下：

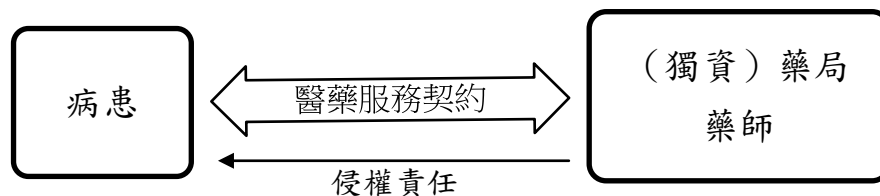


圖 6：調劑法律關係圖（二）（作者自製）



綜上所述，藥師與病患間經常不會直接成立契約關係，從而於藥師調劑服務有瑕疵導致病患損害時，藥師並不須對病患負擔債務不履行之損害賠償責任<sup>42</sup>。然因醫藥服務提供機構無法自行提供調劑服務，而必須透過其受僱人即藥師為調劑，故藥師事實上居於機構「手足」之地位，為機構履行其債務，依據民法第 224 條之規定，當藥師調劑有故意或過失時，原則上該機構應與自己之故意或過失負同一責任。本條之性質究竟係債務人自己責任，抑或代負責任，雖有爭議，但不論採何者，探討調劑瑕疵時醫藥服務機構之債務不履行責任時，均需視其履行輔助人即「藥師」本身在債之履行上有故意或過失之可歸責事由，因此就藥師調劑之注意義務內容與標準，仍須加以探討。

## 第二項 調劑侵權之法律關係

儘管藥師經常不會直接與病患直接發生契約關係，然因藥師為調劑之行為人，故於其因故意或過失，侵害病患之身體健康、生命等權利時，仍可能構成民法第 184 條第 1 項前段之侵權行為<sup>43</sup>，成為直接侵權行為人<sup>44</sup>。

我國民法第 184 條第 1 項前段為一般侵權行為之原則規定，規範因故意或過失不法侵害他人權利者之損害賠償責任，從而侵權行為人所為之行為主觀上必須有故意或過失，而此之過失為「抽象輕過失」，即行為人必須盡「善良管理人之注意」方為無過失。

然而，我國法除本條之外尚規範有其他侵權行為之特殊規定，最為人熟知的

<sup>42</sup> 此種調劑瑕疵之債務不履行，應屬民法第 227 條之不完全給付，並經常有同條第 2 項加害給付之問題，即用藥造成病患固有權（生命、身體健康）受損。

<sup>43</sup> 當藥師係受雇於醫藥服務機構（醫院、診所、藥局時），藥師本人若對病患構成侵權行為，則其僱用人可能依據民法第 188 條第 1 項需與藥師負擔連帶賠償責任，此為當然之理，於咨不贅。

<sup>44</sup> 如前揭圖 5、圖 6 所示。

就是「商品與服務責任」，即民法第 191 條之 1、第 191 條之 3 與消費者保護法第 7 條到第 9 條之規定，這些規定加重商品製造人與服務提供人之責任，或為推定過失，或為推定因果關係，甚或採無過失責任。

故於本文第四章中，首先將探討藥師依照醫師之處方箋進行調劑之行為，是屬於「商品」之販賣抑或「服務」之提供，由於二者之內涵不同、探討法律責任之方式不同、適用的法條亦不同，因此有加以釐清之必要。在此先簡述本文結論，藥師之處方箋調劑行為，事實上兼含有「販賣商品」及「提供服務」之性質，應就欠缺安全性之內容，決定適用何種責任。

就藥品之瑕疵而言，藥事服務提供機構與藥師係基於藥品經銷商之地位，提供藥品流通之管道，並從事藥品販賣之工作。然因「藥品」與一般商品似有不同，故藥品經銷商所負擔之責任是否亦應區別對待，值得探討。由於我國之學說與判決付之闕如，故商品責任之部分將以美國法之判決為基礎，探究其課予責任之輕重與內涵，進而推及我國之藥師責任。

就藥事服務之提供部分，則將進一步探討藥師之「調劑服務」是否應適用消費者保護法第 7 條，而使藥師負擔無過失責任？此外，是否應認為藥師調劑屬「危險」事業或活動，而應適用民法第 191 條之 3，使其負推定過失之責任？由於「醫療行為」應否適用消費者保護法或民法第 191 條之 3，加重醫療服務提供者之責任，於學說及實務上頗有爭議。事實上，藥師調劑為廣義醫療行為的一環，而藥師調劑行為與醫師之醫療行為有某程度的相似性，而與其他服務提供有某程度之相異性。故擬與醫療行為及他種一般服務相比較，探討調劑行為所生侵權責任之歸責原則。

### 第三項 調劑所生契約與侵權責任之競合

於醫藥服務提供關係中，病患締結藥事服務契約之對象經常是機構本身，僅於少數情況方為藥師本人，已如前述。由於醫藥服務提供造成病患損害時，經常同時構成契約責任與侵權責任，從而藥師基於契約所負擔之「契約義務」與構成侵權行為之「一般義務」，內容是否相同，注意之程度高低有無差異，成為問題。

#### 第一款 契約責任與侵權責任之異同

一般而言，「契約責任」是指違反基於契約關係不得侵害他方當事人或債權之權益此一「契約義務」，因而所生之責任；「侵權責任」則是指違反基於社會生活關係不得侵害不特定人或一般人權益此一「一般義務」，因而所生之責任。故契約責任與侵權責任，於責任主體所違反義務之「來源」、「性質」與「責任主體範圍」均有所不同<sup>45</sup>。

學者有明文列舉契約責任與侵權責任之異同<sup>46</sup>，本文僅摘錄最為重要的三個分述如下：

#### 1、成立要件：

第一為「歸責原則」之不同，侵權責任係以故意或過失為要件，所謂過失係以抽象輕過失為標準；在債務不履行除故意或重大過失之責任不得預先免除（民

<sup>45</sup> 陳忠五（2008），《契約責任與侵權責任的保護客體－「權利」與「利益」區別正當性的再反省》，頁 8-9，台北：新學林。

<sup>46</sup> 詳參王澤鑑（1975），〈契約責任與侵權責任之競合〉，《民法學說與判例研究（一）》，頁 399-401，台北：自版。

法第 222 條) 之外，原則上得由當事人約定，但過失之責任，依其事件之特性而有輕重 (民法第 220 條第 2 項)，有應盡善良管理人之注意者、有僅就故意或重大過失負責者、亦有應與處理自己事務為同一之注意者<sup>47</sup>。第二是「就第三人行為之負責程度」，在侵權行為僱用人得證明其選任或監督無過失而免責 (民法第 188 條第 1 項但書)；然於債務不履行時，債務人就其代理人或使用人之故意或過失，應與自己之故意或過失同視 (民法第 224 條)。

## 2、舉證責任：

依照一般舉證責任原則，侵權行為之被害人應證明行為人之過失；但於債務不履行，債權人僅需證明契約之存在與損害，而係由債務人舉證有不可歸責於己之事由，方得免責。

## 3、時效：

因侵權行為所生之損害賠償請求權，其時效為兩年或十年 (民法第 197 條)；然基於債務不履行所生之請求權，原則上時效為十五年，惟民法就各種契約類型有獨立之短期時效時，應優先適用。

然不論契約責任或侵權責任，其違反之效果均為「損害賠償」。且於我國之法體系下，契約責任與侵權責任並非完全互斥，在當事人雙方間存有契約關係所生之契約義務時，契約義務之違反不僅構成債務不履行之契約責任，更經常同時

---

<sup>47</sup> 關於契約之歸責原則，一般有償契約之債務人原則上負擔「抽象輕過失責任」，而無償契約之債務人，僅負擔「具體輕過失責任」(如民法第 535 條、第 672 條、第 590 條)，另有減輕至「重大過失責任」者 (如民法第 410 條、第 237 條等)，與加重至「不可抗力責任」(如民法第 231 條第 2 項、第 591 條第 2 項、第 593 條第 1 項、第 608 條第 2 項、第 654 條等) 或「通常事變責任」(如民法第 606 條、第 607 條、第 634 條、第 654 條等)。

構成侵權行為<sup>48</sup>。惟基於兩者之眾多不同，各具利弊，當事人主張何者較有利僅能個案決定。

## 第二款 契約責任與侵權責任之界線模糊化

儘管契約責任與侵權責任有上述許多不同之處，且二者之區別仍是我國民事責任上最重要的責任分類方式，然而，我國侵權責任法受到保護客體不足、歸責原理難以重大突破與確保損害可以迅速簡易獲得賠償之擔保制度仍不周延<sup>49</sup>等眾多因素之影響，導致侵權責任法之規範功能受到限制。

由於侵權責任法規範功能上的侷限，無法全盤妥適解決日益複雜的損害賠償事件，使得契約責任相對受到重視。契約責任之適用範圍不斷擴張，可謂我國民事責任法近十年來立法、學說、實務發展上之重要趨勢。隨著契約責任適用範圍之擴張，契約與侵權責任間的區別界線也趨向模糊。

例如契約上「附隨義務」之發展，使契約法除了維持交易秩序、保障交易安全之制度目的，更跨足固有利益之保護，此範疇原屬侵權責任之保護範圍；此外，不完全給付中「加害給付」（民法第 227 條）之規定、不以契約成立為要件之「締約上過失責任」（民法第 245 條之 1）規定、擴張保護到契約外之第三人的「附保護第三人效力契約」理論之提倡、以及實務承認「後契約義務」之存在可能<sup>50</sup>

<sup>48</sup> 契約責任與侵權責任是互斥抑或競合，實為立法政策之選擇。如法國民法即採取契約責任與侵權責任互斥之立法，即「不競合原則」（le principe de non-cumul），契約責任當然排除侵權責任的適用，因而利益保護的任務，係由契約責任扮演主要角色，然契約關係外各種利益之侵害，仍有可能成立侵權責任，此與我國不同。詳細說明請參閱陳忠五（2008），《契約責任與侵權責任的保護客體—「權利」與「利益」區別正當性的再反省》，頁 298-299，台北：新學林。

<sup>49</sup> 詳參陳忠五（2008），《契約責任與侵權責任的保護客體—「權利」與「利益」區別正當性的再反省》，頁 17，台北：新學林。

<sup>50</sup> 關於「後契約義務」，近來最高法院已有判決明確承認此概念，可參閱最高法院 95 年台上字第 1076 號判決：「學說上所稱之『後契約義務』，係在契約關係消滅後，為維護相對人人身及財產上之利益，當事人間衍生以保護義務為內容，所負某種作為或不作為之義務，諸如離職後之

等，均屬契約責任跨足侵權責任領域之著例，契約責任不只變得與侵權責任更加難分難解，甚至某程度上取代了侵權責任之規範功能<sup>51</sup>。

然從另一方面觀之，近年學說與實務論斷我國侵權責任之適用範圍亦有擴張之趨勢。詳言之，民法第 184 條第 1 項前段之責任範圍，由於學說上肯認契約義務亦為不作為侵權責任之作為義務<sup>52</sup>，加上提倡將保護客體擴張及於利益<sup>53</sup>之故，民法第 184 條第 1 項前段之責任範圍持續擴張；至於民法第 184 條第 1 項後段與第 2 項之責任範圍，也因學說或實務上就類似案例，有認為除債務人應負契約責任外，更應同時成立侵權責任之見解，從而其責任範圍亦大幅擴張。此一結果使契約責任與侵權責任規範功能更加重疊，兩者之界線幾乎難以劃分，故論者認為，契約責任並不具有排他而專屬的規範領域<sup>54</sup>。

本文並不打算就契約責任與侵權責任之區別實益此一議題加以深入探討，更無意挑戰我國行之有年之民事責任體系，事實上，契約責任係基於私法自治、契約自由與當事人意思自主原則而生，相較於侵權責任仍應有其獨立性與特別性。然從上述說明可知，我國契約責任與侵權責任保護範圍、適用結果不斷趨近中，

---

受僱人得請求雇主開具服務證明書、受僱人離職後不得洩漏任職期間獲知之營業秘密之類，其乃脫離契約而獨立，不以契約存在為前提，違反此項義務，即構成契約終了後之過失責任，應依債務不履行之規定，負損害賠償責任，與當事人間就契約本身應負之原給付義務未盡相同。」

<sup>51</sup> 參閱陳忠五（2008），《契約責任與侵權責任的保護客體－「權利」與「利益」區別正當性的再反省》，頁 17-18，台北：新學林；黃靜儀（2009），《論醫療說明義務－以契約責任與侵權責任之區別實益為中心》，頁 50，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文。

<sup>52</sup> 學說見解中表示契約義務形成不作為侵權之作為義務者，請參閱王澤鑑（2009），《侵權行為》，頁 113，台北：自版；邱聰智（2003），《新訂民法債編通則－上冊》，修訂一版，頁 155。實務見解可參閱最高法院 58 年台上字第 1064 號判決。

<sup>53</sup> 我國學說向來就民法第 184 條第 1 項前段之保護客體採取「差別保護說」，然近期有學者主張應採取「平等保護說」，不區分權利與利益，均納入民法第 184 條第 1 項前段之保護範圍。詳細論述請參閱陳忠五（2008），《契約責任與侵權責任的保護客體－「權利」與「利益」區別正當性的再反省》，台北：新學林。

<sup>54</sup> 詳細論述請參閱顏佑紘（2009），《民法第一百八十四條第二項侵權責任之研究》，頁 187-210，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文。本論文作者從學說與實務中對於民法第 184 條第 1 項前段、第 1 項後段與第 2 項責任範圍之擴張，發現眾多契約責任保護之領域均為侵權責任所涵蓋，從而認為於我國民事責任結構上，並無所謂當然、絕對僅屬契約責任所得規範者，亦即契約責任已經不具有排他或專屬之責任領域。

本文認為，至少於契約當事人雙方就契約內容未為特別之約定時，契約責任之特殊性相對欠缺，此時契約與侵權責任之內涵將十分接近。

### 第三款 藥師調劑之契約與侵權責任注意義務大致相同

本文認為在藥事服務契約並未特別約定之前提下，藥師之契約與侵權責任注意義務大致相同。可分為下面兩項加以解說：

#### 一、義務之內容

首先，藥事服務機構或藥師與病患間所成立者，應為買賣與委任之混合契約，已如前述。就委任契約而言，病患係委託（醫藥服務機構之受僱人）藥師為其處理調劑事宜，本文認為，該調劑服務契約「給付義務<sup>55</sup>」係包含正確取藥、處方審查、用藥評估與用藥指導，這些給付構成調劑服務契約之主要內容，且基於誠信原則，提供這些給付方能滿足債權之人最大利益。

關於契約給付義務之違反，是否構成侵權行為法上之侵權責任，相當值得討論。我國實務判決曾指出，債務不履行為債務人侵害債權之行為，儘管性質上亦屬侵權行為，但因法律就債務不履行有特別之規定，自不適用侵權行為之規定<sup>56</sup>，更有學者進一步認為，「債權」並非屬民法 184 條第 1 項前段所稱之「權利」，然

<sup>55</sup> 學說上經常將給付義務分為「主給付義務」與「從給付義務」，前者係債之關係（尤其是契約）上固有、必備，並用以決定債之關係（契約）類型之基本義務；後者係基於法律明文規定、當事人間之約定或基於誠實信用原則及補充契約解釋所生之義務。然本文認為，二者均為契約之給付義務，也經常難以確切將某一義務歸納至主給付或從給付義務，故區別之必要性仍值得探討。

<sup>56</sup> 最高法院 43 年台上字第 639 號判決：「給付遲延與侵權行為，性質上雖屬相同，但因債務人之遲延行為侵害債權，在民法上既有特別規定，自無關於侵權行為規定之適用。」又最高法院 43 年台上字第 752 號判決：「侵權行為，即不法侵害他人權利之行為，屬於所謂違法行為之一種。債務不履行，為債務人侵害債權之行為，性質上雖亦屬侵權行為，但法律另有關於債務不履行之規定。故關於侵權行為之規定，於債務不履行不適用之。」可資參考。

該學者亦指出，若債務不履行（特別是不完全給付）侵害債權人之人格權或財產權時，則應成立侵權行為，而與契約責任發生競合關係<sup>57</sup>。由此可知，因我國並不採契約責任與侵權責任互斥之見解，從而成立債務不履行時僅成立契約責任而不成立侵權責任，係因契約債務不履行之損害並非「權利」之損害，僅係債權此種「純粹經濟上損失」之故。於醫藥服務之情形，藥師調劑服務之瑕疵，例如取藥錯誤、未為用藥審查或評估與指導錯誤等，屬於契約給付義務之違反，然此等債務不履行經常是侵害病患之「生命、身體健康」此一「固有」「權利」，從而亦能夠成立侵權行為之損害賠償責任。

然不容忽視者，於侵權責任下區分權利與利益而為不同之保護，近年來不斷受到質疑，論者認應再度思考區別之正當性<sup>58</sup>；此外，觀諸我國學說與實務見解，發現有以「契約義務」作為不作為侵權之作為義務，從而違反契約應盡之義務造成他方當事人損害時，不僅構成契約責任，更因此應負擔不作為侵權責任<sup>59</sup>；更有甚者，有論者主張契約義務亦得成為法律規範，使債務人於違反契約義務時，可能必須同時負擔契約責任與民法第 184 條第 2 項之侵權責任<sup>60</sup>，再再顯示契約責任與侵權責任所負擔義務內容之趨近。

再者，就非契約給付義務之「附隨義務」的違反，是否構成侵權行為。應先予說明者，契約之附隨義務係為促進契約給付義務之實現，使債權人之給付利益獲得最大滿足，並維護他方當事人人身或財產上利益，基於誠實信用原則所生之

<sup>57</sup> 學者王澤鑑認為，前揭註之兩個判例最高法院之所以認債務不履行為侵權行為的特別法，係以「債權」屬民法第 184 條第 1 項前段所稱「權利」為前提，然其主張此項權利並不包括債權在內。詳參王澤鑑（2009），《侵權行為》，頁 217-218，台北：自版。

<sup>58</sup> 主張此見解者以學者陳忠五為主，詳見氏著《契約責任與侵權責任的保護客體－「權利」與「利益」區別正當性的再反省》一書。

<sup>59</sup> 參前揭註 36。此外，關於醫療契約學者陳聰富亦明白表示：醫療契約所生之義務，即為侵權責任成立之要件。並且醫病關係所生之各種說明、照顧、協力、保密等義務，無非來自於醫病間之契約關係，因而醫療契約上之義務，提供了侵權責任成立的內涵。詳參陳聰富（2008）。〈醫療法：第四講：醫療契約之法律關係（下）〉，《月旦法學教室》，73 期，頁 57-68。

<sup>60</sup> 主張此見解者，請參閱顏佑紘（2009），《民法第一百八十四條第二項侵權責任之研究》，頁 176-203，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文。



義務<sup>61</sup>。藥事服務契約中最典型之附隨義務應為「保密義務」，此係基於「藥事服務契約」，透過當事人相互間之委託、信賴關係而產生，不論該契約是成立在病患與藥師本人間、還是病患與藥事服務機構間，均無不同。

蓋儘管藥師經常不直接與病患成立契約關係，然藥師透過一定調劑工作之「承擔」，實際上與病患間建立起「信賴關係」，從而自「信賴關係」中，自得尋得義務之根據，此義務包含契約之給付義務以及保護義務（附隨義務）<sup>62</sup>。

具體言之，在日常生活之法律關係中，人與人之間普遍存在一般行為之要求（一般行為義務），此等要求係維繫法律社會生活所不可或缺，可說是最低限度之基本要求，其行為準則為公共秩序善良風俗。惟一旦進入契約磋商之階段，此行為義務之主體更具體化到特定的人相互之間，從締約的談判磋商開始，當事人實際上已經進入了以一定信賴為基礎之特別結合關係，信賴色彩越濃厚，越容易因信賴落空而受傷害<sup>63</sup>。這些保護義務的發生，是對於「信賴關係」存在當事人之行為要求，並不以契約之存在為要件。

從而可推知，不論係基於契約責任或侵權責任，藥師之義務內容，包含契約的給付義務之正確調劑、給藥，到屬於契約的附隨義務之保密義務，均應無差別。特別是就非契約主要給付義務之附隨義務、保護義務而言，屬於對病患固有利益之保護，本為侵權責任之涵蓋範圍，由於契約責任之不斷擴張與充實，方及於此。

<sup>61</sup> 王澤鑑（2003），《債法原理（一）基本理論、債之發生》，增訂版，頁 42-45，台北：自版。

<sup>62</sup> 可參閱黃靜儀（2009），《論醫療說明義務—以契約責任與侵權責任之區別實益為中心》，頁 50-59，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文。其以當事人間之信賴關係作為醫療說明義務之來源，值得參考。

<sup>63</sup> 陳自強（2004），《契約之內容與消滅》，頁 99-101，台北：學林。

## 二、注意之程度

所謂注意之程度，係指行為人應以多高程度之注意履行其義務，方不會被認為是違反注意義務而構成契約或侵權責任，或可稱之為「歸責原則」。

首先就侵權責任而言，我國民法第 184 條第 1 項前段明訂係以「故意或過失」為歸責原則，而此之過失係以「抽象輕過失」為標準，即所謂善良管理人之注意程度<sup>64</sup>；契約之債務不履行責任係以「可歸責」於債務人為要件，然此所謂「可歸責」與侵權行為之「過失」並無法完全劃上等號。首先，我國民法第 220 條第 1 項明訂債務人係就其故意或過失之行為負責任，然依照同條第 2 項<sup>65</sup>，過失之責任，依事件之特性而有輕重，有應盡善良管理人之注意者，例如租賃、使用借貸、僱傭，有應與處理自己事務為同一注意者，如無償寄託、無償委任，亦有僅就故意或重大過失負責者，例如贈與人之責任<sup>66</sup>，此項規定係因各種不同性質之契約，當事人間之關係與利益狀態，各有不同之故。況且，雙方既係成立契約，自得由契約雙方當事人約定契約之內容，僅依法不得預先免除故意或重大過失之責任而已<sup>67</sup>。

藥事服務機構及藥師所提供之調劑服務，內容包含藥品之給付，亦包含藥師以其藥品專業提供病患處方審核、調劑與指導之相關服務，其契約之類型，應屬買賣與委任之混合契約。由於此屬有對價之契約，且我國民法債編買賣、委任之專章中，並無就「過失」之輕重有特別規定，從而應認為只要藥事服務契約中無

<sup>64</sup> 我國民法第 184 條第 1 項前段為一般侵權行為之規定，關於藥事服務是否可能適用消費者保護法或民法之其他特殊規定，而適用不同之歸責原則，將於本章第三節中討論。此外，就抽象過失、善良管理人之注意義務的內涵，亦將於該節討論。

<sup>65</sup> 民法第 220 條：「債務人就其故意或過失之行為，應負責任。過失之責任，依事件之特性而有輕重，如其事件非予債務人以利益者，應從輕酌定。」

<sup>66</sup> 詳細說明請參閱王澤鑑(1975)，〈契約責任與侵權責任之競合〉，《民法學說與判例研究(一)》，頁 399-400，台北：自版；劉春堂(1985)，〈契約責任與侵權責任〉，《民商法論集(一)》，頁 12-14，台北：自版。

<sup>67</sup> 民法第 222 條：「故意或重大過失之責任，不得預先免除。」

特別之約定，債務人自應依民法第 220 條第 1 項負擔故意或過失責任。

至於契約責任上可歸責事由之「過失」，只要非屬上述依契約之類型法律有特別規定、或契約有特別約定之情況，一般認為亦為抽象輕過失，與侵權責任上之「過失」相同<sup>68</sup>。從而，不論藥師係依照契約責任或侵權責任，均應以「善良管理人」之注意為病患進行調劑服務，方屬無過失而無庸負擔契約或侵權責任。

綜上所述，本文認為在醫藥服務關係之中，藥師基於契約關係與侵權關係所生之注意義務，於義務內容及注意之程度兩方面，均屬相同。契約係當事人雙方依據契約約定之內容履行債務，而侵權則經常是由社會中不相干的兩個人構成，然於調劑服務契約中，縱使藥師未直接與病患成立契約，藥師仍非與病患毫無關係之人，而基於其工作之專業性事實上與病患有一定之信賴、依存關係。更何況，病患究竟是直接與藥師成立契約關係抑或係與醫藥服務機構成立契約關係，經常僅係一時之方便或巧合，而非當事人雙方有意為之。從而，對於契約責任與侵權責任之注意義務不加區別，實有其道理。故本論文第三章與第四章中所討論之藥師注意義務，不論藥師與病患間是否構成契約關係，均無不同。

---

<sup>68</sup> 相同見解請參閱邱聰智(1993)，《民法債編通則》，修訂六版，頁 38，台北：自版；劉春堂(1985)，〈契約責任與侵權責任〉，《民商法論集（一）》，頁 12-14，台北：自版；王澤鑑(2009)，《侵權行為》，頁 303-305，台北：自版。

### 第三章 藥師調劑之各項注意義務及內涵

在對我國醫藥體系有基礎的認識，並確認藥師於醫藥體系中之所扮演之角色、職責，以及藥師與醫藥服務提供機構、病患間之法律關係後，本章將就「藥師調劑服務」流程中，所以具備之各項注意義務為詳細之探討。

首先，由於本文係以「處方藥」之調劑為核心，而處方藥之特性在於須經醫師開立處方，故必須先有「處方」方得「調劑」。因此，本章第一節係以藥師「依處方調劑」為前提，探討有處方且藥師也依照處方調劑時，是否尚有其他包含確認處方正確、適當與否之注意義務；本章第二節則係以藥師「未依處方調劑」為前提，探討病患未持處方時，藥師應盡之注意，以及雖有處方但藥師卻未依照處方時，是否有何責任；本章第三節則將探討前兩節以外之「其他義務」，試圖窮盡藥師「調劑行為」可能涉及之任何注意義務及責任。

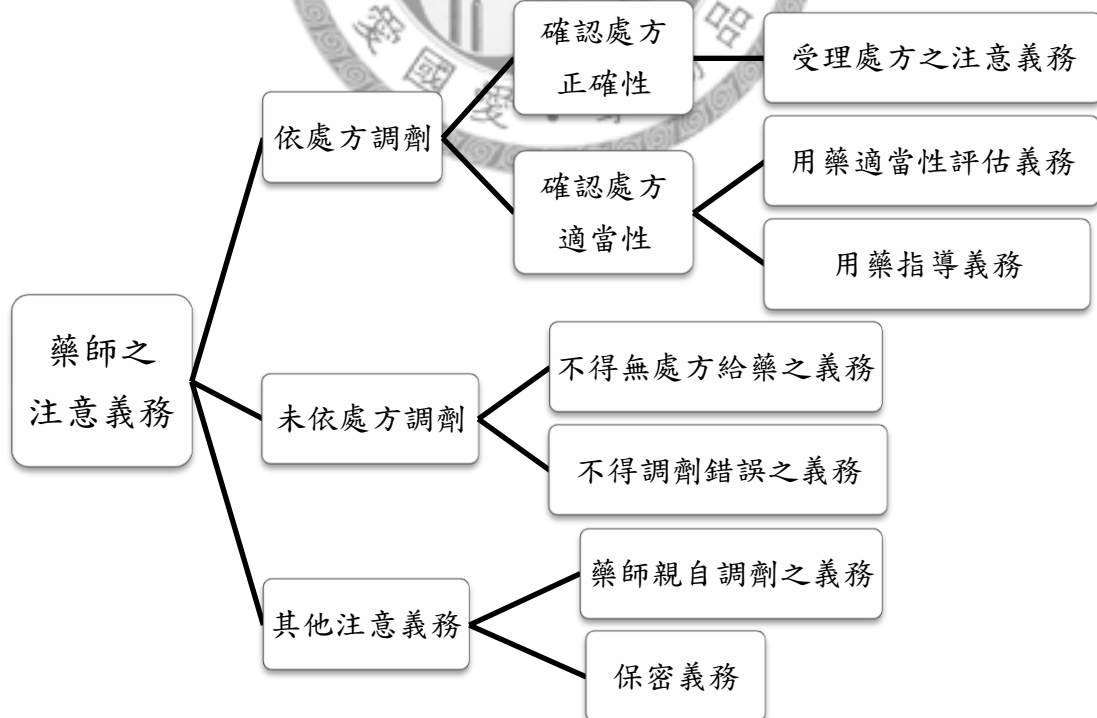


圖 7：藥師之各項注意義務（作者自製）

## 第一節 藥師依處方調劑

### 第一項 確認處方正確性—受理處方之注意義務

#### 第一款 藥師應注意之處方內容

依據藥師法之規定，藥師受理處方時，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（藥師法第 16 條前段）。又依據藥品優良調劑作業準則第 18 條：「藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性與處方期限有效性。」其確認之範圍應包含：一、病患的姓名、年齡、性別及病名。二、處方醫師姓名、管制藥品使用執照號碼、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話。三、藥品之名稱、劑型及單位含量。四、藥品數量。五、劑量及用藥指示。六、開立處方日期。七、連續處方指示。

從上述規定可知，藥師受理處方時應妥善注意處方箋之內容，本文認為可將藥師對處方之注意分為三個層面：

#### 一、注意病患個人資訊

依上述規定，藥師必須確認處方上之「病患姓名、性別、年齡」，此係為確認處方之對象，以避免錯誤。

病患姓名之人別確認一般出現在交付藥品之時，也就是藥師調配或調製完成，而將藥品交付病患並為用藥指導之時。若此時將藥品誤交給其他病患，可能造成病患之損害，尤其是在業務量大、工作繁忙的大型藥局或醫院領藥處，更可能發

生。避免之方法除發藥之藥師加強注意外，一般均會要求病患於領藥時出示健保卡以核對確認，避免交付錯誤藥品。

又病患本身之性別與年齡可能影響用藥，例如年輕女性有懷孕之可能，當藥物可能對胎兒產生影響時，即應加以調整，又如孩童之用藥有時雖與成人相同，但其劑量應加以減輕。因此，於處方箋上記載病患個人資訊，可以提供藥師作為調劑時之參考，然藥師是否有評估用藥適當性之義務，若有此義務其範圍如何，則容後探討之。

## 二、注意處方之期限與次數

藥師於受理處方箋時，應注意醫師開立處方箋之日期，因若拿藥時間距離醫師看診及開處方之時間過久，則該處方可能已無法配合病患現在之病情，此時病患應再度看診取得新處方，方為妥適。全民健康保險醫療辦法亦規定一般處方箋的有效期間為自開立日起三日，慢性病處方箋則為三個月<sup>69</sup>，處方箋若逾期藥師應不得提供調劑服務。

又一般處方箋僅得調劑一次（藥師法第 18 條），慢性病處方箋雖不限一次，但藥師必須遵從醫師處方之指示，依藥品優良調劑作業準則第 18 條第 3 項，包含連續處方的調劑次數及時間間隔，藥師均應加以注意。

## 三、注意藥品之內容

<sup>69</sup> 全民健康保險醫療辦法第 38 條第 1 項：「本保險處方箋有效期間為三日，慢性病連續處方箋有效期間為三個月，自處方開立之日起算；逾期保險醫事服務機構不得提供該醫療服務。」

藥師應注意處方箋之藥品名稱、劑型及劑量，並且依照處方箋之內容為調劑。然依照藥品優良調劑作業準則第3條，藥師調劑之內容包含「用藥適當性評估」，因此藥師對醫師處方藥品應否依其專業判斷用藥適當與否，則涉及藥師「處方確認」責任之範圍與內涵，容後討論之。

## 第二款 欠缺注意之類型與相關問題

### 一、藥師錯誤交付他人之藥品

藥師所為之人別確認，除於受理處方時表面審查病患與處方箋記載之資訊是否符合外，更重要的是避免把藥品錯誤交給其他的病患。此種狀況看似不可思議，但在處方箋量大的藥局或醫院藥劑部，藥師人手不足時極可能發生。

我國曾發生過此種案例：一名不識字的七旬老翁，因肌肉酸痛至醫院看病、領藥，藥師錯把另一名糖尿病患的藥和老翁本身的藥都拿給他，老翁連吃三天降血糖藥後昏迷不醒，送醫搶救雖撿回一命，但仍昏迷不醒。家屬主張醫院與藥師錯把其他病患之藥品交給老翁，事後發現病患之藥品不見了也未積極通知病患全面回收藥品，簡直草菅人命。家屬因而向醫院與藥師請求醫療費用與看護費<sup>70</sup>。

藥師基於與病患之藥事服務契約與特殊之專業信賴關係，自應提供合適之服務，而負有「將藥品正確交付到病患手中」之義務，其錯誤交付他人之藥品，自構成債務不履行，若病患不查不慎服用該藥而有損害，則構成加害給付，且藥師此種過失亦會構成侵權行為，而應負擔損害賠償責任。

<sup>70</sup> 蘋果日報（2004/6/8），醫院給錯藥病人昏迷—院方不聞不問家屬怒罵沒醫德，[http://www.nextmedia.com.tw/applenews/article/art\\_id/991505/IssueID/20040608](http://www.nextmedia.com.tw/applenews/article/art_id/991505/IssueID/20040608)（最後瀏覽日期：2011/1/4）

## 二、逾越處方箋期限調劑或多次調劑同一處方箋

如上所述，全民健康保險醫療辦法規定一般處方箋的有效期間為自開立日起三日，慢性病處方箋則為三個月，因此藥師應有注意處方箋是否過期之注意義務，當過期時應拒絕調劑，以避免造成病患之損害。若藥師不慎未注意仍予以調劑，則違反其注意義務，應負擔侵權行為或債務不履行之損害賠償。

## 三、未拒絕調劑（藥品以外）資訊不全之處方箋

若處方箋上之資訊不全，例如病患之年齡或性別未記載，或欠缺開處方醫師之署名或蓋章，藥師應不得逕為調劑，蓋因資訊不全之處方箋藥師無法判斷其合法性與有效性。於此情況，依藥師法第 16 條，應詢明原處方醫師確認後，方得調劑，故藥師得要求病患回開處方之醫療院所，補齊上述資訊，於資訊完備之前，應屬有正當理由而得拒絕調劑<sup>71</sup>。

美國的 *Izzo v. Manhattan Medical Group*<sup>72</sup> 乙案，病患偽造醫師之處方箋，該處方箋上雖有開處方醫師之手寫簽名(handprinted)，但並無機器印製的簽名(mechanically imprinted)，藥師不查而仍為之調劑，最後病患因攝取過多的阿斯匹靈(Empirin)而死亡。原告(病患之妻子)主張藥師未注意該處方並無醫師之蓋章仍為調劑，使病患藥物成癮致死亡，應有過失。由於紐約州法規定，為管制藥品之調劑時，處方箋必須要印製開處方醫師之簽名，故藥師違反該法令。但問題在於其違反係僅構成行政責任，抑或也構成民事責任？被告主張病患自行偽造處方，因騙取藥物導致死亡，其並非該法規所欲保護之對象。惟法院採相反之看法，認為此種人仍應加以保護，而被告違反法律之相關規定，有當然之過失

<sup>71</sup> 藥師法第 12 條第 1 項：「藥師執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑。」

<sup>72</sup> 560 N.Y.S.2d 644 (N.Y.App.Div. 1990)。



(negligence pre se)，而應負擔損害賠償責任。

我國關於處方箋應記載之事項，於醫師法第13條規定：「醫師處方時，應於處方箋載明下列事項，並簽名或蓋章：一、醫師姓名。二、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日。」然本條僅簡單之宣示性規定<sup>73</sup>，甚且與藥事相關法規所規定藥師處方確認之內容有矛盾之處<sup>74</sup>。事實上我國之處方箋格式與內容均不統一，醫療改革委員會指出，如此將造成藥師判讀困難，進而危及病患用藥安全，衛生署應規範處方箋必要的標示項目，除病人、醫師、診所資料，還要有傷病名或主要症候、健保藥品代碼、藥品名稱、成分名、用法、給藥天數、總數量、特別指示等12項內容<sup>75</sup>。又儘管全民健保局於94年7月19日發佈「健保醫字第0940059768號文」公布處方箋之參考格式<sup>76</sup>，然依據實證研究，目前各醫療院所仍各有自家的格式與內容，此或許與健保局範本未盡周詳，而國內主管機關或專業學會尚無共識不無相關。這些來源各異之各式處方箋，便可能易因內容些許的缺漏，而造成基層藥師實務作業不順暢，致病人用藥面臨危險<sup>77</sup>。

此外，我國醫療院所交付之處方箋多缺乏過敏紀錄、體重、檢驗值等，至於學名、給藥途徑等訊息也不常見，可能造成處方覆核或藥品調配之不完整或低效率。於實證研究中指出，藥師在處方確認與評估中，有關病人基本資料及病情訊

<sup>73</sup> 違反本條效果為醫師法第 29 條本文：「違反第十一條至第十四條、第十六條、第十七條或第十九條至第二十四條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。」

<sup>74</sup> 例如，藥師法第 16 條以及藥品優良調劑作業準則第 18 條均規定藥師處方確認查之內容包含「病患之性別」，而後者甚至規定應包含「病患之病名」，由此可見我國各醫藥相關法規對醫師處方之應記載事項並無確切之標準與規範。

<sup>75</sup> 中華民國區域醫院學會（2006），〈處方箋格式不一 潛藏用藥危機〉，<http://www.rha.org.tw/news.php?mid=164>（最後瀏覽日：2011/1/4）

<sup>76</sup> 參閱行政院衛生署中央健康保險局，〈全民健康保險門診交付處方箋參考格式〉，載於中央健保局網站，網址：[http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin\\_file/282\\_W0940059768%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6.pdf](http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/282_W0940059768%E5%85%AC%E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6.pdf)（最後瀏覽日：2011/2/7）

<sup>77</sup> 陳鈴潔、林玟君、李淑貞、謝玲玲、呂品儀、王淑芬、何蘊芳（2009），〈門診處方箋內容格式探討〉，《台灣醫學》，13 卷 5 期，頁 450。

息等，多認為必要且會執行之項目中如性別、年齡等，卻僅有約半數院所之交付處方箋上有記載，雖然有時基層執業者可間接由身分證號及出生日期辨識，但人為辨識轉換步驟卻可能易出錯。另外，過敏史、體重、檢驗值等與安全用藥息息相關的訊息，更是僅有極少數院所之處方箋有提供，儘管藥師可以直接向病患詢問，然醫療專業間的直接溝通與討論不僅較可靠，也可減少藥事人員與病患之負擔<sup>78</sup>。

本文認為，採行醫藥分業、釋出處方箋政既係為保障病患之用藥安全，為貫徹此目的，主管機關更應就處方箋之格式與內容為統一之規範，除了涉及用藥安全之事項均應列入處方箋之應記載事項外，更應就記載之格式為詳細之規定，以利藥師之審查、評估與調劑<sup>79</sup>。在健全處方箋應記載事項及格式之後，即應課予藥事人員相當之處方確認義務，即於處方資訊不全時，藥師應該向開方之醫師確認，若未確認逕行調劑，病患生命或身體受損，並且該損害與藥師之調劑間有因果關係時，則應負損害賠償責任。

<sup>78</sup> 關於處方箋之內容並非本文探討之主軸，相關實證研究可參閱陳鈴潔、林玟君、李淑貞、謝玲玲、呂品儀、王淑芬、何蘊芳（2009），〈門診處方箋內容格式探討〉，《台灣醫學》，13卷5期，頁449-460。

<sup>79</sup> 依對藥事人員之訪談結果，多數表示目前各醫療院所處方箋的內容及格式各異，且常有所缺漏，調劑作業進行之順暢易受阻擾，並提出下列四點意見，可供主管機關訂立相關規範之參考：(1)處方箋格式齊一：目前各醫療院所的處方箋自成一格，大小及樣式皆不一致，若能將處方箋統一格式，對增進藥事人員調劑作業順暢有所幫助；(2)處方列印或書寫清晰醒目：目前有部分醫療院所之處方箋列印或書寫不易一目了然，造成藥事人員判讀困擾，因此認為處方箋格式宜清晰醒目，以利處方覆核及調劑；(3)處方訊息準確：除格式清晰外，處方箋上各項訊息正確性對調劑作業也有影響。若提供不正確的資訊，則會擾亂藥事人員調劑，延誤調劑作業之準確、效率達成；(4)處方內容完整：處方箋內容完整，在處方確認、處方登錄、用藥評估、藥品調配等都會有所助益，可增進調劑效率與品質；(5)適度提供病情訊息：除了必備的病人基本資料及藥品處方內容外，處方箋上若能針對特定對象適當提供病人其他併發症或用藥史、過敏史等、檢驗值病情或治療相關的資訊，對於調劑作業時的處方評估步驟也會有正面影響。請參閱陳鈴潔、林玟君、李淑貞、謝玲玲、呂品儀、王淑芬、何蘊芳（2009），〈門診處方箋內容格式探討〉，《台灣醫學》，13卷5期，頁455-456。

## 第二項 確認處方之適當性－藥師用藥適當性評估與用藥指導之義務

### 第一款 我國法下的義務內容與問題

#### 第一目 用藥適當性評估的評估義務

藥師法第 16 條規定：「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，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。」因此，藥師應就處方表面上之形式要件，例如病患人別與基本資料之確認，以及開處方醫師之簽章等，以確認該處方之合法性，應無疑問。有疑義者在於，藥師是否應對於處方箋上藥品之藥名、劑量、用法，針對病患之症狀、身體狀況、其他用藥狀況等，綜合為實質上之評估？

我國曾發生這樣的案例：一位孩童與父母一同前往醫院就醫，醫生開處方時，錯把原本每次應服 0.5 顆的鎮痛劑打成 5 顆，儘管領藥時孩童之母親直覺有異並詢問藥師，但藥師卻回答沒有錯誤，結果放心回家服藥的孩童，因一次服了十倍的藥量而產生肝中毒，父母緊急將其送醫灌腸洗胃，住院五天才救回一命<sup>80</sup>。家屬認為，藥師應善盡把關之義務，且亦有醫師指出，就常理而言，一般病患每次服同一種藥很少超過 2 顆，更何況是小朋友，此處方顯然違背常情。醫師處方錯誤之原因很多，可能是有醫師不知或未注意到藥物使用禁忌，也可能是單純醫師不小心寫錯藥名代碼或劑量，若藥師能於調劑時審查處方之適當性，抓出醫師處方之不當，則可以降低病患用藥致生損害的機率。

觀諸藥品優良調劑作業準則第 3 條：「本準則所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥

<sup>80</sup> 2005 年發生於嘉義基督教醫院之案件，相關新聞請參閱 TVBS 新聞（2005），幼童中毒 醫院開錯藥 半顆給 5 顆，[http://www.tvbs.com.tw/news/news\\_list.asp?no=blue20050629120646](http://www.tvbs.com.tw/news/news_list.asp?no=blue20050629120646)（最後瀏覽日期：2011/2/8）

品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。」依本條之規定，藥師之調劑行為包含「用藥適當性評估」，故藥師似應就病患之個別狀況評估醫師處方用藥是否妥適。

從臨床藥學之研究亦可得知，近年來病患安全的議題越來越受到矚目與重視，同屬於醫療團隊的藥師，也逐漸認知掌控用藥安全更是其責無旁貸的首要任務。因此，藥師不應僅僅是擔任依照處方箋取藥、發藥的角色，而應運用其專業，為病患之用藥安全把關，此稱為藥師的「判斷性服務」。

所謂「判斷性服務」，其實就是前述藥品優良調劑作業準則「適當性評估」的實際執行，即調劑中要求藥師對每位病患的處方箋內藥物都要進行評估，若發現問題，則與醫師討論並解決問題後，才能將藥品發給病患。因此，藥師在進行判斷性服務時首先必須判斷出問題，再花費時間與心力與病患、醫師溝通，待問題得到解決後，才讓病患取得安全有效的藥物<sup>81</sup>。

儘管我國法令明文規定藥師的用藥適當性評估義務，藥師也認知到自己應該要秉持專業提供藥物相關的判斷性服務，但在我國的醫藥實務上似乎未能完全實踐。

首先，病患係由醫師問診與檢查，藥師未必知道完整之病況，處方箋上亦無記載，故其是否有能力作用藥適當性之審查，即有疑問；若藥師必須再度詢問病患，不僅病患會有「要講兩次症狀」的困擾，當藥師之診斷與醫師的判斷不同時，更會產生「應以誰為準？」的問題，某程度上也會破壞醫病關係，更使病患無所適從。

---

<sup>81</sup> 譚延輝（2003），《藥師與判斷性服務》，頁4，台北：九州圖書。

此外，由於我國民眾對醫師的專業信賴遠高於藥師，頂多視藥師為「比較瞭解藥品的配藥者」而已，並不像醫師一樣認為藥師是一個無法取代的專門技術，另一方面醫師也多認為藥師的教育、訓練與臨床經驗均不足夠，因而常常不願意聽藥師的建議。故藥師在我國的狀況下要提供評估用藥適當與否的判斷性服務時，經常會被其他醫療人員特別是醫師認為在找麻煩。因此，若欲課予藥師用藥適當性評估之義務，除了應提供足夠資訊供其判斷外，其他醫療人員也必須改變其看法，尊重藥師的專業，至於藥師的層面，則應該提高藥師提供此項服務之獎勵，例如有主張在處方調劑費之外另增加「判斷性服務費」以支付藥師提供的判斷性服務，提高藥師的服務誘因。

以下以美國與日本法為例，探討比較法上對於藥師審查處方課予之義務為何；再以我國視野，決定藥師對處方有無適當性審查之權利與義務，及其審查之範圍。並探討藥師遵循或違反該義務，可能產生之法律責任。

## 第二目 用藥指導的義務

依據藥品優良調劑作業準則第3條，藥師之調劑行為包含交付藥品後之「用藥指導」。用藥指導之目的在使病患能充分適當的使用藥物，以確實達到治療結果，減少藥物不良反應的發生。

儘管在醫師診療並開立處方箋之時，醫師經常會就其處方藥物應如何使用之相關事項對病患說明，病患亦常向醫師詢問，但由於醫師之專業在於看診，即透過問診與各種檢查判斷病患之病況及決定療法，故通常對藥物使用的說明十分簡略，醫師就藥物的使用方法與交互作用等瞭解亦較不全面，真正詳盡的藥物資訊提供必須透過藥物專業的藥師加以補強；再者，醫師時常因為就醫人數眾多，每

位病患能分到的時間極少，縱使病患對藥物有疑問也難以向醫師詢問，此種狀況在大醫院的專科門診更為常見，此時更需要藥師發揮其藥物專業，善盡醫療行為後階段的「用藥指導」責任，以保障病患的用藥安全。

除了專業性以及時間成本考量外，若病患經常持處方箋至同一社區藥局領藥，也常在該藥局購買非處方藥物，則該社區藥局藥師對於病患用藥狀況之瞭解反較醫師更加清楚全面，因此在多張處方藥物間、或是處方藥與病患其他常用藥間可能發生不能併用或應注意是否有不良反應之情形，藥師即能加以注意並警告病患。因此，課予藥師用藥指導的義務，確實有助於病患之用藥安全。

行政院衛生署於92年10月23日公布之「診所安全作業參考指引」，適用對象為中醫診所以外之各類診所，其中「藥事服務安全指引」部分，規範有「病人用藥指導與諮詢」的三項指引：「1.藥事人員負有教育病人安全用藥及藥品諮詢之責任。2.藥事人員交付藥劑時，應執行用藥指導。3.給病患之用藥單張，應使用淺顯易懂之文字。」可咨參考。

所謂用藥指導，應係指告知病患應如何使用該藥品，包含內服或外用、一日使用次數、飯前或飯後服用等。此外，藥品可能產生之副作用，例如噁心、嘔吐、嗜睡，或其他應注意事項，如不得併用其他藥品或食物，藥師亦應向病患為適當之說明與指導。病患若對藥品有任何疑問，藥師亦應詳盡加以說明。

實務上，尤其是在大型醫院經常使用「用藥指導單張<sup>82</sup>」之方式，踐行用藥指導的義務。即醫療機構預先印好每一種藥物的應注意事項，在病患領藥時一併

<sup>82</sup> 許多醫療院所也將用藥指導單張的資訊上網，方便病患查詢。例如三軍總醫院臨床藥學部所建置的用藥教育專區：

<http://afph.tsgn.ndmctsgh.edu.tw/Pharmacy%20Division/Pharmacy%20Division/用藥指導單張.htm>

交付，或是於領藥時告知病患至旁邊的櫃子拿取幾號用藥指導單張。而用藥指導單張之內容大致包含藥品基本資訊（名稱、成分、含量與外觀等）、作用、成分、用法與劑量、副作用等注意事項。

藥師應負擔用藥指導的責任，固無疑問，然其指導的範圍如何，值得探討。例如：藥師沒有警告藥物的副作用致病患有生命、身體的損害，應否負擔損害賠償責任？此外，履行用藥指導之方式有無限制，亦有疑問。如前所述實務上常用之「用藥指導單張」，藥師僅告知病患自行拿取某號單張，是否即可認為藥師以盡用藥指導之義務？

### 第三目 小結

藥師之用藥適當性評估與用藥指導義務，是藥師義務中與病患之用藥安全最為相關者，前者是為了彌補醫師對於藥品知識之不全面，以及對於人類難免發生之錯誤做第二層把關；後者則係為防免藥品高度危險性對不正確用藥之病患造成傷害，因此，藥師身為藥品之專家自應負擔此二義務。

儘管我國在藥師法與藥品優良調劑作業準則中，明文揭示藥師應為用藥適當性評估以及用藥指導，然而就其內涵則未有詳盡之規定。就「用藥適當性評估」義務而言，哪些用藥問題是藥師必須要發現的，哪些用藥問題無法發現是不能歸責於藥師的，也就是說，「用藥適當性評估」之範圍為何，仍值得探討；就「用藥指導」義務而言，藥師之指導應該多詳細，是否包含所有之藥品副作用，此外，藥師指導之方式究竟應以書面或口頭為之，方屬有效之指導，亦未臻明確。

美國「醫藥分業」制度行之有年，醫藥界與民眾均相當習慣於醫藥分業之模式，從而學說上對藥師之行為義務規範有相當深刻的討論，亦有許多法院判決探

討相關議題；而日本推動醫藥分業之時日尚不長，其推行亦未竟全功，然已逐漸瞭解藥師之專業性以及明確化藥師義務之重要性，故仍有少數文獻與判決探討相關議題。由於我國之規範欠缺，加上我國學說或實務上對於藥師義務之討論仍甚為稀少，故以下僅以美、日兩國之法令、學說及實務判決為基礎，探討比較法下對藥師課予審查處方適當性及指導病患用藥之義務為何，試圖找尋一致的標準以作為我國之參考，最後再回歸以我國法之視野，探討義務之範圍、內涵及違反之責任。

## 第二款 日本的學說與實務

日本藥師法第 24 條：「處方箋中有疑義之點時，藥師應該向交付該處方箋之醫師、牙醫師或獸醫師詢問，非經確認疑義之點後，不得依該處方為調劑。<sup>83</sup>」此稱為藥師之「疑義照會義務」，本文認此與我國之「用藥適當性評估義務」相同；又藥師法第 25 條之 2：「藥師以販賣或授與之目的而為調劑時，應對患者或現在擔任看護角色之人，提供該調劑藥品適當並正確使用所必要的情報。<sup>84</sup>」此稱為藥師之「情報提供義務」，本文認為其與我國之「用藥指導義務」並無不同，應先說明。

由於日本較晚開始實施醫藥分業，分業之狀況亦不似美國徹底，故以藥師為被告請求損害賠償的案件尚不多，但仍可從中發覺實務之發展趨勢以及對法條之解釋方向。本文以下將從「新生兒投藥過量案」此一實務判決出發，先探討該案中之各項法律問題與爭議，再詳述日本法律與學說對於藥師此兩項義務內涵之說明，以回應該實務判決，並供我國之參考。

<sup>83</sup> 藥劑師法第 24 條：藥劑師は、処方せんに疑わしい点があるときは、その処方せんを交付した医師、歯科医師又は獣医師に問い合わせて、その疑わしい点を確認した後でなければ、これによつて調剤してはならない。

<sup>84</sup> 藥劑師法第 25 條の 2：「藥劑師は、販売又は授与の目的で調剤した時は、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。」



第一目 實務相關判決—新生兒投藥過量案(千葉地裁平成12年9月12日判決<sup>85</sup>)

一、案件事實概要

本案原告為出生僅四周之幼兒，被告為和康婦產科醫院負責醫師岩瀨秀一（下稱被告醫師）及鈴木藥局負責藥師鈴木勝己（下稱被告藥師）。

原告出生後四周左右，因感冒其母帶其前往醫院，接受被告醫師之診察，被告醫師交付記載藥品之院外處方，而被告藥師依據該處方調製藥品。

原告之母於取得藥品當日與次日餵奶後各給藥一回，之後雙親發現原告有呼吸困難、發紺之症狀，遂將其送醫治療。由於服藥導致原告併發上呼吸道炎、肺炎、支氣管炎等副作用，使其不得不住院達219日。因而起訴向被告醫師與藥師請求損害賠償。



二、兩造主張

(一) 原告主張

1、本件處方高於常用量而不適當

原告主張，本件藥品含有可能引起呼吸困難、發紺的 chlorpheniramine maleate（マレイン酸クロルフェニラミン）是一般兩歲以下幼童常用量的3.75倍，含有可能引起抑制呼吸副作用的 dihydrocodeine phosphate（リン酸ジヒドロコデイ

---

<sup>85</sup> 判時1746号115頁。

ン)是一般兩歲以下幼童常用量的3倍，故本件處方對原告此出生四周的新生兒顯然過量。

## 2、被告藥師鈴木違反疑義照會義務及情報提供義務而有過失

就被告藥師之過失部分，原告主張基於其間之藥品調劑契約，被告藥師對於被告醫師之處方有疑義的話有向其詢問之義務，但其卻未為之。此外，被告藥師應該告知原告之母本件調劑之劑量較一般為多，並警告其副作用，以及當原告有異常時應該直接聯絡等應該注意的事項，然其卻怠於為之。故被告藥師之過失為對原告之債務不履行及與被告醫師之共同侵權行為。

### (二) 被告抗辯

#### 1、本件處方並未過量

就藥品過量部分，被告醫師抗辯，依據藥學書本件藥品中之 chlorpheniramine maleate 及 dihydrocodeine phosphate 含量並未如同原告主張超越常用量這麼多倍，而僅各超過 2.4 倍及 1.6 倍。而依據本件藥劑的說明書，有記載「可依症狀適當增減」，原告前來就診時因嚴重咳嗽，固有增加藥量之必要，而不能說本件處方過量。

#### 2、本案被告藥師並無疑義照會義務，且已為適當之情報提供

就被告藥師之過失部分，被告藥師主張依照處方醫師指示的藥劑服用方法，由於一歲以下的幼兒是使用將藥品溶在牛奶中服用之方式，而身體狀況較差的幼



兒經常無法把牛奶喝光，故開立比通常服用量多的處方，因此其依照處方調劑是接受醫師的指示。況且，先前也有與原告同樣的新生兒，如此調劑也沒發生問題。因此，被告藥師係基於前述原因判斷處方的必要性與相當性，而認為適於調劑，故並無向被告醫師詢問之必要。

### 三、法院見解

法院首先依據各藥品之說明書與注意事項加以計算，認為縱使醫師可以依病患之狀況調整處方劑量，但本件之劑量超越幼兒之常用計量多倍，顯非適當。

就被告藥師之過失部分，法院認為藥師作為藥品的專家，對於此不當處方沒有任何疑問而直接依處方調劑，即有不當，如此隨意地調劑本件大幅超越常用量的處方，導致原告產生前述症狀而住院，應有過失。

此外，被告藥師稱係獲得被告醫師之指示，由於健康狀況較差的幼兒經常不會把牛奶喝光，故開立較通常服用量多的處方，被告藥師瞭解其說法並認可之，因此，被告醫師之處方與被告藥師之調劑間不僅有客觀上的關連性、亦有主觀上之共通性，故應構成共同侵權行為。

### 四、本案簡析

本案可將原告主張、被告抗辯與法院之判決整理如下：

	藥師疑義照會義務	藥師情報提供義務
原告	被告藥師未向醫師確認該高於常用量之處方，違反疑義照會義務。	被告藥師未告知原告之母處方劑量超於常用量一事，也未警告服用之副作用以及若原告服藥後有異常應該直接聯絡等相關指導。
被告	由於醫師有預先指示劑量較高之原因，故其並無照會之必要	交付藥品予原告之母時有告知為四日份藥、一日三回、可能嗜睡等事項，並告知應依醫師指示的方法服用。
法院	被告藥師對該問題處方無疑問而直接調劑，即有過失。就被告抗辯為醫師預先指示部分，認為其接獲醫師指示而認可之，故與醫師處方行為具備主觀共通性，應構成共同侵權行為。	未討論

從上表可知，法院並未就原告所提藥師怠於警告與說明副作用之部分加以說明，而就疑義照會義務部分，亦有部分問題未解決，分述如下：

#### 1、疑義照會義務部分

被告藥師抗辯因醫師有預先指示，處方劑量較常用量高係因該藥為溶於牛奶服用，依照經驗牛奶常喝不完故劑量開立較高，因此其無須再向醫師為照會。法院未說明於這種情況下藥師應如何處理，而僅以藥師作為藥品的專家，對於處方

沒有任何疑問而直接依處方調劑，認為過失，說明並不完備。

此外，法院就藥師接獲醫師指示，而依處方調劑之部分，認定二者有主觀共通性而構成共同侵權行為。惟行為人之「主觀」似非共同侵權行為之成立要件，醫師之「預先指示」究竟性質為何？藥師有無獨立於醫師之權利？何時應當不依醫師之指示？均未說明。

## 2、藥品情報提供與指導義務部分

原告主張被告藥師應該告訴原告之母該藥品之劑量較常用量為高一事、警告該藥物之副作用，並且更應指導其多加注意、且當原告之狀況有異常時應該直接聯絡。被告抗辯其有為指示，然其指示並不合原告主張者。故此涉及藥師在交付藥品給病患時應該為如何之說明與指導，其義務之範圍如何。法院就此部分未為判斷。

縱使本案判決尚有不足之處，然而，此係日本極少數以藥師為被告之案件之一。亦有學者指出，此判決為實務上第一次將藥師之調劑錯誤認定有過失，有重大的意義<sup>86</sup>。事實上，在醫藥分業的進展下，醫師交付處方給患者而由患者自行至院外藥局調劑的情況不斷增加，若藥師僅囫圇吞棗地依照處方調劑，而無法抓出處方中的錯誤與不當，則無法達成實施醫藥分業之目的。因此，此種案件未來必定有增無減，故日本學界已開始討論藥師義務之內容，惟尚待案例之累積，以進一步具體化其義務內涵。

<sup>86</sup> 塩崎勤(2007)，《判例にみる共同不法行為責任》，初版，頁 118-121，名古屋市：新日本法規出版。

## 第二目 藥師之疑義照會義務

### 一、藥師法之規定

藥師之「疑義照會義務」依據藥師法第 24 條：「處方箋中有疑義之點時，藥師應該向交付該處方箋之醫師、牙醫師或獸醫師詢問，非經確認疑義之點後，不得依該處方為調劑。」也就是說，當藥師認為處方之內容有不當或不清楚時，不得逕依處方內容調劑，而應該要先向開處方之醫師詢問，確認沒有問題或加以修正後，才可以調劑。

為踐行疑義照會義務，藥師必須先就處方為審查，方能發現疑點，進一步向醫師詢問，故本條即可作為肯認藥師有「用藥適當性評估義務」的條文。然而，本條所謂「有疑義之點」，究竟是指處方箋表面上之單純錯誤，如應記載事項不全、藥品名稱或劑量記載不清等，抑或指藥師需就病患個人身體狀況、用藥歷史、藥物過敏等狀況，評估該用藥是否適合使用，則從字面上意義無法得知。

由於日本較晚開始實施醫藥分業，分業之狀況亦不似美國徹底，故以藥師為被告請求損害賠償的案件尚不多，但仍可從中發覺實務之發展趨勢以及對法條之解釋方向。故以下僅就日本實務之相關判決及學說見解，加以探討。

### 二、學說之討論與義務內涵

課予藥師「疑義照會義務」之原因，係希望透過藥師的把關，抓出處方中不合適、有問題的用藥，以防止處方錯誤對病患造成的傷害。

惟藥師法規定「有疑義」，其內涵究竟為何？學說上認為，包含該處方是否確實為有權之醫師、牙醫師或獸醫師開立、處方箋欠缺法定之應記載事項、處方藥之名稱或劑量記載不明確、認為處方可能誤寫、開立有禁忌之藥品、恐怕有麻藥亂用之危險、藥品重複投與、認為處方箋可能經患者偽造或變造等情況<sup>87</sup>。從上述說明可知，日本藥師法第 24 條之疑義照會義務，藥師所審查之範圍除前述之處方表面上之合法性、應記載事項等的檢查外，更包含藥師評估藥品病患之健康狀況、用藥歷史後，認為該處方可能對病患之健康產生傷害時，應與開方醫師確認後方得調劑。

故本文認為，日本法及法院課予藥師「疑義照會」之義務，包含藥師應該審酌「用藥適當與否」。以前述之新生兒投藥過量案為例，藥師取得醫師開立之處方後，應就處方藥之劑量加以留意，以確保無用藥過量之危險，特別是病患為新生兒，藥師從處方箋之記載事項亦可得知，此時更應就其自身藥品專業知識注意處方藥是否能用在新生兒身上，以及縱使可以使用是否應減輕劑量。此種全面性的審查與評估，方能有效達成藥師做為病患用藥最後把關者之功能。

然而，有疑問者在於醫師預先指示時，藥師應否再度自行判斷其適當性？或是此種情況即不需踐行疑義照會義務？又若藥師雖向醫師提出疑問，但醫師命其依照處方調劑時，可否阻卻藥師責任之成立？

首先，藥師之調劑業務是獨立於醫師之外的，藥師未必非得照醫師之指示為調劑行為<sup>88</sup>。在醫藥分業之實施下，醫師有看診權而藥師則有調劑權，儘管藥師必須依照醫師看診後所開立之處方調劑，惟藥師作為藥品之專家，應有其應負擔

<sup>87</sup> 大久保一德・山本健次・森田成滿(2007)，《藥事關係法規・制度：薬と社会と法 2》，頁 46-47，京都：法律文化社。

<sup>88</sup> 久々湊晴夫(2004)，《やさしい医事法学》，第二版，頁 241，東京都：成文堂。

之注意與把關責任。因此，縱使醫師有預先指示，藥師仍應秉其醫藥專業審查處方，有疑問時仍應向醫師詢問。

如果藥師詢問之後，醫師的回答在醫學上及藥學上是合理的，則藥師必須要遵守該處方。經過了處方審查、疑義照會以及醫師說明的程序，而依照醫師處方調劑，則藥師已踐行其義務而無過失。若藥師對處方有疑義而詢問醫師，醫師之理由無法說服藥師該處方為適當，此時藥師應該拒絕調劑，因依照藥師法第 21 條<sup>89</sup>之反面解釋，藥師「有正當理由<sup>90</sup>」時得拒絕調劑，故如前案處方過量之情況，縱經詢問而藥師仍認為不適當時，得向患者說明處方之問題後拒絕調劑；反之，若藥師詢問後雖認為仍有不適當，卻仍依處方為調劑，學說上認為此時藥師有「故意」（未必的故意），而應負擔責任。

當然，學者也理解上述見解僅為法律之解釋，實際上藥師要拒絕調劑經常是有困難的，其困難可能是醫師的不諒解或是病患的抱怨，然而，做那樣困難的事，就是藥師法第 1 條<sup>91</sup>所定「藥師的任務」，如果不能達到的話，醫藥分業也無意義了<sup>92</sup>。

### 第三目 藥師之情報提供義務

#### 一、藥師法之規定

<sup>89</sup> 藥劑師法第 21 條：調劑に従事する薬剤師は、調剤の求めがあつた場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。

<sup>90</sup> 學說上認為所謂「正當的理由」，係指社會通念上認為拒絕為妥當的情況。具體言之，包括藥局的藥師生病、藥師不在藥局、病患沒帶處方箋、無效的處方箋、處方箋有形式上的缺陷、處方箋的內容有疑義等。參閱大久保一德・山本健次・森田成滿（2007），《藥事關係法規・制度：藥と社会と法 2》，頁 45，京都：法律文化社。

<sup>91</sup> 藥劑師法第 1 條：薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによつて、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もつて国民の健康な生活を確保するものとする。

<sup>92</sup> 久々湊晴夫(2004)，《やさしい医事法学》，第二版，頁 242，東京都：成文堂。



藥師之「情報提供義務」，依據藥師法第 25 條之 2：「藥師以販賣或授與之目的而為調劑時，應對患者或現在擔任看護角色之人，提供該調劑藥品適當並正確使用所必要的情報。」，此即為了確保藥品正確地被使用，以達成預定的療效並避免危險產生，藥師應該要提供相當的資訊，方能保障病患之用藥安全。

然而，哪些情報屬「藥品適正使用所必要的情報」，則無具體的標準，藥師提供情報並指導病患用藥之方法為何，是否可以僅提供書面資料，亦值得探討。此外，醫師所為之用藥指導可否取代藥師的義務，換言之，醫師與藥師何者為主要的「藥品情報提供者」，尚有爭論。

## 二、學說之討論與義務內涵

### (一) 立法緣由與旨趣

藥師作為醫療領域中唯一之專家與負責人，在調劑時，必須向患者及其他醫療人員提供與藥品相關適當的情報，此為藥師法第 25 條之 2 所規定之情報提供義務。本條乃起因於 Sorivudine 之副作用事件與 AIDS 藥害問題之反省，為了強化藥品上市販賣後的安全性及提供適當且正確使用之情報，於 1996 年 6 月新增之規定。

藥品情報提供業務乃隨著社會上醫藥分業之進展、醫療團隊中藥師地位之上升、醫療告知後同意原則之紮根等背景，新課予藥師的業務。患者也多向藥師要求合理的、最佳的情報與指導。因為藥品本質上在具備有效的同時，也具有毒性及副作用，故必須透過藥師之情報提供，避免病患用藥錯誤產生損害<sup>93</sup>。

<sup>93</sup> 大久保一徳・山本健次・森田成満（2007），《薬事関係法規・制度：薬と社会と法 2》，頁 8，京都：法律文化社。

## （二）情報提供之對象

藥師情報提供義務之對象包含「病患」與「其他醫療人員」。在藥局及醫院領藥處，藥師經常是直接與病患或病患之看護者接觸，故應直接對其提供情報。首先，藥師必需就藥品說明書所示之藥品副作用、有害性向病患為警告，接著在處方箋調劑時，必須給予病患關於適當正確使用藥品的相關指示，或告知應就藥品相互作用加以注意。甚至非處方藥的情形，藥師對購買成藥之病患也必須給予服用相關的適當建議。

除此之外，藥師必須對醫師、看護師等其他「醫療人員」提供新藥的藥品情報，或是適時提供透過藥劑管理與服藥指導獲得的病患情報，以達成適當正確的藥物治療。此藥品情報提供義務，是與調劑義務一般只有藥師方能提供之服務。觀其原因，係因藥師是醫療團隊中擁有最豐富的藥品知識、及與患者相關的最適切情報之藥品專家。

因此，學說上認為藥師法第 25 條之 2 係表示「藥師業務的公益性」，透過規定提高其倫理性，並使其符合社會的期待。因此，藥師之業務非僅為調劑，而應當基於適當的服藥指導，朝向「醫藥品適當並正確使用」努力。首先，從與患者日常的溝通，將患者之用藥記錄做成「藥歷」，並據此為用藥指導。此外，藥師不僅參與調劑之程序，而是應當與其他醫療人員一起為患者的治療設計、治療經過的監視、增加治療結果之評價，並向醫療人員提供有益且適時的藥品情報<sup>94</sup>。

## （三）提供情報之範圍、程度及方法

<sup>94</sup> 大久保一德・山本健次・森田成滿（2007），《藥事關係法規・制度：薬と社会と法 2》，頁 47-48，京都：法律文化社。

藥師法所謂「藥品之適當正確使用所必要之情報」，究竟包含哪些情報，學說上認為，應包含藥品名稱、效果、服用方法、副作用、交互作用等服藥應注意的事項<sup>95</sup>，可謂十分廣泛。

如前述之新生兒投藥過量案，原告之母主張被告藥師未警告其藥品之副作用，其情報提供與用藥指導顯有不足，然被告抗辯其有告知部分藥品情報及應依醫師指示服用等情。藥師究應提供情報至何種程度，確實難以認定。然本文認為，從藥師法規範情報提供義務之意旨，應可認為只要是與「適當與正確用藥」有相關的情報，都應該提供，此自然包含藥品副作用、服藥之方式（如本案混入牛奶服用）等，方能保障病患之用藥安全。

另外，該案中醫師與藥師均主張有對原告之母為「藥品一份應與 100mg 的牛奶混合後服用」之指示，然而並無證據。假設在處方箋或服藥指導的說明文書上有附記這樣的指示，則可作為證據，從而母親可能有與有過失之問題。此涉及藥師之情報提供方式，是否應以書面或口頭為之？儘管藥師法第 25 條之 2 之「情報提供義務」並未規定情報提供必須要以文書為之，然類似本案之情況，為了避免之後的困擾與舉證困難，以「文書」說明就變得十分重要<sup>96</sup>。

最後，藥師提供情報應該提供到多詳細，也會成為問題。一般認為，應該視情報接受者對患者當時之狀況以及藥品知識度與理解度（藥物知識），決定情報提供內容之深淺。此為藥師作為藥品專家之職能，藥師應該隨機應變，而無法有畫一之標準<sup>97</sup>。

<sup>95</sup> 日本藥劑師會（1997），《藥劑師の情報提供と法的責任》頁 94，東京都：藥事日報社。

<sup>96</sup> 久々湊晴夫（2004），《やさしい医事法学》，第二版，頁 242，東京都：成文堂。

<sup>97</sup> 日本藥劑師會（1997），《藥劑師の情報提供と法的責任》頁 94，東京都：藥事日報社。

### 第三款 美國之學說與實務

#### 第一目 藥師警告義務之意義與內涵

美國就藥師之義務範圍為何，頗有爭議。早期美國多數法院均認為，藥師僅須正確地依照醫師之處方調劑，即無其他之責任。然此見解已非絕對，近年來許多法院判決與學術論著均討論藥師應否負擔「警告義務（duty to warn）」。

所謂「警告義務」係指藥師受理處方時，就處方藥品之潛在危險性、成癮性、致命性、副作用與禁忌症，及該藥品與其他藥品間之交互作用，警告開處方之醫師修改處方或警告病患多加注意之義務。本文認為，「警告義務」之範圍十分廣泛，與我國相比較，其範圍應包含受理處方時的「用藥適當性評估」，即評估醫師處方用藥對病患是否合適，應否直接或要求病患再度向醫師確認，以及交付藥品時之「用藥指導」，即告訴病患藥品之副作用、危險性與禁忌症，並指示病患若發生不良反應時應儘速求助醫師與藥師。

儘管過去數十年來，美國各州法院均有討論藥師是否就處方藥物之潛在危險與副作用，對病患警告義務，然至今仍未達成一致之見解，也尚未就藥師此專業人員應負之責任有清楚的指導原則。

近來越來越多主張認為，基於藥師特別之藥物專業，應負擔超越單純調劑以外之義務，此外，藥師必須對病患為藥物教育，與病患及其他健康照護者討論其治療方式，以幫助找尋最適當之藥物治療方法。因為於藥師不斷擴張其專業角色之同時，亦應負擔起額外的義務，包含警告義務。故有學者主張首先法院必須承認藥師有警告義務，接著應該建立一個統一的注意義務標準，方能決定藥師是否

有破壞該義務<sup>98</sup>。

然而，建立藥師警告義務之範圍及其注意義務標準，誠屬不易，縱使美國實務上已努力多年，仍未竟全功。以下先介紹美國法規規定之藥師職能以及藥師應負擔之義務與責任，與美國藥師學會等組織所提出藥師執業應遵守之事項與規範，再從各州法院判決中就藥師警告義務之討論，歸納出美國之發展趨勢，以供我國建立藥師義務標準之參考。

## 第二目 美國綜合預算調節法案（OBRA 90）<sup>99</sup>

美國聯邦政府於 1990 年通過綜合預算調節法案，簡稱「OBRA 90」(Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990) 法案，各州若想要繼續獲得貧民醫療保險基金 (Medicaid funds)，就必須對藥師責任採取擴張的標準，其中特別強調藥師應進行「判斷性的知識服務」，包括門診處方調劑前的適當性評估、調劑後的用藥指導，以及記錄用藥問題的內容與解決情形<sup>100</sup>。

OBRA 90 為美國規範藥師行為之最具體規定，要求藥師必須提供病患藥物治療之相關資訊與諮詢，並妥善與病患溝通。研究顯示，法案實施十年後藥師提供病患諮詢之比率大幅增加，從原先法案通過初期的 10%~20%，至 2000 年接近 70%，此外，此項措施實施之後，病患之服藥順從性不佳所導致的藥品不良反應以及因此不良反應所支出的醫療費用，也有減少之趨勢<sup>101</sup>。可見 OBRA 90 要求藥師擴展其服務並提高注意，確實達到促進病患用藥安全之作用，並大幅降低

<sup>98</sup> Kimberly A. Burns & Alan R. Spies, *A Pharmacist's Duty to Warn: Promoting the Acceptance of A Consistent Legal and Professional Standard*, 47 DUQ. L. REV., 1, 2 (2009).

<sup>99</sup> RICHARD R. ABOOD, *PHARMACY PRACTICE AND THE LAW* 255-61 (5th ed. 2008).

<sup>100</sup> 蔡昭華 (2002)，《從醫藥分業探討基層醫療診所藥師之角色》，頁 18，國立中山大學人力資源管理研究所碩士在職專班碩士論文。

<sup>101</sup> Robin Schatz, Robert J. Belloto, Jr., Donald B. White, and Kenneth Bachmann, *Provision of Drug Information to Patients by Pharmacists: The Impact of the Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990 a Decade Later*, 10 AmJ Ther, 100(2003).

醫療成本。

OBRA 90 作為規範美國藥師義務最具重要性之指令，其內容反應美國政府、人民與醫藥從業人員，對藥師發揮其藥事專業以促進國民健康之期待，對如何界定藥師之義務範圍極具參考價值。

## 一、OBRA 90 的基本架構

OBRA 90 包含許多重要的部分，不過與藥師較相關的折扣 (Rebates)、證明計畫 (Demonstration Projects) 與用藥評估 (Drug Use Review) 三個部分，前兩者主要是關於「健康照護資金」之問題，而用藥評估 (簡稱 DUR) 則是主要規範「健康照護的成果」。

## 二、用藥評估 (DUR) 之內容

DUR 主要包含回顧性評估 (Retrospective Review)、教育計畫 (Educational Programs) 與前瞻性評估 (Prospective Review) 三個部分，其中又以前瞻性評估 (常稱為 Pro-DUR) 最為重要。以下簡介各部分的內容：

### (一) Retrospective Review 回顧性評估

由醫生與藥師組成「用藥評估委員會」(DUR Board)，主要的功能是審查一段時間內的用藥資料，並且與該委員會所建立的標準、規範作比較。亦即，DUR 委員會建立理想的藥物治療模式，並觀察實際上用藥是否符合此理想。委員會發現一些問題，例如：有些病患會取得重複的用藥、同時使用兩種互相有負面影響的藥物、持續藥物治療太長或太短等。若發現藥物治療還有進步的空間，DUR

委員會將建議進行相關的教育計畫(Educational Programs)。

## (二) Educational Programs 教育計畫

教育計畫的對象包含醫師與藥師。計畫實施的方式相當多元，包含專家面對面拜訪，或是由醫藥相關人員進行討論會、座談會，也可能是提供書面資料，其目的均在於達成更好的藥物治療。

## (三) Prospective Review 前瞻性評估

透過前瞻性的用藥評估 (Pro-DUR)，藥師有機會去思考處方藥療法，並實行適當的用藥(有些是從教育計畫習得的)。Pro-DUR 會產生關於調劑的新資料，而這些資料代表實際上用藥的最新模式。DUR 委員會透過檢閱這些新資料，探究藥物療法的舊問題是否已經被消除或減輕，以及新問題是否變得明顯。接著 DUR 的步驟又循環一遍。如果 DUR 流程重複很多次，則藥物使用系統會趨向完美。然因不斷有新藥、新病患、新藥師與新醫師的進入，所以理論上 DUR 將永不停止且一直有進步空間。

## 三、前瞻性用藥評估 (PRO-DUR) 之內容

在 OBRA 90 的規範下，Pro-DUR 係透過調劑時對病患處方的廣泛審查，藥師在知悉病患背景資訊下評估處方的適當性。Pro-DUR 係由「處方審查」、「病患用藥指導」與「建檔記錄」構成。

### (一) Screening Prescriptions 處方審查

OBRA 90 要求藥師必須偵測出處方「潛在的問題」。並藥師應該在處方調配前，提供對用藥之審查。該審查包含找尋有無潛在的處方問題，肇因於重複處方

(therapeutic duplication)、藥物與疾病間之禁忌症(drug-disease contraindications)、藥品交互作用(drug-drug interactions) (包含非處方藥或 OTC 藥物嚴重的交互作用)、不正確的劑量或期間(incorrect drug dosage or duration of treatment)、藥物過敏反應(drug allergy interactions)或臨床濫用(clinical abuse)。

然應特別注意者，雖然電腦可以幫助藥師完成某部分之處方審查工作，但 OBRA 90 法案並非針對電腦，而是針對對病患及藥物均詳細瞭解之專家，即藥師的審查與其責任，此專業的判斷必須依據特定病患、特定時間而異。

## (二) Counseling Patients 病患用藥指導

由於部分潛在用藥問題無法於調劑前被發現，且縱使是最嚴密的審查與最適當的處置也未必能排除所有用藥的潛在問題。因此，OBRA 90 要求藥師對病患與其看護者提供諮詢與指導，使其能預防問題並處理開始藥物治療後發生的問題。

至於病患用藥指導之標準，OBRA 90 指出藥師必須提供、並與每一個患者及其看護人討論藥師專業判斷中之重要事項，包含：

- 藥物之名稱與處方。
- 劑量格式、劑量、管理途徑、藥物使用期間。
- 特殊的指示與預防措施，使病患使用藥時加以注意。
- 常見的嚴重副作用、交互作用、禁忌症，並包含應該如何預防其發生及如果真的發生時應該怎麼處理。
- 自我監測藥物療法之方式。
- 適當的儲存藥物方式。
- 重複調配處方的資訊。



➤ 當忘記服藥時的處理方式。

遵守藥師在病患諮詢時的專業判斷意味藥師應依其訓練與經驗，決定哪些資訊對特定病患是相關的。OBRA 90 之目標並非每一位病患都取得相同的藥物資訊，而是要每一位病患取得與其自身狀況最相關的藥物資訊。另外，專業判斷並非商業判斷，因藥師工作量過大或時間不足等因素，決定不提供病患諮詢或縮減諮詢流程與時間，並不符合 OBRA 90 的目的。此外，藥師可以對病患隱瞞資訊僅限於隱瞞係為了病患之最佳利益時，而非為了藥師自身之利益。

前述藥師應提供「常見嚴重之副作用」(common severe side effect)一詞，有多種可能的解釋，或許僅限於非常嚴重且經 FDA(Food and Drug Administration) 認定有此副作用，才是既常見且嚴重的。然而，OBRA 90 之立法目的恐怕並非意欲病患僅能於此稀少之情況方能獲得諮詢，而是希望藥師在該副作用是常見（有高的可能性）「或」嚴重（有高的強度）時，均能提供相當之指導及諮詢。

另一問題為病患得否「放棄」該指導或諮詢？由於 OBRA 90 及其他依據 OBRA 90 訂立之州法，藥師的用藥指導義務是為了病患的利益。如果病患決定不要諮詢，他有權利拒絕，然仍須考慮病患之「被告知權」(informed right)，亦即，拒絕僅於病患確實瞭解何謂用藥諮詢與指導，出於自願且並未被誘導，方能被認為是有效的拒絕<sup>102</sup>。儘管有些謹慎的藥師會要求病患拒絕諮詢時提供「書面的拒絕」，然重點在於拒絕是「被告知的」而且是「自願的」。

<sup>102</sup> 病患之拒絕為無效之例：若醫療院所或藥局職員問病患：「你不想等 45 分鐘來跟藥師諮詢吧？你想嗎？」而病患或看護人說：「不」，這並非 OBRA 90 訂立時議會所預期的告知後拒絕(informed refusal)。縱使問話者是以非常中立且不吸引人的語調（例如：您想要被諮詢嗎？），仍可能導致一個若其確實知道用藥諮詢為何即會要求諮詢的病患，做出拒絕的決定。參閱 RICHARD R. ABOOD, PHARMACY PRACTICE AND THE LAW 260-61 (5th ed. 2008).

### (三) Documenting Information 建檔紀錄

OBRA 90 要求藥師建檔並保存記錄，包含病患之資訊，以及關於病患藥物治療的藥師印象。OBRA 90 指出，藥師必須以合理的努力去取得、記錄並保存至少下列資訊：

- (aa) 姓名、地址、電話、生日與性別。
- (bb) 有重要意義的個人歷史，包含疾病狀況、過敏、對藥物的反應、關於用藥與相關器材之廣泛的列表。
- (cc) 藥師關於個人的藥物治療的建議。

所謂「合理的努力」(reasonable effort)，係指藥師必須製作、紀錄病患之資訊，並包含他們關於病患藥物療法之意見。僅於一公正的觀察者，可從該文件中瞭解發生過哪些事，包含藥師發現了病患的什麼，藥師告訴病患些什麼，還有當藥師調劑時對該病患之藥物療法是如何思考的，方會被認為是合理的。

此外，該記錄文件應該有下列之功能：

- 成為藥師的提示（因為沒有人的記憶是完美的）
- 提供同藥局其他藥師的參考
- 包含使調查員能夠瞭解做了哪些事、發生了哪些結果之資訊
- 顯示其符合 OBRA 90 之規範

### 第三目 美國案例

美國由於醫藥分業之實行相當徹底，故在病患於用藥導致生命、身體之損害時，經常會一併向開處方之醫師與調劑之藥局（藥師）求償。就後者而言，原告之主張包含藥師調劑時未警告藥物之副作用、未交付詳盡之藥品說明書、未留意與保存病患之用藥記錄、未告知藥物之使用限制、未警告用藥間之衝突、未發現

處方之不當等等，原告是否能獲得賠償，取決於個案中法院認定藥師注意義務之範圍為何。

藥師未盡其義務致病患生命及身體健康損害之案件，每個案件事實均不同，但本文認為大致上可分為兩種：一為處方之內容有明顯之錯誤或不當時，應否該通知醫師修改處方，此錯誤或不當包含該處方藥物與同處方的其他藥物、其他處方之藥物、或病患服用之成藥間有交互作用產生，或是該處方用藥與病患之某些疾病間有禁忌症等；另一則為處方藥物雖無不當，但在服藥時有重要之注意事項、嚴重副作用等，藥師有無義務警告病患加以注意。

然而，此狀況經常僅為程度上的差異，未必能確實區分其種類，美國法院也多以「警告義務」(duty to warn)涵蓋所有藥師應該發覺處方不適當或警告病患藥物相關注意事項的義務。以下僅蒐集數個美國法院判決，以法院判決結果加以區分，詳細說明其事實經過、兩造主張與法院判決之理由。

#### 一、認定藥師無警告義務之案例

##### 1、McKEE v. American Home Products Corp.<sup>103</sup>

本案原告從 1974 年起至 1984 年止，從醫師處取得 Plegine 藥物之處方，至被告處調劑，被告藥師並正確地依照處方調劑。此藥為一種食慾抑制劑，用以控制其體重問題。事實上，Plegine 是一種安非他命 (amphetamine) 而具有成癮性。此藥品在美國屬三級用藥 (class III)，每一次調劑時均需要醫師之口頭或書面處方。原告對被告藥師提出過失之訴訟，主張被告持續為其調劑如此長的一段期間，卻絲毫未警告該藥物之嚴重副作用，包含藥物濫用與潛在成癮性，也未交付

<sup>103</sup> 782 P.2d 1045 (Wash.1989).

藥品說明書，因此應對其藥物成癮負擔身體健康與精神之損害賠償。

本案法院採取「藥物供應者並無義務去質疑醫師所為決定之適當性、或警告顧客藥物副作用」之立場，其認為在「專業中間人責任理論」之下，是醫師要為下列的行為：(1)注意藥物療法之風險與利益；(2)利用其知識決定怎樣的治療是對病患最好的；(3)告知病患任何可能的危險。此外，法院更指出若課予藥師警告義務，將有下列缺點：(1)使無權決定用藥之藥師陷入責任之中；(2)迫使藥師去干涉醫師才有能力作的決定；(3)妨礙醫師與病人間之關係。

專業中間人責任理論 (the learned intermediary doctrine) 一般是適用於「醫師、病患與藥品製造商」之間，由於醫師是最適於對病患為警告之人 (in the best position)，故可阻卻藥品製造商對於病患之警告責任。本案法院將此理論適用到「醫師、病患與藥師」間的關係，由於警告義務也是一種專業的醫療判斷，況且應該要提供如何的警告，必須依照病患的醫療歷史、健康狀況而定，但卻無法期待藥師瞭解全部的狀況。故適用專業中間人責任理論之結果，藥師即不負有對病患警告藥物副作用之義務。除本案外，亦有其他案例法院援用此理論作為認定藥師不負警告義務之根據<sup>104</sup>。

然本案法院亦指出，雖然藥師並無普遍之警告義務 (general duty to warn)，但其仍應注意處方上明顯或已知的錯誤。亦即，藥師並無義務質疑醫師之判斷與處方之適合性，或是警告藥品相關副作用，不論是口頭的或是交付藥品製造商之藥品說明書。

值得注意者，本案法官有採不同意見者，認為被告藥師之行為不符合合理謹

---

<sup>104</sup> See Leesley v. West., 518 N.E.2d 758 (Ill.App. 2 Dist,1988). ; Morgan v. Wal-Mart Stores, Inc. 30 S.W.3d 455 (Tex.App.-Austin, 2000).

慎之人應具備之注意，違反其注意義務。在十年間持續調劑該藥品，移除了藥品製造商對藥品原本之標示，卻從未注意應該口頭的警告藥品之副作用，或是建議該藥品服用數週後即應停藥，該過失持續長達十年，故被告顯然屬違反其注意義務而有過失<sup>105</sup>。

## 2、Morgan v. Wal-Mart Stores, Inc.<sup>106</sup>

本案原告為病患（14 歲之 Cameron）之母 Morgan。Cameron 於十歲（1989 年）時被認為患有「注意力不足過動症」（Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD），母親帶其就醫，精神科醫師建議其使用 Desipramine 此藥物。至 Cameron 十歲時（1991 年），其母前往精神科醫師推薦之醫師處，與醫師討論後取得 Desipramine 之處方。

Cameron 自 1991 年 4 月起至 1993 年 8 月止服用 Desipramine 達 27 個月，陸續出現胸痛等症狀，但醫師均未診斷出與使用 Desipramine 有關。1993 年 7 月 Cameron 因全身發癢與腿部硬塊、腿部擦傷、鼠膝部硬塊等原因住院，其間雖經手術治療但仍持續惡化，最後陷入昏迷。Cameron 於 1993 年 8 月 2 日腦死，醫師判定為死因為「嗜伊紅性白血球增多症」（hypereosinophilic syndrome），肇因於服用 Desipramine。

原告即病患之母 Morgan 對診治過其子的醫師、藥品製造商與調配處方之 Wal-Mart Stores（本案被告）提起訴訟。原告主張其持處方至被告處取藥，被告之藥師均未口頭告知 Desipramine 藥物之副作用，也未交付該藥製造商印製之包含重要技術資訊、警告潛在副作用之藥品說明書(package insert)。原告於被告處

<sup>105</sup> at 1056, 782 P.2d 1045 (Wash.1989).

<sup>106</sup> 30 S.W.3d 455 (Tex.App.-Austin, 2000).

購買該藥超過三次以上，但被告藥師從未給他關於藥品之建議。故原告主張被告於販賣系爭藥品時未就其危險性為適當之警告，而有過失。被告則辯稱藥師法律上並無義務警告藥品使用的潛在危險性。

本案上訴法院不同意原告之主張，並提出下列三項理由，認為依法藥師對病患並不負有警告藥物副作用的義務。

- (1) 加諸藥師警告義務，將會不當介入醫病關係
- (2) 若病患聽到藥師之建議，可能因此決定不使用該醫師處方藥品，但醫師開處方時對於病患之整體狀況與就醫歷史是較為瞭解的。
- (3) 儘管藥師是把關處方之最後防線，但其擁有之知識與資訊均不如醫師。

## 二、認定藥師應負擔警告義務之案例

### 1、Riff v. Morgan Pharmacy<sup>107</sup>

原告病患於 1979 年 1 月間因嚴重偏頭痛，家庭醫師 Stack 開立 12 劑 Cafergot 之處方，處方告知其於頭痛時每四小時使用一次，但並未告知其任何使用限制。嗣後原告之丈夫持處方至被告 Morgan Pharmacy 處，藥師即依照處方調劑，且並未提供任何關於使用或藥物危險之附加指示，僅於包裝上載明與醫師指示相同之用語：「頭痛時每四小時使用一劑」。

原告病患依照醫師與藥師之指示服藥，並且陸續於同年 4 月及 8 月間持處方箋至被告藥局再為調劑。於 8 月 31 日原告感覺腳部不適，就醫並經過一連串檢查後，證實係導因於 Cafergot 過量使用之中毒現象。

<sup>107</sup> 508 A.2d 1247 (Pa.Super,1986).

原告主張醫師與藥師未告知其該藥物之使用限制，即最高使用量為「每次頭痛 2 劑或每星期 5 劑」，導致其用藥過量產生中毒反應。因發病期間腳部血液循環減少，使其受有永久性之身體損害，並主張精神損害之賠償。

被告藥師主張其完全依照處方箋調劑，故其對病患並無責任。賓州高等法院不同意藥師此項主張，並指出：因為任何人都可能完全不犯錯，但醫療過程中的某些疏忽可能導致致命的損害，因此在健康照護體系中的每一成員除了履行自己的主要職務外，更須對其他成員之行為有所警覺與注意，以避免不能挽回之傷害發生。法院並指出，在賓州藥事服務是一種受到規制的專門職業，藥局並非僅為儲存藥品的倉庫，因此，要求藥局盡其警告義務並非額外的技術要求，而是依照此專業之特徵一般所應具備的標準。故本案藥師違反其必須警告病患、或告知處方醫師該處方明顯不適當的義務。

應注意者，本案法院亦指出本義務僅限於「通知」(notification)，即發現處方的不適當並告知病患或通知開處方醫師，藥師並不需要承擔對於病患藥物治療監控之責任。論者認為，本案開啟了擴張藥師法律責任之門，且以本案為基礎使藥師的行為擴及「病患照護」的領域<sup>108</sup>。

## 2、Forish v. Paul<sup>109</sup>

原告 Forish 為被告精神科醫師 Paul 之病患，被告醫師開立之處方係由被告 Eckerd Drug Stores 調劑。其後原告因呼吸中止與心臟停止，轉診至醫院後死亡。原告之妻子遂提起訴訟，主張被告醫師對病患之治療有過失。至於被告藥局之過失則包括下列三項：(1)未留存病患的用藥歷史紀錄；(2)未警告病患其用藥間的

<sup>108</sup> Robert A. Gallagher, *Pennsylvania Pharmacists Should No Longer Assume That They Have No Duty To Warn*, 45 DUQ. L. REV., 59, 71(2006).

<sup>109</sup> 1989 WL 206450 (Pa.Com.Pl. 1989).

衝突；(3)未與醫師討論商量病患之化學療法。

法院認為應該要去探討藥局對顧客應負擔之義務，特別是「醫師」與「藥局」是否應該負擔同一義務，若醫師踐行某些義務，是否會阻卻藥局之過失與損害間之因果關係。此外，法院試圖釐清藥事專業人員之注意程度，故必須從法律之規制與法律要求下手。

本案法院認為，藥事服務在賓州為受到管制的專業，藥師必須受到一定的藥事專業教育並經過認證取得執照。在 1986 年的 *Riff v. Morgan Pharmacy* 案件中，法院即認為藥師對於處方表面上的不當（obvious inadequacies appearing on the face of a prescription）有警告義務，因為藥局並不是單純的「藥品儲存所」。因此可將藥師責任分為兩種種類：第一為藥師未糾正醫師處方表面上的不適當，包含：(1)未糾正不適合的處方劑量；(2)未向醫師確認難以辨認的處方；(3)未警告藥物間的可能產生致命的潛在交互作用；第二為藥師依照處方實際執行準備、調劑時的過失，包含：(1)誤認處方；(2)標示錯誤；(3)錯誤的混合；(4)錯誤的劑量（濃度或量）；(5)調劑之方法錯誤；(6)沒有確認藥物是純淨無雜質的；(7)漏未標示藥物之禁忌症。由於以上義務屬於藥師特別訓練應達到者，故藥師應該以符合期待之專業技巧與注意履行此義務。

然而，法院也對藥師的責任作了下列限制，認為無權課予藥師下列義務：(1)熟悉病患的醫療歷史與醫療記錄；(2)警告所有可能之禁忌症；(3)建議或與病患之醫師商討（除非處方之外觀很明顯有不適當）；(4)透過病患之記錄、圖表監控病患之用藥。事實上，課予藥師上述義務將會使藥師不得不介入我們所重視的「醫病關係」。



基於上述理由，本案法院認為由於本件處方並無「表面上之衝突」(facially incompatible prescriptions)，並且就處方用藥之副作用有為適當之警告，故對於原告損害之發生並無過失。

儘管本案原告並未獲得賠償，然詳讀判決內容，可得知法院仍肯認藥師應對病患負擔一定之責任，特別是就處方內容之不適當負擔警告義務，惟此警告義務仍非廣泛，而僅限於「處方表面上明顯之不適當」。

值得一提者，本案法院提出：有些州確實課予藥事專業人員保存病患資料之義務，但這樣的責任在賓州是沒有基礎的。此係因賓州並無全州之完整病歷系統，故要求藥師監控用藥並無實際的效用，因為同一病患可能在多處調劑。故法院拒絕課予藥師此責任，除非日後立法機關決定課予此義務。反觀我國，雖健保局極力推動用藥上傳，然而並未全面實施，如依上述見解，似亦不宜課予藥師過重之用藥監控責任。此外，可見藥師義務之範圍與程度乃一流動性之概念，將隨醫藥資訊系統健全程度、立法規制等因素而變動。

### 3、Happel v. Wal-Mart Stores, Inc.<sup>110</sup>

原告病患被開立一含有 Toradol 藥物之處方。在此次調劑之前，原告曾多次持其他處方至被告 Wal-Mart Stores 處調劑，每次當藥局員工詢問原告之過敏情形時，均告知其對 Aspirin, Acetaminophen, Ibuprofen 三種藥物過敏，且該過敏資訊有被紀錄於被告藥局之電腦中。本次調劑係由原告之夫 Kent 為其領藥，其夫亦有告知藥師原告過敏之情況，然藥師仍依照處方調劑，且並未提供任何書面或口頭之警告。

---

<sup>110</sup> 766 N.E.2d 1118 (Ill.,2002).

事實上 Toradol 是一種類似於 Aspirin 的「非類固醇抗發炎劑(non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID))」。原告服藥後感到胸悶與呼吸困難，最後因過敏性休克送入急診。原告並稱之後經常氣喘發作，並且有多發性硬化之後遺症，故主張藥局有過失而應負賠償責任。

伊利諾州上訴法院推翻初審法院之見解，認為藥局對原告負有警告義務，但該義務為「限制 (narrow)」的。法院並指出應該探討下列四項因素，來決定義務是否成立：(1)對被告之行為可能傷害他人有合理之預見可能性，(2)傷害發生之可能性，(3)使其負監控責任之負擔重大程度，(4)課予被告此負擔之結果。就本案而言，由於被告應該知悉原告病患之過敏情況，亦應知悉 Toradol 對如同原告此種對 Aspirin 過敏之人是禁忌的，因此傷害之可能性與對傷害之遇見可能性都是大的；此外，課予被告此義務的負擔是極微小的，因為被告僅須打電話給處方醫師，告知此禁忌情況即可，因此，應當課予被告警告義務。

另外，被告提出兩項「寒蟬效應」(chilling effect)與「專業中間人理論」(the learned intermediary doctrine)，主張若課予藥師此義務，將使藥師傾向於不詢問病患之過敏及其他藥物資訊或記錄，況且醫師方處於警告病患用藥危險之最佳地位，因此不應該課予藥師警告義務。就前者而言，法院表示若肯認寒蟬效應之見解則等同認可現狀，即雖然藥師蒐集了病患之過敏資訊，卻不需承擔警告病患可能危險之義務。事實上就病患而言，藥師詢問其藥物過敏情況即引起了病患之信賴，因此即有義務對病患為警告；就後者而言，法院認為儘管醫師是最適宜提供警告之專業中間人，但就本案而言，由於被告藥局已經知悉病患之過敏，也知悉該藥物是禁忌的，在其已有足夠資訊之下，專業中間人責任原則並不適用於本案。因此，本案法院認為當藥師擁有特定之病患過敏資訊，並知悉該藥物係禁忌之時，

即負有警告義務<sup>111</sup>。

#### 第四目 美國藥師警告義務之分析

##### 一、從 OBRA 90 法案觀之

美國聯邦政府通過之 OBRA 90 法案，採取擴張藥師責任之立場，亦即，藥師應承擔之注意義務並非僅依照處方拿取藥品並交付病患而已，基於藥師仍為「專業人員」，OBRA 90 法案特別強調藥師應該進行「判斷性知識服務」，秉持其醫藥專業為病患提供最好的醫藥服務。服務之內容為用藥評估（Drug Use Review），其中即包含等同我國用藥適當性評估之「用藥審查」與「用藥指導」。

綜合言之，在 OBRA 90 法案之規範下，藥師必須就病患以往的用藥計畫加以討論、評估，並就現存用藥於調劑時為適當之審查，包含偵測出處方之潛在問題、提供用藥諮詢與指導及對用藥為建檔記錄，可謂義務相當繁重。然統計指出，此法案施行後，確實達到促進病患用藥安全之作用，並大幅降低醫療成本之目的。

此外，從美國醫藥學會之規範與眾多相關論著中亦可得知，藥師界逐漸瞭解其於醫藥領域所佔之地位及應負擔之責任，並且多數贊成擴張藥師義務之看法，而認為應為病患之健康照護負擔一定之用藥評估責任。

然而，OBRA 90 法案規範的義務相當繁多，實際上各州之制度、各醫療機構之組織均有不同，因此儘管藥師應負擔一定程度之注意義務並無爭議，然該義務之內涵、範圍，仍值得討論。

<sup>111</sup> RICHARD R. ABOOD, PHARMACY PRACTICE AND THE LAW 281-83 (5th ed. 2008).

## 二、從法院判決觀之

### (一) 法院判決理由之歸納

從前述五個判決加以分析，法院決定藥師之義務範圍，加重或減輕藥師應負擔之責任之理由大致如下：

認為藥師不應負擔警告義務，大多係基於下列三個原因：(1) 課予藥師警告義務，包含警告藥品副作用或對醫師之處方加以審查，可能導致病患質疑醫師之處方或醫囑，而對「醫病關係」有所不利；(2) 處方之開立涉及病患之身體狀況、病情、用藥記錄等眾多因素，相較於藥師，醫師對於病患之整體狀況較為瞭解，故警告義務應為醫師之義務；(3) 課予藥師警告義務，藥師之見解可能與醫師略有不同，將導致病患無所適從。

亦有部分法院認為，應適用「專業中間人理論」減輕醫師之義務，而認為警告義務屬於專業之醫療判斷，況且藥師擁有之資訊較不足，故應該由專業中間人「醫師」負擔該責任。

認為藥師應負擔警告義務，主要原因在於藥事服務屬於法律上受到規制的專門職業，具有藥學專業（profession），因此藥局自非單純的藥品儲存所，藥師亦非僅為機械性的給藥工作，故藥師負擔警告義務乃依其專業所應盡之義務。

此外，亦有法院認為藥師應否負擔警告義務，應衡量藥師可否預見未警告可能導致病患損害、該損害發生之可能性高低、課予藥師義務之重大程度及課予之

結果，若認為課予藥師義務並非過苛且履行該義務耗費不多，但違反該義務時病患傷害之可能性極高時，即應課予藥師警告義務。

## （二）難以確立之標準

儘管本文依照法院判決結果，以藥師警告義務之有無分為兩種類型，惟觀諸判決之詳盡內容並非可截然二分。由於醫療案件涉及眾多法律以外之醫療專業領域，加上人體之不確定性與人類醫療科技之有限性，導致儘管這些案件均係因用藥導致病患生命、身體損害，但其病況、醫師診斷、用藥情形、藥師調劑之狀況未必相同，因此美國法院判斷藥師應否警告，係依據個案之事實，並參酌類似狀況之判決加以決定之，難以確切歸類出應否課予警告義務之標準。

然從上述判決應可得知，藥師有義務發現「處方表面之明顯不適當」，並向病患或開處方醫師加以警告。在 McKEE 案中，法院對藥師之義務採取相當限制的見解，不但認為不需警告藥物之濫用可能與成癮性，更肯認藥師應被「專業中間人理論」排除責任，然仍特別指出雖然藥師沒有一般性的警告義務 (general duty to warn)，但應該注意處方上明顯或已知的錯誤。

因此，本文認為美國法院課予藥師就處方之表面加以審查，並於有錯誤時通知醫師或警告病患之義務，此為確定之見解。由於藥師於醫藥體系中扮演用藥把關之地位，故其不應單純依照處方取藥調劑，而應就處方為「表面審查」，當發現處方之用藥、劑量有疑義時，應不予調劑，要求病患或自行向處方醫師確認。

然除了「處方表面明顯錯誤」以外，包含藥師應否警告病患處方藥之副作用（如成癮性、嗜睡）、應否告知病患用藥之禁忌（如注意飲食或避免與他藥並用），

甚至是否應該保存病患之用藥記錄、與監控病患之用藥，仍有疑問。

在 McKEE 案，儘管多數意見認為本案藥師並無義務警告病患藥物副作用及交付藥品說明書，然採不同意見之法官則認為，藥師為原告調劑長達十年，卻從未警告該藥物可能有成癮之風險，自應屬違反其注意義務而有過失。

而在 Forish 案，原告主張藥師應該留存病患之用藥記錄及與醫師討論藥物治療方式，而法院拒絕承認藥師有此義務。然本案法院亦指出，儘管在賓州藥師不負擔這些義務，但此係因為賓州並無完整之醫藥資訊系統使藥師能瞭解病患之完整用藥狀況，因此課予藥師此監控責任是無實益且過苛的，但某些州仍然課予藥師監控用藥之責任，這必須視各州之法律而定。

由此可知，藥師應否負擔除「處方表面明顯錯誤」以外之其他警告義務以及監控用藥義務，從美國案例觀察並無確定之見解，甚至應該說，因為個案狀況大不相同而難以有確定之見解。

### (三) 應該掌握的原則

本文認為，儘管從上述案例，無法推得警告義務存否之結論，惟應以下列原則，個案判斷之。首先，必須探討在當地藥師之專業訓練為何，以及其於醫藥體系中所扮演之角色，決定其應盡何種義務方不致違反其善良管理人之注意。若藥師之教育與訓練均係使其成為「藥品之專家」，甚至其專業程度更甚醫師時，自不應使其僅負擔如零售商般正確取藥之責任，而應課予其就處方為一定程度之審查、注意之義務，甚至應秉其專業告知病患一定之藥品資訊避免病患之損害，方為合理。此外，亦須探究在整體醫療體系中，藥師可獲得之資源與資訊，以及社

會大眾對藥師之依賴與信任程度，決定藥師善良管理人注意義務之範圍，並避免對藥師要求過苛。

此外，Happel 案中，對於「限制的警告義務」存否之判斷要件，或許可作為判斷之參考。亦即，就個案之狀況，分別分析課予義務之負擔程度與傷害發生之可能與嚴重程度，加以比較，當後者高於前者時，自應課予藥師警告之義務，方為合理。

#### 第四款 小結—擴張藥師義務之趨勢與問題

##### 第一目 藥師用藥適當性評估義務之建立與問題

##### 一、藥師應有用藥適當性評估之權利與義務

##### (一) 從藥師作為專門職業人員的觀點

我國依照憲法第 86 條與專技人員考試法，舉辦多種專技人員考試，之所以必須考試通過方能執業，主要在於這些職業具有專門性與技術性，必須由一定資格之人為之，方能確保消費者之權益。在我國，必須藥學科系畢業並實習期滿，經過國家專技人員考試錄取取得證照，方得擔任藥師之工作。因此，藥師實與醫師、牙醫師一般，是擁有專門技術並以之為業之人員。

藥師作為專技人員，係因藥品之種類成千上萬種，每種藥品之功能、用法與禁忌症、各藥品間之衝突與交互作用，藥師均應熟悉，方能避免病患因用藥導致生命身體之損害。因此，藥師之工作應非單純依照醫師處方，把正確的藥品分裝交給病患而已，而是必須就處方之內容，依其專業知識加以審查，當有疑問時更

應知會醫師以求改正，方能妥善發揮藥師之「專業」，對病患之用藥安全做把關。此觀其他專技人員，如律師、會計師、醫師、建築師等，亦非均依照他人指示執業，而需以自己之專業，對消費者委託之事務作最有利之處理，即可推知。況且，若藥師僅須正確地把醫師處方藥品交與病患，此種單純事務性、機械性的工作，與一般去五金行、雜貨店買東西並無差異，則僅須交由一般看得懂藥品名稱之人經過練習即可完成，並不需要通過專技考試之藥師方能為之。因此，藥師應有審查用藥適當性之義務。

## （二）從病患與藥局間之契約關係觀之

病患持處方箋至藥局調劑，其與藥局之間並非成立單純之買賣契約，蓋藥局並非單純賣藥，而是由藥師提供病患「調劑服務」。此從處方箋調劑之費用可得知，該費用可分為藥費與藥事服務費，其中「藥事服務費」係指處方確認、處方查核、藥品調配、核對及交付藥品、用藥指導、藥歷管理及藥品耗損、包裝、倉儲、管理等費用<sup>112</sup>，係藥事人員提供藥事服務之對價，性質類似於醫師之診療費。因此，處方箋調劑應包含藥品之買賣與調劑服務之提供兩部分。

就調劑服務提供之部分，屬於勞務性契約，並且受有報酬，性質上應類似於民法之有償委任關係，依民法第 529 條及第 535 條後段，藥局及藥師應以善良管理人之注意，依當時科技與醫療水準，為病患調劑。而由於藥師為專門執業人員，故「調劑」之內涵，應不僅限於正確取藥，而應包含之前的用藥適當性評估。故本文認為，用藥適當性評估屬「調劑服務契約」之主給付義務，當藥師未以善良管理人之注意對處方藥品為適當性評估時，應構成債務不履行。

<sup>112</sup> 依據全民健康保險醫療費用支付標準第2章第1部第6節通則第2項：「藥事服務費之成本，包含處方確認、處方查核、藥品調配、核對及交付藥品、用藥指導、藥歷管理及藥品耗損、包裝、倉儲、管理等費用。」本標準係經全民健康保險法第51條授權訂定。



### （三）從醫藥分業之立法目的觀之

政府推動醫藥分業之目的，在於透過醫師與藥師的分工，雙方互相監督，以達到維護病患用藥安全之功能。因此，若藥師並無審查用藥適當性的權利與義務，而僅須或僅能依據醫師處方調劑，則其將淪為包藥之工具，如此一來，不但任何一個人均可取代之，更無法達成監督之功能。因此，從醫藥分業之目的觀之，自應讓藥師成為對病患用藥安全有助益之專業藥事人員，而其前提即為藥師有用藥適當性評估之義務。

### （四）從比較法角度觀之

日本依據藥師法第 24 條之規定，藥師若認為處方有疑點時，應有所謂「疑義照會義務」，此義務即要求藥師審查處方，並於發現處方有問題時向開處方之醫師詢問與確認，故藥師應負擔用藥適當性評估之義務。

儘管美國早期認為藥師僅負有正確依處方取藥之義務，然近數十年來，多數法院陸續擴張藥師之責任。如前所述，至少就處方表面明顯錯誤之部分，藥師有義務去發現並警告，此點乃美國法院之確定見解。因此，藥師自應負有用藥適當性評估之義務。

由美日之例子可知，擴張藥師義務範圍，令藥師以其藥學專業為民眾用藥安全把關，此種「病患取向」見解，為世界之趨勢。

## 二、藥師審查之範圍限制

肯認藥師應對處方箋加以審查，並為用藥適當性評估後，接下來的問題在於，藥師對處方審查與評估之範圍有多廣？此亦將影響藥師違反其審查、評估義務時，所負擔之賠償責任。本文認為，從美、日之法院實務案例，可以歸納出三個結論，來判斷藥師審查之範圍，試分述如下：

### (一) 就病患之病況診療、開處方為醫師之權限

醫學與藥學畢竟仍屬兩個不同的專業領域，病患前往醫院向醫師求診，醫師依其醫學專業，診察病況、臆測病因、決定使用藥物或其他治療方式，屬於前階段之醫療服務；病患持醫師處方箋至藥局要求藥師為其調劑，藥師受理處方、處方審查、交付藥品並為用藥指導，屬於醫療之後的藥事服務，二者應加以區別。

故法律規定，醫師擁有「看診權」，藥師擁有「調劑權」，此為依各自之專業所獲得之排他性權利。況且，醫師就病患病況所獲得之資訊，包含詳細問診、抽血或X光等其他生理檢查報告以及病患之病歷，都較藥師豐富。因此，藥師應不得就病患之症狀是否屬於某疾病加以審查，此屬前階段「醫療行為」之範疇，而為醫師之排他專屬領域，而藥師之「專業」與「資訊」均有所不足。

### (二) 應發現明顯可見的錯誤

藥師為具備藥事專業知識之專業人員，自應熟知每一種藥品之效用、建議用量、禁忌症、副作用、及其他應注意之事項，而就其所知所學，審查處方之適當性。本文認為，若僅從處方表面觀察即可認定處方不當，此種「一望即知」的錯

誤，藥師自應發覺，並進一步詢問醫師。

此所謂「一望即知」，通常係指處方藥名錯誤，例如依據病患之病情顯然不應使用該藥，而可能是藥品健保代碼相近或英文藥品名稱相似，醫師不慎鍵入錯誤；或是藥品之劑量顯然超出一般使用量，例如同一種藥品開高達5顆，顯然不符合一般用藥之經驗。

又美國法院認為藥師應發現「處方表面上明顯之不適當」，此與「一望即知」之處方錯誤應屬相同。如同一處方上有兩種以上藥品，有發生交互作用之可能時，藥師即應發現此錯誤並向醫師確認，不應就該有傷害病患可能之處方逕為調劑。

事實上，是否「一望即知」以及是否屬「處方表面上明顯之不適當」，仍屬相當不確定之概念，本文認為，基於保障病患之立場，應從寬認定之，而課予藥師較嚴格之責任。例如，由於處方箋上會記載病患之年齡、性別等資訊，年幼或年長之病患，應特別注意其處方量是否過高，或某些藥品不得使用之情況；此外，對於適逢生育年齡之女性，在處方含有對胎兒可能產生嚴重副作用之藥物時，應特別加以詢問。

### （三）審查之範圍應依具體個案定之

某些狀況下，儘管就處方表面之藥物內容（藥名、劑量）、病患資訊（年齡、性別），經藥師評估均無用藥不適當之情況，藥師仍可能必須就其知道或是應該知道的資訊，作為評估之依據。

最常見的情況是，病患經常持處方至同一藥局取藥，由於病患有「藥物過敏」，藥局亦有將該過敏內容登入於電腦之病患資料庫中，此時，縱使於該次調劑藥師疏未詢問病患是否有藥物過敏，病患亦未主動提及，仍應認為該藥物過敏之資訊屬於藥師「應」知道的資訊，故藥師於處方之用藥適當性評估時，應將藥物過敏一併審酌；此外，若病患長期於同一藥局領取某些藥物（例如慢性病處方箋），此時藥局「應」知悉病患服用該藥物之習慣，若其新處方藥品與以往之用藥會產生「交互作用」時，應認為藥師必須加以評估處方是否不當而應通知醫師換藥。

上述見解看似對藥師課予相當重之責任，然因病患可能在許多不同的醫院、不同的科別看診，各處方藥物之間可能有交互作用之產生，而醫師無法加以把關，但病患可能每張處方箋均在其住所附近之社區藥局取藥，此時藥師之把關責任變得更為重要。因此，應站在保障病患用藥安全之立場，就個案判斷藥師審查處方用藥適當性的範圍。

### 三、藥師審查之阻礙與困境

#### （一）藥師可取得之資訊不足

當課予藥師就處方為用藥適當性評估之義務時，自然應以藥師有足夠之資訊、有發現處方錯誤之可能為前提。當然，處方表面上一望即知的不適當則無此問題，藥師應該且必須去發現，但若非此種不當，則涉及藥師取得資訊不足之窘況。

例如，病患在同一個醫院內許多不同科別就診，並且於醫院內領藥，或是雖然病患在許多不同地方就診，但經常於同一社區藥局領藥，此時病患之用藥狀況

及過敏等相關資訊，均被記錄於電腦之內，此時，由於藥師有足夠之資訊，自應發現相關用藥不適當之問題。

然若非上述情況，因我國並無流通的醫療資訊，甚至連不同醫院的醫師都未必能取得病患之病歷與用藥記錄，更別說藥師了。因此，藥師用藥適當性評估審查之義務，將會因資訊不夠流通而受限制。

## （二）病患配合度不高

儘管藥師雖無法從電腦病歷獲得病患用藥記錄，但藥師應可向病患詢問大致的病況、向來之用藥過敏情況與現在用藥狀況等，藉以評估調劑處方箋之適當性，然此需要病患之配合。首先，多數病患對於藥師之信任程度遠不及醫師，因此未必會配合回答藥師之相關詢問；此外，由於醫師於看診時已經詢問過一次，二次詢問經常可能造成病患之困擾與麻煩。若藥師經過評估而確定處方箋有問題時，亦會使病患陷入不知如何是好的窘境，某程度也成為阻礙藥師為適當性評估之原因。

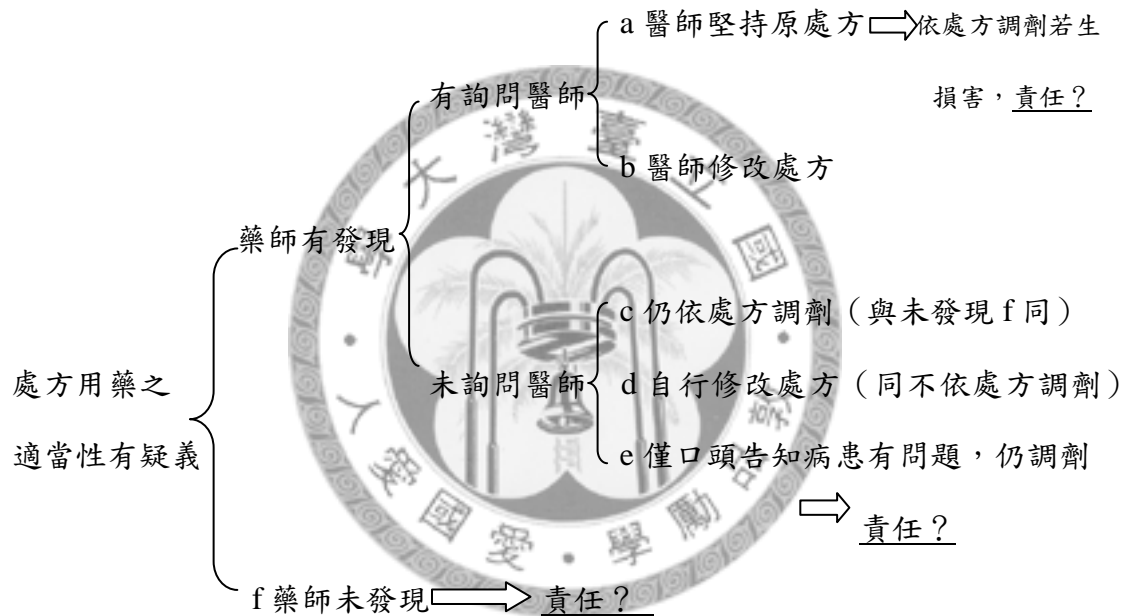
## （三）醫師之特殊優越地位

雖然藥師為藥學之專家，但不論是病患之心裡抑或醫師之自視，均認為醫師較藥師專業。從而，藥師審查處方之分際確實相當難拿捏，且藥師於發現處方有疑問時通常也不願意直接向醫師確認，而僅告知病患有再確認之必要而已。

此外，台灣目前還大量存在的門前藥局或門內藥局，由於藥師之老闆即為醫師，故藥師難以去違抗醫師之命令，從而較難發揮藥師所應達成的獨立把關功能，此亦為藥師審查之阻礙及困境。

#### 四、其他可能產生之法律責任

依據上述討論，可將處方用藥有疑問時藥師之處置方式，及其所負擔之責任，以下揭流程圖表示之：



由於我國藥師法第 16 條及藥品優良調劑準則第 3 條，僅規定藥師有處方審查、用藥適當性評估之義務，並要求藥師有疑問不得自行改變處方、亦不得逕行調劑，而應向原處方醫師詢問並確認。因此，當處方有問題而藥師未發現，或雖發現但未依法詢明即加以調劑，病患服藥後產生副作用致生命、身體之損害時，若依個案判斷藥師之不作為有過失，則自應負擔損害賠償責任。即上圖之 f.與 c. 之情況，此亦為以上最主要討論之狀況。

惟若藥師審查與評估後發現處方箋有問題，詢問醫師後，醫師仍然堅持原處方無誤（上圖狀況 a.），此時藥師應否依處方調劑？若藥師依處方調劑，病患仍因服藥造成生命、身體之損害時，藥師應否負責？又若，藥師審查與評估後發現處方箋有問題，但未直接向醫師詢問或一時無法聯絡上開方醫師，僅告知病患處方可能有問題，若病患仍堅持要拿藥（上圖狀況 e.），此時藥師應否依處方調劑？若藥師依方調劑，因此產生損害時，藥師應否負責？

#### （一）醫師堅持處方無誤之情況（狀況 a.）

在整體醫藥關係中，醫師擁有看診權而藥師擁有調劑權，二者各司其職，已如前述。之所以課予藥師處方審查之義務，在於藥品之危險性甚高，且藥品相關資訊極度專業，故課予藥師再度審查之義務，為病患之用藥安全把關。但就病患得什麼病、應該使用什麼藥、劑量用多少，仍應尊重醫師之專業判斷。

因此，儘管藥師認為處方有問題，最終也證明了確實有問題而導致病患損害，但於受理處方後向醫師詢問時，若醫師堅持其處方無誤，則仍應依照醫師之處方調劑，不得拒絕。惟藥師應得向病患說明該狀況，由病患決定是否仍要取藥。

至於藥師之責任，本文認為，只要藥師確實在發現問題後，詢明醫師，則藥師已履行其處方審查與用藥適當性評估之義務，而無過失可言，自應不需賠償病患之損害。

#### （二）病患堅持取藥之情況（狀況 e.）

病患用藥安全之維護，係課予醫師、藥師種種義務之最終目的，故若病患甘冒一定之風險，自不應認為醫療人員違反其注意義務。舉例言之，某治療癌症之藥物尚在試驗階段，雖經動物試驗有效果，然人體試驗尚未有成功案例，且有部分病患使用後病情加重、甚至死亡。某甲為癌症末期，儘管醫師告知他該藥物不僅目前無成功案例，更有死亡之先例，某甲仍堅持使用該藥物，最終加速其死亡。就民事責任而言，應認只要醫師有向某甲為詳盡之說明與告知，某甲仍基於其自主意志決定使用該藥品，則醫師應無過失可言。

因此，若藥師雖發現處方有問題，但一時無法聯絡上開處方之醫師，此時應完整告知病患詳情，即藥師經過評估，認為處方之哪部分有疑問，建議病患回去向醫師詢問清楚再來拿藥之旨。惟若病患此時仍堅持拿藥，則藥師仍應依照病患之請求，依處方調劑。若不幸發生損害時，應認只要藥師有盡其評估與告知之義務，而係因病患堅持方調劑，由於經過完整之「告知」與有效的「同意」，故藥師應不需負擔損害賠償責任。

## 第二目 藥師用藥指導義務之範圍與方式

### 一、藥師應負擔用藥指導之責任

對病患為用藥指導之目的，在於使病患充分了解藥品之使用方式與注意事項，以確保病患適當使用藥物，達成治療之效果，並避免藥物不良反應之發生。由於病患對藥品並不了解，藥品名稱、成分與相關資訊也通常涉及高度專業，安全起見自然應該由具備藥品專業之人員為病患指導並提供諮詢。問題在於，此指導究竟應由醫師為之？還是由藥師為之？



從比較法觀察，不論是日本法律規定之藥師「情報提供義務」，或是美國 OBRA 90 法案藥師用藥評估中之「病患用藥指導」，甚至美國法院的眾多判決均指出藥師負有一定之用藥指導責任。我國藥品優良調劑作業準則第 3 條亦規定藥師之調劑行為包含交付藥品後之「用藥指導」，因此，本文認為，儘管病患於就診醫師開立處方時，醫師通常會向病患為一定程度之用藥指導，然此並無法免除藥師之用藥指導責任。亦即，藥師於藥品調劑時指導病患用藥之注意事項與提供病患相關藥品諮詢，仍屬於藥師之主要專業與職責所在。

由於適當之用藥指導可以大幅降低用藥傷害、提高藥物使用之順從性並確保藥物療效，我國的藥事人員已有「提供用藥指導相當重要」之自覺<sup>113</sup>。事實上，提供病患用藥指導與藥物諮詢需要「溝通」的藝術，如何從病患的觀點、瞭解病患的需求並解決之，藥師僅具備藥物專業知識還不夠，必須有相當的溝通技巧，方能達成目標，這又是另一門學問。

確認藥師有用藥指導義務後，問題在於藥師所為之用藥指導需要達到什麼程度？是僅包含基本之用藥資訊，抑或應該警告病患可能的副作用、與其他藥品可能產生之交互作用、禁忌症等眾多可能造成病患生命、身體健康損害之資訊。此外，用藥指導可否僅以書面為之，還是必須要透過口頭親自說明，此為以下所要探討之重要問題。

## 二、用藥指導之內容

### (一) 基本用藥資訊：藥品名稱、服用時間、劑量等

<sup>113</sup> 陳秀珊（2006），〈用藥指導與諮詢成功技巧〉，  
[http://wwwu.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/phd/Content\\_PtEDU/950527%E7%94%A8%E8%97%A5%E6%8C%87%E5%B0%8E%E8%88%87%E8%AB%AE%E8%A9%A2%E6%88%90%E5%8A%9F%E6%8A%80%E5%B7%A7-%E9%99%B3%E7%A7%80%E7%8F%8A%20%E4%B8%BB%E4%BB%BB\(%E9%AB%98%E9%9B%84%E5%B8%82%E7%AB%8B%E5%B0%8F%E6%B8%AF%E9%86%AB%E9%99%A2%E8%97%A5%E5%8A%91%E7%A7%91\).ppt](http://wwwu.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/phd/Content_PtEDU/950527%E7%94%A8%E8%97%A5%E6%8C%87%E5%B0%8E%E8%88%87%E8%AB%AE%E8%A9%A2%E6%88%90%E5%8A%9F%E6%8A%80%E5%B7%A7-%E9%99%B3%E7%A7%80%E7%8F%8A%20%E4%B8%BB%E4%BB%BB(%E9%AB%98%E9%9B%84%E5%B8%82%E7%AB%8B%E5%B0%8F%E6%B8%AF%E9%86%AB%E9%99%A2%E8%97%A5%E5%8A%91%E7%A7%91).ppt)（最後瀏覽日：2010/9/24）。

用藥指導之功能既在於確保病患正確用藥，因此，藥品應該如何服用自然是最基本且最不可或缺的資訊。此包含服藥之時間(一日幾回、飯前或飯後服用等)以及服用的劑量(一回幾包、幾粒藥丸、幾 c.c.藥水等)，藥師於將調劑完成之藥品交付病患時，當然應該說明這些服藥資訊。

本文認為，藥品優良調劑作業準則第 20 條第 1 項或許可作為參考。本條第一項明列藥事人員應於藥品容器包裝上載明之事項，包含藥品名稱、藥品單位含量及數量、藥品用法及用量這些「基本用藥資訊」，由此可知，藥師自然應該向病患說明這些資訊。

## (二) 藥品相關安全資訊：副作用、禁忌症、生活型態改變等

處方藥品有「副作用」，例如用藥後有嗜睡之副作用時，若未警告可能使病患於開車、工作時發生意外；或是藥品有噁心、嘔吐、心跳加快、血壓上升等副作用時，儘管有時未必會影響病患生命安全，但先行警告可以避免病患之恐慌，讓病患瞭解有這些狀況是正常的，並且進一步告知病患當副作用過巨或異常時應該求助醫師，方能提升病患之用藥安全。

儘管詳細告知病患藥物副作用的優點甚多，但仍不能否認有其缺點存在。病患畢竟是醫藥的門外漢，因此若藥師告知其藥物有許多嚴重副作用時，病患會有畏懼之心理因素在所難免，因此應該「指導」到什麼程度，確實甚難拿捏。

所謂「禁忌症」是指哪一些病患應該禁止使用本藥物，例如孕婦、妊娠期、哺乳期、幼童、患有某些疾病的患者、及對某些藥物成分過敏的患者等。若病患

有處方藥品之禁忌症時，安全起見自不應該使用該藥品。儘管在醫師問診並開立處方時經常已經詢問，但藥師作為把關用藥的最後一道關卡，為了病患之用藥安全著想，似乎仍應為一定之警告與說明。

至於「生活型態之改變」，包含對同時使用其他非處方藥之建議、飲食之建議、及生活形態之建議。此部分的用藥指導非常瑣碎，但卻是藥師最能夠發揮其功能的一項。因為病患在就診時醫師大多只會詢問現在的疾病、過敏狀況而開藥，較少會對往後用藥、飲食等做指導，或許是現實上看診時間並不允許，此時就更需要藥師的專業介入。例如有些藥物服用期間不應飲用酒精飲料、或不應同時服用避孕藥、止痛藥等。

我國藥品優良調劑作業準則第 20 條第 2 項亦指出，得標示於藥品外包裝容器或列為醫師、藥事人員諮詢事項者包含藥品警語、主要副作用及其他用藥指示。

日本法上規定藥師之「情報提供義務」，係指藥師應該提供病患其適當、正確使用藥品所必要的情報，然學說上則把此情報之內容相對擴張，包含藥品名稱、效果、服用方法、副作用、交互作用等服藥應注意的事項等。

至於美國 OBRA 90 法案中，詳細列明用藥指導之標準及應包含之內容，其規範十分詳盡。然而，美國法院之判決卻仍有爭議。在前述 McKEE 案與 Morgan 案中，法院明白認為，被告藥師並不需要為其「未警告藥物之副作用」與「未交付藥品說明書」之行為負責，並認這部分的警告應該由「醫師」而非藥師為之。於 Riff 案法院儘管開啟了藥師責任擴張之源，認為應該擴及病患照護之領域，故應該警告病患用藥之限制，然並未詳細探究應擴張至何種程度，Forish 案更直接

指出藥師並無「警告所有可能禁忌症」之義務，其原因在於避免介入醫病關係。由此可知，美國法院在藥師用藥指導的內容採取較保守的立場，認為為了病患之安全必須糾正處方上之明顯不當，但為了保護良好的醫病關係，故認為藥師不需要警告病患藥物副作用、禁忌症等，因為這些是「醫師」的義務。

本文認為，美國法院所擔心的醫病關係破壞固然有其理由，然既然藥師之存在目的係提供病患完善之藥事服務並保障用藥安全，故應從病患之立場思考，怎樣的方式才是對病患對好的？因為病患有知情之權利，因此，應該認為藥師至少應該就「發生率較高」或一旦發生之「傷害較大」的副作用、禁忌症或其他用藥注意事項積極加以說明，其他發生率及傷害較小者則雖藥師不需逕為說明，但當病患詢問時，仍應為用藥諮詢及指導。

亦即，盡量不從醫師與藥師對立的立場來思考，而應該期待醫師與藥師互相合作、相輔相成提供病患最佳之醫藥服務。從利益衡量下，個案決定哪些重要的藥品資訊是病患所必須知道的，此時藥師則必須要提供這些資訊給病患，方屬盡其用藥指導之責。如同美國 OBRA 90 法案所說的，用藥指導之目標並非每一位病患都取得相同的藥物資訊，而是要每一位病患取得與其自身狀況最相關的藥物資訊，因此用藥指導之內容實無法一概而論。

### 三、用藥指導之方式

藥師用藥指導之模式有二：一為「口頭」，包含領藥時之面對面指導與事後電話諮詢等；另一則為「書面」，包含藥袋標示、用藥指導單張。

「口頭」用藥指導由藥師與病患直接對話，病患能從藥師的說明中迅速瞭解

用藥應注意事項的重點，甚至能從語氣中分辨這些事項的重要性高低，此外，病患若有問題時可以直接提問，有利於雙方溝通瞭解達成共識。然據歐美研究結果發現，口頭用藥指導在五分鐘後民眾即會忘記過半<sup>114</sup>，因此花費的時間與獲得的成效未必成正比；至於「書面」的用藥指導，最大的優點在於可供病患攜回慢慢研究，因此不會有記憶的問題，然而，有些醫療院所提供的用藥指導單張內容過多，病患可能懶得看或是難以抓到重點，且病患若有疑問時也無法及時獲得回覆。

最理想的狀況當然是口頭與書面之用藥指導並行，然而，無法否認的是大型醫療院所或大型藥局內的藥師經常要分秒必爭的處理許多處方箋，實在難以期待藥師一一向病患解釋處方之內容、用法、副作用及注意事項。因此，藥師法第19條即規定，藥師應該在藥劑的容器包裝上記明藥品名稱、劑量、數量、用法與警語或副作用等相關資訊。藥品優良調劑作業準則第20條也規定應該要記載的事項包含藥品名稱、藥品單位含量及數量、藥品用法及用量等。即是希望透過「藥袋標示」將用藥指導之內容書面化，減輕藥師負擔也避免病患忘記。

但完全使用書面用藥指導仍會有問題，就是藥師若僅提供藥袋標示或是用藥指導單張，而全然未為任何口頭說明，能否謂其已盡用藥指導之義務？本文認為，儘管法規並未規定藥事人員用藥指導之方式，然自病患之立場而言，仍應認係以「口頭」指導為主，書面的藥袋標示與用藥指導單張只是口頭的輔助，因為藥師親自「說」要注意什麼不然會產生什麼損害，與只是「交付」一張紙給病患，前者對病患而言必然印象較為深刻。因此，本文認為書面的用藥指導僅為口頭用藥指導的輔助，不得完全取代之，因此交付藥品時藥師除了核對身份之外，至少應該告知病患「基本的用藥資訊」以及藥品相關安全資訊中「嚴重及常發生的副作用與禁忌症」，方屬盡其用藥指導之義務。此外，對於不識字的人、年紀大視力

<sup>114</sup> 參見台北市政府衛生局（2003），〈安全五撇步－衛生局為民眾用藥安全把關〉  
<http://hospital.kingnet.com.tw/essay/essay.html?pid=5739&category=%C2%E5%C3%C4%AFe%AFf&type=>（最後瀏覽日：2011/1/4）

不佳的老人或是視障之病患，也就是無法透過書面指導獲得藥物資訊者，藥師更應特別注意使用口頭用藥指導。簡言之，用藥指導之方式也應該依據病患之狀況，隨時做適當之調整。

## 第二節 藥師未依處方調劑

### 第一項 不得無處方給藥之義務

藥品可分為成藥、藥師指示用藥與處方藥三種，已如前述。處方藥相較於成藥與指示藥毒性、成癮性與潛在危險性較高，因此必須經過醫師之專業判斷，在醫師的指導與監控之下使用，方能保障病患之安全。

醫藥分業之目的，在透過醫師與藥師的專業分工，為病患之用藥安全把關。因此，藥師擁有調劑權，但看診與開立處方箋則為醫師專屬之權利。然而，有些病患貪圖方便不願意就醫，而直接前往藥局購買處方藥，有些藥師也隨意賣出，藥局顯然成為「小診所」，不但有礙醫藥專業分工之形象，更成為用藥安全之漏洞。

依照藥事法第 50 條：「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。」違反時依同法第 92 條處以三萬元到十五萬元之罰鍰，此為違反行政法規之罰鍰。惟若藥師明知無醫師處方仍給予處方藥，導致病患之身體健康受損，是否應負擔民事損害賠償責任，成為很重要的問題。以下僅就兩種藥師無處方給藥之類型，分別探討。

## 第一款 無醫師處方交付處方藥

### 一、我國實務案例

#### 1、柔沛案<sup>115</sup>（最高法院 98 年台上字第 2352 號判決）

原告因禿髮症狀，自民國 93 年 7 月 31 日至 94 年 1 月 18 日止，陸續至莫笑華皮膚科診所就診，經該診所醫師診斷後，認伊患雄性禿外，疑似有「簇狀禿髮」之現象，並告知有效用藥為美商默沙東藥廠（被告）製造之「柔沛」藥品（FINASTERIDE），病患乃多次至福倫藥局（被告）自費購買系爭藥品服用。惟其服用數月後，自 95 年 4 月間開始出現全身毛髮顏色變白及透明化之現象，至 95 年 7 月間止，頭髮、眉毛顏色全數變白及透明化。

原告病患主張，系爭藥品已有案例通報，導致人體頭髮顏色改變之機率為十萬分之一點八，有危害消費者安全與健康之虞，卻未於藥品包裝或仿單上之明顯處為警告標示，其流通進入市場時，不符當時科技或專業水準可合理期待之安全性，故依消費者保護法第 7 條與第 8 條，請求藥品製造商默沙東藥廠與經銷商福倫藥局連帶賠償其減少勞動能力之損害與慰撫金。此外，原告並主張福倫藥局之林姓藥師於執行職務時，並未依照藥品優良調劑作業準則第 18 條規定確認處方即販賣係爭藥物予原告，除有過失外，亦違反保護他人之法律，福倫藥局既為僱用人，應依民法第 188 條負連帶賠償責任。

---

<sup>115</sup> 原審為台灣高等法院 97 年消上字第 5 號判決，台北地方法院 96 年消字第 9 號判決。

本案一審法院判決原告敗訴，係因原告無法證明其髮色變化與服用柔沛之間有因果關係，故被告福倫藥局與其僱用之藥師無處方給藥，與原告之損害間無相當因果關係，不需負侵權行為之損害賠償責任。

本案二審與三審則改判原告勝訴，法院認為原告停藥之後髮色即恢復正常，足見服用係爭藥品與髮色改變間有因果關係，故判決藥品製造商默沙東藥廠與銷售商福倫藥局應連帶賠償 15 萬元。就藥局與藥師無處方給藥之部分，法院則認因係爭藥品「柔沛」，為須經醫師處方方得使用之處方藥，藥品之包裝與仿單均有標示，故原告病患未經醫師處方指示，即擅自購買係爭藥品服用，且使用後發生毛髮顏色變化現象，仍未求助專業，繼續服用數月之久，對於髮色轉變損害之發生與擴大，與有過失。

## 2、避孕貼植物人案<sup>116</sup>

一名女子未取得醫師處方，自行至台北市上海聯合藥局購買嬌生藥廠所生產之「以芙」避孕貼片，某日病發經救護車送國軍三軍總醫院急救，院方發現該女腦中風，陷入昏迷，治療後無效，而成為植物人。經查，該女子前往藥局買藥時，藥局人員根本沒有詢問動作，輕鬆就付錢取貨，立委要求衛生署應徹查藥局之違法行為。醫師表示，貼片式的和口服式的避孕藥成分類似，貼片由皮膚吸收，產生的雌激素更多，高血壓、高血脂、糖尿病等高危險群，都應避免使用避孕藥。又依據統計，以芙避孕貼片有非常高的危險性，2005 年美國就發生二十一例中風案例，2007 年加拿大發生十七例中風案例。

<sup>116</sup> 中央社（2008/4/28），國內首例 一女貼避孕片成植物人，  
<http://n.yam.com/cna/healthy/200804/20080428076332.html>（最後瀏覽日期：2011/1/4）



## 二、契約關係與契約責任

本款所探討「契約關係」之無醫師處方交付處方藥，係指病患並未就醫取得醫師之處方箋，而直接前往藥局向藥師「購買」處方藥，而藥師依照其需求交付該處方藥。此種情況，病患向藥局購買藥品而藥局販售藥品給病患，雙方成立契約關係，與之後所探討因「無因管理」交付處方藥之情況有所不同，應先敘明。

惟此時病患與藥師間成立之契約關係，究竟是單純藥品買賣抑或藥事服務之提供，則有疑問。由於此種情況無醫師處方，藥師調劑之過程並無受理、核對處方、用藥適當性評估之問題，然而，基於藥品之特殊性與藥師之專業性，藥品買賣與藥師出售處方藥似乎仍與一般商品之買賣及一般商品零售商有所不同。

本文認為，儘管多數消費者都習慣去藥局向藥師「買藥」，然而藥師既為藥品之專家，其注意義務自應符合「專家」之注意，即某程度上藥師應對消費者為一定之建議與指導<sup>117</sup>，此建議與指導之義務不僅處方藥，即便是藥師指示藥及成藥亦同。

因此，本文主張此時雙方並非成立單純之買賣契約，而屬藥品買賣與藥事服務提供之混合契約。至於藥事服務提供契約，應屬我國民法之「委任契約」，即當事人雙方約定，一方委託他方處理事務而他方允為處理之契約<sup>118</sup>。

然無醫師處方藥師仍提供處方藥予病患，是否構成契約之債務不履行，值得探討。首先，病患是否持醫師處方箋來取藥，就處方藥之危險性與保護病患之目

<sup>117</sup> 關於藥師對病患之建議與指導義務，請參考本文第四章、第三節、第一項、第二款關於「專家責任」注意義務之內涵是否增加之論述（頁200）。

<sup>118</sup> 民法第528條：「稱委任者，謂當事人約定，一方委託他方處理事務，他方允為處理之契約」。

的而言，應無不同。儘管此種契約關係之無處方給藥，經常是病患自行要求，然常見之情況是病患並不知悉該藥為處方藥，或是根本不知處方藥與一般藥品有何不同，僅係耳聞此藥不錯故就近買藥，此時藥師自應向病患說明該藥屬於處方藥，建議其就醫取得處方箋；縱使有些情病患明知為處方藥，而因懶得就醫或其他理由直接去藥局買藥，這時藥師更應盡其把關之責任，拒絕給藥並建議病患就醫，以保障病患之用藥安全。

從而本文認為，基於藥師與病患間買賣及委任混合契約之「委任」部分，儘管委任人（病患）要求受任人（藥師）提供者，僅為藥品交付，然基於藥師此一專門職業之注意義務，與保障病患之立場，應認其注意義務包含對病患為用藥之「建議」及「指導」。因此，藥師應當建議病患就醫而不應直接交付處方藥，否則即屬違反契約上之注意義務，而應負擔債務不履行之責任。

### 三、侵權責任

藥師身為藥事專門職業人員，對處方藥依法應「依處方調劑」<sup>119</sup>，無醫師開立之合法處方箋時，自不得逕行交付處方藥予病患。此係因處方藥之危險性較高，故必須透過醫師之專業診斷及監視，以確保病患安全。

因此，「有處方才能給處方藥」自屬藥師應盡之注意義務。從而病患未持處方箋，藥師仍給予病患處方藥時，藥師應屬違反其注意義務而有過失，若因此致病患生命或身體健康受損害時，依據民法第 184 條第 1 項前段之規定，藥師自應負擔侵權行為之損害賠償責任，而無疑義。

<sup>119</sup> 藥師法第 17 條：「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。」。

## 第二款 施惠關係給付藥品

本段所稱之「施惠關係」給付藥品，係指病患與藥師之間並無達成調劑委託之合意，而係由藥師單方面給予病患藥品。常見之情形為一群人外出旅遊，其中一人突然病發，而旅伴中有隨身攜帶處方藥之藥師，為挽救病患之生命或身體健康而在無醫師處方之情況下給與藥品。

此種情況，藥師並未受到病患之委任，其亦無給予病患藥品之義務，因此藥師與病患間並無委任契約關係，而應為「無因管理<sup>120</sup>」之法定債之關係。此時藥師之給藥係為了病患之身體健康利益，且通常情形下應不違反本人明示或可得推知之意思，故為適法之無因管理。惟縱為適法之無因管理，就管理事務之實施管理人仍應盡其注意義務，在違反注意義務致本人受損害時，仍應負擔債務不履行責任與侵權責任。

就無因管理管理人之注意義務標準，通說認為應採抽象輕過失說，即所謂善良管理人之注意義務<sup>121</sup>。惟應注意者，若管理人是為了免除本人之生命、身體或財產上的急迫危險，則除非其有惡意或重大過失，否則不負賠償責任<sup>122</sup>，即於此種情況，降低管理人之注意義務至「重大過失責任」。

就藥師為病患之利益，好意給予處方藥之情況，雖構成適法無因管理，惟若因此造成病患之損害，藥師就給藥有無故意或過失，不無疑問。藥師既為藥品之專業人員，自應瞭解處方藥相較成藥與指示藥有較高之危險性，故非醫師開立處

<sup>120</sup> 民法第 172 條：「未受委任，並無義務，而為他人管理事務者，其管理應依本人明示或可得推知之意思，以有利於本人之方法為之。」

<sup>121</sup> 王澤鑑（2003），《債法原理（一）基本理論、債之發生》，增訂版，頁 388，台北：自版。

<sup>122</sup> 民法第 175 條：「管理人為免除本人之生命、身體或財產上之急迫危險，而為事務之管理者，對於因其管理所生之損害，除有惡意或重大過失者外，不負賠償之責。」

方箋不得給藥，縱使藥師也有相當之醫療專業，其診斷病情之能力與醫師仍有差異，因此，藥師無醫師處方而施惠給予處方藥，自應有處方藥可能損害病患權利之預見可能性，而就該管理事物之實施有過失，自應負擔民法第 227 條之債務不履行責任。

若藥師之給藥係為免除病患生命、身體之急迫危險，例如病患已陷於昏迷、休克或心臟停止等情形，此時藥師給予處方藥是否屬有重大過失，則有疑義。本文認為，在此種緊急之情況難期管理人能謹慎考慮，並且為講求時效與避免管理人為免於責任而採取消極不插手之作法，若病患之病況已危急生命，無法以對外求援之方式取得協助，藥師身上亦僅有該處方藥有可能對病患之病況有幫助時，應認藥師雖應知悉該藥品不得於無處方箋之下給予，但該給藥仍無故意或重大過失，而無須負擔賠償責任。



## 第二項 不得調劑錯誤之義務

藥師最重要的職責為處方箋調劑，依據藥師法第 17 條前段：「藥師調劑，應按照處方，不得錯誤」。本文認為，就藥師依處方調劑之義務可以分成兩部分探討：一為「按照處方」之責任，亦即藥師不得擅自修改處方之藥品內容或劑量，有疑問或藥品缺乏時也應該要通知醫師由醫師修改處方；二為「避免錯誤」之責任，也就是雖藥師無意更改處方，但可能認錯藥品或劑量，藥師應避免此種錯誤，以免造成病患損害。

## 第一款 按照處方箋調劑之義務

### 一、醫師為處方藥品之決定者

就醫師與藥師的分工與雙方之專業而言，醫師具有醫療專業知識，且詳細為病患看診，對病患之病況瞭解較深入，因此應由其開處方，決定使用之藥品與劑量。

如同前章之討論，藥師應當秉其對藥品之專業知識，對處方箋為用藥適當性評估，但當其有疑問時仍應向醫師詢問，最終有權決定者應為醫師。次依藥師法第 17 條，若藥品未備或缺乏時，應通知原處方藥師請其更換，而不得擅自更換。總之，藥師不得擅自為藥品或劑量之更動。

### 二、藥師藥品替代之權利

儘管用藥決定應為醫師之職權，然因現今科技與製藥產業之蓬勃發展，有許多不同藥廠製造之主要成分相同的藥品，其藥效亦大致相同，從而在某些情況下，肯認藥師得決定以相似之藥品替代原處方藥品，此即藥師藥品替代之權利。

#### (一) 學名藥與藥品替代

藥品替代一般最常見的是所謂的「學名藥替代」。所謂「學名藥」(generic drugs)，係指在「原廠藥」或稱為「專利藥」、「廠牌藥」(brand name drugs)之專利期間經過後，其他藥廠依原廠藥申請專利時所公開之資訊產製之藥品，原則上必須符

合兩項原則，即製劑相等性（pharmaceutical equivalence）<sup>123</sup>與生體相等性（bioequivalent）<sup>124</sup>。因此理論上學名藥與原廠藥具有相同之臨床效果與安全性，然因學名藥之價格遠低於原廠藥，故產生得否以學名藥替代原廠藥使用之問題。

由於學名藥之藥價相對低廉，世界各國之健康衛生主管機關亦認為學名藥替代是降低藥價支出最簡單且有效之方法<sup>125</sup>，從而均立法規定肯定藥師學名藥替代之權利，希冀能以較低之價格達成相同之療效。

然而，以學名藥取代原廠藥，除了心理因素與品牌效應外，其效果是否完全相同而得取代之，仍是有疑問的<sup>126</sup>。由於製藥原料的純度品質、藥廠的設備規模、製造技術和過程、及品質管制措施的差異，學名藥的安全性和有效性，不能直接引用原開發廠的數據，假設學名藥和創新藥具有同等級的安全性和有效性。即使學名藥能提供與原廠藥具有生體相等性（BA, BE），亦只是有效主成分的吸收程度兩者相當，故僅能推測其療效與原廠藥相當，就藥劑雜質而言，學名藥和原廠藥，絕對不可能相同<sup>127</sup>。

以抗癲癇藥為例，由於癲癇乃不定期發作，且發作時有致命危險之疾病，故必需長期服用抗癲癇藥物以控制病情。有學者調查發現，許多病人在轉換為學名藥之後癲癇發作之頻率會明顯增加<sup>128</sup>，從而美國亦有許多相關文獻，探討抗癲癇

<sup>123</sup> 製劑相等性（pharmaceutical equivalence）：是表示藥物產品在同一劑量、劑型下含有相等的有效主成分，符合一樣的單位含量（或濃度）、品質、純度與定性要求等標準；但製劑相等性卻可能在藥物產品的外觀（形狀）上、顏色、味道、化學結構（configuration，如 R form）、釋放機轉、包裝和賦形劑上有所不同，賦形劑所指的是色素、矯味劑、填充劑和防腐劑等。

<sup>124</sup> 生體相等性（bioequivalent）：是代表這些具製劑相等性的產品，在仿單核准的途徑投予時具有相同的臨床效果與安全性，這也就是所謂的治療相等性（therapeutic equivalence）。

<sup>125</sup> Evan H. Langdon, *Switching to Generic: The Need For Physician and Patient Consent When Substitution Antiepileptic Medication*, 25 JCHLP., 166, 166-167 (2009).

<sup>126</sup> 儘管學名藥必須經過衛生署核准方能上市，也標榜學名藥與原廠藥之藥劑量、安全性、藥性強度、藥品品質、藥品效用、用藥途徑、使用方法均相同，且兩者擁有相同之品質、藥效、純度與穩定性，但臨床上對於學名藥之使用效果是否真的完全與原廠藥相同，仍爭議不斷。

<sup>127</sup> 參考記者鍾佩芳（2007/8/29），醫療院所為省錢 學名藥替代原廠藥 患者權益誰顧？  
<http://tw.myblog.yahoo.com/jw!P66rHAOcFRT3vAgwV3eeXQ--/article?mid=1295>（最後瀏覽日期：2011/1/4）

<sup>128</sup> 林宗坤（2008），〈學名藥與原廠藥效果一樣好嗎？（下）〉，

藥學名藥替代之問題，即因為無法正確預測每位患者對於每種學名藥之反應，藥師是否不應隨意為藥品替代，抑或應於替代前踐行如何之程序，以保障病患之安全<sup>129</sup>。

如上所述，學名藥之療效是否與原廠藥完全相同，仍有疑問。在賦予藥師藥品替代之權利時，是否應課予藥師通知醫師、徵求病患同意以及詳細說明與告知病患副作用之義務？若藥師逕為藥品替代，病患因此有身體之傷害，藥師應負擔如何之責任？則成為重要之問題。

## (二) 日本之學名藥替代

隨著日本走向高齡化，國民醫藥費用不斷增加，而其中藥劑費更佔總醫藥費兩成之多。日本醫藥主管機關厚生勞動省為了抑制醫藥費用之上升，認促進學名藥之使用為重要之手段<sup>130</sup>，從而於 2006 年診療報酬改定時在處方箋之備考欄位新設計「容許學名藥變更」（後発医薬品への変更可）之醫師署名欄位，只要開處方醫師於該欄位表示變更無礙之意旨，藥師即可向患者為學名藥之說明，由患者選擇是否變更學名藥使用<sup>131</sup>。然依據 2007 年 7 月厚生勞動省之調查顯示，該月份醫師於容許學名藥變更欄位中署名之處方箋占全體處方箋之 17.4%，而藥局實際上有變更為學名藥者占其中 8.2%，故全體處方箋中僅有 1.4% 變更使用學名藥<sup>132</sup>。又儘管藥師對病患就學名藥為適當之說明，許多病患仍不願意改用學名藥，主因為對於學名藥之不信任感。

---

<http://ys34485257.ncc.to/1600/1600-5-4.htm>（最後瀏覽日：2011/1/4）

<sup>129</sup> 相關討論請參閱 Evan H. Langdon, *Switching to Generic: The Need For Physician and Patient Consent When Substitution Antiepileptic Medication*, 25 JCHLP., 166, 166-195 (2009).

<sup>130</sup> 時事通信社(平成 19 年 5 月 21 日)，後発薬の普及促進、課題に，官庁速報。

<sup>131</sup> 大久保一徳・山本健次・森田成満（2007），《薬事関係法規・制度：薬と社会と法 2》，頁 259-261，京都：法律文化社。

<sup>132</sup> 時事通信社(平成 19 年 11 月 7 日)，後発薬の処方 1.4% = 医師の「変更可」署名も効果薄，厚生省調査。

為了增加本欄之使用頻率以促進學名藥之使用，於 2008 年 4 月復將本欄改為「不容許學名藥變更」（後発医薬品への変更不可）之醫師署名欄位形式。此外，厚生労働省亦於 2008 年將「保険薬局與保険薬師擔當規則」第 8 條調劑之一般方針中，增定第 3 項：「保険薬師，於與處方箋記載之醫藥品相關之學名藥屬於次條規定之經厚生労働大臣決定之醫藥品之情況，當製作該處方箋之醫師認可學名藥變更時，必需適當地對患者為關於學名藥相關之說明。此種狀況，保険薬師必須盡力以該學名藥進行調劑。<sup>133</sup>」可見主管機關為擴大學名藥使用、降低藥品支出所為之努力。然相較歐美各國，日本之學名藥替代普及率仍低，其原因主要是日本國內廠商無法提供學名藥安定之供給，以及醫師與藥師對學名藥信賴不足之故<sup>134</sup>。

### （三）我國之學名藥替代

依全民健康保險醫療辦法第 40 條：「藥品之處方，醫師如未註明不可替代，藥師（藥劑生）得以相同價格或低於原處方藥品價格之同成分、同劑型、同劑量其他廠牌藥品替代。」因此，我國賦予藥師藥品替代之權限，只要醫師未於處方上註明「不可替代」，藥師依其自身對藥品之專業知識，認為另有藥品之效用與原處方藥品相當，且價格低於原處方藥品時，則得以他藥替代原處方藥。此係基於肯認藥師專業之立場，在不損害病患利益的情況下，降低藥價支出，也可避免藥局藥品不備時，病患需持處方至其他藥局調劑之麻煩。

<sup>133</sup> 原文如下：保険薬局及び保険薬劑師療養担当規則第八條第 3 項：「保険薬劑師は、処方せんに記載された医薬品に係る後発医薬品が次条に規定する厚生労働大臣の定める医薬品である場合であつて、当該処方せんを発行した保険医等が後発医薬品への変更を認めているときは、患者に対して、後発医薬品に関する説明を適切に行わなければならない。この場合において、保険薬劑師は、後発医薬品を調剤するよう努めなければならない。」本項係經平成 20 年 3 月 5 日厚生労働省令第 28 號改正。

<sup>134</sup> 參閱 P J ニュース(2006/10/26)，ジェネリック医薬品はなぜ普及しないのか，<http://news.livedoor.com/article/detail/2628421/>（最後瀏覽日：2010/11/21）



由上述法條可知，我國不僅賦予藥師藥品替代之權限，且權限十分寬廣，亦未要求藥師必需要通知開處方之醫師或經過病患之同意。然經訪談藥局之藥師，發現我國醫藥實務上，大型或連鎖之藥局極少有藥品替代之情形，甚至於藥品之進價高於健保給付，致藥局可能虧損時亦同，此係為避免病患服藥造成損害時會產生責任。縱係因如處方箋上之藥品現無存貨而病患急需用藥，不得不為藥品替代之情形，藥師也會先告知病患該情事，讓病患自己決定是否要在該處取藥。

上述實務之情形，係藥局與藥師為了避免藥品替代發生問題時，必需負賠償責任。儘管就結果來說，可能對病患是最安全的，然若學名藥確實與原廠藥之療效完全相同，則使用學名藥方為對病患最有利之方式。本文認為，首先於學名藥之核准上，相關主管機關應為有效之把關，再者，於學名藥替代時應規定藥師應踐行之程序，例如對病患為詳盡之說明並取得病患之同意，某些情況下更應知會開方醫師或徵詢其意見，以病患之用藥安全為核心，建立學名藥替代之相關規定。

### 三、藥師藥品替代所生之責任

#### (一) 美國法上之案例

觀察美國實務判決，藥師藥品替代致生病患損害，而被請求損害賠償之案件並不多見，以下探討三個案件之事實及法院課予藥師之責任。

##### 1、Ullman v. Grant<sup>135</sup>

本案原告病患持開有 Septra DS® 此藥物(原廠藥)之處方至被告藥局調劑，

<sup>135</sup> 450 N.Y.S.2d 955(N.Y.Sup.,1982.)

開處方之醫師於處方上註明「容許替代」(substitution permitted)，因而被告藥師以 Bactrim DS® 替代原廠藥。原告服藥後持續產生副作用，因此起訴主張被告未於決定藥品替代時警告其可能之副作用。

本案法院認為，藥師所為之藥品替代，除非其故意以較差或有瑕疵之藥品替代，否則並無過失；且警告病患可能之副作用並非藥師之責任，而係藥品製造商與醫師之責任，此外，藥局並不負擔嚴格責任，因此原告無請求被告賠償之訴因。

## 2、Bichler v. Willing<sup>136</sup>

本案病患為懷孕之母，其取得 DES 此藥品之處方箋，然於調劑時藥師使用另一廠牌之藥品 (Eli Lilly brand)。該病患之女兒對藥局提起告訴，認為該處藥品造成其永久性的嚴重傷害，故欲請求損害賠償。

本案法院之見解與前案 Ullman v. Grant 相同，均認為除非被告藥師故意以品質較差或有瑕疵之藥品替代處方箋上之藥品，否則不須負擔損害賠償責任。

## 3、Hoar v. Rasmusen<sup>137</sup>

本案之事實較複雜，原告病患經醫院檢查對某些物質過敏，包含汞 (mercury)，原告之妻持醫院之處方至被告開設之藥局調劑，惟該藥局並未依處方混合藥水，而使用另一含有微量汞之藥劑 (calazinc lotion)，此種藥劑經常使用於治療皮膚發炎，且依據國民處方集與原處方藥是相似之藥品。被告並未告訴原告之妻其並非依照處方調劑，且被告並不知道病患對汞過敏。

<sup>136</sup> 397 N.Y.S.2d 57 (N.Y.A.D. 1977)

<sup>137</sup> 282 N.W. 652 (Wis. 1938)

原告使用該藥劑後皮膚產生發炎狀況，因而前往其家庭醫師Dr. Herring處診療，Dr. Herring致電被告詢問其調劑之內容有無含「汞」，被告回答沒有，因此Dr. Herring告知病患其可以放心使用該藥品。然而，原告使用該藥導致全身發炎、紅腫並起水泡，無法穿衣服長達兩個月之久。故原告以侵權行為請求被告賠償。

法院認為，原告與其妻對於被告有兩次相信，一次是相信被告會依據處方調劑，另一則為相信該藥品不含汞，而被告之不實陳述，使其必須為相信其陳述而遭受身體傷害之人負責任。

## (二) 美國案例之分析

前述第一及第二個案件中，對於藥品替代時藥師的責任採取非常寬鬆之見解，認為除非藥師係故意以較差或有瑕疵之藥品替代，否則並不需要為病患之損害負責。確實若法令與政策肯認藥師學名藥替代之權限，則只要是符合政府規定、通過一定檢驗申請合格之學名藥，藥師即應有替代之權限，縱不幸因藥物副作用或其他原因導致病患損害，也應僅於藥師有故意或重大過失時方需負責，否則學名藥替代將無意義。此係因藥師很難確實監控學名藥與原廠藥之安全性、效用等是否完全相同，若課予藥師過重之責任，則將使藥師為了規避責任而不願意採行學名藥替代。

然學說亦指出學名藥替代需要專業判斷且增加了錯誤的風險，從而藥師之責任會因此加重。且於現今藥師不斷擴張其職責與專業角色之時，也有越來越多的研究認為藥師在藥品選擇之時要面對新的責任。本文認為，應包含藥師秉其藥品專業，審慎評估替代之適合性，此外，決定藥品替代後對病患為詳盡之用藥指導與諮詢，更是安全用藥不可或缺之一環。

### （三）我國法上之藥師責任

本文認為，我國既然容許藥師有藥品替代之權利，只要藥師依法以之同成分、同劑型、同劑量之其他廠牌藥品替代，並且對該替代藥品之療效與安全性盡合理之注意義務，若仍因個人體質或學名藥終究無法與原廠藥完全相同之有限性，使病患之身體健康受損，仍不應使其負擔責任。

惟政府應透過行政管制，加強學名藥之安全性與有效性，規定藥師於藥品替代時應為之程序。就前者而言，政府應對藥品產製與品管過程把關，並且投入研發與臨床試驗經費，改善學名藥物在臨床藥物動力學上之缺陷，提供更多數據說服病患，並透過宣導與教育，避免民眾產生「原廠藥較好」之預期心理，進而影響療效<sup>138</sup>；就後者而言，首先應落實病患告知後同意之法則，於藥品替代之前應先徵求病患之同意，藥師可向病患解釋並說明學名藥與原廠藥之療效是相同的，然若病患堅持要用原廠藥則仍應盡量配合病患。由於藥品替代係由藥師為之，故藥師應就該藥之特性作特別之說明，並且告知病患應特別注意是否有不良反應之發生，如發生時應立即告訴醫師與藥師協助處理。

綜合言之，藥品替代之權需要專業之判斷，且增加風險及錯誤之可能，故特別需要藥師去監控該藥品之用藥過程，某程度上亦增加了藥師之義務與責任。藥師於決定是否為藥品替代時，應以病患之健康為首要考量，其他例如是否造成病患之困擾，亦應列入考慮，而不應以藥價為唯一之考量<sup>139</sup>。

<sup>138</sup>林宗坤（2008），〈學名藥與原廠藥效果一樣好嗎？（下）〉，  
<http://ys34485257.ncc.to/1600/1600-5-4.htm>（最後瀏覽日：2011/1/4）

<sup>139</sup> Hendrika Laetitia Hattingh, *Pharmacists' Responsibility and Poteneial Liability Regarding Generic Substitution*, 28 MED. & L, 697, 703 (2009).

## 第二款 不發生取藥錯誤之義務

### 一、正確取藥為調劑服務契約之主給付義務

由於藥師法第 17 條規定，藥師應依照處方調劑，不得錯誤，藥師從事處方箋調劑時自應小心謹慎，以免發生取藥錯誤致生病患損害。

從病患與藥局間之調劑服務契約觀之，病患持除處方箋到藥局配藥，係委任藥局透過其聘任之藥師，受理並確認處方、依處方箋取藥調配並為用藥指導之一系列行為。因此，依處方正確取藥屬調劑服務契約之主給付義務，違反時應負擔債務不履行之損害賠償。

若藥師因故意或過失，拿錯藥品並交付病患，使病患於服藥後產生生命或身體健康之損害，此時並應負擔侵權行為之損害賠償。

### 二、取藥錯誤之類型與美國案例

美國法上將此種藥師調劑之瑕疵，稱之為「調劑失誤」(misfilling)，最常見的調劑失誤有兩種，一為「藥品錯誤」，即藥師錯誤拿取非處方箋上之藥品交付病患，另一則為「劑量錯誤」，即藥師包藥時未依照醫師處方之劑量包藥，例如醫師開立之處方為 0.5 mg 之藥丸，但藥師卻將 5.0 mg 之藥丸置入藥包。以下舉出兩個美國法上調劑失誤之案例。

## 1、Fultz v. Peart<sup>140</sup>

本案原告為非胰島素依賴型糖尿病（noninsulin-dependent diabetic）患者，其病情於十年間均透過服用 Dymelor 此藥物，刺激胰腺分泌胰島素加以控制。於 1980 年 6 月 20 日原告之妻持處方箋至被告藥局調劑，未料被告藥師錯誤將 Aldomet 此一降血壓藥交付原告之妻，該藥之外型、顏色與大小與正確藥物有些許不同，然原告與其妻均未發現藥品錯誤。

由於原告並無高血壓，且 Aldomet 無法促進胰島素分泌，服藥後 24 小時原告即有發抖、寒顫、困倦、食慾下降等情形，至四天後症狀持續加重原告方就醫。醫師（本案另一被告）發現原告有發燒、脈搏過快、低血壓（但還在正常範圍內）與血糖過高等問題，建議其住院治療，醫師經過許多檢查均無法得知發病原因。至第六天原告之妻發現可能與藥物相關，告知醫師後方發現係因藥品調劑錯誤導致原告身體不適之症狀，從而停止使用錯誤之藥物。

至同年 7 月 3 日原告出院，然於住院期間內原告之血糖持續偏高而血壓持續偏低，儘管還在合理範圍，但與和他同齡之人及其醫療記錄相比，確有異常，然醫師卻讓其出院。不料出院後當天即因腦梗塞而中風，電腦斷層掃瞄顯示其大腦左額葉（left frontotemporal lobe）受損，造成其身體右側與臉部左側之局部癱瘓，影響其說話與日常生活。原告以醫院未提供適當之醫療照顧，及藥局未正確調劑而有過失，起訴向醫院、醫師與藥局請求損害賠償。

本案法院同意原告之主張，認為被告藥局就未正確調劑處方，使用錯誤之藥品，具有過失，而其調劑錯誤亦為造成原告中風癱瘓之原因，故應負擔損害賠償責任。值得注意的是，法院認定原告亦有 15% 之過失（contributory fault），從

<sup>140</sup> 494 N.E.2d 212 (Ill. App. Ct. 1986)

而減輕被告藥局該部分之賠償。

## 2、Walter v. Wal-Mart Stores, Inc.<sup>141</sup>

本案原告為一八十歲之老太太，其被診斷出患有癌症，且癌細胞侵佔其淋巴系統，故原告之主治醫師開立 Chlorambucil 此一化學用藥，於處方箋中明確指出此為藥品名(generic name)而非廠牌名(brand name)，避免藥師把他與其他類似的藥品搞混。

1997年5月7日原告持處方箋至被告 Wal-Mart store 處，由其雇用之合格藥師為其調劑，然藥師卻給予原告廠牌名 Melphalen (藥品名為 Alkeran) 之藥品，且藥師於調劑時並無口頭指導病患，僅交付藥品資訊之書面資料。事實上 Melphalen 亦為癌症之化學藥劑，但相較於醫師處方之 Chlorambucil 藥效較強烈，故一般使用上通常劑量較少、用藥期間較短、且醫師必需更謹慎注意。此外，Melphalen 對身體是有毒性的，會抑制骨髓之製造，又因 Melphalen 會在身體內留存較久，其副作用也會持續較長之時間。

原告服用一週後即產生噁心、食慾不振之副作用，惟藥品說明書記載為正常副作用，故原告不以為意。至第三、四周發現手腳有青腫、起疹子的現象，儘管藥品說明書記載有這些狀況時應該立即通知醫師，但原告並未馬上通知。服藥後第 23 日原告接受血液檢驗，於 6 月 3 日醫師發現其血液指數過低，指示其停止用藥，然當日原告即因胃腸出血急診住院。原告住院五週，持續接受輸血且有免疫系統失調、感染等病況，至 7 月 7 日方出院。該錯誤藥品確實減輕原告之癌症病況，然造成原告身體虛弱、必需持續接受輸血之副作用。從而原告向被告藥局請求損害賠償。

---

<sup>141</sup> 748 A.2d 961 (Me. 2000).

本案法院認為，由於被告藥局之藥師坦承其調劑過程具有疏失，其犯了嚴重的錯誤，而未達到藥師之適當注意義務標準，故被告顯然違反其法定義務。儘管被告藥局爭執原告無法證明其錯誤調劑為損害之最近原因（proximate cause），然依據證人之證詞，確實係因服藥錯誤導致原告住院及出院後活動力下降等後遺症，故法院認定被告藥局應負擔損害賠償責任，且原告對於損害之發生並無與有過失（contributory negligent）。

從上述兩則調劑失誤之案例，可以發現法院認為不發生調劑失誤(misfilling)當然是藥局、藥局應盡之義務，若因調劑失誤致生病患損害，自屬有過失而應負擔損害賠償責任。

值得注意者，美國將藥師之「用藥指示錯誤」或稱為「標籤錯誤」(Mislabeling)也認為屬調劑瑕疵之一種，即藥師拿取正確之藥品及劑量，然該藥品之標籤(label)有錯誤的指示或資訊。例如，醫師處方開立咳嗽糖漿給孩童，指示每 12 小時一湯匙量，但藥師給病患之藥品標籤顯示劑量為每 4 小時一湯匙量<sup>142</sup>。

此種狀況並非藥師取藥錯誤或劑量錯誤，而係藥品容器上之標籤錯誤導致病患拿錯或用錯藥品，美國法院就此類案例，認為此種瑕疵亦為藥師、藥局之當然過失，與調劑失誤(misfilling)相同而應負擔損害賠償責任。惟本文認為，此時應係藥師之「藥袋標示錯誤」或「用藥指導錯誤」，故可參考前節用藥指導之部分<sup>143</sup>。

### 第三款 我國實務案例

<sup>142</sup> S. Craig Smith, *Pharmacy liability cases: dispensing justice for your client*, 34 *Trial*, 56, 56(1998).

<sup>143</sup> Mislabeling之相關說明與案例請參閱Jonathan M. Purver, *American Jurisprudence Proof of Facts*: Vol. 34 §5 Particular acts or omissions—Mislabeling (2d ed. 2009)



儘管我國法規定藥師有學名藥替代之權限，然藥事實務上藥師為了避免不必要之麻煩與責任，自行決定替代之情況並不多見，已如前述，從而目前實務上並無相關案例可供參考。至於藥師取藥錯誤之狀況則不少<sup>144</sup>，雖然有些因及時發現錯誤而未造成損害，或是透過私下和解方式而未訴諸法庭，但這些案件仍能突顯出藥事服務潛在之危險性。

#### 一、台大醫院給錯藥事件（2006年）<sup>145</sup>

一名女子到台大醫院婦產部看診，醫師一如往常，開立黃體素「得胎隆」（Duphaston）、每顆劑量十毫克。隔天其服藥時，卻發現藥變得很大顆，一看鋁箔包裝印著「肚痊寧」（Duspatalin）、每顆劑量一百毫克，是減緩腸胃蠕動的藥品，並非藥袋上標示的「得胎隆」。

對此，台大藥劑部主任陳燕惠表示遺憾，台大致力用藥安全推動多年，類似錯誤的比率低於十萬分之一，給藥時由兩位藥師雙重確認，盡量將給錯藥的危險性降到最低。陳燕惠表示，藥師人力不足雖不能當成犯錯藉口，卻是各醫院共同面臨的困境，台大藥師工作繁重，半數要支援研究、教學、臨床試驗、用藥安全等任務，只有半數能在第一線調配藥品，一個人每天約要處理四、五百張處方箋。新光醫院藥劑部主任王春玉表示，當醫院業務量大時，若遇到藥名類似的藥品，藥師有時不免拿錯，但一定要透過安全機制及流程管控來避免。

<sup>144</sup> 另值得注意者，儘管藥師之職責為依處方箋調劑給藥，但「給錯藥」之情況有時未必是藥師之疏失，有一種可能是在醫院中護士給藥錯誤，另一種可能是醫師在輸入處方箋（現今經常是使用電腦輸入藥品代碼）時輸入錯誤，當然後者可能會涉及藥師在調劑時之處方審查與用藥適當性評估之問題。相關新聞可參閱

<http://tw.myblog.yahoo.com/jw!Tes.Qk6CAw6.mREfpQ0E/article?mid=617>（高雄醫學大學附設醫院護士幫醫師輸入處方代碼錯誤致給錯藥，2003年），<http://skylier.pixnet.net/blog/post/2158569>（嘉義基督教醫院醫師輸入處方藥量錯誤，2005年），

<http://tw.myblog.yahoo.com/medray-lp33/article?mid=119&sc=1>（宜蘭博愛醫院住院期間護士給錯藥，2009年）。

<sup>145</sup> 記者王昶閔（2006/3/8），台大醫院給錯藥，<http://www.epochtimes.com/b5/6/3/8/n1247413.htm>（最後瀏覽日期：2011/1/4）

## 二、崇愛診所給錯藥事件（2002 年）146

有 9 名孩童因為感冒而到屏東縣崇愛診所就診，本來該服用抗組織胺藥物的幼童，卻疑似錯服了降血糖藥，導致 9 名病童陸續發生肚子痛、嗜睡、抽搐，甚至昏迷不醒的症狀，家屬趕緊將孩童送往醫院急救。病童也表示，吃下感冒藥後昏昏沉沉，非常的不舒服。根據調查發現，崇愛診所自 12 月 7 日起就將藥品分裝錯誤，將降血糖的藥物誤包為抗組織胺的藥物。9 名病童中有 3 名休克，最後有 1 名不治死亡。

## 三、和信醫院給錯藥事件（2010 年）147

台北市知名治癌中心醫院發生誤認藥物，導致患者拿錯藥，該院人員將治療甲狀腺機能減退症的藥物(Thyroxine)，誤認為維他命 B6 (Pyridoxine)，導致 4 人拿錯藥，所幸及時追回，並未誤用，院方也趕緊改善配藥流程。對此，北市衛生局指出，若藥師調劑錯誤，依藥師法可開罰 2 千到 1 萬元，院方也須檢討流程。為了提高民眾領藥之效率，由技術員將藥品放入包藥機預先包裝，因為都是白色錠劑因此弄錯。現在則改為預包階段由兩名藥師確認放藥進行檢核。

藥師畢竟不是機器，在調劑過程中難免會有包錯藥之錯誤發生，但因藥品有高度危險性，服用過量或用藥錯誤之損害經常非常大且難以回復，從而藥師自應以善良管理人之注意，謹慎小心地調劑降低錯誤發生之可能性，然於不幸發生錯誤致生病患損害時，自應負擔侵權行為之損害賠償。

<sup>146</sup> 記者胡孝誠（2002/12/9），給錯藥／崇愛自 7 日起就分錯藥 衛署籲停藥及回診，<http://www.nownews.com/2002/12/09/23-1385460.htm>（最後瀏覽日期：2011/1/4）

<sup>147</sup> 中時電子報（2010/5/11），醫院給錯藥！藥物外觀名稱太相近？

<http://video.chinatimes.com/video-cate-cnt.aspx?cid=6&nid=31168>（最後瀏覽日期：2011/1/4）

不容忽視者，藥師取藥錯誤經常並非僅僅藥師一個人責任，而是醫藥服務機構整體的運作、管理有瑕疵，例如大型藥局每日處方量過高，卻聘任過少藥師，以致藥師無法就每張處方箋詳細閱讀、審查、調劑，產生取藥錯誤<sup>148</sup>；或藥師超時工作，精神不濟造成取藥錯誤；或是醫院就藥劑部門之調劑作業，未建立一定之取藥、核對安全機制等。若藥師取藥錯誤，其僱用人即醫藥服務機構亦有過失時，則受損害之病患自得依契約或侵權行為之規定，向該機構請求損害賠償。

儘管病患有上述管道可以獲得賠償，然身體健康或生命之損害，經常係無法透過金錢彌補的。本文認為，主管機關應該督促醫藥服務機構建立一定之調劑流程，透過兩名以上藥師之雙重確認，降低取藥錯誤之機率，此外，也應以衛教宣導民眾提高警覺，除於領藥時詳細核對藥袋之外，於對藥品有疑問或用藥後發生不良反應時，更應積極聯絡醫藥專業人員，如此方能減少用藥錯誤之發生，保障病患用藥安全。

### 第三節 其他相關注意義務

#### 第一項 藥師親自調劑之義務

##### 第一款 藥師業務之獨占性

由於藥師所從事者，為具有高度專業性之藥事服務，且其服務之內容與病患之生命、身體健康之重大法益息息相關，故藥師執業必須經過教育、實習、考照、登記等相關嚴格程序，已如前述。

<sup>148</sup> 醫改會執行長劉梅君即指出，美國藥師一天只要處理約 40 張處方箋，然台灣之醫院藥師工作量顯然過重，例如某家財團法人醫學中心，一位藥師一天需要處理五、六百張處方箋，每張只能花四十八秒。其指出沒有人力就沒有品質，衛生署應該正視這個問題。

而藥師之法定業務範圍，於藥師法第 15 條有詳細之規定，且於同法第 24 條特別規定，凡未取得藥師資格，而擅自執行藥師法所定藥師業務者，應處以罰鍰<sup>149</sup>，更可體現藥師之專業具有不可替代性，而其職務具有排他性。藥師「調劑」行為屬於藥師法第 15 條所定之藥師業務範圍，故非藥師之人自不得從事調劑服務。

## 第二款 非藥師執行調劑業務之問題與責任

### 一、我國非藥師調劑之狀況與問題

我國早期藥局大多是小型的獨資經營藥局，由有藥師執照之藥師一人辦理執業登記，由藥師之親人或聘請工讀生幫忙藥局雜務，而當藥師不在藥局時，經常也是由這些不具藥師執照之助手包藥調劑，儘管屬違法行為，但卻是積非成是的普遍情況。

我國推行醫藥分業後，逐漸重視藥師於醫藥過程中之專業性與重要性，衛生署亦透過定期稽查及民眾檢舉等方式，希望避免非藥師調劑情況之發生。惟藥局營業時間很長，不太可能由單一藥師從早工作到晚，而藥師月薪高達 5 至 8 萬元，一家藥局也未必請得請兩位藥師，故藥局改請月薪 2 至 3 萬的「藥師助理」，或由不支薪的藥師先生、太太幫忙之情況，仍是屢見不鮮。

當然，許多藥師助理之經驗非常豐富，甚至比新進的藥師還要熟悉包藥的流程，然而，藥師調劑並非單純依據處方把正確的藥品包裝交付病患而已，而是包含專業的處方箋審查、用藥適當性評估、用藥指導與諮詢等，已如前章所述，這

<sup>149</sup> 藥師法第 24 條：「未取得藥師資格擅自執行第十五條第一項之藥師業務者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

些專業知識絕非單純在藥局幫忙十年、二十年就能得到，而是需要透過完整的藥學教育、考試制度及在職進修，方能確保「藥品調劑」過程之專業與安全。

儘管非藥師調劑之情況逐漸改善中，但從網路研究中發現，特別是在中、小型藥局與中南部鄉下地區，藥局經營者為降低成本，非藥師調劑之情形仍經常發生，民眾亦未體認到此問題之嚴重性。雖然大部分非藥師之調劑並無錯誤而未發生損害，然不可否認的，容認這樣的狀況是病患用藥安全之潛在危機，實應加以杜絕。

本文認為，儘管藥師法明文禁止且有相關罰則，然由於很難確實掌握非藥師調劑之證據<sup>150</sup>，且縱使被抓到罰則亦不重，使藥局經營者願意鋌而走險。要確實杜絕非藥師調劑之狀況，除主管機關更積極、有效地稽查與開罰之外，更應使民眾瞭解藥師之專業及非藥師調劑之潛在危險，讓全民一起監督，更重要的是，藥師本身應有自覺，抵制藥局經營者以不具備執照之人從事藥師職務之行為，如此亦能建立藥師之專業形象。

## 二、非藥師者之責任

就行政責任之部分，非藥師之人擅自執行藥師之職務，無論其行為有無造成他人損害，依據藥師法第 24 條之規定，應處該無執照調劑之行為人新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰。

問題在於若該行為人調劑行為有瑕疵，如未確實審查處方、取藥錯誤、用藥

<sup>150</sup> 由於調劑過程中由非藥師之人員充任藥師之助手，協助藥師調劑是被允許的，故除非調劑期間藥局內均無有合法藥師執照之人員在場監督指導，否則不易舉證屬非藥師調劑。至於衛生署之稽查人員，由於稽查時間固定，也經常流於例行公事，事實上不易發現非藥師調劑之情事。

指導不當等，致生病患損害時，應負擔何等之民事責任。

由於調劑行為人與消費者（病患）間應無契約關係，從而調劑行為人僅可能對其構成侵權行為，必需行為人對於該調劑瑕疵有故意或過失，且與病患之損害間有因果關係。此時重點在於侵權行為之「過失」應如何判斷。

侵權行為過失之標準為「善良管理人之注意義務」，即與行為人有相同知識、背景之人應盡之注意程度。儘管非藥師調劑時行為人並非藥師，其知識與專業技術自無法與藥師相比，然就消費者而言，其係信任藥局會聘任合格之藥師為其調劑，且通常並不知道調劑之人並非藥師，故基於保障消費者之立場，自不應以非藥師之一般人的水準判斷，而應以一般藥師應該具備之注意程度，作為過失判定之標準。

應予說明者，儘管非藥師調劑之人對於其無藥師執照不應為調劑行為一事，經常主觀上有故意，然並不同於其調劑之實行具有故意或過失。若該調劑瑕疵為一般專業之藥師均無法避免者，則行為人自應為無過失。僅於判斷行為人有無過失之過程中，由於行為人無藥師執照，從而較容易被認為未達一般藥師具備之專業水準，而有過失。

### 三、僱用人之責任

事實上，有時進行調劑之非藥師行為人於應徵工作時並不知悉自己必需擔任調劑之工作，而是雇主為了節省人事成本要求其為之，縱非如此，雇主仍應確保營業時間均有藥師在場及避免處方量超過負荷，並且應確保不具藥師資格之助理僅得於藥師之監督下協助調劑。因此，若因非藥師調劑造成病患損害時，行為人

之雇主自應負擔一定之責任。

由於醫藥服務提供之機構有多種型態，因此「雇主」亦有多種類型。於醫療機構，如醫院或診所中，雇主應為醫院或診所之主持醫師，於藥局中則為藥局之經營者即有執照之藥師或藥劑生<sup>151</sup>。

本文認為，當僱用人（醫藥服務機構）與消費者（病患）間有契約關係時，其契約之內涵自包含醫藥服務機構應提供合法有執照之藥師為病患調劑，從而非藥師調劑，應不符合醫藥服務契約之本旨，因此造成病患損害時應負擔債務不履行之損害賠償責任。

至於侵權責任，於其受僱人即非藥師之行為人構成民法第 184 條侵權行為時，由於二者有僱傭關係，且受僱人係因執行職務造成病患損害，故僱用人自應依民法第 188 條第 1 項<sup>152</sup>負連帶賠償責任。儘管該條為推定過失責任，若僱用人能證明自己並無「選任監督上之疏懈」則可免責，然我國實務上對欲僱用人舉證免責之標準甚高，況且同條第 2 項尚有「衡平責任」之規定<sup>153</sup>，故事實上已接近無過失賠償責任。

#### 四、租牌藥師之責任

「租牌藥師」係指藥師本人並未實際於醫藥服務機構執行調劑工作，而僅將

<sup>151</sup> 依據藥事法第 19 條：「本法所稱藥局，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。」故依法藥局必需由藥師或藥劑生親自主持，縱使藥局之出資者並非藥師或藥劑生，仍應以其名義申請登記。

<sup>152</sup> 民法第 188 條第 1 項：「受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任。但選任受僱人及監督其職務之執行，已盡相當之注意或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，僱用人不負賠償責任。」

<sup>153</sup> 民法第 188 條第 2 項：「如被害人依前項但書之規定，不能受損害賠償時，法院因其聲請，得斟酌僱用人與被害人之經濟狀況，令僱用人為全部或一部之損害賠償。」此即我國特有之「衡平責任」，以增加被害人向僱用人求償之機會。

藥師執照以一定之對價租給醫藥服務機構之經營者，通常為診所醫師與不具藥師資格之藥局老闆，以供其符合行政法規中提供調劑服務之規定。

藥師出租牌照供他人使用雖屬違法行為<sup>154</sup>，然自網路研究可得知，此種狀況並不少見<sup>155</sup>，大多是小診所或是世代經營的老藥局，透過租牌節省僱用藥師的人事成本，實際上以成本較低之藥師助理或自家人從事調劑行為，而有些藥師則抱持不賺白不賺以及被檢舉的機率很低之僥倖心態，願意出租牌照。

由於藥師租牌不僅有違病患對於該藥事服務之信賴，更嚴重影響病患用藥之安全，從而，於租牌掛名之機構僱用之「非藥師之人」，提供調劑服務卻造成他人損害之時，自應負擔賠償責任，方為合理。

儘管租牌藥師並非侵權之行為人，亦非該侵權行為人之實際上僱用人，然而，由於調劑行為依法必須藥師方得為之，故病患應有合理之信賴係由該租牌藥師提供調劑，或至少是在該租牌藥師監督之下進行調劑，故儘管租牌藥師與侵權行為人並無僱傭契約，然就消費者之角度，行為人客觀上被藥師使用、為藥師服勞務並受其監督，學說上稱之為「事實上僱傭關係<sup>156</sup>」，而依我國實務之一貫見解<sup>157</sup>，符合民法第 188 條之要件。

<sup>154</sup> 桃園縣藥師公會（2010），《藥事法規規定租牌絕對是非法 藥師勿以身適法》，（最後瀏覽日：2010/11/26）

<sup>155</sup> 可參閱台北市藥師公會論壇，網址：

[http://www.tpa.org.tw/tpabbs//topic.asp?TOPIC\\_ID=1326&FORUM\\_ID=21&CAT\\_ID=7](http://www.tpa.org.tw/tpabbs//topic.asp?TOPIC_ID=1326&FORUM_ID=21&CAT_ID=7)

<sup>156</sup> 最典型之例子為「車輛靠行經營」，由於車輛完全由車主自行占有、處分、管理，車主與車行間並無簽立僱傭契約，然車主係以車行之名義對外經營計程車或遊覽車業務，消費者就外觀自無法得知該車僅係靠行，從而我國法院基於交易安全之保護，從寬解釋民法第 188 條之僱用人責任，某程度上也是為了促使車行對靠行車輛採取積極監督，以利交通安全之提升。可參閱最高法院 92 年台上字第 799 號判決。

<sup>157</sup> 最高法院 57 年台上字第 1663 號判例：「民法第 188 條第 1 項所謂受僱人，並非僅限於僱傭契約所稱之受僱人，凡客觀上被他人使用為之服勞務而受其監督者均係受僱人。」最高法院 88 年台上字第 2618 號判決：「民法第 188 條第 1 項規定僱用人之連帶賠償責任，係為保護被害人，避免被害人對受僱人請求賠償，有名無實而設。故此之所謂受僱人，並不以事實上有僱傭契約者為限，凡客觀上被他人使用，為之服勞務而受其監督者，均屬受僱人。換言之，依一般社會觀念，若其人確有被他人使用，為之服勞務而受其監督之客觀事實存在，即應認其人為該他人之受僱人。」



從而本文認為，於行為人調劑構成民法第 184 條之侵權行為時，自屬執行職務加損害於他人，病患應得援引民法第 188 條之規定，要求該租牌藥師如同僱用人般與行為人負擔連帶賠償責任，如此方能妥善保障被害人之權益。

## 第二項 保密義務

### 第一款 藥師之保密義務

保密義務於醫療關係中最典型被討論的場合是「醫師」的保密義務，由於醫病關係之中，醫師獲取大量病患之健康資訊，然基於病患隱私權及自主權之保護，要求醫師不得無故將病患之病況洩漏予第三人，此即醫師之保密義務。

藥師儘管非如醫師對於病患之身體健康與疾病狀況瞭如指掌，然透過處方箋調劑與用藥諮詢及指導，仍能得知相當的病患健康資訊，因此，於藥師執行職務而獲取資訊之同時，即會產生應否對該個人資訊保密之問題。

關於藥師保密義務，藥師法於第 14 條特別規定：「藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。」此外，醫療法第 72 條也規定：「醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。」因此醫療機構內之藥師，自然屬於因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊之人，而為本條規範所及。

更有甚者，我國刑法第 316 條規定：「醫師、藥師、藥商、助產士、心理師、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之

人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五萬元以下罰金。」由於上述人員經常因其專門職業，獲取客戶之秘密，若不要求其遵守保密義務，則民眾無法安心將業務託付於人，故於刑法規範洩漏業務上知悉他人秘密之刑責。

儘管藥師之保密義務法律多有規定，然因藥師於我國受重視之程度仍不高，因此關於藥師保密義務之內涵亦少有討論。以下試圖透過醫師保密義務之類推適用以及外國學說、實務見解之援引，探討藥師保密義務之內涵，並進而處理可能產生之問題。

#### 一、保密義務之目的與緣起

課予醫療人員（包含醫師與藥師）保密義務之目的，在於實現病患醫療人權中之「隱私權」。由於病患之健康狀況與疾病情形屬於個人之隱私，我國大法官於釋字 603 號解釋明言「隱私權」屬於憲法保障之基本權利，僅得於符合憲法第 23 條之限度內限制之<sup>158</sup>。因此，由於人民之健康資訊隱私權益應為憲法保障之基本權利，從而醫師、藥師或醫院無正當理由洩漏病患之健康資訊，屬侵害病患之隱私，違反其保密義務而有相關之民、刑事責任<sup>159</sup>。

<sup>158</sup> 大法官釋字第 603 號解釋（節錄）：「維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第二十二條所保障（本院釋字第五八五號解釋參照）。其中就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。惟憲法對資訊隱私權之保障並非絕對，國家得於符合憲法第二十三條規定意旨之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制。」

<sup>159</sup> 陳聰富（2008），〈醫療法：第一講：病人醫療人權的實踐議題〉，《月旦法學教室》，64 期，頁 46。

此外，由於醫療涉及病患生命、身體健康之重大利益，若要醫師確實針對病患之病情為適當且有效之醫療處置，則病患必須毫無保留地將自身身體狀況相關資訊均告訴醫師，醫師方能為適當之醫療判斷。因此，病患與醫師間必須存有相當之「信賴」，從而必須課予醫師保密義務。換句話說，當病患相信其告知醫師的資訊僅係供作醫療判斷處置之基礎，不會洩漏予他人時，方能毫無保留地提供資訊給醫師，以達成醫療之目的，故醫師負擔保密義務實具有某程度之「公益性」。

正因為醫療資訊具有高度敏感性，西元前四世紀的西波克拉底斯誓詞（Hippocratic Oath）中即已宣示：“Whatever, in connection with my professional service, or not in connection with it, I see or hear, in the life of men, without ought not to be spoken of abroad, I will not divulge, as reckoning that all such should be kept secret.”，不論我行醫或處世之所見所聞，有不應洩漏者，我將守口如瓶。世界醫學協會於1984年所通過的日內瓦宣言也說：“I will respect the secrets which are confided in me, even after the patient has died”<sup>160</sup>，我將要尊重所寄託給我的秘密，甚至到病人死亡也不透露。由此可知，醫師對病人的資訊負有保密義務，是醫療專業兩千年來極端重視之倫理價值<sup>161</sup>，而1948年日內瓦大會的醫師誓詞也被我國採用於醫學院學生畢業時之醫師宣誓儀式。此外，中華民國醫師公會全國聯合會所制定之「醫師倫理規範」<sup>162</sup>中，第11條亦明確宣示：「醫師應該尊重病人隱私權，除法律另有規定外，醫師不得無故洩漏因業務而知悉之病人秘密。」可見我國也認為醫師尊重病患之隱私、保守病患之秘密之「保密義務」，確實是維持醫師與病患相互信賴之醫病關係所必需。

<sup>160</sup> Declaration of Geneva (1984). Adopted by the General Assembly of World Medical Association at Geneva Switzerland, September 1948.

<sup>161</sup> 林欣柔 (2006)，〈隱私與公益的拔河—論醫病關係中的保密義務〉，《全國律師》，10卷8期，頁48-49。

<sup>162</sup> 中華民國醫師公會全國聯合會 (2009)，〈醫師倫理規範〉，<http://www.tma.tw/ethical/doc/醫師倫理規範.pdf>（最後瀏覽日：2011/2/7）

相較於醫師，對於藥師保密義務之討論相對稀少。然如前所述，儘管藥師在整個醫療之流程中僅擔任後階段「受理處方箋」到「用藥指導與諮詢」之工作，但從處方上的用藥、病歷與藥歷之做成及病患諮詢，藥師仍能獲取許多病患之健康資訊，故應該課予藥師與醫師相同之保密義務，避免藥師無故洩漏病患之隱私，以維護病患對藥師之信賴。

因此，我國刑事訴訟法第 182 條有藥師得拒絕證言之規定：「證人為醫師、藥師、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人或曾任此等職務之人，就其因業務所知悉有關他人秘密之事項受訊問者，除經本人允許者外，得拒絕證言。」而民事訴訟法第 307 條第 4 款亦規定：「證人就其職務上或業務上有秘密義務之事項受訊問者」，得拒絕證言。上述規定均為使醫師、藥師等專門職業人員不致違反其職業上之保密義務。

然而，醫師、藥師等專門職業人員對於職務上所知之秘密，並非一律必須保密，前述之藥師法、醫療法或刑法均係規定不得「無故」洩漏秘密，也就是說，若可認洩漏秘密屬有「正當理由」，則並不違反保密義務。

然何謂有「正當理由」，首先，若係經本人承諾方將秘密告知第三人，則自非無故洩漏秘密；此外，某些情況下法令會要求醫師有「通報」之義務，例如於人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 13 條<sup>163</sup>，規定有醫事人員發現感染者應於二十四小時內通報之義務，又傳染病防制法第 39 條<sup>164</sup>也規定，

<sup>163</sup>人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第 13 條：「醫事人員發現感染者應於二十四小時內向地方主管機關通報；其通報程序與內容，由中央主管機關訂定之。」

<sup>164</sup>傳染病防制法第 39 條：「醫師診治病人或醫師、法醫師檢驗屍體，發現傳染病或疑似傳染病時，應立即採行必要之感染控制措施，並報告當地主管機關。」

醫師診治病人發現或疑似傳染病時應報告主管機關，於上述法令規範通報義務之情況，自應認為醫師係有正當理由，而無違反其保密義務。

## 二、日本法藥師保密義務（守密義務）之內涵

日本亦肯認藥師病患負擔保密義務（守密義務）。日本刑法第 134 條第 1 項規定，藥師或其他藥事服務人員，與醫師同在沒有正當的理由下，將其因業務上得知病患之秘密洩漏於第三人時，處六個月以下有期徒刑或十萬元以下罰金<sup>165</sup>。又與我國相似，在藥事法第 80 條之 2 規範有「醫療提供者的保密義務」，即醫療提供者及其職員，不得無正當理由洩漏其職務上得知之相關秘密<sup>166</sup>。此外，為了使藥師遵守此義務，法律亦承認藥師在訴訟上有「拒絕證言權」（民訴 197 條<sup>167</sup>、刑訴 149 條<sup>168</sup>）。

學說上認為，課予藥師此保密義務，是為了保護病患與藥師間之信賴。若藥師不當將患者之秘密洩漏，則患者會避免接觸藥師，不將治療所必要的資訊告知藥師，如此恐怕無法為有效之治療。也就是說，本條除係保護患者個人之秘密，

<sup>165</sup> 日本刑法 134 條 1 項：「医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、6 月以下の懲役又は 10 万円以下の罰金に処する。」

<sup>166</sup> 日本藥事法 80 條の 2 第 10 項：「治験の依頼をした者若しくは自ら治験を実施した者又はその役員若しくは職員は、正当な理由なく、治験に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。」

<sup>167</sup> 日本民事訴訟法 197 條 1 項：「次に掲げる場合には、証人は、証言を拒むことができる。」2 款：「医師、歯科医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士（外国法事務弁護士を含む。）弁理士、弁護人、公証人、宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあつた者が職務上知り得た事実で黙秘すべきものについて尋問を受ける場合」

<sup>168</sup> 日本刑事訴訟法 149 條：「医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士（外国法事務弁護士を含む。）弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在つた者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関するものについては 証言を拒むことができる。但し、本人が承諾した場合、証言の拒絶が被告人のためのみにする権利の濫用と認められる場合（被告人が本人である場合を除く。）その他裁判所の規則で定める事由がある場合は、この限りでない。」

更是為了保持、增進國民之健康，而具有公共利益之目的<sup>169</sup>。

至於保密義務之要件，首先必須要有一定之身分（身份犯），即刑法所規定的相關職業人員，或是藥事法規定的醫療提供者及相關職員；第二，是上述人員將業務上得知的秘密，沒有正當理由地洩漏給他人。第一個要件係依照法律之規定，較無爭議，然第二個要件中何謂「秘密」？何謂「無正當理由」？又哪些人屬於「他人」？則有爭議。

學說上認為，所謂「秘密」，是指大多數人都不知道的事實，而不讓他人知道這件事，對本人而言客觀上得認為有相當之利益。一般而言，診療記錄或是藥歷管理簿之內容，可以說都是「秘密」<sup>170</sup>。

至於洩漏的對象必須是本人以外的第三人，也就是「他人」。例如妻子或小孩，在保密義務之中也是屬於「他人」。但是，對於妻子或小孩洩漏秘密的狀況，時常發生，特別是在我國這種傳統家庭觀念甚深的社會中，醫療人員經常係向病患之家屬說明病情，病患之家屬也經常詢問，從而，此種狀況是否屬於「有正當的理由」而將秘密洩漏予家屬，則有疑問。

## 第二款 保密義務與第三人利益衝突

藥師應對病患負擔「保密義務」，此為各國之確定見解，已如前述。因此，藥師僅於經本人之同意，或是有特殊正當之理由時，方能將病患之資訊洩漏予他人。然當病患之「秘密」與第三人之「利益」衝突時，藥師應否堅守其保密義務，

<sup>169</sup> 大久保一德・山本健次・森田成滿（2007），《藥事關係法規・制度：藥と社会と法 2》，頁 50，京都：法律文化社。

<sup>170</sup> 日本藥劑師會（1997），《藥劑師の情報提供と法的責任》，頁 136，京都：藥事日報社。

抑或此時屬於「有正當理由」而得將該秘密洩漏予第三人，為下面所要探討之問題。

## 一、為何會涉及第三人利益？

病患之健康及疾病狀況，大多數的情況下僅涉及其本人之利益，因此本人有權決定是否要讓其他人知道，醫師、藥師等醫療人員自然應該尊重病患之意思，為病患保守秘密。

然而，有些時候病患之健康狀況並非只是自己的事，而會影響到其他人之利益。例如，病患有傳染性疾病，若不警告或管控則可能會傳染給身邊其他人，或是病患得到性病，若不警告其配偶或性伴侶則可能使他人被感染。在這些情況，就產生醫療人員之保密義務應否退讓的問題，某程度上也成為病人隱私權、身體自主權與第三人身體健康權衝突的問題。

這種狀況最常見於「醫師」，因為病患最直接接觸者為醫師，且醫師對於病患之狀況瞭解較為全面，獲得之資訊亦較為豐富。然而，在處方箋逐漸釋出至社區藥局的今天，藥局反而成為距離病患最近的醫藥服務場所，這時可能會產生下述案例的問題：病人至藥局領取愛滋病用藥，其女朋友或家人來藥局諮詢，病人領的藥物是否為愛滋病治療用藥，這時藥師可否以其負有保密義務為由，拒絕告知？若藥師不予告知，最終其女朋友感染愛滋病，則藥師應否負責？

## 二、醫師保密義務之發展

### (一) Tarasoff case

關於醫療人員保密義務與警告義務間之衝突，美國最著名的案件是發生於加州的 Tarasoff 案<sup>171</sup>，至今仍為爭議之焦點。本案之兇手 Poddar 是定期接受心理諮商的精神科病患，其曾向柏克萊學生健康中心之心理治療醫師 (psychotherapist) 透露他一直愛慕，並且一直在計畫殺害某位女性。醫師覺得他相當的危險，故通報校警將之強制拘禁。惟其後 Poddar 保證不會去接近 Tarasoff，故校警將其釋放並回報健康中心，該中心的主任認為其職員反應過度，並以保密之名命不准再對 Poddar 有所阻礙或拘禁，也未警告 Tarasoff 及其家人有這樣的事情發生。

不幸的是，數月之後 Poddar 將 Tarasoff 殺害。其父母向醫師、醫師所屬醫院以及該校警提起侵權行為之損害賠償訴訟。加州最高法院推翻前審判決，認為「醫師與病人間之特別關係」足以形成醫師的警告義務，因此當有第三人面臨病人暴力威脅且可預見時，醫師不得以保密義務為由保持沈默，相反地醫師負有義務，採取適當、合理的行為對被害人提出警告。

## (二) Tarasoff 案之擴張

儘管 Tarasoff 案距今已逾三十年，惟本案法院闡述的原則，逐漸受到重視並廣泛被其他案件引用，甚至有擴張的趨勢。

Safer v. Estate of Pack 乙案<sup>172</sup>，即將 Tarasoff 案之概念擴張於「遺傳性疾病」。本案原告罹患了多發性息肉症 (multiple polyposis)，此為一種遺傳性疾病，如果沒有提早發現及治療，幾乎百分之百會導致大腸直腸癌，但若及早檢驗並治療則能夠有效避免疾病之發生。原告主張被告醫師於 1950 至 1960 年間為其父親治療此疾病，醫師明知此疾病具有遺傳性，卻未及早警告有潛在得病危險之人，致使

<sup>171</sup> Tarasoff v. Regents of University of California, 551 P.2d 334. (Cal. 1976)

<sup>172</sup> Safer v. Estate of Pack, 677 A.2d 1188. (N.J. 1996)



其無法提早接受檢驗及治療，最終仍罹患此疾病，因而向醫師請求損害賠償。

本案法院認為，如果遺傳性疾病的傷害是可避免的，且醫師也知道病人的直系親屬有可能罹病的危險，則醫師的保護責任應該擴及「可能因為怠於提出警告而受影響之病人直系親屬」，此時醫師應該要採取合理的行動，使可能受影響之人獲得該資訊<sup>173</sup>。

### （三）英國醫師保密義務指南

英國醫學總會（General Medical Council, GMC）在2009年9月公佈了一份有關醫師保密義務的指南（Guidance for doctors - Confidentiality）<sup>174</sup>，該指南針對基因檢測資訊的部份指出，病患的基因資訊和一些其他的資訊，有時也會是和病患擁有共同基因或其它連結的其他人的資訊，因為在病患身上所診斷出來的因有缺陷基因所造成的疾病，可能也就指出了和病患有血緣關係的親屬的發病可能性，或甚至是幾乎可以確定他們未來也會發病。此時，醫師必須提醒病患應該立即通知也有可能有此有缺陷基因的親屬，以期能夠協助那些親屬接受預防治療或作更進一步的檢查，對潛在的健康問題作準備。

然而，若是病患表示不願意告知其他親屬之意思時<sup>175</sup>，則指南提醒醫師應該要「自行衡量」身為醫師對於保護病患所需遵守的義務，以及協助保護他人免於嚴重傷害兩者之間孰輕孰重。此外，若經過醫師的判斷之後，決定要向那些親屬

<sup>173</sup> 林欣柔（2006），〈隱私與公益的拔河－論醫病關係中的保密義務〉，《全國律師》，10卷8期，頁51。

<sup>174</sup> 英國醫學總會（2009），〈醫師保密義務的指南（Guidance for doctors - Confidentiality）〉，[http://www.gmc-uk.org/Confidentiality\\_core\\_2009.pdf\\_snapshot.pdf](http://www.gmc-uk.org/Confidentiality_core_2009.pdf_snapshot.pdf)（最後瀏覽日：2010/05/25）

<sup>175</sup> 例如病患是來自一個破碎的家庭，和親屬的關係並不良好，或是基於其它個人的理由，所以不願意告知親屬相關有缺陷基因的風險。

告知他們所可能面對的健康風險時，醫師必須要盡量採行不會透露病患身份的方式為之。

由此指南規範醫師「基因檢測資訊通知」，可得知醫師保密義務在某些情況下會被限縮，醫師於衡量病患隱私權與他人身體健康之輕重後，可以自行決定是否告知第三人此資訊。然不可否認的，此指南引起正反兩面的評價，反對者主張此舉將嚴重侵害病患隱私權，也可能損害了醫師與病患間資訊保密的原理原則。惟贊成者則指出，許多的基因疾病，如亨丁頓舞蹈症、囊狀纖維化(Cystic fibrosis)、血友病(Haemophilia)、及乳癌(Breast cancer)等，都有著極高的遺傳性及致死率，透過此一機制所能達到的早期警告的效果，或可使得帶有相同有缺陷基因的病患親屬，能夠對潛在的健康問題及早有所準備<sup>176</sup>。

#### (四) 英美之發展趨勢—非絕對之保密義務

隨著各種疾病的出現與其特徵，平衡病人資訊隱私與公共利益的需求越來越大，醫師的保密義務早已非「絕對」的義務，如上所述，法院逐漸出現醫師對第三人負擔警告義務的案例，第三人的範圍也逐漸擴張，從而保密義務逐漸受到挑戰並縮減其範圍。

### 三、藥師之保密、警告與說明責任

首先，藥師身為醫藥服務提供之一員，在其執行職務的過程中很容易獲取病患之疾病與健康狀況等高敏感性資訊，為維護個人隱私，並保護病患與藥師間之信賴關係，自應課予藥師保密義務，不允許藥師未經病患同意且無正當理由時洩

<sup>176</sup> 黃柏璋(2010)，〈英國醫學總會新指南 提醒醫師在保護病患隱私權和保護可能具有共同基因者健康之間做出平衡〉，<http://stlc.iii.org.tw/ContentPage.aspx?i=3244> (最後瀏覽日：2010/9/28)

漏病患之秘密。

然如前所述，在病患之隱私與第三人健康衝突時，應該如何取捨成為問題。就醫師而言，近來英美法之發展肯認醫師擁有「衡量」之權限，在醫師認為病患之健康資訊對第三人影響甚鉅，超越保護病患隱私的利益時，縱使病患不同意，醫師也應該向第三人警告。然而，本文認為此原則無法完全類推適用於藥師，分述如下。

首先，藥師透過調劑與用藥諮詢得知病患有某疾病而可能影響第三人健康時，應無「積極警告」第三人之義務。由於藥師並非第一線診療病患者，僅能透過處方箋、病歷、藥歷或病患諮詢時之陳述瞭解病患之疾病狀況，因此，相較於醫師其瞭解並不全面，而一般病患之家屬或第三人也不會期待藥師對其為警告，從而課予藥師積極警告第三人的義務，確屬過苛。

惟若病患之家屬或第三人向藥師詢問病患之病況或用藥狀況，此時藥師有無「消極回答」之義務，則有疑問。病患之用藥自然也屬於病患之「秘密」，藥師是否應該如同醫師一般，判斷對第三人之影響決定是否回答？

本文認為答案應該是否定的。儘管藥師也是提供醫藥服務，然而其對病患整體健康狀況之瞭解仍不如醫師，縱使藥師發現病患拿的藥是可能傳染給配偶的「愛滋病用藥」，或是可能傳染給附近朋友的「百日咳用藥」，由於藥師仍然只能從處方箋與病患陳述中獲取資訊，可能會有所誤解或不清楚，從而告知第三人時可能會造成反效果，甚至引起不必要的恐慌。故本文認為，藥師仍應該負擔保密義務，當第三人詢問時，可請其自行詢問病患或詢問醫師，透過醫師的把關，以獲取較正確的資訊。

### 第三款 違反保密義務所生之責任

#### 一、行政責任

藥師法第 14 條規定：「藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏。」而於藥師違反本條無故洩漏他人秘密時，同法第 22 條規定有相關罰則，應處新臺幣二千元以上一萬元以下罰鍰，又若再次違反或情節重大時，得廢止藥師之執業執照，必要時，並得由中央主管機關廢止其藥師證書。

#### 二、刑事責任

刑法第 316 條規定：「醫師、藥師、藥商、助產士、心理師、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五萬元以下罰金。」因此，藥師若故意洩漏其因執行藥師職務獲得之病患秘密，且並無其他阻卻違法之事由時，即可能構成本條之洩漏業務上知悉他人秘密罪。

#### 三、民事責任

藥師違反保密義務，可能違反契約上之義務，而應負擔債務不履行之損害賠償；亦可能構成對病患之侵權行為，而應負擔侵權行為之損害賠償責任，試分述如下。

##### （一）契約責任

不論是病患持醫療院所之處方箋至社區藥局領藥，或是病患在醫院、診所看

診後，直接在醫院、診所的領藥櫃臺領藥，病患與藥局、醫院或藥師間均係成立一個「藥事服務契約」，詳如前述。該藥事服務契約之主給付義務，自然是「調劑服務」，而藥師不得洩漏其因職務上獲取之秘密此一「保密義務」，是基於誠信原則、為維護病患信賴之公益而發展出來的，應該與醫師的保密義務一般，屬於契約之「附隨義務」<sup>177 178</sup>。即藥師負擔保密義務之功能，在於使病患之給付利益獲得最大可能的滿足(輔助功能)，並且維護病患隱私權之利益(保護功能)<sup>179</sup>。

儘管藥師之保密義務並非藥事服務契約之主給付義務，惟學說上認為，違反契約上之附隨義務仍會構成不完全給付<sup>180</sup>。故藥師違反保密義務，將職務上獲得之病患秘密無故洩漏予第三人時，對於病患因此產生之損害，應依民法第 227 之規定，負債務不履行之損害賠償責任。

## (二) 侵權責任

我國民法 184 條第 1 項前段規定：「因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。」若藥師無正當理由故意洩漏病患之秘密，或因過失不小心將秘密洩漏給他人，造成病患之損害時，應構成侵權行為。

<sup>177</sup> 醫師義務之整理與比較請參閱：陳聰富(2008)，〈醫療法：第四講：醫療契約之法律關係(下)〉，《月旦法學教室》，73 期，頁 57-63；李詩應(2010)，〈醫師多重義務間之衝突〉，《月旦法學雜誌》，185 期，頁 115-117。

<sup>178</sup> 王澤鑑教授認為，「法律明文規定」是從給付義務發生的原因。然而本文認為儘管醫師法、藥師法均明文規定醫師與藥師應負擔保密義務，但此義務實際上並非達成契約之目的所必須者，而僅係從誠信原則發展出來，輔助契約目的達成之義務，因此應為「附隨義務」較為妥當。此外，詹森林教授亦認為法律明文規定也是附隨義務的來源之一，原因在於有一些契約的附隨義務因為重要性增加，而被立法者直接定入法律之故。請參閱王澤鑑(2003)，《債法原理(一)基本理論、債之發生》，增訂版，頁 40，台北：自版；詹森林(2010)。〈出賣人附隨義務之實務發展—最高法院裁判之研究〉，《法令月刊》，61 卷 3 期，頁 16-18。

<sup>179</sup> 請參閱王澤鑑(2003)，《債法原理(一)基本理論、債之發生》，增訂版，頁 44-45，台北：自版。

<sup>180</sup> 請參閱王澤鑑(2003)，《債法原理(一)基本理論、債之發生》，增訂版，頁 46，台北：自版。

又於第 195 條特別規定有侵害人格法益之非財產上損害賠償，其中明列「隱私」，故藥師洩漏病患秘密侵害其隱私權時，病患應得依據本條請求慰撫金。



## 第四章 藥師調劑之民事責任

### 第一節 藥師調劑之特殊性與責任類型

#### 一、提供商品？服務？

觀察我國消費者保護法，可將企業經營者之責任略分為「商品責任」與「服務責任」兩種，前者係以「商品」為主軸，包含商品製造商、經銷商以及進口商所應負擔之責任；後者則以「服務」為中心，包含服務提供者、經銷商與進口商之責任<sup>181</sup>。國外之立法例也多為如此之區分，並經常將商品責任(Product Liability)獨立討論。

藥師之調劑行為，是從藥師「受理處方」到「交付藥品」予病患，並為「用藥指導」之一連串行為<sup>182</sup>。若單就藥師依據醫師處方、拿取正確之藥品交付病患之行為論之，似乎與一般商品零售商相同，係以「商品」之買賣為主軸，況且病患所支付的費用即為「藥品之費用」。然而，藥師依法尚對處方箋有審查、評估之責任，並且必須提供病患用藥諮詢與指導，因此不可否認的，藥師調劑流程中仍具備有專業「服務」之性質。

我國大法官釋字第 191 號解釋指出，藥師如僅從事「藥品調劑工作」，則屬專門職業範圍，僅須辦理藥師登記即可；倘若藥師專營或兼營「藥品販賣」，則係經營藥商之業務，而有營利之性質，故尚應辦理藥商登記與營業登記<sup>183</sup>。從此

<sup>181</sup> 請參閱消費者保護法第 7 條至第 9 條。

<sup>182</sup> 參本文第二章、第一節、第二項、第四款之「醫師診療與藥師調劑服務流程圖」(圖 3.頁 28)。

<sup>183</sup> 大法官釋字第 191 號解釋之爭點為：「藥師開設藥局販賣藥品，應辦登記之命令違憲？」本號解釋理由書之主要內容如下：「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

解釋來看，似已將「調劑業務」與「販賣藥品」業務區分，而認為調劑非屬藥品販賣。然就實際交易情形而言，藥局於調劑業務時仍有提供藥品（多屬處方藥），且透過售價而獲利，若認其屬專門職業之服務範圍時，其與單純販賣藥品（多屬不需處方箋之成藥）之差異何在，實值探討<sup>184</sup>。

## 二、商品與服務似可並存

事實上，「商品」與「服務」之提供未必可截然二分，在社會一般交易中，有許多交易類型是二者兼具的。例如至餐廳用餐，餐聽業者提供的不僅是餐點此種「商品」，更包含食品烹調、桌邊服務等「服務」；另舉一更明顯的例子，消費者至美容院剪髮時，美容院僅係由設計師提供剪髮服務，然若係染髮，則應包含「染劑」此一「商品」之提供，以及設計師為消費者染髮之「服務」。反觀藥師提供處方箋調劑，除依據醫師處方拿取正確藥品之外，更負有秉其專業審查處方避免錯誤、以及指導病患用藥之責任，此調劑行為自屬專業「服務」，然病患仍係透過藥師取得藥品，而藥師也經由販賣藥品獲取一定之利益，從而在專業服務外亦有「商品」之販賣。

因此本文認為，提供「商品」或「服務」並非互斥的概念，而是可以並存的，在藥師受理處方箋進行調劑之情形，藥師所提供者係包含商品（藥品販售）以及服務（處方箋調劑），並非單純販賣藥品，亦非單純服務之提供。從而消費者因服藥發生損害時，應視造成損害之原因為何，將藥師之責任分為兩塊：其一為藥師從事處方藥品之販賣，係立於藥品「經銷商」之地位，當藥品本身存有瑕疵致

---

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。因此，行政院衛生署於六十九年七月十八日所發衛署藥字第二八六四〇三號函，關於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抵觸。」

<sup>184</sup> 朱懷祖（2000），〈由消費者保護論我國醫藥分業與藥師責任〉，劉春堂編，《消費者保護研究（六）》，頁 21，台北：行政院消費者保護委員會。



消費者受有損害時，應否負擔一定之責任；其二為藥師從事處方箋之調劑，其所為之處方審查、用藥適當性評估、用藥指導及諮詢等行為，應屬於「服務提供者」，當其服務存有瑕疵，例如調劑時取錯藥品或用藥指導不完備時，造成消費者損害時應否負責。

本節以下將先探討當藥品本身有瑕疵時，藥師基於藥品「經銷商」之地位，應負擔之注意義務與責任。至於藥師基於「服務提供者」，因服務瑕疵所生之責任，涉及服務無過失責任等眾多爭議，將於下一節詳細探討<sup>185</sup>。

### 三、探討商品製造人責任之必要性

我國消費者保護法上之商品責任中，商品「製造商」係負擔消保法第7條之無過失責任，而商品「經銷商」則係依照消保法第8條負責，惟應注意者，依據第8條經銷商係與製造商負擔「連帶責任」，從而，若製造商不成立消保法第7條之責任時，經銷商自然無從負連帶責任。換言之，商品經銷商之責任基礎雖與製造商不同，然仍依附在製造商責任之下，課予商品製造商責任之高低程度，亦會影響到商品經銷商之責任成立。因此，有必要就「商品製造商」之責任，特別是「藥品」此一商品有無特殊之處，加以討論。

然「商品製造商」責任，本身就是一個極具爭議性的問題，本文由於篇幅與研究範圍限制，故將不就此議題之相關爭議為詳盡之討論，僅就與藥品相關之部分為簡單之探討。以下先從我國法之規定及實務判決，探討一般商品之製造商、經銷商於商品瑕疵時應負擔之責任，以及我國實務上課予藥品製造商、經銷商之

<sup>185</sup> 應注意者，消費者保護法乃規範企業經營者與消費者之間，因消費關係而產生之糾紛。而藥師若係受僱於醫藥服務機構，該個人自非「企業經營者」，故並不適用消費者保護法。惟若藥師係獨資開藥局，如本文第一章所述，藥師實際上即為藥局之負責人，而為企業經營者。本章之討論基於行文方便，均以「藥師」作為責任主體，然訴訟上經常當事人為「藥局」，而非藥師，應先敘明。

責任，探討我國是否區分「一般商品」與「藥品」而異其責任。接著，在透過美國法院判決及侵權行為法整編之規定，分別討論一般商品與藥品之製造商、經銷商責任。最後，再以美國法院所揭示之概念，進一步思考「藥品」與「一般商品」應否區別，並透過我國與美國法商品與服務責任之比較，分析於我國法之體系下，應課予藥品製造商及經銷商何等責任，方屬妥適。

## 第二節 藥師之經銷商責任—兼論藥品製造人責任

### 第一項 我國之商品製造商與經銷商責任

#### 第一款 製造商責任

##### 一、消費者保護法第7條之修法爭議與問題

我國消費者保護法於民國92年修訂，將原第7條第1項：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者應確保其提供之商品或服務，無安全或衛生上之危險。」改為：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。」儘管表面上看似僅為些微文字修正，但有學說認為，此修正實際上已涉及產品、服務責任立法之重大變革，即安全性欠缺之標準由社會大眾、一般消費者之「外行人水準」轉為企業經營者之「專業者水準」<sup>186</sup>。

學者認為，將「安全或衛生上危險」刪除雖值肯定，然於消保法第7條直接

<sup>186</sup> 陳忠五(2003)，〈二〇〇三年消費者保護法商品與服務責任修正評論—消費者保護的「進步」或「退步」？〉，《台灣本土法學雜誌》，50期，頁24-25。

將商品或服務之「安全性欠缺」定義為「不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，不僅指出安全性欠缺之成立要件，更定義了判斷基準，然而以此為判斷基準，似有不當。因「科技水準」應為「責任排除層次」之問題，即是否屬「發展上危險」而得免除責任之問題，必需商品或服務先有安全性欠缺，方有主張發展上危險免責之可能，兩者歸屬不同層次<sup>187</sup>。

姑且不論上述立法論之問題，我國現行消保法第7條第1項之商品與服務責任，確實係把「不符合科技或專業水準」作為成立此責任之要件，然由於同法第7條之1指出，企業經營者主張其商品於流通進入市場或服務提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性時，應就其主張之事實負舉證責任，換言之，該安全性欠缺係屬「發展上危險」，而符合當時之科技與專業水準一事，應由企業經營者舉證證明之，故本文認為，雖依本法該科技水準為「構成要件」，但由於企業經營者負擔舉證責任，故實務運作上實與「抗辯」無異。

此外，消保法第7條第1項所稱之「當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，此安全性之欠缺與「過失」之區別為何，值得探討。觀察實務判決，法院經常將安全性欠缺之認定與過失之認定混為一談，而以判斷行為人有無「過失」之論理方式，得出該服務是否符合「安全性」之結論，造成本條之商品與服務責任實質上成為「推定過失責任」<sup>188</sup>。然從本條第3項規定，企業經營者得舉證自己無過失而減輕賠償責任觀之，不難發現立法者欲採取「無過失責任」之立場。

<sup>187</sup> 依行政院所提消費者保護法部分條文修正草案總說明三（詳見立法院公報，92卷3期，147頁），92年修正之消費者保護法第7條第1項：「係參考歐體指令第六條並將本法施行細則第五條第一項及第二項規定修正予以納入。」然而，歐體指令第6條在界定安全性欠缺此一概念時，完全未提及「科技或專業水準」等文字，該指令亦無意以「科技或專業水準」作為安全性是否欠缺之判斷標準，故事實上本法之修正與歐體指令相距甚遠。請參閱陳忠五（2003），〈二〇〇三年消費者保護法商品與服務責任修正評論—消費者保護的「進步」或「退步」？〉，《台灣本土法學雜誌》，50期，頁41-42。

<sup>188</sup> 例如有名的馬偕肩難產案（最高法院90年度台上字第709號判決），法院係以醫事鑑定意見內容作為判決之理由，然鑑定意見關於肩難產發生機率高低及其遇見可能性之部分，是在判斷馬偕醫院提供系爭醫療服務有無「醫療過失」，非關於是否「欠缺安全性」的問題。

實則，安全性欠缺應該是純粹「客觀」的歸責要件，且判斷有無安全性欠缺應從一般消費者、第三人之角度觀之，也就是以「外行人標準」，判斷該服務是否欠缺安全性；而過失則是「主觀」的歸責要件，判斷有無過失應該從企業經營者、行為者之角度出發，亦即以「專業者標準」，探究與行為者相同背景之善良管理人，其注意義務之程度為何<sup>189</sup>。一般來說，可合理期待之安全性標準較低，於欠缺時構成消費者保護法第7條之責任，而過失之標準略高，企業經營者於提供商品或服務時若有過失固無問題，若其為無過失，仍僅得主張同條第3項，獲得賠償責任減輕而已，如此方符合消保法第7條之制度設計。

## 二、藥品製造之實務案例簡析

關於消費者服用藥品後，因副作用造成損害之案件，本文僅以下述兩則判決，探究我國法院於藥品瑕疵時，如何將消保法第7條適用至藥品製造商。由於「處方藥」之取得流程尚須經過醫師開處方與藥師調劑，因此原告於起訴時經常會將醫院與醫師、有時亦將藥師一同列入，但以下僅限討論「藥廠」之部分，至於「藥師」將於下一款討論之。

### （一）克憂果案<sup>190</sup>

#### 1、事實與兩造主張

<sup>189</sup> 陳忠五（2002）。〈醫療事故與消費者保護法服務責任之適用問題（下）—最高法院九〇年度台上字第七〇九號（馬偕紀念醫院肩難產案）判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，37期，頁19-20。

<sup>190</sup> 台灣高等法院95年醫上字第5號民事判決，前審為台北地方法院92年醫字第2號判決。

原告病患至被告仁愛醫院就診，經該院精神科醫師診斷其患有精神官能症，並同時開立被告葛蘭素史克藥廠台灣分公司製造輸入之克憂果（Seroxat，學名：Paroxetine HCL）藥物予其服用。

原告主張，該類藥物短期服用雖有療效，但長期服用會產生「依賴性」之成癮特質，並有肌肉抽搐等精神障礙之副作用，且戒斷後會產生極度不適之藥物戒斷症候，並有自殺及暴力傾向。被告醫院之醫師明知克憂果藥物之高危險副作用，竟未告知，而被告荷商葛蘭素史克藥廠台灣分公司，於廣告宣稱該藥之諸多優點，但對於該藥所可能導致之副作用或戒斷症狀之不良反應卻隻字未提。致其服用後陸續發生異常盜汗、痲瘡、萌生自殺意念現象，停藥後並產生戒斷症候，加上重大傷病，致其就業及生活上之嚴重困境（如遭解雇、資遣等）。從而依據民法第184條第1項與消費者保護法第7條，向被告醫院、醫師與藥廠請求損害賠償。

被告藥廠則抗辯，克憂果藥物經核准上市，目前尚在許可證有效期間內，且通過安全監視之期間，迄今無不良反應通報，符合消費者保護法第7條規定之「商品無安全或衛生上之危險」，自無須負擔損害賠償責任。

## 2、法院判決

法院首先認為，原告病患始終未能證明其受有傷害，且與服用系爭克憂果藥物間，有何相當因果關係存在。再者，儘管依據消保法第7條第1項，商品製造人責任不同於一般侵權行為責任，僅須商品或服務具有危險之客觀事實存在，即足以論斷責任成立，而無須考慮發生危險之行為是否具有可歸責性（即故意或過失），然本案法院認為，系爭藥物已通過行政院衛生署檢驗之藥品標準核准上市，並通過安全監視期間，至今並無不良藥品通報，且三軍總醫院之鑑定函文亦認系

爭藥物「具療效且安全性亦佳」，足認克憂果藥物已具備消費者保護法第7條「符合當時科技或專業水準可合理期待之安全」。

此外，被告藥廠於輸入系爭藥品時，已依藥事法規定檢具資料，並於仿單上記載「不良反應」、「禁忌症」、「警語及注意事項」等，而於仿單之「不良反應」欄位，已將克憂果之副作用陳列於上，至於原告指稱克憂果會產生自殺企圖及使憂鬱症惡化之副作用，亦有於「警語及注意事項」處為警告記載。再依目前醫學專業認定驟然停用克憂果會產生之停藥症候群，則記載於於仿單之「不良反應」末段。故法院以難謂被告藥廠未依消費者保護法第7條第2項為警告標示，判決被告不需負擔損害賠償。

### 3、本案簡析

本案係藥品製造商不負擔賠償責任的案例，本文認為，可將原告就「藥品瑕疵」之主張分為兩項：一為「警告瑕疵」，即已經發現藥品可能有相關副作用或其他應注意之事項，卻未於藥品仿單或包裝上為合理警告之謂。本案判決指出，就原告服藥後發生之副作用與不良反應，被告藥廠已於系爭藥物仿單上陳列，故自無警告瑕疵，此部分應較無爭議；二為「設計瑕疵」，也就是系爭藥品之設計本身，是否具有「當時科技或專業水準可合理期待之安全性」。本案法院雖採肯定之見解，然本文認為，僅以「行政管制」作為專業或科技水準抗辯之理由，是否妥當，不無疑問。

蓋因我國所有合法使用之藥品，均經過主管機關核准上市，而必須遵守法律與主管機關規範之程序。依藥事法規定，藥品之製造與輸入，須先申請中央衛生主管機關（即行政院衛生署）查驗登記，經核准後發給藥品許可證，而藥品之包

裝、標籤、仿單應刊載之事項亦有明文規定。若認為所有經主管機關核准之藥品，均屬「符合當時科技或專業水準所合理期待之安全性」，則藥品似乎並無適用消費者保護法第 7 條商品責任之餘地。

本文認為，主管機關之許可、規制與監視雖亦係為確保藥品之安全性，試圖使藥品符合當時之安全性標準，然除非主管機關之審核程序能夠達到確保藥品確實符合當時之安全性標準之嚴謹程度，並且為實質、有效且詳盡之審查，否則蓋以藥品許可即排除其負擔商品製造人責任之可能，並非妥當。因此，消保法第 7 條之 1 既課予企業經營者舉證其商品符合安全性之責任，自應由藥品製造商於訴訟時，針對原告之主張舉證其商品已符合安全性，縱有瑕疵，亦非當時之科技或專業水準可以達成者。當然，主管機關之核准可成為參考<sup>191</sup>，但應成為最低之標準，而非商品符合安全性之保證，方屬合理。

## (二) 柔沛案<sup>192</sup>

### 1、兩造主張<sup>193</sup>

本案原告主張，系爭藥品「柔沛」既有案例通報其導致人體頭髮顏色改變之機率為 10 萬分之 1.8，顯然已有事實足認有危害消費者安全與健康之虞，被告默沙東藥廠台灣分公司卻未回收該商品，亦無其他足以除去危害之必要處理，系爭藥品顯不符合科技或專業水準可合理期待之安全性，故依消費者保護法第 7 條向被告藥廠求償；另被告福倫藥局係以經營藥品銷售為業，為從事經銷之企業經營

<sup>191</sup> 美國實務於 Lewis v. Baker, 413 P.2d 400 (Ore. 1966) 案中，指出只要係經過相當之測試，並附有適當之警告標示，經過 FDA 核准，並遵守相關法律而銷售之藥物，即具備合理之安全性，而無庸負擔無過失責任。若該藥雖經過 FDA 之核准，但係以不實之資料通過審查，未經足夠之實驗，如 Roginsky v. Richardson-Merrell, Inc., 254 F. Supp. 430 (S.D.N.Y. 1966) 此案，法院則判決藥廠仍須負責。

<sup>192</sup> 本案歷審裁判：台北地方法院 96 年消字第 9 號判決、高等法院 97 年消上字第 5 號判決、最高法院 98 年台上字第 2352 號判決。

<sup>193</sup> 為求論述之簡潔，本案事實部分請參閱本文頁 114-115。

者，原告所服用之「柔沛」藥品既係向其購買，其自應依消費者保護法第 8 條第 1 項，就該藥品所造成原告之損害，與從事商品製造之企業經營者即被告默沙東藥廠台灣分公司連帶負賠償責任。

被告藥廠則抗辯，原告無法證明其確實使用被告所生產銷售之藥品「柔沛」，縱有使用，亦無法證明其損害與使用系爭藥品間有因果關係；此外，系爭藥品經過多年研發、實驗與人體試驗，並經世界各國核准使用，於我國亦取得藥品核准執照，故系爭藥品流通進入市場時及提供服務時，確實是提供符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。況且，被告藥廠已將經科學試驗所知悉之藥品副作用，詳載於藥品仿單中，髮色轉變並非經科學試驗所知的藥品副作用。藥品之研發使用係為人類身體健康所生，惟任何藥品都可能有相關副作用，被告等藥廠經數年甚至數十年反覆試驗後，經主管機關嚴格審核核可上市之藥品，縱或有相關副作用，亦係相對於藥品正向治療作用下，為謀求人類健康所不得不存在的可容許的危險。因此，被告已於商品流通進入市場時及提供服務時，提供符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。並於商品為適當警告及危險處理方法之標示，咨為抗辯。

## 2、法院判決

對於商品製造商即默沙東藥廠之責任，本案一審法院指出，雖依據消費者保護法第 7 條，僅須系爭商品不符合科技或專業水準可合理期待之安全性，從事商品製造之企業經營者縱無過失仍須賠償，惟原告仍應就被告默沙東藥廠所生產製造之系爭藥品有瑕疵、原告受有損害、以及原告所受之損害與系爭藥品之瑕疵之間具有因果關係之要件事實，負舉證之責任。但本案原告無法證明其毛髮變白、透明化與使用系爭藥品有相當因果關係，因此被告藥廠自不須負賠償責任。



惟本案經原告上訴高等法院，判決首先指出消費者保護法第 7 條應由企業經營者即默沙東藥廠舉證證明，系爭藥品於流通進入市場時，符合當時科技或專業之水準，並不會對消費者人體髮色造成改變，具有可合理期待之安全性，而非由上訴人證明髮色轉變與服用系爭藥品之因果關係，方符合民事訴訟法第 277 條之意旨，由於默沙東藥廠並未能舉證以實其說，其因果關係之抗辯自不足採。此外，默沙東藥廠既係生產製造系爭藥品之企業經營者，藉銷售系爭藥品而獲取企業之利潤，其對系爭藥品有任何可能危害消費者人身安全之意見，只要係對商品危險性之合理懷疑，均應在包裝盒或仿單上加以記載，並以適當之警告標示，以維護消費者之身體健康，然默沙東藥廠自系爭藥品上市後，明知已有 71 個案例會導致消費者之毛髮髮色改變，即已知悉有上述安全性之合理懷疑，卻未於系爭藥品之外包裝或仿單上為適當之警告標示，自屬對系爭藥品具有指示瑕疵，而應依消費者保護法第 7 條負損害賠償責任。最高法院大致維持高等法院之見解。

### 3、本案簡析

如同判決指出，系爭柔沛藥品既已存在造成消費者毛髮髮色改變之案例，且該副作用之發生並非個案，被告藥廠係生產製造系爭藥品之企業經營者，並藉銷售系爭藥品而獲取企業之利潤，其只要係對商品危險性有任何合理懷疑，均應在包裝盒或仿單上加以記載，並以適當之警告標示，促請購買系爭藥品之消費者注意，以決定是否欲購買系爭藥品，且如服用後有仿單所標示之不適應症狀時，可立即停用系爭藥品，以維護消費者之身體健康。此外，上開警告之資訊，亦應隨著系爭藥品流通進入市場之時間、科技及專業水準之提升、消費者使用系爭藥品後通報資訊之增加等，隨時更新或增加警告標示。因此，系爭藥品既有危害消費者身健康之危險，依據消保法第 7 條第 2 項，製造商應為適當之警告標示，然被告藥廠於藥品仿單或包裝上，並無任何隻字片語提及服用系爭藥品，有可能會導

致頭髮髮色之轉變，依法自應負擔損害賠償責任，本判決實質肯定。

此外，前審法院係以原告無法證明系爭藥品與損害間有因果關係，駁回原告之訴訟，然高等法院於判決中指出一般消費者與藥廠存有專業能力之差距，並以民事訴訟法第 277 條<sup>194</sup>為依據，認強令原告就自身之基因是否因服用藥物改變，及與頭髮髮色轉變一節負鑑定責任，實屬過苛且顯失公平，而應由應由企業經營者即被告藥廠舉證證明，系爭藥品於流通進入市場時，符合當時科技或專業之水準，並不會對消費者人體髮色造成改變，具有可合理期待之安全性。本文認為，此判決之結果故值得認同，惟「因果關係」之證明與「符合科技或專業水準」之證明應分別以觀，亦即，因果關係之證明依據一般舉證責任法則，應由原告即消費者為之，除非法官依據民事訴訟法第 277 條但書之原則，轉換舉證責任，而符合科技或專業水準之證明責任，依據消保法第 7 條之 1 係由企業經營者即藥廠負擔，其應證明縱使該藥品存有安全性欠缺，但屬於當時科技或專業水準均無法克服之風險，從而應無須負責。就本案而言，原告既以提出服用系爭藥物後髮色變白及停用後恢復之就醫證明，並有醫師之證詞佐證應屬藥物不良反應，原告應已盡其「因果關係」之舉證責任，與被告藥廠無法證明系爭藥品「符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，係屬二事。

## 第二款 經銷商責任

### 一、消費者保護法第 8 條

---

<sup>194</sup> 民事訴訟法第 277 條：「當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任。但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。」本條但書係於民國 89 年新增，立法理由如下：「關於舉證責任之分配情形繁雜，僅設原則性規定，未能解決一切舉證責任之分配問題，故最高法院於判例中，即曾依誠信原則定舉證責任之分配。爰於原條文之下增訂但書，規定『但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限。』，以資因應。」學說上一般認為，在醫療糾紛、公害事件此類具有「證據偏在」性質之訴訟，應適用本條但書之規定，適時調整舉證責任之分配。

我國消費者保護法於第 8 條規範有商品經銷商之責任，該條第 1 款規定：「從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、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盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限。」前段屬與商品製造人連帶責任之規定，而後段則是開啟經銷商免責之門，僅須證明其一即可免責，學說上將此種推定過失之立法稱為「中間責任」<sup>195</sup>。

在一般社會交易中，消費者極少直接與商品製造者購買商品，而多經由第三人即商品之「經銷商」取得，由於商品經銷商透過販賣商品獲取一定之經濟利益，為了達成消費者保護之目的，國內外均有立法課予經銷商一定之責任，以期待經銷商盡其所能為商品之安全把關，減少消費者受損之機會。然而，我國消保法考慮到經銷商有時對於商品之瑕疵並無法控管，且要求經銷商對其所販售之商品瑕疵或警告標示的缺失須負無過失責任對其並不公平，因此對經銷商係採取過失責任<sup>196</sup>，而非如商品製造人般之無過失責任。

另外，若雖係從事商品或服務的經銷，但對商品有改裝、分裝之行為或變更服務內容時，我國消費者保護法第 8 條第 2 項明文將此等商品與服務之經銷商「視為」第 7 條之企業經營者，亦即同樣負擔「無過失責任」。此係因本項之企業經營者已對商品或服務之構成、內容或性質有所改變，使其異於原商品或服務，而與原商品或服務不具同一性，從而有其獨自對商品或服務引起危險之責任原因之故<sup>197</sup>。

<sup>195</sup> 消費者保護法第 8 條第 1 項但書之規定，類似於民法第 188 條關於僱用人免責之立法，根據國內民法學者對民法第 188 條之解釋，認為應由經銷商就其防止損害之發生並無過失負擔舉證責任，為一種舉證責任轉換的規定。

<sup>196</sup> 馮震宇、姜炳俊、謝穎青、姜志俊（2005），《消費者保護法解讀》，三版，頁 31，台北：元照。

<sup>197</sup> 朱柏松（1999），《消費者保護法論》，修訂一版，頁 74，台北：自版。

## 二、一般商品經銷之實務案例簡析

由於現今社會交易型態經常並非商品製造人直接消費者接觸，而係透過專業之經銷商，在社會交易逐漸頻繁的同時，商品經銷商經常較製造者更有規模、更具財力，也往往是消費者最熟知的企業經營者，因此在商品造成消費者損害時，經常會一併對經銷該商品之企業經營者求償。

以下透過兩則常見的一般商品瑕疵之案件，探討我國實務上對於消費者保護法第 8 條之解釋與適用相關問題，並瞭解法院究竟課予商品經銷商何種責任。

### (一) 房屋瑕疵案<sup>198</sup>

#### 1、事實與兩造主張

原告於民國八十七年七月底，透過被告信義房屋仲介股份有限公司（下稱信義房屋）向訴外人張樹莓購買土地與座落其上之房屋一棟，雙方付清價款並辦妥所有權移轉登記。惟原告於交屋時，赫然發現系爭房屋前段設有台灣電公司所有之變電器乙座，致其損失該面積之使用利益。

原告主張依被告所提供之不動產說明書，並未標示該變電器，亦未告知，經向台灣電力公司查詢該變電器是否可以遷移，依該公司函覆內容，遷移顯不可能，原告因該不實說明書受有損失，故起訴請求損害賠償<sup>199</sup>。

<sup>198</sup> 本案歷審裁判：台北地方法院 89 年訴字第 67 號判決、高等法院 89 年上字第 644 號判決，經最高法院 91 年台上字第 1669 號判決發回更審，高等法院 91 年上更(一)字第 228 號判決確定。

<sup>199</sup> 本件原告起訴請求被告負擔損害賠償責任之依據包含公平交易法第 21 條第 1 項、第 24 條、第 31 條，民法第 184 條第 1 項、第 185 條及消費者保護法第 8 條，本文僅討論有關消費者保護法第 8 條之部分。

被告信義房屋則主張其並無任何商品或廣告等虛偽不實或引人錯誤之表示，亦無足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為，更無故意或過失不法侵害原告之權利，致其受損害。不動產說明書是就買賣標的物本身之產權狀況為說明，未對不動產使用狀況為具體說明。況且，本件不動產買賣之成立是原告於購買前至現場看屋後決定購買，被告並無任何隱瞞之不法行為。

## 2、法院判決

本案一審判決認為，被告信義房屋製作不動產說明書之周姓、蔡姓業務員，對於出售不動產注意之程度，依一般社會上之觀念，為具有相當知識及經驗之人。而仲介業者針對其所為之仲介行為，既向消費者收取高額之佣金，應就其所從事之業務負善盡預見危險及調查之義務。以仲介房屋買賣為業，其於仲介中自應審酌不動產現實使用狀況及可使用之面積，如未盡此注意義務致使被上訴人蒙受損失，即應負過失侵權行為之責。因此，縱使被告抗辯不知交屋時有變電器一節屬實，其「不知」仍屬有過失，而應負擔損害賠償責任。

本案經被告上訴，二審法院則改變一審法院之見解，認依據兩位業務員證稱：「系爭房屋當時堆滿雜物，並不知有電器設備，以為是機器且被告表示會把東西運走，故最後以預扣清運費方式辦理交屋」，故被告信義房屋為上開仲介行為時，既已派其受僱人周姓、蔡姓業務員陪同原告至系爭房、地查看，並畫圖標示格局，彼等未能及時查知系爭瑕疵，全因出賣人（訴外人張樹莓）刻意隱瞞所致，被告信義房屋與其受僱人均已盡其善良管理人之注意義務，完成仲介業者所必要之程序與行為，自無過失可言。故判決本件房屋瑕疵所生之損害，被告信義房屋對於防免損害已盡相當之注意，原告依據消費者保護法第8條請求被告負損害賠償之責，尚非有理。

本案經上訴最高法院發回更審，判決確定之理由與上述大致相同。就消費者保護法第 8 條第 1 項之部分，法院認為既為推定過失責任，企業經營者須就「其對於損害之防免已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害」之情形，舉證以推翻此項推定過失責任。經查，被告信義房屋公司之業務員多次前往系爭房屋，但因出賣人堆放雜物致無法發現該變電器存在，因此被原告指摘被告公司人員製作系爭房地之室內格局參考圖，故意隱瞞或有過失未為告知，致伊不知有變電器之設置，予以購買而受損害等語，尚非可採。況且被告係亦房屋公司之業務員曾詢問該被帆布覆蓋之物品為何，訴外人張樹莓表明「為機器，會自行搬離」之情形下，被告公司人員未進一步搬離堆放之錄影帶等雜物，掀開遮掩之帆布，檢視其內究為何物，實難謂有何違反善良管理人之注意義務。綜上所述，足認被告信義房屋公司已盡其舉證推翻推定過失責任之責。而原告既未證明被告公司人員有何故意、過失，不法侵害其權利之情形，自應認被告公司抗辯伊仲介購買系爭房地，並無故意過失，為有理由。

### 3、本案簡析

為消費者保護法之「經銷商」，起訴請求損害賠償之案例。本文認為，從本案可以發現二個主要的問題：

#### (1) 消費者保護法第 8 條之獨立性？

消費者保護法第 8 條第 1 項規定：「從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、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盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限。」本條項所規定之「連帶賠償責任」，係為方便受害人求償所訂定，

蓋消費者經常係透過經銷商購買商品，而未必知悉商品之製造人為何，因此，在消費者因商品瑕疵受有損害時，要求商品經銷商與製造商負擔連帶責任，使消費者得擇一請求獲取全額的賠償，對消費者較為有利。

然而，消保法第 8 條既明文規定係與前條之商品製造人、服務提供人負連帶責任，因此，若並無消保法第 7 條之責任主體，或商品製造人、服務提供人實際上不負擔消保法第 7 條之責任時，商品與服務之經銷商因無從連帶，自應不得獨立構成消保法第 8 條之賠償責任。

## (2) 商品與服務責任之難分難解

本案原告以及法院均以房屋仲介為商品之「經銷商」為基礎，論斷其責任。然值得思考者，若消費者購買該屋係因仲介公司之業務員不當製作了錯誤之不動產說明書，使消費者陷於錯誤，此時可否認為係屬仲介「服務」有瑕疵，而應負擔消保法第 7 條之服務責任。

本文認為，消保法第 7 條之服務並無特別設限制，此種房屋仲介之商業交易行為，應為服務之提供而無疑問。然我國課予服務提供者無過失責任之立法，事實上引起諸多爭議，若過度擴張消保法之服務責任，將壓縮一般侵權行為之適用範圍，甚至侵害契約責任所適用的領域，故確實應當謹慎。

## (二) 東森購物案<sup>200</sup>

### 1、事實與兩造主張

<sup>200</sup> 本件一審為台北地方法院 94 年消字第 8 號判決，上訴審高等法院 96 年消上易字第 3 號判決維持原審裁判。

本案原告主張其於民國 92 年 8 月間向被告東森得意購股份有限公司（下稱東森公司）購買由被告姿怡貿易有限公司（下稱姿怡公司）代理「淨白水嫩膚膜組」，未料使用過後，皮膚出現紅腫、發炎等現象，並多次赴醫療院所就診，經診斷為接觸性皮膚炎，並有嚴重黑色素沈澱及不正常白斑現象，迄今仍未痊癒，且需長時間持續治療，經由測試證實係因該產品產生皮膚過敏現象，嗣與被告東森公司聯繫後，被告東森公司委請被告姿怡公司與原告聯絡瞭解相關事宜，僅為原告負擔兩次醫療費用即不再聞問。而被告姿怡公司進口該產品至台銷售，應依法附註中文標示及說明書，且內容不得較原產地之標示及說明書簡略，然該產品除了包裝上英文標示外，未依法附加任何中文標示及說明書，致使原告無法清楚知悉使用方法及注意事項，致原告皮膚嚴重受傷，爰依消費者保護法及侵權行為法則，向被告請求連帶賠償。

被告姿怡公司則抗辯原告購買產品近一年後方因接觸性皮膚炎前往就診，且系爭產品經測試符合標準，故原告應證明其損害與使用產品間有因果關係。另原告購買盒裝系爭產品時，伊公司在包裝內均附有中文說明書，標明其成分與使用方式等，均符合法律規定；被告東森公司除認原告未舉證證明因果關係外，並主張其僅係廣告代理業，並無消費者保護法之適用。

## 2、法院判決

法院首先指出，姿怡公司自陳系爭商品係其委託國內東春實業社生產製造，故姿怡公司自係系爭商品之製造兼經銷之企業經營者。而姿怡公司既將系爭商品交由東森公司在東森購物台廣告銷售，而原告亦係向東森公司之電視購物頻道購買系爭商品，因此東森公司自為提供系爭商品流通進入市場經銷之企業經營者，



受消費者保護法第 8 條第 1 項之規範，須與製造者負連帶責任，東森公司辯稱伊僅係廣告代理業，並無消費者保護法適用，並不足採。

消費者依消保法第 8 條之規定，請求企業經營者負商品損害賠償責任，雖毋庸證明商品流通進入市場時，不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性，及其損害之發生與該商品欠缺可合理期待之安全性間有因果關係，但依該法施行細則之上開規定，仍應舉證證明其係依商品之標示說明，在可期待之合理範圍內使用該商品而仍發生損害，亦即須證明其損害之發生與商品之合理使用具有相當之因果關係，一旦消費者已盡此證明之責，企業經營者即須證明其具有上開免責事由，否則自應負賠償責任。

法院認為，雖被告抗辯原告於購買後十個月方因過敏就醫，其過敏可能並非系爭商品所致，然參酌本案原告購買系爭商品之時間、數量、使用頻率等，又原告於使用產品發生過敏情況時曾至東森公司留言，東森公司亦有處理回覆等情，應得肯認原告主張發生皮膚紅腫等發炎現象時仍係使用系爭商品。又系爭面膜於 94 年 1 月 10 日在台大醫院進行貼膚試驗，測試結果顯示對鎳與面膜呈現陽性反應，故原告主張使用系爭產品造成其紅腫、發炎等接觸性皮膚炎現象，自屬可信，且得認定系爭商品之瑕疵與原告所受損害間有相當因果關係。

因此，姿怡公司為製造系爭商品之企業經營者，但無法證明該商品於流通進入市場時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。另東森公司係從事經銷之企業經營者，就本件損害之防免未舉證已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害，故原告依消費者保護法第 8 條請求東森公司與姿怡公司連帶負賠償責任，即屬有據。

### 3、本案簡析

本案為典型之商品責任案件，商品製造商之商品因欠缺安全性致生消費者損害，故消費者向商品製造商與經銷商，依據消保法第7條、第8條，請求連帶損害賠償。

就商品經銷商依消保法第8條負責之情形，由於商品經銷商透過經銷商品而獲利，基於獲利者應承擔風險之法理，要求其就欠缺安全性之商品造成之損害負擔一定之賠償責任，誠屬合理，某程度上亦可督促經銷商為商品安全把關。然經銷商畢竟非商品製造者，風險控管之能力有限，因此我國僅課予經銷商推定過失之責，若其能證明自己無過失，則無庸負擔連帶賠償責任。

### 三、藥品經銷之實務案例簡析

因為藥品瑕疵致生消費者損害，而向藥品經銷商（通常為藥局）請求負擔損害賠償責任之案例並不多見，以下探討本論文最初提及之「柔沛案<sup>201</sup>」。

#### 1、兩造主張

原告主張，被告福倫藥局係以經營藥品銷售為業，為從事經銷之企業經營者，原告所服用之「柔沛」藥品既係向其購買，其自應依消費者保護法第8條第1項，就該藥品所造成原告之損害，與從事商品製造之企業經營者即被告默沙東藥廠台灣分公司，連帶負賠償責任。

---

<sup>201</sup> 為求論述之簡潔，本案事實部分請參閱本文頁114-115。

被告福倫藥局於一審法院時，僅以系爭藥品販賣予未持有醫師處方箋之原告，僅違反行政處分等語抗辯。

## 2、法院判決

本案一審法院以原告無法證明其毛髮變白、透明化與使用系爭藥品有相當因果關係，認定被告藥廠自不須負賠償責任。又因原告請求被告默沙東藥廠賠償為無理由，故原告依消費者保護法第 8 條第 1 項請求被告福倫藥局與被告默沙東藥廠連帶負賠償責任，自屬無據。

惟高等法院則推翻前審法院之判決，認定被告藥廠不但未能舉證系爭藥品符合安全性，亦未就藥品可能產生之危險，於包裝盒或仿單上記載並以適當之警告標示，故應依消費者保護法第 7 條負損害賠償責任。而被告福倫藥局既為系爭藥品之經銷商，自應依消費者保護法第 8 條第 1 項負連帶損害賠償責任。

## 3、本案簡析

本案法院先指出，藥品製造商對於系爭藥品潛在之副作用未於包裝或仿單上為適當之警告標示，故有指示上瑕疵，該藥品顯有安全性欠缺而應負擔消保法第 7 條之商品製造人責任。至於經銷商之部分，法院並未特別討論，僅說明應該負擔連帶責任之意旨。

本案屬於「藥品」安全性欠缺之案件，觀察本案判決，法院並未探討藥品有無特殊性，以一般商品責任之論斷方式，論斷藥品製造商之責任。參酌英美法院之判決，區別「藥品」此種特殊性質的商品，課予藥品製造商與一般商品製造商

不同之責任。我國法就商品之種類雖未明文區分，異其責任，然就此種特殊商品之責任，仍有討論之空間。

### 第三款 藥品製造商與經銷商責任之爭議及問題

我國消費者保護法所規範之商品責任，該「商品」之範圍為何，於本法中並無規定，而於消保法施行細則第4條規定：「本法第七條所稱商品，指交易客體之不動產或動產，包括最終產品、半成品、原料或零組件。」可見消保法商品責任涵蓋之範圍非常廣泛，少有商品非屬本法之規範領域。而本文之主角「藥品」，屬於交易客體之動產，從而藥品之販賣似應適用消保法之商品責任。

藥廠身為藥品研發、生產、製造之單位，製造出於市場流通、供病患使用之藥品，自應屬消費者保護法之藥品製造商；而藥事服務提供者，包含醫院與藥局，是消費者取得「藥品」此一商品之橋樑，從而應屬消保法之藥品經銷商而無疑問。然而，藥品之製造、經銷是否與一般商品之製造、經銷有不同之處，而使藥品製造商、經銷商應與一般商品之製造商、經銷商負不同之責任，則有疑義。

本文認為，藥品與一般商品不同之處，大致可歸納有三：第一，藥品經常有高度之危險性，當藥品誤用或藥品有瑕疵時，將造成人類生命或身體健康之重大損害；第二，藥品隨著科技之發展推陳出新，也經常隨科技發展方發現已經廣泛使用多年之藥品有原本不知道的副作用，由於人類科技及專業水準之有限性，實難確保藥品使用時絕對安全；最後，縱使藥品危險性高，又無法確保其安全性，然其仍為病患為了延續生命、恢復健康不得不使用之商品，某程度上成為「必需品」。基於上述三點，可見藥品確實有其獨特性。

又藥品之販賣，與一般商品之販賣亦大不相同。藥品之販賣，除非是衛生署核准危險性較低之成藥，否則若為指示藥則必須經由藥師指示方得使用，規範最嚴密者為「處方藥」，必需藥師取得醫師之處方箋，方得為病患調劑。因此，不似一般商品之零售商有推薦、建議消費者購買何種商品之空間，於處方藥調劑時，藥師幾乎僅能依照醫師處方箋調劑。又雖為藥品之經銷，然處方藥之調劑與販賣仍需要經國家考試合格取得藥師執照之合法藥師，方得為之，此亦與一般商品之販賣不同。

由於藥品具有上述之特殊性，從而產生藥品與一般商品之製造商、經銷商責任，應否區別對待之疑問。如上所述，觀察目前我國法院判決，實務上認為藥品製造商仍一體適用消保法第7條，與一般商品並無不同；至於藥品經銷商我國目前實務案例極少，唯一相關之柔沛案法院亦未就此部分著墨。因此，以下將以美國之案例為基礎，探究美國法上藥品製造商與經銷商之責任，以作為我國之參考。

## 第二項 美國法上之商品製造商與經銷商責任

### 第一款 一般商品製造商與經銷商責之責任

#### 一、商品嚴格責任之理論基礎

英美法上之嚴格責任 (strict liability)，事實上就是無過失責任，指行為人無須主觀上具有故意或過失，僅單純違反注意義務致生他人損害，即應負擔損害賠償責任之謂。嚴格責任本質上是一種歸責原則，不同於一般侵權行為以過失責任為原則，採行嚴格責任，將使賠償責任較容易成立，並減輕請求權人之舉證責任。

商品責任採用嚴格責任之理論基礎在於，商品的出賣人在行銷商品之際，就對消費大眾中所有可能受到該商品傷害之消費者，承擔一種特殊的責任，即消費大眾有權利並可以信賴出賣人應可對其所出賣之商品負責<sup>202</sup>。而從公共政策的角度來看，商品是由製造人所製造，故製造人最有能力控制、承擔消費者使用商品產生損害之風險，一方面這樣可以鼓勵製造人盡力製造、銷售更安全的商品，降低商品之危險性<sup>203</sup>，另一方面製造人得將這些商品造成損害之負擔當作是成本，透過責任保險之方式轉嫁。因此，從成本效益評估之觀點，消費者才能獲得最完善的保護。

## 二、商品製造商嚴格責任之案例發展

美國確認嚴格責任適用之指標性案例為1963年加州最高法院之Greenman v. Yuba Power Products, Inc.<sup>204</sup>乙案。本案原告看到被告Yuba公司生產之木工機具，十分心動，原告之妻子乃向被告公司之經銷商購買一套送給原告，未料原告於工作時，一片卡在機具中之木片飛出，原告因此受傷。由於原告並非該商品買賣契約之買受人，從而無法依據「保證責任」(warranty)向被告公司求償，本案 Traynor 法官故另闢蹊徑，創造出無過失的嚴格責任。

該判決指出，如果商品製造商所生產、銷售之商品經證明有瑕疵，該製造商可得而知消費者將不檢查其瑕疵即加以使用，而該瑕疵又造成傷害時，製造商應該對其商品依照侵權行為負起嚴格責任<sup>205</sup>。而於該判決中，亦指出不論商品製造

<sup>202</sup> 馮震宇、姜炳俊、謝穎青、姜志俊（2005），《消費者保護法解讀》，三版，頁71，台北：元照。

<sup>203</sup> 劉文琦（1995），《商品製造人責任之研究》，私立東吳大學法律學院法律學研究所碩士論文，頁85。

<sup>204</sup> 59 Cal.2d 57, 377 P.2d 897(1963).

<sup>205</sup> 原文如下：「A manufacturer is strictly liable in tort when an article he places on the market,

人有無過失，對該瑕疵商品流通於市場造成之結果，縱使與商品製造人無直接關係之商品使用者，亦得訴請賠償，此見解其後亦廣為美國各州所接受。

基於上述實務發展，美國法律協會（American Law Institute）於 1965 年美國侵權行為法整編第二次修訂(Restatement (2<sup>nd</sup>) of Torts)，即於第 402 A 條 (section 402 A) 採用了「嚴格責任」。內容如下：

第 402 A 條<sup>206</sup> 商品販賣對於商品使用者或消費者之損害所負之特殊責任

(1) 任何物品因有瑕疵，對於商品使用者或消費者之人身或財產有不合理之危險時，出賣該商品之人對因此造成之有形損害，於下述之情形，應負賠償責任：

(a) 出賣人從事經營此種物品之買賣。並且，

(b) 依其期待，該商品將以相較出賣時無實質改變之狀態，到達使用人或消費者，且實質上亦為如此。

(2) 前項規定，於下列情形亦適用之：

(a) 出賣人對於商品之銷售與製造，已經善盡其可能之注意。

(b) 商品之使用人或消費者並非直接購買商品，亦即其與出賣人之間不存有契約關係。

---

knowing that it is to be used without inspection for defects, proves to have a defect that causes injury to a human being.」，Traynor 法官的這段話引導出美國的產品無過失責任。

<sup>206</sup> Restatement (2<sup>nd</sup>) of Torts section 402 A 原文如下：

§ 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 from or entered into any contractual relation with the seller.

依據該條之規定，如果消費者因所購買之商品而遭受損害，欲向企業經營者請求賠償時，必須符合下列要件：（1）原告必須證明該產品是由被告所製造或銷售；（2）商品本身具有瑕疵，例如有設計上或製造上之瑕疵，或未為適當之警告標示；（3）依通常之情形，商品之瑕疵會致使商品產生不合理的危險；（4）需有損害發生；（5）商品與損害之間，需有相當因果關係；（6）產品瑕疵必須存在於離開被告控制之時；（7）只有從事商業行為之供應商，方負擔嚴格之產品責任<sup>207</sup>。

儘管美國侵權行為法整編之條文，並無直接的法律上拘束力，但卻領導了之後美國之判例，而具有重大之意義，成為商品責任法之最重要原則<sup>208</sup>。

### 三、商品經銷商嚴格責任之案例發展

至於商品「經銷商」之責任，在 1964 年之 *Vandermark v. Ford Motor Co.*<sup>209</sup> 乙案中，加州法院認為，原告所購買被告福特汽車公司製造之新車，其剎車有缺陷，而本案中的第一、第二和第三經銷商未對該車為適當之檢查，導致原告使用該商品而有損害，故判決商品製造商與經銷商均負嚴格責任，其理由為，零售商和製造商相同，從事把商品分售給消費者之商業活動，因此，他們是整個「應當承擔瑕疵產品損害費用的製造和銷售行業」中的一個組成部分。

其後美國侵權行為法整編第 402 A 條的評論 f (section 402 A comment f) 中，亦明確表示商品經銷商亦應負擔嚴格責任之意旨，該負責之主體未必要將所有的營業重心放在造成損害之商品上，只要是屬於該商品銷售管道中的一環，即需負

<sup>207</sup> 馮震宇、姜炳俊、謝穎青、姜志俊（2005），《消費者保護法解讀》，三版，頁 80，台北：元照。

<sup>208</sup> 株式会社安田綜合研究所（1992），《製造物責任—國際化する企業の課題》，二版，頁 10-20。東京都：有斐閣。

<sup>209</sup> 391 P.2d 168 (Cal.1964)



責。

## 第二款 藥品製造商與經銷商之責任

### 一、美國侵權行為法整編之例外規定

在美國侵權行為法整編第 402 A 條的評論 d ( section 402 A comment d ) 中指出，無過失嚴格責任適用之商品並無任何限制，包括任何之商品，只要該商品在銷售之時、與達到消費者手中之時，具有與本條所稱之狀況相同之情形即可，包含汽車、輪胎、飛機、瓦斯爐等均屬之。

然而，於同條之評論 k ( comment k ) 中，特別指出某些特殊之商品，是不負擔本條之無過失嚴格責任的，即「不可避免之不安全商品」( Unavoidably unsafe products )。評論中指出，有些商品以現在之人類知識水準，是沒辦法保證在通常合理使用之下，是絕對安全的，特別是「藥品」( drugs ) 此類商品。以狂犬病疫苗為例，注射該疫苗導致重大損害並不常見，因此既然該疾病經常造成死亡，故該疫苗之製造、銷售是合理的，儘管該疫苗存有不可避免的高度風險。只要此種商品被適當地製造，並伴隨適當的指示與警告，則該商品並非瑕疵，亦非存有不合理之危險。相同的許多疫苗、藥品、處方藥等，只要經過適當製造、警告與指示，則不需因為使用該商品造成之不幸結果，負擔嚴格責任。其原因在於，製造商係供應一個對社會顯然有用且需要之商品，自然會伴隨一些合理之風險。

儘管美國法律協會所編輯之第 402 A 條評論 k，揭示藥品不適用嚴格責任此一原則，然觀察美國各州法院之判決與學說之評論，似乎仍有不同之見解。有些人爭執藥品與一般消費性商品之不同，支持此見解之法院，並以新藥之研究與發

展此一公共政策之考量，思考限制藥品製造商之商品瑕疵責任；然有些法院則拒絕將藥品與一般商品做明確之區別<sup>210</sup>。

於處方藥瑕疵之案例，如 *Feldman v. Lederle Laboratories*<sup>211</sup> 乙案，原告攝取系爭抗生素之後，導致嚴重的牙齒變色後遺症，本案法院拒絕將所有的處方藥都認為是不可避免的不安全商品，而認為應該「個案認定」(determined on a case-by-case basis) 評論 k 之原則是否應適用於系爭處方藥，該判決指出：「只有較一般藥品『更對公共健康與人類生存有重要性』之處方藥，能夠享受評論 k 之保護，若該處方藥對社會而言效用不高，於其設計瑕疵時仍應適用嚴格責任<sup>212</sup>。」；其後於 *Toner v. Lederle Laboratories*<sup>213</sup> 乙案，原告因注射小兒麻痺疫苗後癱瘓，故主張該疫苗有瑕疵，起訴請求疫苗製造商負擔嚴格責任之損害賠償。本案法院指出，評論 k 僅說明有「一些」(some) 商品是不可避免的不安全商品，此於「藥品」領域相當常見，但並非指所有的藥品都屬此類商品，因此，必須要個案認定，方屬妥當。美國多數法院均認同此見解，認為評論 k 之原則應當「選擇性適用」(be applied selectively)，只有在處方藥具備「重要的社會效用」(serves an important social utility) 時，方能免除藥品製造商設計瑕疵時之嚴格責任<sup>214</sup>。

然而，亦有法院認為所有的處方藥應該無差別地適用評論 k 之原則，排除嚴格責任。於 *Brown v. Superior Court (Abbott Labs.)*<sup>215</sup> 乙案，原告因 DES 藥品而有損害，故向多個該藥品製造商請求賠償。本案法院認為，所有處方藥之設計瑕疵，

<sup>210</sup> Mark D. Shifton, *The Restatement (Third) of Torts: Products Liability – The ALI's Cure For Prescription Drug Design Liability*, 29 *FDMULJ.*, 2345, 2343-2386(2002).

<sup>211</sup> 479 A.2d 374 (N.J. 1984)

<sup>212</sup> *Id.* at 382. 原文如下：Only those prescription drugs that were "more vital to the public health and human survival than others would enjoy comment k protection. Manufacturers of prescription drugs that served society with less utility would be held strictly liable for the defective design of their products.

<sup>213</sup> 732 P.2d 297 (Idaho. 1987)

<sup>214</sup> Mark D. Shifton, *The Restatement (Third) of Torts: Products Liability – The ALI's Cure For Prescription Drug Design Liability*, 29 *FDMULJ.*, 2343, 2354-2355(2002).

<sup>215</sup> 751 P.2d 470 (Cal. 1988)

都是嚴格責任的例外，由於處方藥與一般商品仍有差異，基於公共政策與公共利益之考量，若課予嚴格責任將對新藥之研發產生不利之影響。其後有數個判決亦採取此一見解，於 Grundberg v. Upjohn Co.<sup>216</sup> 乙案，原告主張其服用 Halcion 此一治療失眠之藥品後，產生嚴重之心理副作用，最後導致其殺害其母，本案法院最後揭示，只要是所有經過 FDA 核准之處方藥，都可以獲得評論 k 之保護。惟學者指出，無差別適用之見解僅少數法院採用，多數法院仍認為應該個案決定是否適用評論 k 之原則<sup>217</sup>。

## 二、藥品經銷之案例分析

關於藥品瑕疵時，販賣藥品之藥局應否對該商品之缺陷負擔嚴格責任，美國最著名之案例為 1985 年發生於加州之 Murphy v. E.R. Squibb & Sons<sup>218</sup> 乙案。本案法院最後認為，對於瑕疵藥品所造成之傷害，藥局並不需負擔侵權行為法上之嚴格責任。由於本案十分詳盡地探討藥局與藥師所提供者屬商品抑或服務，極具參考價值，故以下詳述本案事實並分析其法律見解。

### (一) 事實與兩造主張

原告之母親於懷孕期間內，服用避免流產之安胎藥 Stilbestrol (簡稱 DES)。原告於其 23 歲時罹患透明細胞線癌 (clear cell adenocarcinoma)，其認為罹患此疾病而受有身體傷害，係與 DES 藥品之設計上瑕疵有關，故依嚴格責任起訴向藥品製造者 (被告一) 及販售 DES 之藥局 (被告二) 請求損害賠償。

原告首先提出，既然於製造商知悉其商品缺陷將不被消費者所檢查時，其必

<sup>216</sup> 813 P.2d 89 (Utah 1991)

<sup>217</sup> David G. Owen, Dangers in Prescription Drugs: Filling A Private Law Gap in The Healthcare Debate, 42 *Conn. L. Rev.*, 733, 746(2010).

<sup>218</sup> 710 P.2d 247 (Cal. 1985)

須為商品之瑕疵負擔嚴格責任，且實務亦將嚴格責任之適用擴張及於商品之「零售商」(retailer)<sup>219</sup>。而原告認為，藥師事實上是以藥物換取金錢，其功能與一般商店的店員相同，既然已有判決肯認商品經銷商應與商品之製造商一同負擔嚴格責任，藥局自然無法免除該責任。

然被告主張，藥師是一個提供重要的「健康服務」之專門職業人員，因為法律規定某些藥品只有醫師或有執照的藥師方能調配。首先，藥師必須畢業於藥學相關學系、在有執照的藥師監督下經過一年的實務訓練與考試，此外，依法必須持續接受教育及遵守專業義務，於違反時將遭受懲戒。況且，依據加州藥事管理局（California State Board of Pharmacy）的說法，藥師還有兩種義務：(1)注意醫師的處方避免發生錯誤，當有疑問的時候必須跟醫師確認，(2)告知病人用藥之正確方式及其副作用，並且注意不同藥物間是否會產生交互作用。又依管理局統計，約有22%之病人是由藥師為藥物諮詢，每位藥師一日約花費1至2小時做諮詢，故藥師所提供者當然是「服務」。由此可知，本案當事人所爭議者為藥師之功能究竟為商品販賣抑或服務提供，由於二者之法律責任不同，自須加以探討。

## （二）法院判決

就販賣 DES 之藥局應負擔之責任部分，加州最高法院判決認為：藥局無須為藥品瑕疵造成之損害，負擔侵權行為法上之嚴格責任。

Mosk法官在判決中指出，藥師必須經過嚴格的教育與專業訓練方能取得執照，而其與一般商店零售業者不同之處，在於未獲醫師指示時不得提供販賣處方藥品。就這點而言，藥師其實是提供服務，為醫生服務的延伸，其與X光技術員、血液檢驗員並無不同。

---

<sup>219</sup> 參見前述之 Greenman v. Yuba Power Products, Inc. 與 Vandermark v. Ford Motor Co. 兩案。

又依加州商業與職業法（Business and Professions Code）第4046條規定，藥事服務（the practice of pharmacy）不僅僅是一個專業，更是功能性的、以病人為取向的健康照護服務，乃運用其科學知識、藉由適當的藥物使用去促進病人的身體健康。

然而，不可否認的藥師確實有「販賣」之行為，且藥師的工作開始與結束都是在「販賣」。一般人去藥局也大多是為了購買藥品而非獲得藥師的建議。此與醫生、牙醫及醫院不同。

判決中提出「血液、血漿供應」的例子，在法律上<sup>220</sup>供應血漿及血液並不被定義為販賣，此係為了能夠取得足夠的血液以供輸血，故為使提供血液的銀行及血漿製造商免於嚴格責任，法律認定其為提供服務而非商品。

儘管加州商業與職業法第4046條並未清楚說明藥師可以免於嚴格責任，但從比較性功能的角度來看，比起血漿製造者與血液銀行，藥師更加符合扮演服務提供者之角色，故其應該也免於嚴格責任。

況且，若課予藥師嚴格責任，首先藥師可能會拒絕調配某些藥物，即使那些藥物只有潛在的危險性，也不管那些藥物對病人的健康甚至生命是必須的；再者，為了確保在藥品有缺陷時其可受到最大的保護，藥師將會選擇較大的公司所製造的較昂貴的藥品，因為越大的公司越有足夠資產可供賠償，如此對消費者來說並非有利。

---

<sup>220</sup> See the Health and Safety Code section 1606.

由於開處方的醫師不需負擔嚴格責任<sup>221</sup>，甚至有時藥品製造商<sup>222</sup>也可以免責，故課予藥師嚴格責任是不公平且太沈重的。

### 三、從 Murphy 案分析藥師之經銷商責任

從本案 Mosk 法官的見解中可以看出，其認同被告之主張，即藥師係提供專業之藥事服務，蓋因藥師與一般商品零售商有許多不同之處，包含其無法決定給予病患何種藥品，以及法律課予藥師之病患取向的處方箋審查、藥物諮詢等義務，故自不宜將藥師與一般商品零售商相提並論。然而，其亦指出在藥師的工作之中確實不乏「販賣」之成分，甚且大部分的病患也是著重於從藥局取得藥品，因此，究竟應該把藥師調劑歸類至「商品」或「服務」，確實是令人困擾的。

事實上，一般交易類型中也經常有商品販賣與服務提供同時出現之情形，例如到美髮沙龍染頭髮，消費者所支付之費用一部分是染劑此一「商品」之費用，另一部分則是設計師提供染髮「服務」之費用，又如至餐廳用餐、甚至到賣場選購商品也是如此，只要涉及「人」的成分，幾乎都含有服務的性質，只是「服務提供」的成分較高，還是「商品販賣」的成分較高之區別。本文認為，將一包含商品販賣與服務提供之行為，遽然選邊站使之負擔全然不同的責任，實不妥當。

從判決中可看出，法院的確也是立於這樣的兩難之中，故決定參考類似的情況來做決定，例如血液與血漿之提供。亦即，藥品儘管是「商品」之一種，但具備有與一般商品不同之特殊性，首先，藥品某程度上是為了維持人類生命、身體健康所必須，再者，基於人類科技與知識之有限性，藥品確實存有許多未知的風

<sup>221</sup> 美國法院實務認為，專門職業人員之服務並不適用嚴格責任。

<sup>222</sup> 依據美國侵權行為法整編第402A條之評論k (Restatement (2<sup>nd</sup>) of Torts § 402A, comment k)，如果商品有無法避免的安全性問題（如藥品），則只要販賣者有適當地警告其已知或可得知的缺陷即可。

險，但我們卻不得不使用他。因此，法院決定以「政策考量」，讓藥品經銷之藥局與藥師免於負擔過重之責任，以避免對消費者產生反效果，故將之歸類於「服務責任」，以避免嚴格責任之適用。

### 第三項 我國法之檢討

綜上所述，可將我國與美國法上，對於一般商品與藥品之製造商、經銷商課予之責任，整理成以下之表格：

		美國	我國
一般 商品	製造商	嚴格責任	無過失責任
	經銷商	嚴格責任	推定過失責任
藥品	製造商	一般過失責任*	?
	經銷商	一般過失責任**	?

表 1：我國與美國一般商品與藥品責任歸責原則比較（作者自製）

\*藥品製造商依據美國侵權行為法整編第 402A 條之評論 k (Restatement (2nd) of Torts § 402A, comment k)，當藥品有設計瑕疵時，不負嚴格責任，惟多數法院認為並非所有藥品均得依此抗辯，而應個案認定之。

\*\*依前述 Murphy 案之認定，法院認藥局與藥師並不負藥品經銷商責任，而係負擔服務責任。又美國法上專業服務之提供，僅負擔一般過失責任。

從上揭表格中可知，美國實務上對於「一般商品」與「藥品」，確實課予不同之責任，其原因已如前述。儘管我國少數關於藥品製造商與經銷商責任之案例，似乎將藥品與一般商品同視，然本文認為，此係因我國實務與學說並未具體思考藥品與一般商品之不同之故，而非思考後有意不加區別。從而，以下將從上述美國法之見解出發，思考我國法上課予藥品製造商、製造商不同責任之可能性。

## 第一款 我國與美國商品責任與服務責任之異同

### 一、我國

我國一般侵權行為係以「過失責任」為原則，依據民法 184 條第 1 項前段之規定，必須請求權人證明侵權行為人有故意或過失不法侵害其權利，方得請求損害賠償。

然因現今社會走向企業大型化，提供商品及服務者經常是財力雄厚之企業經營者，與一般消費大眾極不對等，為避免消費者於消費糾紛發生時無法順利主張自己之權利，故制定消費者保護法，減輕消費者之證明負擔，增進消費者求償之可能。

因而我國消費者保護法第 7 條第 1 項規定：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。」於消費者因商品或服務受有損害時，僅須該商品或服務不符合安全性，不問企業經營者有無過失，均得向其求償，此稱為「無過失責任」。我國消費者保護法特殊之處在於，將商品責任與服務責任合併規定<sup>223</sup>，舉世各國，罕見其例<sup>224</sup>，惟因商品與服務之性質不同，合併規範之妥當性仍有疑慮。此外，我國消費者保護法就瑕疵服務之提供全面採取無過失責任，除亦屬罕見外，就「服務」未如同商品般設定義性規定，使服務無過失責任之適用，仍爭議不斷<sup>225</sup>。

<sup>223</sup> 規範於消費者保護法第 7 條至第 10 條。

<sup>224</sup> 中華人民共和國之消費者權益保護法採相同立法例。

<sup>225</sup> 劉春堂（2000），《消費者保護與消費者法》，頁 121-123，台北：行政院消費者保護委員會。



又就商品與服務之經銷商，我國消費者保護法第8條規定，其係與第7條之企業經營者負連帶賠償責任，目的在於便利消費者之求償。惟第8條第1項但書特別指出：「但其對於損害之防免已盡相當之注意，或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，不在此限。」故本條項課予經銷商之連帶賠償責任應屬「推定過失」責任，若經銷商得以反證證明其對於商品或服務之瑕疵已經妥善盡其注意義務而無過失，則無庸依本條項負責。

因此可將我國之商品製造人責任、服務提供者責任、商品與服務經銷商責任，以下圖理解之：



圖7：我國之商品責任與服務責任比較（作者自製）

然應注意者，於消費者保護法第8條第2項規定，若經銷商對其經銷之商品有「改裝、分裝」，或對其經銷之服務有「變更其內容」時，視為第7條之之企業經營者，即應就商品之瑕疵負擔損害賠償責任。於藥品經銷之情形，若將藥師調劑視為藥品之經銷，則應視藥師是否將數種藥品研磨、混合、調製或改變其劑型，若有則應屬商品之改裝、分裝，應負擔較重之無過失責任。

## 二、美國

英美法之特色在於其責任成立之基石為「判例」，而在這一點上，侵權行為法較其他法律部分更為明顯。儘管美國法律協會所編著之侵權行為法整編<sup>226</sup>中，對於侵權行為有詳細之規定與說明，然此僅係作為判斷之參考，主要仍係以判決先例為參考，決定侵權行為人之責任，應先敘明。

在美國提起商品責任訴訟，加害者責任根據之法理有下列三項：過失責任（negligence）、保證責任（warranty）與侵權行為上之嚴格責任（strict liability in torts）。「過失責任」係侵權行為法之一般基礎，於產品責任之案件中，若商品製造人違反其注意義務而有過失，則應就被害人之損害負擔賠償責任；「保證責任」是基於契約所構成，包含明示保證與默示保證，於商品製造人有保證之情況下，只要嗣後有違反保證內容之情事發生，即應負責，因此其性質上為一「無過失責任」；而「嚴格責任」則是在沒有契約之情況下，使之能夠適用如同保證責任之原則，而負擔無過失責任。

確認嚴格責任適用之指標性案例為 1963 年加州最高法院之 Greenman v. Yuba Power Products, Inc. 乙案，於判決中 Traynor 法官指出，商品製造商知道其商品將被不經檢查而使用，並使其流通於市場，對該商品瑕疵造成他人之傷害，應負侵權行為法上之嚴格責任，此見解其後亦廣為美國各州所接受。於 1965 年美國侵權行為法整編第二次修訂(Restatement (2<sup>nd</sup>) of Torts)，即於第 402A 條採用了嚴格責任，成為商品責任法之最重要原則。

至於商品之經銷商之責任，美國法院於 Vandermark v. Ford Motor Co. 乙案中，揭示商品經銷商應與製造商一同負擔嚴格責任之立場。其後美國侵權行為法整編

<sup>226</sup> American Law Institute, Restatement of the Law — Torts.

(Restatement (2<sup>nd</sup>) of Torts)第 402A 條之評論 f (comment f) 中，亦明確表示商品經銷商亦應負擔嚴格責任。

最後，美國法上服務提供者就其服務瑕疵造成之損害應負擔何種責任，可分為一般商業交易服務與專門職業人員之服務，而實務上僅就一般商業交易中與商品相關之服務，課予無過失責任，至於與商品無關之服務以及專門職業人員之服務，均僅負一般過失責任。

因此可將美國之商品製造人責任、服務提供人責任、商品與服務經銷商責任，以下圖理解之：



圖 8：美國之商品責任與服務責任比較（作者自製）

## 第二款 援引美國裁判見解之商權

### 一、藥品製造商責任之分析

我國與美國均課予商品製造人較一般侵權行為重之「無過失責任」，其理由

為製造商較能夠控制、分散風險，課予其較重之責任對消費者之保護顯屬有利，已如前述。然特別的是，美國實務將「藥品」此種商品獨立出來，思考藥品之特殊性與應否特別保護藥品製造商，本文以為此議題確實值得討論。

從前述美國法院判決以及美國侵權行為法整編第 402A 條評論 k 可得知，當藥品有設計上瑕疵，導致消費者服用後有損害之情形，由於藥品係屬於「不可避免之不安全商品」，且若課予藥品製造商過重之責任，將不利於新藥之研發，對社會非屬有利。簡言之，美國法上係以「藥品之特殊性」以及「公共政策」兩項理由，排除藥品製造人之無過失嚴格責任。

首先，應注意者，前述判決與侵權行為法整編之說明，均係指藥品存有「設計瑕疵」(design defeats) 而言。美國法將商品之瑕疵分為三種：製造瑕疵 (manufacturing defeats)、設計瑕疵 (design defeats) 與警告瑕疵 (failure to instruct or warn)。「製造瑕疵」係指商品於並無設計上之錯誤，而係於生產製造的過程中出現問題，導致某些商品低於應有之品質，使其存有與其他正常商品不同之瑕疵，例如煞車失靈的汽車、爆炸之香檳酒瓶等；「設計瑕疵」則係指商品存有之不合理危險，係基於設計之問題，從而同樣之商品均存有該等設計瑕疵<sup>227</sup>；而「警告瑕疵」則係商品存有危險性，而應該於包裝加註警語或為適當之指示，然製造人卻漏未為之。於藥品有「製造瑕疵」與「警告瑕疵」時，事實上與一般商品並無不同，因為僅「設計瑕疵」會涉及藥品之科技發展侷限性、高度風險性，以及藥品研發之政策考量，從而，僅於藥品有「設計瑕疵」時，方有特別不適用嚴格責任之可能，若係製造或警告瑕疵，則藥品製造商應與一般商品製造商一般，負侵權行為法上之嚴格責任，應先敘明。

---

<sup>227</sup> 設計瑕疵之案例：本案原告之丈夫於飛機墜機事件中喪生，原告主張，該架由被告公司生產之飛機之所以失事，係因飛機之化油器結冰所致，若被告將化油器改為噴油裝置 (fuel-injected)，飛機就不會失事。See *Wilson v. Piper Aircraft Corp.*, 579 P.2d (Or. 1978)

然於藥品存有設計瑕疵，而造成消費者損害時，究竟應直接適用我國消費者保護法第 7 條第 1 項，使藥品製造商負擔無過失責任，抑或應仿造美國之見解，減輕其責任？

本文認為，首先我國消費者保護法第 7 條第 1 項應係指商品之設計與製造上瑕疵而言，儘管該條未對適用之商品類型加以區分，然由於該條項將「不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，作為成立商品責任之要件，且就是否符合科技與專業，應由企業經營者負舉證責任。因此，當藥品有設計瑕疵，致藥品製造商被消費者求償時，製造商得以此項「科技抗辯」，舉證證明其商品已經符合當時之科技及專業水準可合理期待之安全性，而無庸負責。故縱課予藥品製造商消費者保護法第 7 條第 1 項之無過失責任，似應不致過重。

況且，觀察美國法院之多數見解，亦非將侵權行為法整編第 402A 條評論 k 之原則，毫無區別地適用到所有的藥品，而是應就個案中系爭藥品之特性、效用等，加以衡量。換言之，係以「公共政策」為核心，決定各個藥品製造商是否必須受到特別保護，若需要，則將其納入評論 k 之適用範圍。

因此，本文雖肯認藥品與一般商品有一定之區別，但仍不宜將藥品之設計瑕疵，完全排除消費者保護法第 7 條第 1 項之無過失責任。或許可從該條項之「科技抗辯」著手，亦即，法官於個案中衡量，系爭藥品之製造商基於藥品特性、公共政策而有特別保護之必要時，寬認製造商已證明系爭藥品「符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」之範圍，使其不易進入消費者保護法第 7 條第 1 項之適用領域。

## 二、藥品經銷商責任之分析

首先，藥師調劑之行為包含「商品販賣」以及「服務提供」，這是一個整體的藥事服務流程，無法將之完全切割，亦無庸必然需將藥師調劑所生之責任一概納入同一責任類型。事實上，若藥師調劑並交付病患之藥品本身具有瑕疵，致病患服藥後發生損害，此肇因於「藥品」之損害，自應歸入「商品責任」之領域；然若藥品本身並無瑕疵，而係藥師調劑過程中有錯誤或不當、或未為適當之說明與指導，則屬肇因於「服務」之損害，應歸入「服務責任」之範圍。而我國為保障消費者權益，於消費者保護法有加重責任之規範，因而問題並非藥師究竟係販售藥品或提供服務，而是藥師所為之藥品提供與調劑服務，適用消費者保護法之適當性問題。

由於藥品之調劑與販賣，與一般商品例如食品之烹調與提供，有其不同之處。首先，藥品經常存在高度之危險性，使用不當可能造成消費者生命或身體健康之重大損害，然因藥品之使用目的在於治癒疾病，經常為人類維持生命、身體健康所必須，故縱使存有風險仍然容許藥品之使用，況且許多藥品之風險根本超越人類之知識，經常是依當時之科技水準無法預料到的。因此，似不應課予藥品之製造商、經銷商過重之責任。

又就藥品調劑在整個醫療過程中扮演之角色而言，藥師所為之受理處方、依處方箋調劑至用藥指導之提供，事實上是整個「醫療行為」之後階段，也是健全整個醫療行為不可或缺之部分，如同 *Murphy v. E.R. Squibb & Sons* 乙案判決所示，藥師依處方調劑與依照醫師指示之 X 光技術員、血液檢驗員並無不同，為醫師服務之延伸。我國消費者保護法雖課予服務提供者無過失責任，惟醫師所提供之「醫療服務」，不論學說與實務均將其排除於無過失責任之外。因此，藥師提供

之「藥事服務」既為整體醫療行為之一環，是否應為相同解釋，亦值得深思。

本文認為，Murphy v. E.R. Squibb & Sons 乙案判決將藥師調劑行為推向「服務提供」，而拒絕承認其為「商品經銷」，係因美國法判例上，服務之提供，或至少「專業服務之提供」並不適用「嚴格責任」理論，但商品之經銷商係與製造商一般負擔較重之嚴格責任，儘管「藥品」此種存有無法避免之危險的商品應否適用嚴格責任仍非無疑<sup>228</sup>，然仍可推知法院係基於減輕藥師責任之立場，以政策考量將其推向僅負擔過失責任之服務提供者，以避免藥師負擔責任過重。此從本案法院之判決理由可得知：1、對藥師採取嚴格責任，不符合大眾利益，蓋以低成本取得處方藥之利益，顯然高於個人以嚴格責任獲得賠償之利益。2、若採取嚴格責任，藥師可能因避免責任而拒絕調配處方藥，使處方藥不易獲得，因而對病患造成傷害。且藥師因慮及因藥品瑕疵未來可能被訴，將選用老牌藥品製造商之昂貴藥品，以求將來被訴時得以求償。3、更重要者，開立處方藥之醫師就藥品瑕疵既無庸負責，對必須依據醫師處方調配藥品之藥師反課以嚴格責任，顯不公平且負擔過重<sup>229</sup>。

然由於我國之商品經銷商並不需與製造商一般負無過失責任，而僅係推定過失，經銷商得舉證證明，其對於損害之防免已盡相當之注意，或縱加以相當之注意仍不免造成損害，而免其責任，從而本文認為，似無參酌美國法院見解，將藥品經銷商排除於消保法上經銷商責任之必要。況且，課予經銷商連帶責任之目的，係基於消費者保護之目的，方便消費者求償，就此目的而言，藥品之消費者自與一般商品消費者相同，有受保護之必要。儘管我國實務判決，經銷商舉證免責成

<sup>228</sup> 如前所述，於美國侵權行為法整編第 402 條評論 k 指出，藥品此類「不可避免之不安全商品」之設計瑕疵，製造商不負嚴格責任。然而，多數法院認為並非所有之藥品均不適用，況且，藥品所生之商品責任仍包含「製造瑕疵」與「警告瑕疵」二者。

<sup>229</sup> 引自陳聰富（2004），〈消保法有關服務責任之規定在實務上之適用與評析〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 234。台北：元照。

功之案例並不多<sup>230</sup>，然亦非全然沒有<sup>231</sup>，本文認為，若欲適度減輕藥品經銷商（藥師、藥局）之責任，或許可從放寬舉證免責之標準著手，由經銷藥品之藥師、藥局證明其已盡相當之注意，以推翻過失推定。

### 第三節 藥師之調劑服務責任

#### 第一項 一般注意義務之標準—善良管理人之注意與專家責任

藥師調劑服務瑕疵致生病患損害時應負擔之責任，可能包含契約債務不履行之損害賠償及侵權行為之損害賠償，已如前述。就契約責任而言，除非民法債編各論之法律有特別規定，需負擔保責任<sup>232</sup>，或是契約雙方當事人就債之內容有特別之約定<sup>233</sup>，否則原則上需「可歸責」於債務人而有給付瑕疵時，方構成不完全給付之債務不履行責任<sup>234</sup>，民法第 227 條訂有明文；至於侵權責任，我國民法第

<sup>230</sup> 觀察我國實務判決，儘管商品經銷商常引用消保法第 8 條第 1 項但書以為抗辯，然法院經常僅以系爭商品有瑕疵而製造商應負賠償責任，逕認定商品之經銷商需連帶負責，未具體說明經銷商為何無法舉證免責成功。

<sup>231</sup> 例如台中地方法院 90 年訴字第 3671 號判決：「系爭義大利 BECKER 電暖爐由被告百英公司所代理進口，經由被告中興倉儲公司銷售，被告中興倉儲公司係消費者保護法第八條所稱從事經銷之企業經營者，應可認定。經查，系爭義大利 BECKER 電暖爐由被告百英公司所代理進口，復有中華民國經濟部商品檢驗局之輸入檢驗合格證書在卷可按，被告中興倉儲公司自然可以信賴此一檢驗結果，再者，原告並未證明被告中興倉儲公司銷售系爭電暖爐，有任意加以變更、分裝、改裝或拆卸，再予販賣之情形，可認被告中興倉儲股份有限公司銷售系爭電暖爐，對於其來源、商品之合格與否均已盡到注意之義務，或縱加以相當之注意而仍不免生損害，此外亦查無被告中興倉儲公司於服務方面有何造成損害之事實，依前開規定，尚難課以被告中興倉儲公司連帶賠償之責，故被告中興倉儲公司主張其與被告百英公司不應負損害賠償責任，尚非無據。」本則判決係經銷商依據消保法第 8 條第 1 項但書免責成功之案例，然本案法院亦未就經銷商已盡到注意義務或縱注意仍不免生損害此點為詳細論述，事實上，本文認為僅以有主管機關之檢驗合格，即認為經銷商信賴該檢驗結果而無過失，似非妥當。

<sup>232</sup> 例如我國民法第 349 條至第 366 條（買賣）、第 492 條至第 495 條（承攬）之規定，不以債務人有可歸責事由為要件，然需注意者此並非「債務不履行」責任。

<sup>233</sup> 我國契約法採取「契約自由原則」，即當事人得依其自主決定，經由意思合致而規律彼此間之法律關係，此為私法自治之最重要內容。契約自由之內容包含締約自由、相對人自由、內容自由、變更或廢棄的自由、方式自由。詳見王澤鑑（2003），《債法原理（一）基本理論、債之發生》，增訂版，頁 80-81，台北：自版。

<sup>234</sup> 邱聰智（1993），《民法債編通則》，修訂六版，頁 273，台北：自版；黃立（1999），《民法債編總論》，二版，頁 441，台北：元照。



於第 184 條第 1 項前段之一般規定屬「過失責任」。一般認為，構成債務不履行之「可歸責」與侵權行為之「過失」為同一概念<sup>235</sup>，從而以下探討之一般注意義務標準，即債務不履行可否歸責於債務人與侵權行為上有無過失之標準，應先敘明。

### 第一款 善良管理人之注意義務

行為人之一般注意義務標準，我國最高法院採取所謂「善良管理人之注意程度」<sup>236</sup>，即以一般具有相當專業知識經驗且勤勉負責之人，在相同情況下，是否能預見並避免或防止損害結果之發生為準。認定之過程，應將具體加害人之「現實行為」，衡諸善良管理人在同一情況的「當為行為」，若有差距，即加害人之行為低於其注意標準時，即屬有過失<sup>237</sup>；至於英美法則稱為「理性之人」(a reasonable person)，指的是一般具有良知、理性且小心謹慎之人。於個案判斷時，若行為人從事理性謹慎之人在相同情況下所不會從事之行為，或是行為人不為謹慎理性之人在相同情況下所應為之行為，即構成注意義務之違反，而有過失<sup>238</sup>。

### 第二款 專家責任

行為人之一般注意義務標準，包含侵權行為以及大多數的契約類型，均為所謂「善良管理人之注意」，已如前述。然國外學說上就「專業人員」應負擔之責

<sup>235</sup> 參考邱聰智（1993），《民法債編通則》，修訂六版，頁 38，台北：自版。儘管大里院八上字八七號判例：「所謂非可歸責於債務人之事由，不必與債務人之無故意過失同一意義。……依法律之規定或契約，亦有事變應由債務人負責者，此時債務人雖無故意或過失，而因事變發生，以致給付不能，亦為歸責於債務人之事由，應由債務人負其責任。」認為可歸責事由與過失未必相同，然於多數情況，二者之判斷方法與標準應為一致，僅舉證責任之歸屬不同。

<sup>236</sup> 最高法院 19 年上字第 2746 號判例：「因過失不法侵害他人之權利者，固應負損害賠償責任。但過失之有無，應以是否怠於善良管理人之注意為斷者，苟非怠於此種注意，即不得謂之有過失。」

<sup>237</sup> 陳聰富（2004），〈論侵權行為法上之過失概念〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 56-57，台北：元照。

<sup>238</sup> 陳聰富（2004），〈論侵權行為法上之過失概念〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 59，台北：元照。

任，有所謂「專家責任」(Professional liability)此一說法，我國雖無此一專有名詞，以下本文欲簡單介紹外國法上「專家責任」之意義、內涵與範圍，並思考得否作為認定藥師責任之參考<sup>239</sup>。

## 一、專家之意義與藥師

### (一) 何謂專家？

英美法上認為，是否該當於「專家」(the profession)，可以從下列四個面向觀察<sup>240</sup>：

- 1、工作的本質 (The nature of the work)：一般而言，專家的工作是具有高度專業，需要腦力而非體力為之者。此外，必須要經過一定期間之訓練，方能勝任。
- 2、道德方面 (The moral aspect)：專家一般會被要求符合一定的道德標準（例如保密義務）。其服務經常被要求達到較高之標準，且對社會之責任有時會超越個別之委託人。
- 3、共同組織 (Collective organization)：專家通常屬於專業之組織（公會），由這個組織決定一定之事項，包含成員是否適格，及各式自律的規則等。
- 4、地位 (Status)：大部分專家，在社會中擁有較高的社會地位。

日本學說上認為，所謂「專家」係指對與某種學問、事件有專門之研究，擔負一定之責任，並精通該學問之人。在法律上多數指醫師、律師、不動產鑑定師此種與一般人不同，經過國家之考核，有一定資格要求，而提供他人情報或諮詢

<sup>239</sup> 英美法上之“professional liability”，日本法稱做「專門家責任」，本文將之譯為「專家責任」，查閱我國學說與實務似乎並無此一專有名詞。應說明者，本文並無意引進此一責任類型，僅希冀透過觀察外國法對於醫師、律師、工程師此等「專家」課予責任之特殊性，反思於我國此等專門職業人員執行職務時之注意程度與範圍，是否應與一般人有所不同。

<sup>240</sup> JACKSON, RUPERT M, JACKSON & POWELL ON PROFESSIONAL LIABILITY 2-3 (6th ed. 2007)

業務者<sup>241</sup>。又可從下面五點加以觀察：1、為習得其業務所必須之知識與技術，需要長期且高度之教育與訓練；2、採用「證照制度」；3、結合成一定的團體以確保其自律性；4、並非以營利為主要目的，而係以公共利益之促進為目標；5、有作為專業之主體性與獨立性<sup>242</sup>。

## （二）藥師是否為專家？

不論英美法或日本法，提及專家責任時，最典型是討論醫師、律師與會計師，少有將「藥師」此一職業列入者。然本文認為，從前述專家之特色觀之，藥師自然是屬於藥品之「專家」，而無疑問。

首先，藥師於大學時必須經過藥事專門教育，畢業後經國家考試合格取得藥師執照，其執業之內容涉及高度之專業，必須經過教育及訓練方能勝任；又社會上對於藥師，多不認為是專門營利之執業，而有促進病患身體健康之公益目標，並期待其具備較高之道德標準；再者，藥師有「藥師公會」，對外為成員爭取權利，對內發揮自律之效果；最後，藥師在醫藥流程中，扮演一定關鍵性之角色，而有一定之地位，為專業判斷時亦具備獨立性。從而，藥師基於其藥品之專業，對病患與消費者提供藥品諮詢、調劑、處方審查、用藥指導等相關服務，且具備不可取代性，故自應肯認藥師為「專家」。

我國於醫藥分業施行後，藥師在醫藥體系中扮演之角色更加重要，其專業性亦更加明確。於日本亦有學者指出，經過 1992 年醫療法修正、2006 年藥師教育之改革與同年之藥師法修正，更加確立藥師作為醫療團隊之一員，其基於專業而

<sup>241</sup> 川井健・塩崎勤（2004），《專門家責任訴訟法》，頁 3，東京都：青林書院。

<sup>242</sup> 川井健（1993），《專門家の責任》，頁 16，東京都：日本評論社。

擴張服務之範圍更加必要，從而更應該要正視藥師之專家責任<sup>243</sup>。

## 二、專家責任之特色

事實上，日本法學界就是否要有「專家責任」此一概念，素有爭議。有認為依照各種專家各自之法律，分別探討其責任為已足，而並不需要特別設定「專家」之概念，討論專家共通之責任；有認為應該具體化專家責任，並與相關之責任保險加以結合；亦有採折衷說者，認為不需要真正確定專家之定義，可以以「醫師」作為專家之典型，找出與其有類似性質之專門職業加以比較，探討其共同性與責任。

本文認為，從我國之民事體系，確實無須特別創造出所謂專家責任之概念，蓋因專家所負擔之民事責任仍不脫契約與侵權責任之範圍，故僅須思考於行為人具備高度專業性，且具有前述專家之特性時，是否應該特別課予其額外之責任。而結論上，可從注意義務之程度與注意義務之內涵兩方面著手，分述如下：

### 1、注意義務程度之提高？

由於醫師、律師、藥師此等「專家」，在某方面具有高度之專業知識，而一般人委託其處理事務時，對其亦有高度之信賴、甚至依存之關係，從而，我們會期待專家應該具備比一般人高度之注意義務，不論於契約或侵權之關係均相同。

然而，如前所述，侵權行為與一般契約之注意義務即「善良管理人之注意」，其意義即必須盡到與行為人相同能力、處於同一地位的理性之人所能盡到的注意。

<sup>243</sup> 森本敦司(2009)，〈藥劑師の専門家責任に関する一考察〉，《年報医事法学》，24號，頁15。

從而，於認定「善良管理人之注意」時，本來就是要以與該專家背景相同之人為基礎，而該人當然為「專家」。

因此，本文認為，斷言專家責任之特色在於注意義務之提高，事實上並不精確，因依照一般注意義務法則，專家之注意義務，自然較一般人為高<sup>244</sup>。

## 2、注意義務內涵之增加

日本學說指出，專家與一般人之注意義務，最大的差異在於專家有所謂「建議、說明之義務」，此義務之來源並非基於契約合意，而是作為專家此一「地位」所生的義務。此即專家民事責任與一般民事責任之不同，由於專家較一般人擁有高度的知識與技能，且專家應該公正並誠實地執行職務，因此，縱使無委託人之明示指示，也應該為保護委託人與第三人之利益，以較一般人更謹慎之注意，執行職務。從而，不僅僅從屬於委託人之說明，而應當於必要之範圍內，自主地為調查與確認，並向委託人為適當之說明與建議。此係因專家相較於委託人，有壓倒性的情報差與能力差，使委託人對其產生信賴<sup>245</sup>。

本文認為，從上述論述可發現，基於醫師、藥師、律師此等專業人員，就其專業領域較一般人擁有高度之能力，且他方係信賴其專業，從而課予專家對相對人有秉其專業、為他方之利益說明與建議之義務，十分合理。相較於上街買菜、或是去服飾店買衣服，我們並不會期待賣方提供詳盡之說明，並且為我們的利益作建議。可見專家責任，於注意義務之內涵，會適度擴張。

<sup>244</sup> 日本學者鎌田薰亦指出：「專家的注意義務雖然說是『高度』的，但還是依循委任契約上之一般原則，即善管注意義務，至少在理論框架上，無法說專家責任存有與一般人的責任區別之特殊性。」

<sup>245</sup> 川井健·塩崎勤（2004），《專門家責任訴訟法》，頁 11-12，東京都：青林書院。

## 第二項 藥事法規與違反保護他人之法律

前述藥師應負擔「善良管理人之注意義務」，為我國侵權行為法之一般注意義務標準，即依據民法第 184 條第 1 項前段向侵權行為人請求損害賠償時，其「過失」應如何認定之問題。惟侵權行為之類型非以此為限，同條第 2 項規定：「違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。」學說一般認為，本項係獨立之侵權行為類型<sup>246</sup>，於侵權行為人之行為為「違反」「保護他人之法律」時，被害人依本項請求損害賠償時有「推定過失」之效果，亦即被害人僅需證明侵權行為人有違反保護他人之法律的行為，無庸證明其行為具備故意或過失，而係由行為人自行就其無過失負擔舉證免責之責任。

故從表面上看來，被害人依照民法第 184 條第 2 項請求損害賠償，應較主張同條第 1 項前段為易，然何謂「保護他人之法律」，哪些法律方屬「保護他人之法律」，由於條文規範不明確，成為主張本項之重要問題。

以下將先探討英美法及我國學說、實務上，成立民法第 184 條第 2 項侵權責任要件之內涵，特別是如何定義該項所謂「保護他人之法律」；再與性質類似之醫療行為及醫事行政法規，一併思考應否將我國為數不少之「醫藥行政法規」作為民法第 184 條第 2 項之保護他人之法律，其適當性與可能產生之效果為何。

### 第一款 民法第 184 條第 2 項之要件分析

<sup>246</sup> 我國民法債編於民國 88 年大幅修正，修正前第 184 條第 2 項規定：「違反保護他人之法律者，推定其有過失。」故學說與實務就本項之性質，向有「單純舉證責任倒置說」與「侵權責任獨立類型說」兩種見解。惟於 88 年修正後之第 184 條修正理由明白表示：「現行條文第二項究為舉證責任之規定，抑為獨立之侵權責任類型？尚有爭議，為明確計，援將其修正為獨立之侵權行為類型，凡違反保護他人之法律，致生損害於他人者，即應負賠償責任。」故對於民法第 184 條第 2 項屬獨立之侵權行為類型，殆無疑義。

我國民法第 184 條第 2 項規定：「違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。」可見依據本條項請求損害賠償之要件，僅須行為人「違反保護他人之法律」而生他人損害，即推定行為人之過失，然此種侵權責任類型，最困難者在於「保護他人之法律」的解釋。以下先就英美法上見解之變革與現況做一簡單說明，再分析我國之判決以及學說見解，思考應如何解釋「保護他人之法律」。

### 一、英美法上見解之變革<sup>247</sup>

英國法於保護他人之法律的認定上，早期採取極為廣泛之見解，如於 *Monk v. Warbey* 乙案中，法院認為任何人因他人違反法令之行為而受害時，即有權請求賠償，除非該法律有意拒絕賦予原告請求之權利。

然上述判決受到多數學者之批評，於著名之 *Cutler v. Wandsworth Stadium* 乙案中，即改變上述見解，以原告之利益並非法規所欲保護者駁回原告之請求。從英國法院實務發展觀察發現，逐漸限縮違反保護他人法令構成侵權責任之適用範圍為其趨勢，僅於違反勞動場所之人身健康與安全法規時，英國法院始採取較寬鬆之態度。

英國學說上認為，違反保護他人之法律構成侵權行為，必需該法律規定課予行為人「特定義務」，法規課予之義務愈特定，愈可能成立侵權責任，若僅為一般性義務，而尚不足以構成特定義務之程度，則不成立侵權責任。

---

<sup>247</sup> 詳見陳聰富（2004），〈論違反保護他人法律之侵權行為〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 80-84，台北：元照。

至於美國，於 Osborne v. McMasters 乙案中，法院認為當法規命令為了保護他人，或為他人之利益，而對行為人課以特別之義務時，若行為人因過失而未盡該項義務，對於法令所保護之人，需賠償因該事件所引起，且為該法令所欲避免之損害。又法令既已規定一定之注意義務，則行為人一經違反，即應成立過失責任。

綜上所述，英美法院之見解認為，所謂「保護他人之法律」，無論是法律或命令，均足當之，惟必需該法令對特定行為人課以「特定義務」，且係針對特定群體之個人利益，或為保護該特定之個人而訂定，並非專為保護國家社會利益或大眾之利益者。

## 二、我國實務判決之觀察

關於「保護他人之法律」的意義，我國實務判決多以：「民法第一百八十四條第二項所謂保護他人之法律，係指保護他人為目的之法律，亦即一般防止危害他人權益或禁止侵害他人權益之法律而言。<sup>248</sup>」說明之，更詳細者如：「民法第一百八十四條第二項所謂保護他人之法律，係指保護他人為目的之法律，即指任何以保護個人或特定範圍之人為目的之法律而言，如專以保護國家公益或社會秩序為目的之法律則不包括在內。<sup>249</sup>」

詳言之，在決定某一法規是否屬於我國民法第 184 條第 2 項所謂保護他人之法律時，必需探究該法規之目的，是否確係為保護「特定範圍之人」。應注意者，若法規之目的「兼有」保護特定人與保護國家或社會公益之意旨，仍屬保護他人

<sup>248</sup> 相同論述請參閱最高法院 98 年台上字第 1333 號判決、95 年台上字第 637 號判決、92 年台上字第 2406 號判決、92 年台上字第 367 號判決。

<sup>249</sup> 最高法院 84 年台上字第 1142 號判決。



之法律，僅於法規之目的「專為」保護國家或社會公益時，不屬本條項之法律。此等見解，與前述英美法院之見解一致。

然由於法規之目的之解釋有時並不容易，實務上亦有同一法規解釋結果相異之情形。例如未依建築法規申請建照，加蓋違章建築，致與該屋毗鄰之人房屋受損，從而以加蓋違章建築之人違反建築法規係屬「違反保護他人之法律」，依照民法第 184 條第 2 項向其請求損害賠償。我國最高法院有判決認為建築法規屬保護他人之法律<sup>250</sup>；然亦有判決持相反見解，認為建築法規關於未經申請執照不得擅自建築之規定，充其量僅其建築物為違章建築，違反行政管理而已，與鄰人之損害並無關聯，自不得以違反建築法規請求損害賠償<sup>251</sup>。

我國實務案例涉及是否成立民法第 184 條第 2 項侵權行為之案例類型，多為違反交通法規或勞工安全法規<sup>252</sup>之案件，此係因我國為數眾多之交通法規，制定目的均為保障用路人、即一般社會大眾之安全，兼含保障特定人與社會公益之意旨，而勞工安全法規多係為保障聘僱關係中較為弱勢之勞工而設，從而極易被認定屬保護他人之法律。此外，建築法規、證券投資相關法規，亦常有是否屬保護他人之法律的爭議，有時未必能從立法過程探究其目的，而須待個案，認定並有一定之討論空間。

### 三、我國學說之見解

<sup>250</sup> 最高法院 86 年台上字第 2151 號判決。

<sup>251</sup> 最高法院 86 年台上字第 3076 號判決。採此見解之意義在於，屬於行政管制之「建築執照」，與建造者是否確實善盡善良管理人之注意以避免他人之損害，係屬二事，並不因未取得建築執照即對鄰人之損害有過失，亦不因取得合法建築執照即減免其注意義務。

<sup>252</sup> 「交通法規」如道路交通安全規則、道路交通管理處罰條例等；「勞工安全法規」如勞工安全衛生設施規則、勞工保險條例、勞工安全衛生法等。相關最高法院判決整理請參閱陳聰富(2004)，〈論違反保護他人法律之侵權行為〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 113-134，台北：元照。

我國學說認為所謂「保護他人之法律」，係指一切以保護他人為目的之法律。詳言之，係指任何以保護個人或特定範圍之人為目的之法律，因此若係專以保護國家公共利益、社會秩序或以保護一般大眾為目的之法律即不包括在內。與前述之實務判決大致相同。

然仍不可忽視者，確定法規之規範目的實屬不易，而於尋求法規目的時最常被使用之方法為「歷史解釋」與「文義解釋」。所謂歷史解釋，係指探求立法者於制定法律時所作之價值判斷及其所欲實踐之目的，以推知立法者之意思，而為解釋之方法<sup>253</sup>；至於文義解釋，學者指出可從規範之結構觀之，例如系爭規定已於構成要件中將侵害客體列舉出時，該被列舉之客體係在保護之目的範圍內<sup>254</sup>。

又關於本條項所謂「法律」，究竟僅限於中央法規標準法第4條所指，經立法院通過、總統公布之法律，還是包含其他法規命令、行政規則，此問題於我國學說向來不甚受到重視。論者有認為，從學說與實務向來以「法律規範」一詞說明本條項所稱之「法律」，可見並不限於狹義意義之法律，尚包括習慣法、命令、規章等<sup>255</sup>，而我國實務判決亦多採相同見解<sup>256</sup>。

此外，確認系爭法律為保護他人之法律後，違反保護他人法律之侵權責任成立要件，仍應注意者有三：第一，被告之行為必需確實違反法律規定之注意標準；第二，原告必須為該法規所欲保護之特定範圍之個人；第三，原告遭受之損害必須為系爭法律目的所欲避免者<sup>257</sup>。

<sup>253</sup> 黃茂榮（2009），《法學方法與現代民法》，增訂六版，頁369-371，台北：自版。

<sup>254</sup> 參閱顏佑紘（2009），《民法第一百八十四條第二項侵權責任之研究》，頁239，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文。

<sup>255</sup> 王澤鑑（2009），《侵權行為》，頁367，台北：自版。

<sup>256</sup> 如最高法院96年台上字第1891號判決指出：「按民法第一百八十四條第二項規定，違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。本條項所謂之法律，係指法律規範而言，除狹義之法律外，尚包括習慣法、命令、規章等。」

<sup>257</sup> 陳聰富（2004），〈論違反保護他人法律之侵權行為〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁87，

## 第二款 保護他人之法律與醫藥法規

### 一、醫藥法規似均屬民法第 184 條第 2 項保護他人之法律

我國法上對於醫療與藥事專業領域，有許多法規加以規範。從經立法院通過、總統公布之醫療法、醫師法、藥事法、藥師法等，到經上述法律授權訂定，或是經醫藥主管機關依職權發佈之醫療機構設置標準、實習醫師制度實施要點、藥物樣品贈品管理辦法、藥品優良臨床試驗規範、藥品優良調劑作業準則等，許多法規中均有醫師、藥師、醫療機構或醫療人員應該遵守之行為規範與準則，然是否均屬民法第 184 條第 2 項之保護他人之法律，而須因違反該法規所定行為義務負擔推定過失之侵權責任，值得探討。由於我國藥事責任（向藥師請求賠償）之案件還不多，故以下經由醫療糾紛案件（向醫師請求賠償）加以探討。

首先，依據先前之討論，我國學說與實務判決針對何謂「保護他人之法律」，均認係指法規之「目的」即係為保護特定之個人或特定範圍內之人，且該法並非專為保護國家公益或社會秩序者，然個別法規之目的仍須分別解釋。

就醫療法規而言，學者指出，醫師法及醫療法規定甚多醫療機構與醫師的法律上義務，例如親自診療義務、說明義務、製作病歷義務、告知義務、保密義務及保護義務等，此等義務對於病患之生命與健康影響甚鉅，具有防止病患發生危害、保護病患權益之目的，屬於保護特定個人權益之法律，故性質上為保護他人之法律，應無疑義<sup>258</sup>。

---

台北：元照。並可參考最高法院 88 年台上字第 1862 號判決。

<sup>258</sup> 陳聰富（2009），〈醫療法：第五講：醫療侵權之歸責原則（下）〉，《月旦法學教室》，76 期，頁 102-103。

若採相同之見解，則依藥師法與藥事法中規定之藥師親自調劑、依處方調劑、受理處方之注意義務與保密義務等，亦與病患之生命、身體健康息息相關，法規訂定之目的自亦含有保護病患權益之意旨。若係如此，由於相關法規中對於醫師、藥師、醫療機構及醫療從業人員之法律義務規定甚多，幾乎涵蓋了醫藥服務中所有應盡之注意，故幾乎於事故發生時，行為人即因民法第 184 條第 2 項之規定而被推定有過失。如此一來，多數的醫藥事故將成為推定過失責任，而非一般過失責任<sup>259</sup>。

## 二、實務判決之分析

若依據上述說明，因為我國行政法規課予醫療從業人員眾多之行為義務，故醫療糾紛似均得援引民法第 184 條第 2 項，從而病患之損害賠償請求應較容易成立。然而，觀察我國實務上眾多醫療糾紛判決，似乎並非如此。以下簡單引用一則典型之醫療糾紛判決，說明其案件事實與法院判決理由，最後對醫療案件適用民法第 184 條第 2 項請求損害賠償面臨之困難，為簡單之分析。

### （一）台北地方法院 95 年度醫字第 19 號判決

#### 1、本案事實

原告於民國 91 年間因身體不適而前往被告醫院就醫，經泌尿科主任（被告醫師）診斷後，判定原告之疾病為攝護腺肥大，並經兩次開刀治療。被告醫師於兩次進行攝護腺手術之前，均會同胸腔內科進行胸部 X 光檢查，而於檢查報告中均發現原告有疑似右上肺小的軟組織結節、左上肺纖維化及發炎性結節，且第

<sup>259</sup> 參閱陳聰富（2009），〈醫療法：第五講：醫療侵權之歸責原則（下）〉，《月旦法學教室》，76 期，頁 103。本文學者陳聰富僅係就「醫療行為」加以討論，惟本文認為「醫療」與與本文主要探討之「藥事」責任相似度甚高，故可援引作為參考。

二次檢查報告結果更進一步載明原告右側肺門凸出及密度增加，輕度左上肺纖維鈣化病變，建議進一步檢查，然而被告醫師竟仍未將此一檢查結果告知原告，致原告不知有進一步檢查之必要。嗣於 93 年底，原告因久咳不癒前往被告醫院檢查，始發現已惡化為第四期肺癌，存活率已從第一 A 期治癒後可有 70% 至 85% 之機率遽降到 1% 以下，故訴請被告醫院與醫師依照契約與侵權行為之法理，連帶賠償。

## 2、法院判決

### (1) 肯認醫療法屬民法第 184 條第 2 項保護他人之法律

醫師法第 12 條之 1、醫療法第 82 條第 1 項分別規定：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應」、「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意」，此等規定之目的，應認為在於保護特定範圍之人即病人之權益，屬於民法第 184 條第 2 項規定之「保護他人之法律」。

### (2) 認定被告醫師違反其注意，而為違反保護他人之法律

被告醫師為確保手術及用藥之安全性，於手術前既然安排原告實施胸部 X 光攝影檢查，則依照一般公認之醫療行為準則及上開規定，被告醫師雖無義務就該等胸部 X 光攝影檢查報告加以判讀，以究明原告有無罹患肺癌之病灶；惟被告醫師仍應有義務完整且忠實地將檢查結果與建議告知原告。然被告醫師既未將上述胸部 X 光攝影檢查報告最後一項：「建議側面照片進一步檢查」等情告知原告，即應認為違反一般醫療行為準則，並未保持相當方式與程度之注意，衡情應屬於違反醫師法第 12 條之 1、醫療法第 82 條第 1 項之規定。

## （二）醫療案件適用民法第 184 條第 2 項之分析

首先，觀察眾多醫療糾紛之判決，原告於請求侵權行為之損害賠償時，幾乎都會引用民法第 184 條第 2 項作為請求權基礎，然亦多同時引用消費者保護法第 7 條之特殊規定與民法第 184 條第 1 項前段之一般侵權行為。法院經常未實際探討原告所稱被告違反之「法律規範」是否屬於「保護他人之法律」，遽為判決，甚至時有忽視該項請求之情形發生。此種判決內容不清、品質不佳之情況並不少見，不僅可能造成當事人之不信任，確實也造成實證研究之困擾。

姑且不論未探討民法第 184 條第 2 項適用之法院判決，僅就法院有論述者加以分析，本文觀察此類判決有下列三項特色：

1、判斷是否成立民法第 184 條第 2 項「違反保護他人法律」之侵權行為，與判斷被告有無「過失」，經常混為一談。

民法第 184 條第 2 項違反保護他人之法令，為異於前項之獨立侵權行為類型，已如前述。其成立要件之差異在於，民法第 184 條第 2 項之侵權行為，僅須行為人「違反保護他人之法律」、造成他人之「損害」且二者有「因果關係」即可，而民法第 184 條第 1 項前段之侵權行為，必須行為人有「故意或過失」、侵害他人「權利」、致他人「損害」與「因果關係」，姑且不論後者之保護客體不及於「利益」此一差異<sup>260</sup>，最主要之差別在於違反保護他人法律之侵權行為「推定」行為人有過失，原告無庸就行為人之過失負舉證責任。

<sup>260</sup> 依向來學說採取「差別保護說」之見解，使得民法第 184 條第 2 項尚有補足同條第 1 項前段保護客體不足之功能，使「利益」之侵害得獲得賠償。然近來有力學說主張「平等保護說」，依該見解二者之差異將更為縮小。

而「違反保護他人之法律」與「過失」應屬不同之概念，違反法律是單純「客觀」上的行為，只要不符合法律之規定即可，行為人主觀上是故意還是過失違反，在所不問；然而「過失」屬於主觀之歸責事由，即必須就行為人為該行為時，「主觀」上是否有意或不小心為之，加以論斷。二者之內涵既不同，判斷方式亦應不相同。

然從實務判決觀察發現，法院於論述時經常把違反保護他人之法律與過失混為一談。如前述台北地方法院 95 年度醫字第 19 號判決中，法院指出因為被告醫師有義務完整且忠實地告知檢查結果與建議，其卻未為之，故其違反一般醫療行為準則，無踐行相當之注意，而屬違反醫療法之規定。然而，所謂醫師違反其應盡之注意義務，其實就是「過失」之判斷基準！而觀察實務判決於判斷醫師有無過失時，也經常用「醫療常規」加以認定，即被告有無盡到一般醫師應該盡的醫療行為準則，而醫療常規與行為準則之確定方式，經常是以「鑑定意見」為基準。從而，以民法第 184 條第 2 項為請求權基礎，主張違反保護他人法律之侵權行為，似乎仍屬不易。

當然，此未必完全是法院論述之不精確，而是現在「過失」與「違反保護他人之法律」二者之內涵確實越來越趨近。蓋過失的概念，學說上強調應該加以「客觀化」<sup>261</sup>，從而過失之判斷標準係以擬制的「理性人」（reasonable man），於我國實務稱之為「善良管理人」之注意為準，當客觀上行為人具有注意義務卻未履行時，則行為人具有過失；而保護他人之法律經常也是在課予行為人一定之注意義務，從而違反保護他人之法律，與違反注意義務幾乎相同，即等同於過失。或許此亦為成立民法第 184 條第 2 項違反保護他人之法律的侵權責任，實務上行為人幾乎無法舉證自己無過失而免責之原因。

<sup>261</sup> 王澤鑑（2009），《侵權行為》，頁 14，台北：自版。

2、原告舉證證明被告有「違反保護他人之法律」之行為，往往與舉證證明被告有「過失」同等困難。

又因為實務於判斷行為人是否違反保護他人之法律時，判斷方式幾乎與過失相同，從而儘管原告主張民法第 184 條第 2 項之侵權行為時，不需要舉證證明被告之行為具有「過失」，然事實上原告舉證證明被告有「違反保護他人之法律」之行為，往往與舉證證明被告有「過失」同等困難。

3、縱使認定被告違反保護他人之法律，而推定過失，原告仍須證明其損害及損害與原告之行為間有因果關係，有時並不容易。

民法第 184 條第 2 項優於同條第 1 項前段之處，僅係過失推定之效果，若要成立侵權行為，原告仍必須證明損害與因果關係<sup>262</sup>，有時並不如想像中容易。

於最高法院 99 年台上字第 588 號判決<sup>263</sup>乙案中，原告至被告診所實施眼科近視雷射手術，惟手術後原告仍殘存遠視、散光的後遺症。原告主張，被告醫師於雷射手術前未說明手術後可能產生遠視、散光之後遺症，及雷射手術之合適對象，需年滿十八歲之人始得施行等規定，誤導其以為未滿十八歲亦可施行手術，致其接受系爭雷射手術後，雙眼遺存遠視、散光後遺症之傷害，故被告違反當時醫療法第 46 條（等同現行醫療法第 63 條）之保護他人法律規定，依據民法第 184 條第 2 項向被告醫院與醫師請求損害賠償。

<sup>262</sup> 參照最高法院 75 年度台上字第 462 號裁判要旨：「因違反保護他人法律之行為，而應負損害賠償之責任者，仍須其行為與損害之間有因果關係存在為要件。關於行為與損害間之因果關係，吾國係採相當因果關係說。」

<sup>263</sup> 前審判決為台灣高等法院台南分院 96 年醫上易字 2 號民事判決。



本案法院認為，原告病患之父雖於手術同意書上簽名，並註記「了解」字樣，但被告醫師仍應詳細將未滿十八歲之人施行系爭雷射手術結果，可能發生遠視、散光等症狀之危險相對較高之因素充分說明。僅因病患堅持施行手術，即同意施行，難認已依當時之醫療法第 46 條第 1 項保護病患自主權之立法精神，對於病患家屬為充分說明，故自屬違反保護他人之法律。

然本案法院雖肯認被告有違反保護他人之法律，但認為「施行系爭雷射手術後，雖因此造成原告之左、右眼視力，均為遠視二十五度，及左眼遺存散光一百度之結果，惟上開結果與一般人施行同種系爭雷射手術之效果，並無顯著不同，仍在手術前之評估危險範圍內」，又因原告鑑定雙眼視力已間隔手術完成半年以上，從而認為系爭雷射手術之施行「並無過失」，原告並未因手術致生「損害」，難認因系爭雷射手術，而直接造成之眼球傷害。可見縱使原告證明被告有違反保護他人法律之情事，仍有其他關卡必須克服。

除此之外，「因果關係」之證明往往是醫療訴訟上之重點，也經常是病患感到困擾之處。於台灣高等法院 97 年醫上易字第 2 號判決乙案，原告之父親至被告醫院實施剖腹探查及膽囊切除手術，惟於手術後因敗血症導致多重器官衰竭死亡。原告主張，被告醫師未向病患與其他家屬善盡說明病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能不良反應，復未告知實施系爭手術之原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險性，違反醫師法第 12 條之 1、醫療法第 63 條規定，故依據民法第 184 條第 2 項向被告醫師與醫院請求損害賠償。

本案法院認定被告醫師已善盡告知義務，無違反醫師法第 12 條之 1、醫療法第 63 條之情事。並進一步說明，從病患之檢驗報告可得知，其於手術前已罹患菌血症，該大腸菌血症是由急性膽囊炎所引起，最後演變至敗血症而死亡，並

非手術失誤所導致。由醫學原理而言，手術前之告知手術風險與手術後敗血症之繼續進行，原本就無因果關係。

又於台灣高等法院 96 年醫上字第 26 號判決乙案，原告之配偶因胸痛至醫院就醫，經診斷為急性心肌梗塞，實施「經皮冠狀動脈氣球成形術」，術後原恢復情況良好，惟數日後突然休克、併發多重器官衰竭死亡。原告主張被告醫師未向其說明病人診斷結果、為何選用上揭治療方式、手術成功率、可能之併發症及危險等，有違醫療法第 63 條第 1 項、第 81 條之規定，致其無法啟動「醫療自主權」，再尋求第二意見，或選擇採用較安全之治療方式，從而依照民法第 184 條第 2 項向被告醫師與醫院請求損害賠償。

本案法院首先認為被告已依法盡其告知與說明之義務，惟進一步指出縱有違反，基於慈濟、長庚等醫院之函覆，足見病患所罹患之急性心肌梗塞，無論施以何種醫療方法，皆未能避免發生本件之死亡結果，亦即被告醫師所實施醫療及有無告知等行為，均與導致病患之死亡結果間無因果關係存在。儘管上述兩案件，法院均認定被告無違反保護他人之法律，然亦可發現因果關係之證明，確屬不易。

### 三、民法第 184 條第 2 項涵蓋過廣之缺失

縱使如前所述，原告欲證明被告違反保護他人之法律，而成立民法第 184 條第 2 項之侵權行為，不如想像中容易，然單就構成要件觀之，主張本項違反保護他人法律之侵權行為無庸證明被告之過失，似應較易求償。故可以想見，若廣泛認定保護他人之法律並大幅擴張民法第 184 條第 2 項之適用範圍，可能產生下述兩項問題：

### （一）壓縮民法第 184 條第 1 項前段之適用範圍

我國侵權行為係採「過失責任」原則，原則上侵權行為人必須有故意或過失，方負擔損害賠償責任，此即民法第 184 條第 1 項前段一般侵權行為之規定。

然因現代民主法治社會，個人權利或利益之保護日趨重要，各種保護他人權利或利益免於受不法侵害之法規不斷膨脹增加，逐漸形成嚴密完備之法律體系。在大多數情形下，私人權利或利益被他人不法侵害，往往可以直接或間接在各種公、私法規裡尋找出以保護此等權利獲利益為目的之規範依據。此種現象使得民法第 184 條第 2 項適用機會大增，而對於同條第 1 項前段之規定產生強烈之「消化吸納作用」，從而造成一般侵權行為類型「過失推定化之趨勢」。學者指出，民法第 184 條第 2 項適用之「一般化」或「原則化」，將使我國民法一般侵權行為類型之適用重心從該條第 1 項前段轉移到第 2 項，造成過失責任原則「空洞化」或「虛無化」之結果<sup>264</sup>，從另一角度來看，即造成民法第 184 條第 2 項適用上之「肥大化」<sup>265</sup>。

況且，從我國實務判決分析，發現民法第 184 條第 2 項之侵權責任幾乎不存在舉證自己無過失而得免責之案例，可見我國實務判決經常將推定過失責任，運作等同於無過失責任，如此將使侵權過失體系隨之瓦解<sup>266</sup>。

儘管學者有認為，最高法院於適用民法第 184 條第 2 項時，態度向來較為保守謹慎，然不可否認的，仍有不少判決肯認各種公、私法規屬於本條項所謂保護

<sup>264</sup> 陳忠五（1999），〈校園學生事故中應負損害賠償責任之人—臺灣板橋地方法院八十七年度訴字第六九〇號民事判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，1 期，頁 88-89。

<sup>265</sup> 謝銘洋（2010），〈侵害專利權是否構成民法第一八四條第二項之違反保護他人之法律—最高法院九十八年度台上字第八六五號民事判決〉，《月旦裁判時報》，1 期，頁 140-141。

<sup>266</sup> 陳聰富（2004），〈論違反保護他人法律之侵權行為〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 79，台北：元照。

他人之法律，而得成立推定過失之侵權責任。再者，對於「法律規範目的」之解釋經常係透過個案判斷，而可能產生歧異<sup>267</sup>，從而民法第 184 條第 2 項之適用範圍大小，有無侵犯過失責任體系之疑慮，仍值得密切注意

本文認為，許多法規（特別是行政法規）僅係為某些人確立一定之行為規範與準則，經常僅具有宣示意義，抑或僅作為行為人之參考，並非有意強制行為人必須為特定作為，亦非有意加重行為人之責任。從而，僅因行政法規之存在，即大幅影響責任成立之要件與難易，合理性似仍待斟酌。

## （二）於醫藥服務領域過度加重服務提供者之責任

醫藥服務由於涉及病患之生命與身體健康之重大法益，加上醫藥業有極高之專業性，某程度亦屬於人民不可或缺的服務，從而立法機關對於醫藥業之介入甚深，從醫師、藥師的考試、訓練制度與醫療機構的設置，到醫師、藥師、醫療機構提供服務時應該具備之注意義務，甚至應該遵循的法定流程等，於各對應之法律與法規命令均有詳細之規定。此固然係基於醫藥服務之特殊性，不得不介入較深以確保民眾之安全，然若課予醫藥服務提供者過重之責任，則可能產生「防禦性醫療」等反效果，標準之拿捏確實不易。

事實上不僅醫界，法學界多數學者及實務判決亦認為，不宜課予醫療服務提供過重之責任，此觀本節第三項探討醫療行為是否適用消費者保護法第 7 條之服務無過失責任章節，即可得知。從而，若認為所有醫藥相關之行政法規，均有保護病患之意旨而屬於民法第 184 條第 2 項之保護他人之法律，則本項將成為另一加重醫藥服務責任之管道。

<sup>267</sup> 實務認定法規目的有歧異者，可參考前揭註 250 與註 251 之最高法院判決。

況且，學者研究實務上認為不適用民法第 184 條第 2 項之案件，除系爭法令本身非屬保護他人之法律外，或因當事人或系爭客體不適用系爭法令規定，或因相當因果關係不存在，或因被告未違反系爭法律之規定，尚無被告舉證推翻過失推定成功者。亦即，在法院認為行為人違反法律之規定，而推定有過失時，行為人幾乎不可能舉證其係無過失得免責。從而於我國，違反保護他人之法律之侵權行為，實際上類似於「無過失責任」<sup>268</sup>。

法律制定之目的既為保護病患，於課予違反法律之醫藥服務提供者如此沈重之「無過失責任」時，如果反倒使醫藥服務提供者為減免責任，採取防禦性醫療等不利病患之作為時，最終仍無法達成法規保護病患之目的。

### 第三款 本文見解—不宜過度擴張民法第 184 條第 2 項之範圍

就結論上而言，若將所有有保護病患目的之醫藥行政法規都認屬保護他人之法律，而得基此成立民法第 184 條第 2 項之侵權行為，產生推定過失及舉證責任倒置之效果，由於原告（病患）實際上並不易證明被告（醫師、藥師或醫藥服務機構）有違反保護他人之法律之行為，因為證明此行為幾乎與證明其「過失」難度相當，從而似乎不易造成責任成立過渡氾濫之情形。

然儘管如此，民法第 184 條第 2 項適用範圍之擴張實質上仍是對於同條第 1 項前段適用範圍的壓縮，原屬必需證明行為人有故意或過失方有責任之情形，為何因為有行政法規之介入，使得舉證責任倒置甚至近乎於無過失責任的結果，其

<sup>268</sup> 學者對實務判決所為之整理與歸納，請參閱陳聰富（2004），〈論違反保護他人法律之侵權行為〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 111、頁 113-134，台北：元照。

區別之正當性與適當性如何，且於醫藥此種專門職業領域是否過度增加責任負擔，仍值深思。

當然，由於民事責任中所謂「善良管理人之注意義務」，實際上相當抽象與不明確，從而實務經常必須透過較具體之「行政法規」，以界定行為人之注意義務內容，故否認所有醫藥法規屬民法第 184 條第 2 項「保護他人之法律」，似亦未必妥當。有學者認為，於認定法規之目的是否為「保護他人」時，應為適度之限縮，基本上不是以某依法律整體為適用對象，而應該以法律規定之具體條文內容，為判斷之基準，必須其規範之內容是以避免個人權益遭受危害為目的者，始足屬之；如果只是單純賦予權利，或只是規定權利內容之一般性規定，應不屬之<sup>269</sup>，本文亦認同此見解。此外，於適用時尚必須考量前述兩個因素，個別認定，方為妥適。

### 第三項 消費者保護法第 7 條之相關爭議與適用問題

我國消費者保護法第 7 條，將服務提供者之責任與商品製造者之責任一併規範，於商品或服務有瑕疵時均必須對消費者負擔無過失責任。然「服務」與「商品」之性質大有不同，將二者一併規範確屬舉世罕見<sup>270</sup>，因而本條之妥當性迭有爭議，適用上亦存在諸多問題。

學說與實務上討論最廣者非「醫療行為」莫屬，蓋若肯認醫療服務提供者應負擔消費者保護法第 7 條之無過失責任，則醫療機構將經常陷於訴訟與高額賠償

<sup>269</sup> 謝銘洋（2010），〈侵害專利權是否構成民法第一八四條第二項之違反保護他人之法律—最高法院九十八年度台上字第八六五號民事判決〉，《月旦裁判時報》，1 期，頁 141。

<sup>270</sup> 世界各國之商品製造人責任法或消費者保護法，將服務亦視同商品而為規範責任之對象者，尚有巴西消費者擁護法及中華人民共和國之消費者權益保護法。相關說明請參閱朱柏松（1999），《消費者保護法論》，修訂一版，頁 178，註 2，台北：自版。

之中，故不僅醫界對於醫療行為適用無過失責任高度排斥，學說上亦擔心若課予如此高度之責任不僅醫師負擔過重，也未必對病患有利。反觀藥師調劑行為並非單純之藥品買賣，而含有「服務提供」之性質，已如前述，從而此等「藥事服務」應否適用消費者保護法第7條之服務無過失責任，將嚴重影響藥事服務提供者，自有討論之必要。

以下先簡單探討數個消費者保護法之重要適用要件，並以醫藥服務為主軸，以確立在哪些情況下方為消費者保護法之射程範圍；再就服務無過失責任之立法過程，及學說上之正反見解，探究本條立法之妥當性；此外，因向來討論醫療行為是否適用無過失責任之文獻眾多，而醫療服務與藥事服務確有其類似之處，故先研究醫療行為適用無過失責任之相關爭議，再透過思考藥師調劑服務之特殊性，決定藥事服務應否適用消費者保護法之無過失責任。

#### 第一款 醫藥服務與消費者保護法之適用

我國消費者保護法於民國八十三年制定，係因經濟快速發展，產品日新月異，民眾消費型態急遽變化，要求提高消費品質，維護消費安全，進而積極從事消費者保護運動，各國乃競相採行相關措施，並進行消費者保護立法，健全保護消費者之法規與制度<sup>271</sup>。

由於消費者保護法之制定目的在於保障消費者之權益<sup>272</sup>，故限於一定之「消費關係」方能適用本法之規定，醫藥服務提供者提供醫療或藥品調劑之服務給病

<sup>271</sup> 行政院消費者保護委員會（1994），《消費者保護法立法目的與條文說明》，頁1，台北：行政院消費者保護委員會。又我國消費者保護法之立法緣起與過程，請參考章樂綺、邱清華（2004），〈回顧消費者保護法立法緣起及經過〉，《消費者保護法制論文集》，頁467-475，台北：行政院消費者保護委員會。

<sup>272</sup> 消費者保護法第1條第1項規定：「為保護消費者權益，促進國民消費生活安全，提昇國民消費生活品質，特制定本法。」

患，究竟是否屬一方為企業經營者、一方為消費者成立之「消費關係」？此外，消費者保護法對於「商品」有規定其定義，惟就「服務」之範圍則付之闕如，故消費者保護法所稱之服務應否包含「醫藥服務」？以下將先探討之。

#### 一、企業經營者、消費者及消費關係

依據消費者保護法第 2 條第 2 款，企業經營者係「指以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者。」首先，本款易使人誤認僅「營利」之企業方適用消保法<sup>273</sup>，然本法施行細則第 2 條明文規定，本條款所稱之營業，不以營利為目的者為限，而就法律體系而言，亦無區別對待營利事業與非營利事業之堅強理由。況且，比較法上亦不乏與施行細則相同之規定<sup>274</sup>。因此，儘管醫療服務業為非營利事業，醫療服務與藥品調劑服務仍應適用消保法之規定。

此外，學者認為所謂「以提供服務為營業」，是指任何職業活動領域內，直接或間接所規劃、安排、組織之具有反覆繼續同一性質的各種勞務給付。而所謂以此為營業之「企業經營者」，必須是就該勞務供給的規劃、組織、安排，具有指揮、管理、監督權限，且獨立自主從事經濟活動的事業單位或企業主體<sup>275</sup>。因此，消保法服務責任之責任主體，於醫療關係中僅限於「醫療機構」本身，而不包括醫療機構中直接從事醫療行為的醫師或醫護人員。而於藥師為藥品調劑之情況，其契約關係、侵權責任與醫療行為極為類似，因此，消保法服務責任之主體

<sup>273</sup> 如台北地方法院 87 年訴字第 4511 號判決，法院即以：「消費者保護法雖未明文規定何種行業為適用對象，何種行業不屬之，惟其所規範對象之消費行為，必須係具有對價性之商業行為，而相對之企業經營者之行為，亦必須具有營利性，始足當之，此為該法依文理解釋及論理解釋之所當然。」認定醫療行為既無營利性，自不應適用消保法。

<sup>274</sup> 例如歐洲共同體 1990 年 11 月 9 日關於服務責任之指令草案第 2 條及第 3 條，於界定服務的範圍時，除營業活動範圍內的行為之外，尚包括公共服務範圍內的行為。參閱陳忠五（2002），〈醫療事故與消費者保護法服務責任之適用問題（上）—最高法院九〇年度台上字第七〇九號（馬偕紀念醫院肩難產案）判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，36 期，頁 61。

<sup>275</sup> 陳忠五（2002），〈醫療事故與消費者保護法服務責任之適用問題（上）—最高法院九〇年度台上字第七〇九號（馬偕紀念醫院肩難產案）判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，36 期，頁 62。



應為「藥事服務提供機構」本身，包含醫院、診所與藥局，而不及於行為之藥師。此係因消保法企業經營者之概念限於「事業單位或企業主體」本身，不包含其「受雇人或從業人員」之故，應先敘明。

又依消保法第 2 條第 1 款，消費者「指以消費為目的而為交易、使用商品或接受服務者」，故必需是以「消費」為目的者方為消費者，至於消費之定義，於同條第 3 款將消費關係定義為「消費者與企業經營者間就商品與服務所發生之法律關係。」然此定義甚為廣泛，仍無法使吾人理解何謂「消費」。

行政院消費者保護委員會 84 年 4 月 6 日台八十四消保法字第 00351 號函首先就消保法之「消費」加以解釋。該函說明三全文如下：「所謂消費，由於消保法並無明文定義，尚難依法加以界定說明，惟依學者專家意見認為，消保法所稱的『消費』，並非純粹經濟學理論上的一種概念，而是事實生活上之一種消費行為。其意義包括：1.消費係為達成生活目的之行為，凡係基於求生存、便利或舒適之生活目的，在食衣住行育樂方面所為滿足人類慾望之行為，即為消費。2.消費係直接使用商品或接受服務之行為，蓋消費雖無固定模式，惟消費係與生產為相對之二名詞，從而，生產即非消費，故消保法所稱之消費，係指不再用於生產之情形下所為之最終消費而言。惟此種見解是否得適用於消保法所定之一切商品或服務之消費，仍應就實際個案認定之<sup>276</sup>。」從上述消保會之見解，可得知各式滿足人類生活上慾望之行為均屬消費，但應限於不再用於生產之最終消費。

從上述「消費」之定義觀之，醫療屬人類為了尋求生命、身體健康所為之行為，且病患即為最終之消費者，因此醫療關係應屬消費關係。我國多數學說亦肯認醫病間為消費關係，並有認為「醫療服務不但是人類生活的重點，而且亦應是

<sup>276</sup> 行政院消費者保護委員會編印（1998），《消費者保護法判決函釋彙編（一）》，頁 304-305，臺北市：行政院消費者保護委員會。

極具重要性的重點，蓋醫療服務畢竟是人類發生其他消費行為之前提，否定醫療服務為消費行為，其他消費行為自將更不具意義矣。<sup>277</sup>」

況且，一般認為消保法定型化契約之相關規定可以適用到醫病關係，例如「住院契約」也應該受到定型化契約之相關規範，其適用前提就是「醫病關係為消費關係」，因此若肯定住院契約是消費關係，卻認為於醫療損害賠償責任發生時無消費關係存在，顯然不甚合理<sup>278</sup>。故實務上部分以「醫病關係不是消費關係」為由，認為醫療行為不適用消保法，欠缺實質理由。因此，醫療契約中病患自然為消費者，並且與醫療機構構成消費關係。

至於藥事服務雖然學說與實務上幾無討論，然本文認為，與醫療服務類似，藥師所為藥品之調劑，亦係為滿足病患用藥需求，以促進、維持病患之身體健康為目的，所為之最終消費，故其間自應成立消費關係。

## 二、「服務」之範圍

我國消費者保護法於施行細則第 4 條就「商品」有明文的定義，然對「服務」則無任何定義性之說明，觀諸本法施行細則研擬時之資料，可知立法者係刻意不設明文，將服務之內涵留待法院及學說，依社會、經濟發展及消費者保護之需要決定之<sup>279</sup>。此方式固然可以順應社會需求調整，較具彈性，然因立法規範不明確

<sup>277</sup> 朱柏松（1998），〈適用消保法論斷醫師之責任〉，《台大法學論叢》，27 卷 4 期，頁 30。

<sup>278</sup> 參見陳忠五教授 2007 年 6 月 13 日於台灣大學法律學院科際整合法律研究所主辦之「醫療法制論文研討會」中的發言。詳見陳聰富等（2008），〈醫療法制論文研討會－法律學院邁向頂尖大學計畫活動〉，《月旦民商法雜誌》，20 期，頁 171。

<sup>279</sup> 在施行細則研擬階段，起草人最初曾研擬四個議案：其一為將服務設定義性文字，其內容參考歐體指令第二條（歐體指令第二條規定，服務係指「在營業活動或公益事業之領域內，自主性地被加以提供之有償或無償之所有給付行為」）。其二則為建議不設明文，留待法院及學說，依社會、經濟發展及消費者保護之需要決定之。其三則將服務界定為「本法第七條第一項所稱之服務，係指以處理或使用商品為內容而提供之勞務」。其四則為「稱服務提供者係指醫療診治、提供住宿飲食、從事車船運輸等本質上具衛生或安全危險之勞務行為」。經研究小組決議採第一及第二

亦產生諸多爭議。

事實上，在比較法上將「服務責任」與商品責任同列，課予「無過失損害賠償責任」者，誠屬罕見<sup>280</sup>。學說上有認為此屬世界上「最先進」的立法<sup>281</sup>，並且大大擴張消費者主張權利之可能；然我國多數學說與實務，對本條之服務無過失責任採取保守之看法，認為不區分服務之類型，一律將之作為服務業者論斷責任之原因，於法理論基礎上非無商榷之餘地<sup>282</sup>，從而有認為應採取限制列舉之方式者，亦有主張應刪除者。舉其要點，有如下三者<sup>283</sup>：(1) 刪除服務責任之相關規定；(2) 將服務責任之適用範圍，限於本質上具有安全或衛生上危險之勞務供給；(3) 明訂排除醫療行為之適用。

然以上討論係「立法論」之問題，本文限於篇幅不擬探討我國消保法課予服務提供者無過失損害賠償責任之妥當性問題，蓋因立法已明文規定之故。由於消費者保護法及施行細則中對「服務」均無任何之規範，而留待學說與實務具體化服務之內涵，故以下僅探討消費者保護法第7條之構成要件，以及哪些「服務」應該適用或不適用消費者保護法之規定，並透過學說與實務討論最廣之醫療行為，進一步思考藥事服務適用本條之妥當性。

---

案並陳行政院消費者保護委員會決議。最後經該會決議採第二案，乃今日施行細則未對之設有明文之結果。參閱朱柏松（1999），《消費者保護法論》，修訂一版，頁194-195，台北：自版；行政院消費者保護委員會（1995），《消費者保護法施行細則研訂資料》，頁84-65，台北：自版。

<sup>280</sup> 世界諸國之商品製造人責任法或消費者保護法，將服務亦視同商品而為規範責任之對象者，尚有巴西之消費者擁護法以及中華人民共和國之消費者權益保護法。參朱柏松（1999），《消費者保護法論》，修訂一版，頁178註2，台北：自版。

<sup>281</sup> 馮震宇、姜炳俊、謝穎青、姜志俊（2005），《消費者保護法解讀》，三版，頁23，台北：元照。

<sup>282</sup> 朱柏松（1999），《消費者保護法論》，修訂一版，頁178-179，台北：自版。

<sup>283</sup> 邱聰智（1995），〈消費者保護法上商品責任之探討〉，《消費者保護法律問題研討會實錄》，頁204，台北：行政院消費者保護委員會。

## 第二款 醫療行為適用無過失責任之爭議與問題

### 一、爭議之緣起與適用肯定說

醫療行為應否適用消費者保護法第 7 條之服務無過失責任，學說上素有爭議。採肯定說之學者認為，消費者保護法與同法施行細則既未就「服務」為任何限制性的文字，自應包含所有與消費相關之「服務」，況且在消保法立法過程中，立法院審議階段曾有立法委員邱永仁等三七人擬具「消費者保護法第七條條文案」，建議於消保法第 7 條第 1 項之後增列但書，規定「但危險係醫療行為內含之風險者，不在此限」<sup>284</sup>，但該案並未獲得通過，可見立法並無意區別對待醫療服務與一般服務之立場。

此外，儘管醫界與部分學者主張醫療行為與一般服務不同，然而究竟不同之處為何，卻無法明確指出。又儘管醫療行為具備高度之危險性（risk）與不確定性（uncertainty），但事實上許多行業也具備這樣的特性，例如開挖隧道之工程人員，仍必須面對地質、土壤實際狀況與預測不同之風險及危險，從而區別對待醫療服務與一般服務，似乎欠缺堅強之理由<sup>285</sup>。

實務上最著名的案例為馬階肩難產案<sup>286</sup>，本案事實大致如下：原告之母親於

<sup>284</sup> 在此之前，立法委員沈富雄等 34 人也曾經連署擬具消保法第 7 條修正草案，主張醫療行為與其他服務行為性質頗有差異，一體適用消保法第 7 條之規定實有欠妥當。乃建議於該法第 7 條第 1 項增列但書：「但危險係醫療行為內含之風險者，不在此限」，見立法院院總第 14590，委員提案第 2589 號議案關係文書。轉引自陳忠五（2003）。〈二〇〇三年消費者保護法商品與服務責任修正評論—消費者保護的「進步」或「退步」？〉，《台灣本土法學雜誌》，50 期，頁 26，註 3。

<sup>285</sup> 2007 年 6 月 13 日醫療法制論文研討會，陳忠五教授之發言。

<sup>286</sup> 本案歷經台北地方法院 85 年度訴字第 5125 號判決、高等法院 87 年度上字第 151 號判決，後經最高法院 90 年度台上字第 709 號判決發回更審，然雙方於更審程序中私下達成和解而由原告撤回告訴。此案歷經三審、纏訟長達 5、6 年，最後卻係由雙方以和解收場，其動機為何，值得玩味。然本案開啟之醫療行為適用消費者保護法相關法律爭議，無法由本案判決加以釐清，以致近年實務、學說仍爭議不斷，實屬遺憾。相關討論請參閱陳忠五（2002），〈醫療事故與消費者

懷孕時持續至被告馬偕紀念醫院鄭醫師處進行產檢，於生產時因發生肩難產之狀況，不得不採用 Mc-Robert 之方式助產，導致原告右臂神經叢受損而殘廢。原告主張於產前檢查時即可發現胎兒體重過重，屬肩難產之危險因素，然被告並未盡說明義務即逕為產婦選擇陰道自然產，其服務有安全上之危險，違反消費者保護法第 7 條而應負擔損害賠償責任。被告則以醫療服務並非商品之交易，並無消費者保護法上無過失責任之適用，況且其未能預估肩難產之發生而採自然生產，及肩難產發生之後所為之處置，已符合當時科技及專業水準，故自不應負擔任何賠償責任，資為抗辯。

本案歷經三審，姑且不論法院對於被告未能預估肩難產之發生是否屬於服務欠缺安全性，就醫療行為得否適用消費者保護法論斷其責任之部分，法院係採取肯定之見解，而主要理由有四：1、我國消費者保護法第 7 條並未對服務之內容加以限制，故該服務不需與商品有關；2、醫療為與人類生活有關之行為，自為消費行為；3、每一行業均有不確定性及危險性，不因其為醫療行為而有不同；4、正因醫療具備極高之不確定性及危險性，更應課予醫療服務提供者較高之注意義務。因此，醫療行為自仍應適用消費者保護法第 7 條之服務責任。

此判決一出不但醫界一片嘩然，也引發法學界熱烈的討論。醫界就此結果相當不能接受，其認為醫療服務提供之目的在於維護病患之生命與身體健康，與一般以「消費」為目的進行之交易有別，又醫學並非十分精確的科學，而有其科技發展上之侷限性，況且每個病患之身體狀況各異，病況亦均不相同，醫療傷害之發生不但經常非醫師之責任，更常無法找出發生之原因，若肯認醫療行為應負擔消費者保護法之「無過失責任」，似將造成醫師縱使在醫療上沒有疏失，仍必需

---

保護法服務責任之適用問題（下）—最高法院九〇年度台上字第七〇九號（馬偕紀念醫院肩難產案）判決評釋》，《台灣本土法學雜誌》，37 期，頁 62，後記部分。

賠償之情形。醫療係以救人為業，當醫師盡其注意義務救治病患，但仍因不明原因造成損害時，要求醫師無過失仍應賠償，實難以接受。

## 二、多數見解—適用否定說

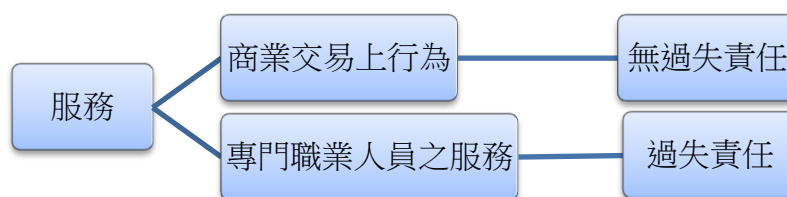
### (一) 學說見解

學說有認為，消費者保護法之服務無過失責任，不應毫無限制地適用於所有服務。首先，就比較法之觀點，觀察英、美兩國對於服務提供者，均非一律課予無過失之擔保責任，而係區分該服務屬「商業上交易行為」，抑或「專門職業人員之服務」。英國法就服務提供者之責任，僅就商業交易行為所生之服務契約，採取無過失擔保責任。就專門職業人員提供之服務，則僅負擔過失責任<sup>287</sup>；美國法院不僅未就專門職業人員提供之服務課以無過失責任，即便是商業上交易行為之服務契約，亦僅就商品與服務之混合契約，課以無過失責任，至於純粹服務契約，例如旅遊服務與飛機修理，服務提供者僅負擔過失責任<sup>288</sup>。綜合言之，英美法制對服務提供者之責任，明顯採取比商品責任較輕之責任制度。

<sup>287</sup> 英國法上之服務責任，就「商業上交易行為」，早期法院見解認為僅限於商品與服務之混合契約，方負擔保之義務（參 1934 年之 *G.H. Meyers & Co. v. Brent Cross Service Co.* 乙案），然後期法院對於提供服務而未伴隨商品買賣之契約，亦認為被告有擔保義務而負擔賠償責任（參 1973 年之 *Jarvis v. Swans Tours Ltd.* 乙案）；就「專門職業人員之服務」，則一向認為專門職業人員因無法擔保服務之成果，故不負擔無過失責任，僅須於提供服務時盡過失責任之合理注意義務。詳細說明請參閱陳聰富（2004），〈消保法有關服務責任之規定在實務上之適用與評析〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 217-222，台北：元照。

<sup>288</sup> 美國法上之服務責任，並非侵權行為法整編（*Restatement 2<sup>nd</sup> of Torts*）第 402 條所規定應負擔嚴格責任之類型，惟於「商業上交易行為」中商品與服務混合之契約，若干判決對服務採取無過失責任，有認為係因服務提供人負默示擔保責任者（如 1969 年之 *Newmark v. Gimbel's Inc.* 乙案），亦有直接肯定服務提供者應負擔侵權行為法整編（*Restatement 2<sup>nd</sup> of Torts*）第 402 條之嚴格責任者（如 1978 年之 *Shaffer v. Victoria Station, Inc.* 乙案），然若屬純粹之服務，則僅負擔過失責任（參 1976 年之 *Lewis v. Big Powderhorn Mountain Ski Corp.* 乙案）；至於「專門職業人員之服務」，特別是醫療服務，美國法院屢屢以判決揭示專業服務經常具備實驗性質而無法控制其結果，課予過重之責任顯不利專業之發展，故不應課予嚴格責任。詳細說明請參閱陳聰富（2004），〈消保法有關服務責任之規定在實務上之適用與評析〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 223-234，台北：元照。

<英國法>



<美國法>

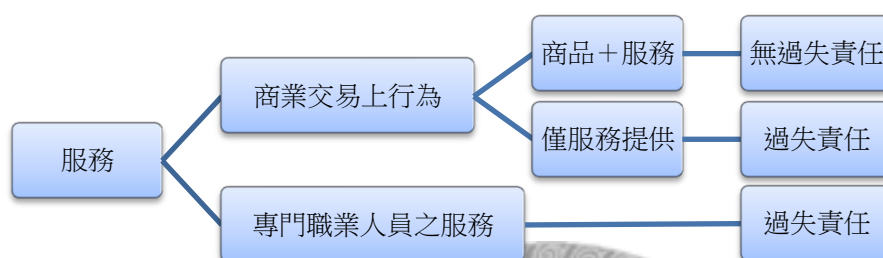


圖 9：英美法上服務責任之比較（作者自製）

就商業上交易行為提供之服務，學說有認為傷害之發生究係商品瑕疵或是因提供服務之方法不當，有時難以區辯，消費者選用商品或服務，經常僅係方便或恰巧為之，故時常無區分商品與服務責任之必要；又許多現代化服務之提供業已自動化，與商品一般屬於大量生產，消費者應可期待服務之提供應擔保其成果：況且無過失責任之目的在於風險分擔與損失之分配，現今服務業者常為大型企業，較一般消費者更有負擔能力。基於上述原因，將一般商業服務與商品同視，使消費者易於求償，並無不妥。

然而，若為專門職業人員之服務，特別是醫療服務，學說上有認純粹之醫療服務契約，如醫師提供之診斷意見不正確，或進行之手術失敗，若無過失，即無庸負責，亦即不應採取消保法之無過失責任，理由可歸納如下<sup>289</sup>：

<sup>289</sup> 陳聰富（2004），〈消保法有關服務責任之規定在實務上之適用與評析〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 246-249，台北：元照。

## 1、醫療機構欠缺分散風險之機制

無過失責任之制度目的在於風險之承擔與損害之分配，然而，醫療行為之治療過程與結果充滿不確定性與危險性，又我國僅少數保險公司提供醫療傷害責任險，醫療機構難以經由保險方式，分散風險，故其並非最佳之危險分散者。

由於無法經由保險分散風險之情形，可能必須由服務需求人即病患承擔該成本，如此將增加醫療費用。姑且不論增加醫療費用將增加人民負擔，使部分病患無法獲得醫療服務，以我國目前採取之全民健保制度，醫療機構並無自由調整醫療費用之權限，故自然無法以此方式分散風險。

## 2、防禦性醫療之問題

醫療責任負擔增加，將促使醫療人員盡其所能採取「防禦性醫療措施」，避免因一時疏忽未使用任何可能之醫療方法，致生損害，如此一來將大量浪費醫療資源，增加社會成本。

或謂「醫師只要能證明，其醫療行為合於通常可合理期待之安全性，即可免責。」因而消費者保護法課予醫療服務過失責任，尚非過苛。然醫師若需以病歷及其他證據證明其於醫療過程中無任何錯誤，傷害之發生係由客觀上無法預見之風險造成，則醫師必然需窮盡當時所有可能之醫療方式，如此一來，將導致防禦性醫療狀況更為增加。

綜上所述，我國未區分服務責任之類型，一律課予無過失責任，似有未妥。就醫療服務而言，似不應課予服務提供者無過失責任，就患者難以獲得賠償之問



題，應透過舉證責任倒置，推定醫療過失存在之方式，對醫師課予舉證免責之義務加以解決<sup>290</sup>。

## （二）實務判決

近年來我國法院對於病患以消保法第 7 條為基礎，請求醫療機構就醫療服務之損害負擔損害賠償責任者，大多採取否定之見解，即認醫療行為不適用消費者保護法之無過失責任，主要理由有二<sup>291</sup>：

### 1、目的性限縮消費者保護法第 7 條

臺灣高等法院 95 年度醫上字第 24 號民事判決指出（節錄）：「消保法及其施行細則就所規範之服務意義為何，並無明確定義，故就何謂消費性服務為一般性之定義，有其困難，更無從僅以文義解釋判斷醫療行為有無消保法之適用，是應分別各個法律行為之性質，而為合目的性之解釋。」

按消保法第 1 條第 1 項規定：「為保護消費者權益，促進國民消費生活安全，提昇國民消費生活品質，特制定本法」，此為消保法就該法之立法目的所為之明文規定。是為法律條文之解釋時，即應以此明定之立法目的為其解釋之範圍。

<sup>290</sup> 陳聰富（2004），〈消保法有關服務責任之規定在實務上之適用與評析〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 248，台北：元照。

<sup>291</sup> 採取醫療行為不適用消費者保護法無過失責任之見解，並引此二理由之判決眾多，論述也甚為類似，因臺灣高等法院 95 年度醫上字第 24 號民事判決之說明較為詳盡，故本文中僅引用本判決為例。其他相同見解判決可參考：最高法院 97 年度台上字第 741 號判決、臺灣高等法院 98 年度醫上易字第 8 號判決、臺灣高等法院 95 年度醫上字第 3 號判決、臺灣高等法院 94 年度醫上字第 1 號判決、臺灣台北地方法院 95 年度醫字第 14 號判決等，可謂此說理已成為近年實務之固定見解。

消保法規定商品無過失責任制度，係由於消費者無論如何提高注意程度，也無法有效防止損害之發生，是藉由無過失責任制度之適用，迫使製造商擔負較重之責任，換言之，製造商在出售危險商品時，會將其所可能賠償之成本計入售價之中，亦即將使產品危險的訊息導入產品價格之內，帶有分擔危險之觀念在內。

醫療行為，因其醫療過程充滿危險性，治療結果充滿不確定性，醫師係以專業知識，就病患之病情及身體狀況等綜合考量，選擇最適宜之醫療方式進行醫療，若將無過失責任適用於醫療行為，醫師為降低危險行為量，將可能專以危險性之多寡與輕重，作為其選擇醫療方式之唯一或最重要之因素；但為治癒病患起見，有時醫師仍得選擇危險性較高之手術，今設若對醫療行為課以無過失責任，醫師為降低危險行為量，將傾向選擇較消極，不具危險之醫療方式，而捨棄對某些病患較為適宜、有積極成效之治療方式，此一情形自不能達成消保法第 1 條第 1 項之立法目的甚明。另相較於種類及特性可能無限之消費商品，現代醫療行為就特定疾病之可能治療方式，其實相當有限，若藥物控制方式所存在之危險性，經評估仍然高於醫師所能承受者，而醫師無從選擇其他醫療方式時；或改用較不適宜但危險較小之醫療行為可能被認為有過失時，醫師將不免選擇降低危險行為量至其所能承受之程度，換言之，基於自保之正常心理，醫師將選擇性的對某些病患以各種手段不予治療且此選擇勢將先行排除社會上之弱者，而此類病患又恰為最須醫療保護者。此種選擇病患傾向之出現，即為『防禦性醫療』中最重要之類型，同樣不能達成消保法第 1 條第 1 項所明定之立法目的。而醫師採取『防禦性醫療措施』，一般醫師為免於訴訟之煩，寧可採取任何消極的、安全的醫療措施，以爭取『百分之百』之安全，更盡其所能，採取防禦性醫療，以避免可能疏忽，因未使用全部可能之醫療方法，藉以免除無過失責任。醫療手段之採取，不再係為救治病人之生命及健康，而在於保護醫療人員安全，過度採取安全醫療措施，將剝奪其他真正需要醫療服務病人之治療機會，延誤救治之時機，增加無謂醫療

資源之浪費，誠非病患與社會之福。依此所述，醫療行為適用消保法無過失責任制度，反而不能達成消保法第 1 條所明定之立法目的。是應以目的性限縮解釋之方式，將醫療行為排除於消保法適用範圍之列。」

綜上所述，實務認為當課予醫療服務提供者消費者保護法上之無過失責任時，將使醫療服務提供者為規避責任而採取較保守之醫療方法，即「防禦性醫療」，如此將無法達成消保法第 1 條保護消費者之立法目的，故應目的性限縮消保法第 7 條服務之範圍，將醫療行為排除。

## 2、醫療法第 82 條第 2 項

臺灣高等法院 95 年度醫上字第 24 號民事判決（節錄）：「為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任，醫療法第 1 條、第 82 條分別定有明文。是醫師為醫療行為之義務與責任，自應優先適用醫療法，除醫療法未規定，始適用其他法律。而醫師為醫療行為致生損害於病人時，醫療法第 82 條第 2 項明定應以故意或過失者為限，始負損害賠償責任，自不應捨醫療法而適用消保法之規定。」

亦即，實務以 93 年修正之醫療法第 82 條第 2 項，已明確將醫療行為所造成之損害賠償責任限於因故意或過失為限為由，認醫療行為自無消費者保護法無過失責任之適用。

### 三、醫療行為適用消保法之反思

儘管學說有以，消費者保護法與同法施行細則既未就「服務」為任何限制性的文字，自應包含所有與消費相關之「服務」為由，主張醫療服務亦應受消保法第7條之規範。然本文認為，既於施行細則研擬時係以「留待法院及學說，依社會、經濟發展及消費者保護之需要決定之」為由不設明文<sup>292</sup>，故立法者自無意無條件地涵蓋所有的服務，而應就服務之內容、特性等決定之。

就醫療服務，甚至擴大至專門職業服務，應否適用消費者保護法之無過失責任，本文認為可從兩個層面思考：其一為正面思考，專門職業服務（醫療服務）與一般商業交易之服務有何區別？其二違反面思考，若課予專門職業服務之提供者無過失責任，可能產生如何之反效果？僅以醫療行為為主，分述如下。

#### （一）醫療服務之特殊性

從眾多文獻中可得知，醫界之所以無法接受醫療行為適用無過失責任，係因醫療係為維持、增進病患身體健康或拯救病患生命之服務，故病患經常不得不求助於醫療，某程度上為「必需」的服務，而非如美容院、餐廳等提供之「奢侈」性服務。此外，醫療有其科技之侷限性，醫師診治病患、手術等造成之損害，經常醫師醫療過程並無過失，甚至依當時之專業技術無法得知損害發生之原因，從而要求醫師負責，似乎過苛。

然本文認為，首先應該區分「醫療服務欠缺安全性之種類」。亦即，醫療機構所提供之醫療服務，並非只有醫師對病患之診察、手術，尚包含醫療機構提供

<sup>292</sup> 參前揭註 279。

的就醫環境、病房設施、手術器械等等，若醫療服務造成之損害並非含有高度風險與不確定性之「醫療行為」，而屬例如醫院走道濕滑致病患摔傷、手術器械消毒不全致病患手術失敗、院內感染之管控不當導致病患染病等，則事實上此種服務安全性欠缺，與一般商業交易服務，例如餐廳、旅館等，並無不同之處。從而就此部分醫療服務安全性欠缺造成之損害，自然應依消保法第7條，對病患負擔無過失責任。然而，若屬醫師診療、手術相關之醫療行為，而損害之發生係因該行為內含之風險，基於前述醫療行為之特殊性，自不宜課予無過失責任，惟損害之發生究竟是否為內含風險有時確實不易區分，仍應就具體個案判斷之。

## （二）課予無過失責任之效果

事實上，我國消費者保護法第7條雖經過民國92年修正<sup>293</sup>，然學說上對於安全性欠缺之成立要件、判斷基準，仍有相當之爭議<sup>294</sup>。然就現行法之適用而言，有學者指出，對於醫療行為適用消保法之無過失責任應無須過於擔心。首先，消保法僅係針對企業經營者，故個別醫事人員仍應適用一般民法之規定，即一般侵

<sup>293</sup> 我國消費者保護法於民國92年修訂，將原第7條第1項：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者應確保其提供之商品或服務，無安全或衛生上之危險。」改為：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。」儘管表面上看似僅為些微文字修正，但有學說認為，此修正實際上已涉及產品、服務責任立法之重大變革，即安全性欠缺之標準由社會大眾、一般消費者之「外行人水準」轉為企業經營者之「專業者水準」。請參閱陳忠五(2003)，〈二〇〇三年消費者保護法商品與服務責任修正評論—消費者保護的「進步」或「退步」？〉，《台灣本土法學雜誌》，50期，頁24-25。

<sup>294</sup> 學者陳忠五就本條之修正，大致上有兩項批評：其一為消保法第7條直接將商品或服務之「安全性欠缺」定義為「不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，然而，「科技水準」應為「責任排除層次」之問題，即是否屬「發展上危險」而得免除責任之問題，必商品或服務先有安全性欠缺，方有主張發展上危險免責之可能，兩者歸屬不同層次，故此規定有所不當；其二為「安全性欠缺」與「過失」應加以區別，前者為客觀歸責要件，且判斷有無安全性欠缺應從一般消費者、第三人之角度觀之，也就是所謂「外行人標準」；而過失則是「主觀」的歸責要件，判斷有無過失應該從企業經營者、行為者之角度出發，即以「專業者標準」，探究與行為者相同背景之善良管理人，其注意義務之程度為何。詳細討論請參閱陳忠五(2003)，〈二〇〇三年消費者保護法商品與服務責任修正評論—消費者保護的「進步」或「退步」？〉，《台灣本土法學雜誌》，50期，頁41-42。陳忠五(2002)。〈醫療事故與消費者保護法服務責任之適用問題(下)一最高法院九〇年度台上字第七〇九號(馬偕紀念醫院肩難產案)判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，37期，頁19-20。

權行為之過失責任；此外，現今實務見解將安全性欠缺之認定等同於過失<sup>295</sup>，因此實際上縱使醫療行為適用消保法，醫療服務提供者僅須證明自己無過失即可免責，衝擊應不致太大<sup>296</sup>；況且，依據消保法病患仍應就不當醫療行為與損害間具有因果關係，負舉證責任，故醫療服務提供者之責任並非十分容易成立。

然本文認為，縱使訴訟上醫療服務提供者未必須負擔責任，但其因畏懼責任之發生，而產生防禦性醫療之問題，仍不容忽視。「防禦性醫療」使醫師盡可能窮盡各式檢查，不僅導致醫療資源之浪費，更造成病患之金錢、時間負擔，又醫師亦可能因此放棄危險性較高之手術或治療方式，退而從事較安全但療效未必較好之方式，如此一來，恐非病患之福。再者，從報章雜誌、座談會等不難見到醫界對於醫療行為適用消保法無過失責任之排斥立場，儘管適用後其責任未必因此增加，但造成醫界之反彈與各種相對應措施，恐怕將超出預期<sup>297</sup>。

綜上所述，本文認為依我國之現況，醫療服務中內含風險與不確定性之「醫療行為」，不應適用消費者保護法之無過失責任。然仍應提及者，課予醫療服務提供者何種責任，實為立法政策之選擇，蓋課予無過失責任之目的在於踐行分配正義<sup>298</sup>，由最有能力控制、分散風險之人承擔該風險，為保護消費者，課予服務提供者無過失責任，確有其實益。然無過失責任之課予仍需要保險制度之配合，

<sup>295</sup> 觀諸實務判決，法院經常將安全性欠缺之認定與過失之認定混為一談，而以判斷行為人有無「過失」之判斷方式論理，得出該服務有無是否符合「安全性」之結論，可見法院顯係將「過失」與「服務欠缺可合理期待之安全性」，視為同一概念，從而消保法第7條實際上成為「推定過失責任」，而非無過失責任。相關判決請參閱曾品傑（2007），〈論消費者保護法上之服務責任〉，《財經法暨經濟法》，12期，頁64-69。

<sup>296</sup> 陳聰富等（2008），〈醫療法制論文研討會－法律學院邁向頂尖大學計畫活動〉，《月旦民商法雜誌》，20期，頁171-172。

<sup>297</sup> 以美國為例，美國法就醫療服務雖採過失責任主義，但一般醫師為免於訴訟之煩，寧可採取任何可能之醫療措施，延後判斷時效，以爭取百分之百確定病患之疾病，藉以免除過失責任。美國尚且如此，依我國醫界對於醫療行為適用無過失責任之排斥立場，恐怕一旦肯定其適用，醫界對應採取防禦性醫療將造成病患之損害。

<sup>298</sup> 黃茂榮（2004），〈醫療損害之危險責任〉，《債法總論－第二冊》，增補版。台北：植根法學叢書編輯室。轉引自曾品傑（2007），〈論消費者保護法上之服務責任〉，《財經法暨經濟法》，12期，頁57。

方竟全功，且仍應注意課予該責任後，是否反造成不利於消費者保護之效果。當前述問題均解決之後，或許即適於課予醫療行為無過失責任也未可知。

### 第三款 藥師調劑服務與無過失責任

藥師所為之藥品調劑，雖有販賣藥品，然仍包含藥師所提供的處方箋審查、調劑、用藥指導等專業服務，況且藥品調劑本來就是整個醫療流程的後階段，故對其課予之責任似可參考醫療服務。

首先，如同醫療服務，藥師調劑服務中亦存在與一般商業交易服務類似之服務類型，故應視「調劑服務欠缺安全性之種類」，決定其責任之內涵。若調劑服務之安全性欠缺，並非藥事服務中內含風險與不確定性之部分，而是例如藥師取藥錯誤導致病患誤服他藥，藥品倉儲不當導致藥品變質、藥品包裝瑕疵或說明不完全等導致病患服藥後身體健康受損，此類情況係屬與一般商業交易服務（如零售商）類似之服務提供瑕疵，故此種安全性欠缺自應與一般服務相同，課予藥事服務提供者無過失責任，並無不妥。

然藥品於醫療類似者在於，藥品亦有其科技發展與專業技術上之侷限性，儘管藥品能夠上市販售，均係經過主管機關之核准，但藥品仍經常有未知之副作用或特殊禁忌症，抑或處方箋上的兩種藥物可能有未知的交互作用存在，以致於藥師無法對病患為適切之警告。於此種狀況若仍課予藥師無過失責任，於其服務提供欠缺安全性致病患損害時負擔損害賠償責任，是否過苛，不無疑問。

儘管多數情形非藥師於調劑過程具有過失，即該調劑服務欠缺安全性為當時科技與專業水準無法克服，然確實可能有藥師雖無過失，但依據消保法第7條仍

應承擔責任之情況。例如，病患持處方箋至藥局調劑，藥師並未發現處方箋中 A、B 兩藥物會產生交互作用，而致病患損害，由於國內之藥師用藥守則並未指出，故藥師未發現該處方箋之不當主觀上並無過失，然而 A、B 兩藥物之交互作用國外已有案例與相關討論，故可證實此服務之安全性並不符合當時之科技與專業水準，依據我國消保法第 7 條，藥師即無法依第 7 條之 1 主張其服務符合安全性，此時藥師雖無過失，仍可能需依消保法第 7 條第 1 項負責。

本文認為，參酌醫療服務不適用消保法無過失責任之理由，首先為「避免防禦性醫療」，於藥事服務提供亦可能有此種狀況。即藥師為了避免藥品造成損害而生訴訟，或是便利訴訟後能獲得賠償，將會選用大廠牌且較昂貴之藥品，避免使用較便宜但療效可能相同之藥品，此種「防禦性給藥」行為，某程度上也會造成醫藥資源浪費及增加病患之負擔。然與醫師不同者，藥師之用藥決定權相當有限，僅於特定情況下有「學名藥替代」之權限，而大部分仍必需依照醫師處方給藥，因此防禦性給藥的狀況應較少發生。

此外，依據醫療法第 10 條<sup>299</sup>之規定，藥師亦屬醫療人員，從而亦有醫療法第 82 條之適用，參酌上述醫療行為之實務見解，儘管我國尚無法院判決，應可推得實務應傾向認為藥師不負無過失責任之看法。

最後，本文認為基於藥事服務提供與醫療服務提供具有相當之類似性，應做相同之解釋，方為合理。而未來依據社會之發展狀況，與醫藥業者風險分散制度之健全，而改採無過失責任，亦未嘗不可。

---

<sup>299</sup> 醫療法第 10 條第 1 項：「本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。」



#### 第四項 民法第 191 條之 3 之適用問題

##### 一、本條危險責任之立法目的

依據民法第 191 條之 3，經營一定事業或從事其他工作或活動之人，其工作或活動之性質或其使用之工具或方法，有生損害於他人之危險者，其對他人負擔損害賠償責任，應推定有過失，除非能證明其已盡相當之注意，方能免責。

查民國 88 年新增本條之立法理由謂：「近代企業發達...且鑑於：(1)從事危險事業或活動者製造危險來源；(2)僅從事危險事業或活動者能於某種程度控制危險；(3)從事危險事業或活動者，因危險事業或活動而獲取利益，就此危險所生之損害負賠償之責，係符合公平正義之要求。」並明文指出，如工廠排放廢水或廢氣、桶裝瓦斯場填裝瓦斯、爆竹場製造爆竹、舉行賽車活動、使用炸藥開礦、開山或燃放焰火，均為危險行為。

從立法理由可知，本條危險責任之立法在於妥善分配風險以符合公平正義。由於某些事業有本質上之危險，首先，製造危險者較有控制該危險之能力，再者，其透過該危險行為獲利，自應要求其控制並負擔該危險行為之風險，況製造危險者可事前透過風險分散機制分擔風險，如此規定並未對其過苛。

##### 二、醫療行為應不適用本條

首先，醫療行為本身雖然風險極高，然就常理而言，經常是病患身體有疾病而求醫，故該病患之身體早已存有風險，甚至可謂醫師之醫療行為，是降低病患病情惡化風險之行為。故醫療行為本身應非本條所稱之危險行為。

又本條之立法目的既為實現公平正義之風險分擔，醫療機構是否有分散風險之機制與負擔之能力，則成為重點，此必須從產業之供需關係、價格形成機制、醫師與醫療機構及病人之財務能力，及醫療危險之特徵，綜合予以斟酌。在我國，醫療費用係由中央健保局決定，醫院或醫師並無醫療費用之調整與決定權，故其無法透過價格機能分散風險。再者，我國現今並無充分之醫療責任保險機制，足以分散風險<sup>300</sup>。故現今我國學說與實務<sup>301</sup>，均認為醫療事故不應適用民法第 191 條之 3 的危險責任。

### 三、本文見解—調劑行為亦應不適用本條

參酌並比較上述關於醫療行為之論述，首先，儘管調劑給藥對於病患之身體健康存有風險，然如同醫療行為，實際上是為了治癒疾病或減緩症狀，而非積極製造風險；另外，與醫療行為相同，在我國健保制度下藥價與調劑費用亦為健保局所規定，且風險分擔機制亦不健全。故本文認為，藥師調劑行為不應適用民法第 191 條之 3 危險責任之規定。

<sup>300</sup> 陳聰富（2009），〈醫療法：第五講：醫療侵權之歸責原則（下）〉，《月旦法學教室》，76 期，頁 99。

<sup>301</sup> 相關實務見解請參閱台灣高等法院 94 年度醫上字第 3 號、台北地方法院 94 年度醫字第 17 號。

## 第五章 結論與展望

藥品之功用或為減緩症狀、或為治癒疾病、恢復健康，對現代人而言，幾乎已經成為不可或缺之商品，然因藥品若有瑕疵或使用不當，可能導致人類生命、身體健康之重大損害，從而，如何確保病患之「用藥安全」，成為極重要之問題。

藥師身為醫藥服務體系之一環，本文認為，基於其教育、訓練與考照之專業性，以及法律上對其調劑權之保障，藥師不宜僅為單純之「包藥機器」，而應踐行更重要之職能，即扮演病患用藥之「把關者」，以降低病患用藥致生損害之風險。我國推動「醫藥分業」政策，應係基於相同之理論基礎。

因此，本文詳細就藥師調劑之法律關係、責任類型、歸責原則為說明與探討，並且透過國內外學說與實務之佐證，試圖具體化藥師調劑時應負擔之注意義務種類與內涵，且為求論述之完整性，亦簡單探討藥品製造者之藥廠與藥品經銷商之藥局、藥師的相關責任。以下先回應本文第一章提出之三大問題，再將本文之研究成果套用到作為本文研究契機的「柔沛案」，作為本文之結論，最後以展望做結，期待本文之後能有更多、更深入的研究。

### 第一節 回應本文三大問題

#### 第一項 藥師於醫藥服務體系中之角色、職責及法律關係

##### 一、藥師之角色與職責

在醫藥服務之流程中，涉及病患「用藥」者包含藥廠、醫院與醫師、藥局與

藥師，每一個階段的瑕疵均可能產生藥品傷害，然本文僅以「藥師」為討論重心。

儘管許多人認為，藥師在醫院、診所或藥局只是單純依照醫師的處方箋包藥、發藥，故只是單純的「包藥機器」，然本文從我國藥師之教育、訓練、考照等制度觀察，並輔以國外對於藥師專業服務之研究，認為「藥師」與醫師一般為專門職業人員，其不僅是與藥品之使用最息息相關的專業人士，更是病患取得藥品之最後關卡。況我國推行「醫藥分業」之目的，即係透過藥師調劑時之專業參與，為病患之用藥安全把關，故本文認為藥師在醫藥服務體系中，扮演重要的藥品專家角色，從而應以善良管理人之注意，盡其各項注意義務，以確保病患用藥之安全。

我國藥師法第 15 條規定有藥師之法定業務，由於本文認為於「處方藥」之調劑最能彰顯藥師之專業性與把關功能，故本篇論文僅以「處方藥調劑」為討論重心。而「調劑」是從藥師受理處方到交付藥品之一系列流程，其中每一項行為都有其應盡之職責，其詳細內涵即本文提出的第二個問題。

## 二、藥師之契約與侵權關係

### （一）藥師與病患間經常無直接契約關係

因藥師無法自行提供藥事服務，故通常是在一個「醫藥服務提供機構」下，提供調劑服務，而該機構為「醫院」、「診所」或「藥局」。由於病患進入醫藥服務機構，經常並無與特定藥師締結契約之意圖，故藥事服務契約之當事人，應為「機構」本身。

然於我國存有不少獨資經營之藥局，此時藥局之負責人即為實行調劑之藥師，而與病患直接成立契約關係。

#### (二) 藥師與病患締結者為「委任與買賣之混合契約」

病患持處方箋至藥師處調劑時，藥師所提供者包含藥品之交付以及調劑行為，由於藥師實際上透過藥品之藥價差賺取利潤，故應認就藥品交付部分具有「買賣」之性質；此外，由於藥師具備高度專業，且法律課予其正確包藥以外，尚有處方審查、用藥評估與指導等相關義務，從而藥師提供者自應包含專業之服務，即病患係「委任」藥師為其提供調劑服務。因此，本文認為調劑服務契約屬「委任與買賣之混合契約」。

#### (三) 藥師為直接侵權行為人

由於藥師乃實際調劑之行為人，故當其調劑之過程中因故意或過失，導致病患權利受損時，自應負擔侵權責任。

#### (四) 藥師調劑之契約與侵權責任注意義務大致相同

儘管契約責任與侵權責任是我國民事責任上之兩大分類，二者於成立要件、舉證責任、時效上均有不同，然因於我國法體系下，二者並非互斥，而時常處於競合之狀態，從而藥師基於契約關係或侵權行為之注意義務是否因此不同，成為問題。

本文認為，觀察近來學說與實務之發展，契約責任時有擴張及於無契約關係

之人者，侵權責任適用之觸角亦經常擴及有契約關係存在者，導致二者之界線逐漸模糊化，內涵亦不斷趨近。就藥師所提供之「調劑服務」而言，由於藥師與病患間有一定程度之信賴，故其基於契約或侵權責任之「義務內容」，並無差異；又因病患與藥師之間少有特別約定，故不論藥師係依照契約或侵權責任，均應以善良管理人之注意為病患進行調劑服務，即「注意程度」亦無差異。

## 第二項 藥師從事調劑服務之注意義務

本文統整我國藥師法、藥事法及相關法規命令、行政規則，日本藥師法、藥事法以及相關學說、實務見解，美國實務案例以及學說討論，將「藥師調劑服務」流程中，應盡之注意義務，依藥師「依處方調劑」、「未依處方調劑」及「其他注意義務」分成三大類，以下就此三類下之各項義務，為簡略之說明：

### 一、依處方調劑

#### (一) 確認處方確性—受理處方之注意義務

所謂受理處方之注意，係藥師於拿到處方箋時，應就處方表面之應記載事項為形式的審查，以確保處方之合法及有效，此於我國藥師法第 16 條與藥品優良調劑作業準則第 18 條，均有規定。

本文認為，藥師受理處方時確認之範圍，至少應包含病患之個人資訊、處方期限與次數，若有疏漏時，應向醫師確認後方得調劑。然由於我國各醫療院所處方箋之格式相當混亂，故主管機關若能將處方箋格式與內容為統一之規範，將有

利於藥師審查義務之課予。

## (二) 確認處方適當性

### 1、用藥適當性評估義務

「用藥適當性評估」乃藥師必須秉其專業，對處方箋上之藥品以及病患之身體、用藥狀況，為實質之評估，以避免藥物交互作用與服藥不良反應，危及病患用藥安全。

我國藥師法第 16 條以及藥品優良調劑作業準則第 3 條，均規範有此義務；日本藥師法第 24 條則規範有「疑義照會義務」，藥師對處方有疑問時，應向開方醫師詢問，平成 12 年之新生兒投藥過量案，即為藥師違反此義務而判賠之案例；美國則於綜合預算調節法案 (OBRA 90) 中，強調藥師應進行「判斷性的知識服務」。

從而本文認為，從藥師係屬專門職業人員、醫藥分業推廣及比較法之觀點觀之，藥師應有「用藥適當性評估」之義務。故藥師應對醫師之處方箋為具體之審查，並至少就處方「明顯可見」之錯誤，應該發現並通知醫師修正。

### 2、用藥指導義務

「用藥指導」係藥師之重要職能，藥師於交付藥品予病患時，應指導病患如何用藥以及注意事項，方能避免用藥錯誤造成損害。我國於藥品優良調劑作業準則第 3 條有特別規定，而一般大型醫院均提供紙本或網路之「用藥指導單張」，

以踐行其用藥指導之義務。

美國法上將藥師評估用藥與指導合稱為藥師之「警告義務」(duty to warn)，觀察美國法院判決，有認為警告應為醫師而非藥師之職責的案例，亦有肯認藥師應負擔警告義務之案例，然從實務判決之發展與學說之討論，可以發現隨著藥師職能之擴張，肯定藥師有警告義務為現今發展趨勢，惟警告之範圍如何，尚待具體化。

本文認為，藥師有「用藥指導義務」應無疑問，重點在於指導之內容與程度為何。似可參考日本學說上對於藥師法第 25 條之 2 藥師之「情報提供義務」範圍的說明，認應該包含所有藥品被適當且正確使用，所必要之情報。詳言之，至少應包含基本之用藥資訊，以及藥品安全之相關資訊，方能達到用藥指導之目的。



## 二、未依處方調劑

### (一) 不得無處方給藥之義務

我國藥師法第 17 條規定藥師必須依處方為調劑，此係因醫師擁有看診與開處方之權限，而藥師則擁有依處方調劑權之故，故藥師僅有「調劑權」，而開處方之權限係專屬於醫師，藥師於無醫師處方時，自不得給予病患處方藥，我國藥事法第 50 條亦有規定。

### (二) 不得調劑錯誤之義務



如前所述，藥師依法必須依照醫師開立之處方為調劑。首先，藥師應謹慎小心，避免取藥錯誤，若是藥師不小心拿錯藥或拿錯劑量，此時係屬「調劑失誤」，自可能成立契約或侵權法上之責任。

另我國全民健康保險醫療辦法第 40 條容許藥師為「學名藥替代」，此係為了降低藥費支出，賦予藥師此替代之權利，觀察美國與日本等國，均賦予藥師藥品替代之權限。惟若藥品替代致生損害時，應否負責，本文同意美國法院之見解，認為只要藥師係依法以同成分、同劑型、同劑量之其他廠牌藥品替代，並對該替代藥品之療效與安全性盡合理之注意義務，若仍應個人體質或學名藥本身之危險，使病患之身體健康受損時，不應使其負責。



### 三、其他注意義務

#### (一) 藥師親自調劑之義務

依據藥師法第 24 條，藥師之調劑業務具有獨佔性與排他性，非藥師者自不得執行藥師業務。惟坊間常有「藥師租牌」之情況，實際上係由不具藥師執照之人擔任調劑業務。本文認為，此時租牌之藥師自應負一定之責任，於非藥師者調劑導致他人損害時，或可援引民法第 188 條為依據，向租牌藥師請求賠償。

#### (二) 保密義務

藥師身為醫藥服務體系之一員，於執行職務之過程中，經常會從病患之用藥情況知悉病患之身體健康狀況，基於隱私權之保護，此等用藥與健康資訊自不得隨意洩漏，故應課予藥師「保密義務」，我國藥師法第 14 條及日本藥事法第 80

條之 2，均有規定。

問題在於保密義務與第三人利益衝突時，應如何處理，英美法上於醫師保密義務與他人之利益衝突時，給與醫師「衡量」之權限，即當第三人之利益高於病患之隱私權時，醫師得向第三人為揭露，此即「非絕對之保密義務」的發展趨勢。

惟本文認為，就藥師而言，似不得完全援用醫師之推論。蓋因藥師獲取之病患資訊較不全面，若使其有衡量與揭露之權，未必對第三人之利益有助益。故藥師應無積極警告第三人之義務，而被詢問時，亦無消極回答之義務。

### 第三項 藥師之責任類型與違反注意義務之民事責任

病患用藥後發生損害，可能係肇因於藥品本身之瑕疵，抑或藥師調劑服務上之瑕疵，由於藥師與病患締結者為「委任與買賣之混合契約」，故本文認為藥品所生之商品責任與服務責任應得並存，並應視瑕疵發生之原因，分別探究其責任，方為妥當。

#### 一、藥品瑕疵所生之責任

藥品基於其本質上之特殊性，包含使用上高度風險、科技發展之侷限性以及屬人類必需品公益性較高，課予其製造商與經銷商之責任，似乎應與一般商品加以區別。從美國法院之判決以及第二次侵權行為法整編第 402A 條之歸納分析，可以發現藥品製造商於藥品具有設計瑕疵時，經常無須負擔嚴格責任，而經銷藥品之藥局，將之歸為服務提供者，亦無須負擔言責任。觀察美國法院之論理，主

要係基於「公共政策」之考量，避免課予藥品製造、經銷商過重之責任，反倒對社會公益造成反效果之故。

本文雖肯定藥品相較於一般商品，有一定程度之特殊性，然於我國法制下，似乎並無美國法院上述考量，分述如下：

#### （一）藥品製造商得適用消保法第 7 條第 1 項之責任

本文認為，由於我國消保法第 7 條第 1 項將「不符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」，列為該項請求之構成要件，並由企業經營者就其商品符合安全性，負擔舉證責任，故於藥品製造商因藥品設計瑕疵而被求償時，應得援引此項科技抗辯，免除責任，因此，似無須完全排除藥品製造商於本條之適用。然而，藥品製造商舉證其符合科技或專業水準，亦有其難度，或許法院得以「寬認」本條項之科技抗辯之方式，適度減輕藥品製造商之責任。

#### （二）藥品經銷商得適用消保法第 8 條之責任

本文認為，依據我國消保法第 8 條，商品經銷商並非與製造商負相同責任，而僅係負擔推定過失責任，該條之目的在於方便消費者求償，某程度上具有保障消費者之功能。況且，當藥品瑕疵之責任在製造商時，經銷商對其亦得求償，故縱使經銷藥品之藥師、藥局負擔消保法第 8 條之經銷商責任，亦非過苛。

### 二、服務瑕疵所生之責任

若係因藥師之調劑「服務」發生問題，導致病患損害時，依據我國法可能有

下述各種請求權基礎，其歸責原則各不相同。

#### (一) 適用民法第 184 條第 1 項前段之善良管理人注意義務

民法第 184 條第 1 項前段為侵權行為法之一般原則，行為人必須主觀上有故意或過失，而該「過失」係指所謂善良管理人之注意。儘管國外有所謂「專家責任」之說法，且藥師應亦屬「專家」，惟本文認為，「善良管理人之注意」本身即因行為人之職業、專業知識而有不同，從而專家之注意程度自然較一般人為高。差異之點在於，基於人民對於「專家」之信賴，故專家較一般服務提供多了「說明與建議之義務」。

#### (二) 不適用民法第 184 條第 2 項

儘管我國有許多醫藥法規，規範藥師之行為義務，惟本文認為，若將民法第 184 條第 2 項「保護他人之法律」的範圍及於所有醫藥行政法規，則壓縮同條第 1 項前段一般規定之適用，且於醫藥服務之領域，將過度加重服務提供者之責任，故似不宜過度擴張民法第 184 條第 2 項之適用範圍。

#### (三) 不適用消費者保護法第 7 條

本文援引我國學說與實務針對醫師之「醫療服務」，應否適用消費者保護法第 7 條無過失責任之相關論述，推及「藥師調劑服務」之領域，發現與醫師行為相似，由於藥師欠缺風險分散之機制，且某程度上亦可能構成防禦性給藥之情況，加上醫療行為既不適用無過失責任，若藥師調劑行為適用，似非合理。

#### (四) 不適用民法第 191 條之 3

由於民法第 191 條之 3 之目的，在於課予事業有本質上危險者較重之責任，以妥善分配風險並符合公平正義。然而，藥事服務與醫療行為類似，病患之身體經常已存有風險，用藥之目的乃在於降低風險，從而調劑行為應非危險行為，而不應適用本條。

### 第二節 回顧「柔沛案」

由於本文之研究係以最高法院 98 年之「柔沛案<sup>302</sup>」判決為契機，儘管本案法院判決原告勝訴，然判決理由仍有不足之處。因此，本文最後欲援引本論文之研究成果，回應至該案之事實及爭議中，以補充法院論述之不足。以下分別探討「美商默沙東藥廠」、「福倫藥局」及「林姓藥師」之義務與責任。

#### 一、藥品製造商—美商默沙東藥廠部分

本案法院首先指出，由於原告於停用系爭藥品柔沛後，髮色即恢復正常，自可證明髮色變白屬使用系爭藥品之不良反應。又因被告藥廠無法舉證證明，系爭藥品流通進入市場時具有可合理期待之安全性，而於系爭藥品之仿單中，亦無任何可能導致髮色改變之警語，故自應依照消保法第 7 條負損害賠償責任。以下分就消保法第 7 條第 1 項之「設計瑕疵」與消保法第 7 條第 2 項之「警告瑕疵」，加以討論。

首先藥品之「設計瑕疵」部分，由於藥品相較於一般商品具有特殊，故美國

<sup>302</sup> 本案事實請參閱本文頁 114-115。

侵權行為法整編將藥品製造人之責任，排除在一般商品製造人「嚴格責任」之外。本文雖肯認藥品與一般商品有一定之區別，但仍不宜將藥品之設計瑕疵，完全排除消費者保護法第7條第1項之無過失責任，而可透過寬認「科技抗辯」之方式，個案中適度減輕藥品製造商之責任。因此，若本案原告使用柔沛導致毛髮變色，係因藥廠於藥品之設計上瑕疵，導致藥品存有副作用時，仍得適用消保法第7條第1項之無過失責任，惟若該設計瑕疵確係依當時之科技水準無法得知，則應讓藥廠可以「科技抗辯」，解釋上此種瑕疵則非屬「安全性欠缺」，故藥廠不需負擔賠償責任。

至於藥品之「警告瑕疵」，美國法上並未就藥品之該種瑕疵與一般商品為區別對待，事實上當商品存有一定之危險時，製造商自應加以警告，在藥品此類高風險之商品，更顯重要。因此，本案法院認為被告藥廠明知系爭藥品有髮色轉變之案例，卻未於藥品之仿單或包裝上標註任何警語，故應依消保法第7條第2項負賠償責任，值得贊同。惟本文認為尚有一問題值得探討，由於系爭藥品柔沛為「處方藥」，該藥品非經醫師處方、藥師調劑，病患不得直接取得，故此時似應有「專業中間人原則」之適用，即藥品製造商（藥廠）對於藥品之使用說明與警告之對象為「醫師」而非一般「病患」，若藥廠已對醫師此一「專業中間人」為說明與警告，則得阻卻其責任之發生。本案由於病患根本未取得醫師之處方而擅自買藥，故本文認為，若藥廠有於醫師可取得之處（例如大包裝藥品之說明書等）為警告與說明，而係因病患未經過醫師處方，而不知有該注意事項及警語時，則藥廠不需對病患之不良反應負擔賠償責任。

## 二、藥品經銷商－福倫藥局部分

本案法院於確認藥品製造商應負擔消保法第7條之損害賠償責任後，即遽認

被告福倫藥局既為系爭藥品之經銷商，自應依消保法第 8 條負連帶賠償責任，而未為詳細之論述。

觀諸美國法院之判決，認為從事藥品經銷之藥師、藥局屬於「專業服務之提供」，從而並不負擔嚴格責任，本文認為，此係基於減輕藥師與藥局責任之「政策考量」，所為之決定。然於我國，經銷商僅負擔推定過失責任，而得舉證免責，況且課予經銷商連帶責任以便消費者求償之立法目的，於藥品此類高風險商品亦十分重要，故本文主張藥品經銷商仍應適用消保法第 8 條，而於個案中放寬舉證免責之標準，以適度減輕藥品經銷商（藥師、藥局）之責任。本案福倫藥局既未舉證證明其對損害之防免已盡相當之注意，或縱加以注意仍不免發生損害，以推翻過失推定，就結論而言，本案法院肯定被告福倫藥局應與默沙東藥廠負連帶賠償責任，應值贊同。

### 三、調劑服務者—藥師部分

本案第一審中，原告有主張從事調劑服務之林姓藥師未依法確認處方，即販賣屬於處方藥之系爭藥品予原告，除有過失外，亦違反保護他人之法律，符合民法第 184 條第 1 項前段及第 184 條第 2 項之規定，故該藥師之僱用人福倫藥局，自應依民法第 188 條負連帶賠償責任。惟一審法院僅以原告之損害與系爭藥品間無因果關係，駁回原告之訴，而第二、三審法院亦未就藥師「無處方調劑」之相關問題為任何討論。

由於本案原告係前往藥局，向被告藥局之藥師購買系爭處方藥，故應屬於「契約關係」之無處方給藥，此處之契約亦屬「委任與買賣之混合契約」。本文認為，藥師既為藥品之專家而有一定說明與建議之義務，其應對病患說明該藥屬處方藥

之意旨，並要求病患就診取得處方，而不得直接給藥，否則即屬違反契約上之注意義務，而應負擔債務不履行之責任。此外，「有處方才能給處方藥」既為藥師應盡之注意義務，故病患未持處方箋，藥師仍給予病患處方藥時，藥師應屬違反其注意義務而有過失，應負擔侵權行為之損害賠償責任。因此，本案法院雖未敘明，然林姓藥師既然無處方箋交付處方藥給原告，導致原告服用後有損害，自應負擔上述之責，而身為僱用人之福倫藥局，亦應依民法第 224 條與第 188 條之規定，負擔損害賠償責任。

### 第三節 展望

法律是一門應用性的學問，縱使是學術的研究，亦不能脫離社會之現況，更應思考研究之成果應如何於實務上適用，方有其實益。

關於藥師調劑應負擔之注意義務，儘管現今國內相關討論十分缺乏，本文動筆前亦多次思考此議題於我國之實用性如何。然本文認為，隨著醫藥分業發展之進程以及藥師專業性、主體性之提升，藥師調劑之注意義務範圍、內涵，以及藥師違反義務應負之民事責任，在不久之將來必定成為重要之問題。

關於藥師調劑之注意義務範圍及內涵，本文於第三章中，藉由我國藥事法、藥師法與藥事相關行政規則之規定，與美國、日本之法律及案例，試圖具體化藥師應負擔之各項注意義務，以及其義務之內涵為何。

至於藥師違反各項注意義務之民事責任，本文除盡力探求「藥師調劑」此一兼具商品販賣與服務提供特質之行為的法律關係，以及「藥品」此一高危險性商品之特殊性，並試圖透過美國法之比較歸納其責任類型。而就調劑「服務提供」



部分，藥師應負擔「契約責任」與「侵權責任」只是概括性的結論，蓋因藥師調劑服務所生之賠償責任，仍未逸脫我國向來之民事損害賠償體系，困難之點在於，藥師在各個具體個案之中有無「過失」之認定。藥品之訴訟案件與醫療糾紛類似，由於人類身體之特殊性及知識之有限性，縱使是同樣的藥品、同樣的疾病、同樣的用藥錯誤類型，每一個案件之間仍存有細微之差異，從而，實難找出一個具體的原則或標準，決定藥師於何種狀況下一定有過失或一定無過失。

本文試圖透過外國法之案例，尋找可供遵循之規則，但亦僅能達到一個模糊的框架而已，更別說外國之案例未必能完全適用於我國之問題。關於我國法之研究，或許僅能留待日後實務案例蓬勃發展時，能夠依此描繪出我國之藥師義務與責任藍圖。

此外，藥師既為醫藥服務體系中之一員，而從事醫師診療行為之後的處方箋調劑工作，其與「醫師」應盡之注意義務間是否有重疊之處，二者之責任應如何分配，更是實務上之重要問題。本文僅將研究範圍劃定於「藥師調劑」部分，並兼提及藥局與藥廠之相關責任，至於「醫師」之義務與責任，及其與藥師間之關係，仍待其他研究加以補足。

「藥師」為提供重要之調劑服務之藥事專業人員，然於我國關於藥師調劑應負擔何等注意義務及責任之文獻，卻付之闕如。本文雖試圖綜觀國內外實務與學說見解，以具體化藥師之義務與責任，然限於能力與時間，必然有許多不足之處，僅希冀以本文作為開端，激發更多相關研究之產生，並期待健全藥師之義務與責任後，能對國內荒蕪之藥師法律責任研究領域，能有微薄之貢獻。

# 參考文獻

## 一、中文部分

### 1、專書

- 王澤鑑（1975）。〈契約責任與侵權責任之競合〉，《民法學說與判例研究（一）》，頁 395-412。台北：自版。
- 王澤鑑（2003）。《債法原理（一）基本理論、債之發生》，增訂版。台北：自版。
- 王澤鑑（2009）。《侵權行為》。台北：自版。
- 朱柏松（1999）。《消費者保護法論》，修訂一版。台北：自版。
- 朱懷祖（1997）。《藥物責任與消費者保護》。台北：五南。
- 朱懷祖（2000）。〈由消費者保護論我國醫藥分業與藥師責任〉，劉春堂編，《消費者保護研究（六）》，頁 19-41。台北：行政院消費者保護委員會。
- 行政院消費者保護委員會（1994）。《消費者保護法立法目的與條文說明》。台北：行政院消費者保護委員會。
- 行政院消費者保護委員會（1995）。《消費者保護法施行細則研訂資料》。台北：自版。
- 行政院消費者保護委員會編印（1998），《消費者保護法判決函釋彙編（一）》。臺北市：行政院消費者保護委員會。
- 余萬能（2009）。《藥事行政與法規：法規體系與架構》。台北：自版。
- 邱聰智（1993）。《民法債編通則》，修訂六版。台北：自版。
- 邱聰智（1995）。〈消費者保護法上商品責任之探討〉，《消費者保護法律問題研討會實錄》，頁 195-228。台北：行政院消費者保護委員會。
- 章樂綺、邱清華（2004）。〈回顧消費者保護法立法緣起及經過〉，《消費者保護法制論文集》，頁 467-475。台北：行政院消費者保護委員會。
- 陳自強（2004）。《契約之內容與消滅》。台北：學林。
- 陳忠五（2008）。《契約責任與侵權責任的保護客體—「權利」與「利益」區別正當性的再反省》。台北：新學林。
- 陳聰富（2004）。〈消保法有關服務責任之規定在實務上之適用與評析〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 201-253。台北：元照。
- 陳聰富（2004）。〈論侵權行為法上之過失概念〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 1-71。台北：元照。
- 陳聰富（2004）。〈論違反保護他人法律之侵權行為〉，《侵權歸責原則與損害賠償》，頁 73-134。台北：元照。
- 馮震宇、姜炳俊、謝穎青、姜志俊（2005）。《消費者保護法解讀》，三版。台北：元照。
- 黃立（1999）。《民法債編總論》，二版。台北：元照。
- 黃茂榮（2009）。《法學方法與現代民法》，增訂六版。台北：自版。
- 劉春堂（1985）。〈契約責任與侵權責任〉，《民商法論集（一）》，頁 1-29。台北：自版。
- 劉春堂（2000）。《消費者保護與消費者法》。台北：行政院消費者保護委員會。
- 譚延輝（2003）。《藥師與判斷性服務》。台北：九州圖書。

## 2、期刊論文

- 朱柏松（1998）。〈適用消保法論斷醫師之責任〉，《台大法學論叢》，27卷4期，頁3-72。
- 余萬能（2005）。〈臨床試驗與人體試驗在我醫藥制度上之探討〉，《醫事法學》，第13卷第1/2期，頁92-104。
- 李詩應（2010）。〈醫師多重義務間之衝突〉，《月旦法學雜誌》，185期，頁103-125。
- 林欣柔（2006）。〈隱私與公益的拔河－論醫病關係中的保密義務〉，《全國律師》，10卷8期，頁47-56。
- 陳忠五（1999）。〈校園學生事故中應負損害賠償責任之人－臺灣板橋地方法院八十七年度訴字第690號民事判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，1期，頁64-92。
- 陳忠五（2002）。〈醫療事故與消費者保護法服務責任之適用問題（上）－最高法院九〇年度台上字第七〇九號（馬偕紀念醫院局難產案）判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，36期，頁47-74。
- 陳忠五（2002）。〈醫療事故與消費者保護法服務責任之適用問題（下）－最高法院九〇年度台上字第七〇九號（馬偕紀念醫院局難產案）判決評釋〉，《台灣本土法學雜誌》，37期，頁31-62。
- 陳忠五（2003）。〈二〇〇三年消費者保護法商品與服務責任修正評論－消費者保護的「進步」或「退步」？〉，《台灣本土法學雜誌》，50期，頁24-69。
- 陳鈴潔、林玟君、李淑貞、謝玲玲、呂品儀、王淑芬、何蘊芳（2009）。〈門診處方箋內容格式探討〉，《台灣醫學》，13卷5期，頁449-460。
- 陳聰富（2008）。〈醫療法：第一講：病人醫療人權的實踐議題〉，《月旦法學教室》，64期，頁33-47。
- 陳聰富（2008）。〈醫療法：第四講：醫療契約之法律關係（下）〉，《月旦法學教室》，73期，頁57-68。
- 陳聰富（2009）。〈醫療法：第五講：醫療侵權之歸責原則（上）〉，《月旦法學教室》，75期，頁81-92。
- 陳聰富（2009）。〈醫療法：第五講：醫療侵權之歸責原則（下）〉，《月旦法學教室》，76期，頁98-108。
- 陳聰富等（2008）。〈醫療法制論文研討會－法律學院邁向頂尖大學計畫活動〉，《月旦民商法雜誌》，20期，頁168-186。
- 曾品傑（2007）。〈論消費者保護法上之服務責任〉，《財經法暨經濟法》，12期，頁53-113。
- 詹森林（2010）。〈出賣人附隨義務之實務發展－最高法院裁判之研究〉，《法令月刊》，61卷3期，頁16-29。
- 謝銘洋（2010）。〈侵害專利權是否構成民法第一八四條第二項之違反保護他人之法律－最高法院九十八年度台上字第八六五號民事判決〉，《月旦裁判時報》，1期，頁135-143。
- 羅瑩雪（2009）。〈醫療安全暨品質討論會(14)－藥害救濟制度簡介及審議案例分析：審議實務之法律層面探討〉，《台灣醫界》，52卷8期，頁29。

### 3、報紙與新聞

- TVBS 新聞 (2005/6/29), 幼童中毒 醫院開錯藥 半顆給 5 顆,  
[http://www.tvbs.com.tw/news/news\\_list.asp?no=blue20050629120646](http://www.tvbs.com.tw/news/news_list.asp?no=blue20050629120646) (最後瀏覽日期: 2011/2/8)
- 中央社 (2008/4/28), 國內首例 一女貼避孕片成植物人,  
<http://n.yam.com/cna/healthy/200804/20080428076332.html> (最後瀏覽日期: 2011/1/4)
- 中時電子報 (2010/5/11), 醫院給錯藥! 藥物外觀.名稱太相近?  
<http://video.chinatimes.com/video-cate-cnt.aspx?cid=6&nid=31168>(最後瀏覽日期: 2011/1/4)
- 自由時報 (2008/02/29), 最遲 7 月起 處方箋藥局領藥 也要刷健保卡,  
<http://www.libertytimes.com.tw/2008/new/feb/29/today-life4.htm> (最後瀏覽日期: 2011/1/4)
- 記者王昶閔 (2006/3/8), 台大醫院給錯藥,  
<http://www.epochtimes.com/b5/6/3/8/n1247413.htm> (最後瀏覽日期: 2011/1/4)
- 記者鍾佩芳 (2007/8/29), 醫療院所為省錢 學名藥替代原廠藥 患者權益誰顧?  
<http://tw.myblog.yahoo.com/jw!P66rHAOcFRT3vAgwV3eeXQ--/article?mid=1295>  
(最後瀏覽日期: 2011/1/4)
- 記者胡孝誠 (2002/12/9), 給錯藥/崇愛自 7 日起就分錯藥、衛署籲停藥及回診,  
<http://www.nownews.com/2002/12/09/23-1385460.htm> (最後瀏覽日期: 2011/1/4)
- 聯合報 (2006/1/4), 「門前藥局」年吸 25 億 醫師逼藥師造假, A6 版。
- 蘋果日報 (2004/6/8), 醫院給錯藥病人昏迷—院方不聞不問家屬怒罵沒醫德,  
[http://www.nextmedia.com.tw/applenews/article/art\\_id/991505/IssueID/20040608](http://www.nextmedia.com.tw/applenews/article/art_id/991505/IssueID/20040608) (最後瀏覽日期: 2011/1/4)

### 4、網路資料

- 中華民國區域醫院學會 (2006)。〈處方箋格式不一 潛藏用藥危機〉,  
<http://www.rha.org.tw/news.php?mid=164> (最後瀏覽日: 2011/1/4)
- 中華民國醫師公會全國聯合會 (2009)。〈醫師倫理規範〉,  
<http://www.tma.tw/ethical/doc/醫師倫理規範.pdf> (最後瀏覽日: 2011/2/7)
- 台北市政府衛生局 (2003)。〈用藥安全五撇步—衛生局為民眾用藥安全把關〉,  
<http://hospital.kingnet.com.tw/essay/essay.html?pid=5739&category=%C2%E5%C3%C4%AF%AFe%AFf&type=> (最後瀏覽日: 2011/1/4)
- 行政院衛生署中央健康保險局 (2005)。〈全民健康保險特約藥局如何辦理藥局獨資經營切結書認證作業〉,  
[http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin\\_file/714\\_W0940060586\\_附件.doc](http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/714_W0940060586_附件.doc)  
(最後瀏覽日: 2011/2/7)
- 行政院衛生署中央健康保險局,〈全民健康保險門診交付處方箋參考格式〉,載於中央健保局網站,網址:  
[http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin\\_file/282\\_W0940059768%E5%85%AC%](http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/282_W0940059768%E5%85%AC%)

E5%91%8A%E9%99%84%E4%BB%B6.pdf (最後瀏覽日：2011/2/7)  
行政院衛生署食品藥物管理局 (2010)。〈藥局藥商處方釋出統計資料〉，  
[http://www.fda.gov.tw/files/site\\_content/990929\\_藥局藥商處方釋出統計資料.pdf](http://www.fda.gov.tw/files/site_content/990929_藥局藥商處方釋出統計資料.pdf) (最後  
瀏覽日：2011/2/2)  
林宗坤 (2008)。〈學名藥與原廠藥效果一樣好嗎？(下)〉，  
<http://ys34485257.ncc.to/1600/1600-5-4.htm> (最後瀏覽日：2011/1/4)  
英國醫學總會 (2009)。〈醫師保密義務的指南 (Guidance for doctors -  
Confidentiality)〉，  
[http://www.gmc-uk.org/Confidentiality\\_core\\_2009.pdf\\_snapshot.pdf](http://www.gmc-uk.org/Confidentiality_core_2009.pdf_snapshot.pdf) (最後瀏覽日：  
2010/05/25)  
桃園縣藥師公會 (2010)。〈藥事法規定租牌絕對是非法 藥師勿以身適法〉，  
[http://www.pharmacist.org.tw/cht/index.php?option=com\\_content&task=view&id=15  
52&Itemid=2](http://www.pharmacist.org.tw/cht/index.php?option=com_content&task=view&id=1552&Itemid=2) (最後瀏覽日：2010/11/26)  
財團法人藥害救濟基金會 (2010)。〈88 年至 99 年 10 月藥害救濟申請暨審議案  
件統計資料〉，[http://www.tdrf.org.tw/ch/05knows/kno\\_07\\_list.asp](http://www.tdrf.org.tw/ch/05knows/kno_07_list.asp) (最後瀏覽日：  
2011/2/8)  
陳秀珊 (2006)。〈用藥指導與諮詢成功技巧〉，  
[http://wwwu.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/phd/Content\\_PtEDU/950527%E7%94%A8%E8%  
97%A5%E6%8C%87%E5%B0%8E%E8%88%87%E8%AB%AE%E8%A9%A2%E  
6%88%90%E5%8A%9F%E6%8A%80%E5%B7%A7-%E9%99%B3%E7%A7%80  
%E7%8F%8A%20%E4%B8%BB%E4%BB%BB\(%E9%AB%98%E9%9B%84%E5  
%B8%82%E7%AB%8B%E5%B0%8F%E6%B8%AF%E9%86%AB%E9%99%A2  
E8%97%A5%E5%8A%91%E7%A7%91\).ppt](http://wwwu.tsgh.ndmctsgh.edu.tw/phd/Content_PtEDU/950527%E7%94%A8%E8%97%A5%E6%8C%87%E5%B0%8E%E8%88%87%E8%AB%AE%E8%A9%A2%E6%88%90%E5%8A%9F%E6%8A%80%E5%B7%A7-%E9%99%B3%E7%A7%80%E7%8F%8A%20%E4%B8%BB%E4%BB%BB(%E9%AB%98%E9%9B%84%E5%B8%82%E7%AB%8B%E5%B0%8F%E6%B8%AF%E9%86%AB%E9%99%A2%E8%97%A5%E5%8A%91%E7%A7%91).ppt) (最後瀏覽日：2010/9/24)  
黃柏璋 (2010)。〈英國醫學總會新指南 提醒醫師在保護病患隱私權和保護可能  
具有共同基因者健康之間做出衡平〉，<http://stlc.iii.org.tw/ContentPage.aspx?i=3244>  
(最後瀏覽日：2010/9/28)  
黃耀明 (1996)。〈各讓一步 創造三贏〉，載於台灣醫療分業，  
[http://www.drugnet.com.hk/spd/spd\\_tw\\_sedoc.htm](http://www.drugnet.com.hk/spd/spd_tw_sedoc.htm) (最後瀏覽日：2010/05/17)

## 5、學位論文與研究計畫

丁予安 (2008)。《人體試驗民事責任之研究—以新藥臨床試驗為主題》，政治大  
學法律科際整合研究所碩士論文。  
白璐 (2000)。《全民健康保險醫藥分業實施成效評估-以台北市為例》，國防醫學  
院公共衛生學研究所執行行政院衛生署中央健保局八十八年度委託研究計畫。  
何亮儀 (2004)。《論藥品責任、藥害救濟與藥品回收制度》，國立成功大學法律  
學研究所碩士論文。  
林玉玲 (2006)。《藥物產品責任與藥害救濟之探討》，私立東吳大學法律學系碩  
士在職專班專業法律組碩士論文。  
林忠儀 (2004)。《論我國消費者保護法「服務無過失損害賠償責任」之適用》，  
國立成功大學法律學系碩士班碩士論文。  
林虹翔 (2007)。《人體試驗之賠償與補償》，國立台灣大學法律學院法律學研究  
所碩士論文。

張雅婷(2000)。《藥師專業承諾及其相關因素探討》，國立陽明大學衛生福利研究所碩士論文。

黃靜儀(2009)。《論醫療說明義務－以契約責任與侵權責任之區別實益為中心》，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文。

劉文琦(1995)。《商品製造人責任之研究》，私立東吳大學法律學院法律學研究所碩士論文。

蔡昭華(2002)。《從醫藥分業探討基層醫療診所藥師之角色》，國立中山大學人力資源管理研究所碩士在職專班碩士論文。

顏佑紘(2009)。《民法第一百八十四條第二項侵權責任之研究》，國立台灣大學法律學院法律學研究所碩士論文。

## 二、外文部分

### (一) 日文

#### 1、專書與期刊論文

塩崎勤(2007)。《判例にみる共同不法行為責任》，初版。名古屋市：新日本法規出版。

大久保一徳・山本健次・森田成満(2007)。《薬事関係法規・制度：薬と社会と法2》。京都：法律文化社。

久々湊晴夫(2004)。《やさしい医事法学》，第二版。東京都：成文堂。

久々湊晴夫・森本敦司(2009)。《はじめての医事法》。東京都：成文堂。

日本薬剤師会(1997)。《薬剤師の情報提供と法的責任》。東京都：薬事日報社。

株式会社安田総合研究所(1992)。《製造物責任－国際化する企業の課題》，二版。東京都：有斐閣。

川井健・塩崎勤(2004)。《専門家責任訴訟法》。東京都：青林書院。

川井健(1993)。《専門家の責任》。東京都：日本評論社。

森本敦司(2009)。〈薬剤師の専門家責任に関する一考察〉，《年報医事法学》，24號，頁15-19。

#### 2、新聞與網路資料

時事通信社(平成19年11月7日)，後発薬の処方1.4%＝医師の「変更可」署名も効果薄，厚労省調査。

時事通信社(平成19年5月21日)，後発薬の普及促進、課題に，官庁速報。

PJニュース(2006/10/26)，ジェネリック医薬品はなぜ普及しないの

か， <http://news.livedoor.com/article/detail/2628421/>（最後瀏覽日：2010/11/21）

## （二）英文

### 1、專書

Jackson, Rupert M [2007]. *Jackson & Powell on Professional Liability*. (6th ed.)

Jonathan M. Purver[2009]. *American Jurisprudence Proof of Facts: Vol. 34* (2d ed.)

Richard R. Abood [2008]. *Pharmacy Practice and the Law*. (5th ed.)

### 2、期刊論文

David G. Owen[2010]. Dangers in Prescription Drugs: Filling A Private Law Gap in The Healthcare Debate. *Connecticut Law Review*, 42, 733-778.

Evan H. Langdon [2008]. Switching to Generic: The Need For Physician and Patient Consent When Substitution Antiepileptic Medication. *Journal of Contemporary Health Law and Policy*, 25, 166-195.

Hendrika Laetitia Hattingh [2009]. Pharmacists' Responsibility and Poteneial Liability Regarding Generic Substitution. *Medicine and Law*, 28, 697-703.

Kimberly A. Burns & Alan R. Spies [2009]. A Pharmacist's Duty to Warn : Promoting the Acceptance of A Consistent Legal and Professional Standard. *Duquesne Law Review*, 47, 1-26.

Mark D. Shifton[2002]. The Restatement (Third) of Torts: Products Liability – The ALI's Cure For Prescription Drug Design Liability. *Fordham Urban Law Journal*, 29, 2343-2386.

Robert A. Gallagher[2006]. Pennsylvania Pharmacists Should No Longer Assume That They Have No Duty To Warn. *Duquesne Law Review*, 45, 59-82.

Robin Schatz, Robert J. Belloto, Jr., Donald B. White, and Kenneth Bachmann[2003]. Provision of Drug Information to Patients by Pharmacists:The Impact of the Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990 a Decade Later. *American Journal of Therapeutics*, 10, 93-103.

S. Craig Smith[1998]. Pharmacy liability cases: dispensing justice for your client. *Trial*, 34, 56-58.