

國立政治大學法學院碩士在職專班

碩士學位論文

藥品標示外使用刑事責任之探討

Criminal Liability of Off-Label Use

指導教授：許恒達 副教授

研究生：廖雅郁

中華民國 104 年 9 月

摘要

對於藥品之管理，主管機關往往僅著重於新藥的核准，對於藥品上市後之監督即第四階段往往付之闕如，因此許多藥商利用上市後對於藥品之反應，往往變相做為另外新適應症的適用研究，對於主管機關而言，藥品標示外使用原則上是已核准藥品之運用，因此，若非有重大不良反應之回報，否則基本上是漠視。

藥害救濟基金會在西元 1999 年至西元 2015 年 2 月第 1~217 次審議會之統計資料顯示，其中有 1030 件申請案，審議會審定結果是不予救濟，進一步分析其不予救濟之理由，名列第二名的原因為「未依藥品許可證所載之適應症或效能而為藥品之使用」，占整體不予救濟給付案件的 23%，突顯現行的藥害救濟制度下藥害政策與實際臨床用藥的落差。

本文認為醫療行為之目的，乃在救治病人生命及恢復病人之健康，其過程本就充滿不確定性與高度危險性，醫療行為之歸責，應以可合理期待之安全性為考量。然根據衛生署(民國 102 年 7 月改制成衛生福利部)於民國 91 年之函釋說明藥品標示外使用原則為「應據實告知病人」與「不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻」等。因此，雖藥品標示外使用為醫師治療方式之選項之一，但法令上對於藥品標示外使用，卻未有明確之規範，因此產生許多醫學倫理與法律責任之爭議。

本文主題內容鎖定在藥品標示外使用與醫療過失之探討，且從刑法理論觀點，探討藥品標示外使用之法律性質，其在我國刑法規範體系中之定位，並加以闡釋注意義務，告知後同意，醫療過失，醫師說明義務等概念，並以實際發生的實際案例為例，進行說明。

其中，藥品標示外使用是否成為醫師應說明義務之內容？又其說明義務之基礎如何架構，說明內容又為何？

除此之外，文中將分析醫師注意義務與說明義務在藥品標示外使用時所應該

達成的程度為何，結合國內的實務現狀與看法提供立法意見。



關鍵字:藥品標示外使用、過失犯、告知後同意、注意義務

Abstract

After marketing approval, the labels of on drug packages should outline the indications for use, dosage, administrative directions, and safety information. The use of drug could expand over time. Off-label use, which means prescribing an approved drug for a use that is not claimed in the product information, is common in medical practice, especially for some serious or rare diseases. Since there is no regulation for off-label use , a number of clinical , legal and ethical issues arise.

According to Taiwan Drug Relief Foundation for Drug Hazards' statistics regarding the rejected reasons by foundation from 1030 application cases 1999 to 2015. The 2nd reason for unapproved cases is off-label use which is around 23% of total unapproved cases. This shows current criteria for drug relief is quite not fit in real world practice. Medicine is intended to save patients' lives and to help patients reach renewed health. During the process of treatment, the risk versus benefit profile beyond the original product approval should first be taken into consideration. In Taiwan, the department of health provides an guidance regarding off-label use, ex: The necessity of informed consent before prescribing off-label products.

Do physicians need to follow the duty of informed consent whiling prescribing a drug which is off-label use? There should be a guidance to follow in this regard.

This study has established the principles and flow chart of off-label use. We suggest that some amendments to the laws are necessary, including setting up the scope of the duty of disclosure.

目錄

摘要	i
Abstract.....	I
第一章 緒論	1
第一節 研究動機.....	1
第二節 研究範圍與限制.....	3
第三節 研究方法與章節安排.....	5
第二章 藥品標示外使用定義、種類、對醫療發展影響優劣 與實務案例	6
第一節 藥品標示外使用定義與種類.....	6
第一項 藥品標示外使用之定義.....	6
第二項 藥品標示外使用之種類.....	7
第二節 藥品標示外使用對醫療發展影響之優劣.....	9
第一項 藥品標示外使用之優點.....	9
第二項 藥品標示外使用之缺點.....	12
第三節 藥品標示外使用之實務案例.....	14
第一項 藥品標示外使用之原因.....	14
第二項 藥品標示外使用之現況.....	17
第三項 藥品標示外使用之法律規範.....	19
第四項 我國實務案例之法律見解--最高法院 99 年台上第 588 號判決	23
第四節 小結.....	27
第三章 刑事過失理論	29
第一節 過失理論.....	29
第二節 過失作為犯之構成要件.....	34
第一項 行為與結果之(條件)因果關係.....	34
第二項 行為與結果之客觀歸責.....	35
第三項 過失之主觀不法構成要件要素.....	41
第三節 阻卻違法事由.....	41
第一項 得被害人承諾.....	41
第二項 業務上正當行為.....	42

第三項 依法令之行為.....	44
第四項 緊急避難行為.....	44
第四章 藥品標示外使用刑事責任之判斷	47
第一節 醫療行為與過失理論.....	47
第一項 醫療行為之定義與範圍.....	47
第二項 醫療過失之認定.....	52
第二節 告知義務與過失犯注意義務之關係.....	55
第一項 醫療行為客觀注意義務之違反.....	55
第二項 藥品標示外使用與告知義務.....	57
第三節 小結.....	67
第五章 結論與建議	80
第一節 結論.....	80
第二節 建議.....	83
第一項 藥品標示外使用原則--以實證醫學為基礎.....	83
第二項 藥品標示外使用流程.....	85
第三項 藥品標示外修法建議.....	87
參考文獻	89

第一章 緒論

第一節 研究動機

對於藥品之管理，主管機關往往僅著重於新藥的核准，對於藥品上市後之監督即第四階段往往付之闕如，因此許多藥商利用上市後對於藥品之反應，往往變相做為另外新適應症的適用研究，對於主管機關而言，藥品標示外使用原則上是已核准藥品之運用，因此，若非有重大不良反應之回報，否則基本上是漠視。新藥的核准曠日費時，對於身染疾病的患者自無耐心或者身體也無法准許漫長的等待，因此無論透過廣告或其他患者小道消息，對於既存藥品有新效力，除了基於既已經上市之藥品安全性顧慮即已降低外，另對於藥品之有效性亦抱持高度期待，自然對於藥品標示外使用大表歡迎。只是期待之落差往往也是醫療訴訟的根源。

據 2006 年刊載在 Archives of International Medicine 的一篇研究指出，在其系統性地收集的全美醫師於 2001 年間 7 億 2 千 5 百萬次不分科別的處方行為中，約有 21% 屬於藥品標示外使用¹，尤其在心臟用藥(46%)、抗癲癇用藥(46%)和氣喘用藥(42%)之處方中最常發生藥品標示外使用，確立了研究發現藥品標示外使用在醫療實務十分普遍但通常欠缺科學根據，且有百分之 73 之藥品其藥品標示外使用欠缺證據證明臨床上有效性，並且有少於 3 分之 1 有強力科學證據支持²，由上開資料顯示藥品標示外使用已造成危及患者安全性及經濟上浪費。大多數的美國民眾對如此普遍的藥品標示外使用狀況並不清楚，會引起民眾注意的往往是藥品標示外使用造成負面有害人體之結果時，例如惠氏藥廠生產 fenfluramine(中文藥名芬氟拉明)於 1993 年 FDA 核准用於治療於短期而非長期肥胖症之治療，Phentermine 亦為 FDA 核准用來治療肥胖，但個別只能用於短期(數週)用藥，但

¹ David C. Radley, MPH; Stan N. Finkelstein, MD; Randall S. Stafford, MD, PhD.(2006)Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians, Arch Intern Med. 1021,1023.

² 同註 1。

有些醫師將兩種藥品複合使用(phen-fen，芬芬)，用於長期服用抑制食慾，達到長期減肥之用途(已經與藥品標示亦即其仿單上適應症及服用期限有違)，後來約有三百萬人使用後始發現此藥品標示外使用會造成心臟瓣膜損害。另一案例為就不同族群用藥部分由於特定族群，例如未成年人或精神耗弱之人，對於參與人體試驗之限制，亦導致原藥品進行人體試驗時對於特定族群之安全性或有效性，並無法全面顧及，因此形成藥品適用上的漏洞，但實務上又有用藥之需求，畢竟疾病之發生是不挑對象，因此這種類型有增加之趨勢，例如精神科用藥。台灣目前醫療實務並無全面性藥品標示外使用的實際用藥之調查，依照學者於 1999 年以台北地區五個醫學中心的家庭醫學科、小兒科、婦產科、皮膚科及血液腫瘤科的醫師為研究對象，有五成左右醫師有開立過藥品標示外使用之處方，不到兩成醫師經常出現藥品標示外使用的情形，而當處方中出現藥品標示外使用亦即仿單外使用時，只有五成四左右的醫師會經常向病患說明³；台灣法院實務或原告主張就藥品標示外使用(OFF-Label Use)之法律責任對象係以開立處方用藥之醫師為主，且爭執的重點多為醫師有無對病人進行說明。這也許是因為近年來，病人對於自身醫療事項的關注，除了醫療品質的提升外，更開始在乎病人本身所擁有的「醫療自我決定權」。

另自西元 1999 年至西元 2015 年二月以來，藥害救濟事件不獲救濟的事由中所謂「未依藥品許可證所載之適應症或效能而為之藥品之使用」共計有 235 例，占駁回總數 1030 例中百分之 23⁴，雖比西元 2010 年時的比例來的低(百分之 30)⁵，但現行藥品標示外亦即仿單外使用造成損害比例仍不可謂不高，突顯現行的藥害救濟制度下藥害政策與實際臨床用藥的落差。所謂「未依藥品許可證所載之適應症或效能而為藥品之使用」，即醫療實務上之用藥常出現的藥品標示外使用

³ 陳俞濤，1999 年。台北地區醫學中心醫師對藥品標示外使用的認知、態度與使用概況，台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文。

⁴ 財團法人藥害救濟基金會 1999 年至 2015 年 2 月藥害救濟申請計審議案件統計資料，http://www.tdrf.org.tw/ch/05knows/kno_07_main.asp?bull_id=5466 (2015/3/30 last visit)。

⁵ 廖建瑜，2011 年。藥品 OFF-LABEL USE 之管制(上)。法學新論第 31 期，頁 43。

(Off-Label Use)的部分態樣，也有稱為「仿單核准適應症外的使用」⁶、「藥品核准標示外使用」⁷。

然而藥品標示外之使用是否屬於醫療行為？若屬醫療行為實務常態則是否又可成為醫師醫療處置之裁量範圍？此外，藥品標示外使用之用藥是否成為醫師應說明義務之內容？又其說明義務之基礎如何架構，說明內容又為何？違反說明義務與刑法上醫療過失如何連結加以認定，實有深入探討之必要。本論文將藉由實務案例的分析，對應國內目前在規範相同醫療行為時之做法，提出看法與建議。

第二節 研究範圍與限制

本文之所以使用「藥品標示外使用」作為名稱，係因 Off-Label Use 之態樣並非限於「適應症」(indication)之上，且 Off-Label Use 之「Label」(藥品標示)所指稱者並非僅限於「仿單」而已。而「藥品仿單」即藥品使用說明書，是附隨於藥品的使用說明 (description)，依據藥事法第 26 條規定：「本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。」故若以「適應症」、「仿單」等名詞作為 Off-Label Use 之中文名稱，將會限縮了原本的涵意。此外，Off-Label Use 字面上並未有「核准」的意義，而「核准」的由來係因法律規定藥品必須有標示才能販賣⁸，而該藥品標示必須在製造、輸入之前經過政府核准取得藥品許可證後始得進行⁹；換句話說，「合法的」藥品標示必定經過核准，因此本文不把「核准」的意義放在 Off-Label Use 的翻譯名稱之中，僅以「藥品標示外使用」稱之。

本文探討僅限於醫師，因為若將「藥品標示外使用」依據行為人不同加以細緻分類，藥品製造人／販賣人、醫師和病患所為的「藥品標示外使用」，可個別

⁶ 楊哲銘，2013 年，臨床案例醫療法律，五南，第 18 頁。

⁷ 參考以下二篇論文之標題：林恩萱，2005 年，Carbamazepine 藥品核准標示外使用(Off-Label Use)之研究，陽明大學衛福所碩士論文；陳俞漣，1999 年，台北地區醫學中心醫師對藥品標示外使用的認知、態度與使用概況，台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文。

⁸ 參見我國藥事法第 48-1 條：「第三十九條第一項製造、輸入藥品，應標示中文標籤、仿單或包裝，使得買賣、批發、零售。但經中央衛生主管機關認定有窒礙難行者，不在此限。」

⁹ 參見我國藥事法第 39 條：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」

分為 Off-Label Marketing、Off-Label Prescribing 和 Off-Label Use¹⁰。所謂 Off-Label Marketing，是指藥品製造人／販賣人以 Off-Label Use 作為兜售藥品的方法，例如藥品沒有助眠的適應症，但藥品製造人／販賣人卻以「助眠」作為銷售藥品的標語；Off-Label Prescription 則專指醫師開立藥品處方係以 Off-Label Use 作為用藥方式；在此分類下，Off-Label Use 則專指病患自行改變用藥方式，不遵照醫囑或藥品許可證所載使用方式。本文所欲討論之 Off-Label Use 相關問題，將針對醫師的行為討論，而不論及藥品製造人／販賣人與病患的部分，若以上述區分方式，應屬於 Off-Label Prescribing(OLP)之範疇。然在醫藥界，卻比較習慣使用 Off-Label Use 來統稱醫師的 Off-Label Prescribing 行為。此外，一般情形下醫療行為之參與人員並非僅有醫師，更需要眾多醫護相關人員的通力合作，才能順利完成一個醫療行為。本文為簡化問題複雜程度，僅針對醫師的行為討論，而不論及其他參與給予病患藥品流程的相關醫療人員，如藥師、護士等的影響。

醫師在醫療行為中可以加以應用的包括醫療技術、醫療器材與藥品等，且雖然 Off-Label Use「標示外使用」亦有可能發生在醫療技術與醫療器材方面，本文則僅限於處方藥的探討。我國藥事法規對於藥品的管制模式依藥品危險程度不同而區分為處方藥、指示藥與成藥；處方藥必須經醫師處方後始能取得，指示用藥雖不必經醫師處方但須經藥師藥劑生指示使能取得，而成藥則可自由取得。本文討論焦點為醫師使用藥品的行為，本文討論範圍限於處方藥，不包括指示用藥與成藥。

我國承襲了悠久的中醫傳統，故提及醫療方法之議題時，一般必定會同時想到中醫與西醫二種不同醫療體系；然而，我國法規對於中醫設立的管制方法，相較於西醫法規尚在起步階段，而中國傳統的醫療方法如拔罐、刮痧、經絡按摩等早已深入人民生活之中，而中藥的使用還牽涉到醫食同源的文化，例如人民日常生活中食用的四物、四神等中藥材，這些因素使中醫管制問題較西醫更加複雜化。

¹⁰ Steven R. Salbu(1999).Off-Label Use, Prescription, and Marketing of FDA-approved Drugs: An Assessment of Legislative Regulatory Policy,51 Fla. L. Rev. 181, 188.

因此，本文討論將限制於西醫部分，不討論中醫。

刑法對於醫療行為是否成立過失刑事責任是依據犯罪論加以判斷。依據目前最主要的通說:三階論，也就是分成構成要件該當性、違法性與有責性三個階段，行為是否成立犯罪必須依據事實是否滿足三個階層體系的條件加以判斷。但是，因為在相關案件上，主要探討的問題在於是否符合構成要件該當性，尤其是在是否違反注意義務以及是否成立因果關係兩個部分。藥品標示外使用的案件一但成立「構成要件該當性」，後面兩個階層幾乎都會成立。因此，本文將重心及範圍放在整理藥品標示外使用行為之法律定性和其與我國法律規定、實務見解與學說相關醫療過失之醫療刑事過失責任認定的連結。

第三節 研究方法與章節安排

本文主要採取的研究方法為:一、文獻探討法:蒐集學者之研究文獻與論文加以整理、分析及探討。二、實證分析法:藉判決案件的分析，探討藥品標示外使用的醫療刑法上過失責任的認定標準，並嘗試提出建議。

本論文之章節安排如下:

第一章 緒論: 本章主要說明本文「研究動機」,「研究範圍與限制」以及「研究方法與章節安排」。

第二章 藥品標示外使用定義、種類、對醫療發展影響優劣與實務案例。

第三章 刑事過失理論。

第四章 藥品標示外使用之醫療行為與刑事過失責任之判斷。

第五章 結論與建議。

第二章 藥品標示外使用定義、種類、對醫療發展影響

優劣與實務案例

第一節 藥品標示外使用定義與種類

第一項 藥品標示外使用之定義

台灣藥事法第二十五條規定：「本法所稱標籤，係指藥品或醫療器材之容器或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。」同法第二十六條規定：「本法所稱仿單，係指藥品或醫療器材附加之說明書。」優良藥品製造標準第三條第一項第五款規定「標示指所有標籤、仿單及附隨物品刊載之文字或圖形」，從法條釋義上而言¹¹，標籤與仿單不同，而標示是最廣泛的定義，但標籤與仿單實際記載事項時無差別。關於記載內容，通常係此等商品上市前所累積人體試驗所得之科學資料，針對特定疾病之安全性及有效性相關資訊。本文指稱之「藥品標示外使用」，於國外文獻中，慣用之名稱為 off-label use，亦有以 unlabeled use¹²、unapproved use¹³、non-approved use¹⁴、out-of-label use¹⁵、uses of drugs not described in the package insert¹⁶等名稱代之，而我國文獻曾將之譯為「仿單核准適應症外的

¹¹ 另從藥事法第 39、75 條；藥事法施行細則第 7、27 條；優良藥品製造標準第 3 條；藥品查驗登記審查準則第 20 條，都可以看出標籤與仿單二者並列之法條結構。

¹² Use of Approved Drug for Unlabeled Indication(1982).12 Food & Drug Bull.5.

¹³ Kaspar J. Stoffelmaryr, Comment(1996). Products Liability and 'Off-Label' Uses of Prescription Drugs, 63 U. Chi. L. Rev. 275, 276-82.

¹⁴ David A. Kessler(1978).Regulating the Prescribing of Human Drugs for Nonapproved Uses Under the Food, Drug, and Cosmetics Act, 15 HARV. J. ON LEGIS. 693.

¹⁵ 美國醫院藥師學會(American Society of Health-System Pharmacists, ASHP)對於處方管理(Formulary Management)的聲明中，關於'Use of Medications of Unlabeled Uses'一文中提及，有以'out-of-label use'或'usage outside of labeling'作為 off-label use 之代稱。

¹⁶ Committee on Drug(2002).Uses of Drugs Not Described in the Package Insert(Off-Label Uses), 110(1) PEDIATRICS 181.

使用」¹⁷，或「非適應症使用(或用途、用藥、療法等)¹⁸」，主要是因為「使用在病人的疾病症狀與仿單建議適應症(indication)不同」在本國訴訟中為最常見的藥品標示外使用的類型¹⁹，因此亦有人直接將 Off-Label Use 的討論定位為適應症以外之使用，除此之外，也有譯為「藥品核准標示外使用」²⁰。

然事實上，本文之所以使用「藥品標示外使用」作為名稱，係因 Off-Label Use 之態樣並非限於「適應症」(indication)之上，且 Off-Label Use 之「Label」(藥品標示)所指稱者並非僅限於「仿單」而已。故若以「適應症」、「仿單」等名詞作為 Off-Label Use 之中文名稱，將會限縮了原本的涵意。此外，Off-Label Use 字面上並未有「核准」的意義，而「核准」的由來係因法律規定藥品必須有標示才能販賣，而該藥品標示必須在製造、輸入之前經過政府核轉取得藥品許可證後始得進行；換句話說，「合法的」藥品標示必定經過核准，因此本文不把「核准」的意義放在 Off-Label Use 的翻譯名稱之中，僅以「藥品標示外使用」稱之。

第二項 藥品標示外使用之種類

第一款 使用適應症之不同

藥品上市前，必須經過人體試驗，對於疾病具有特定療效，才能取得治療疾病的適應症，經過衛生主管機關審核後，准予上市。這些准予使用的適應症必須標示於仿單及其包裝等地方。將未取得核可適應症的藥品用於新的適應症，為最常見的藥品標示外使用。國內外關於藥品標示外使用的爭議案件中，也以將藥品用於核准適應症外的病人為最常見的案例。例如將原本核准用來治療癲癇的用藥 Carbamazepine，用於神經痛的病人；將原本核准用於治療特殊癌症的用藥

¹⁷ 衛生署 91 年 2 月 8 日之衛署字第 0910014830 號函對藥品「仿單適應症外的使用」設定的五項原則。

¹⁸ 國際厚生健康園區，Quetiapine 於研究中以非適應症用途廣泛使用於精神科住院病患。

¹⁹ 汪紹銘，藥品之仿單外用(OFF-LABEL USE)之法律問題，

[http://www.rootlaw.com.tw/blog/wanglawyer2/?p=441\(2015/3/30 last visit\)](http://www.rootlaw.com.tw/blog/wanglawyer2/?p=441(2015/3/30 last visit)).

²⁰ 同註 3。

methotrexate，用來治療牛皮癬。

第二款 給藥路徑之不同

藥品仿單必須標明藥品之使用方法，例如：口服、肛門塞劑、外用、靜脈注射、肌肉注射、皮下注射、皮內注射、脊椎內注射、硬膜上注射等等不同的給藥路徑。只要使用的路徑與仿單核准標示的路徑不同，皆屬於藥品標示外之使用。以台灣百靈佳大藥廠之糖尿病治療藥品恩排糖為例，其仿單載名「用法與用量：Jardiance 錠是口服投與」²¹，因此其核准之給藥途徑僅限於口服，若以局部塗抹，或當成肛門塞劑使用，則均屬於藥品標示外使用。實例上也發生因給藥路徑不同引起爭議之案件，例如：民國 94 年 4 月高雄長庚紀念醫院麻醉科主任及住院醫師等六人，在未經院內人體試驗委員會同意及事先告知患者情況下，將原本只能用在肌肉或靜脈注射的止痛藥「導眠靜」（學名：midazolam，商品名：Dormicum）²²，打入糖尿病患者脊髓腔內作為麻醉藥劑，該案也被衛生主管機關認為嚴重違反「醫療法」而予以懲處。

第三款 給藥年紀及族群之不同

藥品上市前之人體試驗大多以成年人為實驗對象，鮮少藥品會針對兒童或孕婦從事人體試驗。其原因乃因為兒童及孕婦等特殊族群，因為藥品副作用或後遺症可能相當嚴重，例如影響生長發育、產生畸胎或畸形兒，所以自願之受試者相當少；且在醫療倫理及法律規範下，要求對於孕婦及兒童等族群，需給於特殊之保護，但要取得中央衛生主管機關之用藥適應症許可，必須有強烈之臨床試驗報告支持。因此關於兒童及孕婦等族群，鮮少取得使用之適應症。在一篇歐洲藥品使用相關的研究顯示，藥品標示外使用占所有處方簽的 7%至 60%²³，其中新生兒

²¹ 台灣百靈佳大藥廠，2015，Jardiance 產品說明書。

²² 根據羅氏大藥廠之產品說明，2015。Dormicum 使用途徑為靜脈注射，肌肉及直腸投藥之安瓶。羅氏大藥廠，西藥部，產品說明書。

²³ Chiara Pandolfini, Maurizio Bonati(2005).A Literature Reivew on Off-Label Use in Children, 164 Eur.

所有用藥的藥品標示外使用高達 63%²⁴；而懷孕時之用藥，難以做到設計嚴謹之對照組試驗，因而對於懷孕婦女難有取得核可適應症之藥品²⁵，這些現實的問題，造成在這些特定的族群，有非常多的處方屬於藥品標示外之使用。

第四款 使用劑量之不同

某些藥品，在不同的使用劑量會有不同的療效。而在仿單中，必須載明其詳細之使用劑量，若使用之劑量超過仿單之建議劑量，也歸屬於藥品標示外之使用。藥品上市前，必須經由動物及人體試驗，取得使用之安全且具療效之劑量，才可上市。因此藥品之使用劑量，均有數據證實，才可刊載於仿單及標籤上。但在某些情形下，醫師可能考量病人之病情需要，而給予與仿單標示使用劑量不同之藥品，例如，一個嚴重感染之敗血症病人，其感染之細菌，對於現有之抗生素均有抗藥性，如果文獻曾經紀錄，使用高劑量抗生素具有殺菌作用，但此高劑量療法並非仿單所建議，醫師仍可能處方高劑量用藥，以求療效。

以上皆屬於使用適應症不同於衛生主管機關所核准的項目，此為最常見的藥品標示外使用之種類。

第二節 藥品標示外使用對醫療發展影響之優劣

第一項 藥品標示外使用之優點

第一款 鼓勵創新與進步

醫療的進步乃基於不斷的創新與研究，藥品上市後，經過臨床的大量使用，

J. Pediatr. 552, 554.

²⁴ 新生兒(neonates)是指出生 28 天內。

²⁵ FDA 制定懷孕用藥安全分 5 級:

A:針對孕婦所做的研究中，有足夠的證據證明，用於懷孕初期及後期皆不會造成胎兒之危害。

B:動物實驗證實對胎兒無害，但缺乏足夠的孕婦實驗；或動物實驗有副作用報告，但孕婦實驗無法證明對懷孕初期及後期之胎兒有害。

C:動物實驗證實對胎兒有害，但缺乏控制良好的孕婦實驗；或缺乏動物實驗或孕婦實驗數據。

D:已有實驗證實對人類胎兒之危害；但緊急或必要時，權衡利害之使用，仍可接受。

X:動物實驗及/或孕婦實驗業已證實對胎兒有害，且使用後其危害明顯大於其益處。

會發現許多之前未曾發現的副作用或新療效。這種臨床的觀察(observation)，再經過演繹(deduction)、歸納(induction)後，便可能產生醫師用藥的經驗與心得。例如，阿斯匹靈其上市之初是用來治療發熱、疼痛和發炎，然於 1980 年代，該藥品在臨床上大量使用後觀察發現，其具有抑制血小板凝集的功能，可以用來預防血栓的形成。後來經過大規模的臨床實驗結果證明，低劑量的阿斯匹靈可阻止血小板凝集所導致的心血管疾病，如中風、心肌梗塞的發生。1982 年，美國食品藥品管理局通過阿斯匹靈能用於減少中風發作與再次中風復發；後來又通過有不穩定心絞痛病史者或心臟病史者，可使用阿斯匹靈於預防心肌梗塞²⁶。又例如原本用來治療高血壓症的 beta blocker(β 種腎上腺阻斷劑)，後來用於心臟病後可做預防性藥品²⁷；又例如原本治療癌症及皰疹病毒之 AZT，後來用來治療愛滋病²⁸。因此，藥品標示外使用對於鼓勵研究創新具有不可取代的地位。這樣一來，雖然欠缺 FDA 核准該用途，但基於臨床上興起的證據，病患若可以早點使用潛在有價值的藥品，將可避免患者因等待 FDA 核准而喪失早日用藥回復健康的權利與契機。

第二款 提供疑難病症之治療

高山症(altitude sickness, acute mountain sickness)是人體處在高海拔狀態，因氧氣濃度降低而出現的急性生理、病理變化的表現。輕微的症狀如頭痛、虛弱無力、噁心、嘔吐、食慾不振、頭暈頭昏、睡眠不佳等；嚴重時可以發展成肺水腫、腦水腫而致死。這種特殊的疾病，屬於難以治療的疑難雜症(orphan condition)。預防治療高山症的用藥不多，常用的有 acetazolamide(商品名:Diamox，利尿劑)、dexamethasone(商品名:Decadron，類固醇)。除了這些藥品外，另有一些民間偏方，例如美洲原住民族利用咀嚼古柯鹼葉減輕高山症的症狀。但這些藥品中只有 acetazolamide 取得美國食品藥品管理局核可用於高山症的預防與治療。另外威而

²⁶ Peter Elwood, Gareth Morgan, Ginevra Brown & Janet Pickering(2005).Aspirin for Everyone Older Than 50, 330 BRIT. MED. J. 1440,1441.

²⁷ Effect of Carvedilol on Survival in Severe Chronic Heart Failure. N Engl J Med 2001; 344:1651-1658

²⁸ <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a687007.html>, (2015/8/4 last visit)

剛(學名:sildenafil，商品名:Viagra)本來是研發作為高血壓及心絞痛的用藥。但在臨床試驗階段發現該藥對於心絞痛的療效不佳，但卻會產生男性生殖器勃起之副作用。在此之前，沒有任何藥品通過美國食品藥品管理局核准用於治療男性勃起障礙。威而剛於1998年取得美國食品藥品管理局上市核可，成為第一個口服治療男性性功能障礙的用藥，該藥也為輝瑞大藥廠帶來龐大的商業利益。有趣的是，在上市後，威而剛被發現還有另一個作用，也就是可以用來預防及治療高山症所造成的急性肺水腫。該項適應症目前尚未取得美國食品藥品管理局核准。但因核准用來治療及預防高山症之 acetazolamide 具有皮膚麻刺感、噁心、倦怠、耳鳴、感覺異常、酸中毒、低血鉀等副作用，因此威而剛預期之市場利益相當龐大²⁹。

第三款 刺激老藥新用(drug repurposing)

原治療憂鬱症的 Bupropion，在1985年獲准上市(商品名為 Wellbutrin)，1986年因發生癲癇事件，從市場撤回，降低劑量後重新獲准上市。後續於開發持續釋放劑型 Wellbutrin SR 與控制釋放劑型 Wellbutrin XL 兩種新劑型時，發現有助於戒菸，分別於1997年及1999年獲得美國FDA、歐盟EMA核准，成為首件口服戒菸藥品³⁰。而 Thalidomide 堪稱老藥新用開發新適應症的成功案例，德國公司 Chemie Grunenthal 開發的 Thalidomide，1957年以商品名 Contergan 在德國、英國上市，作為鎮靜劑及預防妊娠性嘔吐用藥，卻因臨床使用上導致畸形兒的藥害，1961年被下令全面回收並禁止上市。後續研究發現具免疫調節功能，1998年美國FDA准以孤兒藥上市用於治療癩瘋結節性紅斑(ENL)³¹。

敗部復活的 Thalidomide，被研究發現具有抗發炎、抗血管新生及促進細胞凋亡等功能，陸續開發出許多適應症，包括有皮膚科用藥、感染性疾病、間變性星形細胞瘤、膠質母細胞瘤及自體免疫疾病等。

藥品標示外使用促使老藥發現新用途，這些新發現鼓勵了醫學的新發展，使

²⁹ 輝瑞大藥廠，Viagra 產品說明書。

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/020895s0331bl.pdf (2015/8/4 last visit)

³⁰ Drug history. <http://www.emedexpert.com/facts/bupropion-facts.shtml> (2015/8/4 last visit)

³¹ 戴正德/李明濱主編，2012年。人體研究倫理的理念與實踐。

得老藥的研究與應用進入另一新紀元。如果全面禁止藥品標示外之使用，必然會阻礙老藥新用，妨礙醫學的進展。

第二項 藥品標示外使用之缺點

第一款 用藥安全未經證實

藥品安全是藥品上市的第一原則，所以在藥品上市前，必須經過繁複的動物及人體臨床試驗的階段。歷史上，曾經因用藥安全未經證實確廣泛使用造成嚴重傷害的悲劇。1957年，德國藥廠 Chemie Grunenthal 首先將 thalidomide 於西德生產上市，當時 thalidomide 被認為是一安全的鎮定劑及止痛劑，作用快、不具成癮性、也無毒性；對於失眠、咳嗽、感冒及頭痛更被認為是一種神奇的藥品。上市後，該藥同時被發現對抑制暈車及懷孕造成的嘔吐非常有效，因此被廣泛以藥品標示外使用的方式，作為孕吐之用藥。然而就在上市一年後，發現懷孕早期使用 thalidomide 的孕婦會產下罕見的畸形兒，如海豹肢(phocomelia)、無四肢(amelia)、成骨不全(hypoplastic)、顏面麻痺、眼部異常、先天性心臟病以及其他內部器官的異常等。因這些嚴重的副作用，促使 thalidomide 於 1961 年 11 月全面下市，然已造成全球約 10,000 至 20,000 名畸形嬰兒的出生，成為歷史上最大的用藥安全悲劇。³²1960 年 thalidomide 的例子，催生了英國 1963 年的藥品安全委員會(The Committee on Safety of Drug)及 1968 年的藥品法案。而美國更早在 1938 年即頒布實施食品藥品法案(Food and Drug Act)³³，法案中規定所有藥品在上市前必須證明其安全性。Thalidomide 的案例，促使美國於 1962 年通過奇佛維-哈里斯修正案(Kefauver-Harris amendments)，規範聯邦政府必須要強力監督藥品試驗及試驗必須要取得病人的「知情同意」。美國食品藥品管理局全面禁止動物實驗有安全顧慮之藥品，從事人體實驗。新藥的開發本身就像一場豪賭，光是以動物為實驗對象的實驗就需要花上 5 至 7 年的時間，而且成功率大概只有 2.5%。

³² http://www.mmh.org.tw/gi/patient_corner/gicancer/cadx01.htm (2015/9/9 last visit)

³³ Food and Drug Act, http://www.access.gpo.gov/uscode/title21/chapter9_.html (2015/2/18 last visit)

其所花費之研發金額，可能超過數億美元³⁴。這樣繁複的手續，無非是要確保用藥之安全。然而，如果醫師打著用藥自由的大旗，肆無忌憚的依自己的「創意」，在毫無實證醫學的根據下，自由地使用藥品，實非病人之福。就患者而言，新藥的核准曠時費時，對於身染疾病的患者自無耐心或者身體也無准許漫長的等待，因此無論透過廣告或其他患者小道消息，對於既存藥品有新效力，除了基於既已經上市之藥品安全性顧慮即已降低，另對於藥品之有效性亦抱持高度期待，自然對於藥品仿單外使用大表歡迎。只是期待之落差往往也是醫療訴訟的根源。

第二款 規避人體試驗法規

醫療本身當以救治病人為目的，然而某些醫師可能因學術研究的壓力，以臨床治療之名，而行人體試驗之實。研究用藥必須依照人體試驗之相關規定使用，其過程相當繁複，除了需經過人體試驗委員會的同意外，更需詳細向病患解釋與告知，取得知情同意書，才可實施。因此，對於非以治療為動機的醫師而言，可能打著用藥自由裁量權的大旗，名為治療藥品標示外使用，實為以研究為目的，以規避繁複之人體試驗法規。這樣的藥品標示外使用，完全置病人之用藥安全於不顧，嚴重違反醫學倫理，若生損害於病人，更須負相關之刑事、民事及行政責任。

第三款 限制藥廠新藥試驗

新藥上市前必須經過嚴格的動物試驗及人體試驗等階段，才能取得治療的適應症，核可上市。試想，如果一個藥品容許自由的使用，完全不受核准適應症的約束，那藥廠又何必投入數以億計的資金及數年的時間，從事動物及人體試驗，取得使用適應症。因此，如果藥品標示外使用，毫無管制，相信沒有任何藥廠願意投入巨額及數年之時間，研究藥品之安全性與療效，以取得新藥許可。為避免此一現象發生，對於藥品標示外使用予以適度的法律規範，有其存在的必要性。據統計新藥通過FDA核准上市的時間平均約6年至15年，花費約一億美金至

³⁴ 鄧哲明，2013年。新藥的研發流程概論，科學月刊第四十四卷第二期。

8.8 億美金，就藥商而言，仿單外使用宛如在通過 FDA 核准的窄門另開了一扇小門，讓已經耗費時間、金錢而取得核准的藥品獲得重生，無庸再為了新的適應症曠日費時再取得 FDA 核准。對於藥品之銷售若有核准外的疾病可供治療，勢必增加其藥品之價值，進而增加其銷售量，以 Neurontin（鎮頑癲）為例，1994 年 FDA 原本核准治療癲癇藥品，至 2003 年銷售 27 億美金中百分之 80 用於治療躁鬱症、創傷後症候群、妄想症、斷肢症候群、臉潮紅、偏頭痛、緊張性頭痛等³⁵。再者，藥品標示外使用節省新藥研發費用，可降低成本即壓低售價與學名藥競爭。

第三節 藥品標示外使用之實務案例

第一項 藥品標示外使用之原因

醫師用藥，當然希望依照衛生主管機關之核准及仿單建議之適應症、用法、用量使用，以求病人之用藥安全及避免醫療糾紛。但在醫療實務中，藥品標示外使用為一普遍存在之情形，之所以有如此多的藥品標示外使用，必定有其特定之原因。核准上市的藥品，本身可能具有多項療效，但只有部分療效能取得衛生主管機關之核准；部分的療效可能已被發現，然大部分之療效可能尚未被發現。對於已發現但未取得核准之新療效，即屬藥品標示外使用。

第一款 病人需要

第一目 療效不佳

醫學鼻祖希波克拉提斯在 2500 年前就強調，醫療最重要的是「切勿傷害」(do no harm)³⁶。醫師開立處方主要目的，當然在於治療病人。今日醫學科學雖然

³⁵ Pfizer adds another \$325M to Neurontin settlement tally. Total? \$945M
<http://www.fiercepharma.com/story/pfizer-adds-another-325m-neurontin-settlement-tally-total-945m/2014-06-02> (2015/8/4 last visit)

³⁶ Hippocrates: Whenever a doctor cannot do good, he must be kept from doing harm.

昌明，但仍有太多超出目前醫療科技能力所能治療之疾病，例如，糖尿病、高血壓等慢性病，只能控制病情，但病人必須終身服藥，無法治癒。除了及早期發現之癌症外，大多數的癌症也是無法治療，只能有限地延長病人生命。因為太多的疾病無法治療或治療效果令人不滿意；或治療之副作用，令病人或醫師難以承受。若發現某些藥品，對於某些疾病可能有療效，這些藥品即可能被用來治療該疾病，因而衍生出了「藥品標示外使用」之問題。

第二目 另類治療

現代人因營養過剩及勞動量減少，肥胖成為一新興的現代疾病。再者，因現代審美觀念之故，「瘦」才是美的象徵，因此減肥幾乎成為全民運動。傳統的減肥方式，例如少吃、多運動，雖然可以減輕體重，但成效較慢，且減肥者必須要有相當的決心與毅力，才能看到成果。因此，醫學減重成為當代之醫療顯學，醫學減重，除了外科手術的協助外，目前核准用於減肥的藥品只有瑞士羅氏大藥廠(Roche)的羅氏鮮(學名:orlistat，商品名:xenical，劑量:120mg)、及原本核准使用但因為會增加心血管風險的副作用而在2010年下市的亞培藥廠(Abort)的諾美婷(學名:sibutramine，商品名:Reductil，劑量:10、15mg)。以上藥品，雖具有減肥作用，但或因藥品副作用，或因減肥效果，速度令人不滿意，或因容易復胖的問題，使得坊間流傳許多其他的藥品減肥處方。其中最有名者當屬安非他命(amphetamine)。安非他命因可以刺激中樞神經興奮，造成使用者食慾下降，而達到減肥效果。但安非他命早就被行政院衛福部公告為第二級毒品，禁止使用。³⁷但仍不時傳出有民眾因服用內含安非他命的非法藥品，而發生意外或死亡之案例。另外，目前許多的醫師會為了立即的減肥成效，以利尿劑、甲狀腺刺激素、降血糖藥等藥品，作為其處方減肥的用藥。這些藥品原來用來治療各種疾病，醫師利用藥品本身具有的副作用來作為減肥用藥，屬於典型的「藥品標示外之使用」。然而這些治療，並不是「非不得已」的治療，其使用雖然未違反法令，但存在許

³⁷ 依毒品危害防制條例第2條第3項第2款規定，第2級毒品包含罌粟、古柯、大麻、安非他命、配西汀、潘他唑新及其相類製品。

多道德與醫療倫理上的爭議。

第三目 醫療費用之考量

藥品本身的價格差異極大，某些藥品，價格可能高達數千元；但有些用藥，價格不到一元。在經濟的考量下，醫師可能會選用價格便宜之藥品治療病人。但這些價格便宜之藥品，可能並未取得使用適應症。醫療實務上常見這種情形，尤其近年來，全民健保的預算吃緊，中央健保署為了節樽開支，實施各項措施，管制醫療成本，例如：實施所謂的「總額給付」、「論件計酬」、及「診斷關聯群」(Diagnosis Related Groups)。這些制度管制醫院給予病人個人的醫療額度，在利之所趨下，醫師或醫院自然會選用較便宜之藥品治療病人；而藥品是否取得使用適應症，恐非醫院或醫師首要考量之問題。依全民健康保險藥品給付規定³⁸「保險處方用藥，須符合中央衛生主管機關核准藥品許可證登載之適應症，並需依病情治療所需劑量，處方合理之含量或規格藥品。」「若使用非屬於中央衛生主管機關核准藥品許可證登載之適應症、劑量、將不予以給付。」但實際上，全民健康保險署並沒有相對的人力做出嚴格的審查；因為實際上執行面亦有其困難。因此，在目前經濟拮据的健保制度下，台灣之藥品標示外使用，恐怕只會日益增多，而非日益減少。

第四目 藥廠之利益

第一、新藥新發現

藥品在研發階段，可能因為藥品本身的副作用而有新的發現，例如威而剛，原本是為了治療心絞痛及高血壓而研發，但臨床實驗發現，這款藥品對治療心臟問題沒什麼幫助，卻對於男性陽痿、性功能障礙有顯著療效。藥品上市被廣泛使用後，亦可能發生一些之前臨床試驗未發生的副作用或反應，而這些副作用或反應對於某些特殊的疾病卻可能是一種治療的方法。例如威而剛，目前亦被廣泛用

³⁸ 中央健康保險署，2015年。全民健康保險藥品給付規定修訂。

於「高山症」的預防與治療，但此項適應症仍未取得美國食品藥品管理局或台灣行政院衛福部核准。藥廠基於其商業利益，當然希望威而剛可以廣泛使用於高山症之預防與治療，然若需花費太多的金錢與時間，除非新的適應症可以帶來龐大商機，否則藥廠也不會積極申請新的適應症，衛生主管機關當然也無從審核起，而醫師也只能藥品標示外使用了。

第二、老藥新發現

許多老藥經過長久的驗證，反而發現有新的作用。例如阿斯匹靈(aspirin)已經被核准使用超過了 100 年，早就沒有了專利權。但約 20 多年前，發現阿斯匹靈可以用來預防糖尿病人的心血管疾病³⁹，早期經過藥品標示外使用之階段，後來也取得美國食品藥品管理局之核可，用於心血管疾病。近年來亦發現阿斯匹靈，可以用來預防各種癌症，但此項適應症目前尚未取得美國藥品管理局之核可。這些藥品理論上可以取得新的使用適應症，但因這些學名藥(generic drug)如果要擴展其使用適應症，亦必須重新投入大量的人力與資金進行動物試驗及人體試驗，而這些老藥因為缺少專利的保護，其導致利潤低落，故鮮少有藥廠願意提出申請，擴展其使用適應症，這樣的情形也促成了許多老藥，雖然有明確的新療效，但卻無法取得新的使用適應症。所以，老藥新用造成了藥品標示外使用的大量增加。

第二項 藥品標示外使用之現況

目前國內對於「藥品標示外之使用」的研究相當少。根據 1999 年 3-5 月間針對台北地區五家醫學中心，家庭醫學科、小兒科、婦產科、皮膚科及血液腫瘤科的醫師所做的對於藥品標示外使用的認知、態度與使用之概況研究之調查⁴⁰，在 197 名有效樣本資料，回收率為 45.3%。結果顯示，醫師對藥品標示的正確認知僅有 51.1%，以家庭醫師學科醫師的認知為最高；而對於自己專科領域的藥品，則有 81.0%的認知。大部分的醫師對於藥品標示外使用持贊同的態度，但也認為

³⁹ 同註 26。

⁴⁰ 陳俞漙，同註 3。

衛生主管機關應對該處方行為有所規範；17.7%的醫師認為同事間經常出現藥品標示外使用；然根據國外的報告，藥品標示外使用可達 20-70%。台灣的醫療科技往往跟隨著歐美先進國家，尤其是美國，因此台灣的藥品標示外使用量，理應與美國相近。

另外一篇討論關於抗癲癇藥品 Carbamazepine 的研究⁴¹，依 2002 年中央健康保險署的資料顯示，共有 705,612 筆使用 Carbamazepine 的處方，結果只有約 38% 的 Carbamazepine 處方用於核准適應症。整體處方在醫院層級方面，以醫學中心佔 34.04% 為最多，其次為區域醫院 31.48%。在科別方面，以神經科(33.4%)、精神科(18.32%)及內科(14.89%)占最多數。開立 Carbamazepine 處方的醫師以男性(89.91%)醫師較多，絕大部分的處方是由 26-45 歲年輕的醫師(70.18%)開立的。病患性別比約為 1:1，以 41-60 歲的病患族群(33.35%)佔多數，統計分析結果發現，Carbamazepine 是否為藥品標示外使用與醫院層級、科別、醫師性別、醫師年齡、病患性別及病患年齡均有顯著相關($P < 0.0001$)。邏輯式迴歸發現，醫院層級及就醫科別與 Carbamazepine 是否為藥品標示外使用最具相關性。就以上有限之研究資料即可發現，藥品標示外使用可謂極為普遍，沒有任何一個醫師或醫療機構可以完全避免藥品標示外使用。所以，唯有正視這個問題，以法律將之以明確的定義規範之，才能確保民眾用藥之安全，增進全民健康福祉。

另自西元 1999 年至西元 2015 年二月以來，藥害救濟事件不獲救濟的事由中所謂「未依藥品許可證所載之適應症或效能而為之藥品之使用」共計有 235 例，占駁回總數 1030 例中百分之 23，雖比西元 2010 年時的比例來的低(百分之 30)，但現行藥品標示外亦即仿單外使用造成損害比例仍不可謂不高，突顯現行的藥害救濟制度下藥害政策與實際臨床用藥的落差。

⁴¹ 林恩萱，同註 7。

第三項 藥品標示外使用之法律規範

第一款 醫療法

我國醫療法於民國 98 年 5 月 13 日修訂第 66 條，規定：「醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」⁴²因此，醫療機構交付給病人之用藥，必須載名該藥品的「劑量、數量、用法、作用或適應症」；而這些相關資訊，乃指中央衛生主管機關行政院衛福部所核准使用之劑量、數量、用法、作用或適應症。唯醫療法上的規定皆為標示內使用情形，針對藥品標示外使用的情形，無法真實呈現。

第二款 醫師法

醫師在診療病人時，並須製作病歷，並在病歷上記載病人之就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療、處置或用藥等情形。⁴³同時醫師處方時，應於處方籤明載醫師姓名、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日，並簽名或蓋章。⁴⁴醫師處方藥品須依病人的疾病，使用具有療效的藥品。同時根據醫師法第 12 條之 1 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。我國醫師法於民國 98 年 5 月 13 日修訂醫師法第 14 條，規定醫師於診治病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、執業醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。唯醫師法沒有特別針對藥品標示外使用上的規定。

⁴² 總統(98)年華總(一)義字第 09800116291 號令修訂公布。

⁴³ 參見醫師法第 12 條。

⁴⁴ 參見醫師法第 13 條。

第三款 藥事法

依藥事法第 39 條第 1 項規定：「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」另藥事法第 75 條規定：「藥品之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

一 廠商名稱及地址。二 品名及許可證字號。三 製造日期或批號。四 主要成分含量、用量及用法。五 主治效能、性能或適應症。六 副作用、禁忌及其他注意事項。七 有效期間或保存期限。八 其他依規定應刊載事項。」藥事法第 86 條第 1 項規定：「擅用或冒用他人藥品之名稱、仿單或標籤者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣五萬元以下罰金。」故任何經核准上市之藥品，其標籤、仿單或包裝，應記載：主要效能、性能或適應症。唯藥事法亦沒有特別針對藥品標示外使用上的規定。

第四款 藥師法

民國 98 年 5 月修正公告醫師法第 14 條及醫療法第 66 條，增訂醫師須告知病患藥品「作用或適應症」、「警語或副作用」、「調劑者姓名」、「調劑年、月、日」，且醫院、診所及醫師交付藥劑時，應於容器或包裝上載明「作用與適應症」、「警語或副作用」、「調劑者姓名」、「調劑年、月、日」，終於藥師法也於民國 103 年 7 月 16 日修正其第 19 條為藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明下列各項：

一、病人姓名、性別。二、藥品名稱、劑量、數量、用法。三、作用或適應症。四、警語或副作用。五、藥局地點、名稱及調劑者姓名。六、調劑年、月、日。將本來未包括的「作用或適應症」加以增訂，讓醫療機構及醫師與藥師所附義務在交付藥品時相同，並使相關法律規範有一致性。唯藥師法亦沒有特別針對

藥品標示外使用上的規定。

第五款 行政院衛生署函示

在行政院衛生署醫事處在民國 91 年衛署醫字第 091001830 號函公告對於藥品標示外使用之基本原則規定如下：

- 1.需基於治療疾病的需要(正當理由)。
- 2.需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)。
- 3.應據實告知病人。
- 4.不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。
- 5.用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

將藥品標示外使用的情況反應在健保署給付的狀況則依全民健康保險法第 52 條授權健保局就醫事服務機構之醫療服務項目、數量及品質進行審查，而制定「全民健康保險醫療費用審查辦法」，而健保署內部為使進行審查醫療費用之專家委員有所依據，再制定全民健康保險醫療費用審查注意事項，依上開審查注意事項第 2 條第 4 項第 10 款規定「用藥份量與病情不符或有重複」；第 13 款「適應症不符」，不應申報論病例計酬案件，可知我國健保署對於劑量不符或適應症以外之標示外使用原則上是不給付，係以此行政規則管制標示外使用之情形。在健保署所公布之全民健康保險藥品給付規定通則第 7 項規定「本保險處方用藥，需符合中央衛生主管機關核准藥品許可證登載之適應症，並應依病情治療所需劑量，處方合理之含量或規格藥品。」及全民健康保險藥價基準第 2 章第 2 節不予支付之藥品中第 4 項規定『不符藥品許可證所載適應症及保險人訂定之「全民健康保險藥品給付規定」者，惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後支付』。將醫師用藥不符合仿單所載之適應症排除在健保給付之列，除非經過用藥前經過健保署事前審查核准。藥品標示外使用之藥品費用請領可能構成詐

欺健保署之藥品費用給付。因此藥品標示外使用，原則上健保署是不予給付藥品費用，然而我國醫療實務上藥品標示外使用比例不低，已如前述，而據以請領健保給付亦所在多有，特別是基層診所，因為係以簡表方式論次定額，三天藥費為75元，非實報實銷，用藥內容亦不用上傳，因此診所若有藥品標示外使用，亦無法查覺。另外在有些被列入論病歷計酬定額式給付類型之疾病或醫療處置，由於案件較為單純，若申報費用符合所定之金額，往往審查上較為寬鬆，而成為使用較便宜藥品標示外使用的溫床。例如自然生產屬於論病例計酬點數核付之項目，醫療實務上往往使用 cytotec 進行催生，而該藥健保給付價格每錠15元，而目前行政院衛福部唯一核准之前列腺素催生用藥「普洛舒定—益二型陰道錠 (PROSTIN E2 VAGINAL TAB)」健保給付價格卻高達每錠364元，醫院成本低但申報費用卻相同，以此進行套利。但藥品標示外用藥，在健保費用申報本不應該以簡表申報，亦不得出現於論病歷計酬之項目，醫師若仍提出申報請領健保給付，即可能構成詐領健保費之醫療詐欺。

然依照衛福部上開函示只要符合所要求5個要件，即可為合法藥品標示外使用，已如前述，衛福部並無要求醫師在用藥前要先取得衛福部核准。然而，卻在藥品標示外使用之藥品健保費用請求上，若無經健保署事前審查，即使符合衛福部之合法仿單核准適應症外用藥，仍面臨無法向健保局請領藥品費用之窘境，造成醫師一方面相信踐行上開函示是符合健保署主管機關即衛福部之合法用藥，一方面卻又變成無法向健保署依據健保合約請領以患者（被保險人）最佳利益判斷之標示外用藥所產生之藥品費用。

第四項 我國實務案例之法律見解--最高法院 99 年台上第 588 號判決

45

本案雖經兩次最高法院判決，但本文以第一次的最高法院 99 年台上第 588 號判決為例來評析，主要是因為此次判決主要針對醫師就藥品不良反應與本文探討主題「藥品標示外使用(Off-Label Use)」有無說明義務指出了一些重要的看法。第二次最高法院之判決(100 年台上字第 5381 號判決)，則主要涉及的是因果關係認定之問題，亦即被告未善盡藥品副作用之說明義務，與病人罹患史蒂文強森症候群有無相當因果關係之認定，則不為本文主要探討範圍內，核先說明。

第一款 案例事實：

病人某甲自民國 89 年 7 月 26 日起，接受被告台中縣沙鹿鎮光田醫院心臟內科醫師乙定期診療，病人某甲於門診時向醫師乙主訴其雙腳麻木已有數日，被告懷疑甲有神經根病變，先以三環抗憂鬱藥品治療。病人甲於 91 年 1 月 9 日回診，因疼痛症狀仍持續，醫師乙乃改用抗顛藥品 Tegretol 進行治療。惟以 Tegretol 治療周邊神經病變之疼痛症狀，屬藥品標示外使用(Off-Label Use)之情形，且當時的衛生署(目前改制為衛福部)亦曾函告各醫師團體，提醒此一藥品可能引起之嚴重危害，以及使用該藥品於非核准適應症將不予以藥害救濟之規定。乙醫師在未向病人甲說明前，即一次給予二十八日份藥量。於 91 年 2 月 6 日甲回診，主訴有發燒及畏寒三至四天，並有眼睛紅腫、乾咳及流鼻水等症狀，乙未注意可能係 Tegretol 藥品引起的副作用，仍繼續開立該藥品四週之份量。甲於 91 年 2 月 11 日因全身皮膚紅疹、口腔潰瘍併膿樣分泌物及眼睛紅腫四日之久，加上持續發燒、

⁴⁵ 本案之歷審裁判為台灣台中地方法院 94 年醫訴字 5 號刑事判決、台灣高等法院台中分院 96 年醫上訴字第 2890 號刑事判決、最高法院 99 年度台上字第 558 號刑事判決、台灣高等法院台中分院 99 年重醫上更(一)字 13 號刑事判決、台灣高等法院台中分院於民國 101 年 1 月 4 日做出 100 年度重醫上更(二)字第 64 號刑事判決。

畏寒、血尿及黃疸，而至該醫院急診室求診，隨後即住院治療。惟迄同年月 16 日，症狀並未明顯改善，然病情持續惡化，於同年月 25 日，因史蒂文強森症候群、敗血症、肝腎及呼吸衰竭而死亡。

第二款 地方法院之判決內容

本案是一則涉及「告知後同意」原則的案件，但與以往醫療糾紛不同的地方是，過去醫療糾紛所涉及違反告知後同意法則之爭議，常是針對手術、麻醉或侵入性檢查或醫療行為。然而，本案則是一則涉及藥品藥品標示外使用產生副作用與醫師對藥品使用說明的案例。醫師對手術、麻醉或侵入性檢查等醫療行為固然應先向病人履行說明義務，但在使用藥品或開處方藥時，醫師有無義務對病人說明藥品的性質，如何用藥，所用藥品是否為該藥品在藥品許可證上所允許的適應症，以及藥品的副作用呢？

關於以上問題，在本案的歷審判決中，均肯認醫師對於用藥可能引發的藥品不良反應，有向病人說明的義務，尤其藥品不良反應涉及嚴重後果與死亡風險，均屬醫師應對病人說明的內容。然而有爭執的是，醫師對於藥品的風險與不良反應有說明義務，但用藥是否應得到病人同意才能給藥呢？此外，醫師所使用的藥品乃該藥品標示外的使用（Off-Label Use）方式時，就此點，醫師有無特別對病人說明的義務？

前面有關是否需要病人同意才能用藥的問題，地方法院判決認為，「本案所適用之醫師法第 12 條之 1，僅規範被告應負告知可能不良反應之義務，並未進一步規範告知後須徵求病患同意始得為之」⁴⁶，換言之，地方法院與高等法院判決將「告知後同意」法則切割處理，認為醫師告知義務與病人同意乃是兩件事情，即使醫師未盡告知義務，也可以在未得病人同意之下使用藥品。其理由則為法律並無要求醫師應得病人同意才能用藥的規定。「法律上，對於醫師所應負之告知

⁴⁶ 此處與以下主要援引本案台中地方法院 94 年醫訴字第 5 號判決。

義務是否需伴隨病人同意權之範圍，容係考量醫療實務、醫藥政策、病人權益(醫療法第一條參照)等立法目的而為制訂，對於法律未明文規定應徵求病患同意之醫療行為，於司法上，尚難強課醫師於執行醫療行為時需徵得病患同意始得為之之注意義務。」

關於醫師對於藥品標示外使用(Off-Label Use)有無說明義務之問題，地方法院與高等法院則未直接處理此一問題，而是從用藥是否符合「醫療常規」的觀點來論述，並認為被告以抗顛藥品 Tegretol 來治療病人的周邊神經病變，雖屬藥品標示外使用的方式，然而醫學文獻上均肯認 Tegretol 可用於治療周邊神經病變所引起之神經痛，足證 Tegretol 藥品之使用，並不全然以其適應症為主，因此被告改用 Tegretol 治療病人，並無違背醫療常規。

綜合而言，地方法院判決被告無罪的原因為，「被告於開立 Tegretol 藥品時應負有告知蔡 OO 其服用該藥品之副作用暨雖不常發生，但可能發生嚴重後果(即本案例發生嚴重藥品過敏之後果)之風險、死亡率等可能不良反應之義務而未告知，固有不當之處，然仍毋須徵得蔡 OO 同意始得為之，醫師違反告知義務不必然導致其醫療行為違背醫療常規之有過失結果，反之亦然，仍須就被告所從事之實際、個別醫療行為綜合分析研判之。而查被告於 91 年 1 月 9 日及 91 年 2 月 6 日對蔡 OO 所為之醫療行為並無何違背醫療常規之處，被告對於蔡 OO 使用 Tegretol 是否會發生或已產生史蒂文強森症候群，無預見之可能，並無應注意而未注意之處，難認被告之醫療行為有何業務上之過失。」

第三款 最高法院 99 年台上 588 號判決意見

本案在地方法院與高等法院審理時，均判決被告無罪。惟高等法院的無罪判決經上訴最高法院，最高法院 99 年台上 588 號判決則是撤銷高等法院之無罪判決，將案件發回更審。最高法院撤銷原判決的理由中，較為重要的論點則是駁斥前面的用藥無須病人同意的說法，以及認為執行藥品標示外使用前，應依一般醫

療常規特別注意該藥品使用之必要性，並應充分向病患說明使用藥品之好處與壞處，且在徵得病患之同意後才可使用。詳細理由如下：

1. 醫療機構或醫師診察病人後，除有「免除告知」情形(例如法律所定之強制醫療；在緊急情況下就多重療法之選擇；根據醫學上知識與經驗，為防止病患面臨死亡危險或身體健康上重大危害者；完全說明，對病患精神造成重大負擔，而得以預測治療結果將蒙受鉅大損傷者；病患對於治療內容有充分知識者；病患表示不須說明或醫師之診斷、治療、在醫療過程中於一定侵襲程度內，依社會一般人通常知識、經驗已可預見者；輕微侵襲之傷害等)，而得不需告知外，即有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。此即醫療機構與醫師之告知說明義務(Informed Consent)。上開所謂告知說明義務內容包括患者病症之輕重、痊癒之可能性、所決定醫療行為之性質、理由、內容、預期治療效果、醫療方式、難易度、對病患身體侵襲範圍及危險程度等項，並應以醫療上通用方式加以說明，俾病患充分了解該醫療行為對身體可能產生之侵害，加以斟酌，用以決定是否同意接受該項醫療之實施。
2. 依據卷附行政院衛生署藥政處之藥品許可資料及 Tegretol 之仿單、Tegretol 此一藥品之適應症，僅限「癲癇大發作、精神運動發作、混合型發作、癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙、三叉神經痛及腎原性尿崩症」，並不包括周邊神經疼痛(見偵卷(三)第九三頁)。而「在九十一年當時，許多醫師曾使用 Tegretol 治療周邊神經病變之疼痛症狀，此即稱為藥品標示外之使用方式 (Off-Label Use)，雖無法令規定禁止，但依一般醫療常規在使用藥品前須特別注意藥品使用的必要性，並應充分向病患說明使用藥品之好處與壞處，且在徵得病患之同意後才可使用(醫審會第一次鑑定意見)...。」
3. 被告於使用上開非標示內藥品前，似未依一般醫療常規特別注意該藥品使用之必要性，並充分向病患說明使用之風險及有無其他用藥之選擇等項，

能否謂其已善盡告知說明義務?要非全無疑義。

由本案判決理由可知其針對的爭點有以下四點，相關的評析將會在第四章的第三小節陳述。

爭點一：被告於開立 Tegretol 藥品時所應負之告知義務範圍為何?有無違反告知義務?

爭點二：被告開立 Tegretol 藥品時，是否需徵得某甲之同意?

爭點三：被告違反上揭之告知義務，是否即該當於刑法上業務過失致死罪責?

爭點四：被告使用 Tegretol 治療此一藥品標示外使用之醫療行為，是否違背醫療常規?

第四節 小結

以往國內各界漠視藥品標示外使用，立法院及衛生署都未制訂明確規範，以釐清其性質與法律地位。致藥品標示外使用之合法性問題仍未獲得適當、明確解答。但基本來說，於民國 91 年 1 月 22 日，衛生署曾召開「雞尾酒減肥療法之妥適性」醫學倫理座談會討論仿單標示外使用問題。這場座談會的緣起，來自於國內醫師以麻黃素、利尿劑、降血糖藥、降血脂藥、甲狀腺素等作為減肥藥物，而衍生出可能傷害病患之爭議。而這次會議的結論是提出了藥品「仿單核准適應症外的使用」原則如下：(1) 需基於治療疾病的需要(正當理由)，(2) 需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)，(3) 應據實告知病人，(4) 不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，(5) 用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。因此，雖然藥品標示外使用其實具有臨床治療上的合理性與必要性，但須據實告知病人。告知的範圍應包含係藥物標示外使用，而非僅告知其可能會有的不良反應或副作用，惟是否須取得病人的同意，倘若該藥品標示外使用在醫療上仍具有不確定性、或者對病人可能有重大風險時，此時該處方使用實際上已逾越

醫師的用藥裁量權，因此除了要據實告知病人以外，更應該取得病人的同意，方能使用。



第三章 刑事過失理論

我國刑事法律中關於過失之定義明文規定於刑法法條之中，中華民國刑法第十四條規定：「行為人雖非故意但按其情節應注意並能注意，而不注意者，為過失。行為人對於構成犯罪之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者，以過失論。」學說上認為本條第一項為無認識之過失，或稱疏虞過失(negligentia,faute inconsciente, unbewusste Fahrlassigkeit)，行為人對於犯罪事實之發生欠缺犯罪之故意，而係全無認識之情形。而本條第二項即為有認識之過失，亦曰懈怠過失(luxuria,faute consciente, bewusste Fahrlassigkeit)乃謂行為人對於構成犯罪之事實，認識其有可能發生，但基於某種理由確信其不至於發生，然竟違背其認識致生犯罪結果之過失。

第一節 過失理論

傳統過失理論主張，過失的本質在於行為人應預見犯罪事實、且能預見，卻因為精神的懈怠，未預見犯罪的事實導致結果發生而值得受刑法非難的心理狀態，強調的是「結果非價」。換言之，傳統過失理論以「預見可能性」作為過失的判斷基準，主張行為人應該預見犯罪事實，並能預見，卻因精神的鬆懈或懈怠而沒有預見犯罪事實，導致結果發生，違反此義務，即為過失，並應接受刑法的非難⁴⁷。因此，傳統過失理論係將過失放在罪責階層當中探討，認為過失是能注意而未盡注意，是行為人主觀欠缺對法益必須關心的態度⁴⁸。在此理論下，對注意義務的內容，著重在「結果預見之可能」以及行為人主觀的心態。換言之，過失犯與故意犯在構成要件該當及違法性階段並無本質的差異，僅在有責性階段，以行為人所具有的主觀意思為故意或過失始有所區別，而形成「行為」與「過失」之

⁴⁷ 陳子平，2010年。過失犯罪理論與醫療過失出過失犯罪理論與醫療過失初探，收錄於劉明祥主編，過失犯研究—以交通過失和醫療過失為中心，北京大學出版社，頁212。

⁴⁸ 林山田，2008年。刑法通論(上)，頁165。

間並無直接關連性，也就是說傳統過失理論的特徵是並無「過失行為」的觀念。然而，由於傳統過失理論忽視「行為」的層面，凡因行為導致結果發生之時，幾乎等於直接進入第三階層的「有責性」論究行為人有無主觀要素的過失，而主觀要素的過失則是以主觀的預見可能性為前提⁴⁹。因此，過失犯成立與否，幾乎全在於主觀預見可能性是否存在，反而削弱構成要件的審查及限制處罰範圍的功能⁵⁰。

若依舊過失理論的見解，如醫師為了救病患的生命，嘗試進行任何的醫療行為時，若萬一失敗，就會使病患死亡。結果不幸失敗，而致病患死亡。醫師的行為，在客觀上已侵害生命的法益，在主觀上已預見或容易預見病患死亡的可能性，就構成過失犯的主觀及客觀的構成要件。因此，醫師於醫療行為失敗時，無論是否做得完善，都得成立過失致死罪⁵¹。

然今日交通、工業、醫療等社會活動的日益發達，帶給社會重大的效益之餘，也同時帶來法益侵害危險的負面效果。但是，考量社會生活的方便及人類的福祉，這些帶有危險性的行為或活動依然應被允許而無法全面禁止，只是發生實害結果時，究竟該如何賦於此等事業行為合理的責任，是刑法須深入研究的課題。以主觀預見可能性為核心的舊過失理論，似乎無法對於這些事業行為所造成的事故或災害的刑事過失加以合理化，因為行為人對於具有危險性的行為或活動可能會造成法益侵害結果一定會有預見的可能性，也就是說如果依照傳統過失理論，從事有危險性的行為或活動而造成法益侵害結果時，幾乎都會成立刑事過失責任。

新過失犯罪理論主張，過失犯的成立，不僅關係行為人的心理狀態問題，同時亦須要考慮行為是否屬於社會相當性範圍內的行為，因而，過失不僅屬於責任要素，同時亦屬於構成要件要素。雖然有認為過失僅屬於構成要件要素，違法要素，僅於構成要件該當性及違法性階層加以討論者，但是通說認為「過失不僅是

⁴⁹ 廖正豪，1994年。過失犯論，頁69-70，台北：三民。

⁵⁰ 陳子平，同前揭註47，頁212。

⁵¹ 蔡振修，1999年，醫事過失犯罪析論，頁98。

構成要件要素、違法要素同時也是罪責要素，於構成要件該當性階段討論，於責任階段亦討論之」⁵²。在構成要件該當性階段，新過失理論主張過失犯的實行行為，是指行為人未遵守社會生活上所要求的行動基準或注意事項，以致於沒有採取迴避結果的適當措施的行為。所以，合於注意義務標準的行為，就是採取可以迴避結果發生的行為，如果即使採取迴避結果發生的行為，實害結果仍然發生，就是無結果的迴避可能性，這時就不應該苛責行為人。就如同，在十字路口，如果沒有紅綠燈控制誰可以優先前進，很有可能發生汽車相撞的交通事故，為了讓交通參與者都能平安到達目的地，必須要求參與者遵守交通規範。行經十字路口的駕駛人若闖紅燈，撞上依綠燈指示行駛的車而造成他人死亡，基於行為人違反「紅燈不得前進」禁止規範的事實，我們可以認定行為人因「不小心」侵害法益，即可成立過失刑責。⁵³此外，日本在1965年以後，公害事件成為重大的社會問題，以交通事故所構築的新過失犯理論，無法妥適的應用在公害事件的過失犯罪判斷，主要癥結在預見可能性的內容。由於，新過失理論以結果迴避義務為中心，但要賦予行為人結果迴避的義務，就必須有結果發生的預見可能性。新過失論對於因注意義務的違反而成立過失要求以「具體的預見可能性」為前提。但對於在企業組織中居於管理、監督地位的主事者，通常很難肯定有結果發生的具體預見可能性。所以，一部分的新過失論另主張，預見可能性的內容以「抽象的預見可能性」為已足，亦即「也許或說不定結果就有發生的可能的模糊危懼感、不安感」⁵⁴。由於此見解基本上還是站在新過失論的立場，僅將「具體的預見可能性」加以修改，因此被稱為「新新過失論」或「危懼感說」的判例。

以醫療過失具體個案為例，在判斷醫師的醫療行為是否具有過失，在構成要件及違法性階段僅需判斷，該行為是否具有一般執行醫療業務者所應有的預見能力及迴避能力，從而判斷醫師是否違反一般之預見義務及迴避義務，若行為違反

⁵² 張麗卿，2011年。刑法總則理論與運用，頁397，五南圖書出版公司。

⁵³ 許恆達，2008年。超越承擔過失的刑法歸責，東吳法律學報，20卷2期，頁100-104。

⁵⁴ 陳子平，同前揭註47，頁217。

一般之標準，才需要到責任階段檢討醫師個人的注意能力為何。因此，若醫師的醫療行為已善盡結果迴避義務，雖有結果的預見或是預見可能性，但結果仍發生時，即不成立過失，而限縮過失的範圍。

依新過失理論的見解，如醫師在嘗試進行手術時，雖然已預見或容易預見進行之醫療行為之失敗，會致病患死亡。醫師若已採取相當的處置，就不必負過失責任。但醫師在能力與經驗都未充足時，竟嘗試做困難的醫療行為時，醫療行為結果的失敗，致病患死亡，醫師雖然已盡了最大的努力，還是不能免除過失責任。醫師值得非難的，並不是怠於意識的緊張，而是欠缺行為的適當性，屬於輕率的行為⁵⁵。

進一步，客觀歸責⁵⁶理論係指行為人的行為對於行為客體製造了一個法所不容許的風險，並且該風險在具體事件歷程實現，而導致構成要件結果的發生者，則該結果方可歸責給行為人。基本上，容許的風險是一條界線，逾越這道界線才有過失。在容許危險的範圍內，沒有過失可言，因此容許的危險行為並無「不法」，不必落入罪責的判斷。理論的精緻化，主要得力於德國的刑法教授 Claus Roxin。這理論分成三個層次，依序檢討：(1)「行為是否製造不被容許的風險」，在此層次說明降低風險的行為，等於沒有製造危險，因此不能將結果歸咎行為。此外也說明，在容許風險內的行為，並沒有製造風險，所以不能將結果歸咎於容許風險範圍內的行為。(2)「風險是否導致結果發生」，在此層次檢討兩個重點：第一、風險行為與結果的引發，是否常態關係？第二、行為如果升高風險，是否應將結果歸咎於行為？(3)「因果歷程是否在構成要件的效果範疇內」，在此層次處理三個問題：第一、結果的發生是否與規範目的不相干？第二、參與他人故意的風險行為是否應被歸責？第三、屬於專業人員的範疇，應該歸咎何人的行為？」雖然，以形式上而言，客觀歸責理論主張的「製造法所不容許的風險」，原則上與違反注意義務的實行行為相對應；而「風險的實現」原則上可以與相當因果關係相對應。但

⁵⁵ 蔡振修，同前揭註 51，頁 101。

⁵⁶ 林鈺雄，2011 年。「新刑法總則」，頁 176-7，元照出版公司。

刑法學界對於以客觀歸責理論來判斷過失成立與否各有擁護以及批評。學者林鈺雄認為：「客觀歸責論對構成要件論的最大影響，在於將判斷重心由主觀移轉至客觀構成要件，為客觀構成要件創造了前所未有的重要性，大幅消滅主觀構成要件在該當性的重要性；其次，客觀歸責理論重新架構過失不法之體系，就結論而言，依照客觀歸責的檢驗結果，只要在客觀構成要件上可歸責者，至少必定成立過失，因而，傳統過失論所謂的注意義務違反、可預見性、認識(預見)可能性及避免(迴避)可能性等要件判斷，皆為重覆而多餘。」學者張麗卿認為：「德國 Roxin 教授的客觀歸責理論，重新架構過失行為的本質及內容，例如，某人在加油站使用打火機點菸不慎引起火警，其過失行為的本質在於製造法律所不容許的風險，而非未採取注意措施。」依據客觀歸責理論已經能夠處理過失犯罪的所有問題。⁵⁷ 學者黃榮堅則認為：「德國客觀歸責學說以風險實現為概念之核心，但是所謂風險實現並無具有實證意義的定義，因此客觀歸責只能被當作是某一些判斷不法之不成文事由的集合名詞，本身並無特殊之意義。....如果標準過於複雜，在設定標準之後還必須接受大量的例外規則的存在，或者所提出的標準對於不法的鑑別度幾近於零，而必須依賴其他概念論述作為實質判斷基準，即表示概念本身並無存在之意義。」...反常的因果歷程、回溯禁止、規範目的關聯等的說法，一直無法回答的問題是：行為人行為逾越容許風險限度製造風險，並且因此導致侵害結果的實現，那麼反常因果歷程、第三人行為介入以及規範目的關聯對於行為人行為不法判斷的邏輯關聯何在？至於風險提高理論，則是另外一個過由不及的說法，用風險提高概念取代因果關係的要求，牴觸刑法上對於既遂犯與未遂犯的區別，從而也違背刑事訴訟法上有益於被告知假設法則」⁵⁸。學者陳子平教授認為：「依客觀可歸責理論的主張，在構成要件該當性階段就已經進入具體的、實質的、規範的判斷，如此一來，完全破壞了犯罪論三階層體系的功能，尤其是喪失了構成要件該當性所具有的罪刑法定原則主義的功能，因此，稱客觀歸責理

⁵⁷張麗卿，前揭註 52，頁 397。

⁵⁸黃榮堅，2012 年。基礎刑法學(上)，頁 354-5，元照出版公司。

論已經完全放棄犯罪論三階層體系也不為過」⁵⁹。本文認為，客觀歸責理論除了進行行為的評價(是否製造法律所不容許的風險)，也可以探討因果關係(風險行為與結果的引發是否屬常態關係)，並且將法規範目的納入考量，可謂打破傳統的三階段犯罪論體系，直接評價以及判斷行為是否不法。

第二節 過失作為犯之構成要件

由於現行刑法所定的過失犯限於結果犯，因此，猶如其他結果犯，過失犯不法內涵也取決於「行為非價」與「結果非價」兩大部分。反之，在行為犯，不以行為在外界產生一定變動或影響為必要，如醉態駕駛上路者(刑法第185條之3)，就已經製造了法所不容許的風險，至於風險是否果真實現(發生任何交通事故造成傷亡)，在非所問。過失犯的理論數度的變遷如前所述，本文採學者林鈺雄的立場，一、認為過失犯在不法構成要件層次審查的重點:客觀注意義務的違反，以及其違反義務行為與構成要件結果之間的因果與歸責問題。至於行為人有無維持注意義務的個人能力，則屬於罪責(有責性)層次的檢驗。二、由於採客觀歸責論，一旦依照客觀歸責的檢驗結果，只要在客觀構成要件上可歸責者，至少必定成立過失，因而，傳統過失論所謂的注意義務違反、可預見性、認識(預見)可能性及避免(迴避)可能性等要件判斷，皆為重覆而多餘。客觀歸責理論除了進行行為的評價(是否製造法律所不容許的風險)，也可以探討因果關係(風險行為與結果的引發是否屬常態關係)，並且將法規範目的納入考量，可謂打破傳統的三階段犯罪論體系，直接評價以及判斷行為是否不法。

第一項 行為與結果之(條件)因果關係

相對於故意犯所具備有之嚴肅法敵對的個性，其實從一般刑法學說所主張之法益保護與規範維護的刑法功能而言，過失犯處罰的考量應該是置重心於行為對

⁵⁹陳子平，同前揭註 47，頁 210。

於法益破壞的客觀本質⁶⁰，如果結果沒有發生，一般而言，在主觀不法的行為意志上，我們也找不到過失犯破壞具體法益之法規範敵對的刑法秩序的不容許，更明白的說，對於某些特定的重大法益而言，往往是因為特定結果的發生而出現有法亦被破壞的狀態，而我們也認為法亦被破壞具備有連結結果與行為之關聯，所以行為人的舉止不應該為刑法秩序所容忍⁶¹。

該當過失(結果犯)不法構成要件的前提是，行為與結果之間，具有條件的因果關係。亦即，行為人以其意思支配或可得支配的行為，引起了具有社會重要性的損害結果，且該行為係發生該具體結果所不可想像其不存在的條件之一。

第二項 行為與結果之客觀歸責

第一款 製造法所不容許的風險

具有條件因果關係者，接下來是客觀歸責的檢驗。首先，行為具有不法性，亦即以客觀上「違反法義務規範」的行為方式，製造了「法所不容」的風險，才有可能歸責給行為人。在此，判斷的關鍵是，根據法律規範，到底什麼是人們客觀上有義務去預見的注意事項，而非行為人主觀上有無「預見」或「預見可能性」。這樣的容許風險的「法」源或者是說客觀注意義務之來源，其憑藉的依據或法根源為何？著實是現代生活相當重要的理論與實務。由於層面太廣，僅舉下述例子作說明。

第一目、台灣板橋地方法院 92 年矚訴字第一號刑事判決：案例事實摘要

被告 A 與被告 B 均自醫護管理專科學校畢業，具有護理專業知識，B 並經在財團法人 OO 紀念醫院受訓，取得麻醉護士資格。A 與 B 分別自民國 91 年 5 月 1 日、7 月 1 日起，受雇於台北縣土城市之 X 婦幼醫院(以下稱 X 醫院)，擔任麻醉護士、嬰兒房護士職務。A 於民國 91 年 5 月 1 日至 X 醫院任職後，

⁶⁰ 黃榮堅，1999 年。故意的定義與定位，刑罰的極限，頁 375，元照。

⁶¹ 李聖傑，2002 年。因果關係的判斷在刑法中的思考，中原財經法學第 8 期，頁 90-121。

因見醫院無得用於全身麻醉及急救插管之 ATRACURIUM BESYLATE(中文名稱:亞庫凱林注射劑),為備不時之需,於是自行連絡「博茂股份有限公司」(以下稱博茂公司)之業務員 S,由 S 於同年 5 月 5 日,先行提供一盒亞庫凱林注射劑做為是用品(保存期限至民國 91 年 8 月止,每瓶容量為 5c.c.,一盒為十瓶裝),以供使用。因該藥物須冷藏保存,而 A 工作之 X 醫院五樓開刀房中並無冷藏設備,A 於是將該亞庫凱林注射劑冷藏保存在嬰兒房冰箱內。並利用原亞培包裝藥物之保麗龍盒蓋背面,書寫「麻醉科 ATRACURIUM 小心」之警示標語,然該警示標語並未固定豎立在亞庫凱林注射劑紙盒之上。嗣該批注射劑於民國 91 年 8 月間保存期限屆至後,A 仍未將之丟棄,而繼續存放在嬰兒房冰箱內,在此期間 A 未經常查看該藥劑的保存狀態,且經嬰兒房護士多次移動冰箱內物品後,該保麗龍警示板或字跡向下,或遭其他物品掩蓋,而失去其警示功能。B 自民國 91 年 7 月 1 日任職於 X 醫院起,及擔任嬰兒房護士,負責新生兒照護及疫苗注射之工作。民國 91 年 11 月 29 日上午 8 時 30 分許,B 於醫院五樓嬰兒房內,受小兒科醫師 D 指示,為七名新生兒施打 B 型肝炎疫苗(HBV),每名劑量 1c.c.。B 打開冰箱取藥時,未仔細找尋冰箱內所存放之 B 型肝炎疫苗,徒以外包裝之印象,取出上開 A 放置之亞庫凱林注射劑,在沒有確實讀取藥瓶上之標籤辨識名稱的情況下,即逕行抽取藥劑。抽取第一瓶藥劑完畢後,B 發現一瓶藥罐僅能抽取五支針筒(亞庫凱林注射劑一瓶 5c.c.),與平日一瓶 B 型肝炎疫苗或為 1c.c.小瓶裝,或為 10c.c 大瓶裝,可抽取一支或十支針筒支情形不符。B 雖懷疑有異,且知當時小兒科醫師 D 正在嬰兒房內巡房,但卻未進一步請教在場之 D,僅隨口詢問一旁已經下班之護士 N1,何以當日疫苗僅能抽取五劑,護士 N1 經詢問後亦未加查看隨口答稱:可能係更換包裝云云,B 聽見後於是繼續開啟另一瓶肌肉鬆弛劑,在抽取兩支針筒後,將七支針筒一併拿至嬰兒房中,替 O1、O2、O3、O4、O5、O6 與 O7 等七名新生兒注射。七名新生兒經注射此肌肉鬆弛劑後,不久即出

現呼吸衰竭支狀況，經在場醫護人員察覺有異，實施急救後，緊急送往財團法人 H1 紀念醫院、臺北市立 H2 醫院及醫學大學附設醫院 H3 搶救。然而 O1 仍於民國 91 年 11 月 29 日上午 12 時 15 分，因呼吸衰竭及休克不治死亡，而 O2 受有呼吸停止及室管膜下囊腫之傷害，O3 受有呼吸衰竭之傷害，O4 受有心肺衰竭之傷害，O5 受有心肺衰竭、上消化道出血、急性腎衰竭之傷害，O6 受有心肺衰竭之傷害。案經被害人 O1、O2、O3、O4、O5、O6 與 O7 之法定代理人 F1、F2、F3、F4、F5、F6 與 F7(對 O7 業務過失傷害部分，業於偵查中撤回告訴，故未據起訴)訴由台灣板橋地方法院檢察署檢察官，暨同署檢察官相驗後自動檢舉偵查起訴。

本例中，AB 護士有無避免 O(等)死傷結果的法義務?醫療行為的專業規範，屬刑法品質關聯性的典型事例，使以成為醫療過失案件中主要的客觀注意義務來源。

第二目、裁判要旨

台灣板橋地方法院認為，被告 A 與被告 B 於執行業務中違反注意義務，均犯刑法第 276 條第 2 項業務過失致死罪及刑法第 284 條第 2 項之業務過失傷害罪，而其所犯業務過失致死及業務過失傷害二罪間，是屬於一行為觸犯數罪名，為想像競合犯，應依刑法第 55 條之規定從一重論以業務過失致死罪。判決所依循的主要理由，分述如下：

(一)刑法上的過失，其過失行為與結果間，在客觀上有相當因果關係始得成立。所謂「相當因果關係」，依照最高法院 76 年台上字第 192 號判例的認定，係指依經驗法則，綜合行為當時所存在之一切事實，為客觀之事後審查，認為在一般情形下，有此環境、有此行為之同一條件，均可發生同一之結果者，則該條件即為發生結果之相當條件，行為與結果即有相當因果關係。反之則否。

(二)被告 A 之部分:被告 A 自民國 91 年 5 月 2 日將亞庫凱林注射劑置入嬰兒房之冰箱時起，及創造一高度風險的環境，被告 A 應該並且能夠認知到其行為所製

造之風險性，在風險狀態解除前，其均負有避免危害發生之絕對義務，包含即時取走藥品以解除風險狀態，或豎立警示標語，並維持警示繼續有效之狀態，不因在七個月內未曾發生憾事，即謂因果關係因被告 B 之行為而中斷。

(三)被告 A 之部分:在預期嬰兒房冰箱內，皆為 B 型肝炎疫苗或為其他嬰兒用藥之情形下，將亞庫凱林注射劑置入嬰兒房之冰箱，且未豎立有效警示標語，以經驗法則判斷，在通常情形下，可能導致護士誤取藥劑施打之情形。

(四)被告 B 之部分:注射 1c.c.肌肉鬆弛劑於嬰兒身上，依據經驗法則作客觀判斷，可認定在通常情形下足以造成嬰兒死亡或傷害之發生，故被告 A 與被告 B 二人之業務過失行為相互結合，與被害人 O1 之死亡與 O2、O3、O4、O5、O6、O7 等人之傷害結果間，均具有相當因果關係。

(五)被告 B 之部分:被告 B 注射疫苗時，應恪遵「三讀五對」原則，已善盡其注意義務，其未詳讀標籤，亦未謹慎核對藥名，過失情節甚鉅。

(六)被告 A 與被告 B 於執行業務中違反注意義務，均犯刑法第 276 條第 2 項業務過失致死罪及刑法第 284 條第 2 項之業務過失傷害罪。⁶²

第三目、判決評析

在本案判決理由中可以討論的是:注意義務的違背只是對行為人行為具備了刑事不法內涵的一種狀態理解，行為人如果沒有進行不被刑法秩序所拒絕(例如製造風險)的行為，事實上根本沒有違反注意義務的問題。因此對於被告 A 與被告 B 在本案例事實的過失認定，應該是在因果關係檢驗存在後，判斷被告 A 誤置藥劑於嬰兒房冰箱或被告 B 進行注射的行為，是否製造了法所不容許的風險。特別是對 A 違反冰箱使用規則而將麻醉藥劑放在嬰兒房之冰箱的行為，究竟按照一般生活經驗法則應該被認定為製造了什麼樣的風險，會直接牽動我們對 A 的行為是否成立犯罪的價值判斷。如果從社會經驗的呈現，A 的行為被認為可能製造了往後其他護士拿錯藥劑的風險，那麼本案所發生之具體事實而言，被告 A

⁶² 台灣板橋地方法院 92 年囑訴字第 1 號刑事判決。

所製造的風險確實已經在案例中被實現，因此 A 將藥劑放入嬰兒房之冰箱行為，對於結果原因的存在，具有可歸責。可是如果依照生活經驗法則的呈現，不可將疫苗和母乳以外之物放入嬰兒房之冰箱的規範，只是為了避免製造如本案判決理由二所陳述之污染母乳與疫苗的風險⁶³，則顯然在本案事實中被告的行為，並沒有製造所謂法所不容許的風險，因為按照社會一般的通念，將密封的藥劑放在冰箱中，事實上是沒有辦法被理解為製造污染的風險。

然在本案判決理由中，地方法院對於被告 A 之注意義務違反的認定，出現有「被告 A 應該並能夠認知到自己將亞庫凱林注射劑放在嬰兒房冰箱，係製造風險之行為，卻未捨棄該行為，復未提高注意義務，豎立清楚之警告標示，... 已違反一麻醉護士應有之注意義務」的說明，雖然判決在最後結語的使用，仍然以注意義務違背作為表達，但是在判斷的過程表現中，或許可以解讀為，一直在刑法學說中被討論之「製造風險」的概念應用。

相同的，隨著時代的演進，醫學科技越來越發達，人類對於醫療行為的依賴性日益提升；相對的，在發生醫療事故時所造成的傷亡也可能越來越嚴重。因此，容許風險也隨之而越有採用之必要⁶⁴。只要醫師執行醫療行為時，不違反注意義務，縱然發生侵害法益之結果，仍可適用容許風險，沒有製造法所不容許的風險，而不負過失的刑事責任。也唯有如此，才能使醫事人員勇於任事，而不致因畏懼負刑事責任裹足不前，造成醫學進步之障礙。

第二款 實現法所不容許的風險

客觀歸責中的過失犯判斷規則，重點如下：

第一目、注意規範的保護目的

行為人因違反注意義務而製造法所不容風險，甚至於最後也有風險被實現

⁶³ 請參照本案判決理由二「...嬰兒房所使用之冰箱不得任意放置物品，以免污染期內存放之疫苗、母乳...」。

⁶⁴ 蔡振修，同前註 51，頁 113。

了，還不足以認定行為人受歸責，因為要考慮現實的風險是不是正是行為人製造的該風險。為了避免無限歸責，因此，注意規範的保護目的成為限縮客觀歸責的下為規則。據此，必須被違反的注意規範的保護目的，正是為了避免該實際上發生的結果，具有這種規範保護目的的關聯性者，才能把發生的該結果，當成是違反義務行為人的作品，而予歸責。

第二目、結果之可避免性/義務違反之關聯性

義務違反之關聯性，是另外一個過失犯中常討論的問題，這本質上和前述規範保護目的的脈絡有關。簡言之，在違反義務的行為與犯罪結果之間，必須存在一種特殊的關聯性，亦即，必須正好是因為違反義務行為而導致了實際發生的結果(也就是具體實現的法所不容風險)，才能把結果歸責給行為人。反之，如果具體個案中，縱使行為人遵守法規義務，也可「確定」⁶⁵其無法避免結果發生者，風險實現就不是因行為人的違反義務行為而導致，故不能歸責給行為人；用客觀歸責論的術語來說，由於法所課予的注意義務，在個案中已經被證明為「無效的義務」，因此，不予歸責。以上關聯性要求，曾是傳統過失理論判斷過失犯的要件之一，後來被客觀歸責論以「結果之可避免性」，吸納為實現不法風險的下為規則之一⁶⁶。

第三款 構成要件效力範圍/他人或自我負責原則

客觀歸責體系的第三段主規則是，僅僅在結果與肇事者所製造的不容許風險之間有因果關係，尚不足滿足客觀構成要件，必須此一結果落在避免風險的構成要件效力範圍之內，才有客觀歸責可言。具體而言，主要就是檢驗 1.故意自我(被害人)危害行為之參與；2.經(被害人)同意之他人危害行為以及 3.他人專屬負責領域三種情形。以上前兩種可為廣義的(被害人)自我負責原則，在過失犯情形並無

⁶⁵ 「確定」指「完全確定」或「幾近確定」(mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit)。反之，若僅止於「很有可能」(wahrscheinlich)或「有可能」(möglich)而已，則需考慮風險升高問題。

⁶⁶ 關於義務違反關聯性或類似要求，倒底在刑法體系上如何定位，曾出現過各式各樣的說法。

不同。關於他人(第三人)專屬負責領域，從其運用的典型案例是對抗風險的專門職業活動，諸如消防隊、山難水災救援、醫療救助及警察值勤等。排除歸責的道理在於：特定職業的從業者，在其權限範圍之內，要以不受局外人干涉的執勤方式來掌管風險源的排除與監控；唯有解除原行為人對於因從業者行為所致結果的歸責，才能符合我們這種專業分工社會所必要的權限分配。

第三項 過失之主觀不法構成要件要素

由於採納客觀歸責論的結果，一來不法構成要件審查重心已經轉移至客觀不法構成要件，二來通過客觀歸責審查者，必定至少具有「過失」(具過失不法構成要件之該當性)，因此，尤其在過失犯，過失主觀不法要素的審查，雖然形式上存在，但猶如失血幽靈，已無實質內容可言。對於具備客觀歸責的犯行，針對構成要件主觀要素，要進行的僅是「有無故意」的審查，如果沒有故意，就已確定是「過失」了，一旦刑法有處罰過失的明文規定(刑法第 12 條第 2 項)，行為人就已確定實現了過失不法構成要件。就此，唯一還可以進行的審查內容，僅只於區別行為人所犯乃「無知無欲」的無認識過失或「有知無欲」的有認識過失而已，但此最多也僅影響量刑。

第三節 阻卻違理事由

醫療行為使否成立犯罪行為須由行為、結果、因果關係、行為主體及行為客體等要件以為判斷，若符合犯罪構成要件，須有下列是由阻卻違法，始能免於法令之追訴。

第一項 得被害人承諾

若傷害被害人之身體，已得被害人之承諾，通說認為此乃超法律之阻卻違理事由，其行為不違法。學說認為，雖行為人之行為符合犯罪構成要件該當性，然被害人本身具有自由權利，法律原則上允許其自行處分；被害人同意或承諾他人

為其處分，自應為法律所允許。據以觀之，基於被害人同意而實施之侵害行為應可阻卻違法⁶⁷。以醫療行為傷害說而言，醫師的醫療行為若已經取得病人同意，得因被害人承諾，而阻卻違法。然以現代刑法的觀念，被害人的同意必須是以非強暴、脅迫或欺騙的方式取得⁶⁸。因此，若醫療行為已經經過告知後同意的程序，醫師無須對於醫療行為的傷害結果負責；若醫療行為未經過告知後同意的程序，醫師必須為傷害結果負責。

我國醫療法第 63 條及第 64 條規定，手術、麻醉或侵入性檢查或治療，須取得病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，始得為之，此即為「得病人承諾，阻卻違法」。但如果這些醫療行為乃於緊急狀況下發生，依醫療法第 63 條之手術、麻醉及第 64 條之侵入性檢查或治療規定，醫師可以不取得病人或親屬同意而為之。若病患意識不清，無表達能力，依「推定承諾」，亦可認為病患同意接受該醫療行為。而關於非手術或侵入性檢查或治療等一般醫療行為，雖然法未明訂，但依通說，須取得病人承諾(同意)，該項醫療行為才具正當性的基礎，始可進行該醫療行為，否則醫師須為該行為負傷害等之責任。因此藥品標示外使用在未取得病人承諾(同意)下，擅自為之，縱使醫師已經盡其醫療之注意義務，仍不能阻卻違法，醫師須負刑法上相關之罪責。⁶⁹

第二項 業務上正當行為

我國刑法第 22 條規定：「業務上之正當行為，不罰。」醫師之醫療行為，形式上雖然可能符合傷害罪等刑罰之構成要件，但若所為之醫療行為，是屬於業務上之「正當行為」，當可阻卻違法。因此若醫師所為之藥品標示外使用是屬於「業務上之正當行為」，可以免其刑責。然何謂「業務上之正當行為」？所謂業務，係指個人基於其社會生活地位而繼續反覆所執行之活動，而是否屬於業務上之行

⁶⁷ 蔡墩銘，2005 年。醫事刑法要論，頁 195，翰盧圖書出版有限公司。

⁶⁸ 林東茂，2006 年。刑法綜覽，頁 1-128-1-131，一品文化出版社，最新修訂版。林教授認為，同意與承諾之意義與效果不同。同意，乃為主動之意思表示，阻卻構成要件之成立；而承諾，為對於他人的意思表示加以應允，阻卻違法。

⁶⁹ 陳聰富，2009 年。告知後同意與醫師說明義務(下)，月旦法學教室，第 82 期，頁 67-68。

為，以事實上是否執行業務為標準；只要實質上執行業務，縱令欠缺刑事上之條件，但仍無礙於業務之性質⁷⁰。而醫療行為之定義，根據行政衛生署民國 65 年 4 月 6 日衛生署第 10788 號函、民國 81 年 8 月 11 日衛署醫字第 8156514 號函、民國 91 年 2 月 8 日衛署食字第 091002479 號函、民國 91 年 8 月 27 日衛署醫字第 0190047110 號函，認為所謂之醫療行為，係指凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為的診察、診斷及治療；或基於診察、診斷之結果，以治療為目的，所為的處方、用藥、施術或處置等行為的全部或一部的總稱。

刑法學者認為，欲以「業務上之正當行為」而阻卻違法，必須具備以下數項要件：(1)應得當事人承諾(同意)；若無法獲得當事人的同意時，倘若依客觀情況可認為在行為時，當事人若知其情事時應會予以承諾，亦可視為有推測承諾；(2)業務範圍內之行為：若為業務範圍外之行為，不能稱之為正當而阻卻違法；(3)業務上所必要之行為：如為非業務上所必要之行為，竟予以實施，該行為即非屬正當行為，不能阻卻違法；(4)執行業務之意思：行為人必須認識當事人之承諾，而且以執行業務之意思，從事符合業務範圍內之必要行為，始得阻卻違法。以醫療行為而言，學者認為：「治療行為，如係由醫事人員或從事民俗治療業者為之，且符合醫療常規時，對於因治療行為所造成病患之身體損害，得認其為業務上之正當行為。⁷¹」而阻卻違法具備下列要件：(1)符合治療目的；(2)採用公認之醫學方法；(3)出於客觀之必要性。⁷²或(1)同意；(2)業務範圍及其必要性；(3)執行業務之意思。⁷³另學者認為，治療行為之合法性，須：(1)具有醫學的適應性：必須對於人的健康之保持及增進，屬於必要且適當；(2)具醫療技術之正當性：治療行為必須以醫學上所承諾之方法實施；(3)患者的承諾或推定承諾。⁷⁴但另有學者認為，醫療之業務上正當行為，若需獲得患者之承諾或推定承諾，則依刑法學之「得被害人承諾」，而作為超法律阻卻違法事由，則無需再引用「業務上正

⁷⁰ 林書楷，2010 年。刑法總則，頁 163，五南圖書出版股份有限公司。

⁷¹ 甘添貴，2004 年。治療行為與傷害，月旦法學教室，第 15 期，頁 19。

⁷² 蔡墩銘，同註 67，頁 51-52。

⁷³ 黃常仁，2009 年。刑總論—邏輯分析與體系論證，新學林出版社，頁 73-81。

⁷⁴ 陳子平，2005 年。刑法總論(上)，元照出版社，頁 265。

當行為」而阻卻違法⁷⁵。

第三項 依法令之行為

刑法第 21 條第 1 項規定：「依法令行為，不罰」。不罰，即不違法，此即法律許可之行為，自然屬合法之行為。對於他人權利縱有妨礙，如有其他法律上的依據，刑法上亦不評價為違法。整個法秩序中，違法性乃一體之觀念，因此若行為人知行為乃依據刑法以外的法律規定而行之，基於「法秩序一體原則」，其行為並不具有違法性⁷⁶。故醫療行為如有法律之依據，當可認為合法或劇組卻違法事由。

在醫療法規中，依法令之行為而阻卻違法，可見於「精神衛生法」之強制住院規定(阻卻刑法之強制罪、妨害自由罪)、「傳染病防治法」之隔離與預防接種規定(阻卻刑法之強制罪、妨害自由罪)及「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染權益保障條例」規定之感染者，須接受人類免疫缺乏病毒及其他性病防治講習(阻卻刑法之強制罪)等。再者，例如刑法禁止墮胎(刑法第 288-292 條墮胎罪)，不論產婦自行墮胎或醫師為產婦墮胎，均為刑法所不允。但我國優生保健法第 9 條規定可以施行墮胎之理由：有礙優生之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病；可能招致生命風險或危害身體或精神健康；胎兒有畸型發育之虞；因被強制性交、誘姦或與依法不得結婚相姦而受孕；因懷孕或生產而影響其心理健康或家庭生活者。有這些情形，孕婦基於自願，可以經由醫師實施人工流產，孕婦與醫師均不違法。

第四項 緊急避難行為

緊急避難為法定阻卻違法事由，依據我國刑法第 24 條規定：「因避免自己或他人生命、身體、自由、財產之緊急危難而出於不得已之行為，不罰。但避難行為過當者，得減輕或免除其刑。」「前項關於避免自己危難之規定，於公務上或

⁷⁵ 陳聰富，同註 69，頁 67-68。

⁷⁶ 林東茂，同註 68，頁 1-124-1-125。

業務上有特別義務者，不適用之。」刑法學者主張⁷⁷，成立要件必須含：(1)法益遭受危難：包含對於自己或他人之生命、身體、自由、財產的危難存在；(2)危難須屬緊急：屬於緊急之危難危及法益，及危難已經迫在眼前，若不採取避免之措施，立刻就會發生法益遭受損害，始足以主張緊急避難；(3)避難行為之必要性：避難行為必須是出於不得已之行為，即實施避難行為來保護自己或他人之法益，乃屬於最後而且唯一之手段，除了實施避難行為外，已別無選擇。若尚有其他方式足以避免此一危難，不得主張緊急避難；(4)利益衡量：緊急避難得以阻卻違法乃基於「優越利益原則」，利益衡量為緊急避難要件中所必須檢驗之重要原則，否則只能成立「過當避難」減輕其責；(5)避難手段之相當性⁷⁸；(6)避難意思：除客觀上必須存在避難情狀外，尚須行為人於主觀上具有避難意思，即行為人須有救助意思而為之行為。

實務上，欲以緊急避難行為阻卻違法，可能發生於「專斷醫療行為」。所謂「專斷醫療行為」或「擅行醫療行為」，乃指醫師違反病人明示之意願而強行為其進行治療的情形。例如：在德國截肢案中，一名七歲女孩因罹患骨髓癌，醫師告知女孩之父親必須進行截肢手術，才能保其性命。然其父親卻堅決反對截肢手術。醫師不顧女孩父親之明示反對意見，為女孩進行截肢手術，術後該女孩手術成功，復原良好，但醫師卻受傷害罪起訴。法院認為，醫師對於病人之手術符合德國刑法之傷害罪構成要件，醫師雖基於治療病人之醫療目的，但違反病人之意思表示進行醫療，破壞病人身體之完整性，仍成立傷害罪。但於此案中，醫師當可主張其醫療行為為緊急避難，基於「優越利益原則」，生命乃人之最高利益，醫師於此危難下，非經手術截肢，無法挽救其性命，故而阻卻違法。

而關於藥品標示外使用，法令並未規定。但若其使用乃於緊急狀態下所為之醫療行為，雖然病患反對該醫療行為，但基於挽救病患之生命或健康，當可主張緊急避難行為。但須注意，避難行為必須是不得不為之行為，醫師必須確認

⁷⁷ 林書楷，同註 70，頁 138-150。

⁷⁸ 林書楷，同註 70，頁 148-149。

藥品標示外使用乃病人在於急迫危難下，沒有其他替代療法，而必須採取之行為。例如，病人因誤食魚刺，在吞嚥中魚穿刺破食道並傷及主動脈；數日後，造成食道主動脈瘻管，最後造成消化道大出血而病危。此症為一嚴重之緊急病症，開刀效果不佳且死亡率極高，但可以考慮使用血管內支架將此瘻管封閉，以減少出血⁷⁹。但血管內支架並為取得衛福部核准用於食道主動脈瘻管，因而使用該支架將屬廣義藥品標示外使用。若病患反對使用該未經核准之醫療器材，依上開「優越利益原則」，生命乃人之最高利益，醫師於此危難下，使用血管內支架治療食道主動脈瘻管，當可主張緊急避難以阻卻違法。



⁷⁹ 林杏麟、吳淑莉，2010年。醫師是否有仿單核准適應症外使用(Off-Label Use)的權利—探討美國FDA及台灣藥事法之相關規定，台灣醫界雜誌，第53卷，第5期，頁263。

第四章 藥品標示外使用刑事責任之判斷

第一節 醫療行為與過失理論

第一項 醫療行為之定義與範圍

醫療行為的英文名稱有 treatment、therapy、practice 或 medical practice⁸⁰、medical intervention⁸¹ 等不同名稱。所謂醫療行為，係指單純用於增進特定病患或委託人福祉，且可合理期待其成功的治療方式(intervention)。醫療行為的目的是為提供特定人診斷(Diagnosis)、預防處置(Prevention treatment)或治療(Therapy)⁸²。以下將以我國法律規定、實務見解與學說，針對醫療行為之定義、範圍進行討論。

醫療行為涉及高度專業知識與技術，行為風險亦高，且對於人民之健康福祉影響甚大，因此世界各國普遍皆以法律規定限制，僅能由具有醫師執照者從事該等行為。由規範目的觀，醫療行為之定義實際上涉及須受特殊管制之行為的判斷；換言之，定義醫療行為，係為將醫療行為與一般行為區分，醫療行為僅能由醫師為之，一般行為則無資格限制。

根據我國醫療法、醫師法等醫事相關法律中雖有提及「醫療行為」卻未有明確的定義，然由於醫師法第二十八條規定⁸³，診斷及治療的業務除了醫師，他人無法取而代之，亦即禁止未取得合法醫師資格者擅自執行醫療業務將會課以刑事

⁸⁰ 參考 National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report, Part A(1979).

⁸¹ Lars Noah(2002), Informed Consent and The Elusive Dichotomy between Standard and Experimental Therapy, 28 Am. J.L. & Med.361,362.

⁸² 參考 National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report, Part A(1979).<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/Belmont.htm>.原文為“that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success.”

⁸³ 醫師法第二十八條：「未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。」

責任。我國衛生署(西元 2013 年改制為衛生福利部)對於「醫療行為」的定義，見於民國六十五年四月六日行政院衛生署醫字第一〇七八八號函：「凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺或保健為直接目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的所為之處方或用藥等行為的全部或一部的總稱。」此一解釋適用十六年後，該屬於民國八十一年八月十一日以衛署醫字第八一五六五一四號函酌予變更其內容，將前函之「保健」一詞刪除，並將前函之「直接目的」修改為「目的」，於後函增列了「施術」、「處置」等行為⁸⁴。

前述函釋乃衛生署多年來之一貫見解，其將醫療行為作如此擴張的解釋，基本上是考量醫政管理之需要，而盡可能涵蓋與醫療相關且須加以管理、規範的行為。然廣泛模糊之定義常造成法條規範與現況杆格不入之情形。有鑒於此，衛生署復於民國八十二年十一月十九日以衛署醫字第八二〇七五六五六號函，將民間傳統習用、但對人體不具侵入性亦未交付藥品服用而對人體疾病所為之處置方式如指壓、刮痧、腳底按摩、收驚、神符、香灰、拔罐、氣功與內功之功術等方式，不列入醫療管理行為範圍之內，以緩和醫療規範對於民俗療法之衝擊⁸⁵。

綜上所述，西元 2013 年改制的衛福部認定的醫療行為範圍係「以治療為目的」所為之診察、診斷、治療、處方、用藥、施術等行為⁸⁶。由此可知，醫師用

⁸⁴ 衛署醫字第八一五六五一四號函釋全文為：「按醫療行為，凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的所為之處方或用藥、施術或處置等行為之全部或一部的總稱。」

⁸⁵ 民國八十二年十一月十九日衛署醫字第八二〇七五六五六號函將部分行為態樣排除於醫療行為的規範之外，排除的範圍係「未涉及接骨或交付藥品，以傳統之推拿方法，或民間習用之外敷膏藥、外敷草藥與藥洗，對運動跌打損傷所為之處置行為」和「未使用儀器、未交付或使用藥品，或未有侵入性，而以傳統習用方式，對人體疾病所為之處置行為」。

http://mohwlaw.mohw.gov.tw/Chi/FINT/FINTQRY04.asp?sel_word=%BD%C3%B8p%C2%E5&N1=%BD%C3%B8p%C2%E5&Y1=&kw=&EXEC2=%ACd++%B8%DF&N2=82075656&Y2=&keyword=&M1=&kw3=&D1=&M2=&datatype=etype&D2=&edate=&typeid=%2A&kw2=&keyword2=&kw4=&keyword3=&date=&keyword4=&recordNo=1 (20150511 last visit)

⁸⁶ 民國八十三年十一月二十八日衛署醫字第 83068006 號函謂，民國八十一年關於醫療行為之解釋，於醫師、中醫師、牙醫師均適用之。函釋內容為：「醫療業務係指以醫療行為為職業而言，不問是主要業務或附屬業務，凡職業上予以機會，為非特定人之醫療行為均屬之。且醫療業務之認定，並不以收取報酬為其要件。上揭所稱醫療行為，係指凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療；或基於診察、診斷結果，以治療為目的所為之處方或用藥、施術或處置等行為之全部或一部的總稱。此一定義於醫師、中醫師、牙醫師均適用之。」

http://mohwlaw.mohw.gov.tw/Chi/FINT/FINTQRY03.asp?sel_word=%B1%60%A5%CE%A6r%A7O&N1=%BD%C3%B8p%C2%E5&Y1=&kw=&EXEC2=%ACd++%B8%DF&N2=83068006&Y2=&keyword=&M

藥行為亦屬醫療行為之一部⁸⁷。我國學者對於醫療行為之定義亦多有討論⁸⁸，有學者認為醫療行為除治療疾病之行為外，尚包含預防疾病之行為，且其概念較「治療行為⁸⁹」為廣，而包含為發現疾病或預防疾病所實施之診察，診斷或處方、用藥、施術或處置等行為，此外，在現代醫學無法治癒，為緩和病患痛苦之醫療處置，亦可包含在內⁹⁰。有學者則對醫政實務上之醫療行為加以進一步分析，而認為涉及醫療目的(即以治療、矯正或預防為目的)、醫治行為(含診察、診斷及治療行為)、用藥行為(含處方或用藥行為)此三要素者，即為「醫療行為」⁹¹，而以醫學基本理論行非醫療目的之行為者，則稱之為「醫療類似行為」；然本文以為，本說對於醫療行為與醫療類似行為之於刑法上之論處並無不同，此區分雖可作為醫療行政之參考，但於刑法判斷上似無區分實益。

亦有論者採與上述學者相似之見解，而認為醫療行為只要具備「主觀意圖」(以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的)以及「客觀的行為」(診察、診斷、處方、用藥、施行手術)此二要件，即可成立⁹²；然本說之醫療行為無法涵蓋結紮、醫療美容整型、試管嬰兒等行為態樣，似有所不足。

另有學者認為，在現行制度下，民俗療法已被公告不列為「醫療管理行為和相關事項」，故以醫學基本理論行非醫療目的之「醫療類似行為」已然不復存在，而可依二分法區分醫療行為一涉及上述三要素者，即為現行醫政實務上所稱之醫療行為，而醫療行為與非醫療行為並無重疊或模糊不清之地帶⁹³。然本說似有疑問，因以醫學基本理論行非醫療目的之行為者，並不以民俗療法為限，尚包含如結紮、

[l=&kw3=&D1=&M2=&D2=&edate=&kw2=&keyword2=&kw4=&keyword3=&sdate=&keyword4=&datatype=&typeid=* \(20150511 last visit\)](#)

⁸⁷ 葉文正，2005年。醫師不作為醫療的刑法問題，成功大學法律研究所碩士論文，頁14-15。

⁸⁸ 劉秉鈞，2012年。過失醫療行為與刑事責任關係之實務回顧，甘添貴教授七秩華誕祝壽論文集上冊，頁122-133，承法。

⁸⁹ 指以治療為目的，獲得病人承諾(或推定之承諾)而以一般醫學上所承認之方法實施之手術或其他醫療處置行為。甘添貴，2004年。治療行為與傷害，月旦法學教室，第15期，頁18。

⁹⁰ 同前註，頁18。

⁹¹ 有學者亦認為未以治療疾病為目的者(如美容醫療)，應區別於醫療行為之外，且除民法、刑法之外，亦適用消費者保護法之無過失責任。陳聰富，2008年。醫療行為與犯罪行為(上)-告知後同意的刑法上效果，月旦法學教室，第69期，頁63。

⁹² 黃丁全，2003年。醫事法新論，法律出版社，頁23-24。

⁹³ 曾淑瑜，2007年。醫療過失與因果關係，頁19-23，翰蘆圖書。

醫療美容整型、試管嬰兒等行為，即便現行法制下排除民俗療法，亦無法排除上述行為，故上述行為應歸類為醫療行為、非醫療行為抑或是醫療類似行為，仍有進一步討論空間。

此外，有學者就醫學之觀點主張，醫療行為需具有「醫學之適應性」及「醫療技術之正當性」，使足當之；「醫學之適應性」係指醫療行為被社會所容許適用，其內容可包含疾病之治療或減輕，疾病之預防、畸形之矯正、助產、人工流產、基於治療目的對於患者進行試驗以及提升醫術進行之實驗等，但其實質內涵並不以此為限，而是會伴隨社會進步而改變；至於「醫療技術之正當性」則較可特定，係指現行醫界所承認之醫療技術⁹⁴。此說正可反應「醫療行為」會因時間、空間之不同而有不同樣貌，難以完全確定之特性。

我國司法實務上亦曾就醫療行為之具體內容加以闡述：「醫療行為之具體內容，包括屬於診斷方面之問診、聽診及檢查等；屬於治療方面之注射、給藥、敷抹外傷藥品、手術、復健等；屬於治後情況判定之追蹤、檢證等。醫療行為涵括診察、治療乃至復健階段，而具有持續性之特徵。以治療為目的之藥品注射，對人體而言係一侵襲性之行為，並具有相當之風險性，其風險性係此一醫療行為本身本質性之存在，並非外加或衍生性之風險。又由於醫療行為之對象係人類此一有機活體，施以相同之醫療行為，容有可能產生因人而異之效果，其未產生預期療效之緣由，參雜因素眾多，除人為之疏失外，另有一重要因素，及目前醫學技術無法控制之人體反應之不確定性。醫學之有限性與人體反應之不確定性，導致醫事人員不盡然能完全避免醫療之失敗，任諸疾病本身惡化而束手無策，甚至因藥品之作用而產生有害結果。就此而言，醫療行為實具有實驗及不確定之性格，此一性格對病患而言，自是一種不可預測之風險，祇不過相對於疾病治療之目的，此應屬可容許之風險而已。故醫療行為可謂係以治療為目的之一連串反覆進行修正而完成之行為，甚而包含試行為錯誤之過程，基本上其並不包含保證治癒之性

⁹⁴ 靳宗立，2012年。日本醫療過誤行為與刑事責任關係之探討，甘添貴教授七秩華誕祝壽論文集上冊，頁42-44，承法。

質，……。⁹⁵」本於判決中，法院對於醫療行為之性質多有說明，頗值參考。

綜上所述，可發現醫療行為大致上可區分為三種見解，第一說採用類型化方式，一一列舉說明何者應為醫療行為；第二說認為醫療行為僅需有主觀之醫治目的及客觀之醫治或用藥行為，即可成立；第三說則依醫療之性質以描繪醫療行為之輪廓。然第一說之舉例有其極限，且所舉之例之意涵亦可能有模糊空間(例如手術之定義)，有所不宜，以下僅就第二說、第三說進行討論。

本文認為，將醫療行為及非醫療行為提前於「行為」時即加以區分之實益應在於醫療行為是否為「傷害」之討論，申言之，刑法上之「行為」，雖有因果行為論、目的行為論、社會行為論之學說討論，但並無針對特定之行為做獨立探討，如採「醫療行為非傷害說」，則為避免行為之範圍過廣而使不應納入者亦得到「非傷害」之寬免，即應採第三說；然如採「醫學行為傷害說」，則因醫療行為即便未於「行為」階層與其他行為區分，在進入注意義務或業務上正當行為之討論時，亦會對於該行為是否具備「醫學之適應性」及「醫療技術之正當性」加以討論，故為避免其要件於討論上有所重複，不宜採第三說。

而醫療行為是否為傷害，於德國存在有熱烈的探討，其實務所採之「醫療行為傷害說」乃發展自 1894 年德意志帝國的萊因法院判決⁹⁶，該判決明白表示截肢手術即便是出於醫療目的，且手術成功而治癒病患，但該手術仍符合傷害罪之傷害構成要件⁹⁷，醫師不得主張「醫師業務權(Berufsrecht des Arztes)⁹⁸」而逕行違反病患意思進行醫療行為；與實務意見相對，德國有不學者鼓吹「醫療行為非傷害說⁹⁹」，其中之一即主張醫療行為不論其結果，只要醫師出於醫療目的，且該

⁹⁵ 台灣嘉義地方法院 92 年度自字第 20 號刑事判決。

⁹⁶ 王皇玉，2011 年。刑法上的生命、死亡與醫療，頁 140-141，承法。

⁹⁷ 王志嘉，2009 年。年評台灣高等法院 96 年度上易字第 2020 號「強制罪」刑事判決—兼論病人生命身體法益的處分與醫師緊急救治義務，月旦法學雜誌，第 174 期，頁 298-320。

⁹⁸ 王皇玉，同註 96，頁 141-144。

⁹⁹ 我國亦有學者持相似見解。林東茂，2008 年。醫療上病患承諾的刑法問題，月旦法學雜誌，第 157 期，頁 69-70。黃丁全，同註 92，頁 281。附言之，其認為須得到病患同意或承諾者方可阻卻傷害構成要件的該當性，而德國學說之非傷害說將醫療行為獨立於病患意思之外，只要醫師出於醫療目的，且該行為符合醫術正當性及醫療適應性，即非傷害行為，患者意思之違背與否僅另涉及意思決定自由。

行為符合醫術正當性與醫療適應性，即非傷害行為，而違反或未得病患同意之醫療行為所侵害者為病患意思決定自由，應另立法規範之¹⁰⁰；德國刑法雖亦曾多次以此為主要方向提出修正，但目前仍未就醫療行為另為規定。

本文以為，我國現行實務對於醫療行為於刑法上並未另為獨立處罰規定，就適用論而言，既然醫療行為所衡量之因素於注意義務即可討論，則應無提前於「行為」討論之實益，而就立法論言，界定醫療行為之範圍有其難處，有學者更直言僅針對特定行業完全排除刑法之適用，不僅難以說明為何社會上其他職業不必亦與排除，更有違反平等原則之虞¹⁰¹，且既然醫療行為即便採傷害說亦多可於違法性階層排除其實質違法性，應無必要於構成要件階層即排除形式違法性，故應以「醫療行為傷害說」為宜¹⁰²；是故醫療行為之定義上不宜採第三說，而應以第二說為宜。

第二項 醫療過失之認定

刑法中絕大多數的處罰條文都是以故意犯為主，例如故意殺人、故意傷害、故意為強盜、竊盜行為。只有少部分的條文是處罰過失行為。刑法第 12 條第 2 項規定，「過失行為之處罰，以有特定規定者為限。」通常會被立法者規定為過失犯處罰的犯罪，其所要保護的法益常常是具有較高的位階價值與重要性，例如人的生命(過失致死罪)與身體健康(過失傷害罪)，或是對於他人生命、身體、財產具有共同風險之行為，例如失火罪。

過失犯責任的本質之一，在於結果非價(Erfolgsunwert)，也就是惹起一個值得非難的具社會損害的結果。除了結果非價之外，處罰過失犯的意義，還包括了非難一個違反客觀必要注意義務的行為態度。因此可以說，過失犯之規範上意義，在於要求行為人必須盡到某些社會交往中所必須遵守的注意義務，以防止法亦侵

¹⁰⁰ Binding, Handbuch des Strafrechts Bd. I, 1885, S. 791ff. 轉引註同註 24，頁 142-145。

¹⁰¹ 鄭逸哲，2009 年。醫療刑法，瑞興圖書，頁 31。

¹⁰² 王皇玉，同註 96，頁 150-175。

害的結果發生。

然而，過失犯的成立要件，除了「違反注意義務」之外，還必須行為人對於結果的發生具有預見可能性。¹⁰³此外，注意義務之違反與結果的客觀預見可能性兩者具有不可分割之關係。換言之，只是單純的違反社會交往上的注意義務，如果該注意義務之內容與法益侵害的可預見性與可避免性無關，亦不能論以過失責任。

我國學說在論述過失犯要件時，學說尚亦多以「違反注意義務」與「結果客觀預見可能性」作為審查過失犯之要件。¹⁰⁴近年來實務見解亦有採此一標準趨向，例如 91 年度台上字第 4857 號判決見解認為，「刑法上之過失犯，以行為人對於結果之發生，應注意並能注意而不注意為成立要件，是被告應否論以過失犯，當以其有無違反注意義務及對於風險行為之發生有無預見之可能而疏於注意致發生風險之結果為斷。」

關於過失犯之認定不應以「違反注意義務」為要件此一看法，本文贊同之。在過失犯中，即便存在著不得違反注意義務此一誡命，但所謂應遵守的注意義務或是注意規則此一誡命本身，必須隱含行為人對於不履行注意義務時，應該會預見某些風險結果之發生可能性(亦即對於風險結果具有預見可能性)。換言之，結果預見可能性才是過失犯的核心。因此，即便認為過失犯之成立以違反注意義務為要件，所違反的注意義務也必須是那種與結果預見可能性具有內在關聯性之注意義務或注意規則，而非無邊無際，以行政規章或所謂 SOP(標準作業程序)任意規範的注意事項或規則。從而，即便違反注意義務，也不必然成立過失犯，還應

¹⁰³ 過失犯成立之要件為注意義務之違反與結果預見可能性。所謂注意義務之違反，又區分為「客觀注意義務之違反」與「主觀注意義務之違反」，前者指行為人違反一般理智而謹慎小心之人所應有的注意義務；後者指行為人違反個人所應有的注意義務。此外，「結果預見可能性」亦區分為「客觀預見可能性」與「主觀預見可能性」，前者為一般理智謹慎之人在與行為人處於相同環境條件下，對於結果之發生具有預見可能性；後者則是行為人個人對於結果之發生具有預見可能性。其中，客觀注意義務之違反與客觀預見可能性為過失犯的不法要素，而主觀注意義務之違反與主觀預見可能性則為責任要素。以上關於德國刑法上對於過失犯構成要件之說明，參考黃榮堅，2006 年。基礎刑法學(上)，頁 394，元照。

¹⁰⁴ 林山田，2008 年。刑法通論(下)，10 版，第 153 頁以下，元照；黃常仁，2009 年。刑法總論，2 版，第 123 頁，新學林。

進一步地審查主觀與客觀預見可能性。

過失犯就如同故意犯一樣，有其規範上的要求，故意犯是藉由「禁止」或「誡命」等當為規範要求一個人不得侵害他人法益；而過失犯之處罰，也在傳達規範上的命令，要求行為人在具體情形下，應善盡注意義務，以避免風險結果之發生。因此，在不法層次上的客觀結果預見可能性，所採取的標準應該是平均人標準較為妥當。所謂平均人標準，指的是行為人在此情形下，必須如同一個謹慎小心之人一樣，只要在此一環境或條件下，就應該要計算與預見到會有某些風險結果發生之可能。換言之，只要一般人都能預見到結果之發生，則行為人基本上也應該有此預見可能。例如在加油站旁烤肉，會引起氣爆或火災，此屬一般生活經驗，除非嬰幼兒或智識障礙之人，否則均應對此有所認識與瞭解，如果某甲因個人之知識程度、教育程度、年齡、能力或當下的身心狀況等等，不知道在加油站旁烤肉會造成爆炸，按照主觀化標準或個別化標準來看，會形成無知者不成立過失犯的結果。如此一來，過失犯即失去其保護法益的規範意義了。本文認為，一般人對某一結果之發生具有預見之可能，僅僅行為人個人主觀上不能預見，此乃責任層次的問題，而非得以因此而排除行為的不法性。但即便是責任層次的問題，也並非只要欠缺主觀預見可能性就得以阻卻責任，而是僅有不具責任能力之人，始可認定為無須負過失犯之責任。

一般而言，醫師秉持醫療的專業倫理與信念，對病人所為的各種醫療處置，都是以恢復病人健康或挽救其生命為目的，且由於醫療行為具一定程度無法迴避的風險及考量醫療行為所提供的社會利益，認定醫療過失責任時，在構成要件、違法性、有責性的三階層框架內，採具體的預見可能性為前提，結果迴避義務為內容的新過失理論，並且強調與「可容許風險」理論相當的「迴避可能性」的重要性以合理地限定注意義務的範圍，是判斷醫療過失較為可行的模式。

第二節 告知義務與過失犯注意義務之關係

第一項 醫療行為客觀注意義務之違反

在過失犯審查上，要認定行為人是否違反注意義務，首先必須先確定到底注意義務的內容為何，才有後續的是否違反之問題。所謂注意義務的內容，一般是根據人類生活經驗累積而得的因果律或自然律的推論認識所形成的規則，但這樣的注意規則，必須要與法益受到危害的預見可能性具有內在關聯性，始有作為過失犯要件之資格。換句話說，過失犯上所要求之注意義務，必須是根據科學知識、邏輯推理或生活經驗之累積，而確定出如不予遵守通常會導致某些風險結果之發生，始屬之。也就是會與危險結果之發生具有穩定的因果關係。也由於違反注意規則與法益受危害之間是可以預見與計算到的，行為人從而會去調整自己的行為，或是放棄不為，或是提高安全措施來進行，以避免某些可以預見的危險結果發生。¹⁰⁵

注意義務的內容可以是一般經驗法則，例如在道路中間挖坑洞應豎立注意標誌或將坑洞以鐵板覆蓋，以避免行人、機車行進時跌倒，又例如不應將嬰幼兒單獨放在密閉上鎖的汽車內，以避免嬰幼兒高溫中暑或窒息死亡。此外，注意義務的內容也有可能是一些專業規範，亦即在專業領域中，透過專業知識與經驗實踐的累積而形成的一些足以避免危險結果出現的注意規則，例如道路交通安全規則、建築成規，或是個別專業領域中所存在的標準作業準則。

在醫療領域中，醫師所應遵守之注意義務內容，則是從醫學知識與醫學實踐之經驗累積而成的醫療準則(lege artis, lax artis)。所謂醫療準則，簡單來說，就是醫學上一般承認或認可得以進行的醫療技術。¹⁰⁶這些醫療技術或方法是根據基礎醫療倫理發展出來，或是通過人體試驗之規定而允許，不一而足。但無論如何，

¹⁰⁵ 林鈺雄，2011年。「新刑法總則」，頁512-514，元照出版公司。

¹⁰⁶ 王皇玉，同註96，頁141-144。

醫療準則存在的目的，不僅是為了作為醫師治療疾病與傷痛的醫術指導，更是為了保護病人避免受到不正確或不正當的醫療行為之損害。因此，醫師違反醫療準則而進行醫療行為，即意味著醫師超越了容許範圍之風險而進行醫療行為。換言之，醫師在違背醫療準則時，應該對於非容許範圍之額外風險，具有預見可能性。

¹⁰⁷此等對於額外風險的預見可能性，乃論證醫療過失成立之最重要關鍵。

雖然醫療行為本質上具有不確定性，以及會受到經驗條件的限制，以致於所謂的醫療準則，有時亦無法定出一個絕對清楚明確的輪廓。但是不可否定的是，在醫學領域中，甚至各個專業醫療領域，確實存在著相對明確的醫療知識與技術規範，此也是醫師乃至專科醫師在養成訓練與資格取得過程中，所必備的最基本要求。例如藥品的投予，不能超過危險劑量；手術完成後必須進行術後生命跡象監測與必要之照護等等。如果對於疾病或傷痛的治療，在醫學上存在有數種不同的治療方式，且數種治療方式都是醫學上一般所承認或認可的，或是還未出現統一或標準的治療程序，原則上應該容許醫師有選擇醫療方法的自由，也就是說，醫師可以視具體情況而做出適當的裁量，此即所謂醫師在治療方法上的裁量自由原則(Grundsatz der Methodenfreiheit)¹⁰⁸。只要醫師所採取之方式屬於醫療上所認可的方式，即使事後的治療效果不佳，亦不能因此而認為醫師有醫療過失。

一般而言，當醫師要執行醫療行為時，需履行實質告知義務後，得到病人的有效同意時，才使得此醫療行為取得合法化的依據，而屬於刑法第 22 條的業務上正當行為¹⁰⁹，這是屬於病人以其有效的承諾，放棄刑法對其身體法益侵害保障的法理；換句話說，有效的承諾(同意)，建立在充分告知醫療內容與風險的前提。因為醫療行為正當性的基礎，必須主觀上出於醫療目的，客觀上遵守醫療準則，且行為上達到符合具醫學指標之行為。我國針對告知義務相關刑事醫療判決的變遷，也慢慢從形式告知到實質告知，從違反告知義務僅與民事責任有關變遷到違

¹⁰⁷ 黃榮堅，同註 103，第 403 頁。

¹⁰⁸ 黃榮堅，同註 103，第 309 頁。

¹⁰⁹ 甘添貴，2004 年。治療行為與傷害，月旦法學教室第 15 期，頁 18-19。

反告知義務幾近等於違反醫療準則之注意義務¹¹⁰。

第二項 藥品標示外使用與告知義務

一般認為，當代臨床醫療倫理的原則是：尊重自主原則、行善原則、不傷害原則，以及公平正義原則¹¹¹。而病人知情同意的倫理上期待，係來自於尊重自主原則。從法律的規範精神觀察，法律明文要求醫師旅行告知義務的法理依據，究其背後的核心法理，乃在於病人自主決定權的展現。換句話說，任何醫療行為都應該取得病人的告知後同意¹¹²。更不外乎是較高風險的手術、侵入性與藥品標示外使用之醫療行為。透過各種手段與方式，主動將診療過程中的醫療資訊，包括病情、治療方案與選擇、其背後的利益與風險衡量等告知病患，目的是幫助病人深切理解自身病情，以利病人同意或選擇接受醫師提出的各項醫療方案與處置。即經由告知同意法則，將病人自主決定權體現在法律上，才得以確保病人的自主決定權。

因此，醫師的告知說明義務，是建立在「告知後同意」之法律概念上。從法律制度的觀點，儘管各國法律規定有所差異，但告知後同意的核心內容，大致相同：「有決定能力的病人在被告知有關自己病情、治療的足夠資訊的前提下，有權自己決定是否接受治療、在哪治療、選擇治療方案與拒絕治療等¹¹³」。在醫療上，醫師對病人負有忠誠義務，應向病人進行病情告知。告知後同意法則乃指醫師於法律上有義務，以病人得以瞭解的語言，告知病人病情、可能之治療方案、各項方案可能之風險與利益，以及不治療的後果，以利病人做出合乎其生活型態的醫療選擇。未取得病人告知後同意所進行之醫療行為，醫師應對該醫療行為所

¹¹⁰ 張麗卿，2013年。刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究，東海大學法學研究第39期，頁99-144。

¹¹¹ 曾育裕，2010年。醫療法規，五南，頁277-278。

¹¹² 楊秀儀，1999年。誰來同意？誰做決定？從「告知後同意法則」談病人自主權的理論與實際：美國經驗之考察，台灣法學會學報第20期，頁367-406。

¹¹³ 侯英冷，2008年。治療機構、外科醫師與麻醉科醫師之說明義務—最高法院九六年台上字2476號判決簡評，台灣法學雜誌第107期，頁290-292。

造成的一切後果負責¹¹⁴。因此，告知後同意法則應該分為醫、病兩方，即「醫師的告知」與「病人的同意」。學者認為，告知後同意必須包含五個步驟：(1)說明(disclosure)；(2)理解(comprehension)；(3)自願(voluntariness)；(4)辨別(competence)；(5)同意(consent)¹¹⁵。只有受治療者接受了完整的說明，並理解說明的內容，在自由的意願下，能夠辨別且同意該項治療，則此同意才能視為「知情同意」¹¹⁶。以下針對醫師告知說明義務的主體、客體、說明的方式、說明義務的內容、病人同意的能力等方面探討告知後同意法則與藥品標示外使用之說明義務。

第一款 告知義務的主體

早於 1986 年，我國醫療法訂定之初，第 46 條就規定「醫院」實施手術時，應讓病人簽具手術同意及麻醉同意書；簽具前，應說明手術原因，手術成功率或可能發生之併發症及危險。另外，同法第 58 條規定，醫療機構診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及預後情形。不過由於規範主體仍設定為「醫院及醫療機構」而非醫師，當時並未引起醫師或司法實務的關注。然告知義務究竟一定要由醫師親自說明或可由其他醫療相關人員代為說明？我國醫療法第 63 條第 1 項規定：「醫療機構實施手術，應向病人或其他法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功機率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，使得為之。但情況緊急者，不在此限。」同法第 64 條第 1 項規定：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其他法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，使得為之。但情況緊急者，不在此限。」醫療法第 81 條規定：「醫療機構診治病人時，應向病人或其他法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」因醫療機構乃屬法人，究

¹¹⁴ 楊秀儀，2005 年。美國「告知後同意」法則之考察分析，月旦法學雜誌，第 121 期，頁 139。

¹¹⁵ 戴正德，2006 年。醫學倫理與人文，頁 175，高力圖書有限公司。

¹¹⁶ Robert Veatch, *Medical ethics*, (1989), p. 308, Jones and Bartlett Publishers.

竟由醫療機構中何人執行說明，醫療法之規定並不明確。但醫師法第 12 條之 1 第 1 項規定：「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」故醫療行為之說明義務應由醫師親自為之。

行政院衛福部於民國 93 年 10 月公告「醫療機構實施手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」¹¹⁷，規範醫師施行手術及麻醉之告知後同意原則。指導原則規定說明義務主體乃以醫師為主，但第 2 條第 5 項規定：「醫療團隊其他人員亦應本於各該職業範疇及專長，善盡說明義務，儘可能幫助病人瞭解手術、麻醉過程中可能面臨的情況及應注意之事項等，對於病人或家屬所詢問之問題，如超越其專業範疇，應轉請手術負責醫師予以回答。」有學者依該條規定認為可由護士帶手術醫師為說明，若護士對於病人或親屬所詢問之問題，如超越其專業範疇，再轉請手術醫師予以回答亦非不可¹¹⁸。然其他學者認為，告知後同意法則之發展，乃為修補日漸疏離的醫病關係，所以告知義務的主體當然是醫師，必須親自為之，不可交由護士，或者其他醫療助手來進行，其他醫師助理可以提供輔佐，但不能取代醫師進行告知後同意¹¹⁹。

本文認為，雖然醫療法對於告知義務的主體並未明確規範，但依醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則而言，醫師為說明義務之主體，並無疑義。而第 2 條第 5 項規範其他醫療人員，應屬說明義務輔助者醫角色。且醫師法第 12 條之 1 第 1 項規定，醫療行為之說明應由醫師親自為之，不可全由其他非醫師人員代為說明。本文認為，以藥品標示外使用之告知義務而言，除於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形外，藥品標示外使用仍須依醫師法之規定，由醫師親自診察、施行治療、開始方劑，並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¹²⁰。

¹¹⁷ 行政院衛生署，衛署(93)醫字第 0930218149 號函。

¹¹⁸ 林萍章，2008 年。知情同意法則之「見山不是山」-法院近來裁判評釋，月旦法學雜誌，第 162 期，頁 23-24。

¹¹⁹ 楊秀儀，同註 114，頁 143。

¹²⁰ 醫師法第 11 條第 1 項：「醫師非親自診察，不得施行治療，開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣(市)主管機關指定之

第二款 告知義務的客體

告知後同意乃為維護病人之「自主權」，因此告知之對象主要乃為病人本身。然告知之對象是否可為其他人？醫療法第 63 條、第 64 條、第 81 條規定告知之對象為「病人或其他法定代理人、配偶、親屬或關係人」；而醫師法第 12 條之一規定告知對象為「病人或其家屬」。然究竟那些親屬或關係人可為告知之對象，法律並未明訂。衛福部公告之「醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」，規範告知之對象：(1)以告知病人本人為原則；(2)病人未明示反對時，亦得告知其配偶或親屬；(3)病人為未成年人時，亦須告知其法定代理人；(4)若病人意識不清或無決定能力，應告知其法定代理人、配偶、親屬或關係人；(5)病人得以書面敘明僅向特定之人告知或對特定對象不予告知。「病人之關係人」，原則上係指「與病人有特別密切關係人，如同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。」然而在我國醫療實務上，許多醫師告知之對象往往是家屬，而非病人本人。許多醫療糾紛事件的產生，往往不是起因於病人本身所提之訴訟，而是來自病患之家屬，且在病人罹患某些疾病時，例如癌症，家屬往往會要求醫師不要將病情告知病人，此即是所謂「家屬父權主義」¹²¹，實質上此類告知行為違反病人知情後同意法則。

第三款 告知的方式

告知的本意，乃在於讓病患能理解醫師說明的內容，以取得病人之同意。因此，說明的方式必須以病人可以理解的語言進行。醫學本身是一門極具專業的科學，許多的專業名詞，並非一般民眾可以理解。因現代醫學均來自西方國家，尤

醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。」

¹²¹ 楊秀儀，2008 年。告知後同意之倫理法律在思考：縮小理論與實際的落差，月旦法學雜誌，第 162 期，頁 8。

其是美國，醫師普遍通用的語言為英文，而非一般民眾常用的中文或台語。因此，醫師以慣用的英文，將病情或診斷、治療方法告知病患，病患必難理解，而無法使病患知道真正的醫療內容。多數醫師會認為，既然病人已經簽名同意，就代表以履行告知義務。然此種告知方式，就算病患已簽名，同意接受治療，因其方式違反告知後同意法則，其同意並不具法律之效力¹²²。

第四款 告知義務的內容

第一目 告知內容的標準

第一、理性醫師說(The reasonable physician standard)

所謂的「理性醫師說」，是指醫師依據「醫學專業標準」，決定說明的內容；亦即醫師以個人主觀意志，以一位「理性醫師」的立場，認為應該告知病人的事項，來決定說明的內容¹²³。此學說始於 1957 年 *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* 一案¹²⁴。在本案中，一位男性病患疑似腹部主動脈阻塞，醫師因而建議執行主動脈造影術，以確定阻塞情形。然在當時這項檢查並非普遍使用，病患因該項檢查造成雙側下肢永久性癱瘓。雖然此種副作用發生的機會很少，但被告醫師未將此一檢查風險告知病患。法官認為，不管治療的風險如何少，但仍須告知病人可能的風險；醫師未能將治療的風險告知病患，及違反了對於病患應盡的義務，須承受法律責任。醫師必須將患者的利益，列為優先的考慮；醫師不能弱化檢查及治療的風險，以取得病人的同意¹²⁵。此案例確立醫師對患者負有說明的義務，醫師應就疾病的性質、治療的內容、治療成功的機率或其他替代療法，盡可能地以病人可以理解的語言，向患者解釋說明。

第二、理性病人說(The reasonable patient standard)

¹²² 陳聰富，2009 年。告知後同意與醫師說明義務(下)，月旦法學教室，第 82 期，頁 70。

¹²³ 林萍章，同註 118，頁 20。

¹²⁴ 154 Cal. App. 2d 560,317 P. 2d 170(1957).

¹²⁵ Id.,at578.

理性醫師說，是以醫師的立場來決定醫師說明內容，然而醫病關係非一對等的雙方；醫師與病人間，其醫療專業教育水準，具有其大的差異。若是說明的內容，有所出入，故隨後發展出所謂的「理性病人說」。該學說始於1972年 *Canterbury v. Spence* 一案¹²⁶。案中一位男性因嚴重背痛而接受椎間板切除術，但隨後病患產生腰部以下癱瘓的情形；再次接受手術後，病患的下肢力量稍有恢復，但卻產生尿失禁等其他問題。在該案中，醫師並未告知病患此手術可能產生癱瘓之風險。法院認為，病人自我決定權(patient's right of self-decision)才是醫師說明內容的範圍；醫師的說明應以病人想得知之內容為主；所有可能會影響病人決定的治療風險，病人均應揭露；對於說明的範圍，法律應予以保障，以提供病人治療的最佳利益¹²⁷。因此「理性病人說」說明的標準應該是：(1)說明應以病人的立場考量，讓病人可以辨識特殊危險性；(2)說明的範圍應該以病患的需求來衡量；(3)說明的內容應該是對於同意具有決定性之實質內容。

此案例所建立醫師的說明內容認為，說明內容應該是要依病人的標準為出發點；告知的範圍，乃是要保障病人的自主權；即以一個「理性病人」所想得知的內容，為醫師說明的基礎，而非以醫師專業的觀點，決定說明的內容。此學說揚棄了以醫師為導向的說明標準(physician-oriented standard)，而改採以病人為導向的說明標準(patient-oriented standard)。學說的本質類似所謂的「同理心」，醫師應該站在病人的角度，以病人的立場出發，來決定告知的內容。*Canterbury v. Spence* 一案，開啟了「理性病人標準」，在美國迅速地為其他案件所援引採用；該案藉由知情後同意法則，提出強而有力的論述，隨即被世界各國所採用，在英國、加拿大、紐西蘭及澳洲等國，成為判決之主流¹²⁸。

第三、具體病人說(The actual patient standard)

¹²⁶ 464 F.2d 772, 150 U.S. App. D.C. 263(1972).

¹²⁷ *Id.*, at 786; 277.

¹²⁸ 趙西巨，2008年。「知情同意」法則與侵權立法，月旦民商法，第24期，頁161-167。

1979 年 Scott v. Bradford 一案¹²⁹，一位女性罹患子宮纖維瘤，在開刀前，病患簽署常規手術同意書，同意切除子宮。但在手術後，病患產生小便失禁。隨後病患另外就診於其他醫師，發現小便失禁乃因產生陰道膀胱瘻管，後經其他泌尿科醫師，經歷三次手術，才治癒病患小便失禁的問題。美國法院認為，醫師應就治療的具體事實和病人重視的事實，在合理可預見的範圍內，向病人說明治療內容等事項。醫師是否違反告知義務不應以醫師之專業標準或醫療慣例判斷，而是應該已足以影響病人做決定的個別需求決定，醫師應以此標準決定所應揭露的固有風險。在告知過程中，醫師不須要告知一般人或是病人已經知道的風險，醫師的主要責任是考慮病人的最佳利益。如果全部揭露風險，將對病人產生的照護或最佳利益的危害，醫師可以不予告知¹³⁰。法院認為，在告知後同意法則下，醫療過失之成立需同時具備：(1)被告醫師在治療前未能是當地告知病人治療之實質風險及取得病人同意；(2)如果病人已被告知風險，病人將不會同意接受治療；(3)可能發生的副作用未能告知病人，而病人卻因此副作用產生損害¹³¹。

澳洲法律亦有「具體病人說」之建立。醫師說明義務可以分成兩部分，一是「客觀」部分，另一則是「主觀」部分，兩者相輔相成，偏之一方，將失其本意，「客觀」部分是指醫師「主動型的告知義務」(proactive duty to warn)，醫師不待病人詢問，即須主動告知；此部分是立足於「理性病人」的觀點，客觀主義的說明立場。所謂「主觀」部分，是建立在醫師醫療專業的基礎上，作為說明內容的範圍，醫師「應對型的告知義務」(reactive duty of warn)，醫師的說明內容，有賴於病人主動詢問的行為，引起醫師對於具體患者特定關注的意思；醫師根據病人關注的觀點，具體說明。此向學說，主要基於並非所有的病人均是「理性病人」，一般病人可能有「不合理的」觀點，然基於保護病人自我決定權(self-decision)的法理下，即使這些在「理性」人眼中「不

¹²⁹ 606 P.2d 554(1979).

¹³⁰ Id.,at554.

¹³¹ Id.,at555.

理性」的關注點，仍須予以保護¹³²。因此，法律具體規範醫師，違反下面二項原則，始構成告知義務之違反：(1)基於理性病人的立場，醫師並未告知可能改變病人決定是否接受治療的資訊；(2)基於醫師已知或應得知之專業，對於可能改變病人決定是否接受治療的資訊，醫師並未告知病人。只有在違反上述兩項告知原則，醫師始有告知義務之違反。此項學說加重了醫師說明義務範圍的難度。

我國學者認為，在客觀上，採用理性病人說，使得醫師得以知悉說明義務之範圍；但基於保護病患之自主權，在主觀上，因病患特殊性而需得知之特殊資訊，或病患主動詢問之資訊，醫師仍有說明回答之義務，此項義務須同時考量醫師之合理可預見性¹³³。

第五款 告知義務之法律規範

醫療告知義務的內容，我國醫師法第 12 條之 1 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」，此乃法定醫師在診治病人時所需告知之內容。然實務上，對於告知的內容，仍多所爭議。例如：病患在某醫院接受心導管檢查，被告醫師未告知病患及家屬實施心導管檢查之危險性，即予以實施心導管檢查，致使病人因心導管檢查之併發症而死亡；因而認為被告醫師等人涉有刑法第 276 條第 2 項業務過失致死之罪嫌¹³⁴，本案經審理結果，在地方法院與高等法院上訴審與更一審的審理時，法院均以被告等之犯罪不能證明，判決被告無罪。然高等法院更一審的無罪判決經上訴最高法院，最高法院 94 年度台上第 2676 號判決則是撤銷高等法院之無罪判決，將案件發回高等法院更審。最高法院撤銷原判決的理由中，較為重要的論點有以下幾點：

¹³² Article 21, Queensland Civil Liability Act 2003.

¹³³ 侯英冷，2008 年。醫療機構，外科醫師與麻醉科醫師之說明義務，台灣本土法學雜誌，第 107 期，頁 294-295。

¹³⁴ 最高法院 94 年度台上字第 2676 號刑事判決。

一、「醫療乃為高度專業及危險之行為，直接涉及病人之身體健康或生命，病人本人或其家屬通常需仰賴醫師之說明，方得明瞭醫療行為之必要、風險及效果，故醫師為醫療行為時，應詳細對病人本人或其親屬盡相當之告知義務，經病人或其家屬同意後為之，以保障病人身體自主權。」

二、醫師告知義務的內容，「除過於專業或細部療法外，至少應包括：(一)診斷之病名、病況、預後即不接受治療之後果。(二)建議治療方案及其他可能之替代治療方案暨其利弊。(三)治療風險、常發生之併發症及副作用暨雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險。(四)治療之成功率(死亡率)。(五)醫院之設備及醫師專業能力等事項；亦即在一般情形下，如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有告知之義務；於此，醫師若未盡上開告知之義務，除了有正當理由外，難謂已盡注意之義務。」

三、「醫師告知之義務，以實質上已予說明為必要，若僅令病人或其家屬在印有說明事項之同意書上，貿然簽名，尚難認已盡說明之義務。」

四、除了告知義務外，關於醫師的親自到場診察義務，最高法院認為，「醫師法第 11 條第 1 項前段規定醫師非親自診察，不得施以治療、開給方劑或交付診斷書，旨在強調醫師親自到場診察，以免對病人病情誤判而造成錯誤治療或延宕正確治療時機，尤以高危險性之病人，其病情瞬息萬變，遇病情有所變化，醫師自有親自到場診察之注意義務及作為義務。」

從上述判決的軌跡可知，醫師未履行告知義務，是醫療注意義務的違反，就有成立過失的可能性；因為醫師未盡說明義務，屬於過失違反醫療所應遵守的準則，因而認定成立過失傷害罪¹³⁵。

¹³⁵ 在德國，實務上有認為醫師未盡告知義務，因而成立過失犯罪的案例。張麗卿，2013。刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究，東海大學法學研究第 39 期，頁 130。

第六款 同意的方式與能力

第一目 同意方式

醫師依告知義務的規範，將病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應告知病患後，病患應以何種方式同意？是否需以書面方式同意？我國醫師法第 12 條之 1 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。」條文中並沒有規定是否需取得病人同意之後，始可治療病人；而依醫療法第 81 條規定：「醫療機構診治病人時，應向病人或其他法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」亦相仿，並未規定醫師應取得病人同意後，始可執行醫療業務。故依規定，醫師執行一般醫療業務，並不需要取得病人同意。例如病人感冒就醫，醫師在診察過程中，聽診、檢視喉嚨及開立一般感冒藥品之醫療行為，並不需要特別取得病人同意。而病人就醫的目的，當然是希望醫師診斷疾病及開立藥品，治療感冒。故以其推斷可得知意思，認為病人同意上述一般之醫療行為，不須特別以書面同意。因此，此等一般醫療常規，仍符合告知後同意法則。

但對於手術、麻醉及侵入性檢查或治療等重大醫療行為，我國醫療法第 63 條及第 64 條明文規定，除非在緊急狀態下，否則醫師必須取得病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具之手術、麻醉或侵入性檢查或治療之書面同意書，始可為之。另依「醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」第 3 條「簽署手術同意書」之規定，手術同意書除病人未成年人或因故無法為同意之表示外，應由病人親自簽名；若病人不識字、亦無配偶、親屬或關係人可簽手術同意書時，得以按指印代替簽名，惟應有兩名見證人。

第二目 同意能力

關於病人同意能力應以何為判斷基準?醫療法第 63 條及第 64 條關於手術、麻醉及侵入性檢查其治療同意書之簽具規定:「未成年人或無法親自簽具者,得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。」因手術或侵入性檢查或治療為重大醫療行為,該法以法定成年與否作為同意能力之判斷標準,非成年人仍需取得法定代理人同意後,始可為之。而對於一般醫療行為,學說認為病人之同意能力不以行為能力為必要,只需有識別能力即可;即病患只要具有識別能力,就算其為限制行為能力人,其同意仍具有效力;而欠缺識別是非善惡之判斷能力,就算其為完全行為能力人,其同意仍不具效力¹³⁶。

第三節 小結

所謂醫療行為,係指單純用於增進特定病患或委託人福祉,且可合理期待其成功的治療方式(intervention)。醫療行為的目的是為提供特定人診斷(Diagnosis)、預防處置(Prevention treatment)或治療(Therapy),其間使用藥品的行為避暑眾多醫療行為之一。

當代臨床醫療倫理的原則是:尊重自主原則、行善原則、不傷害原則,以及公平正義原則。而病人知情同意的倫理上期待,係來自於尊重自主原則。從法律的規範精神觀察,法律明文要求醫師履行告知義務的法理依據,究其背後的核心法理,乃在於病人自主決定權的展現。換句話說,任何醫療行為都應該取得病人的告知後同意。更不外乎是較高風險的手術、侵入性與藥品標示外使用之醫療行為。透過各種手段與方式,主動將診療過程中的醫療資訊,包括病情、治療方案與選擇、其背後的利益與風險衡量等告知病患,目的是幫助病人深切理解自身病情,以利病人同意或選擇接受醫師提出的各項醫療方案與處置。即經由告知同意法則,將病人自主決定權體現在法律上,才得以確保病人的自主決定權。

¹³⁶ 陳聰富,同註 122,頁 75。

因此，醫師的告知說明義務，是建立在「告知後同意」之法律概念上。從法律制度的觀點，儘管各國法律規定有所差異，但告知後同意的核心內容，大致相同：「有決定能力的病人在被告知有關自己病情、治療的足夠資訊的前提下，有權自己決定是否接受治療、在哪治療、選擇治療方案與拒絕治療等」。

由最高法院 94 年度台上第 2676 號判決與最高法院 99 年台上 588 號判決意見可知，告知義務應視為醫師應遵守的醫療準則，未盡告知義務將可能被視為未盡注意義務，而有可能成立過失犯罪。唯因為醫療行為的多元變化與醫療過程的瞬息萬變，醫師告知說明義務的內容，除了最高法院 94 年度台上第 2676 號判決所指出的五種告知內容為最低度的告知事項原則外，仍需透過臨床醫療經驗與集合個案後類型化，從中找出不同告知範圍加以提供更細緻化的告知說明。

最高法院 99 年台上 588 號判決意見認為，醫師不能因為史蒂文森強森症是潛在風險發生率低的併發症就不告知病患，損及病人自主權利而違反告知義務，這正是醫師法第 12 條之 1 所規定醫師告知義務所指的「可能之不良反應」涵攝範疇。這也正是病人可以因為醫師詳細的告知得以迴避原先較大的風險，也正是刑法法益所要保護的真諦，如曾告知說明，病人有自主權可以拒絕醫療的可能。

以下為針對最高法院 99 年台上 588 號判決提出之個案評析

一、醫師對藥品之說明義務

對藥品不良反應之說明，即關於藥品過敏與副作用的說明，過去醫師較為輕忽而認為不重要，即使在法律界也有認為醫師只要使用藥品得當，即使出現副作用，也不應認為有過失的見解。例如法律文獻中有舉例說明，醫師使用大量鏈黴素，對肺結核病有顯著的療效，但是會引起重聽的副作用。若醫師已盡注意義務，如未過量，這種危險結果的發生，應可容許，而不負過失刑責。這樣的法律判斷，就是一種完全忽略對藥品風險與副作用說明的典型情形。

在美國，雖然藥品的販賣、使用需要經過 FDA 的核准，但研究人員與醫師的研究後經常發現某種藥品有其他治療效果，因此即使 FDA 核准某種單一特定

用途的藥品，醫師可能會合法的使用該藥品於任何用途，而不限於符合 FDA 核准的處方用途¹³⁷。此種治療方式即為本文所稱之藥品標示外使用，然而美國至今仍未要求醫師透露該治療方式是藥品標示外使用，反對揭露者認為此將會驚嚇到病人，使其拒絕最佳的治療方式，並使醫師增加不必要的負擔。但基於病人自主權，特別是科學研究尚不足、有巨大風險或風險未知時，及應該在醫療不確定的情況下充分告知病人¹³⁸。

反觀我國，對於醫師使用藥品，究竟應否對病人說明藥品之適應症與副作用呢？以現行法規來看，醫療法第 66 條僅規定，「醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。」此一規定僅要求給予調劑者應將藥劑使用有關之藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用記載於容器或包裝上，並未進一步地要求醫師應對病人進行口頭說明。此外，從現行醫療法第 63 條與第 64 條來看，僅規定醫師在進行「手術」、「麻醉」與「侵入性檢查或治療」時，使有向病人或家屬說明之義務。那麼如果藥品之過敏症狀或副作用有致死之風險，則醫師是否應向病人說明呢？

從告知後同意法則的實踐與前開最高法院判決意旨來看，藥品的效果、副作用或過敏反應如有致死或致重傷之風險，醫師本應踐行告知義務，畢竟病人有權力決定要不要使用該藥品。因此，雖然醫療法第 63 條及第 64 條雖未明文規定藥品副作用的告知義務，然而醫療法第 81 條仍規定，「醫療機構診治病人時，應向病人或其他法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」所謂「用藥」之說明，就是要求醫師應對藥品的性質，好處、壞處、副作用或可能的不良反應加以說明之意。其實，藥品的效果、副作用或過敏反應，均屬醫療法或醫師法上所稱之「用藥」及「可能之不

¹³⁷ Michael Wilkes & Margaret Johns, (2008), Informed Consent and Shared Decision-Making: A requirement to Disclose to Patients Off-Label Prescriptions, 5 Plos Medicine 1553,1553.

¹³⁸ Michael Wilkes & Margaret Johns, Supra note 236, at 1555.

良反應」的範疇，因此，就藥品副作用與不良反應的告知義務，並非沒有法律規範。因而如果醫師就藥品之不良反應或副作用有致命或重傷害風險已有所認知，應有對病人說明義務，固不待言。

雖然前開醫療法第 63 條、第 64 條及第 81 條是於民國 93 年 4 月修正公布施行，而本案發生的時間點為民國 91 年 1 月 9 日及 91 年 2 月 6 日，是否導致醫師用藥的說明義務因而欠缺法源依據？然從法律規範層面來看，除了醫療法之外，醫師法也科以醫師對於用藥與不良反應的說明義務，醫師法第 12 條之 1 規定，「醫師診治病人時，應向病人或家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」此一醫師法則於民國 91 年 1 月 16 日修正公布施行。根據此一醫師法規定，本案在發生時，醫師對於用藥的說明義務也並非沒有明文的法律依據。

然從法理層面來看，告知後同意法則早在醫療法與醫師法修正前，就已經是明確的醫療倫理規範。如眾所周知，「告知後同意」法則是在第二次世界大戰之後，因納粹軍團對集中營收容者進行慘無人道的人體試驗的衝擊而出現。二次大戰後的紐倫堡大審中，在對納粹醫師的審判之後，於 1947 年制訂的紐倫堡條約 (Nuremberg Code)，其開宗明義地宣告「受試者的自願同意是絕對必要的」(The voluntary consent of the human subject is absolutely essential)。首先出現「告知後同意」此一用語者，則是在世界醫師會於 1964 年所通過的「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki) 中。其實，告知後同意的法理基礎，亦即受試者對於自己的身體應接受何種處置具有自我決定權，在倫理學上也非新穎的概念，只是在一連串違反意願人體試驗的歷史教訓之後，才開始讓人們深刻反省到此一受試者自主權的重要性。其後，赫爾辛基宣言中所提出來的「告知後同意」概念，隨著美國在 1960 年代開始倡行的消費者保護運動而發揚光大。其中亦伴隨著醫療領域中醫師父權思想的式微，以及隨著醫療行為機構化、官僚化與去人性化等現象，導致病人對醫師信賴感的破碎等種種原因，終將「告知後同意」原則逐步發展成

一般醫療領域中醫師遵守的醫療倫理規範。

我國醫療法雖然遲至民國 93 年才有較為明確的告知後同意法則的規定，然在此之前，告知後同意法則既然已屬醫療倫理規範，因此即便民國 91 年還沒有明確的法律規定，並不能因此認為醫師可以不顧醫療倫理與病人自主權而不遵守告知同意法則。

至於藥品性質、用法與副作用等告知方式，目前大部分的醫師都只是遵守最低標準要求，就是根據醫療法之規定，在藥袋上或包裝上載明藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用，但除了藥袋或包裝上的書面記載外，醫師有沒有再進一步口頭說明藥品的使用方式，就要看醫師個人的態度。此外，目前醫療場域中，對於藥品使用風險之說明，幾乎是以制式的書面或口頭詢問病人過去有無藥品過敏病史來替代。由於病人的體質各有不同，藥品過敏的機率有高有低，且病人是否自行服用其他藥品並不確定，因此，藥品過敏發生與否可以說因人而異。對於醫師而言，許多藥品使用的風險與副作用嚴重度，雖屬不可預見，但的確可以藉由詢問病人藥品過敏史來加以防免。然而有些藥品的使用，從醫學實證研究來看，發生副作用的機率高且後果嚴重，醫師所盡的用藥注意義務，就不是僅僅詢問病人過敏病史就足夠，而是必須進一步地說明藥品副作用之結果，由病人決定是否使用該藥品，例如前面所提之鏈黴素使用會導致重聽或導致永久性聽力喪失；此外，在進行電腦斷層檢查時，對於注射顯影劑有導致病人休克或死亡之風險，也幾乎成為醫療領域中不管病人或醫師皆重視的風險，因此醫師當然應事先對病人告知。

至於本案中，醫師所使用的藥品 Tegretol 雖可治療周邊神經病變之疼痛症狀，然而亦會引發藥品過敏反應，甚至嚴重足以致死的史蒂文森症候群 (Stevens-Johnson syndrome)。根據本案第二次鑑定意見書的記載，史蒂文森症候群發生率約萬分之一.四，發生率極低。正如同最高法院 94 年台上 2676 號判決所說的，屬「雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險」，因此應屬醫師應說明

的範圍，殆無疑義。畢竟病人有權決定要不要冒此風險而使用此一藥品，而不是由醫師代病人來決定。因此本案從地方法院到最高法院的判決中，均認為 Tegretol 此一藥品有可能引發嚴重過敏反應之可能，屬醫師應說明之事項，亦為本文所認可。

二、對「藥品標示外使用方式」之說明

過去民事判決中曾出現一則「藥品標示外使用」之爭議，其案例事實是：婦產科醫師使用 Cytotec 為治療胃潰瘍之前列腺素 E1 藥品，於中外婦產科相關文獻中，多認其用於催生引產時，會產生胎便、子宮過度收縮及胎心音異常、胎兒窘迫及產後出血等副作用，故尚未有任何國家之主管機關批准為催產用藥之例，然而本件醫師不僅使用 Cytotec 來催生引產，且未將該藥品之風險及副作用告知病人，於用藥後又為全程監控胎心音變化及母體子宮等收縮狀況，造成胎兒於出生時即有窘迫窒息、缺氧等現象，並產生極重度麻痺之永久傷害，故判決醫師應負過失侵權責任¹³⁹。

在刑事判決中，本案則是難得出現的一則有關「藥品標示外使用方式」的案件。在台灣，任何藥品上市之流程，均必須先向衛福部申請核准，取得製造、輸入或販賣的藥品許可證之後，始屬核准上市之藥品。此可從藥事法第 39 條的規定得知，如藥商欲製造、輸入或販賣藥品時，均應先備齊相關資料向中央衛生主管機關(即「衛福部食品藥品管理署」)申請查驗登記，經核准並發給藥品許可證後，使得製造、輸入或販賣。

此外，由於藥品上市影響國民整體健康及生命安全甚鉅，因此衛福部食品藥品管理署在進行藥品查驗登記之審核時，還會有由衛福部設立的「藥品諮詢小組」以及由衛福部捐助成立的「財團法人醫藥品查驗中心」協助進行相關技術性資料的審查，以確保該藥品的品質、安全與療效。關於每一種藥品的適應症，原則上會登載於藥品許可證之上，該適應症通常是審查單位依據藥商所檢附的相關技術

¹³⁹ 台北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決。

性資料進行整體評估後所核定之結果。因此當藥商欲變更已核准藥品的適應症或新增其他適應症時，依據藥品查驗登記查驗登記審查準則第 54 條規定，仍須檢附相關資料向食品藥品管理署申請藥品適應症變更登記。

關於藥品安全之監督，還有一項重要規定，亦即根據藥事法第 75 條規定：

「藥品之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：

一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。

五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。

八、其他依規定應刊載事項。」

本案爭執的藥品 Tegretol(Carbamazepine 卡巴氮平)，根據衛生福利部食品藥品管理署之藥品許可資料及 Tegretol 之仿單，此醫藥品之適應症，僅限於「癲癇大發作、精神運動發作、混合型發作、癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙、三叉神經痛及腎原性尿崩症」，並不包括本案病人所罹患之周邊神經疼痛(參照本判決書)。然而就如同前面胃潰瘍藥品用來作為引產催生用屬醫療場域常見的現象，以抗顛藥品 Tegretol 治療神經痛，也屬醫學界常見的藥品標示外使用。

對此等藥品標示外使用的藥品使用方式，醫師應否對病人說明所使用之藥品屬標示外使用，也就是超出藥品說明書使用範圍，且非針對該藥品之適應症或該藥品的主要療效而使用呢？根據行政院衛生署醫事處在民國九十一年 2 月 8 日衛署醫字第 091001830 號函公告對於藥品標示外使用有一些基本原則規定如下：

- 1.需基於治療疾病的需要(正當理由)。
- 2.需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)。
- 3.應據實告知病人。
- 4.不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。
- 5.用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、

藥品交互作用或不良反應等問題。

前開衛福部的函示主要針對民國 91 年間有醫師以「雞尾酒療法」為民眾減肥，而所使用之藥品往往不是藥品之適應症，因而提出此一函示，要求醫師注意。除了減肥問題以外，根據文獻記載，1999 年以台北地區五個醫學中心的家庭醫學科、小兒科、婦產科、皮膚科及血液腫瘤科的醫師為研究對象，有五成左右醫師有開立過仿單外使用之處方，不到兩成醫師經常出現仿單外使用的情形，而當處方中出現藥品標示亦即仿單外使用時，只有五成四左右的醫師會經常向病患說明。此外有針對本案係爭藥品 Carbamazepine(卡巴氮平)之用藥研究，依 2002 年中央健康保險署的資料顯示，共有 705,612 筆使用 Carbamazepine 的處方，結果只有約 38% 的 Carbamazepine 處方用於核准適應症，換言之只有三分之二是仿單外使用。

從前面實證數據來看，然而，在醫學領域中常見，並不意味著藥品標示外使用是不受管制的。如果藥品標示外使用方式是不受管制，可任由醫師自由決定要不要受藥品說明書與適應症的拘束而用藥，則是問藥品核准、查驗的制度意義何在？每一種藥品的包裝與說明書應記載藥品的性質、療效、適應症、副作用等資訊的意義又何在呢？因此，即使在醫學界討論此一問題時，也不免從藥品使用的必要性、合理性(用藥劑量)，藥品安全(避免藥品不良反應與交互作用)，與病人同意等幾個觀點去思考標示外使用藥品問題。

然而，我們也發現，從前開衛福部函示與醫療現狀來看，藥品標示外使用，並非全然不被允許，但由於此並非正規的用藥方式，也非運用在該藥品所核准的適應症上，因此衛福部提出了前面幾點藥品標示外使用應遵守下列注意事項，其中就包含了必須據實告知病人藥品屬標示外使用方式。

本案之爭議之一，固然在於醫師未告知所開之藥品有引發嚴重藥品過敏之可能，但本案醫師使用抗顛藥品 Tegretol 來治療病人的周邊神經疼痛，也屬一種標示外使用方式。對於此等標示外使用的爭議，本案最高法院 99 年台上 588 判決

強調，「依據卷附行政院衛生署藥政處之藥品許可資料及 Tegretol 之仿單、Tegretol 此一藥品之適應症，僅限「癲癇大發作、精神運動發作、混合型發作、癲癇性格及附隨癲癇之精神障礙、三叉神經痛及腎原性尿崩症」，並不包括周邊神經疼痛（見偵卷(三)第九三頁）。而「在九十一年當時，許多醫師曾使用 Tegretol 治療周邊神經病變之疼痛症狀，此即稱為藥品標示外之使用方式，雖無法令規定禁止，但依一般醫療常規在使用藥品前須特別注意藥品使用的必要性，並應充分向病患說明使用藥品之好處與壞處，且在徵得病患之同意後才可使用(醫審會第一次鑑定意見)...。被告於使用上開非標示內藥品前，似未依一般醫療常規特別注意該藥品使用之必要性，並充分向病患說明使用之風險及有無其他用藥之選擇等項，能否謂其已善盡告知說明義務?要非全無疑義。」

基本上，此一判決提出了一些重要原則就是，醫師對於藥品許可證以外使用方式，並非全然禁止，但是應該遵守用藥安全與病人同意之注意義務。亦即：1、「是否注意藥品使用的必要性」；2、「是否充分病患說明使用藥品之好處與壞處(包含用藥風險與有無其他用藥選擇)」；3、「在徵得病人之同意後」，始可使用。前開標示外用藥標準，原則上值得肯認。

在醫療領域，的確存在許多藥品標示外使用方式，且某些藥品標示外使用方式之用藥安全與有效性，已有極高的科學或醫學文獻支持，因此全然地禁止，幾乎不可能。但是如何在管制與開放之間取得平衡呢?本文認為，用藥安全性與必要性，以及與對病人揭露或說明此一特殊用藥選擇方式是必須的。

此外，醫師的說明除了表示此為標示外使用方式之外，對於此等用藥有無不良反應之副作用、不良副作用發生後的處理方式，又依藥害救濟法第 3 條第 3 款所謂「正當使用」是指依醫藥專業人員之指示或藥品標示而為藥物之使用，藥品標示外使用非屬藥品標示之使用，即屬「非正當使用」。又依藥害救濟法第 13 條不得申請藥害救濟規定的第六款「因急救使用超量藥品致生損害」，第七款「因使用試驗用藥而受害」，第八款「未依藥物許可所在之適應症或效能而未藥物之

使用」。前述所稱試驗用藥受害、未依藥物許可所在之適應症或效能使用，均屬藥品標示外使用，依規定不得申請藥害救濟，即便本案例如果是為「急救而使用超量藥品」，亦因為符合該條第六款，同樣不得申請藥害救濟。此些訊息也可能影響病人用藥選擇之決定。在民事判決中，也有類似觀點之判決以之呼應，亦即台北地院 90 年訴字第 3406 號判決，「被告於九十六年二月九日到庭自承：『一般我們在使用藥品也不會注意衛生署核准的是什麼用法...我並不清楚這個藥是非署核...』，更足證其應注意能注意，卻疏於未注意其專業領域之用藥規定及限制，自屬重大過失。退萬步言，縱認係爭藥品之使用屬於署核標示外使用，在目前尚未有任何行政法令加以明文限制，為醫師對於藥品之標示外使用，更應提高其注意義務，且需對使用途徑、建議劑量及可能風險，有充分完全之瞭解與把握，並應詳細告知病患使用該『未經核准』之藥品之風險後方得使用，則為醫界及主管機關之共識。」

雖然藥品標示外使用其實具有臨床治療上的合理性與必要性，亦須據實告知病人。告知的範圍應包含係藥物標示外使用，而非僅告知其可能會有的不良反應或副作用，惟是否須取得病人的同意，倘若該藥品標示外使用在醫療上仍具有不確定性、或者對病人可能有重大風險時，此時該處方使用實際上已逾越醫師的用藥裁量權，因此除了要據實告知病人以外，更應該取得病人的同意，方能使用。

三、醫師違反藥品說明義務在刑法上的效果

違反說明義務與過失認定之關連性，醫師說明義務之違反，在刑法上的判斷，不能如同民事程序一樣，認為一有違反，即屬有過失。刑法有關過失犯的規定，僅限過失致傷害或過失致死，因此即便是認為醫師未善盡說明義務屬於過失犯的違反注意義務之一環，但此一違反說明義務仍必須與「製造法所不容許之風險」有直接關連性，也就是製造了傷害或死亡的風險，使可能進入刑法過失犯的審查。因此最高法院 94 年台上 2676 號判決提出，對於「雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險」，應屬醫師應說明的範圍，其實也隱含了違反說明義務與刑法過失

犯的連結，必須是該說明義務的內容涉及一旦發生即有可能發生嚴重後果之風險。

關於藥品使用方式屬標示外使用一事，本文認為從保護病人自我決定權的觀點來看，病人有權利知道用來減肥的藥品原來是麻黃素、降血脂藥，也有權知道用來催生引產的藥品是胃潰瘍藥，當然也有權知道自己服用的治療躁鬱症的藥品其實是用來治療癲癇的藥品。因為病人一旦知道醫師是藉由該藥品的副作用來治療疾病，就會進一步地關心使用這種藥品的必要性，劑量，有無嚴重不良反應或風險，或是有無藥害救濟之適用等資訊，並進而決定自己要不要使用這樣的藥品。至於本案地方法院主張，醫師對於藥品有不良反應或嚴重後果，雖然必須說明，但不需要得到病人同意就可用藥，其立論依據是，法律無明文規定醫師用藥要得到病人同意。此一看法乃完全誤認病人自我決定權與告知後同意法則之精神，因為將「醫師的說明」與「病人的同意」兩者加以切割，實乃架空了告知後同意法則，且忽略了用藥屬醫療行為的一環，而醫療行為沒有病人的同意，是根本不具正當性的。

然而必須說明的是，醫師違反說明義務，未告知所使用藥品為標示外使用方式，並不必然就成立刑法上的過失犯。因為「藥品標示外使用」的案例，有可能就這樣治癒或治療了病人的疾病，或是根本沒有發生任何不良反應。換言之，即使醫師未說明藥品是標示外使用，但此一未說明其實也並未製造法所不容許的風險。毋寧說，刑法所關心的違反注意義務，必須該注意義務的內容具有侵害生命、身體法益的關連性，例如藥品會引發嚴重過敏或不良反應，且足以致傷或致死之訊息，未向病人告知，以至於病人沒有機會拒絕該藥品。此等足以造成嚴重後果的訊息未予以告知，等於由醫師片面地阻絕病人迴避危險的可能，應可認為已屬製造法所不容許的風險。

四、平均醫師標準及醫療常規

刑法上「過失犯」的成立，在不法層次上，主要審查行為人是否違反「客觀

注意義務」，「具社會損害性之結果發生」與「注意義務違反與結果發生具因果關係」。就「客觀注意義務之違反」又包含兩個內涵，亦即是否違反社會交往之必要注意義務，以及結果之發生是否為客觀上可預見。實務見解亦採此一看法，例如 91 年度台上字第 4857 號判決見解認為「刑法上之過失犯，以行為人對於結果之發生，應注意並能注意而不注意為成立要件，是被告應否論以過失犯，當以其有無違反注意義務即對於危險行為之發生有無預見之可能而疏於注意致發生危險之結果為斷。」

處罰過失犯之規範上意義，本在於要求行為人必須盡到某些社會交往中所必須遵守的注意義務。也就是經由過失犯提出一個規範上的命令，要求行為人在具體情況下，善盡注意義務，以避免危險結果之發生。換言之，注意義務的履行，本身必須隱含行為人對於不履行注意義務時，應該會預見某些危險結果之發生（亦即對於危險結果具有預見可能性）。因此，在審查過失犯的時候，除了審查席為人是否違反社會交往時應盡的必要注意義務之外（包含注意義務內容與是否履行問題），還必須考慮危險結果之發生是否是客觀上可預見的。換言之，只要是一個謹慎小心之人，在相同條件下，根據基本的一般生活經驗，就可能計算與預見到會有某些危險結果發生之可能，則行為人基本上也應該有此預見能力。在此之所以採「一般人」，或是「客觀」標準，乃在於有無預見可能，並非以行為人主觀為標準，而是以一種平均人標準來審查，也就是說，一般人在此情況下均有可能預見的話，行為人就不能推託他無法預見。行為人的過失責任，則是因為有此預見可能性，但卻因違反注意義務，以致於只要盡注意義務就能避免可預見之危險結果發生，因未盡注意義務而使其發生，所以應該負過失責任。如果結果之發生，對於一般人而言，在客觀上是不可預見且不可避免者，則無法論以過失責任。從而，過失犯的注意義務違反之成立，必定內涵了行為人對危險結果應該具有客觀可預見性。甚至可以說，過失犯的處罰，並非僅僅在於歸責行為人違反注意義務，而是要歸責行為人違反注意義務時，應該計算到或預見到隨之而來的

危險結果之發生，卻沒有採取其他行為，以避免結果之發生。

在醫療過失的審查中，所謂醫師在進行醫療行為時，應遵守客觀必要的注意義務，並非前面所說的一般人的平均標準，而是指任何一個具有良知與理智而小心謹慎的醫師，在相同的條件下，都會採取與保持得注意程度，也就是「平均醫師」注意程度。換言之，由於醫師是具有專業知識與技術的人，對於其所要求的注意義務就必須是專業醫師平均程度的注意義務，而不能拿不懂醫學知識的外行人平均標準來比擬。因而，醫師所採取與保持的注意程度，除了必須與根據當時與此醫療行為有關的專業醫學知識背景與執業經驗之人，立於與該醫師相同醫療狀況與時點，是否也會做出一樣的判斷與措施。如果是的話，則醫師的行為符合平均醫師注意義務程度，如果其他醫師立於相同情況，均會做不同的判斷與處置，就不能認為醫師符合平均醫師的注意程度。

我國目前醫療判決中，也是採此一平均醫師注意義務之標準，也就是以「醫療成員之平均、通常具備之技術」為判斷，此外，醫療實務上，也常以是否符合「醫療常規」的方式來判斷此一「平均醫師」標準。本案中，醫師應對病人具有說明義務，也就是說名抗顛藥品 Tegretol 具有嚴重過敏可能一事，歷審判決均加以肯認。此外，最高法院意見甚至認為，藥品標示外之使用方式，雖無法令規定禁止，但在使用藥品前須特別注意藥品使用的必要性，並應充分向病患說明使用藥品之好處與壞處，且在徵得病人之同意後才考使用，已屬「一般醫療常規」。換言之，乃屬在相同條件下，一個理性、謹慎的醫師，均應遵守與保持的注意程度，基本上此一看法、為本文所認同。

第五章 結論與建議

第一節 結論

面對改變人體或危及生命的醫療行為，司法實務不斷與時俱進的演進其對刑事醫療判決的見解。其中一環是期望更進一步改善醫界父權思維與病患自主權在進行醫療行為可以合理展現。針對藥品標示外使用的刑事責任，爭執的重點多為開立處方用藥之醫師有無對病人進行說明為主，即醫師在進行藥品標示外使用之醫療行為前，有無需要賦予病人充分自主權，讓病人得以接受、選擇或拒絕這樣的藥品標示外使用的醫療方案。

因此，針對藥品標示外使用的刑事責任，主要是根據相關醫療法規，醫師法第 12 條之 1 與醫療法第 81 條規定，醫師有義務對病人說明告知其用藥、預後情形與可能的不良反應，在臨床上，這樣的義務已納入標準的醫療準則內。

然針對告知義務，隨司法實務判決的演進，從沒有注重醫師告知義務履行的形式，到告知邁入重視實質告知義務的最高法院 94 年台上 2676 號判決提出，對於「雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險」，應屬醫師應說明的範圍，此判決也隱含了違反告知義務與刑法過失犯的連結，若該告知義務的內容涉及一旦發生即有可能發生嚴重後果之風險。

告知義務是調和父權式醫病緊張關係的潤滑劑，於臨床醫療中，告知義務若能適切合宜的落實履行，經過互相的溝通與理解，衍生醫療糾紛的機率理論上必然降低，然若司法實務無限上綱告知義務的範圍，將導致醫療臨床上的成本提高、效率低落以及醫師隨之加重的心理負擔。

本文肯認最高法院 94 年台上 2676 號判決提出，對於「雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險」，應屬醫師應說明的範圍，更肯認台灣高等法院台中分院 100 年度重醫上更(二)字第 64 號判決之更精確的認定，亦即：風險一旦實現，對

病人將產生無可回復的損害，尤其是死亡率、殘障率。換言之，對於告知義務的應用，應針對生命與生體的高風險醫療行為與較低風險醫療行為有不同的告知義務法則的應用，才能適度減輕醫界的壓力及精確判斷違反告知義務的刑責。

至於醫師在個案中用藥行為是否適當，則應以實證醫學(Evidence-Based Medicine, EBM)方式加以判斷，而不應僅僅根據仿單標示外使用而認為有過失。換句話說，如果科學研究證據顯示仿單標示外使用具有相當之安全性及有效性，則醫師以合方式使用即無過失可言。如果特定仿單標示外使用還未累積足夠安全性及有效性證據，但未違反醫學原理及臨床藥理，而在個案中使用具有合理性或必要性時，仍可適用法律上關於「業務正當行為」¹⁴⁰及「緊急避難」¹⁴¹原則阻卻違法。而前述衛生署 2002 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函提出之六點原則，即可作為認定過失之參考。如果醫師從事藥品標示外使用，並未基於足夠科學證據，也不合醫學原理及臨床藥理，則應當構成醫師法第 25 條第 3 款之「非屬醫療必要之過度用藥或治療行為」，而應由醫師公會或主管機關移付懲戒。

針對最高法院 99 年台上 588 號判決的相關爭點，本文意見如下

爭點一：被告於開立 Tegretol 藥品時所應負之告知義務範圍為何？有無違反告知義務？

藥品標示外使用的刑事責任，主要是根據相關醫療法規，醫師法第 12 條之 1 與醫療法第 81 條規定，醫師有義務對病人說明告知其用藥、預後情形與可能的不良反應，在臨床上，這樣的義務已納入標準的醫療準則內。乙醫師未向病人甲說明即給予藥品標示外使用之藥品，明顯違反告知義務。

爭點二：被告開立 Tegretol 藥品時，是否需徵得某甲之同意？

從法理層面來看，告知後同意法則早在醫療法與醫師法修正前，就已經是明

¹⁴⁰刑法第 22 條：「業務上之正當行為，不罰。」

¹⁴¹刑法第 24 條：「因避免自己或他人生命、身體、自由、財產之緊急危難而出於不得已之行為，不罰。但避難行為過當者，得減輕或免除其刑。前項關於避免自己危難之規定，於公務上或業務上有特別義務者，不適用之。」民法第 150 條：「因避免自己或他人生命、身體、自由或財產上急迫之危險所為之行為，不負損害賠償之責。但以避免危險所必要，並未逾越危險所能致之損害程度者為限。前項情形，其危險之發生，如行為人有責任者，應負損害賠償之責。」

確的醫療倫理規範。如眾所周知，「告知後同意」法則是在第二次世界大戰之後，因納粹軍團對集中營收容者進行慘無人道的人體試驗的衝擊而出現。二次大戰後的紐倫堡大審中，在對納粹醫師的審判之後，於 1947 年制訂的紐倫堡條約 (Nuremberg Code)，其開宗明義地宣告「受試者的自願同意是絕對必要的」(The voluntary consent of the human subject is absolutely essential)。首先出現「告知後同意」此一用語者，則是在世界醫師會於 1964 年所通過的「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki)中。其實，告知後同意的法理基礎，亦即受試者對於自己的身體應接受何種處置具有自我決定權，在倫理學上也非新穎的概念，只是在一連串違反意願人體試驗的歷史教訓之後，才開始讓人們深刻反省到此一受試者自主權的重要性。其後，赫爾辛基宣言中所提出來的「告知後同意」概念，隨著美國在 1960 年代開始倡行的消費者保護運動而發揚光大。其中亦伴隨著醫療領域中醫師父權思想的式微，以及隨著醫療行為機構化、官僚化與去人性化等現象，導致病人對醫師信賴感的破碎等種種原因，終將「告知後同意」原則逐步發展成一般醫療領域中醫師遵守的醫療倫理規範。

爭點三:被告違反上揭之告知義務，是否即該當於刑法上業務過失致死罪責?

業務過失，則是指從事業務之人在從事業務活動時所犯的過失。刑法所關心的違反注意義務，必須該注意義務的內容具有侵害生命、身體法益的關連性，例如藥品會引發嚴重過敏或不良反應，且足以致傷或致死之訊息，未向病人告知，以至於病人沒有機會拒絕該藥品。此等足以造成嚴重後果的訊息未予以告知，等由於醫師片面地阻絕病人迴避危險的可能，應可認為已屬製造法所不容許的風險。最高法院 94 年台上 2676 號判決提出，對於「雖不常發生，但可能發生嚴重後果之風險」，應屬醫師應說明的範圍，其實也隱含了違反說明義務與刑法過失犯的連結，必須是該說明義務的內容涉及一旦發生即有可能發生嚴重後果之風險。

爭點四:被告使用 Tegretol 治療此一藥品標示外使用之醫療行為，是否違背醫療常規?

被告改用 Tegretol 治療之藥品標示外使用之醫療行為，當時醫學界以此抗顛藥品 Tegretol 治療神經痛，屬醫學界常見的藥品標示外使用，醫學文獻上均肯認 Tegretol 可用於治療周邊神經病變所引起之神經痛，足證 Tegretol 藥品之使用，並不全然以其適應症為主，因此被告改用 Tegretol 治療病人，並無違背醫療常規。

第二節 建議

第一項 藥品標示外使用原則--以實證醫學為基礎

傳統上，醫師的醫療行為相當受到自身行醫經驗所影響。醫師有可能行醫數十年，診斷、治療的模式與方法都不變，因為醫師對該方法越來越有經驗以至於深信這樣的方式沒有問題。但是，該方法是不是永遠是在最佳方法就值得商榷了。醫學知識一直不停地在進步，各種診斷及治療的方法也不斷在改進，例如，於民國 60 年時，醫師所學習到的是 B、C 型病毒性肝炎並沒有藥品可以根除病毒，在那時候只有所謂的「保肝片」。但是，現在卻有各式各樣 B、C 型肝炎病毒的根除治療方式。另外，個人的醫療經驗現在可以透過資訊平台分享與交流，新的醫療觀念及方法也透過資訊平台而廣為流傳。

藥品標示外使用的產生並非醫師突發創意、無中生有而產生的，通常是因為醫師按照藥品標示使用的臨床經驗中，觀察求診者的各種反應，當非預期的反應發生，無論是好的或是壞的反應，醫師通常都會記錄下來；當醫師持續發現某些可以對應的人體反應後，醫師將這些非預期反應加以觀察、紀錄，整理成研究報告與同儕分享，就產生了藥品標示外使用的初步根據；其他醫師亦可能根據此觀察報告，進一步進行其他研究。在醫療資訊爆炸的現代，無論是文獻、藥理推論、經驗等資訊皆可能宣稱其治療方式有效，醫師的困擾不再是無”法”可醫，反而是到底該選擇哪一種治療方式對病患最好！實證醫學就在這樣的需求背景下產生。

實證醫學的英文是 Evidence-based medicine，按照最早開始使用此名詞的加拿大 Mumaster 大學實證醫學工作小組的定義是指「藉由系統性的方法分析發表過的研究文獻以做為臨床決策的基礎」(a systemic approach to analyze published research as the basis of clinical decision making).¹⁴²

外國學者 Sackett 進一步說明，實證醫學是指在照顧個別病患時，需要整合臨床專家意見、病患真正的需求以及審慎運用目前最佳證據來做出決策(the integration of clinical expertise and patient values with the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients)¹⁴³，基本上，「實證醫學」是一套邏輯方法學。自從 1992 年開始由 Sackett 等人提出此革命性的觀念後，醫學界內快速傳播，不論是國內外，實證醫學已經成為顯學。運用在臨床醫學上，實證醫學的觀念影響醫師的決策(整體醫療行為)方式應有所「本」，換句話說就是要有確定、推論、猜測或傳聞而進行醫療行為。實證醫學的操作方法包括五大步驟:依序為「將臨床的需求轉換成為可以回答得出的問題」、「搜尋回答問題的證據」、「嚴格評讀所蒐集的證據，包括其嚴謹度、重要性及適用性」、「施行可適用的最佳證據」以及「評估施行的效果」¹⁴⁴。透過以上五個環環相扣的步驟，讓臨床醫師可以在茫茫的文獻及資訊之中，找出最有利於病患相關的預防、診斷及治療等醫療行為，然後說明告知並與病患共同討論達成最後的決定。

實證醫學發展的目的是為了解決臨床醫師在面對眾多醫療醫訊下決策的迷惘。在凡事講求證據以及資訊爆炸的現代，必須要考慮證據的真偽與強弱。實證醫學對於不同的研究設計及方法下所得到的研究結果，提出證據強度的等級 (Level of evidence, LOE) 觀念，等級越高研究結果的可信度及適用性越高。目前

¹⁴² Sackett DL, Rosenberg WM, 「On the need for evidence-based medicine」, J Public Health Med, 17(3):330~4,1995.

¹⁴³ Sackett DL, Rosenberg WM, Gary JA, 「Evidence based medicine: what it is and what is not」, BMJ, 312:71~2,1996.

¹⁴⁴ 五個步驟的原文為「to raise an answerable question」、「to search evidence」、「to critically appraise」、「to apply evidence」、「to evaluate outcome」。

最廣為使用證據等級的方式是 Oxford EBM Center 的 Level 1 到 Level 5¹⁴⁵。這種證據等級的觀念影響了醫師的決策選擇模式，也就是說在各種可能的治療方法之中挑選證據等級最強的研究成果所採用的方法。

由於藥品標示有時因為某些因素無法與時俱進，但若以藥品標示拘束醫師專業判斷，醫師的責任將縮小，沒有進步的動因，不利益係求診者。為避免醫師因法律責任風險而放棄合理用藥治療，另一方面阻止醫師不合理用藥行為傷害病患及浪費醫療資源，藥品標示使用與標示外使用之間的風險差實可透過實證醫學做為降低風險差的手段，以達到防禦醫學的產生與控管藥品標示外使用的風險到最低，藉以降低藥品標示外使用最大的安全性隱憂。

第二項 藥品標示外使用流程

第一款 廣泛使用且不具高風險之治療

醫師在用藥前，應明白其所用藥品之安全性與治療風險。若欲給予病患標示外使用之藥品，必須依據教科書、醫學期刊或各專科學會之治療指引，認為該項治療乃屬廣泛使用且不具高風險性，才能予以病患藥品標示外使用。因為藥品標示外使用之量極大，醫師概不可能將所有藥物之資訊告知病人。因此本文建議，若藥物標示外使用是屬於廣泛且不具高度風險性之治療，當依一般治療程序，告知病人該治療所具之療效與固有之風險，取得病人同意後，為之治療；醫師不須特別告知該項處方是否為藥品標示外使用。

¹⁴⁵各個等級的說明如下，Level 1: Randomized control trials(RCT), Meta-analysis, Systematic reviews, Sensitivity and specificity(for diagnosis literature)隨機控制試驗、統合分析、系統性回顧、敏感性與特異性分析;Level 2: Cohort studies(經特定標準選定病例族群的追蹤研究);Level 3: Case control studies(有對照組);Level 4: Case series, Cross sectional surveys 病例系列報告、橫斷式研究; Level 5: Expert opinions 專家意見. 參見國泰醫院實證醫學中心:www.ebm.cgh.org.tw/teaching/on-level-of-evidence，最後瀏覽日 2015-2-25

第二款 非廣泛使用或具高風險之治療

若藥品標示外使用屬於非廣泛性使用或其治療具有高度風險存在，其首要考量者乃在於該治療是否屬緊急狀況且無其他安全之替代療法。

第一目 緊急狀態且無標準替代療法

若該藥品標示外使用屬於緊急情況，非給予病患該項治療，病患將處於危急之狀態，且該項治療並無其他有效之替代療法，醫師須依一般告知義務，告知病患或其家屬及關係人等，該治療之高風險性及病人接受治療的益處及風險、與不接受該項治療之可能後果。且因該治療具有高風險，可能危及病患生命或產生嚴重副作用，本文建議在治療前，須告知治療屬藥品標示外使用，已讓病患或其家屬及關係人可以考量是否接受該高風險之治療。

第二目 非緊急狀態或有安全之標準替代療法

醫師在非緊急狀態或有其他安全之替代療法時，仍然可能因為考慮療效或醫療經濟等原因，予以病人藥品標示外使用。本文建議，在此情形下之治療，必須考慮該項治療之實證醫學證據支持。

第一、具高強度之實證支持

若治療具有高強度之實證醫學之證據支持，例如第一級或第二級之證據強度，認為該項治療之益處大於可能之風險危害，且標準治療已經使用而無效或者不適合使用，醫師可以依自己專業之判斷，自由使用該治療。但因治療屬於高風險性，對病人之生命或身體可能產生重大危害或副作用，醫師在告知義務中，除了須依一般告知後同意法則，告知病患、家屬或其關係人治療之固有風險外，應特別告知該治療屬於藥物標示外使用，讓病患有意選擇接受治療與否之機會。

第二、無高強度之實證支持

若治療只有中低度之證據程度，並無高強度之實證支持，則其使用須經謹慎之程序。本文建議，在此情形下，醫師欲給病患藥品標示外使用，醫師應優先考

慮其他治療方式；若無其他治療方式，而欲給予病患此藥品標示外使用，需同時具備下列條件，始可使用：(1)使用前須經人體試驗委員會同意；(2)該治療之潛在益處必須大於可能之風險；(3)標準治療已經使用而無效或者不適合使用；(4)需取得病患之知情同意書，且內容包含該治療為藥品標示外使用。

第三項 藥品標示外修法建議

第一款 定義何謂藥品標示外使用

針對已經核准上市的藥品，若其使用之適應症，用法、用量、使用途徑、使用年紀、族群與中央衛生主管機關所核准不同者，皆是國外所稱 Off-Label Use，惟中文翻譯目前仍是莫衷一是，雖本文建議，將之翻譯成「藥品標示外使用」，但為尋求法律用語之一致性及定義之明確性，本文建議應於藥事法等相關法律中，使用一致性的中文譯名及定義。

第二款 訂定藥品標示外使用之規範

醫師用藥之自由裁量權必須予以尊重，但為保護全民用藥之安全，必須予以適度規範。本文認為，醫療相關法規必須明訂藥品標示外使用之規範，於醫療法或藥事法或其相關施行細則中，依據本章建議之藥品使用原則，訂定藥品標示外使用之規範，醫師須依治療之普遍性、風險性、緊急性及證據支持性，決定是否給予病患藥品標示外使用。若醫師未依此規範，恣意使用，當屬重大業務過失或注意義務之違反，須負相關之刑事、民事及行政責任。

第三款 規範說明義務之內容範圍

依醫療法及醫師法之規定，醫療機構或醫師說明義務的內容限於病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應，雖然可將用藥將藥品標示外使

用包含在其廣義的說明義務範圍內，惟如此定義容易混淆不清，因此建議應將藥品標示外使用特別載明於說明義務內容範圍內。又為避免實務上的窒礙難行，本文建議應明定屬於廣泛且不具高風險性之藥品標示外使用，不須特別告知病人及取得病患同意。然若治療屬非廣泛使用或治療具高度風險，因可能具不確定性療效或治療本身可能危疾病人生命或產生重大傷害，在給予病患藥品標示外使用前，法律應明訂，醫師須告知病患治療數藥品標示外使用。



參考文獻

中文參考資料(中文依姓氏筆畫順序)

一、專書

1. 王皇玉，2011年。刑法上的生命、死亡與醫療，承法。
2. 林山田，2008年。刑法通論(上)，元照出版社。
3. 林山田，2008年。刑法通論(下)，10版，元照出版社。
4. 林東茂，2006年。刑法綜覽，一品文化出版社，最新修訂版。
5. 林書楷，2010年。刑法總則，五南圖書出版股份有限公司。
6. 林鈺雄，2011年。「新刑法總則」，元照出版社。
7. 陳子平，2005年。刑法總論(上)，元照出版社。
8. 陳子平，2010年。過失犯罪理論與醫療過失出過失犯罪理論與醫療過失初探，收錄於劉明祥主編，過失犯研究—以交通過失和醫療過失為中心，北京大學出版社。
9. 黃丁全，2003年。醫事法新論，法律出版社。
10. 黃常仁，2009年。刑總論—邏輯分析與體系論證，新學林出版社。
11. 黃榮堅，2012年。基礎刑法學(上)，元照出版社。
12. 黃榮堅，1999年，故意的定義與定位，刑罰的極限，元照。
13. 張麗卿，2011年。刑法總則理論與運用，五南圖書出版公司。
14. 曾育裕，2010年。醫療法規，五南圖書出版公司。
15. 曾淑瑜，2007年。醫療過失與因果關係，翰蘆圖書。
16. 楊哲銘，2013年。臨床案例醫療法律，五南圖書出版公司。
17. 蔡振修，1999年。醫事過失犯罪析論。

18. 蔡墩銘，2005 年。醫事刑法要論，頁 195，翰盧圖書出版有限公司。
19. 鄭逸哲，2009 年。醫療刑法，瑞興圖書。
20. 廖正豪，1994 年。過失犯論，台北:三民。
21. 戴正德/李明濱主編，2012 年。人體研究倫理的理念與實踐。
22. 戴正德，2006 年。醫學倫理與人文，高力圖書有限公司。

二、期刊論文

1. 王志嘉，2009 年。年評台灣高等法院 96 年度上易字第 2020 號「強制罪」刑事判決—兼論病人生命身體法益的處分與醫師緊急救治義務，月旦法學雜誌，第 174 期，頁 298-320。
2. 甘添貴，2004 年。治療行為與傷害，月旦法學教室，第 15 期，頁 19。
3. 李聖傑，2002 年。因果關係的判斷在刑法中的思考，中原財經法學第 8 期，頁 90-121。
4. 林杏麟、吳淑莉，2010 年。醫師是否有仿單核准適應症外使用(Off-Label Use)的權利—探討美國 FDA 及台灣藥事法之相關規定，台灣醫界雜誌，第 53 卷，第 5 期，頁 263。
5. 林東茂，2008 年。醫療上病患承諾的刑法問題，月旦法學雜誌，第 157 期，頁 69-70。
6. 林萍章，2008 年。知情同意法則之「見山不是山」-法院近來裁判評釋，月旦法學雜誌，第 162 期，頁 23-24。
7. 侯英冷，2008 年。治療機構、外科醫師與麻醉科醫師之說明義務—最高法院九六年台上字 2476 號判決簡評，台灣法學雜誌第 107 期，頁 290-292。
8. 張麗卿，2013 年。刑事醫療判決關於告知義務變遷之研究，東海大學法學研究第 39 期，頁 99-144。
9. 許恒達，2008 年。超越承擔過失的刑法歸責，東吳法律學報，20 卷 2 期，

頁 100-104。

10. 陳聰富，2008 年。醫療行為與犯罪行為(上)-告知後同意的刑法上效果，月旦法學教室，第 69 期，頁 63。
11. 陳聰富，2009 年。告知後同意與醫師說明義務(下)，月旦法學教室，第 82 期，頁 67-68。
12. 楊秀儀，2008 年。告知後同意之倫理法律在思考：縮小理論與實際的落差，月旦法學雜誌，第 162 期，頁 8。
13. 楊秀儀，1999 年。誰來同意?誰做決定?從「告知後同意法則」談病人自主權的理論與實際:美國經驗之考察，台灣法學會學報第 20 期，頁 367-406。
14. 楊秀儀，2005 年。美國「告知後同意」法則之考察分析，月旦法學雜誌，第 121 期，頁 139。
15. 趙西巨，2008 年。「知情同意」法則與侵權立法，月旦民商法，第 24 期，頁 161-167。
16. 鄧哲明，2013 年。新藥的研發流程概論，科學月刊 第四十四卷第二期。
17. 廖建瑜，2011 年。藥品 OFF-LABEL USE 之管制(上)。法學新論第 31 期。頁 43。

三、學位論文

1. 林恩萱，2005 年。Carbamazepine 藥品核准標示外使用(Off-Label Use)之研究，陽明大學衛福所碩士論文
2. 陳俞瀨，1999 年。台北地區醫學中心醫師對藥品標示外使用的認知、態度與使用概況，台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文。
3. 葉文正，2005 年。醫師不作為醫療的刑法問題，成功大學法律研究所碩士論文。

四、法院判決

1. 台北地方法院 90 年度訴字第 3406 號民事判決。

2. 台灣嘉義地方法院 92 年度自字第 20 號刑事判決。
3. 台灣板橋地方法院 92 年矚訴字第 1 號刑事判決。
4. 最高法院 94 年度台上字第 2676 號刑事判決。
5. 台灣台中地方法院 94 年醫訴字 5 號刑事判決。
6. 台灣高等法院台中分院 96 年醫上訴字第 2890 號刑事判決。
7. 最高法院 99 年度台上字第 558 號刑事判決。
8. 台灣高等法院台中分院 99 年重醫上更(一)字 13 號刑事判決。
9. 台灣高等法院台中分院於民國 101 年 1 月 4 日做出 100 年度重醫上更(二)字第 64 號刑事判決。

五、網路資料

1. 財團法人藥害救濟基金會 1999 年至 2015 年 2 月藥害救濟申請計審議案件統計資料，http://www.tdrf.org.tw/ch/05knows/kno_07_main.asp?bull_id=5466 (2015/3/30 last visit)
2. 汪紹銘，藥品之仿單外用(OFF-LABLE USE)之法律問題，<http://www.rootlaw.com.tw/blog/wanglawyer2/?p=441>(2015/3/30 last visit).
3. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/meds/a687007.html> (2015/8/4 last visit)
4. 輝瑞大藥廠，Viagra 產品說明書。
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/020895s0331bl.pdf
(2015/8/4 last visit)
5. Drug history. <http://www.emedexpert.com/facts/bupropion-facts.shtml> (2015/8/4 last visit)
6. http://www.mmh.org.tw/gi/patient_corner/gicancer/cadx01.htm (2015/9/9 last visit)
7. Food and Drug Act, http://www.access.gpo.gov/uscode/title21/chapter9_.html

(2015/2/18 last visit)

8. Pfizer adds another \$325M to Neurontin settlement tally. Total? \$945M
<http://www.fiercepharma.com/story/pfizer-adds-another-325m-neurontin-settlement-tally-total-945m/2014-06-02> (2015/8/4 last visit)
9. 國泰醫院實證醫學中心:www.ebm.cgh.org.tw/teaching/on-level-of-evidence ,
(2015/8/4 last visit)

英文參考資料(依英文字母順序排列)

1. David C. Radley, MPH; Stan N. Finkelstein, MD; Randall S. Stafford, MD, PhD.(2006)Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians, Arch Intern Med. 1021,1023.
2. Article 21, Queensland Civil Liability Act 2003.
3. Chiara Pandolfini, Maurizio Bonati(2005).A Literature Reivew on Off-Label Use in Children, 164 Eur. J. Pediatr. 552, 554.
4. Committee on Drug(2002).Uses of Drugs Not Described in the Package Insert(Off-Label Uses), 110(1) PEDIATRICS 181.
5. David A. Kessler(1978).Regulating the Prescribing of Human Drugs for Nonapproved Uses Under the Food, Drug, and Cosmetics Act, 15 HARV. J. ON LEGIS. 693.
6. David C. Radley, MPH; Stan N. Finkelstein, MD; Randall S. Stafford, MD, PhD, Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians, Arch Intern Med. 1021,1023(2006).
7. Effect of Carvedilol on Survival in Severe Chronic Heart Failure. N Engl J Med 2001; 344:1651-1658
8. Kaspar J. Stoffelmaryr, Comment(1996). Products Liability and ‘Off-Label’ Uses of Prescription Drugs, 63 U. Chi. L. Rev. 275, 276-82.

9. Lars Noah(2002), Informed Consent and The Elusive Dichotomy between Standard and Experimental Therapy, 28 Am. J.L. & Med.361,362.
10. Michael Wilkes & Margaret Johns, Informed Consent and Shared Decision-Making: A requirement to Disclose to Patients Off-Label Prescriptions, 5 Plos Medicine 1553,1553(2008).
11. National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report, Part A(1979).
12. Peter Elwood, Gareth Morgan, Ginevra Brown & Janet Pickering(2005).Aspirin for Everyone Older Than 50, 330 BRIT. MED. J. 1440,1441.
13. Robert Veatch, Medical ethics, P. 308, Jones and Bartlett Publishers(1989).
14. Sackett DL, Rosenberg WM, 「 On the need for evidence-based medicine 」 ,J Public Health Med, 17(3):330~4,1995.
15. Sackett DL, Rosenberg WM,Gary JA, 「 Evidence based medicine:what it is and what is sin't 」 ,BMJ,312:71~2,1996.
16. Steven R. Salbu(1999).Off-Label Use, Prescription, and Marketing of FDA-approved Drugs: An Assessment of Legislative Regulatory Policy,51 Fla. L. Rev. 181, 188.
17. Use of Approved Drug for Unlabeled Indication(1982).12 Food & Drug Bull.5.