

國立台灣大學法律研究所碩士論文

指導教授：葉俊榮博士

論藥品、健康食品、食品之管制



研究生：張永健

中華民國九十二年六月

謝辭

感謝指導教授葉俊榮老師，公務繁忙，仍給予學生最多的時間。若非從老師身上學到了政策分析觀點，這篇論文可能會見樹不見林；要不是老師幾番直指問題核心的挑戰，我可能會忘記關照全局，忘記要回到基本的問題意識。感謝口試委員：黃昭元老師。在老師的課堂上我重拾學習法律的信心；在老師的文章中學到嚴肅與幽默揉為一體的文風；口試中犀利的提點，如醍醐灌頂。感謝張文貞老師。如果我的論文能比喻成身體，老師既像妙手回春的整脊師，解決了論文脊椎側彎的問題；又像化腐朽為神奇的美容醫生，助我把論文粗糙的面貌打理得似模似樣。感謝鄭守夏老師，無比認真地看了一大篇門外漢的磚頭論文，並細心指出多處不夠精緻之處。感謝林明仁老師，引導我進入實證經濟學的世界，並不吝提供批評與讚美。

感謝林子儀老師，豐富的藏書庫提供源源不絕的資料；在老師家「補課」時感受到前所未有的聆聽經驗。感謝蔡茂寅老師，為我的行政法開了一扇窗。感謝賀德芬老師，當年在媽媽懷我的時候照顧她，上大學後又當我的導師照顧我。

感謝王澤鑑老師，在我還是大四學生的時候，就耐心地聽我解釋自己不夠成熟的論文。老師關於法律經濟學的介紹與闡釋，是我重要的啟蒙讀物。感謝詹森林老師，在無數的課前課後時間，無論白天或晚上，聽我說著一個又一個自己亂想出來的各式民法問題，並永遠有耐心且富智慧地回答。感謝陳聰富老師，每次見面總不忘關心我「孱弱」的身軀；還讓我在研究室中翻東翻西找資料。感謝陳忠五老師，閱讀我的論文，並給我鼓勵。

感謝曾宛如老師，雖然覺得我的字又醜、人又笨、文章又亂，還是願意冒著氣死的風險，閱讀不少我的論文初稿及各式法學奇想。E-mail 往返的各式討論，總是讓人愉快。感謝王文宇老師，總是願意提供大大小小的幫助，並指導我寫第一篇論文。感謝劉宗榮老師，當年在借調公平會百忙之中，仍撥冗指導我的國科會獎勵大專生研究計畫。感謝蔡明誠老師，總是和善地幫忙學生的大小事。

感謝顏厥安老師，幾個多雨潮濕的午後，在老師充滿哲思的研究室晤談，是我回味無窮的經驗。感謝陳妙芬老師，寬待我糟糕的德文，並引介 *Der Vorleser* 和 *Homo Faber* 這兩本很有意思的小說。

感謝黃榮堅老師，在老師的文章和課堂上，除了學到法律思維，還學到人生態度。在老師親手布置的家喝了老師親手熬製的「法力大補湯」之後，我似乎真的就開竅了。感謝李茂生老師，雖然我很沒悟性地每一門課都中途開溜，但在老師後期比較平易近人的文章中，我終於沾染到一點後現代的色彩。

感謝經濟系熊秉元老師，五次法律經濟學課堂的傳道、授業、解惑，開闊我的視野，更堅定我走上這條路的信心與決心。感謝古慧雯老師，為我的個體經濟學原理紮下根基；亦師亦友，關心我的成長。

在寫作碩士論文之前，我對食物管制的瞭解不會比一般人多。下列專業人士花了很多時間給我寶貴的幫助：財團法人醫藥品查驗中心單佩文藥師、張育玫藥

師；玥慧的表姊，那位不願具名的藥界人士；財團法人製藥工業技術發展中心董佳璿小姐；藥害救濟基金會李絜小姐；中華民國藥師公會全國聯合會龔秘書長；名流示範藥局許勝雄藥師；衛生署內許多公僕；以及健康世界雜誌總編輯王溢嘉先生。尤其是單佩文藥師及玥慧的表姊，被我打擾的次數不可勝數，感謝。

感謝英磊學長慨然應允擔任研討會主持人。感謝心怡、華歆、佳瑋、兆揚、典倫、月秀、靖揚、威廷（出車禍仍然出席！）論文在研討會上及會後的寶貴意見。並感謝曉嵐、盈蓁、春元、彥芬、德明、宏迪、蕙如、念妮、淳琦、懿仁、佳菁、家倩、玉帆、志文、德至、玥慧、弋佳、文雅、惠敏、夏曦、子傑、巧玲、仲麟、富凱、昌國、儀潔、宏杰、俊賢熱情參與研討會。文雅高超的照相技術，惠敏及典倫先進的 DV 攝影，都為我的研討會留下美好的回憶。幕後的幫手：幫忙買蛋糕的躍民；聯絡與紀錄的曉嵐；飲料、什物買辦德至；監管食物、資料的玥慧；以及幫忙布置場地的靖揚與懿仁。深深感謝！

本論文用到眾多資料，感謝：珮如、時修、立婷、肇文、純琪（不知其名的朋友）千里迢迢幫我帶英文書回台灣。育廷學姐、躍民提供研討會論文及其他方便。慧娟提供管理學論文，並幫忙詢問貓狗食資訊。家倩、凱弘、銘晃幫忙借閱外校資料。惠敏、駿逸、夏曦、靖揚、玉帆、思齊、德至義助列印。蔚青、喬榆提供資訊。法圖、經圖、法政圖諸多館員多年來給我的方便。三研地下室劉老闆一家幫我訂到千奇百怪的書。法律系辦吳玉芳、吳麗美、劉恆奴小姐的行政協助。

這本論文有很多非傳統的論證，謬誤在所難免，幸而不少好友願意撥冗指正。感謝：何建志學長、德至、煜偉、肇文、懿仁、文雅、心怡閱讀初稿，給予非常寶貴的意見。靖揚、志遠、曉嵐、毓貞忍受我不成熟的論點，與我討論。珮瑜、小叛、宜佑、義愷、司徒、經洋耐心解析我的經濟學疑惑。伯彥、思齊解答我對中藥的問題。表哥蔡宏斌醫師告訴我醫界實務。淑婷、佳穎、昭蓉、美馨、毓貞、文美、慧貞指點我實務細節。肇鴻學長在論文寫作之始對架構的意見。

工欲善其事，必先利其器。感謝：易儒、維寧、忠衡、建銘、哲寧、彥州總是幫忙拯救我頑劣的電腦。雲玉教我畫剪刀圖及美觀的 Excel 圖表；曳佳拔刀相助，幫我畫 Powerpoint 圖。煜偉幫我「對付」Word。

謝謝我們定期聚會、永遠歡樂的財法家族，尤其是予尹學長和怡華學姐的照顧。考上研究所與律師，牽出了更多緣份：感謝伯萱、慧婕、千蕙、雅雯在我升碩士班前後給我「轉大人」的協助。感謝日日面對人性黑暗，卻總是充滿陽光的律訓同學。考上律師後的實習，感謝焦仁和律師、林信和律師的指導。大三暑假實習，感謝陳長文律師、李念祖律師及理律法律事務所眾多成員的指導。

At last but not least，感謝以上還未曾出現的鳳儀、晏如、瑋玲、美玲、大賴、慧佳、郁蕙、鼎植、元溥、惠品、東穎、光威、詩穎、雅冷、筱屏、夢涵、慧怡、康雅雯及所有曾經在我生命中留下足跡的人，雖然你們因可歸責或不可歸責的事由未出席論文發表會，甚至預告要來卻沒出現，對你們的感謝仍然不打折（但有來的人加分：P）。

感謝爸爸、媽媽、妹妹及其他親人。這份感謝是說不完的。

序言/絮言

2002年11月3日，我喝下一杯濃濃的咖啡，開始心悸。一心悸，便是十天半個月（詳細經過，請看我的個人網站 <http://www.kleiber.idv.tw>）是因為體會到健康的重要，才決定寫藥品與食品嗎？果真如是，就太戲劇性了。可惜，現實人生中的戲劇高潮，不會在最恰當的時候來到。約十月中，我就已經決定題目了。

說起我闖入藥品/健康食品/食品管制叢林的經過，實在平淡，但又令人意外。跟隨葉老師上了幾學期「管制理論」後，我便下定決心要運用管制理論，探討某個具體議題。大千世界中，要找誰開刀呢？翻開六法全書，仔細地把行政法規瀏覽一遍。藥事法、健康食品管理法和食品衛生管理法「煞」到我了。在亂烘烘的芸芸眾法中，這三部法律的奇詭、荒謬、怪誕，罕見其匹。上網查詢此領域是否「前人之述備矣」，結果很令我驚訝：別說法律領域中幾乎沒有文獻，其他諸如經濟、心理、社會、管理、公共衛生 的文獻都很少。「筆路藍縷，以啟山林」當然不會輕鬆。若是冀望用文獻回顧撐出規模，這個「前無古人」的領域絕非易與之輩。但另一方面，簡單的問題還沒有被前賢處理過，自己的論文當然就有個輕鬆的開始。而且，沒有前人「路徑」的誘惑，更能砥礪自己另闢蹊徑。

I took the one less traveled by,
And that has made all the difference.

~~Robert Frost, *The Road Not Taken* (1916)

就這樣，開始了住在電腦前面的一年。一天又一天地寫，一遍又一遍地改。饒得是如此辛苦，還是有很多部分未能盡如人意。論文寫得太長，明知應該磨刀霍霍，但一字一句一段，砍是不砍，都讓我考慮良久。我想自己是個過於擔憂的作者，總是擔心自己的文筆太差、說理跳躍，所以論文越寫越口語，越解釋越鉅細靡遺...

我最喜愛的女詩人 Emily Dickinson，在詩集的卷首，放了下面這首詩。期盼讀者諸君，體察詩意，在對拙文的批評之中，也帶些寬容：)

This is my letter to the world
That never wrote to me,--
The simple news that Nature told
With tender majesty.

Her message is committed
To hands I cannot see,
For love of her, sweet countrymen,
Judge tenderly of me!

~~Emily Dickinson

有些諷刺。這篇論文最早動工的部分就是序言/絮言，但最後完工的也是這裡。我深知一篇碩士論文被看最多次的地方是謝辭。我很喜歡看別人的謝辭；也在別人的謝辭中看到別人寫「喜歡看謝辭」。結果，臨到自己上陣，非但沒有從大量閱讀的謝辭中吸收天地靈氣、日月精華，反而開創了謝辭、序言分開寫的體例，而且都寫得像意識流/流水帳...

我很想浪漫地書寫「懷念與 XX 一起在陽明山吹風的夜晚」；但十幾年來我只去過陽明山一次，還跌到山溝裡。我也想激昂地記敘「難忘與 OO 煮酒論英雄的時光」；但敝人不勝酒力，黃湯下肚，人事不知，別說沒有英雄可論，連八卦都聽不到。其實，我很幸運地擁有許多好友（XXOO 們），抱著鍵盤苦思序言/絮言時，美好時光也如萬斛泉湧，伴著淚水與汗水汨汨而出。但是，半夜三更，大概是我的靈感也就寢安歇了，怎麼樣都沒辦法把往事的珍珠，串成光彩奪目的長鍊。罷了，大珠小珠落一地，與我有情者，總能拾起共同的回憶吧！

張永健 2003/07/11 四更 於 家中斗室

凡例

1. 本論文之中文引註格式依照「台大法學論叢引註及參考文獻格式範本」。
2. 英文引註格式依照 THE BLUEBOOK: A UNIFORM SYSTEM OF CITATION (The Columbia Law Review Ass'n et al. eds., 17th ed. 2000). 但為了方便讀者在這本大書中查找文章，不使用 *supra note*。
3. 日期表示法：2003/02/14 代表 2003 年 2 月 14 日。
4. 網路上的文章，用 括出網路文章的標題。
5. 新聞報導或投書，用《》框住標題。本文參考的中國時報新聞及聯合報新聞若由電子報上取得，不註明哪一版。若未註明拜訪日期，則與新聞同日。
中時電子報網站為：<http://news.chinatimes.com/>；
聯合電子報為 <http://udn.com/NEWS/mainpage.shtml>；
不在正文中註明，以免重複。
6. 若干網站拜訪過太多次，如：
行政院衛生署：<http://www.doh.gov.tw/>
醫藥品查驗中心：<http://www.cde.org.tw/>
植根大法律資料庫：<http://140.112.200.21/main.htm>
在註腳中僅列出網站名及拜訪日期，不另註明網址（所有資料皆可由首頁的搜尋器直接搜得）；除非有更詳細的超連結。
7. 函令的標示法為「先註明日期，再註明字號」。例如：88.12.08 台 88 衛字第 44501 號公告。
8. 底線是提醒讀者注意之處；**粗體**是本文重要論點。大段引用或摘述前賢見解，用標楷體，以免混淆本文之拙見與前賢之卓見。小段引用，仍維持明體，以免讀者眼花撩亂；但會使用「括號」。
9. 詼諧的引文用 Comic Sans MS；嚴肅的引文仍用 Times New Roman。

中文摘要

藥事法、健康食品管理法、食品衛生管理法將「藥品/健康食品/食品」洋洋灑灑分成近十種，並施以各種管制。但管制目的多半並未達成：規矩的藥品販售者想打廣告會受到重重限制，但不肖之徒的宣傳無日無之。民眾的健康知識並沒有因大量管制而提升；假藥依然充斥市面。健康食品銷售方式與購買方式也沒有受到許可管制太多影響。規定藥師才能開藥局，但又容許借牌開藥房。法律與實務之間存在無法跨越的鴻溝。

本文運用管制理論分析這些問題。不但引入經濟學、社會學、心理學等等實證科學的方法論；也綜合運用各種法律手段。給定「市場、管制文化、社會規範、架構」對本議題的影響，運用管制理論分析「如何運用『法律』達到最可欲之境」。

本文主張，中藥思想深深影響台灣的管制文化，不容忽視。中藥思想的核心觀念是：藥品、健康食品、食品本質相同，只是對人體影響大小不同。也因此，不能用本質區分藥品/健康食品/食品；必須用「管制模式」分類藥品/健康食品/食品。本文進一步提出三種管制模式：「管制模式一」包含毒劇、管制、處方藥品。本文並大膽主張「以罰鍰及其他機制全面取代商品責任」、「許可業務委外審查、開放競爭」等管制措施。「管制模式二」囊括指示藥品、成藥與食品添加物；本文主張指示藥品與成藥無區分必要。「管制模式三」容納健康食品與食品；本文主張兩者亦無區分必要。最後，本文主張網路與全球化將會影響管制模式，但基因科技不會。

ABSTRACT

The regulatory problems of drug, dietary supplement, and food were almost left untouched by academic discussions. For example, the FDA in Taiwan spent much money planning and executing the permit system of dietary supplement, from which the consumers seemed not to benefit. The government strived against a variety of advertisements, claiming medical effects for instance; nevertheless, these prohibitions were wrong as far as science and culture are concerned. Besides, lacking information from the advertisements will reduce consumers' welfare.

Regulatory Theory, the analytical tool used in this thesis, not only integrates the empirical perspectives of Economic Analysis of Law, Law and Society, and Behavioral Law, but also interconnects the studies of Administrative Law, Constitutional Law, Civil Law, Insurance Law, to name a few. There are five forces affecting regulation: Law, Social Norm, Market, Architecture, and Culture. In the most part of the thesis, I take Social Norm, Market, Architecture, and Culture as given, and discuss how to use law to accomplish desirable aims. In the last part, I set free Architecture, which is indeed changing, and discuss its impact on my models.

This thesis argues that Chinese herbal culture is pervasive in Taiwan. Just because the regulators neglected the culture and regulated everything according to the western medical paradigm, regulatory failures ensued. By taking the herbal culture into consideration, this thesis argues that there is no intrinsic difference among drug, dietary supplement, and food; the effects on human bodies are different— some are mild and some are wild—only in degree. Thus, it is impossible to classify drug/dietary supplement/food by nature; the only way is to classify by how drug/dietary supplement/food are regulated. Each subset of drug/dietary supplement/food has its own distinctive regulatory model. This thesis designs three regulatory models. The first model, replacing product liability system with fine system, contains prescription drug. The second model includes both food additive and over-the-counter drug, divided into two subcategories under current law, but in my opinion needless. The third contains dietary supplement and food (including genetically modified food)—but in my view there is no need to distinguish dietary supplement from food.

In addition, this thesis argues that all kinds of restrictions toward advertisements should be lifted. All we need is a clause against false advertisements, and in order to enforce, mandate the broadcasters to register the information of advertisers.

This thesis also discusses the potential impacts of biotechnology, the internet, and globalization on the regulatory models. I propose that biotechnology will not undermine the models; rather, it will underpin them. However, the internet and globalization will probably make my models obsolete some day. Then, we are obliged to use Regulatory Theory to reform these models again.

關鍵字(KEY WORDS)

藥品 (drug)、健康食品 (dietary supplement)、食品 (food)、
管制理論(Regulatory Theory)、成本效益分析(cost-benefit analysis)、
法律經濟分析(Economic Analysis of Law)、交易成本(transaction cost)、
效率 (efficiency)、管制模式 (regulatory model)、
管制工具 (regulatory tool)、管制革新 (regulatory reform)、
處方箋 (prescription)、新藥 (new drug)、廣告 (advertisement)、
事前限制 (prior restraint)、商品責任 (product liability)、
委外 (contracting out)、藥害救濟基金 (drug relief fund)、
許可 (permit)、罰鍰 (fine)、藥品核准標示外使用 (off-label use)、
放訊 (signal)、分離均衡 (separating equilibrium)、
混雜均衡 (pooling equilibrium)、社會規範 (social norm)、
管制文化 (regulatory culture)、架構 (architecture)、
網路 (internet)、基因改造食品 (genetically modified food)、
全球化 (globalization)

目錄

第壹章 序論	1
第一節 研究目的	1
第二節 研究方法	1
第三節 研究範圍	3
第四節 主要論點	5
第五節 論文結構	6
第貳章 管制結構	7
第一節 沒有管制的美麗新世界！？	9
第二節 現行管制及其正當化事由	11
第一項 上市許可	11
第一款 藥品	11
第一目 理論	11
第二目 實踐	12
一、 處方藥品	12
(一) 新藥	12
A. 西藥之新藥	12
B. 中藥之新藥	17
(二) 學名藥	19
A. 西藥之學名藥	19
B. 中藥之學名藥	21
二、 指示藥品	22
三、 成藥	22
第二款 健康食品	23
第三款 一般食品	25
第一目 理論	25
第二目 實踐	26
第二項 廣告	27
第一款 藥品	27
第一目 理論	27
第二目 實踐	28
第二款 健康食品	29
第三款 一般食品	29
第三項 強制處方箋制度	29
第四項 銷售資格與場所限制	30
第五項 查緝偽劣食物	30
第六項 商品製造人責任	31

第一款 重構侵權責任體系—初步嘗試	31
第二款 消保法的解釋適用	34
第七項 藥害基金與強制保險	35
第一款 藥品	35
第二款 健康食品與一般食品	36
第八項 現行管制縮影	36
第參章 管制理論	37
第一節 管制理論的思考邏輯	39
第二節 管制目的	41
第一項 效率	41
第一款 市場失靈理論	41
第一目 獨占與自然獨占	42
第二目 公共財	43
第三目 外部性	45
第四目 資訊匱乏與有限理性	46
第五目 集體行動困難	48
一、 社會規範的定義	49
二、 社會規範的形成與維持	50
(一) 尊敬理論	50
(二) 放訊理論	50
(三) 綜合評釋	51
三、 社會規範的流弊	52
四、 管制社會規範的好處與可能性	54
第二款 交易成本理論	55
第一目 市場失靈理論的盲點	55
第二目 全都是交易成本造成的	56
第三款 效率與成本效益分析	58
第一目 效率的定義	58
第二目 運用成本效益分析的理由	59
一、 學說	59
二、 本文立場	60
第三目 運用成本效益分析找尋有效率的制度	61
第二項 分配	62
第一款 公平正義	63
第二款 家父長主義	64
第三款 維持社群價值	66
第三節 管制工具	67
第一項 政策工具	67

第一款 類型	67
第一目 命令控制型	68
第二目 經濟誘因型	68
第三目 輔助措施	69
第二款 比較	70
第一目 商品責任與市場機制	70
第二目 商品責任與私人保險	73
第三目 商品責任與藥害基金	75
第四目 商品責任與許可管制	77
一、 可免除商品責任說	78
二、 不可免除商品責任說	79
第二項 執行手段	81
第四節 管制對象	81
第一項 現行對「物」管制的譜系	83
第一款 毒劇藥品	83
第二款 管制藥品	84
第三款 處方藥品	86
第四款 指示藥品	87
第五款 成藥	88
第六款 固有成方	88
第七款 健康食品	89
第八款 一般食品	92
第二項 對現行譜系的初步批判與革新建議	92
第一款 捉襟見肘的藥品定義	93
第一目 往往畫蛇添足的定義	93
一、 各種藥品之「外延」定義	93
二、 「藥品」之「內涵」定義	94
第二目 定位不明的中藥	96
第二款 迷霧重重的健康食品定義	98
第三款 野心太大的食品定義	99
第三項 徹底批判與革新建議	100
第一款 管制文化	100
第一目 定義與意義	100
第二目 中藥思想在台灣管制文化中的份量	100
第三目 中藥思想的啟示	103
一、 藥食同源	103
二、 食物作用的雙面刃特質	103
三、 食物的「功效」取決於人的身體狀態	104

四、 食物作用的分佈特性	105
五、 醫療效能與保健功效新詮	105
第四目 我國的管制文化	106
第二款 以管制模式分類食物	107
第四項 小結	110
第肆章 管制革新	113
第一節 管制模式一：嚴格許可制	114
第一項 許可管制	114
第一款 學說爭論	115
第一目 贊成許可管制之理由	115
第二目 贊成解除許可管制之理由	116
第二款 本文見解	117
第一目 商品責任功能有限且效果不彰	117
第二目 許可管制可降低交易成本	118
第三目 交易成本侷限了市場力量	120
第二項 委外審查	121
第一款 學說爭論	122
第一目 反對內審的理由	122
第二目 反對外審的理由	123
第二款 本文見解	124
第一目 反對外審者值得商榷之處	124
第二目 開放市場，讓查驗機構彼此競爭	125
一、 提高管制效率	125
二、 開放競爭的制度條件已存在	128
第三目 本文見解之隱憂	129
第三項 以罰鍰及其他機制取代商品責任	130
第一款 罰鍰機制相較於商品責任機制的優點	133
第一目 罰鍰機制懲罰廠商的程序成本較低	133
第二目 維持商品責任機制可能會過度管制	133
第三目 罰鍰的「價格」較精確	133
第二款 罰鍰機制可能缺點釋疑	134
第一目 廠商的正當法律程序權不受影響	134
第二目 消費者的訴訟權未受侵害	134
第三目 商品責任誘發、篩選資訊的功能可替代	135
第四目 罰鍰機制引發的放訊強度不惶多讓	136
第五目 可放寬罰鍰額度	136
第六目 補償功能重新思考	136
一、 私人保險不夠嗎？	137

二、 加入分配面的考量	139
第四項 強制處方箋	141
第一款 美國經驗與學說	141
第二款 本文見解	143
第五項 健保不給付「藥品核准標示外使用」	145
第一款 定義與問題的本質	145
第二款 不宜禁止標示外使用	146
第一目 執法成本高	147
第二目 禁止標示外使用真的會讓此用途消失	147
第三目 標示外使用往往比較安全、有效	148
第三款 改革方向	148
第一目 無須使用主動/被動宣傳的管制方式	148
第二目 健保不給付及相關配套	149
第六項 適用本管制模式的食物	151
第一款 所謂食品？	151
第二款 所謂「健康食品」？	154
第一目 什麼是「許可」管制？	154
第二目 許可之用途	155
第三目 消費者接收許可證之訊號？	155
一、 消費者有意願接收訊號？	155
二、 消費者有能力接收訊號？	156
三、 假設都可以改善...	157
第四目 許可管制的利益多於成本？	158
第五目 替代方案	160
第六目 結論	160
第三款 所謂「處方藥品」	161
第二節 管制模式二：一般許可制	162
第一項 上市許可、人體試驗與無商品責任	162
第二項 強制指示？	163
第一款 消費者真的被藥師指示所保護？	163
第二款 改革方向	166
第三項 適用本管制模式的食物	167
第三節 管制模式三：標示制	168
第一項 商品責任	168
第二項 警告標示	170
第三項 罰鍰	171
第四項 適用本管制模式的食物	171
第一款 有包裝、容器的健康食品與食品	171

第二款 無包裝、容器的健康食品與食品	171
第一目 傳統市場中的食品	171
第二目 中藥材	172
第四節 廣告	175
第一項 針對醫生的廣告	175
第二項 針對消費者的廣告	176
第一款 現行法檢討	177
第一目 牙膏的故事	177
第二目 廣告內容的限制	178
一、 理論批判	178
二、 實務驗證	180
第三目 對刊登廣告者的限制	182
第四目 媒體的配合義務	183
第五目 廣告媒介的限制	183
第六目 不得暗渡陳倉的限制	185
第二款 革新方案	187
第一目 廢棄事前管制	187
第二目 改採事後管制	190
一、 廣告內容之管制	190
(一) 管制廣告之原因	190
(二) 處罰不實廣告	191
(三) 強制揭露副作用	192
二、 配套措施	192
三、 小結	193
第三項 虛擬世界的挑戰	193
第五節 查緝不法食物	196
第一項 查緝現況	196
第二項 革新之道	197
第一款 重新分類偽藥、禁藥、劣藥	197
第二款 開放廣告	198
第三款 專業賣藥	198
第四款 嚴懲偽造字號	199
第六節 小結—管制模式與現行法的對應	201
第一項 本文倡議的管制模式	201
第二項 現行食物分類應革新之處	202
第五章 管制衝擊	203
第一節 基因科技	203
第一項 全面禁止？	203

第二項 上市許可？	205
第三項 標示？	206
第一款 反對強制標示的學說	207
第二款 贊成自願標示的學說	208
第三款 本文見解	210
第一目 強制標示不妥	210
第二目 促進自願標示才是最佳管制方案	211
第二節 網路	213
第三節 全球化	216
第一項 許可管制	217
第二項 商品責任	218
第陸章 結論	219
第一節 研究結果	219
第二節 未來研究方向	220
第柒章 參考文獻	221

圖表目錄

圖表 1 藥品管制示意圖	7
圖表 2 西藥新藥試驗流程圖	14
圖表 3 西藥新藥審查流程圖	15
圖表 4 查驗中心的審查時間	15
圖表 5 健康食品申請許可作業流程圖	24
圖表 6 客觀/過失責任體系示意圖	34
圖表 7 完全競爭市場中個別廠商的供給、需求圖	42
圖表 8 獨占廠商的供給、需求圖與無謂損失	42
圖表 9 自然獨占下廠商的供給、需求圖	43
圖表 10 不同食物對人體的影響	83
圖表 11 現行法對物管制之「理論」示意圖	110
圖表 12 現行法對物管制之「結果」示意圖	111
圖表 13 本文對物管制示意圖	111
圖表 14 健康食品標準圖樣	157

表格目錄

表格 1 西元 1999 年藥政處查驗登記案件數及核准率	17
表格 2 台灣近年中西藥廠商數目	101
表格 3 中西藥業產值統計	101
表格 4 歷年西藥申請「查驗」件數	129
表格 5 商品責任保險現況	132
表格 6 1999/02 至 2001/06 違反健康食品管理法移送法辦案件統計表	156
表格 7 台灣歷年藥商家數及類別變化	164
表格 8 台灣地區數縣市藥店家數	166
表格 9 臺灣地區藥物廣告統計	189
表格 10 歷年查獲不法藥品數量統計	196
表格 11 本文倡議之管制模式	201

第壹章 序論

“A big book is a big evil.” ~~Bertrand Russell¹

第一節 研究目的

本文之研究目的，是在探究：

1. 西藥思想認為藥品、健康食品、食品是不同的三種東西。依據這種譜系所設計出的管制結構，適用到深受中藥思想影響的台灣，是否會窒礙難行？中藥思想對藥品、健康食品、食品的看法為何？能否用管制模式重新分類藥品、健康食品、食品？
2. 現行藥品、健康食品、食品的管制模式，哪些不恰當？恰當與否的「標準」為何？（例如：效率、公平...的定義為何？是否應充作判斷管制良窳之標準？）哪些因素造成現行管制模式的缺失？有什麼「可行的」改革方案？
3. 有哪些人文現象或科學進展會進一步衝擊現行管制模式或本文提出的改革方案？

第二節 研究方法

”The demand for justice is not independent of its price.” Richard A. Posner²

「管制理論」是本文的研究方法。管制理論是政策分析，但比一般常見的政策分析，對法律的討論更為深入。管制理論是法律學科內的整合，它不只是行政法，不只是公法；而是會為了徹底解決問題而運用各種法律手段、法律機制、法律思想的理論。

¹ BERTRAND RUSSELL, WISDOM OF THE WEST: A HISTORICAL SURVEY OF WESTERN PHILOSOPHY IN ITS SOCIAL AND POLITICAL SETTING 1 (1959).

² RICHARD A. POSNER, ECONOMIC ANALYSIS OF LAW 26 (3^d ed. 1985).

管制理論也作科際整合；「法律與經濟」(Law and Economics ; Economic Analysis of Law)、「法律與社會」(Law and Society)、「法律與心理」(Law and Psychology) 等都可以說是管制理論的一環。不過，受限於學術能力，本文對後兩者只有蜻蜓點水式的運用；而著重在法律經濟分析的介紹、探討與應用。法律經濟學在美國大行其道，但在台灣則尚未風起雲湧；學術圈對法律經濟學這種分析方法也多所誤解。³然而，國外文獻已如恆河沙數，⁴再加上本文不是方法論的專文，所以並不處理「為什麼可以用經濟學分析法律」的問題。⁵

也因為科際整合的特色，管制理論除了處理管制正當性這種傳統疑難雜症外，也相當重視管制成效。而要預估及評估管制成效，就必須注重「行為理論 (behavioral theory)」。⁶講得俏皮一點，因為「上有政策、下有對策」，所以為了貫徹管制，必須瞭解行為理論。⁷行為理論是在推測人對誘因⁸的反應；是「實然

³ 例如：誤解「法律經濟分析等於『功效主義 Utilitarianism 』」或誤解「法律經濟分析等於『 Bentham (邊沁) 的主張 』；導出社會主義或集體主義」。誤解的澄清與討論，see RICHARD A. POSNER, THE ECONOMICS OF JUSTICE 48-115 (1980)；RICHARD A. POSNER, FRONTIER OF LEGAL THEORY 97-98 (2001)；Richard A. Posner, *Wealth Maximization and Judicial Decision-making*, 4 INTERNATIONAL REVIEW OF LAW AND ECONOMICS 131, 132 (1984)；SUSAN ROSE-ACKERMAN, RETHINKING THE PROGRESSIVE AGENDA: THE REFORM OF THE AMERICAN REGULATORY STATE 17-18 (1992) (“The use of money does not imply that only those benefits and costs which are traded in markets should count.”)；CASS R. SUNSTEIN, RISK AND REASON 8 (2002) (“The effort to quantify and to balance is designed not to assess everything in terms of money but to promote close attention to actual consequences of what government does.”)；LOUIS KAPLOW & STEVEN SHAVELL, FAIRNESS VERSUS WELFARE 25-26 (2002) (福利經濟學「平等地」看待每個個人的福利)。並請參考 顏厥安，自由與倫理，「法與實踐理性」，頁 369，允晨，1998 年；張永健、郭躍民、謝曉嵐、李駿逸，音樂著作保護界限之法律與經濟分析，台灣本土法學雜誌 47 期，頁 188，2003 年 (法律經濟分析不一定需要量化，但可以量化或有實證統計資料的法律經濟分析的確威力更強。法學上的比例原則和經濟學中的成本效益分析是一模一樣的理路，如果後者窒礙難行，前者也該同歸於盡) 請比較：黃銘輝，「成本效益分析(cost-benefit analysis)在我國行政法上應用可能性之研究：兼論「比例原則」之解構」，台北大學法律研究所碩士論文，頁 104-07，2000 年。

⁴ See, e.g., Richard A. Posner, *Law and Economics Is Moral*, 24(2) VALPARAISO U. L. REV. 163 (1990)；Richard A. Posner, *The Ethics of Wealth Maximization: Reply to Malloy*, 36(2) U. KAN. L. REV. 261 (1988). But cf. ROBIN PAUL MALLOY, LAW AND ECONOMICS: A COMPARATIVE APPROACH TO THEORY AND PRACTICE (1990). Malloy 與 Posner 爭論之評釋，可參考 熊秉元，法律的經濟分析：本質上的釐清，收錄於「經濟學對金剛經的闡釋」，頁 77-80，茂昌，2002 年。

⁵ 很有趣的是：犯罪學中運用心理學的研究，沒有人會問為何心理學可以「干涉」法學。法律社會學在台灣越來越「流行」，但也從來不見有法律學者質疑社會學之為用。何以獨薄經濟學？

⁶ 對行為理論的介紹，請參考 熊秉元，人的刻畫—初探經濟學的行為理論，法令月刊 53 卷 10 期，頁 53-848 53-855，2002 年；熊秉元，個體行為與總體現象—再探經濟學的行為理論，法令月刊 53 卷 12 期，頁 53-1051 53-1058，2002 年；熊秉元，經濟分析的深層意義—三探經濟學的行為理論，法令月刊 54 卷 2 期，頁 54-191 54-198，2003 年。

⁷ Sunstein 說得好：“Importantly, nearly all of the paradoxes are a product of the government's failure to understand how the relevant actors -- administrators and regulated entities -- will adapt to regulatory

(positive)」面的學問，而不是「應然 (normative)」面的學問。

管制正當性或公平正義問題，當然是管制理論的重要課題；但本論文無法詳論。本論文不是教科書，目的不在詳盡介紹所有學說；而是運用筆者熟悉且有能力操作的研究方法，解析問題。採取這種寫作方式，固然可能錯失一些有意義的考量點；但也使得本文能聚焦得更精準；也避免在方法論部分傾瀉了過多的墨水，反而淹沒了真正想分析的藥品、健康食品與食品問題。

方法論的部分暫且打住，詳參第三章。

第三節 研究範圍

本文探討的對象是「人吃或喝的藥品、健康食品、食品」。貓、狗及其他生物吃、喝的東西，不討論。不能吃或喝的藥品、健康食品、食品—少數食品除了拿來吃之外，還有別的用途；部分藥品並不是口服藥—也不在本文討論之列。蓋本文之目的在重構「藥品、健康食品、食品」的概念及其管制結構，而非在「形式地」討論所有藥事法、健康食品管理法及食品衛生管理法的問題。如果將可吃與不可吃者一齊納入，不但可能有礙本文論點，也會使研究範圍不斷向外延伸。所以，因為台灣人並不吃「醫療器材」，本文不討論之。而「化妝品」，雖然美國將之與藥品、食品規定在同一部法中 (Food, Drug, and Cosmetics Act (FDCA))，但是，吃化妝品也不是台灣的習俗，所以本文也不討論。⁹

「水」的管制本文會稍作處理，但不會徹底釐清。蓋上善若水，型態各異。有未經處理就難以下嚥，但乘風破浪者最愛的海水；有流經工業區，時有遭污染之虞的河水。自來水必須是公用事業，但礦泉水市場百家爭鳴。水佔地球表面與

programs. The world simply cannot be held constant after regulations have been issued. Strategic responses, the creation of perverse incentives for administrators and regulated entities, unanticipated changes in product mix and private choice -- these are the hallmarks of the paradoxes of the regulatory state” See Cass R. Sunstein, *Paradoxes of the Regulatory State*, 57 U. CHI. L. REV. 407, 413 (1990).

⁸ 誘因來自「法律」、「社會規範」、「管制文化」、「市場」及「架構」。請參考第五節。

⁹ 不過，醫療器材、化妝品與可吃、喝之物的管制，不一定大不相同。在本論文的極少數場合，當筆者覺得問題點相同時，也會使用醫療器材與化妝品作輔助論證。

人體重量均是七成左右，重要性不言可喻。單單要把水的管制談清楚、談徹底，恐怕就需要一本論文。而且水的許多用途，(本文之主軸)藥品、健康食品、食品都沒有；如果花太多篇幅討論那些部分，會使本文失焦。故本文雖不會完全迴避討論水的管制，但僅侷限於其作為藥品、健康食品、食品之用途。

空氣不是用來吃或喝的；目前空氣也不是商品，所以不討論。菸雖然是商品，但也不是用來吃或喝，所以不討論。酒的管理很複雜，也有國際貿易的層面；但本文仍會討論其「食品層面」的問題。

本文的核心論點之一，就是中藥思想乃我國管制文化的重要部分。而從中藥思想，本文得出「藥品、食品、健康食品本質相同，只是對人體影響不同」的結論。所以，此後本文要統稱或泛稱「藥品、健康食品、食品」時，會依據文脈寫成「藥品/健康食品/食品」或「食物¹⁰」。此兩詞指涉者相同，就是本文研究範圍內之物；背後之理念也相同——「藥品、食品、健康食品本質相同，只是對人體影響不同」。

以上是由「物」的角度界定論文範圍。如從「人」的角度界定論文範圍，本文主要探討的對象是：食物廠商、食物消費者、衛生署¹¹、法院、藥師、醫師。至於傳播業者、醫院、健保局、保險公司的討論較少。

無論是管制人或物，都有許多種管制工具¹²。本文不會窮盡討論所有的管制工具。要貫徹本文之主張，從新塑造管制結構，的確需要討論所有的管制工具，方竟全功。然而，未免篇幅過鉅，只討論重大、常見且有一般性意義的管制工具。

¹⁰ 之所以用「食物」，因為：一者，「食物」並不是法律名詞；二者，「食物」一詞顧名思義就是「可吃之物」，既直觀，文義又包含了「藥品」、「健康食品」與「食品」三者。再者，找不到更精確且同樣簡潔的詞語。

¹¹ 包括各處室、委員會及與之有千絲萬縷關係的各個基金會，如：醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、藥技中心。

¹² 管制工具的意義請參考第參章第三節。管制工具的組合，以下稱為「管制模式」。而管制模式的集合，稱為「管制結構」。

第四節 主要論點

本文最核心的問題意識就是：藥品、健康食品、食品到底是一種東西，還是三種東西？本文認為它們本質相同，是「一種」東西，只不過對人體影響/作用大小有別。這不但有科學根據，也是台灣的管制文化（第參章第四節第三項第一款）。必須要認清這一點，才會瞭解現行法定義含混不清及管制失靈之原因。

以此觀念為基礎，本文進一步問：食物之下還有可能再（精確地）細分嗎？答案是：因為食物本質相同，只有作用大小不同，目前的科技與語言無法做到精緻區分；¹³但是，仍然可以用「管制模式」來區分食物。也就是，運用管制理論決定各種食物受到的管制後，把受到相同管制的食物歸成一類，然後為每一類命名。這樣的命名不是「為了管制」，只是「為了稱呼」。每一種食物該怎麼管制，應該是依「管制目的」設計出各種管制模式後，一一歸入其下。

本文第四章提出三種管制模式：嚴格許可制、一般許可制、標示制。嚴格許可制最具新意之處，是主張以罰鍰及其他機制全面取代商品責任；並主張許可業務委外審查、開放競爭。嚴格許可制包括毒劇藥品、管制藥品、處方藥品。一般許可制包括成藥、指示藥品、食品添加物。本文並主張成藥與指示藥品無區分之必要。健康食品、食品（包括基因改造食品）則屬於一般許可制。本文並主張健康食品與食品無區分之必要。

此外並討論兩種共通的配套措施：廣告及查緝仿冒。本文認為廣告事前審查全部應該廢除；事後追懲不實廣告即可。查緝不法食物，也是需要成本效益分析的決策；政府應該選用低成本的管制工具。

本文還探究「架構」變遷對管制的衝擊：網路與全球化這種架構改變，將會衝擊管制模式及管制結構。但基因科技這種架構改變，不但不會衝擊管制模式及

¹³ 打個比方，假設政府要依照男性公民的身高而進行不同的管制。不管是高、矮或中等身材，男人還是男人，只是高度不同。但是，因為身高有公認的測量標準而且測量成本很低，所以政府可以測量所有人的身高之後，按照統計的規則，找出兩個數字（例如：175cm與165cm），區分為三類。同樣地，食物對人體作用方式相同，只是大小有別，但如果「作用大小」能夠有低成本的量化方法，仍然可以三分、四分或五分後，再管制。但以目前的科技水準與語言的「能力」，顯然是達不到。

管制結構，反倒益發證明了本文「食物本質相同」的論點。

第五節 論文結構

Lawrence Lessig 提出了四種管制力量：市場、法律、社會規範 (Norm)¹⁴、架構 (Architecture)¹⁵。¹⁶本文加入第五種：管制文化，也就是被管制者/民眾的思維模式。¹⁷五種力量，在不同管制領域中，相生、相剋，彼此影響。在食物這個管制領域，社會規範、管制文化、市場、架構形塑的成果，多為管制者所不喜。管制者往往選擇使用「法律」的管制力量來促成其可欲之結果。本文第二、三、四章的討論，是給定市場、社會規範、管制文化與架構不變，探討如何使用法律達到可欲的目標。

第二章「管制結構」整理目前的「法律」管制結構；及其可能之正當化事由。

第三章「管制理論」的第二節在探討「用什麼標準」評價「市場、管制文化、社會規範與架構形塑出的結果是否可欲」。第三節分類法律手段並探討不同法律手段的差異。第四節鋪陳管制文化，並以之探討藥品、食品、健康食品的本質及分類。

第四章「管制革新」運用第三章的理論，探討應該如何調整食物管制領域中的「法律」，以達可欲之境。

第五章「管制衝擊」探討：網路、基因科技、全球化這三種「架構」的變動，會如何影響第四章所倡議的法律管制結構，以及因應之道。

¹⁴ Lessig 所說的 Norm，都是指 Social Norm；中文一般翻成「規範」與「社會規範」。由於「規範」一詞在中文尚可能有其他含意，為免混淆，筆者將兩個名詞都翻譯成「社會規範」。關於社會規範，請參考第參章第二節第一項第一款第五目。

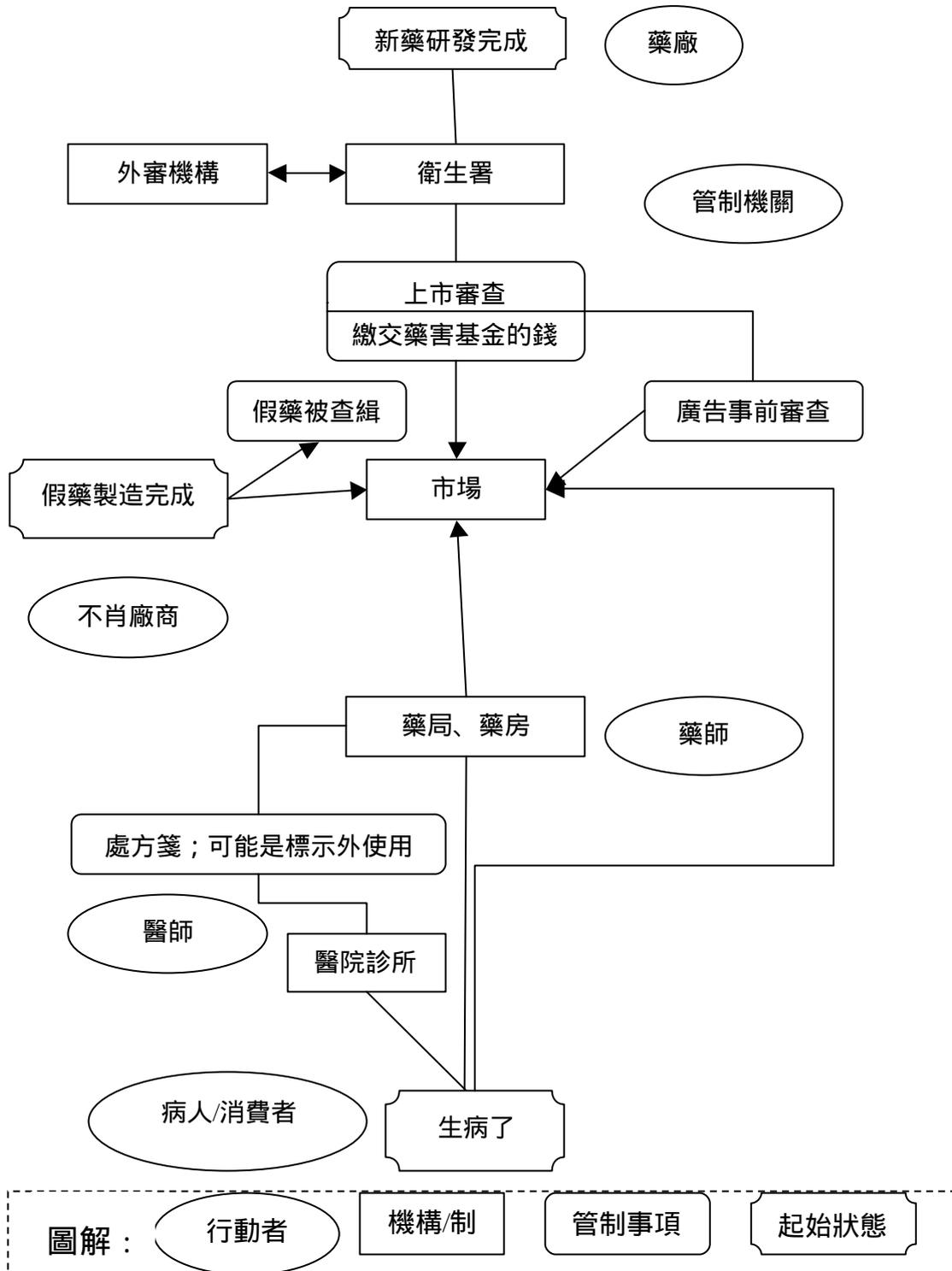
¹⁵ 「架構」在現實世界中指的是「(人為的或非人為的)物理限制 (nature ; physical constraints in life)」；在網路世界中指的是「程式碼 (code)」、「軟體 (software)」或「協定 (protocol)」。架構也可以用「科技」來理解。See Lawrence Lessig, *The Constitution of Code: Limitations on Choice - Based Critiques of Cyberspace Regulation*, 5 COMMLAW CONSPECTUS 181 (1997) ; Lawrence Lessig, *The New Chicago School*, 27 J. LEGAL STUD. 661, 663 (1998). 本文中，「架構」一詞都是指 Lawrence Lessig 理論中的 Architecture。

¹⁶ LAWRENCE LESSIG, CODE AND OTHER LAWS OF CYBERSPACE 86-100, 235-39 (1999).

¹⁷ 本文的管制文化都是指「被管制者的文化」，而不是「管制機關的文化」！管制文化與社會規範似同實異，請參考註 405。

第貳章 管制結構

圖表 1 藥品管制示意圖



資料來源：作者繪圖

法律管制要花錢，而且是你我的血汗錢。所以，不能不問：管制能讓我們更好嗎？「更好」是比較級，表示除了現狀之外，還有可供比較的「基準點（benchmark）¹⁸」。就管制議題而言，「完全沒有法律管制」的原初狀態——也就是，市場、社會規範、管制文化、架構所決定的狀態——自然是個有意義的基準點。本章第一節就嘗試描繪一幅沒有法律管制的圖像。¹⁹

由於對市場的信心不同，對相關條件的假設或認知不一致等等，每一個人描繪出的圖像不盡相同。我國管制者所感知的色調顯然就比較灰暗，覺得政府不管就會生靈塗炭，所以撒下了管制的天羅地網。本章第二節列出現行法採用的管制工具與管制模式，並嘗試用學說證立之。

第二節各項的排列順序，大致是順著管制流程（參考圖表 1；因為藥品管制最複雜，故以藥品為例）。食物要面世，第一個可能的阻力是主管機關的「上市審查」（第一項）。可以賣之後，廣告行銷是現代商戰中十分重要的環節；但主管機關可能要求先送給它過目（第二項）。消費者得知訊息，準備購買，可能必須經過專家同意（處方箋；第三項）。也不是每個有生意頭腦的人都可以賺消費者的錢，蓋主管機關可能對販賣者的資格設限（第四項）。此外，主管機關更會防堵品質不良的食物在市面流通（第五項）。擔心百密一疏，重重管制仍不足防止不幸事件，而身受其害的消費者求助無門，所以有商品責任訴訟（第六項）；政府還會設立基金或強制業者投保（第七項）。

之所以選擇管制工具作主軸，管制對象作橫斷面，與第參章第四節第三項的關鍵論點有關，暫且按下不表。

¹⁸ 「基準點」的意義與應用，請參考 熊秉元，法律的經濟分析：方法論上的幾點考慮，台大法學論叢 29 卷 1 期，頁 221-25，1999 年；熊秉元，經濟分析的深層意義——三探經濟學的行為理論，法令月刊 54 卷 2 期，頁 54-191 54-198，2003 年；熊秉元，誰的劍譜、誰的武功？——思考法律問題的參考座標，法令月刊 54 卷 5 期，頁 54-535 54-542，2003 年；Bingyuan Hsiung（熊秉元），*A Methodological Comparison of Ronald Coase and Gary Becker*, 3(1) AMERICAN LAW AND ECONOMICS REVIEW 186 (2001).

¹⁹ 但還是有法院；此無礙本文論點。況且，Libertarian 認為，自由放任的市場，自然會提供類似法院的解決紛爭服務。See DAVID D. FRIEDMAN, THE MACHINERY OF FREEDOM: GUIDE TO A RADICAL CAPITALISM 114-20(2^d ed. 1989).

第一節 沒有管制的美麗新世界！？

如果，突然之間主管機關被裁撤了，藥事法、健康食品管理法、食品衛生管理法等法規（以下簡稱「食物三法」，指涉範圍包括相關行政命令）被廢止，世界會變成什麼光景？

沒有主管機關要求上市許可，廠商仍會進行試驗。²⁰因為進行試驗才知道哪種商品有治病的神效；哪種食物最可能橫掃市場；哪種商品會讓自己被告倒。法院還在，只要商品責任機制設計得當，廠商投入試驗的資源甚至可以大於或等於有上市許可時的程度。²¹不過，若商品責任太輕或舉證太難，或是廠商想著「撈一票走人」或「我不會這麼倒楣，商品剛好出問題」，商品責任可能會緩不濟急。

但消費者也不會輕易地拿自己的性命開玩笑。即便商品責任太輕，還是會想辦法找出優良廠商。廠商當然想被認定為優良廠商，所以會想辦法「放訊²²」。例如：(抽象地)努力經營「商譽」，博取消費者信任。對己家商品有信心的廠商，可以「保證商品安全無虞，否則願負無過失責任」，並提高價格。沒那麼有信心的廠商則不敢如此作。若市場條件剛好可以達成「分離均衡」，則消費者從藥廠的行為即可分辨商品的品質，也可以衡量自己是否願意為比較安全的藥品付出比較多的錢。

如果上述方法無法奏效，由於買賣雙方對資訊的需求仍在，且願意為資訊付出代價，則藥廠可能會共同出資成立實驗室；或可能出現獨立機構經營認證業務，承擔起原本主管機關的角色。缺點在於民眾可能不相信實驗室或認證機構的「獨立性」。也可能會有「消費者報導」等刊物出現。²³危機在於資訊的公共財特性使得該刊物的重大發現會「不脛而走」(例如被全國性媒體大幅報導)，但該

²⁰ Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1780 (1996).

²¹ Cf. W. KIP VISCUSI ET AL., *ECONOMICS OF REGULATION AND ANTITRUST* 752-53 (2^d ed. 1998) (廠商受到市場、政府管制與賠償責任三種機制的影響。如果市場就有效率，根本無須政府管制或賠償責任)。

²² 請參考 第參章第二節第一項第一款第五目二、(二)。

²³ See *id.* at 290; HENRY I. MILLER, *TO AMERICA'S HEALTH: A PROPOSAL TO REFORM THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* 30 (2000).

刊物並無法從中取利，²⁴所以刊物不見得能長久（除非有政府補助或私人捐款）。

廣告一定比現在多。

買處方藥不再需要醫生如聖旨一般的處方箋。處方藥和成藥的購買方式就沒什麼不同了。除非科技進步使人的空閒時間增多，而人又花空閒時間在鑽研藥品知識；或廣告大幅地增強人自行購買藥品的信心，否則，人還是會向醫生或自稱有醫藥專業者請教。²⁵

因為沒有上市許可機制，有些偽藥不再是偽藥（藥事法第 20 條第 1 項第 1 款、第 2 款），「偷天換日」的偽藥（藥事法第 20 條第 1 項第 3 款），雖然政府沒有專人專責查緝，但是廠商為了維護自己的品牌形象，會利用商標、專利法上的權利防堵偽藥。但民間廠商的查緝本領應該不如能與警察機關聯合出擊的主管機關。竄改有效期限的偽藥（藥事法第 20 條第 1 項第 4 款）及劣藥（藥事法第 21 條第 1 項第 1、3、4、6、7、8 款），有商品責任機制嚇阻——前提是抓得到罪魁禍首。

以上便是無管制世界的景象。它有不少版本，哪一版較貼近現實，正是學說爭論不休之處。在本文之後的討論中，也會不斷回到「如果沒有管制，會怎麼樣」、「管制也讓我們變好嗎」的討論中。以下先介紹現行法的觀點。

²⁴ See HENRY G. GRABOWSKI & JOHN M. VERNON, THE REGULATION OF PHARMACEUTICALS: BALANCING THE BENEFITS AND RISKS 7 (1983).

²⁵ Sam Peltzman, *The Health Effects of Mandatory Prescription*, 30 J. LAW & ECON. 207 (1987) (美國在建立強制處方箋制度前，仍有 1/3 的藥品銷售是消費者拿著處方買藥)。

第二節 現行管制及其正當化事由

本節整理我國法的管制結構，並介紹可以證立現行法的學說。學說之所以可以證立某種管制，前提必然是該學說預設了一個無管制世界的圖像，並認為自己的論點可以改善之。然如第四章所論，本節中大部分的管制模式及學說，都經不起細緻的檢驗，其對於無管制世界的描繪也往往是錯的。

第一項 上市許可

第一款 藥品²⁶

第一目 理論

Spulber 支持上市許可的論點頗具代表性。他雖然認為上市許可：(1)實質上縮減專利保護期。(2)降低創新的誘因。(3)對廠商而言成本很高，造成「進入障礙 (entry barrier)」。²⁷(4)將風險水準畫一，使不同風險偏好的消費者失去選擇的自由，造成福利損失。但是認為：(1)上市許可就像行政機關匯集了消費者的訴訟權能 (claim)，代替消費者課予廠商懲罰性賠償金。這種事前防患未然的程序比起事後大批訴訟發生時再來收爛攤子來得便宜。(2) 評估新藥安全性是艱鉅的工程 (成本高)，所以最好由一個機關統一評估，不要 (使不同機構) 重複評估，以免浪費。²⁸(3) 消費者沒有能力作專業判斷；²⁹而主管機關發給的執照是容易為人辨識的「訊號 (signal)」。(4) 一種病往往不只有一種藥，消費者或醫師還是有選擇的空間。所以，藥品應該有上市許可管制。³⁰

²⁶ 以下所談的藥品、健康食品、食品及各種下位分類的法律定義及問題，請參考第參章第四節。

²⁷ See also SAM PELTZMAN, REGULATION OF PHARMACEUTICAL INNOVATION: THE 1962 AMENDMENTS 11 (1974)(進入障礙造成的浪費相當於消費者總醫藥花費的 1%)。

²⁸ But cf. EMANUEL S. SAVAS, PRIVATIZATION AND PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP 122 (2000)(“We have unwittingly created and maintained such monopolies under the naïve assumption that if the monopoly is a public one, it will somehow automatically operate in the public interest. Moreover, we often prohibited competition in the mistaken belief that competition constitutes wasteful duplication.”)。

²⁹ Cf. Cass R. Sunstein, *Administrative Substance*, 1991 DUKE L.J. 607, 619 (食品、藥品管制的原因就在於消費者缺乏必要的資訊)。

³⁰ See DANIEL SPULBERG, REGULATION AND MARKETS 28, 389-91 (1989)。

第二目 實踐³¹

一、處方藥品³²

(一) 新藥³³

新藥，依藥事法第 7 條，乃「新成份、新療效複方或新使用途徑之藥品」。³⁴

我國對中藥、西藥的管制不盡相同，分述之：

A. 西藥之新藥

西藥新藥從研發到上市可謂長夜漫漫路迢迢，³⁵光是臨床試驗³⁶就得分為四階段進行：

³¹ 這部分能完成，必須大力感謝財團法人醫藥品查驗中心的單佩文藥師/經理，沒有她耐心的解釋，筆者不可能知道一些未形諸於法令、但為實務慣行的作法。不過，若有任何錯誤之處，必為筆者誤解，與單藥師無關。

³² 依藥事法第六十條，「管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。」故管制藥品及毒劇藥品屬於處方藥品的下位概念，其上市亦需經新藥審核程序。

³³ 本文無法追尋到我國新藥審查制度的歷史源頭，但從謝幸燕的論文推測，早在 1928 年就已經有新藥許可制度了。只是早期把關不嚴、核發浮濫。參考謝幸燕，「藥品生產的制度化—制度、組織生態與消費慣行的互動」，台灣大學社會學研究所博士論文，頁 75-76、107，1999 年。（以下簡稱：謝幸燕，「藥品生產的制度化」）。美國法對「新藥」的管制演進，see Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1757-76 (1996).

³⁴ 美國的新藥定義：(1) it contains a new chemical substance for medical use; (2) it is an established drug offered in new dosage form; (3) it is an established drug offered with new medical claims; (4) it is an established drug offered at new dosage levels; and (5) it is an established drug packed in new or novel packaging materials. 21 U.S.C. §321(p) (1994)。美國的新藥上市程序，see, e.g., W. Kip Viscusi et al., *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Deterring Inefficient Pharmaceutical Litigation: An Economic Rationale for the FDA Regulatory Compliance Defense*, 24 SETON HALL L. REV. 1437, 1443-44 (1994); Jaime A. Wilsker, *One-Half Phen in the Morning/ One Fen Before Dinner: A Proposal for FDA Regulation of Off-Label Uses of Drugs*, 6 J.L. & POL'Y 795,806-11 (1998).

³⁵ See generally JEFFREY ROBINSON, *PRESCRIPTION GAMES: MONEY, EGO, AND POWER INSIDE THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY* (2002)。中譯本：廖月娟譯，「一顆價值十億的藥丸」，時報，2002 年。一般估計，製造一項新藥平均要花費數億美金！See W. Kip Viscusi, Steven R. Rowland, Howard L. Dorfman, Charles J. Walsh, *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Deterring Inefficient Pharmaceutical Litigation: An Economic Rationale for the FDA Regulatory Compliance Defense*, 24 SETON HALL L. REV. 1437, 1443 n.30 (1994).

³⁶ 關於臨床/人體試驗的我國法、美國法、國際法問題，可參考 陳詩經，「人體試驗法律制度之研究—以美國法為中心」，東吳大學法律研究所碩士論文，2000 年；林志六，「人體基因治療規範機制之研究—以機構內審查制度為中心」，台灣大學法律研究所碩士論文，2000 年。此外，臨床試驗與人體試驗在醫療實務意義互通，本文亦交叉使用。請參考 陳怡安，受試者保護與人體試驗的規範，律師雜誌 270 期，頁 31，2002 年；黃丁全，「醫療、法律與生命倫理」，頁 155-77，宏文館，1998 年。

本文未討論「進藥試驗」，這是藥品被衛生署核准上市後，要進入醫院處方集之前，醫院要求的「進藥試用」；非法律要求。請參考 秦慶瑤，新藥研發委外服務之現況與發展，律師雜誌 270 期，頁 50，2003 年。

1. 第一階段（最典型的試驗為人體藥理學（Human Pharmacology））：

對 20~80 名健康自願者給藥，以了解藥品在人體之吸收、分佈、代謝、排泄情形及安全性，確定人體忍受之劑量範圍，及可能引起的不良反應。

2. 第二階段（最典型的試驗為治療探索（Therapeutic Exploratory））：

選擇至少 100~200 位自願病患進行，以了解該藥品可能之療效，並了解藥品在患者體內之吸收、分佈、代謝、排泄之情況，確定治療劑量及其治療範圍。

3. 第三階段（最典型的研究種類為治療確認（Therapeutic Confirmatory））：

本階段在多重醫療中心或機構選擇足夠特定的患者，進一步確認藥品之療效，並藉由多數患者之治療，確定適應症，並偵測藥品禁忌、不良反應之發生情形，取得注意事項、藥品交互作用等之資料。

4. 第四階段（治療使用（Therapeutic Use）；新藥監視期³⁷）：

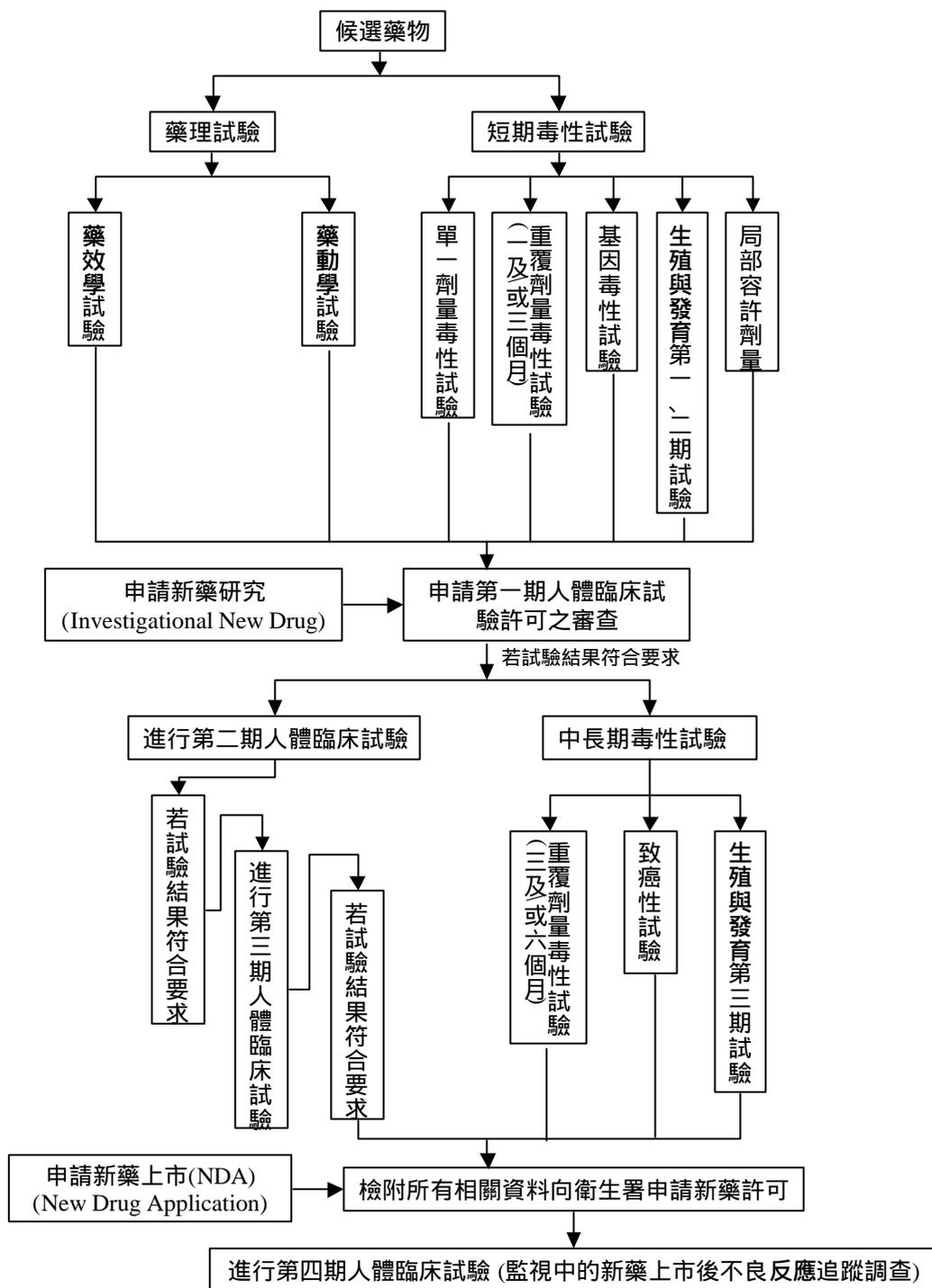
為更了解核准上市之新藥品，上市後列入售後監視；以了解藥品之不良反應發生情形，發掘罕見之不良反應，或了解是否有其他新適應症。³⁸

³⁷ 新藥監視期間的法律依據為藥事法第四十五條：「經核准製造或輸入之新藥，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。」

³⁸ 以上四個階段，參考 行政院衛生署 編，「藥品非臨床試驗安全性規範」，第一章，2000 年 3 版，下載自衛生署網站；及 藥品臨床試驗一般基準，下載自衛生署網站，拜訪日期：2002/12/02（此後凡資料來自衛生署網站，而未註明拜訪日期者，皆為 2002/12/02）。

另外也可參考韓純枝，「台灣製藥業的全球化發展」，東吳大學社會學系碩士論文，頁 92-94，1999 年（對每個階段所涉及的試驗及牽涉的專業知識及專業之士，有詳盡的表格）。

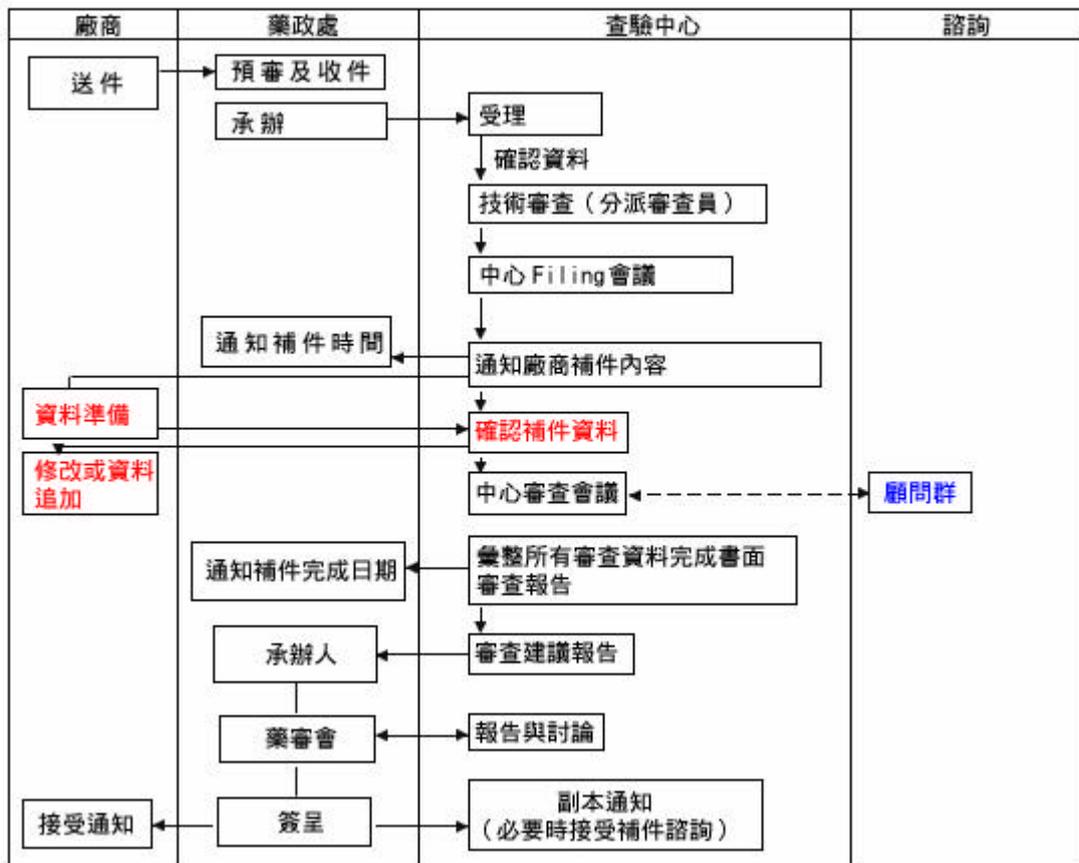
圖表 2 西藥新藥試驗流程圖



資料來源：行政院衛生署³⁹

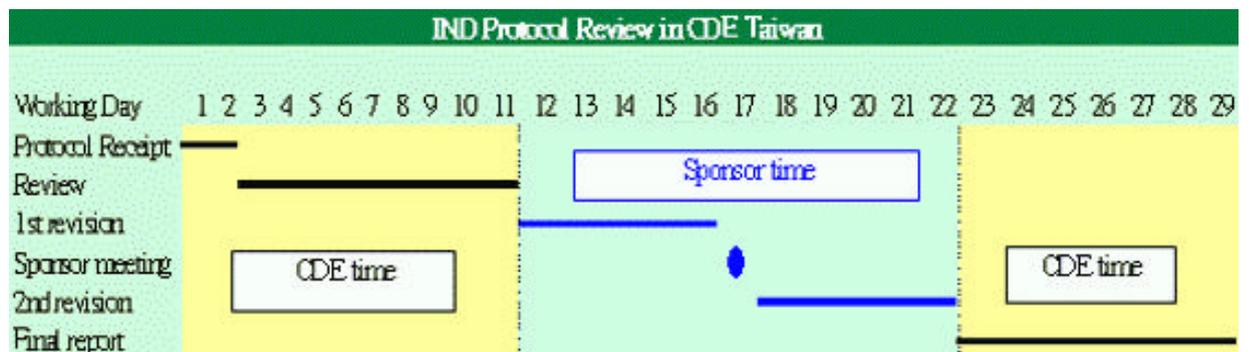
³⁹ 行政院衛生署 編,「藥品非臨床試驗安全性規範」,第一章,2000年3版,下載自衛生署網站。

圖表 3 西藥新藥審查流程圖



資料來源：醫藥品查驗中心

圖表 4 查驗中心的審查時間



資料來源：醫藥品查驗中心

申請查驗許可的西藥新藥，會被要求「檢附美、日、加、英、比、德、瑞、法、澳、瑞典等十國之採用證明，始准辦理登記」(底線為筆者所加)。⁴⁰目的是希望「十大先進國家」能作台灣的屏障；他們上市，我們才跟進。若未有這十國之一的採用證明，衛生署就會用比較嚴格的標準來審核該新藥。⁴¹

有了試驗成果和採用證明，廠商即可送件。整個流程請看圖表 3。不過這僅代表查驗中心的觀點。部分的新藥由藥政處自己審；而查驗中心則宣稱有 59% 的藥由它們初審。⁴²若由查驗中心初審，⁴³還要由衛生署藥物審議委員會(藥審會)⁴⁴複審。至於藥審會的核駁率多少，主管機關並沒有公布。唯一可能拿來推測的，是表格 1—這是衛生署網站上唯一有自行算出核准率的年資料。⁴⁵

⁴⁰ 例如：衛生署公布的「藥品查驗登記審查準則 - 生物性體外診斷試劑之查驗登記」、「藥品查驗登記審查準則-疫苗類藥品之查驗登記」就有這個規定。準則皆取自衛生署網站。

以前規定要「三國」。參考 洪毓牲，為藥品安全把脈，台灣經濟研究月刊 20 卷 9 期，頁 65，1997 年。

最詳細的還是衛生署自己的行政命令：87.3.13 衛署藥字第 87010820 號「公告修正申請藥品查驗登記原產國製售證明及三國採用證明相關規定。為簡化查驗登記作業，修訂本署申請新成分藥品查驗登記需檢附原產國製售證明及三個採用證明之規定如下：1. 申請新成分藥品查驗登記時，須檢附原產國之製售證明，若無法於申請時檢附原產國之製售證明，可先檢附十大先進國家中任一國之採用證明，惟原產國之製售證明應於領證前補齊。2. 若原產國為十大先進國家之一者，領證前除應有原產國之製售證明外，應有另一十大先進國家之採用證明。3. 若原產國非十大先進國家之一者，領證前除應有原產國之製售證明外，應依現行規定補齊三國採用證明(即美、日、加拿大、澳洲、英國及德、法、瑞典、瑞士、比利時兩組中各一國之採用證明或十國中之三國採用證明)。4. 國產新藥則不在此限。」(底線為筆者所加。)

⁴¹ 單佩文，電話訪談，2003/03/10。

⁴² 查驗中心網站 http://www.cde.org.tw/business/affairs_main.htm，拜訪日期：2003/02/12 (「九十年年度受理「新藥查驗登記」案 61 件，八十九年度 42 件；九十年年度受理「臨床試驗計畫書」276 件，八十九年度 115 件」) 值得注意的是：所謂的 59% 並不是真的指「所有的申請案件的 59%」；而是指「新藥一申請案的 59%」或「新成分新藥申請案的 59%」(實務上把新藥申請案分為「新藥一」和「新藥二」。前者包括「新成分、新療效複方、新使用途徑」等類型的新藥申請案；後者包括「新劑型」、「新劑量」、「新使用單位」等等類型的新藥申請案。請參考「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記收費標準」。) 資料來源：單佩文，電話訪談，2003/03/10。

⁴³ 藥事法施行細則第二十三條之一謂：「中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理前二條所定之學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。」

⁴⁴ 藥委會是衛生署依據衛生署組織法第 18 條(「本署於必要時，經行政院核准，得設各種專門委員會，委員為無給職；所需工作人員，應就本法所定員額內調用之」) 所設。根據行政院衛生署藥物審議委員會組織規程第 3 條，「置主任委員一人，委員十八人至二十二人，任期一年，由署長就醫藥衛生專家與本署及直轄市衛生主管機關高級人員中聘任之」。

⁴⁵ 衛生署網站上還可以找到 1992 年到 2001 年的「藥物、化粧品查驗登記、核發及註銷許可證件數」。但這 10 年的統計是分為查驗、新證、換證、展延、變更、核發、其他，下頭填充數字。所謂「查驗」一統計表上沒有解釋，據衛生署人員表示一乃「當年申請核發新證數」。「新證」指新藥及學名藥的許可證。但因為表中的統計數字只反應當年申請數及當年發照數，所以無法自行計算「核准率」(硬要計算，有些年會超過 100%！)。

表格 1 西元 1999 年藥政處查驗登記案件數及核准率

項目	本年結案件數	本年核准件數	本年核准率 ⁴⁶	審查時間 ⁴⁷
國產學名藥	400	386	97%	77
進口學名藥	249	224	90%	64
國產新藥	90	69	77%	128
進口新藥	111	89	80%	111

資料來源：衛生署

B. 中藥之新藥

中藥之新藥查驗，大致依循西藥查驗的邏輯；但又因為中藥本身的特性及產業狀況⁴⁸，處理方式略異。

依 88.10.20.衛署中會字第 88057924 號「中藥新藥查驗登記須知」，⁴⁹又依下列方式區分不同中藥而為不同管制⁵⁰：

1989-1991 年的詳細實證資料，請參考 鄭美貴，「台灣地區新藥申請審查過程之研究」，陽明醫學院公共衛生研究所碩士論文，頁 60-96，1992 年。

⁴⁶ 據單佩文經理表示，不同類型的申請案核准率不一。但衛生署沒有公布任何更細部的統計資料。單佩文，電話訪談，2003/03/10。

⁴⁷ 審查日期竟然未附單位！2003/03/10 筆者以電話向衛生署確認，答曰：「單位是日。」不過，衛生署並沒有寫清楚「審查時間」是怎麼算的（例如：是否包括查驗中心的審查時間？參見圖表 4）；其數字也少於一般研究者和實務界人士的說法。參考 韓純枝，「台灣製藥業的全球化發展」，東吳大學社會學系碩士論文，頁 92，1999 年（「一件新藥案件平均審查時間約 2-3 年」）。

⁴⁸ 台灣的西藥商少有自行研發新藥者，不是輸入國際大廠的藥，就是作學名藥；試驗只要墊基在國外的研究上，進行銜接性試驗即可。但台灣的中藥商如果想開發新藥，就是貨真價實的研發，沒有「中藥先進國家」可以依靠。

⁴⁹ 本命令修正了 87.06.29.衛署中會字第 87040917 號。

⁵⁰ 但大致上，申請臨床試驗時，都會要求檢附：（1）處方依據，組成與藥材基原。（2）新投與途徑有關之藥效學試驗及安全性等相關資料（包含學術研究文獻）。（3）依現行規定完整之成品檢驗規格外，尚需包括至少二種指標成分之定量檢驗。（4）實施滿三個月以上之安定性加速試驗報告。（5）非臨床藥理、毒理等安全性參考資料。（6）臨床試驗計畫書，其臨床試驗原則以隨機分配之對照試驗設計為主，如可能並以雙盲試驗為佳。如屬開放式試驗設計應說明理由。

執行臨床試驗，要求：1. 執行臨床試驗之醫院資格：經衛生署會同教育部評鑑合格之教學醫院。2. 執行臨床試驗之主持醫師資格：(1)中醫主治醫師主持，或(2)須由所宣稱療效相關之專科主治醫師主持，並有中醫師協同主持。

1. 收載於固有典籍之中藥方劑

- (1) 新療效。
- (2) 新使用途徑。

2. 未收載於固有典籍之中藥方劑

- (1) 限於台灣以外地區之中藥方劑，且收載於該地區之國家藥典，或經其最高衛生主管機關以藥品核准上市，國內廠商擬引進製造之藥品。
- (2) 新藥材、藥材新藥用部位中藥方劑，方劑中不論單方或複方製劑，只要含新藥材、或藥材新藥用部位成分者。⁵¹
- (3) 新複方中藥方劑。

中藥新藥的臨床試驗，不像西藥那樣嚴格、固定，比較有彈性。原因在於西藥的臨床試驗通常是針對「單一成分」，而中藥往往是「複方」，所以需要彈性地調整試驗方式。⁵²中藥審查流程，與西藥類似。不過圖表 3 中的主管機關要換成「衛生署中醫藥委員會」。⁵³有些審查規定比較特別，例如：「涉及中國歷史人物名稱為品名者，本會將加強審核。同一處方依據，作成大小丸，須申辦兩張藥品許可證，且僅得用同一品名。同一處方依據，作成不同劑型，須申辦兩張藥品許可證，品名得不相同」。

⁵¹ 此種新藥較特別的管制是：申請臨床試驗時必須檢附「藥材生態環境、生長時性、栽培或培植技術」。

⁵² 單佩文，電話訪談，2003/06/05。

⁵³ 詳參衛生署網站。此外，醫藥品查驗中心也會負責審查部分中藥新藥的 IND(申請新藥研究)。

(二) 學名藥⁵⁴

A. 西藥之學名藥

「學名藥 (generic drugs)」與原廠藥 (曾通過新藥審核程序的已上市藥品 ; proprietary drugs) 有「生體相等性 (bio-equivalent)⁵⁵」;「生體可用率 (bio-availability)⁵⁶」也必須和原廠藥相同。⁵⁷學名藥能夠堂而皇之地販賣,是因為其模仿的藥品沒有專利或專利已到期。但衛生署審核學名藥時,並不會考慮專利的問題。廠商即使拿到核准字號,若他廠商仍持有專利,學名藥廠商也只能等待專利到期。

必須成分、劑型、劑量、安全性、作用皆完全相同⁵⁸才會被歸為學名藥。如果某廠商提出申請的藥品成分、劑型皆與舊藥相同,但劑量較高,很可能會被要求透過「新藥審核程序」才能上市(劑量高,可能造成更大的副作用或危害!)。如果劑量較低,則可能因此造成療效不同或消失,所以也不一定能順利地成為學名藥。

然而,學名藥廠商並不是因襲前人就可以長驅直入藥品市場。據 1993/07/07 衛生署的「七七公告」⁵⁹,學名藥廠商在兩階段的新藥安全監視期間,負有如下義務:

⁵⁴ 美國的學名藥問題,可參考 朱世寬,美國學名藥上市長路漫漫,科技法律透析 2003 年 3 月,頁 20-25。

⁵⁵ 成分、劑型、劑量、安全性、作用相同。

⁵⁶ 有效成分經血液流動進入病人全身循環系統的份量。

⁵⁷ JEFFREY ROBINSON, PRESCRIPTION GAMES: MONEY, EGO, AND POWER INSIDE THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY (2002) 中譯本:廖月娟譯,「一顆價值十億的藥丸」,頁 229-30,時報,2002 年。

⁵⁸ 完全相同是理論。實際上,據衛生署藥政處副處處長余萬能表示:「衛生署對學名藥的核准有一定要求,一定要通過生體可用率(BA)/生體相等性(BE)測試,要求國產藥廠生產的學名藥進入人體內後的作用,與原廠的差異不能大於二成。舉例來說,同成份的原廠藥如果是服用後十分鐘有效,國產藥至少要做到十二分鐘內有效。」見 黃庭郁,《健保調價 土洋製藥此長彼消》,2003/03/03 中國時報。醫藥界人士的「經驗」亦是學名藥的品質抵不上原廠藥。見 陳鳳英 張?文,《健保藥給付價今起大幅調降》,2003/03/01 中國時報;張?文,《國藥品質受關切 健保局有信心》,2003/03/02 中國時報。

⁵⁹ 82.07.07.衛署藥字第 08246232 號。

第一階段監視期間為五年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告⁶⁰。

第二階段監視期間為兩年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告（此報告比「臨床試驗報告」簡單）。

學名藥廠商即使在新藥監視期間（七年）經過之後才申請販賣該藥，仍須檢附「生體相等性報告」。蓋此「七年」的監視期間是作為新藥臨床試驗的第四期，⁶¹並無「明示其一、排除其他」的意涵在內。一直要求「生體相等性報告」，有助於累積試驗數據。

新藥監視期間的前五年還有「行政保護⁶²」之作用⁶³—想販賣此藥的廠商都必須作昂貴的臨床試驗，不至於讓學名藥廠商佔太多新藥研發廠商的便宜。

2000/12/12 衛生署的「雙十二公告」⁶⁴修改了部分七七公告的規定⁶⁵：第一階段監視期間的臨床試驗報告，改為「銜接性試驗(Bridging Study)⁶⁶」。變更原因

⁶⁰ 並非所有的藥品都要經過臨床試驗。衛生署針對特定情形、特定藥品，五次公告免除其進行臨床試驗的義務。「學名藥品（第二家）是否須依公告執行國內臨床試驗，視該新藥（第一家）之執行情形而定，若無須執行國內臨床試驗，學名藥品仍須依生體可用率／生體相等性規定辦理。」請參照 87.03.30.衛署藥字第 87011284 號、87.06.19.衛署藥字第 87040663 號、87.12.30.衛署藥字第 87074774 號、88.07.05.衛署藥字第 88036748 號、89.03.07.衛署藥字第 89012530 號；並參考 秦慶瑤，新藥研發委外服務之現況與發展，律師雜誌 270 期，頁 53，2003 年的整理。

美國也針對愛滋病和一些重症設立了較簡便迅捷的程序。See Lars Noah, *Administrative Arm-Twisting in the Shadow of Congressional Delegations of Authority*, 1997 WIS. L. REV. 873, 880-81.

⁶¹ 依七七公告的規定，廠商的義務還有：「領得該藥品許可證之日起每六個月定期向本署提供該藥品國外副作用之最新情報」；「（為防止新藥藥價偏高，國內廠商在提供新藥副作用最新情報之同時，）應自行檢附主要外國政府核定之保險給付價格」。

⁶² 關於「行政保護」，請參考 林志六，七七公告與行政法之一般原則，醫事法學季刊 9 卷 2 期，頁 40，2001 年（「因為要求學名藥品廠商申請新藥查驗登記時，必須檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告，等於以第一家廠商所設計的臨床試驗當作進入門檻。第一家廠商所設計的臨床試驗難度越高，後來的學名藥品廠商越可能受制於該門檻，無法輕易進入市場，對於第一家廠商具有保護作用。同時理論上，為了保障營業利益，第一家廠商應該會在自身能力所及範圍內，盡量提高臨床試驗的難度，這樣一來，也有助於提高國內臨床試驗的水準」）。

⁶³ 而若不守規矩的廠商，就會被剝奪保護—「未依...規定檢送資料者...由本署公告名單並逕行受理製造或輸入學名藥品之申請。」見 82.07.07.衛署藥字第 08246232 號。

⁶⁴ 89.12.12.衛署藥字第 0890035812 號。

⁶⁵ 本命令有緩衝期，但無關宏旨，故不詳述。

⁶⁶ 其定義為：於國內執行之銜接性試驗為可提供與國人相關之藥動、藥效學或療效、安全、用法

是：雖然族群因素差異可能導致部分藥品之安全、療效、用法或用量不同，但多數藥品之特性及療效在不同族群間差異不大。要求所有藥品重覆進行臨床評估，將延誤新藥上市時間，浪費不必要的研發資源。而若族群因素差異可能影響國人使用藥品之安全或療效，則辦理新藥查驗登記時，須檢具我國相關族群之臨床試驗數據，以外推 (extrapolate) 或銜接兩族群之臨床試驗數據。⁶⁷此變更之背景在於我國少有藥廠自行研發新藥，多自外國引進。若該藥對所有人的影響一樣，則要求我國藥廠重複進行他國已重複的實驗，費時又費錢。而若該藥對台灣人的影響和對美國人的影響不同，則要求廠商專注於該「差異」的檢驗比較有意義！

而雙十二公告不變之處為：新藥監視期間仍是七年；新藥監視期間經過後申請販賣該的廠商仍須檢附「生體相等性報告」。

B. 中藥之學名藥

雖然七七公告與雙十二公告都宣稱「針對藥事法第七條之新藥」而發，故理論上中藥的新藥，亦受此兩公告之規範。實際上，此兩公告之發佈者為衛生署藥政處；而中藥之主管者為衛生署中醫藥委員會，該委員會自行頒佈中藥的規矩。

「中藥新藥查驗登記須知」中，將「未收載於固有典籍之中藥方劑」的監視期間訂為七年；「收載於固有典籍之中藥方劑」的監視期間訂為五年。皆要求「此期間申請相同藥品之其他廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準，在國內完成之臨床試驗報告」。但這七年、五年到底是（西藥規定中的）第一階段監視期，還是兩階段監視期的合稱？有分兩階段？所謂「其他廠商 相同標準 之臨床試驗報告」的具體意義為何，因為似乎尚未遇到實際案例，故不清楚。⁶⁸

用量等臨床數據，使國外臨床數據能外推至不同族群之試驗。見 91.05.29.衛署藥字第 0910034816 號(公告「銜接性試驗基準-接受國外臨床資料之族群因素考量 (Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data)」)

⁶⁷ 91.05.29.衛署藥字第 0910034816 號。

⁶⁸ 單佩文，電話訪談，2003/06/05。

二、指示藥品

衛生署對指示藥品（目前）定有十種「指示藥品審查基準」，基準中列出一些主要成分，規定指示藥品可以如何排列組合其成分。⁶⁹申請查驗登記的商品，若符合審查基準的規範，則衛生署將查驗案委由財團法人製藥工業技術發展中心（<http://www.pitdc.org.tw/>；藥技中心）處理。若商品不在那十種審查基準之列，又以「指示藥品」名義申請，則衛生署自己審理。^{70 71}此外，指示藥品查驗前，無須進行臨床試驗及生體可用率、生體相等性試驗；甚至不用繳交樣品。上市審查只是書面審理。^{72 73}中、西藥皆可為指示藥品。⁷⁴

三、成藥

「衛生署『藥審會』會自己判斷成藥的新藥審查」。^{75 76}「衛生署對成藥未要求要有國內臨床試驗，但還是要送資料審查」。⁷⁷中、西藥皆可為成藥。⁷⁸

⁶⁹ 例如：「皮膚外用劑審查基準」先列出「主成分」、「最高含量」、「適應症」、「用法用量」之後，再規定：「抗生素類：A1 不超過 3 種。A2 須單獨存在。任意抗生素（A1）+ 抗發炎劑（E）只能各含 1 種。其他類之（G）可與任何種類配合。C（滅蟲）、D（局部抗感染劑）須單獨存在。Steroid 只能含 1 種，止癢劑及局部麻醉劑可含 1-2 種。...」

⁷⁰ 若認為該藥應為處方藥品，則會要求廠商轉以處方藥品的程序送件。

⁷¹ 「指示藥品總報告」，頁 9。

⁷² 參考「指示藥品總報告」，頁 15。

⁷³ 本段內容，得益於筆者與藥技中心董佳璿小姐電話訪談，2003/03/19；特此感謝。

⁷⁴ 中藥部分，參考「申請中藥藥品查驗登記須知暨其有關規定」，中醫藥委員會網站，http://www.ccmp.gov.tw/index-c/statute/file/med_read.doc，拜訪日期：2003/06/03。

⁷⁵ 醫藥品查驗中心單佩文經理，電話訪談，2003/03/10。

⁷⁶ 據藥技中心董佳璿小姐表示：「衛生署正在委託藥技中心擬定新的成藥審查基準。目前的修訂方向是向指示藥品審查基準的格式看齊。」（電話訪談，2003/03/19）

⁷⁷ 與不願具名的藥界人士電話訪談，2003/03/10。

⁷⁸ 中藥部分，參考「申請中藥藥品查驗登記須知暨其有關規定」，中醫藥委員會網站，http://www.ccmp.gov.tw/index-c/statute/file/med_read.doc，拜訪日期：2003/06/03。

第二款 健康食品⁷⁹

健康食品管理法規定，所有標示或廣告有保健功效的食品都要通過許可，而且許可前要經過人體及動物試驗。⁸⁰整體流程請參考圖表 5。健康食品管理法修正草案改採「雙軌制」。⁸¹雙軌制稍稍「放鬆」了管制的力度。不過，說放鬆，倒也不一定；關鍵在「中央主管機關公告之規格基準」長什麼模樣。⁸²如果基準太嚴，沒有商品符合，則實質上和單軌的許可制無異——頂多省下一些許可查驗的成本。如果基準太模糊，而主管機關又用「自由心證」強力執法，會逼得廠商不敢適用「規格基準」這一軌——結果還是和現行法無異。如果執行得鬆，則會和現狀無異——絕大部分廠商都不理會主管機關。總有個平衡點吧？筆者很悲觀。許可管制採單軌制時，大部分廠商都不理會主管機關，用各種遊走於法律邊緣的手段行銷。雙軌制讓「業者自主管理」(第六條修正說明)，只是使法律邊緣更容易遊走而已！⁸³

⁷⁹ 因為美國的健康食品未強制上市許可，所以筆者找不到任何英文文獻討論對健康食品上市許可的正當性。至於國內文獻，不是語焉不詳，就是了無新意（和藥品的管制理由相同），故不介紹。美國制度，see William J. Skinner, *Allowable Advertising Claims for Dietary Supplements*, 5 J. PHARMACY & LAW 309, 319 (1995).

⁸⁰ 衛生署對不同類型的健康食品訂有不同的功效評估方法，鉅細靡遺。以實驗要求為例：「健康食品之胃腸道功能改善評估方法」要求「動物實驗與人體實驗，兩者可擇一施行。...動物實驗進行時間至少需 4 星期以上，人體實驗至少需進行 2 星期以上。...所使用的實驗動物以哺乳類動物為原則。動物隻數每組至少為 8 隻，小白鼠隻數每組至少為 10 隻。...人體實驗每組人數至少為 8 人。...」。「健康食品調節血糖作用檢驗方法（草案）」規定的實驗動物則包括「遺傳性自發高血糖動物：此類動物包括有←肥胖非胰島素缺乏型動物，例如肥胖小鼠 (ob/ob)、糖尿病小鼠 (db/db)、肥胖黃小鼠 (A^{vy})↑非肥胖型動物，例如 BB 大鼠、中國蒼鼠 (*Cricetulus griseus*)」(以上兩種方法均下載自衛生署網站)。至於細部的實驗要求，更是五花八門。

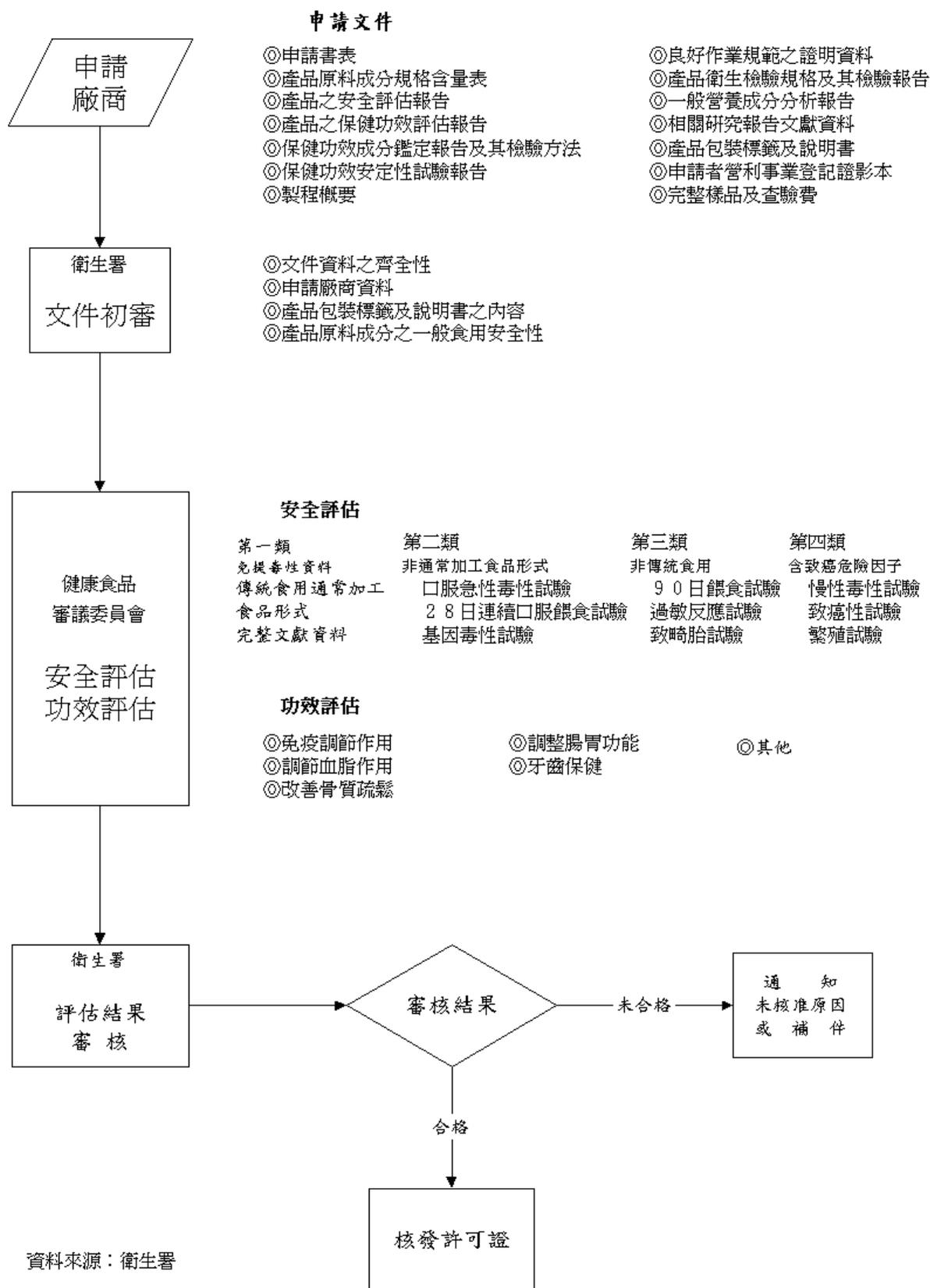
⁸¹ 健康食品管理法修正草案第六條：「食品非依下列規定之一，不得標示或廣告為健康食品或具保健功效：一、經查驗登記並發予許可證。二、符合中央主管機關公告之商品規格基準及宣稱規範。」修正說明：「明定食品宣稱為健康食品或具保健功效應符合之規定：一為上市前經查驗登記許可，另一為業者自主管理，即其原料成分與製程管制應符合中央主管機關公告之規格基準，且其保健功效之表達應符合宣稱規範，得無須上市前送審，惟主管機關將監督市售商品是否合於規定。」

⁸² 「規格基準」與現行法的「功效評估」方法的差異何在，不清楚。

⁸³ 按修正草案第 13 條第 1 項第 7 款的規定，健康食品標誌只有走事前許可那一軌的商品可以用。假設該該標誌為人所知、被人信賴，但因為消費者無從分辨真正符合宣稱規範的廠商，和不符合規範的廠商，使得走「自主管理」對廠商一點好處都沒有——廠商要不申請事前審核，要不就和和其他廠商一起混水摸魚；無論如何，雙軌制都變成單軌制——而且也形同虛設。

圖表 5 健康食品申請許可作業流程圖

健康食品申請許可作業流程



第三款 一般食品

第一目 理論

Jesse D. Lyon 曾對歷來的食品管制提出宏觀的架構：⁸⁴

西元一千年之前，食物幾乎都由家戶自行生產，或與左鄰右舍交換食物。由於生產方式單純，交易也非常單純，「道德責任（moral accountability）」就足以維繫食物的安全水準。

西元一千年到一千五百年間，小型的專業食物供應者（例如：麵包師傅）逐漸出現。因應交易型態的轉變，「社群責任（community accountability）」機制也隨之產生，輔佐既有的道德責任。文獻上記載著中古歐洲憤怒的村民鞭笞作出不衛生麵包的師傅。在安土重遷、生活圈小的社會中，一旦作出不衛生的食品而被發現，對名譽的損害無可估計；這樣的機制就足以維繫食品衛生。

西元一千五百年到一千八百年間，工商業發展使得食品製造者和銷售者不再是同一人。分工使得產銷過程日益複雜，原有的社群責任和道德責任機制窘態畢露—到了改弦易轍的時刻！值此，碰上了自然法和社會契約論的法學思潮，故「契約責任（contractual accountability）」誕生。受到「契約自由」思想的影響，（商品）責任被附掛在「契約關係」上，只有與消費者有契約關係的銷售者要負責。

西元一千八百年到二十世紀末，由於工商業的快速發達，分工更細；對消費者而言，銷售者之外的其他產銷者，根本是匿名的！關於食物的資訊並不充分，一般消費者也沒有能力判別。市場競爭使得成本、價格變成消費焦點，品質則被忽略。同時，政府的組織架構與能力逐漸改善，慢慢具有管制市場的能力。於是乎，「嚴格社會責任（strict societal accountability）」誕生—政府介入管制（被消費者忽略的）食品安全。

到二十一世紀，消費者處理資訊的能力上升（成本下降）。食品產業的垂直

⁸⁴ Jesse D. Lyon, *Coordinated Food Systems and Accountability Mechanisms for Food Safety: A Law and Economics Approach*, 53 FOOD DRUG L.J. 729, 737-51, 758-60 (1998).

整併（vertical coordination）趨勢不但使得生產者匿名的程度下降，也使得生產者更有能力掌握食品製造過程和相關資訊，從而改善或分散風險。凡此種種，使得事後的賠償機制（「現代市場責任（modern market accountability）」）優於事前的政府管制（不過，政府仍應該強制業者標示）。

第二目 實踐

我國的管制大致上符合 Lyon 的模型，對大部分的食品都用事後賠償機制處理，只針對少部分消費者較無能力掌握資訊的食品作事前管制。根據食品衛生管理法第 14 條「經中央主管機關公告指定之食品、食品添加物、食品用洗潔劑、食品器具、食品容器及食品包裝，其製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出，非經中央主管機關查驗登記並發給許可證，不得為之」及第 12 條「食品添加物之品名、規格及其使用範圍、限量，應符合中央主管機關之規定」及第 17 條，衛生署將（食品本身的）管制觸角限於：

1. 基因改造食品：90.2.22.衛署食字第 0900011745 號規定「民國九十二年一月一日起，非經本署查驗登記許可並予以公告之基因改造黃豆及玉米，不得製造、加工、調配、改裝、輸入或輸出。目前在國內販售之基因改造之黃豆及玉米，應於民國九十一年四月三十日前向本署申請辦理查驗登記」。2002 年修正通過的植物種苗法第 4-1 條則規定「基因轉殖植物非經中央主管機關核准，不得輸入或輸出。由國外引進或國內培育基因轉殖植物，應向中央主管機關申請田間試驗並通過後，始得在國內推廣及銷售」。90.2.22.衛署食字第 0900011746 號則規定「強制標示開始實施日期：（一）民國九十二年一月一日：農商品型態之黃豆及玉米，包括黃豆、黃豆粉、玉米、碎（粉）狀玉米。（二）民國九十三年一月一日：以黃豆、玉米為主原料之初級加工食品，包括豆腐、豆乾、豆漿、豆花、冷凍玉米、罐頭玉米、黃豆蛋白製品。（三）民國九十四年一月一日：其他較高層次含黃豆、玉米之加工食品，惟不包括醬油、黃豆油（沙拉油）、玉米油、玉米糖漿、玉米澱粉等加工層次高且最終商品

中不含轉殖基因片段或蛋白質之黃豆、玉米加工食品」。⁸⁵（以上底線均為筆者所加。）

2. 食品添加物：衛生署於 1997/09/15 公布「食品添加物查驗登記作業要點說明」，並陸續公布各食品添加物使用範圍及用量標準，使得所有的食品添加物⁸⁶在上市前都必須經過衛生署許可！⁸⁷根據「食品添加物查驗登記相關規定」⁸⁸，申請許可者必須檢附「商品規格表、檢驗方法、檢驗成績書」，而「國產者除可自行品管檢驗外，亦得委託本署指定之委託檢驗機構化驗，提具委託檢驗成績書」。
3. 特殊營養食品：90.12.27 衛署食字第 0900080575 號乃「嬰兒配方食品及較大嬰兒配方輔助食品及病人用食品」的許可標準。

第二項 廣告

第一款 藥品

第一目 理論

贊成管制「針對消費者之廣告」者，⁸⁹提出下列理由：

1. 廣告的效果都在強化慾望。⁹⁰

⁸⁵ 蔡宗珍教授認為：主管機關不得依第 14 條之授權，公告所有的基因改造食品要通過上市許可。請參 蔡宗珍，基因改造食品之標示的相關法律問題探討，基因改造食品之貿易檢驗與標示研討會，頁 140-41，中國農藥化學會，2000 年。轉引自 蔡雅惠，「論基因改造食品之法律規範」，台北大學法律研究所碩士論文，頁 121，2002 年。

⁸⁶ 據食品衛生管理法第三條：「本法所稱食品添加物，係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、增加香味、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質。」

⁸⁷ 美國的食品添加物也得通過 FDA 許可審查。但如果該種添加物已經「一般性地被認定安全（GRAS；FDA 允許廠商自行判斷是否為 GRAS）」，則不用送審。詳細規定，see Lars Noah & Richard A. Merrill, *Starting From Scratch?: Reinventing the Food Additive Approval Process*, 78 B.U.L. REV. 329, 367-82 (1998)

⁸⁸ 這是衛生署網站上為該規定取的名字，可謂法令中的「菜市場名」。

http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=3&now_fod_list_no=124&array_fod_list_no=3&level_no=2&doc_no=284

⁸⁹ 至於管制健康食品和食品廣告者，沒有提出特別的理由，所以後文不特別介紹。

⁹⁰ JEFFREY ROBINSON, *PRESCRIPTION GAMES: MONEY, EGO, AND POWER INSIDE THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY* (2002). 中譯本：廖月娟譯，「一顆價值十億的藥丸」，頁 282-86，時報，

2. 看過廣告的病人會要求醫生開廣告上的藥；如果醫師不開，他就找別的醫生。醫生擔心失去病人，只能乖乖就範。所以藥品不論良窳，有好廣告就贏；⁹¹可能導致病人選擇了對其無效的藥。⁹²
3. 很少有醫生相信廣告對消費者有教育價值。⁹³
4. 要醫生矯正病人從廣告中獲得的錯誤觀念，壓縮了真正診治病人的時間。醫師也被針對消費者的廣告逼得去認識所有的新藥；如果不想吸收所有的新知，也只好病人要什麼藥，就開什麼藥。⁹⁴

第二目 實踐

藥事法第 65 條到第 70 條對藥物廣告的限制甚大，不但規定刊登廣告者限於藥商，而且廣告內容需經主管機關「事前審查」！既禁止處方藥品的廣告出現在非醫學刊物中，也規定「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳」。並禁止「傳播業者」播放未取得許可證的藥物廣告，否則處罰傳播業者。違反規定的藥商，可能被撤銷其藥物許可證，還得在原傳播媒體刊播致歉聲明。「非藥事法所稱之藥物」，卻為醫療效能之宣傳或標示，因為沒有許可證可以撤銷，依第 91 條第 3 項，沒入銷燬該標示醫療效能之物品；但對於行為人無罰鍰！非藥事法所稱之藥商刊登廣告，則面臨罰鍰（第 91 條第 1 項）。

2002 年。

⁹¹ See Tamar V. Terzian, *Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising*, 25 AM. J. L. AND MED. 149,157-58 (1999) ; DAVID T. COURTWRIGHT, FORCES OF HABITS: DRUGS AND THE MAKING OF THE MODERN WORLD (2002).中譯本：薛絢譯，「上癮五百年：咖啡、煙草、大麻、酒...的歷史力量」，頁 122，立緒，2002 年。

⁹² J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and the Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370,1386 (1994).

⁹³ Tamar V. Terzian, *Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising*, 25 AM. J. L. AND MED. 149,158 (1999). But see John A. Rizzo, *Advertising and Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry: the Case of Antihypertensive Drugs*, 42 J. LAW & ECON. 89,113 (1999).

⁹⁴ William E. Holtz, *Consumer-Directed Prescription Drug Advertising: Effects on Public Health*, 13 J.L. & HEALTH 199, 214 (1998-99).

第二款 健康食品

健康食品管理法第 14 條規定「健康食品不得為醫療效能之標示或廣告」，⁹⁵與藥事法之規定相呼應，顯示我國立法者嚴格區分藥品和健康食品的意圖。健康食品管理法沒有事前審查廣告的規定。但仍規定傳播業者不得播放未取得許可證的健康食品之廣告；也要求留下托播者的各種資料（二個月之久）。不符規定托播廣告的健康食品業者，則可能面臨撤銷許可證及罰鍰的處分（但不用道歉）。

第三款 一般食品

食品衛生管理法第 19 條第 2 項規定「食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告」。⁹⁶第 19 條第 3 項，如同健康食品管理法，要求傳播業者留下托播者資料兩個月。未留下資料或規避、妨礙或拒絕主管機關調閱資料者，挨罰。

第三項 強制處方箋制度

一般人處理食品的經驗比較多，接觸藥品的機會比較少。經驗越多，資訊就可能越完整，越容易作出正確決策。此外，處方藥品對人體的影響比其他食物大，犯錯的代價比較高，所以國家借助醫生之手來保護人民。

所以，食物中僅有部分藥品規定強制處方箋：藥事法第 60 條規定「管制藥品及毒劇藥品，須有醫師之處方，始得調劑、供應。」處方藥品，依藥事法第 50 條「須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。...前項須經醫師處方之藥品，由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之」。消費者若無醫師處方，即無法獲得上述三種藥品。但若不由此途而獲得管制藥品，管制藥品管理條

⁹⁵ 美國亦有類似的規定，FDA 列出宣稱或非宣稱療效的範例。See Margaret Gilhooley, *Deregulation and the Administrative Role Looking at Dietary Supplements*, 62 MONT. L. REV. 85, 97-99 (2001). 在筆者看來，其區別僅為文字遊戲。請比較註 96。

⁹⁶ 衛生署訂有「食品廣告標示詞句涉及虛偽、誇張或醫藥效能之認定表」。其認為違反法律意旨的例句包括：消渴。防止口臭。保護眼睛。改善喉嚨發炎。增強抵抗力。...其認為通常可使用之例句：生津止渴。使口氣芬芳。促進食慾。潤喉。開胃。退火。降火氣。促進唾液分泌。...

例只處罰賣方或醫、藥師，對消費者並無處罰規定。

毒劇藥品，醫師法第 19 條及醫師懲戒辦法第 2 條規定，「醫師除正當治療外，不得用鴉片、嗎啡等毒劇藥品」，違者懲戒。對消費者無處罰規定。

處方藥品，如果醫生亂開處方藥品，依藥事法第 92 條處醫生以罰鍰。對消費者，仍無處罰規定。

第四項 銷售資格與場所限制

專業人員是資訊的中介者。透過執照考試，國家篩選出一批資訊較完整的專業人士幫助一般人作決定。

藥局須由藥師或藥劑生親自主持（藥事法第 19 條、第 28 條）。藥師、藥劑生都要通過國家考試方能取得執照。⁹⁷成藥及固有成方製劑管理辦法將成藥分成甲類成藥和乙類成藥，差別是「乙類成藥得由百貨店、雜貨店及餐飲服務商兼營零售之」（成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條）。⁹⁸而甲類成藥、指示藥品與處方藥品都只能在有藥師或藥劑生駐紮的藥房販售。

至於食品及健康食品，則無相關規定。

第五項 查緝偽劣食物

為免「牛驥同一皁，雞棲鳳凰食」、魚目混珠造成消費者無所措其手足，政府將不夠安全的藥品/健康食品/食品趕出市場，以免消費者誤購。

藥事法對製造、輸入、販賣偽藥（第 20 條）、禁藥（第 22 條）及劣藥（第 21 條）者，科以刑罰（第 82 條到第 85 條）。第 80 條並有回收義務之規定。健康食品管理法第 19 條規定銷毀不良或不法的健康食品。食品衛生管理法第 29 條之 1 也有銷毀的規定。此外，食品衛生管理法第 11 條、第 33 條對製造、販賣、

⁹⁷ 現在已經沒有藥劑生考試。

⁹⁸ 但作者找不到主管機關明確的區別理由。衛生署只有分別公布「甲類成藥基準表」和「乙類成藥基準表」而已。

公開陳列...變質、有毒、受污染...的食品科以刑責；對逾保存期限的食品則以罰鍰、吊銷執照因應。

第六項 商品製造人責任

食物的商品製造人責任（以下簡稱「商品責任⁹⁹」），同時受到民法第191-1條及消保法第7條之規範。前者是舉證責任倒置的過失責任；後者，學者多認為是（變種的）無過失責任。¹⁰⁰因為購買食品的是消費者，「依特別法優先於普通法」的法理，食物的商品責任優先適用消保法。不過，本文雖然同意適用消保法的結論，卻認為傳統對於過失責任與無過失責任之界定是否有必要，值得討論；套用於消保法更見其疑。¹⁰¹

第一款 重構侵權責任體系—初步嘗試

首先，本文認為：侵權責任體系中的故意責任與過失責任應截然二分。¹⁰²民法中只有故意責任與過失責任兩種責任。故意侵權，是明知對他人有害仍執意為之，是專為侵害他人之行為。故意行為應全部處罰，並無爭議。¹⁰³但過失侵權不同。過失侵害他人之行為，往往有其本來之目的與利益—我開快車不小心撞倒你，是因為急著要送臨盆的老婆去醫院。所以，過失侵權責任重視的是：芸芸眾

⁹⁹ 商品責任當然包含很廣，除了製造人責任，還有經銷商等中間人責任，但中間人責任不在本文討論的範圍之內。為了精簡本文字數，簡稱為「商品責任」。

¹⁰⁰ 王澤鑑，「侵權行為法第一冊」，頁19，自行出版，1998年1版；詹森林，消費者保護法對於法人之適用問題，法官協會雜誌1卷2期，頁148，1999年；陳忠五，醫療事故與消費者保護法服務責任之適用條件（上），台灣本土法學雜誌17期，頁90，2000年；陳忠五，醫療行為與消費者保護法服務責任之適用領域，台灣本土法學雜誌7期，頁42，2000年；陳忠五，我國醫療事故損害填補擔保法制之研究—著重於如何確實填補被害人之損害，2001年國科會專題研究計畫研究成果報告；林益山，「消費者保護法」，頁321-22，五南，1994年；林益山，商品責任與保險之關係—兼評我國消費者保護法之規定，月旦法學雜誌11期，頁28，1996年。

¹⁰¹ 類似見解，請參考朱柏松，「消費者保護法論」，頁93、103，自行出版，1998年。

¹⁰² 王澤鑑教授就認為故意責任應探求主觀要件；而過失的認定應採客觀標準。請參考王澤鑑，「侵權行為法第一冊」，頁291-99，自行出版，1998年1版。

¹⁰³ 從法律經濟學的角度看，故意侵權人因為侵權行為而獲得之價值，必不如受害人之損失來得大。就算該價值大於損失，仍然應該禁止侵權人用暴力之方式取得其價值，而應透過交易。再者，如果要套用Hand公式（ $B < PL$ ），故意侵權人的B是負數，Hand公式一定成立，所以故意侵權人要負責。

生，熙來攘往，皆為其「利」。逐利之過程中，必然產生利益之摩擦——甲追求自己利益，卻以乙為芻狗。¹⁰⁴在什麼「客觀條件」下，甲要為乙之損失負責？

整個「過失」侵權法的討論，就是在找尋這個「客觀條件」。而傳統「無過失」責任所要處理的問題，仍然是利益的摩擦。只不過，它的答案是行為人甲總是要為乙之受害而負責。「無責任」也是處理利益摩擦，它的答案和無過失責任剛好相反，是行為人不用負責。但是答案不同，不代表背後的思考邏輯不同。無過失責任、過失責任與無責任，都是，也應該是，不討論有無故意的「客觀過失」責任。

此種客觀/過失責任，是以「通常合理人 (reasonable man)¹⁰⁵」或「善良管理人」作歸責條件。符合此標準，就沒責任；不符合，就有責任。但若要問「通常合理人」或「善良管理人」長什麼樣子？到底要負多少責任？相信只可能得到同樣抽象的答案。但如果問一個律師對其當事人有何責任，或問「通常合理的律師」長什麼樣子，答案就具體一點。如果問說「一個執業多年的律師誤了上訴期間」該不該「負責」，答案就更清楚了。

社會上有無數種生活關係——律師與當事人；藥廠與消費者；駕駛人與行人... 法律或法院就是在每一種生活關係中，決定歸責條件。為了節省成本，法院不會在個人的生活關係中分配責任。也就是，法院不會詳細調查個案中的某甲與某乙個性為何（是否迷糊）、素行是否不良，而是把引起侵權事件的關鍵特質抽取出來，套用到已經類型化的生活關係中。例如若某甲是執業律師，某乙是客戶，法院或法律就會比較某甲的行為與「通常合理律師」的行為，以決定某甲是否該對某乙負責。

每一種生活關係中，雙方防止意外、分散風險的能力...等等不同，所以歸責於行為人/侵權人的程度就不同。像民用航空法及核子損害賠償法中的責任，侵

¹⁰⁴ 約略言之，就是「外部性」的問題。請參考第參章第二節第一項第一款第三目。

¹⁰⁵ 「通常合理人」當然是「應然 (normative)」的標準；它界定了人對其周遭的人之義務界線何在。不過，如果「應然」的標準距離「實然」的通常合理人太遠，當然會衍生出不少問題。

權人那方（相對於受害者）有防止意外、分散風險的壓倒性優勢，所以只要一出事侵權人就要負責。¹⁰⁶至於某丙走路不小心撞倒某丁這種風險，就不一定只有某丙有辦法防免，所以雖然有「某丁被撞倒」這個侵權事件發生，某丙未必要負責。

本文的論點不在於探討過失侵權法的歸責事由為何。本文要論述的是：所謂「無責任」、「過失責任」、「無過失責任」位在同一道光譜上（參考圖表 6）。核子損害賠償法中規範的侵權事件，是一旦出事，侵權人一定要負責；傳統上稱為「無過失責任」。走路撞傷人這種侵權事件，則可能只有一半的機率是侵權人要負責；傳統上稱為「過失責任」。美女身著短裙招搖過街，使得男性駕駛人失神出事，幾乎不可能要美女（所謂「侵權人」！？）負責；傳統上稱為「無責任」。

但不是每一種生活關係的歸責判斷都那麼清楚，消保法的商品責任即是一例。本文所要提出的觀點為：區分某特別法中的侵權歸責判斷是過失責任還是無過失責任，似無必要。過失責任與無過失責任在現實上本來就（位在同一道光譜上因而）界線模糊。過失責任或無過失責任或無責任，是我們為判斷結果取的名字。但這些名字很容易「異化」之後回過頭妨礙思考。某種生活關係的責任被稱為無過失責任，不代表說所謂「受害者」只要證明了因果關係就可以等著數鈔票（後述的商品責任就是最好的例子）；但「無過失責任」這個名詞卻可能誤導。

¹⁰⁷依本文之見，「無過失責任」是客觀/過失責任光譜中的「一段」，所以仍然

¹⁰⁶ 請參考 王澤鑑，「侵權行為法第一冊」，頁 18-19，自行出版，1998 年 1 版。

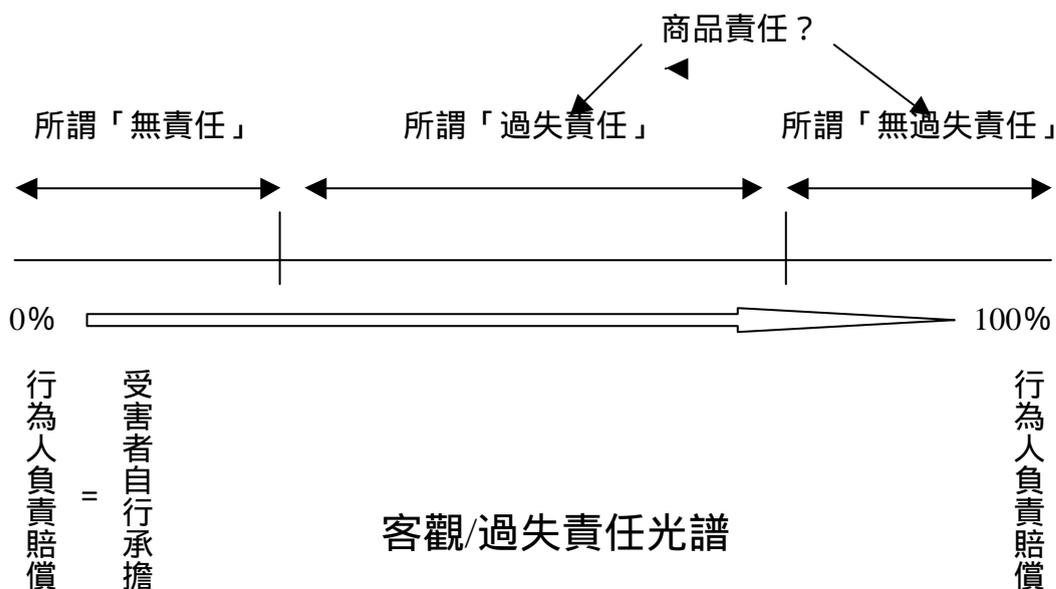
¹⁰⁷ 即使傳統地看商品責任的定位，將之劃為「無過失責任」也會有爭論。美國法上的商品責任雖然以 strict liability 名之，但學者仍認為其背後的精神還是過失責任——瑕疵是用漢德公式（Learned Hand Formula）作決定標準。See WILLIAM M. LANDES & RICHARD A. POSNER, *A Positive Economic Analysis of Product Liability*, 14 J. LEGAL STUD. 535, 546 (1985); WILLIAM M. LANDES & RICHARD A. POSNER, *THE ECONOMIC STRUCTURE OF TORT LAW* 287, 296 (1987); Alan Schwartz, *Proposals for Products Liability Reform: A Theoretical Synthesis*, 97 YALE L. J. 353, 369 (1988)（製造瑕疵的責任是嚴格責任；不過，設計與警告瑕疵的責任則很接近過失責任）；George W. Conk, *Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability*, 109 YALE L. J. 1087, 1087 (2000)（侵權整編法第三版將商品責任奠基在過失責任上，而非嚴格責任上）。我國法上的典型無過失責任，美國稱為 absolute liability。可參考 徐小波、劉紹樑、范鮫、林瑤、林欣穎、顏慈殷，「企業經營者對消費者侵權賠償責任制度之比較研究」，頁 7、28，行政院消費者保護委員會，1995 年。

不過，商品責任在侵權法的體系中，的確有其特殊、模糊之處。傳統上，採取嚴格責任是為了降低行為人的行為量；而過失責任的結果是降低被害人的行為量。但在商品責任中，降低行為人/廠商的生產量和降低被害人/消費者的購買量是一樣的事情。William M. Landes & Richard A. Posner, *A Positive Economic Analysis of Product Liability*, 14 J. LEGAL STUD. 535, 549 (1985).

有寬嚴不同的態樣。

既然過失責任或無過失責任是分析的結果，而不是分析的前提或輔助；而其作為分析結果的代稱又有混淆之虞，最好是根本不用無過失責任這樣的名詞。

圖表 6 客觀/過失責任體系示意圖



資料來源：作者製表

第二款 消保法的解釋適用

在2003年消保法修正前，舊消保法第7條規定「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」（底線為筆者所加）。貌似嚴格，但是消保法施行細則第5條¹⁰⁸規定「商品於其流通進入市場，或服務於其提供時，未具通常可合理期待之安全性者，為本法第七條第一項所稱安全或衛生上之危險。但商品或服務已符合當時科技或專業水準者，不在此限。前項所稱未具通常可合理期待之安全性者，應就下列情事認定之：

¹⁰⁸ 詹森林教授指出此條乃依據 1985 年之歐體商品責任指令。請參考 詹森林，消費者保護法增訂及修正條文要旨，台灣本土法學 45 期，頁 212，2003 年；詹森林，西德 1988 年商品責任法草案，「民事法理與判決研究（一）」，頁 410，自行出版，1998 年。

一、商品或服務之標示說明。二、商品或服務可期待之合理使用或接受。三、商品或服務流通進入市場或提供之時期。商品或服務不得僅因其後有較佳之商品或服務，而被視為有安全或衛生上之危險」（底線為筆者所加）卻實質上降低了廠商的責任。但是，施行細則可能有子法逾越母法規定的問題。¹⁰⁹

但 2003 年修正消保法之後，第 7 條第 1 項修正為「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」；並增訂第 7 條之 1「企業經營者主張其商品於流通進入市場，或其服務於提供時，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性者，就其主張之事實負舉證責任。商品或服務不得僅因其後有較佳之商品或服務，而被視為不符合前條第一項之安全性」（底線為作者所加）。¹¹⁰

對本文而言，欲探討藥品、健康食品、食品業之商品責任的問題，重要者厥為釐清商品製造人之責任標準——「當時科技或專業水準可合理期待之安全性」——而非探討該責任究屬過失責任抑或無過失責任。

第七項 藥害基金與強制保險

第一款 藥品

對「使用正當使用合法藥物¹¹¹而受害者」（藥害救濟法第 1 條），「主管機關應設藥害救濟基金，基金之來源如下：一、藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收

¹⁰⁹ 請參考 陳忠五，醫療事故與消費者保護法服務責任之適用條件（下），台灣本土法學雜誌 18 期，頁 41，2000 年。

¹¹⁰ 有趣的是，美國侵權整編法第三版的商品責任規定（RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS: PRODUCTS LIABILITY §6 (c)）中，所有種類的商品都會被拿來與較安全的替代品比較，但處方藥品與醫療器材例外！See also George W. Conk, *Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability*, 109 YALE L. J. 1087, 1088-89, 1102, 1118 (2000)（批評第三版斷然的排除處方藥品與醫療器材；認為所有的商品責任應該都用「安全替代品」做參考點）。But see James A. Henderson, Jr. & Aaron D. Twerski, *Drug Designs "Are" Different*, 111 YALE L. J. 151, 152 (2001)（反駁 Conk 的論點。認為該規定並未排除「安全替代品」做參考點的可能——只要原告能證明被告的商品相對於第三人的商品，是如此的不安全，以致於所有的醫生都不會開立原告的藥）。

¹¹¹ 「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。」（藥害救濟法第 3 條）

金¹¹²。二、滯納金。三、代位求償之所得。四、捐贈收入。五、本基金之孳息收入。六、其他有關收入。...」(藥害救濟法第 5 條；底線為筆者所加)並在受害者因而死亡、殘障或生嚴重疾病時給付之(參考藥害救濟法第 4 條)。¹¹³

第二款 健康食品與一般食品

食品衛生管理法第 21 條「經中央主管機關公告指定一定種類、規模之食品業者，應投保商品責任保險」。但筆者在法源法律網¹¹⁴上找不到任何主管機關公告的紀錄。健康食品管理法則無類似規定。

第八項 現行管制縮影

現行管制將食物分成三大類：藥品、健康食品、食品，並給予高低程度不等的管制。

藥品、健康食品、食品添加物、基因改造食品都要經過許可，處方藥品與健康食品更是要人體試驗。但其他廣大的食品不用許可，更不用試驗。

藥品的廣告都要事前審查，還有各種限制。健康食品與食品廣告的主要管制是不得宣稱醫療效能。

消費者要服用處方藥品，必須取得醫師處方箋；並到藥師主持的藥局調劑。指示藥品與成藥也有販售地點的限制。健康食品與食品則無此等限制。

食物都有商品責任的威脅；品質不良或魚目混珠也都會被取締。藥品廠商必須挹注藥害救濟基金。

¹¹² 「藥物製造業者及輸入業者應於主管機關規定期限內，依其前一年度藥物銷售額一定比率，繳納徵收金至藥害救濟基金。」(藥害救濟法第 7 條)

¹¹³ 藥害救濟的給付統計結果，請參考 蔡孟娟，我國衛生署成立藥害救濟基金會，生物科技與法律研究通訊第 12 期，頁 6，2001 年。

¹¹⁴ <http://www.lawbank.com.tw/index.php>，拜訪日期：2003/05/20。

第參章 管制理論¹¹⁵

“The choice is rarely between a free market and public regulation. It is between two methods of public control—the common law system of privately enforced rights and the administrative system of direct public control—and should depend on weighing of their strengths and weaknesses in particular contexts.” ~Richard A. Posner¹¹⁶

本章結構如下：

第一節介紹管制理論的基本想法。

第二節「管制目的」分為兩大部分：效率和分配。把餅作大與分配大餅是人類亙古以來面對的難題。抽象而言，它甚至是社會科學的唯二問題。第二節第一

¹¹⁵ 本文只運用、討論、介紹「應然 (normative)」的管制理論，而不及於「實然 (positive)」的管制理論。前者是在探討何時「應該」要管制；後者是在探討何時「會」出現管制或解除管制。後者的各種理論及探討，see the overview of ANTHONY OGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 55-78 (1994); W. KIP VISCUSI ET AL., ECONOMICS OF REGULATION AND ANTITRUST 322-49 (2^d ed. 1998); Sam Peltzman, *The Economic Theory of Regulation After a Decade of Deregulation*, BROOKINGS PAPERS ON ECONOMIC ACTIVITIES: MICROECONOMICS 1 (1989), reprinted in THE FOUNDATION OF REGULATORY ECONOMIC VOL. III: REGULATION AND DEREGULATION: INDUSTRIES AND ISSUES 213-53 (Robert B. Ekelund, Jr. ed., 2000). See the seminal arguments of “Capture Theory” and the first-ever empirical studies of regulations in GEORGE J. STIGLER, CITIZEN AND THE STATE: ESSAYS ON REGULATION (1977). See the critique of Public Interest Theory and Capture Theory in Richard A. Posner, *Theories of Economic Regulation*, 5(2) BELL JOURNAL OF ECONOMICS AND MANAGEMENT SCIENCE 335 (1974); Richard A. Posner, *Taxation by Regulation*, 2(22) BELL JOURNAL OF ECONOMICS AND MANAGEMENT SCIENCE (1971). See the appraisal and criticism of Stigler’s contribution in Sam Peltzman, *George Stigler’s Contribution to the Economic Analysis of Regulation*, 101(5) JOURNAL OF POLITICAL ECONOMY 818 (1993), reprinted in ECONOMIC REGULATION 459-73 (Paul L. Joskow ed., 2000). Other interesting theories, see Mathew D. McCubbins et al., *Administrative Procedures as Instruments of Political Control*, 3(2) JOURNAL OF LAW, ECONOMICS, AND ORGANIZATION 243-77 (1987), reprinted in ECONOMIC REGULATION 88-122 (Paul L. Joskow ed., 2000) (管制內容受到國會委員會的人事更迭影響); Jerry L. Mashaw & David L. Harfst, *Regulation and Legal Culture: The Case of Motor Vehicle Safety*, 4 YALE J. ON REG. 257, 271-73 (1987) (公益理論和私益理論應該要合在一起看：在多元民主社會中，從政策競爭程序中脫穎而出的「私利」，就代表公益；因為多元民主並沒有假設一個特定的結果，等待我們去追求。公益的概念是空的；公益理論也是無法否認的。身處在管制中的廠商，總會找到對自己最有利的辦法，與主管機關打交道。被管制者某程度的受益，是所有管制都有的現象。但沒有任何一個被管制者能夠予取予求，還是會受到某程度的管制—管制的結果又和「公益」分不開！)。中文文獻：葉俊榮，大量環境立法，收錄於「環境政策與法律」，頁 76-82，月旦，1993年；張五常，「經濟解釋卷三：制度的選擇」，頁 278，花千樹，2002年（「好些管制是為了利便貪污而設」）。

至於管制的正當性，請參考 葉俊榮，「環境行政的正當法律程序」，頁 12-31，自行出版，1997年；葉俊榮，「面對行政程序法」，頁 405-15，元照，2002年。管制正當性與管制目的、管制工具之間的理論層次關係，筆者初步認為，管制目的問的是：政府介入市場的必要性。管制正當性問的是：由政府中的「行政部門」（而非立法部門或司法部門）從事管制的理由。管制工具問的是：各種管制工具該如何搭配以完成管制。

¹¹⁶ RICHARD A. POSNER, ECONOMIC ANALYSIS OF LAW 401 (5th ed. 1998).

項介紹、評析傳統的與新興的兩種效率管制理論—究其實際，就是法律經濟學對政府管制的觀點。「市場失靈理論」是傳統也是主流的看法—張大眼睛找「市場失靈」的證據。「交易成本理論」日漸受到重視，其道一以貫之—所有問題都來自交易成本！再來則辨明「效率」、「成本效益分析」與前述兩個理論之間的關連。

第二節第一項中特別值得先闡明的是「社會規範」理論的地位。本文將之放在市場失靈理論之下，也就是放在「效率」考量之下—這當然有爭議。然而，絕大多數出於效率考量的管制，會影響分配；絕大多數志在分配的管制，也會變動效率。換個角度說，絕大多數的管制「手段」，既可以（主要）用來調整效率，也可以（主要）用來矯正分配；但幾乎不可能不同時影響另一層面。也就是說，社會規範理論，可以放在效率考量之下，也可以放在分配考量之下—端賴管制者怎麼用，學者怎麼想。本文使用的管制理論，偏重效率考量，所以盡量把學說歸類在效率考量之下。

第二節第二項討論分配問題：第一款討論公平正義；第二款討論家父長主義；第三款討論「維持社群價值」。對後兩者，本文提供論據否定之。對公平正義，本文則著重介紹對立見解。

第三節「管制工具」，嘗試將「零散」的法律工具類型化；並比較各種管制工具，以便在第四章中更得心應手地使用。

第四節「管制對象」，先論述現行法的分類方式與失敗原因—忽略了台灣的管制文化；提出本文見解：藥品/健康食品/食品本質相同，應以管制模式重新分類食物。

第一節 管制理論的思考邏輯

管制理論不等於行政法，也不只是傳統所謂的「公法」，而是政策分析、制度分析¹¹⁷其不同處，可用下列兩個問題烘托：到底該不該管？到底管不管得了？這兩個問題在傳統法學中是不同層次的問題；且往往不處理後者。但對管制理論而言，這是一定要合在一起談的問題。如果政策抽象而言，很公平、很正義，但一年要花幾億的預算才能做到，¹¹⁸難道我們還應該（捨棄人世間其他還可以追求的東西而選擇）執行這個政策？

講得更「技術」些：「該不該管」問的是「管制的好處有多少」；「管不管得了」問的是「管制的成本要多少」。若管制的成本大到一定的程度，使得管制後的淨損失，還大於管制前的淨損失，那我們也只能低頭嘆息人間的不完美，選擇放手不管。一般說的「政府改造」或「管制革新」，就是想藉由改變管制模式以降低管制成本，使得管制後的淨損失小於管制前的淨損失。¹¹⁹至於「解除管制（deregulation）¹²⁰」，則是評估之後發現無論什麼型態的管制，淨損失都大於不制管的淨損失。

管制理論的思考步驟、模式：必須要考慮：1. 根據什麼價值理念進行干預；2. 以什麼管制工具進行干預；3. 由誰在什麼時機進行干預；4. 決策流程該如何設計；5. 如何執行。¹²¹在本章第二節，本文就會討論管制目的，也就是管制背

¹¹⁷ See generally E. Donald Elliott, *Goal Analysis versus Institutional Analysis of Toxic Compensation Systems*, 73 GEO. L.J. 1357, 1362 (1985) (“the institutional analyst takes the legal system as a whole as the relevant domain for analysis...the institutional analyst does not assume that legal doctrine is infinitely plastic, and then ask how to redesign it to accommodate competing social goals; rather, she assumes that most legal doctrines are relatively inelastic because they are limited by the information-processing capabilities of the institutions that apply them...the institutional analyst regards the legal system as a package of a dozen or so relatively fixed techniques that might be applied to a problem, and asks which of them seems most likely to work well for that particular problem.”).

¹¹⁸ 這可不是筆者信口開河，美國就有許多政策是這般燒錢。See, e.g., STEPHEN HOLMS & CASS R. SUNSTEIN, *THE COST OF RIGHTS: WHY LIBERTY DEPENDS ON TAXES* 234-36 (1999); CASS R. SUNSTEIN, *FREE MARKETS AND SOCIAL JUSTICE* 134-35 (1997).

¹¹⁹ 這句話和「管制後的淨利益大於管制前的淨利益」是一樣的意思。減少成本，就是利益。

¹²⁰ 葉俊榮教授則曾翻譯為「反管制」。參考 葉俊榮，「環境行政的正當法律程序」，頁 165，自行出版，1997 年。「解除管制（deregulation）」和「私有化（privatization）」不同，請參考 葉俊榮，「民主轉型與憲法變遷」，頁 261，元照，2003 年。

¹²¹ 葉俊榮，台灣海岸法規範基礎與決策模式，收錄於「環境理性與制度抉擇」，頁 99，自行出

後應有的價值理念。本章第三節中，則討論管制工具的類型。至於第 3、4、5 點，則會在第四章討論具體管制模式與革新時更深入地探討。¹²²而由於食物管制問題的特殊之處，第四節討論「管制對象」，以探究管制文化與食物之本質。

管制理論解析問題的方式是「制度」比較。比較制度，必須宏觀、動態，也就比較難掌握。但這是不得不走的路。原因在於：

如果先討論個別議題，再將各自的「最適解」冶於一爐，則犯了合成謬誤 (fallacy of combination)。

如果逐一討論議題——也就是，先討論一個議題，決定哪一說最恰當後，再以選擇的學說為基礎，討論下一個議題；以此類推——也不保證能獲致最好的制度。這就像制度經濟學者觀察到的「路徑相依 (path dependent)」¹²³——當初選的路 (以那時的眼光、資訊來看) 是正確的，但日後出人意表的發展，讓人想改弦更張。但制度已經鎖死 (lock-in) 在既有的框框中，難以跳脫束縛。

即使是列出多種制度捉對廝殺，都還會發生問題。第一，量化很難精確，所以敗者不一定「真的」較糟。第二，如果不窮盡地比較所有可能的制度，無法「確定」目前最佳的制度名符其實。但這兩個問題已經是在挑戰目前社會科學的極限了。如果因為這兩點限制就棄社會科學如敝屣，則沒有任何社會科學研究是「堪用」的——然而，經過討論、研究，總是能得到更多有意義的知識。所以本文仍然使用管制理論作制度分析。

版，1997 年。

¹²² 之所以切割成兩塊，主要的原因是：管制目的與管制工具之學說探討比較多而成熟，已經可以萃取出抽象的上位理論。其他三點則有待學界努力；本文也只能在具體情境中臧匹現行法的規定。

¹²³ See DOUGLASS C. NORTH, INSTITUTIONS, INSTITUTIONAL CHANGE AND ECONOMIC PERFORMANCE 92-104 (1990)；CARL SHAPIRO & HAL R. VARIAN, INFORMATION RULES: A STRATEGIC GUIDE TO THE NETWORK ECONOMY (1998) 中譯本：張美惠譯，「資訊經營法則」，頁 144-228，時報，1999 年。

第二節 管制目的

第一項 效率

第一款 市場失靈理論¹²⁴

“The ‘invisible hand’ of Adam Smith depends on the ‘visible arm’ of the law that regulates exchange.”
~~Daniel Spulber¹²⁵

「看不見的手」有時候「看不見」市場的每個角落，所以市場失靈。市場失靈，政府往往想介入撥亂反正。但政府也會失靈；¹²⁶而且不靈的程度往往更糟。所以，市場失靈是管制的必要條件而非充分條件。¹²⁷Spulber 則提出三階段檢驗步驟：¹²⁸

1. 是否有市場失靈存在：市場失靈的定義是「市場均衡並非『帕雷多 (Pareto)』最適分配」。
2. 政府是否有能力作得更好：市場失靈不在最適分配點的原因可能是存在制度、科技、資訊等侷限條件。政府必須要比市場更能克服這些障礙才需要進入下一步。
3. 管制帶來的好處必須要大於「行政成本與管制帶來的配置不效率之和」。即使高交易成本使得市場根本不存在，政府管制仍必須利益大於成本才有意義。

造成市場失靈的可能原因，分述如下：¹²⁹

¹²⁴ 中文文獻：劉靜怡，「有線電視系統分區獨占原則之研究」，台大法律研究所碩士論文，1993年；王泓鑫，「山坡地集合住宅社區開發管制之研究—由林肯大郡事件談起」，台灣大學法律研究所碩士論文，頁 58-61，2000年。

¹²⁵ DANIEL SPULBER, REGULATION AND MARKETS 25 (1989).

¹²⁶ See, e.g., JAN-ERIK LANE ed., PUBLIC SECTOR REFORM: RATIONALE, TRENDS, AND PROBLEMS 3 (1997).

¹²⁷ See, e.g., DANIEL SPULBER, REGULATION AND MARKETS, at xiv (1989).

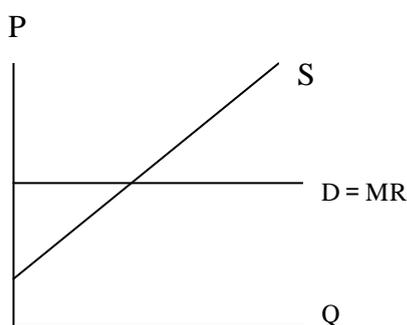
¹²⁸ Id. at 3, 59.

¹²⁹ 以下之分類，整合自 STEPHEN BREYER, REGULATION AND ITS REFORM 15-35 (1984)；ANTHONY OGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 29-55 (1994). Breyer 分類中的「談判力量不對等」有一部份是獨占的問題，有一部份是資訊匱乏的問題。「道德危險」則是資訊匱乏和外部性的問題。

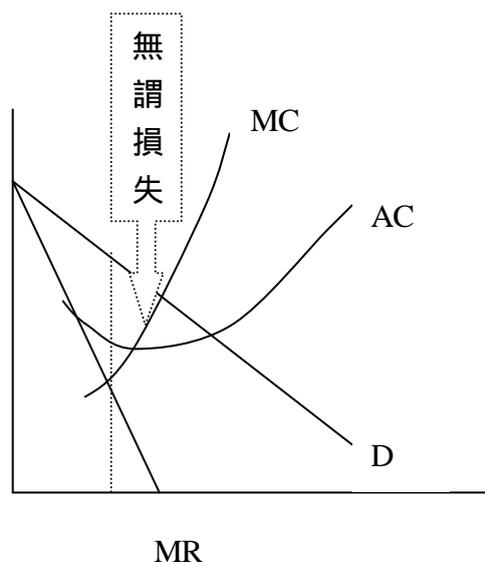
第一目 獨占與自然獨占

獨占廠商面對的需求線是負斜率的——而完全競爭 (perfect competitive) 市場中的廠商面對水平需求線。負斜率的需求曲線使得它和邊際利潤線分道揚鑣。所有廠商都希望能定價在邊際成本(MC)等於邊際利潤(MR)的那一點，因為那使得利潤最大。在完全競爭市場 (見圖表 7) 中，這樣很完美 (perfect !)。但在獨占時，雖然社會上仍有人願意出價，獨占廠商雖然能用比該出價為低的成本生產，仍不願為之 (因為會讓利潤減少)，此時造成的福利損失 (圖表 8 中的一塊三角形)，稱為「無謂損失 (deadweight loss)」。¹³⁰

圖表 7 完全競爭市場中個別廠商的供給、需求圖



圖表 8 獨占廠商的供給、需求圖與無謂損失



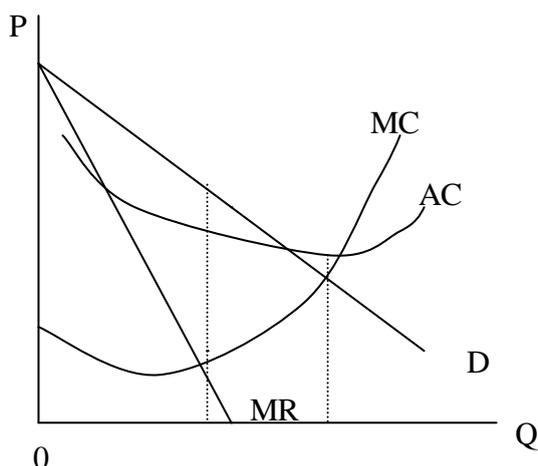
自然獨占是：某個產業中，每一家企業的平均成本線(AC)，交於市場需求線(D)時，呈遞減之現象。¹³¹這種產業的特性是「配置效率 (allocative efficiency)」和「生產效率 (productive efficiency)」不能兩全。因為某廠商生產量越大，平均成本越低，所以從生產效率的觀點，希望只由這個廠商生產。但若市場上只有這

¹³⁰ RICHARD A. POSNER, ANTITRUST LAW 12 (2^d ed. 2001).

¹³¹ STEPHEN LANDSBURG PRICE THEORY AND APPLICATION 356-57 (4th ed. 1999).

個獨占廠商，他很可能會用 $MR=MC$ 的交點定價，造成「生產過少」，¹³²造成配置無效率。但若要求廠商在 $D=MC$ 的交點定價、生產，雖然有配置效率，但廠商會虧本（因為該交點低於 AC ），生產無效率。¹³³

圖表 9 自然獨占下廠商的供給、需求圖



要談清楚獨占或自然獨占的管制問題，必須要再一本書的篇幅才可能敘其梗概。為免篇幅過大，且獨占問題與本論文無關，請參考引註中的文獻。¹³⁴

第二目 公共財

公共財 (public goods) 就是具有「非互斥 (non-rivalrous)」和「不可排他 (non-excludable)」的商品或勞務。「互斥」主要是消費上的特性，意指一個人消費某樣財貨是否影響到他人消費同一財貨。一顆蘋果，我吃了，別人就沒得吃；互斥。收音機的無線電波，我接收了，不妨礙我的鄰居接收；非互斥。「排他」主要是供給上的特性，意指供給財貨時，是否能選擇供應對象。我耕種收穫的水

¹³² 當需求者的出價仍遠高於邊際成本時，廠商繼續生產仍會有消費者購買—所以繼續生產的社會好處大於社會成本。但獨占廠商會追求自己的利潤極大，不會繼續生產，故從社會福利的角度觀之，稱為「生產過少」。

¹³³ W. KIP VISCUSI ET AL., *ECONOMICS OF REGULATION AND ANTITRUST* 323-24 (2^d ed. 1998).

¹³⁴ See generally RICHARD A. POSNER, *NATURAL MONOPOLY AND ITS REGULATION* (30th ed. 1999) (自然獨占完全不應該管制！)；Harold Demsetz, *Why Regulate Utilities?*, 11 *J. LAW & ECON.* 55 (1968) (生產的規模經濟不當然導出(自然)獨占力量！)；RICHARD A. POSNER, *ANTITRUST LAW* (2^d ed. 2001)；GEORGE J. STIGLER, *THE ORGANIZATION OF INDUSTRY* (1968).

稻，除非你付錢，否則我能夠不賣給你；可排他。國家的戰鬥機升空保衛國土，無法只保護你家、不保護我家；不可排他。

但互斥與否、能否排他，並不是截然兩分，而是各像一道光譜，每一種財貨都有不同程度的非互斥性與不可排他性。且其在光譜上的位置，也會隨著科技進展、法律變遷...等條件所影響。¹³⁵

只要財貨有一定程度的排他性，廠商就有誘因供給之（因為賺得到錢）。反之，不能排他到一定程度，廠商紛紛走避，造成生產過少。¹³⁶若此財貨確有必要生產，則政府「可」承擔此種責任。¹³⁷但，這並不表示政府一定可以作的比（失靈的）市場更好；¹³⁸市場的缺陷可能同樣是政府的致命傷。此外，雖能排他、但非互斥的財貨—例如：空盪的博物館—政府可能為了讓更多人利用而提供之。

¹³⁵ See EMANUEL S. SAVAS, PRIVATIZATION AND PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP 41-62 (2000) (討論各種財貨在光譜上的位置); JAN-ERIK LANE, THE PUBLIC SECTOR: CONCEPTS, MODELS, AND APPROACHES 23-36 (2000); RICHARD CORNES & TODD SANDLER, THE THEORY OF EXTERNALITIES, PUBLIC GOODS, AND CLUB GOODS 6-7 (1989); LAWRENCE LESSIG, *The Regulation of Social Meaning*, 62 U. CHI. L. REV. 943,994 (1985) ("Economists focus on pure public goods when thinking about the collective action problem, but this is because they take for granted a certain regime of property and contract rights. But contract and property systems are no less solutions to this problem of supply of private goods than a tax on passing ships would be a solution to the problem of supply of public goods. Every good presents a problem of supply; what distinguishes each is simply the ease with which this problem can be solved. Rather than engaging in a categorical debate over kinds of goods, we should focus on the general question of what steps are needed to solve particular problems of supply, and compare the relative costs of each solution.")

¹³⁶ 因為如果能排他，消費者仍然願意付錢買該商品。這些願付價格的加總，就是該商品的社會價值。而其社會成本，一般而言就是生產成本。如果社會價值大於社會成本，但廠商卻因為賺不到錢而未生產，是謂「生產過少」。

另外，廠商賺不到錢的原因，是消費者雖然都希望享用該商品，但都不希望出錢。消費者都盼望有少數人願意出錢購買商品，自己就可以搭免費便車（free-ride）但人同此心，心同此理的結果，就是沒有人出錢，所以沒有人提供商品。

¹³⁷ 但請注意政府不是市場之外的唯一選擇，慈善團體可能也是！詳參 熊秉元、巫和懋、霍德明、胡春田，「經濟學 2000」上冊，頁 322-23，雙葉書廊，1999 年 3 版。

¹³⁸ JAMES M. BUCHANAN & MARILYN R. FLOWERS, THE PUBLIC FINANCE 35 (6th ed. 1987).

第三目 外部性¹³⁹

某人或某廠商的消費或生產活動對他人或他廠商產生「意料之外 (unintended)」的影響，是謂外部性。¹⁴⁰有外部性時，完全競爭並不會導出最適資源配置。¹⁴¹政府相對於私人處理外部性問題的優勢在於：牽涉人數眾多時，政府出面管制，取得「個人偏好資訊」之成本及談判成本可能較低。¹⁴²

請注意公共財和外部性是可以區分的概念。¹⁴³在十九世紀的英國，燈塔是公共財，但沒有外部利益，因為所有的船主都有交錢。¹⁴⁴我家的夜來香香味四溢，產生外部利益。¹⁴⁵但這不是公共財，因為一人吸了花香分子，花香分子就減少了。而要讓別人都吸不到（排他），只要關窗就好。

古典自由主義者如 J. S. Mill 用「私事 (self-regarding)」和「涉他 (other-regarding)」來區分自由的界限。「涉他」就是有外部性。但撲天蓋地的全民健保，把所有人都綁在一起、同舟一命。如果要談強制綁安全帶或廢除處方藥品，一定會有人說「增加了個人的風險就是增加了健保的負擔」，用外部性證成管制。但有幾點必須注意。首先，廢除管制不一定增加風險。¹⁴⁶再者，即令風

¹³⁹ 中文文獻，請參考：熊秉元，仇人眼中長刺蝟——法學裡的外部問題，法令月刊 54 卷 3 期，頁 54-308 54-315，2003 年。

Epstein 進一步將外部性分成「軟」、「硬」兩種，認為只有後者才需要被考慮。See Richard A. Epstein, *Surrogacy: The Case For Full Contractual Enforcement*, 81 VA. L. REV. 2305, 2323-25 (1995). 並可參考 張永健、吳典倫，代理孕母的法律經濟分析，生物科技與法律研究通訊 13 期，頁 33-34，2002 年。

¹⁴⁰ DENNIS C. MUELLER, PUBLIC CHOICE II 25 (2^d ed. 1989).

¹⁴¹ W. KIP VISCUSI ET AL., ECONOMICS OF REGULATION AND ANTITRUST 324 (2^d ed. 1998).

¹⁴² DENNIS C. MUELLER, PUBLIC CHOICE II 35 (2^d ed. 1989). 不同角度的分析，請參考 葉俊榮，商品製作人的後消費責任，收錄於「環境理性與制度抉擇」，頁 299-304，自行出版，1997 年。

¹⁴³ See JAMES M. BUCHANAN & MARILYN R. FLOWERS, THE PUBLIC FINANCE 31-32 (6th ed. 1987). Cf. DAVID D. FRIEDMAN, HIDDEN ORDER: THE ECONOMICS OF EVERYDAY LIFE 266 (1996). Oigus 就似乎弄混了，see ANTHONY OIGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 33-35 (1994).

¹⁴⁴ See RONALD H. COASE, *The Lighthouse in Economics*, reprinted in THE FIRM, THE MARKET, AND THE LAW 187-213 (1988).

¹⁴⁵ 或外部成本。(外部)成本或利益都是個人主觀判定的。熊秉元、巫和懋、霍德明、胡春田，「經濟學 2000」上冊，頁 329-30，雙葉書廊，1999 年 3 版。

¹⁴⁶ 安全帶的問題，see W. Kip Viscusi, *Regulating the Regulators*, 63 U. CHI. L. REV. 1422, 1449-50 (1996); STEVEN E. LANDSBURG THE ARMCHAIR ECONOMIST: ECONOMICS AND EVERYDAY LIFE (1995). 中譯本：魯樂中譯，「生命中的經濟遊戲」，頁 16-20，時報，1995 年。But cf. JERRY L. MASHAW & DAVID L. HARFST, THE STRUGGLE FOR AUTO SAFETY 218 (1990)(車禍賠償中，我的責任多寡不是取決於我的車夠不夠好，而是其他人的鋼板夠不夠硬。要我事先與所有人協商，叫你買好一點、不易受傷的車，交易成本高得難以想像。強制綁安全帶，可以「降低交易成本」)。

險增加，頂多也只能證成健保單位依據不同的風險而收取不同的保險費。¹⁴⁷自由主義的精神，一言以蔽之，「個人造業個人擔」！¹⁴⁸先肯定一種管制—健保—的正當性，使得「一人做事全國當」，再說因為全國人民都幫你扛，所以要由全國人民（也就是「管制者」！）幫每一個人選擇。這種論據實在不夠充分。

第四目 資訊匱乏與有限理性

"Advertising is an immensely powerful instrument for the elimination of ignorance."

~~ George J. Stigler¹⁴⁹

因為獲取資訊有成本，所以我們很少擁有完整的資訊，甚至往往缺乏重要的資訊。又因為理性程度有限，¹⁵⁰及相關資訊的闕如，一般人往往無法判斷廣告內容的真偽，所以廣告的管制問題成為理論爭議的風暴中心。

贊成廣告管制的理由是：¹⁵¹

1. 廣告具有公共財特質，私人會提供過少（under-provision）。
2. 廣告烙印虛幻的商品區隔，使未經深思的消費者認為有打廣告的商品比其他商品的品質好，造成該商品某程度的獨占地位。只要有利可圖，賣方就可能打出虛偽不實的廣告。
3. 賣方只有誘因宣揚自己的優點，卻對缺點秘而不宣。
4. 廣告支出將提高商品價格，轉嫁到消費者頭上。

問題相近的安全帽問題，請比較：王文玲，「台灣安全帽立法後對頭部外傷的成效評估」，台北醫學院公共衛生研究所碩士論文，2000年（立法後機車車禍之頭部外傷事故比立法前明顯減少）。但請注意：該研究沒有考量帶安全帽給騎士帶來的不快與不便；也沒有衡量機車撞倒路人的案件是否增多（戴著安全帽的人，會覺得自己比較安全，所以傾向於騎得比以前快。騎得越快，越容易撞倒路人，而路人沒帶安全帽）。

¹⁴⁷ DAVID D. FRIEDMAN, *HIDDEN ORDER: THE ECONOMICS OF EVERYDAY LIFE* 273 (1996).

¹⁴⁸ 不過，如果因為沒綁安全帶而出事，警察、清潔隊員等公僕整理善後也要成本，但政府不會向肇事者或被害人收費。

¹⁴⁹ George J. Stigler, *The Economics of Information*, 69 *J. POL. ECON.* 213 (1961).

¹⁵⁰ See HERBERT SIMON, *MODELS OF BOUNDED RATIONALITY* (1982).轉引自 熊秉元，人的刻畫—初探經濟學的行為理論，法令月刊 53 期 10 月，頁 53-850，2002 年。 See also DANIEL SPULBER, *REGULATION AND MARKETS* 58 (1989). 及 熊秉元，「追求司法女神」，頁 121-24，聯經，2002 年；熊秉元，「我是體育老師」，頁 7-8，聯經，2002 年（在經濟學者眼裡，「理性」指的是人是能思考、會思索的生物。能思索和會思索，並不是表示不會犯錯。理性，指的就是在作決定的那個時點上，人具有思索分辨的能力；而不是意味著因為人能思考判斷，所以不會作錯事或後悔）。

¹⁵¹ ANTHONY OGUS, *REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY* 40 (1994).

5. 自由的廣告市場不一定能確實有效地傳達風險的資訊：生產市場中表現不良的廠商會被併購或自然倒閉；所以長遠而言，自由的生產市場上剩下來的會是優質廠商。但自己的健康並不是市場交易之標的！如果對自己的健康太不關心，市場上沒有人能透過競爭讓你增加對己身健康的投資。¹⁵²所以，若廣告誤導了消費者，沒有其他市場力量可以矯正。

反對廣告管制的理由是：

1. 由生產者打廣告，比起由消費者自己蒐集資訊，有規模經濟，可節省交易成本。¹⁵³廣告具有公共財性質，對廠商來說是福不是禍—蓋既「非互斥」又「不可排他」，有利於商品資訊之傳播也。打廣告乃宣揚自己商品的優點，並非如提供其他公共財那般「為人作嫁」，所以廠商並不會「提供過少」的廣告。
2. 實證顯示，只要有 1/3 的消費者有能力分辨真偽，並可能提出商品訴訟，就有足夠的競爭壓力讓不肖廠商受到節制。¹⁵⁴
3. 賣方有很強的誘因讓買方知道自己商品的優點和別人商品的缺點。¹⁵⁵
4. 廣告費雖然最終（部分）要由消費者負擔，但廣告也免除了消費者自行找尋資訊的成本。如果消費者覺得廣告帶來的效益不值得他多付出一些錢，他大可花時間調查那些沒有打廣告的商品。消費者沒有這麼做，表示廣告帶給他們的效益是大於成本。¹⁵⁶此外，實證研究顯示，廣告帶來更多競爭，¹⁵⁷使得價格下降！針對處方藥品廣告所做的研究，結論仍然相同：限制資訊流通，

¹⁵² W. KIP VISCUSI, FATAL TRADEOFFS: PUBLIC AND PRIVATE RESPONSIBILITIES FOR RISK 157 (1992).

¹⁵³ ANTHONY OGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 40 (1994).

¹⁵⁴ *Id.* at 40.

¹⁵⁵ J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and the Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370, 1373 (1994).

¹⁵⁶ STEPHEN LANDSBURG PRICE THEORY AND APPLICATION 412 (4th ed. 1999).

¹⁵⁷ Ronald Coase, *Advertising and Free Speech*, 6 J. LEGAL STUD. 1, 11 (1977). *But cf.* John A. Rizzo, *Advertising and Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry: The Case of Antihypertensive Drugs*, 42 J. LAW & ECON. 89, 89-90 (1999)(廣告的效果繫乎廣告的性質與市場中的資訊分佈狀況。若消費者能辨識商品品質，則「價格」廣告可以促進競爭。反之，非價格廣告造成商品多元及品牌忠誠，限制了競爭。高血壓藥品廣告的實證分析顯示：廣告降低了消費者的價格敏感度，使消費者付出較高的價格)。

使得消費者得從荷包裡掏出更多銀兩。¹⁵⁸

5. 是否可以廣告或標示，對業界運用科技製造更安全商品的誘因有很大的影響。美國政府和香菸業者協議不在廣告或包裝上提到「焦油」的那幾年，香菸中的焦油含量下降率 16%。但在此協議之前及協議解除之後（即廠商可以自由地廣告標示香菸的焦油含量），下降率分別是 29% 和 39%。¹⁵⁹
6. 實驗顯示，人會高估小風險，低估大風險；學說稱這種現象為「certainty effect」。人會比較擔憂新科技和新危險。人為的致癌物被詳細檢視；而天然的、更危險的致癌物卻乏人關注！¹⁶¹這是可能證成管制的理由。但要注意，作決策的政府官員也會有此種偏差（bias）！¹⁶²
7. 不恰當的廣告管制也可能導致消費者「在另一方面」錯估商品的風險——例如：誤認商品太危險或低估商品的正面效果。¹⁶³
8. 實證資料顯示，消費者並沒有因為有廣告管制而更相信廣告的內容。¹⁶⁴有管等於沒管！

第五目 集體行動困難

生活需要遊戲規則，行動才會順暢。有的時候，市場會發展出各式各樣的契約安排，當作遊戲規則。有的時候，「社會規範（social norm）」會自然而然演化

¹⁵⁸ J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and the Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370, 1374-75 (1994).

¹⁵⁹ *Id.* at 1376-77.

¹⁶⁰ See W. Kip Viscusi, *The Political Economy of Risk Communication Policies for Food and Alcoholic Beverages*, in THE POLITICAL ECONOMY OF GOVERNMENT REGULATION 93 (Jason F. Shogren ed., 1989); W. KIP VISCUSI, FATAL TRADEOFFS: PUBLIC AND PRIVATE RESPONSIBILITIES FOR RISK 25 (1992). 中文資料 DAVID S. MOORE, STATISTICS: CONCEPTS AND CONTROVERSIES (5th ed. 2000). 中譯本：鄭惟厚譯，「統計學的世界」，頁 466-67，天下，2002 年。

2003 年春夏之交讓台灣陷入空前恐慌的 SARS，就折射出這種心態。

¹⁶¹ W. KIP VISCUSI, FATAL TRADEOFFS: PUBLIC AND PRIVATE RESPONSIBILITIES FOR RISK 151 (1992).

¹⁶² *Id.* 10.

¹⁶³ See Richard Craswell, *Regulating Deceptive Advertising: The Role of Cost-benefit Analysis*, 64 S. CAL. L. REV. 550, 554 (1991); Richard Craswell, *Interpreting Deceptive Advertising*, 65 B.U.L. REV. 657,660 (1985).

¹⁶⁴ Richard Craswell, *Regulating Deceptive Advertising: The Role of Cost-benefit Analysis*, 64 S. CAL. L. REV. 550, 585 (1991).

出來，而且正是最有效率的遊戲規則。¹⁶⁵

但有的時候，市場陷入瘋狂，¹⁶⁶但社會規範無影無蹤；或雖然有社會規範，卻是糟糕的社會規範。行為人雖然都個個著急，卻都面臨「集體行動的困難」¹⁶⁷。人人都願天下利，卻都不願拔一毛的社會，法律介入以改變社會規範或取代社會規範，會更有效率。

以下將循著這樣的思考脈絡，介紹「社會規範 (Social Norm)」理論。

一、社會規範的定義

社會規範是：一直被遵循（但非由公部門制訂）的規則；¹⁶⁸個人覺得有義務服從的分殊 (decentralized) 行為標準；¹⁶⁹社會贊成或不贊成的態度 (social attitudes of approval and disapproval)。¹⁷⁰社會規範賦予行為社會意義 (Social Meaning)，形塑社會角色 (Social Role)。¹⁷¹人的行為、理性、自我認知與選擇都是社會規範的函數。¹⁷²沒有社會規範，人就無法瞭解彼此行為的意涵。¹⁷³

¹⁶⁵ See ROBERT C. ELLICKSON, ORDER WITHOUT LAW: HOW NEIGHBORS SETTLE DISPUTES 167-83 (1991).

¹⁶⁶ 「所謂的」Adam Smith「看不見的手 (invisible hand)」定理—只要人追求自利，終將有利於整個社會—是有條件的，並非放諸四海皆準。個體間競爭、追逐自利的結果，也可能是讓所有人都變糟。但往往因為集體行為有困難，以致於身陷泥沼。人類的例子，請參考 ROBERT H. FRANK, LUXURY FEVER (1998) 中譯本：席玉蘋譯，「奢華狂潮—為何瘋狂消費買不到你的滿足」，頁 183-99，智庫，2000 年。動物的例子，請參考 MATT RIDLEY, THE RED QUEEN (1993) 中譯本：范昱峰譯，「紅色皇后—性與人性的演化」，頁 133-72，時報，2000 年。

至於 Adam Smith「看不見的手」本意為何，請參考 William D. Gramp 撰，袁大羽譯，亞當斯密的「看不見的手」究竟意所何指？(1)，當代 180 期，頁 49-59，2002 年；William D. Gramp 撰，袁大羽譯，亞當斯密的「看不見的手」究竟意所何指？(2)，當代 181 期，頁 90-99，2002 年；William D. Gramp 撰，袁大羽譯，亞當斯密的「看不見的手」究竟意所何指？(3)，當代 182 期，頁 46-52，2002 年。

¹⁶⁷ 對此問題的經典分析，see generally MANCUR OLSON, THE LOGIC OF COLLECTIVE ACTIONS: PUBLIC GOODS AND THE THEORY OF GROUPS (1965). See also Cass R. Sunstein, *Social Norms and Social Roles*, 96 COLUM. L. REV. 903,918 (1996).

¹⁶⁸ Cass R. Sunstein, *Social Norms and Social Roles*, 96 COLUM. L. REV. 903,914 (1996).

¹⁶⁹ RICHARD A. POSNER, FRONTIERS OF LEGAL THEORY 288 (2001).

¹⁷⁰ Richard H. McAdams, *The Origin, Development, and Regulation of Norms*, 96 MICH. L. REV. 338,381(1997).

¹⁷¹ Cass R. Sunstein, *Social Norms and Social Roles*, 96 COLUM. L. REV. 903,925 (1996).

¹⁷² *Id.* at 907,916.

¹⁷³ *Id.* at 917.

二、社會規範的形成與維持

(一) 尊敬理論¹⁷⁴

社會規範能形成，是因為人追求他人的尊敬(esteem)。¹⁷⁵為了獲得尊敬，就必須遵守大多數人的遊戲規則。

更具體地說，當「大眾對作某事應給予尊敬或鄙視有共識」，且「個人是否作該事有被他人探知的可能」，而「此共識與可能性眾所周知」，則社會規範即有可能形成。眾人競逐他人尊敬，就逐步增加社會規範的遵守程度。

社會規範的形成有轉捩點(tipping point¹⁷⁶)—80%的人反對殺貂時，剩下20%的人可能會繼續穿貂皮，因為80%的不尊敬仍小於皮草帶來的樂趣。但如果其中一些人動搖了，剩下15%的人穿貂皮，則可能因為「千夫所指」，全部都放棄貂皮。

有些人喜歡當英雄、受人尊敬，所以會大力提倡新的社會規範—以追求成功帶來的聖賢光環。

當人譴責某種行為(例如：種族歧視)時，也會傾向於譴責或抵制「不公開譴責的人」，所以前者可逼使後者加入其行列，增強社會規範的密度。¹⁷⁷

(二) 放訊理論¹⁷⁸

在資訊不足的社會中，每個人都想用最少的成本獲得最多、最正確的資訊。但即令支出大量調查成本，精確資訊依然難以獲致。所以，才會有放訊行為

¹⁷⁴ See Richard H. McAdams, *The Origin, Development, and Regulation of Norms*, 96 MICH. L. REV. 338,355-76(1997).

¹⁷⁵ Elster的切入點相反，但基本思考相通。他認為社會規範能成形，是因為人都避免羞恥(shame)。See JON ELSTER, *ALCHEMIES OF THE MIND: RATIONALITY AND THE EMOTIONS* 145-46 (1999).

¹⁷⁶ See generally Malcolm Gladwell, *THE TIPPING POINT: HOW LITTLE THINGS CAN MAKE A BIG DIFFERENCE* (2000). 中譯本，齊思賢譯，「引爆趨勢：舉手之勞成大事」，2000年，時報。

¹⁷⁷ 但 Elster 認為制裁者的行為不能單用「制裁者怕被制裁」來解釋。See JON ELSTER, *ALCHEMIES OF THE MIND: RATIONALITY AND THE EMOTIONS* 155 (1999).

¹⁷⁸ See generally ERIC POSNER, *LAW AND SOCIAL NORM* (2000).

(Signal) 成功的放訊必須是「可被放訊對象觀察到的」高成本行為，且只有「好份子 (good type)」願意支出此種成本，「壞份子 (bad type)」不願意（此狀態稱為「分離均衡 (separating equilibrium)」)。好份子比壞份子更重視未來的收益，¹⁷⁹ 所以會願意在當下的互動關係中選擇「合作」，而非「欺騙」，以獲得在日後長期關係（術語是「重複賽局 (repeated game)」) 中繼續合作的機會。

壞份子在當下詐騙，攫取該次合作關係的大部分收益。好份子雖然每一次交易賺得不多，但因為「留得青山在」，可以在長期的合作中持續賺取利潤。¹⁸⁰ 所以，成功的放訊，成本要高於壞份子一次詐騙所得，並低於好份子的長期利潤之折現。於是，放訊的對象只要觀察誰有放訊、誰沒放訊，就可以判斷對方是好份子還是壞份子。舉例而言，廠商花費天價請知名歌星為商品背書，並不是因為知名歌星有催眠大眾的魔力，而是廠商藉此放訊：我已投下八位數的廣告成本，所以商品必然是品質優良，讓顧客用過之後會想再買；才能回收廣告成本。若商品品質差，顧客上當一次就不再購買，則八位數的廣告成本勢必無法回收。所以我不可能是想「撈一票」後就退出市場，顧客可以信任商品有品質。¹⁸¹

社會規範能形成及維繫，正是因為人有放訊的需要。國慶日時很多愛國者掛國旗，怕被貼上不愛國的標籤者，就跟著掛國旗。又如，「禮貌」或「禮儀」也是「社會規範」，當餐桌禮儀形成之後，欲放訊自己是好份子，就會附從那些精緻甚至繁瑣的禮儀。而圖謀欺騙的壞份子，就可能不願跟隨餐桌上的繁文縟節而釋放出「我是壞份子」的訊號。¹⁸²

(三) 綜合評釋

Ellickson 比較了上述兩說的異同：

¹⁷⁹ E. Posner 用「低折現率」(low discount rate) 來形容之。

¹⁸⁰ 壞份子並不是因為有欺騙的偏好而選擇不合作，而是因為他有「高折現率」(high discount rate) — 未來的收益折現到當下後的收益，不如一次欺騙之所得。

¹⁸¹ See ERIC POSNER, LAW AND SOCIAL NORM 18-20 (2000) .

¹⁸² See *id.* at 22-23 ; JAMES COLEMAN, FOUNDATIONS OF SOCIAL THEORY 258 (1990).

相同處：

1. 預測社會報酬（reward）與行為者執行社會規範的成本呈正相關。
2. 施予報酬無淨成本。

差異處：

1. 放訊理論較可能以實證資料證實或否證。
2. 放訊理論比較容易與傳統經濟學接軌。
3. 尊敬理論中的行為者馬上獲得尊敬作報酬；放訊理論中的行為人須俟諸將來的交易。¹⁸³

不過 Ellickson 認為上述兩說不盡如人意，此乃因社會規範理論尚在萌芽期，整合性理論粗糙難免。Ellickson 也沒有為任何一說背書。本論文的主軸不在此，也不擬臧匹，但會利用這兩說（尤其是放訊理論）的慧見思考問題。

三、社會規範的流弊¹⁸⁴

社會規範並非無副作用的萬靈丹；可能增加，也可能減少效率。其可能流弊為：

1. 對小團體有利，對團體外的人不利。¹⁸⁵後者之害可能更甚前者之善。¹⁸⁶
2. 有些人以違反社會規範為樂；例如重視「叛逆」的青少年。
3. 產生沒必要的規範：

即使有規範，仍要面對資訊不充分和策略性行為。況且，規範並非呼之即來、揮之即去。競逐尊敬孕育了規範，但此時可能本來不存在集體行動的

¹⁸³ See Robert C. Ellickson, *The Market for Social Norm*, 3(1) AMERICAN LAW AND ECONOMICS REVIEW 1, 21-22 (2001).

¹⁸⁴ See Richard H. McAdams, *The Origin, Development, and Regulation of Norms*, 96 MICH. L. REV. 338, 411-12 (1997).

¹⁸⁵ See ROBERT C. ELICKSON, *ORDER WITHOUT LAW: HOW NEIGHBORS SETTLE DISPUTES* 169, 206, 249 (1991).

¹⁸⁶ See also David D. Friedman, *Privacy and Technology*, 17 SOCIAL PHILOSOPHY & POLICY 186 (2000); Robert Ellickson, *The Market for Social Norm*, 3(1) AMERICAN LAW AND ECONOMICS REVIEW 1, 31 (2001). 另可參考 熊秉元, 「金字塔的秘密」, 頁 287, 茂昌, 1999 年。

必要。¹⁸⁷例如：諸多禮儀規範。¹⁸⁸

4. 遵循規範超過最適程度：¹⁸⁹

因為資訊成本高，所以一般人往往只能知道作某行為（例如：資源回收）有機會受到讚揚，但不知道要作到什麼程度才能真正獲得讚揚。大家開始回收各式各樣的舊物品，以求獲得尊敬；社會規範於焉成形。但每個人，乃至於整個社會，願意給（與能夠得到）的尊敬是有限的。為了得到這種光環，資源回收的規模可能會超過有效率的程度（處理回收資源也要成本，而且成本可能比製造新物還高）；直到「回收的私人成本」大於「『受尊敬中得到的好處』或『避免不被尊敬的壞處』」。即使有人，甚至很多人，都察覺了狀況不對勁，也不會馬上登高一呼。因為規範已經形成，開風氣之先的人必然遭受批評（承擔成本）；所以大部分人都等著「見風」再「轉舵」。¹⁹⁰

5. 失敗的放訊造成浪費或無作用：

如果放訊成本太低，以致於無論好、壞份子都決定進場放訊，於是乎「混雜均衡（pooled equilibrium）」形成。若該訊號本身又是不具生產力的行為，則社會規範造成浪費（E. Posner 稱此種訊號具有「外部缺點（external collective bad）」）。也可能放訊成本太高，以致於無人有能力放訊。¹⁹¹

¹⁸⁷ 但輿論往往是盲目的；人又有西瓜偎大邊的心態，因為他們假設大多數人的意見通常不容易出錯。

¹⁸⁸ 「禮貌規範的一項功能正是「上層階級」用來把下層階級「區隔」開來得的手段。手帕、叉子、盤子等等當初出現的時候都是昂貴的奢侈品，只有前者才用的起！」NOBERT ELIAS, THE HISTORY OF MANNERS 151 (1982).

¹⁸⁹ See also Robert Ellickson, *The Market for Social Norm*, 3(1) AMERICAN LAW AND ECONOMICS REVIEW 1,32 (2001) (以 Eric Posner 的理論為例，作大善事比作小善事更能凸顯自己是「好份子」，但其他人是想在交易中取利，不是從事慈善事業獎勵好人。故，增加的締約機會或好處，不會等比例地隨著善行或訊號成本上升—社會規範提供的誘因可能是不精準的（crude））。

¹⁹⁰ 哪些人有可能身先士卒呢？See *id.* at 13-17 (區分「自發的領導者(self-motivated leaders)」，「規範大作手（norm entrepreneurs）」，「意見領袖（opinion leaders）」的不同特質及其影響社會規範的方式)；Lawrence Lessig, *The Regulation of Social Meaning*, 62 U. CHI. L. REV. 943, 998 (1985) (“My decision to undertake the reform, then, would be rational only if the expected benefit from the change would outweigh the pain I feel at insulting the driver... [f]or not only is there little incentive for an individual to contribute to a new collective good, but there is a punishment—the cost of deviance—for any individual who wishes to contribute to a new collective good; that is, to a new social meaning. Deviance is an extremely significant individual cost for reasons analogous to Robert Frank’s account of the self interest in being moral.”)；ERIC POSNER, LAW AND SOCIAL NORM 176-77 (2000)。

¹⁹¹ See ERIC POSNER, LAW AND SOCIAL NORM 172-77 (2000)。

四、管制社會規範的好處與可能性

一定有論者認為管制社會規範，等於是政府洗腦；或擔憂造成「政治正確」的問題。¹⁹²Sunstein 則認為：改變社會規範可能是提升社會福利最好的方法（也就是：成本最低！），故政府應該在調整社會規範（norm management）中扮演重要的角色。一般對家父長主義的反對，於此不適用。因為所謂家父長主義是政府干涉人民自己的「選擇」；而社會規範或社會意義並不是人自己「選擇」，而是或多或少被強迫接受的。況且有些社會規範反而大大限制了人的自主性和福利，更不應該一律反對政府干預之。¹⁹³

傳統的法律經濟學著重在法律對個人行為成本的改變，但法律也有表意的功能（expressive function）！例如：如果只把刑罰看成「代價」，則意味著犯罪者只要願意出價，就可遂行所欲；如果把刑罰看成「制裁」，則刑法規定就表達了「此罪為社會不容」¹⁹⁴也就是，制裁會產生烙印效果（stigmatizing effect），¹⁹⁵使犯罪的成本更高，從而抑制更多犯罪。也就是說，若法律能成功地改變社會規範，更能達到政策目的。法律為何能影響社會規範，原因在於：

（一）法律宣示社會共識

一般人不一定知道主流價值或共識何在，因為：

1. 習於從同儕團體中獲取資訊；而物以類聚，自己的朋友往往又是和自己相似者，無法真實反應複雜社會中同一種米養出的其他九十九種人（「認知錯誤（cognitive error）」）。
2. 人選擇性地詮釋資訊，故很容易將以一己之見投射到別人身上，以為「人同

¹⁹² See Lawrence Lessig, *The Regulation of Social Meaning*, 62 U. CHI. L. REV. 943, 1016-18 (1985).

¹⁹³ See Cass R. Sunstein, *Social Norms and Social Roles*, 96 COLUM. L. REV. 903,907-10,947,957 (1996).

¹⁹⁴ 把刑罰只看成代價，則可能全面使用成本最低廉的罰金刑。看成制裁，則可能願意採取代價較高的自由刑或死刑。請參考 葉俊榮，環境問題的制度因應，收錄於「環境政策與法律」，頁 150-51，月旦，1993 年。關於罰金刑與徒刑間的取捨，亦可參考 朱敬一、姜念匯，論徒刑與罰金刑的最適取捨，經濟論文叢刊 19 卷 2 期，頁 177-96，1991 年。

¹⁹⁵ Dan Kahan 認為罰金刑只是「代價」，故至少應配合短期自由刑作為「制裁」。See Dan M. Kahan, *What Do Alternative Sanctions Mean?*, 63 U. CHI. L. REV. 591 (1996). See also ERIC POSNER, LAW AND SOCIAL NORM 88-111 (2000) .

我心、心同我理」(「動機偏差 (motivational bias)」)。如此一來，社會共識難以形成。

但民主國家的立法機關，折衝之後「如果」制訂出多數人支持的法律，則產生宣示效果：法律的規定反映了多數人的共識！則在乎他人評價的人，就會調整自己以遵守法律/社會規範。當然，立法機關往往屈服於利益團體的壓力，立法過程和結果也不一定為公眾週知，所以法律的表意功能也不是每一次都能發揮功能。¹⁹⁶但也正因為如此，當立法機關抗拒了菸商團體這種「狠角色」的遊說而制訂各種禁煙規定時，則法律的宣示效果就更強。

(二) 法律提供角色的基本規範，使違反者心生罪惡感

例如：法律如果規定汽車上要配置「幼兒安全設備」，就像是界定了「好父母」應有的責任或行為。對於在乎別人眼光或在乎自我評價的父母親，不遵守這項法規可能會心生罪惡。¹⁹⁷

第二款 交易成本理論

第一目 市場失靈理論的盲點

如果說「市場失靈」表示吾人該對症下藥；那「市場不失靈」的時候，就表示我們可以翹著二郎腿，坐等市場帶給我們甜美的果實。但如果用前一款市場失靈理論的要件反推「市場不失靈」的要件，會得到一個驚人的結論：市場失靈無所不在！¹⁹⁸畢竟，到哪裡找擁有完整資訊的完全理性人？到哪裡找毫無獨占、外部性和公共財問題的世外桃源？但這不表示我們應該管得更多，而是顯示傳統想法有問題。

¹⁹⁶ See Dan M. Kahan, *Gentle Nudges vs. Hard Shoves: Solving the Sticky Norms Problem*, 67 U. CHI. L. REV. 607, 614 (2000).

¹⁹⁷ See Richard H. McAdams, *The Origin, Development, and Regulation of Norms*, 96 MICH. L. REV. 338, 401-09 (1997).

¹⁹⁸ RICHARD O. ZERBE, JR., *ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS* 168 (2001).

問題關鍵在「交易成本(transaction costs)」。¹⁹⁹交易成本²⁰⁰是為了移轉、設立、維持財產權所必須支出的資源。²⁰¹財產權定義得越完整，交易成本越低；交易成本越低，維繫財產權越容易。²⁰²以往「市場失靈」的說法，是將現實世界和幻想中的零交易成本世界相比，然後說交易成本無所不在的現實世界「市場失靈」。²⁰³所以，持市場失靈理論者，永遠可以為各種管制找到市場失靈這個理由。²⁰⁴

市場失靈理論認為「市場失靈是管制的必要條件」。這也是錯的。若政府革新稅制，可以提昇企業效能，就應該作——即使並無市場失靈存在。質言之，只要政府能降低私人的交易成本或政府提供服務的成本²⁰⁵，就應該作！²⁰⁶此外，市場失靈或市場不存在，也不是管制的充分條件。²⁰⁷

第二目 全都是交易成本造成的

市場失靈理論提出的幾項問題，本質上都是交易成本的問題。²⁰⁸外部性是交易成本的問題。正是因為解決外部性的交易成本太高，外部性問題才沒有被解決。²⁰⁹畢竟，價格機能也是一種生產要素，當運用價格機能的代價過高，需求量

¹⁹⁹ 最早、最有名的文章，當然是 R. H. Coase 賴以得到諾貝爾經濟學獎的經典文章。See Ronald H. Coase, *The Nature of the Firm*, *Economica*, n.s., 4 (1937), reprinted in RONALD H. COASE, *THE FIRM, THE MARKET, AND THE LAW* 33 (1988); Ronald H. Coase, *The Problem of Social Cost*, 3 *J. LAW & ECON.* 1 (1960), reprinted in RONALD H. COASE, *THE FIRM, THE MARKET, AND THE LAW* 95 (1988). 中文文獻：熊秉元，法學裡的成本考量，法令月刊 54 卷 4 期，頁 54-431，2003 年。

²⁰⁰ 張五常認為「交易成本」應該定義成「魯賓遜的一人世界不可能有的費用」；並應稱為「制度費用 (institutional costs)」，請參考張五常，「經濟解釋卷二：供應的行為」，頁 144-45，花千樹，2002 年。筆者覺得張五常的定義雖然看起來比較不「嚴格 (formal)」，但以之思考何謂「交易成本」，十分簡便。而「制度費用」是比較精確、不容易誤解的詞，但本文中仍從眾。

²⁰¹ RICHARD O. ZERBE, JR., *ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS* 168 (2001).

²⁰² *Id.*

²⁰³ Demsetz 稱這種想法為 Nirvana approach. See Harold Demsetz, *Information and Efficiency: Another Viewpoint*, 12 *J. LAW & ECON.* 1, 1. See also RICHARD O. ZERBE, JR., *ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS* 169-70 (2001).

²⁰⁴ RICHARD O. ZERBE, JR., *ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS* 170-71 (2001).

²⁰⁵ 政府提供服務的成本或管制成本，也是交易成本。這用註 200 中張五常的定義或命名來思考，就很清楚。

²⁰⁶ *Id.* at 172. 但請注意張五常教授的看法：「政府管制是傾向於增加交易費用」。原因在於：契約安排的可能性越多，交易費用越低。而政府管制往往就限制了契約安排的可能性。張五常，「經濟解釋卷三：制度的選擇」，頁 166，花千樹，2002 年。

²⁰⁷ 請參考張五常，「經濟解釋卷三：制度的選擇」，頁 78-79，花千樹，2002 年。

²⁰⁸ See Carl J. Dahlman, *The Problem of Externality*, 22 *J. LAW & ECON.* 141, 154 (1979).

²⁰⁹ DAVID D. FRIEDMAN, *HIDDEN ORDER: THE ECONOMICS OF EVERYDAY LIFE* 268 (1996); STEPHEN

就下降！²¹⁰公共財和搭便車（集體行動困境）也是交易成本的問題：排除成本太高，差別取價的成本太高。²¹¹獨占也是交易成本的問題。²¹²資訊匱乏是因為取得、運用資訊是有成本的；也是交易成本問題。²¹³風險可以看成資訊問題來處理；²¹⁴也就是交易成本的問題。

本理論並不是說市場失靈理論所描述的現象不存在。而是，它背後的原因相同。就像物理學是先發現萬物由一百多種原子所構成，最後才發現所有原子都是由六種夸克所構成。早期的經濟學用「外部性」、「公共財」...等名詞描繪問題，直到 R. Coase 1959 和 1960 年兩篇石破天驚的文章面世，²¹⁵經濟學界才恍然大悟可以用「交易成本」這單一的角度看世界。²¹⁶

使用單一的角度看世界，有助於釐清思維，並避免在區辨枝節名詞上浪費時間——就像外部性和公共財到底誰可以作誰的上位概念，學界爭論不休。但用交易成本作上位概念，就很清楚了。

E.LANDSBURG PRICE THEORY AND APPLICATION 461 (4th ed. 1999) (沒有交易成本的時候，所有的外部性都自動內部化了，因為放棄的回饋金和被課徵的庇古稅效果一模一樣；所以私人成本等於社會成本)。

²¹⁰ RICHARD O. ZERBE, JR., ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS 169,171 (2001). See also Carl J. Dahlman, *The Problem of Externality*, 22 J. LAW & ECON. 141,153 (1979) (“But the simple fact is that, if there are costs of transacting present in the world, then it may be too costly to eliminate all externalities, so we should preserve some of them in order to reach an optimum.”)也請注意，這一點就是 Coase 1937 年 *The Nature of the Firm* 一文的精髓所在。See Ronald H.Coase, *The Nature of the Firm*, ECONOMICA, n.s.,4 (1937), reprinted in RONALD COASE, THE FIRM, THE MARKET, AND THE LAW (1988). See also Ronald H.Coase, *The Institutional Structure of Production*, 82 American Economic Review 713 (1992).

²¹¹ See RICHARD O. ZERBE, JR., ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS 175 (2001) ; Harold Demsetz, *Information and Efficiency: Another Viewpoint*, 12 J. LAW & ECON. 1, 12-14 (1969).

²¹² See Harold Demsetz, *Why Regulate Utilities?*, 11 J. LAW & ECON. 55,61 (1968) ; Guido Calabresi, *Transaction Costs, Resource Allocation and Liability Rules—A Comment*, 11 J. LAW & ECON. 67, 70-71 (1968).

²¹³ See Carl J. Dahlman, *The Problem of Externality*, 22 J. LAW & ECON. 141, 148 (1979).

²¹⁴ 請參考 張五常，「經濟解釋卷三：制度的選擇」，頁 176，花千樹，2002 年。

²¹⁵ 1959 年那篇文章是 Ronald H. Coase, *The Federal Communications Commission*, 2 J. LAW & ECON. 1 (1959).

²¹⁶ 換個方式陳述，交易成本是資訊不足的問題。如果你我心裡在打什麼算盤其他人都一清二楚，那談判交易也不用耍詭計了，連交易價格都在電光火石的一瞬間決定了——這就是無交易成本的世界。無交易成本只是分析的「參考點」、「起點」，並不是分析的客體。若真的無交易成本，我們的世界會有很大的不同。請參考 熊秉元，*航向沒有交易成本的美麗新世界？！*，收錄於「天平的機械原理」，頁 165-90，元照，2002 年；張五常，「中國的前途」，頁 244-46，花千樹，2002 年增訂第一版。

交易成本是從客觀世界看問題；看到人間的交易所處處有成本，所以資訊不可能「瞭然大備」。資訊不足是從主觀世界看問題，因為獲取資訊需要成本，所以交易永遠不會「萬無一失」。

第三款 效率與成本效益分析

第一目 效率的定義

「效率 (efficiency)」是法律經濟學的核心概念之一，也是本文分析論證的基礎，值得特作說明。²¹⁷

最古典的效率定義是由 V. Pareto 提出的。如果我們無法「改善一人或多人的福利，卻不傷害一人或多人的福利」，則我們的處境被稱為「帕雷多最適 (Pareto Optimality)」。而如果行為或政策增加了一些人的福利，卻沒有人因而受害（例如：一宗自願交易），則稱之為「帕雷多改善 (Pareto Improvement)」。也可以說政策實施後比實施前「帕雷多優越 (Pareto Superior)」。概念都一樣，只是「優越」是形容詞，「最適」、「改善」是名詞；「最適」是狀態的描述，「改善」、「優越」是動態的描繪。

但是，任何有爭議的政策，都是因為有人受害——所以擺不平。帕雷多標準就英雄無用武之地了。²¹⁸所以，新的標準應運而生，那就是「凱爾德-希克斯標準 (Kaldor-Hicks Efficiency)」。法律經濟學的泰斗 Richard A. Posner 則另外用「財富²¹⁹極大 (wealth maximization)」描述同樣的概念。²²⁰它的標準是：如果政策受

²¹⁷ 中文文獻，可參考 蘇珍芬，「商品製造人侵權行為歸責原則的經濟分析」，台大法律研究所碩士論文，頁 50-54，1991 年。

²¹⁸ 當然，Pareto 標準的問題不止於此。例如：它實質上給受損者——即使只有一個人——無限大的「權數 (weights)」，也就是否決權。例如：一項政策使一個人受害 10 元，卻使社會上其他所有人都各得利 100 元，就不會符合 Pareto 標準。See RICHARD O. ZERBE, JR., ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS 3 (2001). See also BRUCE A. ACKERMAN, RECONSTRUCTING AMERICAN LAW 83-87 (1983).

另一項常見的批評是：極度的分配不均，例如：一人擁有世界上所有的財富，也是「帕雷多最適」！換個方式說：任何的分配方式，一旦完成，就變成 Pareto 最適。舉例而言，一塊蛋糕分給兩個小朋友，刀子切下去後，無論想作任何調整，都會有一個小朋友不高興。

「『Pareto 最適』狀態不一定比『非 Pareto 最適』狀態來得『Pareto 優越』！」DAVID D. FRIEDMAN, PRICE THEORY: AN INTERMEDIATE TEXT 440 (1986).

²¹⁹ 財富的定義，see RICHARD A. POSNER, FRONTIER OF LEGAL THEORY 98 (2001) (“Wealth is to be understood in this context not in strictly monetary terms but rather as the summation of all the valued objects, both tangible and intangible, in society, weighted by the prices they would command if they were to be traded in markets.”).

²²⁰ RICHARD A. POSNER, ECONOMIC ANALYSIS OF LAW 14 (5th ed. 1998). 若無財富效果，則財富極大化是 Pareto 最適的充分必要條件。See PAUL MILGROM & JOHN ROBERTS, ECONOMICS, ORGANIZATION & MANAGEMENT 35 (1992) (“An allocation among a group of people whose preference display no wealth effect is efficient only if it maximize the total value of the affected parties.”)

益者之利，大於政策受害者之害，則該政策有效率。²²¹本標準不要求受益者實際補償受害者。如果要求補償，則變得和 Pareto 標準一模一樣；因為一經補償，受害者就沒有損失可言，而受益者必仍有餘。所以 Kaldor-Hicks 標準又被稱為「潛在的帕雷多標準 (potential Pareto)」。²²²

第二目 運用成本效益分析的理由

一、學說

運用成本效益分析的應然面理論基礎何在？傳統上有三說：可達到 Pareto 效率、可達到 Kaldor-Hicks 效率、可達到效用極大。

Adler & Posner 認為這三說都不正確；²²³並主張：應該把成本效益分析當成「決策程序」²²⁴而非「道德尺度」（也就是說：只當成「實然面」的尺度）。在應然面上證立使用成本效益分析的理論是：可增加總福利。^{225 226}而且，決策者可

²²¹ 還有一種和 Kaldor-Hicks 接近，但不完全相同的標準，是由經濟史上承先啟後、繼往開來的大師 Alfred Marshall 所提出。它的現代支持者是流著天才血液的 David D. Friedman。DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 21-25 (2001)（本書有中譯本「經濟學與法律的對話」，先覺，2002年）；David D. Friedman, *Does Altruism Produce Efficient Outcomes? Marshall vs. Kaldor*, 17 J. LEGAL STUD. 1 (1988)；DAVID D. FRIEDMAN, PRICE THEORY: AN INTERMEDIATE TEXT 440-47 (1986)。Kaldor 和 Hicks 原本的思路也和現在的 Kaldor-Hicks 標準不盡相同，see RICHARD O. ZERBE, JR., ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS 4-8 (2001)；Matthew D. Adler & Eric A. Posner, *Implementing Cost-Benefit Analysis When Preferences Are Distorted*, 29 J. LEGAL STUD. 1105, 1108n2 (2000)。不過，這些思想史上的淵源或方法論上的細微差異，並不影響本文的論證，且寫出來又是連篇累牘，茲不贅。

²²² Pareto 和 Kaldor-Hicks 標準比較「嚴格 (formal)」的分析，see NICHOLAS MERCURO & STEVEN G. MEDEMA, ECONOMICS AND THE LAW: FROM POSNER TO POST-MODERNISM 25-50 (1998)。

²²³ Matthew D. Adler & Eric A. Posner, *Rethinking Cost-Benefit Analysis*, 109 YALE L. J. 167 (1999)（在成本效益分析中得到淨利益的政策，不一定是 Pareto 改善的政策。而 Kaldor-Hicks 標準本身並沒有應然面的說服力，蓋福利效果並未被考量。功效主義把福利當成 morally decisive—福利是唯一的判準；成本效益分析則只把福利當成 morally relevant，兩者兜不在一塊兒）；Matthew D. Adler & Eric A. Posner, *Implementing Cost-Benefit Analysis When Preferences Are Distorted*, 29 J. LEGAL STUD. 1105, 1108-10 (2000)。

²²⁴ 這個論點隱含：成本效益分析有「實然」的面向。若把它和「達成福利」這個背後的理由串連起來，則成本效益分析也有「應然」的面向。See also RICHARD A. POSNER, FRONTIERS OF LEGAL THEORY 121 (2001)。

²²⁵ 他們的論證有一些微妙，請務必參考原文。See Matthew D. Adler & Eric A. Posner, *Implementing Cost-Benefit Analysis When Preferences Are Distorted*, 29 J. LEGAL STUD. 1105, 1110 (2000)（“First, CBA itself must be recognized to lack normative significance. The fact that a project has a positive sum of CVs does not mean that it is a genuine moral improvement over the status quo. Rather, CBA is a decision procedure. It is a technique used by agencies for choosing between options, a technique whose justifiability must be evaluated in light of normative criteria with which CBA is only contingently

而且應該考量其他的價值²²⁷（例如：平等）。²²⁸

就本文的理路而言，Adler & Posner 的另一項論點也值得注意：成本效益雖有其缺點²²⁹，但仍然是行政機關能擁有的最好工具，²³⁰所以管制時應該運用成本效益分析。²³¹

二、本文立場

對筆者而言，用成本效益分析就是考察現實世界，把政策的利弊得失羅列出來，供管制參考。瞭解政策的實然面影響後，當然可以純依「效率」考量，也可以決定依「福利」考量²³²作決定。

也就是，本文同意 Adler & Posner 把成本效益分析當成決策程序的見解。

connected. Second, there is a genuine normative criterion that does plausibly justify the use of CBA, and that is the criterion of overall well-being. It is this criterion, not Pareto efficiency or Kaldor-Hicks efficiency, that provides the normative foundations for CBA.”).

²²⁶ Sunstein 則用行為法律經濟學 (Behavioral Law and Economics) 的觀點證立成本效益分析—成本效益分析把問題攤開來解析，有助於避免偏見、名譽瀑布 (reputational cascade) 等心理反應對分析問題的影響。Cass R. Sunstein, *Cognition and Cost-Benefit Analysis*, 29 J. LEGAL STUD. 1059 (2000). *But see* RICHARD A. POSNER, FRONTIERS OF LEGAL THEORY 127-28 (2001).

²²⁷ 成本效益分析並非設計來斟酌「非福利 (non-welfare)」的考量，且成本效益分析也不排斥決策者運用其他方法考量。所以，未能顧及平等、正義等價值，並不能算是成本效益分析的「缺點」，那是它的侷限。See Matthew D. Adler & Eric A. Posner, *Rethinking Cost-Benefit Analysis*, 109 YALE L. J. 167 (1999). See also RICHARD A. POSNER, FRONTIERS OF LEGAL THEORY 121 (2001). 這些「其他價值」，就是另一部分的管制理論。請參考第參章第二節第二項。

²²⁸ Matthew D. Adler & Eric A. Posner, *Implementing Cost-Benefit Analysis When Preferences Are Distorted*, 29 J. LEGAL STUD. 1105, 1111 (2000).

²²⁹ 常見的質疑如：對窮人不利、量度困難、結果取向。反駁的論點，see Robert H. Frank, *Why Is Cost-Benefit Analysis So Controversial?*, 29 J. LEGAL STUD. 913 (2000). 也有人質疑成本效益分析將人「商品化」，反駁的論點，see Lewis A. Kornhauser, *On Justifying Cost-Benefit Analysis*, 29 J. LEGAL STUD. 1037 (2000). 對成本效益分析的不同內涵、範圍及適用性的討論，see Amartya Sen, *The Discipline of Cost-Benefit Analysis*, 29 J. LEGAL STUD. 931 (2000). Sen 是諾貝爾經濟學獎得主。

²³⁰ Matthew D. Adler & Eric A. Posner, *Implementing Cost-Benefit Analysis When Preferences Are Distorted*, 29 J. LEGAL STUD. 1105, 1106 (2000) (“[It] is relatively cheap to implement, relatively easy to monitor by oversight bodies, and relatively undemanding of agency expertise—that it is plausibly the welfare-maximizing procedure for agencies to employ, in a significant fraction of their choice situations, compared to available alternative procedures.”). See also RICHARD A. POSNER, FRONTIERS OF LEGAL THEORY 125 (2001) (“When regulations are based on cost-benefit analysis however inept or tendentious, persons subject to them are armed in challenging them in court to point out the respects which the government’s cost-benefit analysis was unreasonable and their own superior. It is more difficult to challenge a regulation that rests entirely on nebulous equity grounds.”).

²³¹ See also Robert H. Frank & Cass R. Sunstein, *Cost-Benefit Analysis and Relative Position*, 68 U. CHI. L. REV. 323 (2001).

²³² 本文初步認為，所謂福利考量，就是在效率考量之外，加入對「人民公平正義偏好」的考量。請參考第參章第二節第二項第一款。

尋找政策的成本和效益是實然面的推演。因為本文也贊成「效率/福利應該是管制者的重要考量之一」，故由成本效益分析推演出來的結論（哪一個政策的淨利益較大），也可作應然面的基礎。²³³

雖然有很多「細節性、技術性」的爭論尚有餘燼，本文認為這並不妨礙我們使用成本效益分析（追尋效率或福利）。

第三目 運用成本效益分析找尋有效率的制度²³⁴

本文推論的方式是：先找尋一個基準點；此基準點可能是現行法，也可能是完全沒有管制的狀態。然後，分析此基準點蘊含的成本與效益（好處與壞處）。然後，再抓出一個比較對象（可能是修法建議，或是全面管制的狀態），分析其成本與效益。²³⁵「比較」，而且是現實上可行方案的比較，極端重要。如果現狀很糟，但是找不到可以改善的替代方案，那我們不能說現狀是無效率的——因為好價值也是與壞價值的比較之後，才被烘托出來。如果現行法運作起來利弊參雜，我們不能舉沒有交易成本的烏托邦為例，然後指責現行法無效率——既然我們不可能生活在烏何有之鄉，它再好也與我們人間無關。如果真的找到一個「可能實現」的方案，經過成本效益分析，發現它的「淨利益」大於現行法的「淨利益」（或新方案的「淨損失」小於現行法的「淨損失」），則本文會說「現行法無效率」。

接著探討這些概念和「市場失靈」理論之關係。市場失靈理論的基準點是「完美的市場」。「外部性」、「公共財」...等面向是在描述現行世界在哪一方面偏離了完美的市場。這隱含了：對失靈的市場和完美的市場作成本效益分析後發現，失

²³³ 而從實然轉化為應然的正當性，前面已介紹了四種學說。就本文的研究主題而言，這四種學說的差異不會影響本文的推論。

²³⁴ 這一項專談效率的問題，所以本目之標題仍然是「尋找有效率的制度」。若要把分配面，或說把福利納入考量，推論的邏輯、步驟仍然相同，只是在評價哪一種制度的「淨利益」較大時，也要把「福利或分配」納入考量。

²³⁵ 此 A-A'的分析邏輯，請參考 熊秉元，調整全民健保重大傷病給付制度之研究，經社法制論叢 25 期，頁 134，2000 年；Bingyuan Hsiung(熊秉元)，*Economic Analysis of Law: An Inquiry of Its Essence*，p.10，中央研究院社科所「法律與經濟分析研討會」2000 年 5 月 20 日論文；張永健，論動產善意取得之若干問題，台灣本土法學雜誌 28 期，頁 113，2001 年。

靈的市場是比較沒有效率的市場。²³⁶

由「交易成本理論」出發，殊途同歸。只要我們把現實上都存在的侷限條件（尤其是交易成本）納入模型之中，在定義上（by definition）Pareto Optimality 必然可達。^{237 238}這不表示所有的管制（或不管制）都一樣好，因為不同的侷限條件會產出大小不同的「租值²³⁹（rent）」。²⁴⁰亦即，不同的制度，隱含不同的侷限條件；不同的侷限條件下，租值淨利益也不同。交易成本理論的重點是在找「現實上可達」「租值最大²⁴¹」的制度。雖然，每個制度都會達到 Pareto Optimality，但是，仍可用成本效益分析剖析各制度，算得其租值；若從低租值的制度轉變到高租值的制度，就符合了 Kaldor-Hicks 標準—因為租值增加必然是因為制度轉變的好處多於壞處。所以，仍可以用「較有效率」來形容「租值比較高的制度」。

第二項 分配

相對於秩卷繁浩、汗牛充棟的法哲學文獻，本項篇幅的確有點精簡。這（無可諱言地）反應了筆者目前的學術重心。之所以還維持這規模不對等的小項，一方面是保持管制理論體系的完整；另一方面，是為了介紹法律經濟學對這些傳統問題的反省。

²³⁶ 更嚴謹一點說：由「福利經濟學第一定理」—只要人的慾望無窮，完全競爭市場自然會達到 Pareto 最適境界—可知，如果不處於完全競爭市場之中，不一定能達到 Pareto 最適境界。福利經濟學第一定理，請參閱 HARVEY S. ROSEN, PUBLIC FINANCE (6th ed. 2002). 中譯本：黃寶嬌譯，「財政學」，頁 45，美商麥格羅希爾，2002 年。

²³⁷ 張五常，「經濟解釋卷三：制度的選擇」，頁 86，花千樹，2002 年。Zerbe 的說法稍有不同，他認為「一個靜態的社會必然是有效率的。要出現無效率，必須是社會變動不居，或我們獲得新的知識」。See RICHARD O. ZERBE, JR., ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS 78-80 (2001).

²³⁸ 也就是說：市場失靈理論中「失靈」的市場，也「有效率」。因為給定了該失靈市場的侷限/制度條件之後，所有的行為人都會在侷限下取最大利，使該市場制度的租值達到侷限下的極大值。

²³⁹ 租值也可以看成量度效率的方法；就本文的目的，可以當成「淨利益」的同義詞。請參考張五常，「經濟解釋卷二：供應的行為」，頁 68-77，花千樹，2002 年。

²⁴⁰ 請參考 張五常，「經濟解釋卷三：制度的選擇」，頁 133-34，花千樹，2002 年。

²⁴¹ 租值大小很難量度，因為很多交易的淨利益來自於（難以量度）的個人滿足。不過，我們可以用較易量度的交易成本作判斷基準。交易成本降低時，本來不會發生的交易，變為可能；本來會發生的交易，不受影響（這裡仍然必須假設「人都會在侷限下取最大利」）。所以，交易成本下降，租值就會上升，也就是較有效率。

第一款 公平正義

關於公平正義，法學文獻甚多，百家爭鳴，²⁴²在此無法詳述。²⁴³本文所謂的公平正義，是依循 Kaplow & Shavell (2002) 的脈絡：有些符合「公平正義」的政策，同時符合個人的福利 (individual's well-being ; welfare)²⁴⁴。也就是福利與公平正義有交集。然而，本文將公平正義之定義範圍，限縮到「不符合個人福利的公平正義」；也就是，只要某個政策符合個人福利，就認為是福利的考量 (不管是否也符合廣義的公平正義)。²⁴⁵所以，若某政策完全不是出於福利的考量，而只是出於公平正義 (fairness) 的考量，則該政策必定會讓社會的所有人變得更糟；²⁴⁶諸如：最低工資²⁴⁷、租屋管制²⁴⁸等等。²⁴⁹

這並不是意味著我們不用在乎公平正義這個價值。²⁵⁰符合 (狹義) 公平正義

²⁴² 「正義的理念雖迭有討論，但較難以一個概念去作解釋分析。」參閱 葉俊榮，出賣環境權，收錄於「環境政策與法律」，頁 54，月旦，1993 年。See also LOUIS KAPLOW & STEVEN SHAVELL, FAIRNESS VERSUS WELFARE 45-46 (2002).

²⁴³ See, for example, RICHARD A. POSNER, THE PROBLEMS OF JURISPRUDENCE 313-52 (1990); ANTHONY OGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 46-51 (1994), for a good overview. 中文文獻：何建志，「基因歧視與法律對策之研究」，台灣大學法律研究所博士論文，頁 95-110，2002 年。

²⁴⁴ Kaplow & Shavell 「福利」的意義與「效率」、「成本效益分析」的異同，see LOUIS KAPLOW & STEVEN SHAVELL, FAIRNESS VERSUS WELFARE 35-37 (2002)。「福利」與「效率」之差距，可能會影響公平正義的定義/範圍。但筆者不擬在本文處理這個方法論的問題。

²⁴⁵ See *id* at 44.

²⁴⁶ See *id* at 7. 此結論是套套邏輯。從 Kaplow & Shavell 對公平正義的推論，必然導出這種結果。

²⁴⁷ See, e.g., ROGER LEROY MILLER ET AL., THE ECONOMICS OF PUBLIC ISSUE 82-85 (12th ed. 2001); STEVEN E. LANDSBURG FAIR PLAY: WHAT YOUR CHILD CAN TEACH YOU ABOUT ECONOMICS, VALUES AND THE MEANING OF LIFE. 中譯本：蔡繼光譯，「公平賽局」，頁 115-20，金錢文化，1998 年。請比較 陳聰富，契約自由之限制：國家政策或契約正義，台大法學論叢 32 卷 1 期，頁 119-59，2003 年 (贊成保護弱勢的勞工，以實現契約正義。但觀察台灣的實證資料發現：歷來政府訂定的基本工資，均不及製造業勞工實際平均工資的半數。亦即基本工資之訂定，並無任何規範意義)。

²⁴⁸ See also STEPHEN BREYER ET AL., ADMINISTRATIVE LAW AND REGULATORY POLICY: PROBLEMS, TEXT, AND CASES 11 (5th ed. 2002); RICHARD A. EPSTEIN, PRINCIPLES FOR A FREE SOCIETY: RECONCILING INDIVIDUAL LIBERTY WITH THE COMMON GOOD 64-65 (1998). (本書有中譯本：簡資修譯，「自由社會之原則」，商周，2003 年) 並參考 熊秉元、巫和懋、霍德明、胡春田，「經濟學 2000」上冊，頁 210-12，雙葉書廊，1999 年 3 版。

²⁴⁹ See Cass R. Sunstein, *Paradoxes of the Regulatory State*, 57 U. CHI. L. REV. 407, 421-24 (1990) (這些政策的損害比好處多，甚至傷害了原本要保護的人)。

²⁵⁰ 不少學者誤以為法律經濟學的代表人物之一 R. Posner 主張只有財富極大才是唯一的價值。事實上，Posner 的主張是：財富極大是個重要的價值，但不是唯一的價值；但那是法院最能夠操作的價值。量化往往無法達到，但成本效益分析至少說明了司法論理的本質。See, e.g., RICHARD A. POSNER, FRONTIER OF LEGAL THEORY 100 (2001); Richard A. Posner, *Wealth Maximization and Judicial Decision-making*, 4 INTERNATIONAL REVIEW OF LAW AND ECONOMICS 131, 133-34 (1984).

的政策可能使每個人都減損財富，但可能可以拉近「有錢/權者」與「無錢/權者」的距離。如果人民（依民主程序）認為拉近相對差距值得這個「價格」（每個人都減損財富），那就應該做。不過依 Kaplow & Shavell (2002) 對福利的界定，如果人「偏好 (prefer)」某種公平正義，其當然就為福利考量所包含。²⁵¹簡言之，無法用效率證成的公平正義，若又不被人民偏好，就不應該成為政策考量點。²⁵²

至於如何在具體政策中平衡「符合效率（與/或）公平正義的政策」及「被偏好但不符合效率的公平正義政策」，Kaplow & Shavell (1994) 提出的簡明法則可作參考：法律/管制應該純以「效率」考量，然後利用稅制來重分配所得。²⁵³

254

第二款 家父長主義²⁵⁵

“With a paternalistic ‘father’ like the FDA, orphanhood would be a blessing.”

~~Robert Higgs²⁵⁶

²⁵¹ See LOUIS KAPLOW & STEVEN SHAVELL, FAIRNESS VERSUS WELFARE 21 (2002).

²⁵² 筆者對 Kaplow & Shavell 的詮釋是：管制理論應該只考量福利。福利包括有效率的政策及無效率但被人民真正偏好的政策。

²⁵³ See Louis Kaplow & Steven Shavell, *Why the Legal System Is Less Efficient Than the Income Tax in Redistributing Income*, 23 J. LEGAL STUD. 667, 667 (1994). See also YEW-KWANG NG(黃有光), EFFICIENCY, EQUALITY AND PUBLIC POLICY: WITH A CASE FOR HIGHER PUBLIC SPENDING 2-3 (2000) (用稅制來調和效率與公平；而在此項決定上，經濟學家避之唯恐不及的「人際間效用比較」，終究必須作！)。

But see Christine Jolls, *Behavioral Economic Analysis of Redistributive Legal Rules*, in BEHAVIORAL LAW & ECONOMICS 288-301 (Cass R. Sunstein ed., 2000) ; Sam Peltzman, *The Economic Theory of Regulation After a Decade of Deregulation*, BROOKINGS PAPERS ON ECONOMIC ACTIVITIES: MICROECONOMICS 1 (1989), reprinted in THE FOUNDATION OF REGULATORY ECONOMIC VOL. III: REGULATION AND DEREGULATION: INDUSTRIES AND ISSUES 225 (Robert B. Ekelund, Jr. ed., 2000) (“[I]t is no longer obvious that all the costs associated with tax-transfer redistribution will be smaller than the costs of comparable redistribution through regulation. In fact, if regulatory redistribution survives, The presumption must be that it is the less costly mode. Otherwise both winners and losers would press for a change.”) ; RICHARD O. ZERBE, JR., ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS 147 (2001).

²⁵⁴ 另依照福利經濟學第二定理，在一定的條件之下，要達到任何的社會資源分配結果，都可以先對財產作適當的重分配，再讓市場自由競爭，以達吾人所欲之分配結果。此定理隱含了：分配和效率是可分的。See ANTHONY B. ATKINSON & JOSEPH E. STIGLITZ, LECTURES ON PUBLIC ECONOMICS 343 (1980) ; HARVEY S. ROSEN, PUBLIC FINANCE (6th ed. 2002). 中譯本：黃寶嬌譯，「財政學」，頁 51，美商麥格羅希爾，2002 年。

²⁵⁵ 請比較第參章第二節第一項第一款第五目四、。另外，本文依照 Ogus 的作法，把「家父長主義」當成標題。但似乎不曾聽說過任何人宣稱「我管制你的正當性是因為我有家父長心態」。毋寧，這是「為了你好」管制理由的總稱——但很神奇地使用了帶有強烈負面意義的名詞。

²⁵⁶ John Higgs, *Introduction to HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE*

本文強烈質疑「家父長主義」作為管制理由的正當性。如果管制是出於公平正義的考量，那打著公平正義的正黃旗即可，不必冠上家父長主義的污名。如果管制是出於「福利」的考量，那經濟分析都可以處理，不用另立名目。筆者也想不出什麼政策既與公平正義無關，又不能增進福利，然而卻有管制的道理！

Ogus 提出「管制可以幫助人民避免誘惑」、「個人會從事不理性²⁵⁷的行為」、「錯估危險」等作為證成家父長式管制的可能理由。²⁵⁸但這些理由我們並不陌生，因為在第參章第二節第一項「效率」中都已一一登場。逾越福利/效率或公平正義考量之外的理由，都太過廉價；不過是反映了管制者對人性的無知，或是方便管制者推行他自己的意識型態而已！²⁵⁹譬如：當人民有意選購高危險的藥品時，政府總是宣稱人民「真正」想要的藥品是低危險、安全的藥品。但是，安全不是沒有代價的（Safety comes at a price.），²⁶⁰安全的藥品可能貴得買不起；而吃不起任何藥可能使病情更無好轉之希望。「活著」不是人唯一追求的目標。也沒有人為了活著而不從事任何有風險的事情（什麼事情沒有風險？）。²⁶¹有些風險

PRODUCTS6 (Robert Higgs ed., 1995).

²⁵⁷ Max Weber 區分「目的理性 (goal-rationality)」和「價值理性 (value-rationality)」。認為價值理性是「以當事人內心所信仰的某種絕對價值，作為考量，不去計較行動成功與否，而採取的行動」，一定有人將價值理性視為不理性。但筆者認為價值理性也是理性。充其量，只是所謂「目的理性」乃大部分的人都接受的價值判斷；而「價值理性」是少部分人接受，而我們自己或大多數人不接受的。舉例而言，我們大部分都不會願意做「神風特攻隊」，並認為那些日本軍人是價值理性、不理性。但是，那只是因為他們覺得一己之生命和日本國的勝利相比根本微不足道。他們仍然是有考慮目的和手段，只是他們把目的(= 勝利或炸毀美國軍艦)的價值看的比我們重，或把手段(= 死亡)的成本當成比較低而已。否則，他們為何不開飛機直接墜海，表演日本人的勇氣？我的意思是：他們的「成本」是自己的命，「效益」是炸毀美國軍艦或直接墜海。會選擇撞軍艦而非墜海，就是因為他們都還在乎「目的」和手段的關係。我們覺得不划算/理性，不代表他們覺得不划算/理性，也不代表他們沒有考慮成本效益。

關於 Weber 的學說，請參閱 陳聰富，韋伯論形式理性之法律，收錄於「台灣法律史研究的方法」，頁 217-18，學林，2000 年。

²⁵⁸ ANTHONY OGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 52 (1994).

²⁵⁹ 這應該就是「基於家父長心態所進行的管制，往往導致管制失靈的結果」的原因。請參閱 葉俊榮，「行政法案例分析與研究方法」，頁 125，三民，1999 年。

²⁶⁰ See also David G. Owen, *Defectiveness Restated: Exploding the "Strict" Products Liability Myth*, 1996 U. ILL. L. REV. 743, 754 ("Consumer advocates, plaintiffs' lawyers, and persons untutored in law, economics, or utility theory often argue that products should be "safe." Alluring at first glance, such a statement of the goal contains a deceptive defect: it assumes that the "safety" concept is absolute, that a product is either "safe" or "unsafe," and that absolute or perfect safety is both technologically feasible and normatively desirable.")

²⁶¹ See David D. Friedman, *Comments on "Rationing Medical Care: Processes for Defining Adequacy"*, in *THE PRICE OF HEALTH* 186-87 (George Agich & Charles E. Begley ed., 1986); David D. Friedman, *Should Medical Care be a Commodity?*, in *RIGHTS TO HEALTH CARE* 284 (Thomas J. Bole

值得冒——如果乘小飛機遊覽美國大峽谷毫無風險，很多人會覺得「比較不刺激」。

²⁶²每個人的「風險偏好²⁶³」不同，值不值得，是個人的價值判斷。

除非我們認為國家有作之君、作之師，規定人民「應該喜歡什麼東西」或「接受何種程度風險」的必要，否則，家父長主義的管制難以站得住腳。

第三款 維持社群價值

這是 Ogus 提出的理由。²⁶⁴本文的立場是：沒有獨立於個人價值之外的社群價值；²⁶⁵唯有組成社群的大多數個人都肯認該價值，該價值方可稱為社群價值。如是，則社群價值只是空的概念；根本就可以回歸到個人價值。²⁶⁶

人的確可以從來不去動物園，但支持政府出資購買新的亞洲象。但這種支持仍應該用個人的願付價格表現出來（例如：是否支持政府課徵亞洲象特別捐？）；否則只是空口說白話。用「白話」決定政策，會使得講話大聲、誇張的人不成比例地佔據了公共政策的份量，扭曲資源配置。

Ogus 認為：不受管制的自由市場會忽略「未來世代的需求²⁶⁷」；²⁶⁸實踐社群價值會碰到「搭便車問題」。後者和經濟理論部分的「集體行動困難」或「外部性」問題重複；本質上也仍是交易成本的問題。前者其實也是交易成本的問題（因為後代子孫還沒出生，無法交易；交易成本無限大）。Ogus 也未論證：一、未受

III & William Bondeson ed., 1991) ; W. Kip Viscusi, *Regulating the Regulators*, 63 U. CHI. L. REV. 1422,1427 (1996).

²⁶² STEPHEN BREYER, REGULATION AND ITS REFORM 132 (1982).

²⁶³ 分為「風險中立」、「風險愛好」或「風險趨避」三種。詳細探討請參閱 張永健，給付不能之分類與歸責問題初探，法令月刊 54 卷 6 期，頁 54-653 54-672，2003 年。

²⁶⁴ ANTHONY OGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 54 (1994).

²⁶⁵ 這與筆者採「方法論上的個人主義 (Methodologically Individualistic)」的立場一致。關於方法論上的個人主義，see JAMES M. BUCHANAN & GORDON TULLOCK, THE CALCULUS OF CONSENT: LOGICAL FOUNDATIONS OF CONSTITUTIONAL DEMOCRACY 3-15 (1962).

²⁶⁶ 不過，若「社群價值」可以當作「管制文化」理解，則管制文化當然應該是管制的考量點之一（請參考第參章第四節第三項第一款）不過，「社群 (community)」價值可能會讓人聯想到「社群主義 (communitarianism)」，而管制文化的想法與社群主義又不相同，所以本文避免使用社群價值一詞，而使用管制文化。

²⁶⁷ 這和社群價值有何關係？Ogus 並沒有說清楚。

²⁶⁸ 請注意：自由市場就算會忽略未來世代的需求，也不代表說「經濟分析」認為應該忽略未來世代的需求。See CASS R. SUNSTEIN, RISK AND REASON 106 (2002).

管制的私部門，真的不會考量子孫的利益？²⁶⁹二、政府也沒有時光機，為什麼政府更有可能知道所有人的所有後代最喜歡什麼？到底是個人會比較關係自己子孫的幸福，還是政客會關心 20 年以後的選票？

第三節 管制工具

管制理論要解決的是「問題」；不是「行政法問題」或「民法問題」或「刑法問題」。事實上，世界上也只有問題，「XX 法問題」云云，是法律學分科劃地自限的結果。分科有分科的好處；專業分工可以創造出更多燦爛的學術花朵。但在設計解決問題的方式時，過度專業化就可能產生弊病。專攻 XX 法的學者，可能會試圖用自己最熟悉的法律領域、規範方式來處理所有的問題；但是，每一種法律手段，都有承載上限。²⁷⁰舉例而言，若想純用損害賠償處理殺人案件，很可能力有未逮。即使設計出繁複嚴密的（懲罰性）賠償制度，都無法遏阻節節上升的犯罪率——殺人者往往是窮人，「要錢沒有，要命一條」，損害賠償對它無嚇阻力。

管制理論的使命，就是打破領域的藩籬。以政策的眼光，挑選法律領域中最適當的管制工具。所謂管制工具，一言以蔽之，就是用以改變人類行為的法律手段；又可分兩個層次：一是政策工具，二是執行手段。後者乃為貫徹前者之用。

第一項 政策工具

第一款 類型

傳統的政策工具，是政府一個口令，人民一個動作，稱為「命令控制型（command-and-control）」，另一種方興未艾的政策工具是「經濟誘因型（economic

²⁶⁹ 更有學者主張：我們留給後代子孫的已經是史無前例的繁榮了，為何要生活水準像你一樣的人，補貼像比爾蓋茲一樣有錢的後代子孫？See STEVEN E. LANDSBURG, FAIR PLAY: WHAT YOUR CHILD CAN TEACH YOU ABOUT ECONOMICS, VALUES, AND THE MEANING OF LIFE. 中譯本：蔡繼光譯，「公平賽局」，頁 176-81，金錢文化，1998 年。

²⁷⁰ See E. Donald Elliott, *Goal Analysis versus Institutional Analysis of Toxic Compensation Systems*, 73 GEO. L.J. 1357 (1985).

incentives)」的管制。²⁷¹此外難以歸類的，稱為輔助措施。分述如下：

第一目 命令控制型²⁷²

命令控制型的管制是：控制廠商之「投入 (input)」、生產方式、生產數量等以達到管制目的。²⁷³管制工具箱中有「禁止²⁷⁴」、「數量管制」、「許可」、「分區²⁷⁵」等工具。

第二目 經濟誘因型²⁷⁶

經濟誘因型的管制是：使廠商內化其行為的全部成本；內化之後，廠商可自由決定生產的方式、數量等。²⁷⁷此類型的管制可大別為：採取價格原則的「費用 (fee)²⁷⁸」、「稅²⁷⁹」、「補貼²⁸⁰」、「押金返還制度²⁸¹」、「損害賠償²⁸²」；採取數量原

²⁷¹ 在命令控制型與經濟誘因型這光譜兩端的中間，又有學者分出「基於表現 (performance-based) 管制型」；其義為「國家規定廠商要達到何種目標，但不限制廠商以何種手段完成之」。See also Jon D. Hanson & Kyle D. Logue, *The Costs of Cigarettes: The Economic Case for Ex Post Incentive-Based Regulation*, 107 YALE L.J. 1163, 1173 (1998).

²⁷² 命令控制型管制的缺點是：過度耗費成本；影響科技創新意願；增加行政執行成本；造成政府與企業間過度法律上對立。葉俊榮，「全球環境議題—台灣觀點」，頁 134，巨流，1999 年。See also *id.* at 1264-65.

²⁷³ See *id.* at 1173-74.

²⁷⁴ 管制社會規範的禁止手段比較特別，例如：立法禁止決鬥，使時興決鬥的上流社會人士為了不被貼上違法的標籤而不再決鬥。而黑白分校、分車會加強種族歧視。禁止隔離，有助於解消種族不平等的社會意義。See Lawrence Lessig, *The Regulation of Social Meaning*, 62 U. CHI. L. REV. 943, 1008-10 (1985). 當歧視黑人為主流社會規範時，即使認為黑白平等的白人也不太敢冒天下之大不韙雇用黑人。但若法律禁止僱傭歧視，白人老闆即可以遵守法律作藉口，雇用黑人。See *id.* 965-66.

²⁷⁵ 葉俊榮，「行政法案例分析與研究方法」，頁 36，三民，1999 年。

²⁷⁶ 使用此種政策工具的好處、正當性，see Richard B. Stewart, *Controlling Environmental Risks Through Economic Incentives*, 13 COLUMBIA JOURNAL OF ENVIRONMENTAL LAW 153 (1988)；葉俊榮，論環境政策上的經濟誘因：理論依據，台大法學論叢 20 卷 1 期，頁 87-111，1991 年。

²⁷⁷ See Jon D. Hanson & Kyle D. Logue, *The Costs of Cigarettes: The Economic Case for Ex Post Incentive-Based Regulation*, 107 YALE L.J. 1163, 1174 (1998).

²⁷⁸ 「費用」相較於命令控制型管制的優點，see DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 38 (2001).

²⁷⁹ 稅和補貼這兩種手段，被歸為「庇古 (Pigou)」式的手段；也比較接近前一節的「市場失靈」理論。但除非交易成本很高，且管制者知道哪一方才是最小成本防範者 (least-cost avoider)，否則，庇古式的手段會導出錯誤的結果。DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 42 (2001). 在交易成本低的情況下，即使政府已經課稅，受影響 (例如：「所謂」「被污染」) 的人民仍然覺得自己受影響 (因為稅金不會直接分給受影響者)，還是會與製造影響者協商—這就是寇斯定理 (Coase Theorem) 但庇古稅加上寇斯式協商，結果

則的「許可市場(permit market)」²⁸³也可以分成「事前管制(*ex ante* regulation)」與事後管制(*ex post* regulation); 事後管制又可再分為「被害人發動的管制」與「國家發動的管制」。²⁸⁴

第三目 輔助措施²⁸⁵

1. 強化資訊流通

如：公告多氯聯苯為毒性化學物質；²⁸⁶要求藥品標示副作用；規定食品標示成分與添加物，或是否經基因改造；強制人民買處方藥品前要先請教醫生；舉辦「證書」考試；禁止不實廣告或廣告事前審查²⁸⁷；制訂法律以宣示社會規範。²⁸⁸

2. 確保補償

如：強制汽車責任險。

往往是無效率的！*Id.*, at 40-41；STEPHEN E. LANDSBURG, *PRICE THEORY AND APPLICATION* 466 (4th ed. 1999).

²⁸⁰ 稅和補貼可以再分為「供給面」和「需求面」的稅/補貼，請參閱 楊漢宗，「經濟性與管制性資源回收政策比較」，中山大學公共事務管理研究所碩士論文，頁 15-18，2002 年。

²⁸¹ 林智育，「論資源回收中環境保護與自由貿易的衝突與調和」，東吳大學法律研究所碩士論文，頁 51，2000 年。

²⁸² 損害賠償既是政策工具，也是執行手段。它是政策工具；這用傳統外部性的觀念來想就很清楚：因為有外部性，所以私人邊際成本和社會邊際成本不同。庇古稅之目的就是希望讓私人邊際成本加上稅金之後，等於社會邊際成本。若不由政府出面收稅，讓「受害者」透過法院請求損害賠償，亦可達到同樣的效果——無論是稅或損害賠償，對行為人的經濟誘因都一樣！*See* STEPHEN E. LANDSBURG, *PRICE THEORY AND APPLICATION* 456 (4th ed. 1999).

損害賠償也可以設計成執行手段。例如：若廠商偽造許可字號，可以將制度設計成「主管機關不能罰鍰，但可以在法院告廠商」或「允許公民訴訟」。

²⁸³ 詳參 葉俊榮，「全球環境議題—台灣觀點」，頁 134-37，巨流，1999 年。*See also* Timothy A. Wilkins & Terrell E. Hunt, *Agency Discretion and Advances in Regulatory Theory: Flexible Agency Approaches Toward the Regulated Community as a Model for the Congress-Agency Relationship*, 63 *GEO. WASH. L. REV.* 479, 486-89 (1995).

²⁸⁴ Jon D. Hanson & Kyle D. Logue, *The Costs of Cigarettes: The Economic Case for Ex Post Incentive-Based Regulation*, 107 *YALE L.J.* 1163, 1263 (1998).

²⁸⁵ 詳參 葉俊榮，「全球環境議題—台灣觀點」，頁 141-44，巨流，1999 年。

²⁸⁶ 詳參 葉俊榮，「行政法案例分析與研究方法」，頁 323-25，三民，1999 年。

²⁸⁷ 或謂廣告事前審查應該放在命令控制式的「許可」之下。但本文認為廣告並不是廠商要賣的「商品」，只是提供與商品有關的資訊。廣告的好壞並不影響商品的品質，所以應該放在「輔助措施」中。

²⁸⁸ 因為法律有表意及宣示社會規範的功能；所以也是加強資訊流動的問題。*See* Cass R. Sunstein, *On the Expressive Function of Law*, 144 *U. PA. L. REV.* 2021, 2029 (1996)；Richard H. McAdams, *The Origin, Development, and Regulation of Norms*, 96 *MICH. L. REV.* 338, 342-43 (1997).

3. 道德勸說 (moral suasion)²⁸⁹

如：中央銀行勸說一般銀行支持貨幣政策。²⁹⁰訴諸公益道德心²⁹¹——也可以說是改變社會規範。這類工具可歸為行政程序法第 165 條的「行政指導」。²⁹²

第二款 比較

在具體問題中，政策工具或執行手段都不彼此排斥。反之，應該切合問題的本質，適當地混和運用。²⁹³要為陳痼已深的制度開藥，非深刻瞭解不同藥方的交互作用與利弊得失不可。本文不是管制理論教科書，而是一篇要解決藥品/健康食品/食品管制問題的論文，所以，以下討論著重在藥品/健康食品/食品管制上用得到的手段。

本項中比較的是：「不同政策工具間」或「政策工具與不使用政策工具」的利弊得失。至於管制工具要怎樣組合，以解決藥品/健康食品/食品管制的病根，則是第肆章的課題。

第一目 商品責任與市場機制²⁹⁴

如果沒有交易成本，就沒有「人」不知道的資訊。這等於沒有意外的風險，沒有行為人未考慮到的因素。政府不需要苦思怎麼促使廠商提供好商品，因為消費者和廠商有自利心和充分資訊，自然會作最適當的安排。管制者也不用思索多

²⁸⁹ See STEPHEN BREYER ET AL., ADMINISTRATIVE LAW AND REGULATORY POLICY: PROBLEMS, TEXT, AND CASES 15 (5th ed. 2002).

²⁹⁰ 張清溪、許嘉棟、劉鶯釧、吳聰敏，「經濟學：理論與實際（下冊）」，頁 159，雙葉，1995 年 3 版。

²⁹¹ 葉俊榮，環境問題的制度因應，收錄於「環境政策與法律」，頁 151，月旦，1993 年。

²⁹² 行政指導的相關問題，請參閱 蔡茂寅，行政指導，收錄於：蔡茂寅、李建良、林明鏘、周志宏，「行政程序法實用」，頁 365-83，學林，2000 年 1 版。

²⁹³ See Charles Davis, *Approaches to the Regulation of Hazardous Wastes*, 18 ENVTL. L. 505, 526 (1988).

²⁹⁴ 「市場機制」是很模糊的詞。絕大部分自由派經濟學家嚮往的市場，還是有政府定義並執行的法律。不過，本款中的市場機制，特指「交易成本『無窮小』世界的市場機制」。請注意在這個世界之中，每個人都擁有完整的資訊，所以沒有風險。沒有風險，就沒有用保險分散風險的必要，所以連私人保險機制都沒有。

少的補償才是恰當的，因為消費者所需要的「補償」，都已經事先反應在藥價中。

但在交易成本很高的世界中，意料之外的風險會出現。風險實現，就會有風險分配的問題。²⁹⁵如果沒有商品責任，則「損害停留在原處²⁹⁶」，風險等於由消費者自行承擔。若廠商有商品責任，就等於是將風險歸由廠商負擔。而當今之世，商品責任蔚然成風，學說提出下列理由證成之：

1. 資訊不對等：

如果廠商比消費者擁有更多關於商品危險的資訊，則：

- (1) 若無商品責任，廠商會因為「若降低風險，則增加成本，必須調高售價；但消費者無法分辨商品是否安全，只覺得貴」，所以沒有誘因降低商品風險。²⁹⁷
- (2) 採用過失責任時，消費者可能會因為太忽略或太擔心風險而買得太多或太少。
- (3) 若用嚴格責任²⁹⁸，藥廠將會投保並調漲價格。消費者等於同時購買了商品與保險。這麼一來，資訊不足或處理資訊能力不足的消費者，不用探知風險的大小，因為（商品隱含的）保險會彌補消費者的所有損失。嚴格責任之下，消費者只要「看著藥價²⁹⁹」調整自己的購買量即

²⁹⁵ 分配風險的法律經濟分析，請參考 張永健，給付不能的分類與歸責問題，法令月刊 54 卷 6 期，液 54-653 54-672，2003 年。

²⁹⁶ 此乃 Oliver Wendell Holmes 大法官之名言："[T]he general principle of our law is that loss from accident must lie where it falls."轉引自 葉俊榮，大量環境立法，收錄於「環境政策與法律」，頁 93，月旦，1993 年。相關討論，see RICHARD A. EPSTEIN, PRINCIPLES FOR A FREE SOCIETY: RECONCILING INDIVIDUAL LIBERTY WITH THE COMMON GOOD 72-74 (1998).

²⁹⁷ Louis Kaplow & Steven Shavell, Economic Analysis of Law, in 3 HANDBOOK OF PUBLIC ECONOMICS 1676 (A. J. Auerbach & M. Feldstein eds., 2002).

²⁹⁸ Landes & Posner 所說的「嚴格責任 (strict liability)」，不是廠商一概負責的絕對責任 (caveat venditor; absolute liability) — 只有當廠商能完全掌握消費者的行為並調整定價時，絕對責任才有道理。否則，若消費者一律能得到賠償，會引發道德危險。然而，消費者行為往往發生在購買商品之後，廠商無從未卜先知，所以現實世界中，絕對責任不會有效率。See DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 214 (2001).

²⁹⁹ 售價會反映風險。較貴的藥，往往是較危險的藥。消費者總是厭惡風險，也厭惡高價。消費者弄不懂每一種藥品的風險，但一定弄得懂藥品貴不貴。換個角度說，嚴格責任等於是把風險量化成數字（藥價）。

可；³⁰⁰每一筆交易都是最適。³⁰¹

況且，如果消費者風險中立或風險厭惡，且無法自行分辨風險，但知道廠商所提供的保證（warrant）會反映在售價上，則會偏好完全的保證（就等於用契約約定了「嚴格責任」），因為完全的保證提供了最多的風險資訊，但用簡單的方式——售價——呈現。³⁰²

如果消費者的資訊比較多，可以知道每一種藥對自己的風險，則過失責任比較好。³⁰³如果廠商和消費者一樣無知，則嚴格責任即使在長期也不會使商品變安全，只會增加訴訟成本，應該免除廠商的責任。³⁰⁴

2. 商譽無法解決所有誘因問題

商品的副作用可能很多年之後才會顯現，所以廠商保持高品質以保護商譽的誘因就不會強烈；這是需要賠償責任的原因。³⁰⁵

3. 怕窮人使用最危險的商品？

假設 A 商品有一定的危險，但廠商處在無責任的國度中，則市場力量會把 A 商品的價格壓低——因為出了事要自認倒楣的 A 商品，對消費者的價值較低。³⁰⁶若

³⁰⁰ DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 214 (2001).

³⁰¹ 注意，Landes & Posner 假設所有人都是風險中立。一般而言，人都是風險厭惡者，這個現實的條件會使結果偏離「最適」。But cf. David G. Owen, *Defectiveness Restated: Exploding the "Strict" Products Liability Myth*, 1996 U. ILL. L. REV. 743, 754-55(商品責任應該是過失責任。嚴格責任不適合用來處理這種利益衝突的情況)；A. Mitchell Polinsky & William P. Rogerson, *Products Liability, Consumer Misrepresentations, and Market Power*, 14(2) THE BELL JOURNAL OF ECONOMICS 581 (1983)(消費者低估風險時，若生產者沒有任何市場力量，則嚴格責任是最佳選擇；如果生產者掌握足夠的市場力量，則應採用過失責任；若市場力量更大，應該採用無責任)。

³⁰² See Louis Kaplow & Steven Shavell, *Economic Analysis of Law*, in 3 HANDBOOK OF PUBLIC ECONOMICS 1676 (A. J. Auerbach & M. Feldstein eds., 2002).

³⁰³ WILLIAM M. LANDES & RICHARD A. POSNER, THE ECONOMIC STRUCTURE OF TORT LAW 287(1987). 如果消費者擁有完全的資訊，則廠商應該無責任。DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 214 (2001).

³⁰⁴ WILLIAM M. LANDES & RICHARD A. POSNER, THE ECONOMIC STRUCTURE OF TORT LAW 296(1987).

³⁰⁵ DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 214 (2001).

³⁰⁶ 說得更技術一點，因為消費者的需求線往下/左移，所以供給、需求線交出來的價格比較低。

廠商處在有責任的國度中，則市場力量會把商品價格推高——不光是因為廠商要反應訴訟成本，更是因為出事有保障的商品，對消費者的價值較高。³⁰⁷

假設 B 商品的療效和 A 商品一樣好，但危險較小，不過，製造成本較高。³⁰⁸ 在無責任的國度中，B 商品的商品價可能會比 A 商品高，因為其對消費者的價值較高；也可能比 A 商品低，如果 A 商品的價格仍然高於 B 商品的生產成本。³⁰⁹ 故我們無法確定 B 商品會不會比 A 商品貴。在有責任的國度中，同樣不知道。是故，我們推導不出來安全商品（B）的價格，相對於危險商品（A）的價格，是否會因為賠償責任的差異而有確定的高低關係。

窮人通常資訊比較不足，也比較可能去使用較便宜的商品。如果不希望窮人因為資訊不足而都使用較危險的商品，也不能冀望調整訴訟責任能達到目標

第二目 商品責任與私人保險³¹⁰

食物管制中用到的損害賠償責任，屬於「商品責任」。商品責任對製造者較一般損害賠償機制嚴苛，所以「補償」色彩濃厚。不少論者就將商品責任比擬為私人保險機制。但這個「比喻」卻有誤導之嫌，因為商品責任和私人保險機制至少有以下不同：

1. 廠商雖然投保以分散自己的風險，但發生不幸的消費者並不是直接向廠商或其保險公司要求給付，而是上法庭爭訟，要求廠商賠償損害。
2. 保險是指投保人付保險費，若不幸風險實現，則拿到保險給付。但對於上市時沒有人明瞭的風險，廠商不會因此提高商品售價，所以購買者等於沒有給付保險費。若危險為人所知之後再調整價格，也是將擔子交由現在的消費者

³⁰⁷ 決定價格的是供給、需求線的交點，而非生產成本——生產成本這個要素已經被廠商供給線考慮進去了；況且，並不是生產成本高就能賣好價錢。參考 薛兆豐，「經濟學的爭議」，頁 45，花千樹，2002 年。

³⁰⁸ 因為如果 B 藥的製造成本較低，而商品性質又絕對優於 A 藥，理論上無論面對什麼訴訟責任，都可以把 A 藥的市場全部吃下來。

³⁰⁹ 因為如果 A 藥售價低於 B 藥的生產成本，B 藥又賣得比 A 藥便宜，B 藥就是虧本賣——長期而言，無法支應。

³¹⁰ 中文文獻，請參考 蘇珍芬，「商品製造人侵權行為歸責原則的經濟分析」，台大法律研究所碩士論文，頁 97-101，1991 年。

- 來措；若「措不動」，商品只好下市。³¹¹
3. 私人投保人身損害時，會有共保條款或自付額的規定。訴訟賠償沒有。所以後者沒有防止道德危險的工具。³¹²
 4. 私人保險不承保精神損失；但訴訟中精神賠償屢見不鮮。保險市場已經提供了消費者足夠的保險，如果訴訟機制提供了超過私人保險幅度的「保險」，就像是強迫消費者購買過多的保險。³¹³然而，一旦廠商將賠償/保險金反映到商品售價，消費者覺得超過其願付價格（因為不願意花這麼多錢買保險），就不買。商品沒有銷路，只好退出市場。³¹⁴（前提：廠商不能輕易地更改商品設計，使之變安全。）
 5. 訴訟這種第三人險使得保險人無法區別高危險群和低危險群。第一人險中可以用年紀、職業、過去的經歷等變數來調整保險組合，以吸引低風險者投保；但第三人險的承保者幾乎沒有被保險人的資訊。³¹⁵訴訟結果將使得商品結果對高、低危險群的上升幅度相同；而對低危險群者而言，上升幅度很可能超過他們願意付出的程度。³¹⁶
 6. 商品價格調漲的幅度，要能反映賠償的期望值（也就是某種加權平均）價格調漲，無論窮富，同受其害；但窮人受害更深，因為「窮人比較窮」。而窮人

³¹¹ See W. KIP VISCUSI, REFORMING PRODUCT LIABILITY 77 (1991).

³¹² George L. Priest, *The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law*, 96 YALE L. J. 1521, 1553 (1987).

³¹³ George L. Priest, *Can Absolute Manufacturer Liability be Defended?*, 9 YALE J. ON REG. 237, 242-43 (1992). See also George L. Priest, *Issues in Tort Reform: Puzzles of the Tort Crisis*, 48 OHIO ST. L.J. 497, 499 (1987) (訴訟機制所提供的「保險」，是人願意自行購買之保險的 2.6 倍)。消費者在市場上也不會為精神損失投保，這表示他們覺得投保不划算。則訴訟中所判定之慰撫金，若是著眼於提供保險，其實根本是降低消費者福利。See George L. Priest, *Can Absolute Manufacturer Liability be Defended?*, 9 YALE J. ON REG. 237, 247-50 (1992)；George L. Priest, *Can Absolute Manufacturer Liability be Defended?*, 9 YALE J. ON REG. 237, 246 (1992). Cf. Alan Schwartz, *Proposals for Products Liability Reform: A Theoretical Synthesis*, 97 YALE L. J. 353, 365 (1988) (沒有精神損失險不一定是沒有需求，而是供給面的困難無法克服，例如：逆選擇問題嚴重；保險人無法對最容易受到精神損害的人收取較高的保險費)。But see Steven P. Croley & Jon D. Hanson, *What Liability Crisis? An Alternative Explanation for Recent Events in Products Liability*, 8 YALE J. ON REG. 1, 60-65 (1990).

³¹⁴ George L. Priest, *Can Absolute Manufacturer Liability be Defended?*, 9 YALE J. ON REG. 237, 253-54 (1992).

³¹⁵ George L. Priest, *The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law*, 96 YALE L. J. 1521, 1557 (1987).

³¹⁶ *Id.*, at 1541；George L. Priest, *Issues in Tort Reform: Puzzles of the Tort Crisis*, 48 OHIO ST. L.J. 497, 500 (1987).

在此處受害，並不能在商品責任訴訟中討回公道。因為法院計算財產損害或精神損害時，都是用薪資、地位等作為參考點—所以富人得到的賠償會比較多！簡言之，以商品責任提供保險，是強制窮人補貼富人。^{317 318}

7. 訴訟機制讓藥廠用藥價反映風險（潛在的賠償責任）。但是，每一種藥的價格反應各自藥品的風險，³¹⁹就像人（不買綜合的意外險）反而個別去買墜機險、撞車險、火車出軌險、機車摔車險。個別的意外險比較沒有效率，因為增加了行政成本，而且保險人無法分散風險（pool different kinds of risks）。³²⁰
8. 訴訟機制涵蓋的風險太少（too selective）。³²¹
9. 保險公司希望能建立「大方」的名聲，不是大方到大家都來騙保險公司，但是會大方到大家覺得投保這家公司很有保障。由是才可生意興隆。訴訟中的被告剛好相反。廠商都希望建立起強悍、絕不和解的名聲，以嚇阻訴訟。³²²
10. 保險機制中大約有 20% 的金額用作行政費用，訴訟成本的比例更高。³²³

第三目 商品責任與藥害基金

保險的意思就是一群面對不確定風險的人，先預繳一筆錢/保險費/基金，若其中有人發生不幸，就支付一筆錢給他。一般私人保險，可能有「逆選擇（adverse

³¹⁷ George L. Priest, *Issues in Tort Reform: Puzzles of the Tort Crisis*, 48 OHIO ST. L.J. 497, 501 (1987).

³¹⁸ 此外，美國資料顯示，女人、老人、非裔美國人對藥品的需求比較大。See STUART O. SCHWEITZER, PHARMACEUTICAL ECONOMICS AND POLICY 73 (1997). 藥品價格上漲，對這群本來就是經濟弱勢的人，是雪上加霜。

³¹⁹ 藥廠應該不會把所有藥品預期中的賠償數額，平均分攤到所有的藥品上。否則，比較安全而且競爭激烈的藥，會因為要交叉補貼（cross-subsidize）同公司比較危險的藥，漲價—從而失去競爭力，銷售量下跌。比較危險的藥，會因為風險貼水（risk premium）被別的藥分走了，變得相對便宜—從而銷售量上漲，但引來更多的賠償訴訟。如果藥廠執迷不悟，最終就是只能賣最危險的藥，然後被告倒。

³²⁰ See W. Kip Viscusi, *Toward a Diminished Role for Tort Liability: Social Insurance, Government Regulation, and Contemporary Risks to Health and Safety*, 6 YALE J. ON REG. 65, 94-96 (1989).

³²¹ DAVID D. FRIEDMAN, LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER 215-16 (2001).

³²² *Id.* 不過，廠商可能也願意建立「來者皆賠」的形象；這一方面放訊對自家商品有信心，一方面是告訴消費者安心服用，出事公司會負責。但筆者覺得保險公司的「底線」會比食物廠商來得更深，所以還是贊成 Friedman 的見解。

³²³ See also Richard C. Ausness, *The Case for A "Strong" Regulatory Compliance Defense*, 55 MD. L. REV. 1210, 1222 (1996)(美國 1980 年代中期的實證資料：判給原告的賠償總額還低於總行政成本)。

selection)」的問題；也就是，越可能出事者，越會去投保。交錢的人如果都會拿回（更大一筆）錢，「作莊」的保險公司注定蝕本。賠錢的生意，當然沒人作。

如果政府介入，規定某一種類型的人一定要參加保險，就變成「強制保險」。強制保險是強迫「本來不願意投保者」補貼「本來就想要投保者」；而後者不一定是弱勢者。

廣義地說，藥害救濟基金這種「基金」，甚至社會福利措施，都是社會「保險」的一種形式。社會福利措施，例如：殘障津貼，是「全民/納稅人」在交稅的時候，就付出一筆錢，讓爾後成殘者領取津貼。強制保險，例如：規定雇主為員工投保意外險，則是在稅收之外，規定「部分人」必須付出一筆錢。而像藥害基金，則是規定「藥廠」先付出一筆錢，讓爾後發生服藥意外者得領取金錢補償。由此可見，社會福利、強制保險、（藥害）基金是位在同一個光譜上的管制工具，基本觀念與作法相通。只是在細部手法有異時，冠以不同名稱而已。由於我國目前採取藥害基金的形式，故以下主要以此為分析、檢討對象。

藥害基金和商品責任有何異同？

1. 藥害基金由行政部門掌理。商品責任必須勞動法院出馬。
2. 廠商無法預估自己的商品責任會有多大。
3. 藥害基金是事前收錢，比較能確保消費者能得到補償。³²⁴
4. 藥害基金的程序較簡便，³²⁵消費者獲得補償的時間較快。³²⁶訴訟機制曠日

³²⁴ 例如：1978 年間，台灣中部地區之多氯聯苯食用油中毒案件，雖然於 1984 年經台中高分院判決廠商敗訴，應負責賠、去世者皆有之。消費者只能徒呼負負。參考 張雅萍，「消費者保護法之商品責任與商品責任保險之研究」，政治大學風險管理與保險學系碩士論文，1999 年。

³²⁵ 藥害救濟不用證明故意過失，不用像訴訟中一樣證明藥是被告出品的...提出證據的方式也不用依據訴訟中要求的「嚴格證明法則」。只要填具相關資料，藥害救濟審議委員會就會調出其病歷，由學者專家判定其是否適用藥害救濟。

³²⁶ See W. Kip Viscusi, *Toward a Diminished Role for Tort Liability: Social Insurance, Government Regulation, and Contemporary Risks to Health and Safety*, 6 YALE J. ON REG. 65, 94 (1989). 藥害救濟法第 16 條規定必須要在「三個月」內完成審定（三個月怎麼算，有法釋義學爭議，請參考 蔡佩君，藥害救濟法淺析，台灣本土法學 14 期，頁 206，2000 年）；1999 年 1 月—2001 年 11 月這 23 個月內完成 140 件審議。衛生署統計從 1999 年 1 月—2002 年 12 月，則是有 265 件申請，222 件完成調查。http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=25&doc_no=21146，拜訪日期：2003/05/04。這絕對比打官司快。

廢時。³²⁷

5. 補償孰多，缺乏實證資料。³²⁸
6. 以提供廠商降低商品危險的誘因而言，如果沒有保險公司願意提供藥廠商品責任險，則藥廠敗訴必須自己掏腰包。理論上，這可能使藥廠比較有誘因防範危險。³²⁹但是，廠商無論如何也只會防範到最適程度。如果藥廠有商品責任險護身，則其誘因來自於不想讓保險公司（因為其商品出事而）提高保費。如果藥害救濟基金也依照藥廠事故率調整分攤額³³⁰（目前僅單純按藥廠之銷售額繳費），兩種機制對藥廠的誘因大概不會有什麼不同。

第四目 商品責任與許可管制

商品責任與許可管制的差異至為顯然。此議題的癥結在於：運用許可管制，且廠商遵守主管機關所有規定，但因為仍有未發現之風險，造成事故；是否仍課予廠商商品責任？以下介紹兩說，第一說認為：只要切實遵守許可管制，就免除商品責任；³³¹第二說認為：應該雙管齊下。

³²⁷ W. Kip Viscusi, *Wading Through the Muddle of Risk-Utility Analysis*, 39 AM. U.L. REV. 573, 586 (1990).

³²⁸ 到 2001 年 11 月為止的 140 件審議中，有 56 件（40%）判定適用藥害救濟，共判賠 1800 多萬元。蔡孟娟，我國衛生署成立藥害救濟基金會，生物科技與法律研究通訊第 12 期，頁 6，2001 年。

到 2002 年 12 月為止的 222 件審議中，有 89 件（又是 40%！）判定適用藥害救濟，共賠 3248 萬。http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=25&doc_no=21146，拜訪日期：2003/05/04。

不過，找不到本土的商品責任賠償金額的實證資料，無法比較。

³²⁹ 但是，如果藥廠的資金不足以支付商品責任中的賠償金額，則「有錢沒有，要命一條」的心態會造成廠商防範風險的誘因不足(judgement-proof)。See Louis Kaplow & Steven Shavell, *Property Rules Versus Liability Rules: An Economic Analysis*, 109 HARV. L. REV. 713, 721, 751-52 (1996).

³³⁰ See W. Kip Viscusi, *Toward a Diminished Role for Tort Liability: Social Insurance, Government Regulation, and Contemporary Risks to Health and Safety*, 6 YALE J. ON REG. 65, 85 (1989).

³³¹ 用台灣的術語，就是：是否「只要藥品遵守規定，就算仍有未發現的風險，仍非不具『符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性』」，所以免於損害賠償責任？

用美國法的術語，就是：是否遵守許可管制就取得「regulatory/statutory compliance defense」。美國的侵權整編法第三版(Restatement (Third) of the Law of Torts)對此問題的規定/建議，see Lars Noah, *Rewarding Regulatory Compliance: The Pursuit of Symmetry in Products Liability*, 88 GEO. L.J. 2147, 2155-56 (2000).

一、可免除商品責任說

“The whole object of the expert is to tell the jury ... general truths derived from his specialized experience. But how can the jury judge between two statements each founded upon an experience confessedly foreign in kind to their own? It is just because they are incompetent for such a task that the expert is necessary at all”

~~Justice Learned Hand³³²

若藥廠一方面要符合主管機關繁複的規定，另一方面又要應付層出不窮的訴訟，將造成無效率的結果。仿單上的警告標示，無論怎麼詳細，仍然可以被吹毛求疵。若消費者抓著一個漏洞說製造者標示不清就勝訴，會使得製造者在仿單中塞入大量的資訊，以免「掛萬漏一」。這反而使消費者和專業人員無法萃取出真正重要的資訊。³³³

司法機關缺乏判斷此種爭議的專業素養。³³⁴雖然複雜的科技問題可能使行政部門和司法部門咸感棘手，但是，司法部門考慮的是一個一個的案件，不像行政機關是通案考量，因此法院可能只看到眼前案件中系爭藥品的弊害，沒有考量到該藥品的利益。³³⁵法院要為個案進行大規模的科學判定，沒有規模經濟

(economics of scale) —成本較高；³³⁶是故，有專業知識的主管機關犯錯的頻率比法院低，應由主管機關擔負起主要的管制責任。

況且，現代的管制思想與實踐，並不是作最低限度的管制 (minimum

³³² Learned Hand, *Historical and Practical Considerations Regarding Expert Testimony*, 15 HARV. L. REV. 40, 50 (1902), quoted in W. Kip Viscusi et al., *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Detering Inefficient Pharmaceutical Litigation: An Economic Rationale for the FDA Regulatory Compliance Defense*, 24 SETON HALL L. REV. 1437, 1473 (1994).

³³³ See W. Kip Viscusi et al., *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Detering Inefficient Pharmaceutical Litigation: An Economic Rationale for the FDA Regulatory Compliance Defense*, 24 SETON HALL L. REV. 1437, 1467-68 (1994). See also RICHARD A. POSNER, *FRONTIERS OF LEGAL THEORY* 129 (2001).

³³⁴ See, e.g., Richard C. Ausness, *The Case for A "Strong" Regulatory Compliance Defense*, 55 MD. L. REV. 1210, 1219-20 (1996). 雖然我國未採用陪審團制，但法官的醫藥食品專業也不會比一般人好。甚至陪審團中只要有一人有專業知識，就會勝過我國職業法官制度中的法官。所以 Learned Hand (見註 332 引文) 所詬病的情形在我國可能更嚴重。

³³⁵ See Richard B. Stewart, *Regulatory Compliance Preclusion of Tort Liability: Limiting the Dual-Track System*, 88 GEO. L.J. 2167, 2172-74 (2000).

³³⁶ See W. Kip Viscusi, *Toward a Diminished Role for Tort Liability: Social Insurance, Government Regulation, and Contemporary Risks to Health and Safety*, 6 YALE J. ON REG. 65, 74, 105 (1989). See also Lars Noah, *Rewarding Regulatory Compliance: The Pursuit of Symmetry in Products Liability*, 88 GEO. L.J. 2147, 2163 (2000).

regulation), 而是作最適程度的管制(optimal regulation)。「主管機關管得不夠多」絕非不採行免責抗辯的理由。³³⁷更何況, 主管機關根本已經管得太多, 使製造者的生產誘因過低;³³⁸若司法機關再插上一腳, 對生產者不啻是壓斷駱駝背的最後一根稻草。³³⁹

所以, 除非製造者欺騙主管機關,³⁴⁰否則, 只要切實遵守主管機關的規定, 就應該免於訴訟責任。³⁴¹

二、不可免除商品責任說³⁴²

如果時光永遠停留在主管機關發給許可證字號的那一刻, 則免責抗辯可行。因為許可前, 主管機關能管制的都管制了; 沒有其他機制能作得更多。³⁴³但很多危險往往是在上市後才知道, 主管機關對上市後的風險通報雖有規定, 但往往無

³³⁷ Lars Noah, *Rewarding Regulatory Compliance: The Pursuit of Symmetry in Products Liability*, 88 GEO. L.J. 2147, 2152 (2000).

³³⁸ 至於對「創新」的影響, see W. KIP VISCUSI, *REFORMING PRODUCT LIABILITY* 70 (1991) (“More detailed statistical analysis of the data indicates that except in very high levels of liability, the net effect of products liability is to foster innovation rather than deter it.”).

³³⁹ See W. Kip Viscusi et al., *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Detering Inefficient Pharmaceutical Litigation: An Economic Rationale for the FDA Regulatory Compliance Defense*, 24 SETON HALL L. REV. 1437, 1467-68 (1994); HENRY I. MILLER, *TO AMERICA'S HEALTH: A PROPOSAL TO REFORM THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* 33 (2000) (商品責任訴訟使藥廠擔心——但並非擔心商品的安全性, 而是擔心商品是否容易被求償!)。

³⁴⁰ 而舉證責任由原告負擔。See Richard C. Ausness, *The Case for A "Strong" Regulatory Compliance Defense*, 55 MD. L. REV. 1210, 1253-54 (1996).

³⁴¹ See W. Kip Viscusi et al., *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Detering Inefficient Pharmaceutical Litigation: An Economic Rationale for the FDA Regulatory Compliance Defense*, 24 SETON HALL L. REV. 1437, 1475 (1994). Cf. Gregory C. Jackson, *Pharmaceutical Product Liability May Be Hazardous to Your Health: A No-Fault Alternative to Concurrent Regulation*, 42 AM. U.L. REV. 199, 229 (1992) (藥品商品責任既未增加藥品安全, 也沒有使藥品危險分散。倡議無過失責任險替之)。

³⁴² 這裡討論之標的限於藥品, 不包括醫療器材。有認為: 醫療器材比藥品更不應該有免責抗辯, 因為 FDA 管不著醫療器材的設計; 且醫療器材往往可以更改設計, 卻不影響療效。Michael D. Green & William B. Schultz, *Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices*, 88 GEO. L. J. 2119 (2000).

也請注意我國民法第 191-1 條之「新增理由三」似採此說。不過因為本文討論之標的適用消保法而非民法第 191-1 條, 所以下不討論之。請參考 黃立, 我國消費者保護法之商品與服務責任(一), 月旦法學教室雜誌第 8 期, 頁 72, 2003 年。

³⁴³ *Id.* at 477-78. 但 Shavell 認為, 主管機關還是有些地方不如廠商資訊豐富; 訴訟責任可以逼使廠商用盡自己知道的所有資訊來防範風險實現。See Steven Shavell, *Liability for Harm Versus Regulation of Safety*, 13 J. LEGAL STUD. 357, 365 (1984)

力執行。³⁴⁴若「藥廠遵守所有上市前管制規範」就有免責抗辯，藥廠就沒有足夠的誘因讓所有的醫師知道新藥上市後才發現的風險。³⁴⁵³⁴⁶而且，主管機關往往沒有人力執行上市後管制。是故，若要有免責抗辯制度，也應該是以「藥廠遵守所有上市前、上市後規範」為要件，以誘使廠商遵守這些規範。³⁴⁷

然而，有免責抗辯，法院就必須先審酌藥廠到底有沒有遵守所有的上市前、上市後規範—這在事實面和法律面都既廣且複雜。³⁴⁸一旦進入這種實質問題，設立免責抗辯的好處就消失大半了—因為程序的耗費仍然存在。³⁴⁹法院還必須審究：藥廠不守規矩，是否會導致主管機關不核准該藥，或是更改適應症。³⁵⁰如果法院的結論是藥廠並沒有遵守規範，則其實才到達「原點」—要開始探究該藥與原告之損害有無因果關係等典型問題。³⁵¹

再者，主管機關並沒有過度小心。³⁵²即令主管機關管制到最適的程度，如果

³⁴⁴ Michael D. Green, *Statutory Compliance and Tort Liability: Examining the Strongest Case*, 30 U. MICH. J. L. REF. 461, 495-96 (1997).

³⁴⁵ *Id.* at 461.

³⁴⁶ 也就是說：如果沒有免責抗辯，藥廠會因為商品責任的潛在威脅，主動通知醫師最近發現的風險。這種行動是出自於藥廠的自利心，所以無庸主管機關規範。但個別通知殆屬不可能；最簡便的方法是更改藥品標示。但是，本文認為，無論有沒有免責抗辯，只要「有標示」就能幫助藥廠在商品訴訟中取得有利位置，它就會主動標示，甚至往往到過度標示的程度。

Gilhooley 就認為免責抗辯的好處在於「防止過度標示」。Margaret Gilhooley, *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Innovative Drugs, Products Liability, Regulatory Compliance, and Patient Choice*, 24 SETON HALL L. REV. 1481, 1487(1994). 因為如果沒有免責抗辯，而主管機關規定要揭露的風險縱令不多，藥廠還是可能會想一股腦地揭露所有可能的危險，以免在訴訟中吃虧。如果有免責抗辯，藥廠就只要揭露到主管機關要求的程度即可，不會過度標示—畢竟，揭露危險可能影響銷售量，當然能不說就不說。此外，因為標示並非越多越好，所以主管機關並不會希望廠商標示太多，甚至會阻止廠商這麼做。*Id.* at 1485.

³⁴⁷ Michael D. Green, *Statutory Compliance and Tort Liability: Examining the Strongest Case*, 30 U. MICH. J.L. REF. 461, 500 (1997)(誘因大小，視「市場競爭狀況」、「上市後發現的風險有多大」、「系爭藥物的利潤佔公司總利潤的比例」等等而定)。

³⁴⁸ 以美國經驗來看，傳喚主管機關作証不會有什麼幫助，因為它都會說被告並未遵守規定。See Michael D. Green & William B. Schultz, *Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices*, 88 GEO. L.J. 2119, 2141 (2000). 複雜的原因有：相關人員必須回想多年以前的審查案；以「當年的」科學知識和審查流程來評估藥廠是否符合了所有規定。 See Michael D. Green, *Statutory Compliance and Tort Liability: Examining the Strongest Case*, 30 U. MICH. J.L. REF. 461, 490 (1997). 廣的原因是：要知道藥廠是否遵守所有的上市前、上市後規範，等於就是從新審視一遍主管機關所有的規範，包括：藥廠所有的廣告是否虛偽不實，是否曾經逾越了宣傳標示外使用的規定...等。

³⁴⁹ Michael D. Green, *Statutory Compliance and Tort Liability: Examining the Strongest Case*, 30 U. MICH. J.L. REF. 461, 489-90 (1997).

³⁵⁰ *Id.* at 491.

³⁵¹ *Id.* at 493-94.

³⁵² See Robert L. Rabin, *Reassessing Regulatory Compliance*, 88 GEO. L.J. 2049, 2075-76 (2000) (批評 Viscusi 的論證引用的都是早期的實證資料。1976—1985 年的資料顯示，逾半數的新藥在核准

賦予藥廠免責抗辯，就沒有訴訟機制來補償受害者。「一旦出事沒有賠償」的恐懼感，一定會化成強大的政治壓力，要求主管機關要管得更嚴。³⁵³亦即，免責抗辯會使得主管機關一直管得過嚴。

訴訟機制鼓勵人去發掘藥廠不遵守管制規範的證據。媒體監督、國會調查、藥廠內部告密...都比訴訟的誘因機制來得差。³⁵⁴若主管機關的管制標準不正確，則爭訟過程中發現的證據可以幫助主管機關調整標準。

第二項 執行手段

執行手段在被管制者未遵循政策工具時派上用場。可分為：自由刑、罰錢³⁵⁵、禁止與政府締約、（行政執行法中的）直接強制、禁止股票上市、停工³⁵⁶、損害賠償等。³⁵⁷

第四節 管制對象

討論管制工具及管制正當性時，就已（隱含）討論了「管制者」。本節要討論「管制對象」。

管制對象可以從不同層次探討：若以「人」為主體，管制對象可以分為食物廠商、食物消費者、衛生署、法院、藥師、醫師；也可以再加入更周邊的傳播業者、醫院、健保局、保險公司等等。若以「物」為主體，則管制對象為藥品/健

後發現有新的危險。這絕不是過度小心的FDA會產生的結果)。筆者不覺得Rabin證明了「Viscusi錯了」，新的危險可能是審查當時再怎麼挑剔都無法知道的風險。預知可能有風險仍然許可，可能是因為利益夠大。

³⁵³ Robert L. Rabin, *Reassessing Regulatory Compliance*, 88 GEO. L.J. 2049, 2076 (2000).

³⁵⁴ *Id.* at 2069. *But see* Richard B. Stewart, *Regulatory Compliance Preclusion of Tort Liability: Limiting the Dual-Track System*, 88 GEO. L.J. 2167, 2179-81 (2000).

³⁵⁵ 罰錢類型眾多，包括罰鍰、罰金、怠金等等。

³⁵⁶ 停工僅為例示。行政法上還發展出來非常多細緻的手段，請參考 洪家殷，行政制裁，收錄於：翁岳生編「行政法」，頁 706-07，作者群自行出版，2000年2版。

³⁵⁷ 詳參 葉俊榮，「全球環境議題—台灣觀點」，頁 131-34，巨流，1999年；葉俊榮，環境問題的制度因應，收錄於「環境政策與法律」，頁 151-52，月旦，1993年；葉俊榮，「面對行政程序法」，頁 181，元照，2002年。See also Timothy A. Wilkins & Terrell E. Hunt, *Agency Discretion and Advances in Regulatory Theory: Flexible Agency Approaches Toward the Regulated Community as a Model for the Congress-Agency Relationship*, 63 GEO. WASH. L. REV. 479, 482-83 (1995).

康食品/食品，其下又有各種分類。若再拉高視野，放眼所有管制，則可能分為「身體³⁵⁸」、「空間³⁵⁹」等等。而本文屬於其中的「身體」管制，蓋國家對藥品/健康食品/食品之管制，等於是管制「人形塑自己身體的能力」。

以「身體」的角度，更能夠看清楚藥品/健康食品/食品管制和周邊的管制。在第壹章第三節研究範圍中，本文為了切出「能負擔」的研究範圍，用「能否吃、喝」切開研究範圍。很多調味料我們不會吞到肚子裡；藥膏是拿來擦的；疫苗是用注射的。不是用來吃的藥品/健康食品/食品，與用來吃的藥品/健康食品/食品，問題點非常類似。但如果將之納入，又怎麼能不談化妝品呢？綠油精和洗髮精也不是截然不同的東西，但在目前的法律管制架構下卻分屬藥品和化妝品。如果要寫一篇更宏觀的論文，以「身體」為中心，討論施用到身體內外的東西，從食品、健康食品、藥品、化妝品，討論到醫療器材與健身器材（這兩者又該怎麼分？），乃至於針灸、拔罐、推拿、開刀就非常恰當。³⁶⁰

受限於時間與能力，本文無法細談「身體」管制的問題，僅提醒讀者注意：本文對藥品/健康食品/食品之研究，為身體研究之一部分。

以下討論聚焦在對「人」與「物」的管制上。為了讓第肆章的討論更順暢、更集中在對「人」管制的革新，本節將先處理對「物」管制的問題。第一項先整理我國食物管制法規中呈現的思想，並順道檢討其文理不通順之處。第二項在現有的架構中，探討革新之道。第三項先討論管制文化，並提出本文的論點—藥品、食品、健康食品並沒有本質的差異。以此為基礎，推導出以「管制模式」分類藥品/健康食品/食品之見解。

³⁵⁸ 從身體角度看管制，外國文獻：See generally ALAN HYDE, *BODIES OF LAW* (1997). 中文文獻可參考：林紋鈴，「商品化的身體：從買賣市場的實際存在探討有關人體器官取得之管制政策」，台大法律研究所碩士論文，2002年。

³⁵⁹ 從空間角度看管制，see, e.g., Robert C. Ellickson, *Controlling Chronic Misconduct in City Spaces: Of Panhandlers, Skid Rows, and Public-Space Zoning*, 105 YALE L.J. 1165 (1996); Noah D. Zatz, *Sidewalk in Cyberspace: Making Space for Public Forums in the Electronic Environment*, 12 HARV.J. LAW & TEC 149 (1998).

³⁶⁰ 關於中醫的藥物外治方法、針灸、推拿等，請參考 魏子孝、聶莉芳，「中國古代醫藥衛生」，頁40，台灣商務，1994年。

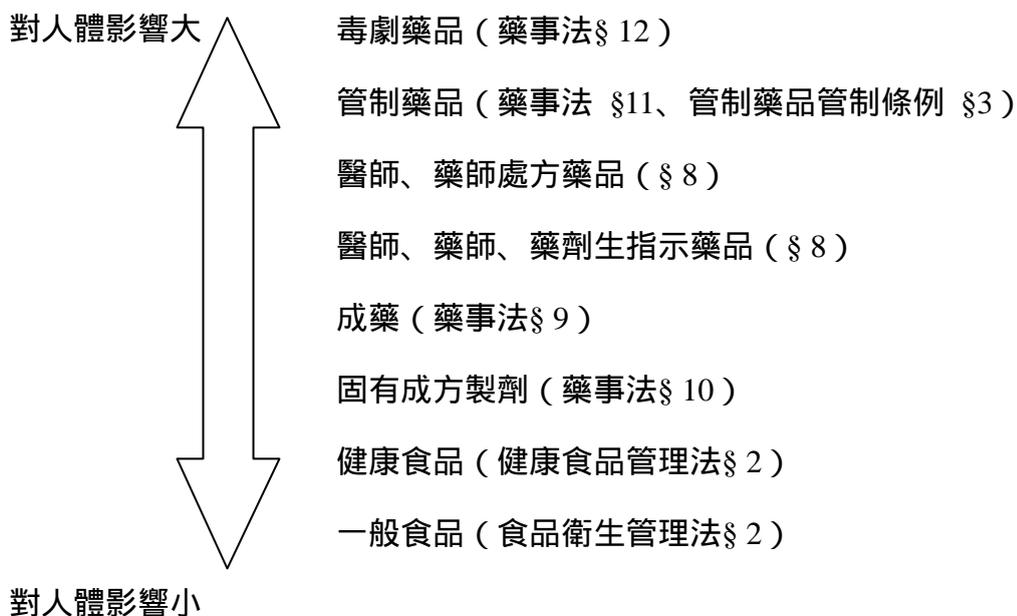
第一項 現行對「物」管制的譜系³⁶¹

本項主要是在釐清食物三法「對『物』管制」的譜系。亦即討論：食物三法基於什麼理由與標準，把藥品/健康食品/食品切成約十種不同的管制客體。

相關法規的文字與邏輯都像是一團迷霧。部分原因出在立法技術不佳；但主要的原因仍然是藥品、健康食品、食品本來就沒有本質不同，強作區分，當然無法成功。此暫時按下不表，待下一項再說分明。

本項中款的順序是按照對人體影響的大小來安排；參考圖表 10。款之區分，是依照現行法的分類。

圖表 10 不同食物對人體的影響



資料來源：筆者製表

第一款 毒劇藥品

毒劇藥品，依藥事法第 12 條，「係指列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品；表中未列載者，由中央衛生主管機關定之」。此條文理不通。它的意思應該是：凡

³⁶¹ 如果想參考各國的管制規定，藥技中心網站 <http://www.pitdc.org.tw/> 有非常多的世界各國法規

是中華藥典毒劇藥表中之藥品，皆是藥事法所謂的「毒劇藥品」；但主管機關也可以另外增訂毒劇藥品——但衛生署（就作者搜尋之結果）並未另定。

毒劇藥品和管制藥品差別何在？經筆者耙梳資料，比對中華藥典中的「劇藥名稱表」、「毒藥名稱表」³⁶²（也就是說：法條中的「中華藥典毒劇藥表」並不存在！³⁶³）與行政院所公布的「各級管制藥品範圍及種類」得知：劇藥中只有「戊巴比妥（Pentobarbital）」和「異戊巴比妥（Amobarbital）」也在行政院的管制藥品榜上；毒藥中只有「酒石酸麥角胺鹽」（Ergotamine Tartrate）」和管制藥品中的「麥角胺」（Ergotamine）」沾親帶故（主成分相同）。其他的藥，則是橋歸橋、路歸路，截然不同。³⁶⁴

第二款 管制藥品

管製藥品，依藥事法第 11 條第 1 項，「係指包括依麻醉藥品管理條例管理之麻醉藥品及左列藥品：一、使用後會產生習慣性、依賴性之依藥性製劑及其原料藥。二、其他認為有加強管理必要之毒劇原料藥。前項各款藥品之範圍，由中央衛生主管機關審酌其所具危險性指定公告之。」依管制藥品管理條例第 3 條，「（第一項）係指下列藥品：一、成癮性麻醉藥品。二、影響精神藥品。三、其他認為有加強管理必要之藥品。（第二項）前項管制藥品限供醫藥及科學上之需用，依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理。其範圍及種類，由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告之。」

藥事法和管制藥品管理條例的愛恨糾葛，由此產生。表面上，依管制藥品管理條例第 1 條，「管制藥品之管理，依本條例之規定；本條例未規定者，依其他有關法律之規定」，似乎管制藥品管理條例就是特別法了。但是，這必須以兩法

³⁶² 參見 行政院衛生署中華藥典編修委員會，「中華藥典」，附錄頁 294-6，2000 年 5 版，行政院衛生署。中華藥典並經 89.12.28.衛署藥字第 0890036393 號令公布。

³⁶³ 在 1993 年修改藥事法之前，毒藥和劇藥是分成兩條管制的。

³⁶⁴ 補充一點，毒劇藥品在化妝品衛生管理條例第 7、14、16、19、20、22 條中與「醫療藥品」同進同出，但在化妝品衛生管理條例及其施行細則中都沒有定義醫療藥品——為藥品研究平添一樁懸案。

所稱的「管制藥品」指涉同樣的藥品為前提。

管制藥品管理條例原名「麻醉藥品管理條例」，但在 1999 年翻修後改為現名。糟糕的是，2000 年修改藥事法，不但沒有明文區隔或統一兩法的「管制藥品」，連「麻醉藥品管理條例」這個舊名都殘留在藥事法第 11 條—毒品危害之深，由此可見一斑。

分開來看，管制藥品管理條例第 3 條第 1 項第 3 款「其他認為有加強管理必要之藥品」基本上就是包山包海了，³⁶⁵應該是有希望「包含」藥事法的定義。但藥事法魔高一丈，先寫本法規範的對象除了包括「麻醉藥品管制條例」的藥，還包括「一、使用後會產生習慣性、依賴性之依藥性製劑及其原料藥。二、其他認為有加強管理必要之毒劇原料藥」。但「習慣性、依賴性、加強管理必要」這些關鍵字也都出現在管制藥品管理條例第 3 條的條文中！要從立法文字探求何法之管制範圍較廣，可說是挾泰山以超北海的不可能任務。雖然管制藥品管理條例長得一副「特別法」的面孔，前述問題仍有意義。因為如果藥事法對管制藥品的定義較廣，則雖然部分管制藥品會因此先適用管制藥品管理條例，但漏網之魚仍必須（也只能）適用藥事法。

兩法皆規定主管機關應該要公告被管制的藥品，而行政院所公布的「各級管制藥品範圍及種類³⁶⁶」，表明是「依管制藥品管理條例第 3 條第 2 項規定辦理」。而作者在網路版植根大法律資料庫³⁶⁷和衛生署網站皆找不到藥事法第 11 條之下有任何行政函令。所以，似可推知，實務上管制藥品都是依管制藥品管理條例而管理。³⁶⁸

³⁶⁵ 此條如果符合違憲審查中的「明確性原則」，那此原則還能「咬人」(bite)嗎？

³⁶⁶ 行政院 88.12.08 台 88 衛字第 44501 號公告、行政院 90.03.23 台 90 衛字第 016828 號公告、行政院 90.07.03 台 90 衛字第 039083 號公告、行政院 91.02.08 院臺衛字第 0910005385 號公告。

³⁶⁷ 拜訪日期：2002/12/02。

³⁶⁸ 除此之外，我國還有「毒品危害防制條例」，又將「具成癮性、濫用性及對社會危害性之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品」(第 2 條)分為三級。本條例是在防止販毒與吸毒，與本論文討論醫療的主軸不同，故不予討論。

第三款 處方藥品³⁶⁹

藥事法第 8 條規定：「(第一項)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。(第二項)製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。(第三項)前項之成藥及固有成方製劑管理辦法，由中央衛生主管機關定之。」想知道第 8 條的文字有多荒謬，就得看藥事法第 6 條：「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。」(以上底線為筆者所加。) 奇的是，第 6 條一樣地荒謬—要定義什麼是藥品，卻把「藥品」兩字又放進定義裡頭！第 6 條本文把「藥品」定義為包括「原料藥及製劑」；³⁷⁰第 8 條在區辨(下位概念)「製劑」時，又把(上位概念)「藥品」抬出來，所以出現「醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品」這種製劑的畸胎—孕婦生出了自己的爸爸！³⁷¹

至於本條應該如何修改，須視是否有「醫師處方原料藥」(指示藥品由病人直接購買服用，所以應該為製劑。而成藥「係指原料藥加工調製...」，所以按照定義一定是製劑)。如果醫師處方藥全都是「製劑」，則第 8 條的瑕疵就只是文字的瑕疵。³⁷²如果醫生有可能開出「原料藥」，³⁷³則第 8 條第 2 項就是上錯天堂投

³⁶⁹ 美國對「藥」的定義是：The term "drug" means (A) articles recognized in the official United States Pharmacopoeia, official Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them; and (B) articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals; and (C) articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and (D) articles intended for use as a component of any article specified in clause (A), (B), or (C). (21 U.S.C. §321(g)(1) (1994)) 注意 B、C、D 對藥品的實質定義中均有「intended」一字。

³⁷⁰ 無獨有偶，動物用藥品管理法第 3 條規定「本法所稱動物用藥品，係指左列各款之一之原料藥、製劑及成藥」。成藥在該法中又不是製劑了...在 1993 年修改藥事法之前，舊藥事法也是規定「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥、製劑及成藥」。

³⁷¹ 用語言學的術語，「藥品」是較高層的抽象語詞，「製劑」是較低層的抽象語詞。在解釋語詞時，不能用「更上層」的語詞。請參考 徐道鄰，「語意學概要」，頁 98-99，友聯，1956 年。

³⁷² 但是，如果自處方藥品以下，全都是製劑，沒有原料藥，那藥事法管的原料藥大概就只局限於管制藥品和毒劇藥品了。

錯胎，應該搬離該條，並作大幅修改——不必為求「(假)簡潔」而犧牲了精確。法條可以寫成「藥品分為醫師處方製劑，醫師處方原料藥，藥師、藥劑生指示製劑，成藥」。這樣至少不會讓人誤會指示藥有原料藥，或處方藥沒有原料藥。總之，應該精確反應現實。

言歸正傳。所謂「醫師處方藥品」，依藥事法施行細則第 3 條，「係指經中央衛生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者」。

第四款 指示藥品

指示藥品是個舅舅不疼、姥姥不愛的孤兒。³⁷⁴藥事法沒有定義，藥事法施行細則也沒有定義；更沒有專法照拂。但看看成藥，再看看指示藥品，讓人不禁懷疑它們是否為互不相識、失散多年的雙胞胎。

目前衛生署公布的指示藥品審查基準：「解熱鎮痛劑」、「綜合感冒劑」、「鎮咳祛痰劑」、「抗組織胺劑」、「眼用製劑」、「胃腸製劑」、「鎮暈劑」、「一般皮膚外用劑」、「驅蟲劑」、「瀉劑」。³⁷⁵但成藥及固有成方製劑管理辦法的附件一「甲類成藥基準表」中，也有「解熱鎮痛劑」、「鎮咳祛痰劑」、「眼用製劑」、「胃腸製劑」、「一般皮膚外用劑」、「驅蟲劑」、「瀉劑」等類。兩者交集之處非常大。規範客體非常近似、規範方式也非常近似，到底要如何區

³⁷³ 2002/12/09 筆者以電話請教中華民國藥師公會全國聯合會的龔秘書長，他說以前製藥工業不發達時，才有醫生開「原料藥」。現在製藥工業發達，藥品都做成製劑，所以幾乎沒有醫生開出原料藥。

³⁷⁴ 他的身世是這樣的：1915 年國民政府公佈「管理藥商章程」，並沒有「指示藥品」；但已「對劇毒藥品施行管制，必須每月報備，且有醫士處方，才可出售」。1937 年「衛生部公布，所有成藥，非經化驗核准，發予成藥許可證書者，不得銷售」，但仍然沒有指示藥品。1970 年制訂「藥物藥商管理法」，才分出處方藥、指示藥和成藥。請參閱謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 16；熊秉真、江東亮，醫療與公共衛生，收錄於「中華民國史社會志（初稿）」，頁 620、624，國史館，1999 年。

³⁷⁵ 85.04.12.衛署藥字第 85018570 號、89.10.23.衛署藥字第 0890024461 號、90.03.01.衛署藥字第 0900012003 號。詳細審查基準，參閱 衛生署科技研究發展計畫 DOH-90-TD-1016「指示藥品審查作業」全程計畫總報告，附件五、六、七、八、九、十。執行機構：藥技中心。研究主持人：鄧寶蓮；研究人員：鐘美玲、董佳璿、廖尹綺、蔡珮瑜、蔡慧婷。執行期間：1996.07 2001.06。自衛生署科技計畫成果報告查詢系統 <http://203.65.100.55/> 下載，拜訪日期：2003/03/19。（以下簡稱「指示藥品總報告」）

分？筆者於 2002/12/03 05 多次透過電話請教主管機關衛生署醫政處第四科的科員，他們表示：這的確是問題，主管機關正研擬修正之。現在會被認定為成藥的藥非常少，若新申請的藥符合各指示藥品審查基準，即使和成藥基準重疊，仍會被認為係指示藥品。³⁷⁶

第五款 成藥

依藥事法第 9 條，「本法所稱成藥，係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和，無積蓄性，耐久儲存，使用簡便，並明示其效能、用量、用法，標明成藥許可證字號，其使用不待醫師指示，即供治療疾病之用者」。成藥及固有成方製劑管理辦法第 2 條則說：「本辦法所稱成藥係指原料藥經加工調製，不用其原名稱，其摻入之麻醉藥品、毒劇藥品，不超過中央衛生主管機關所規定之限量，作用緩和、無積蓄性、耐久儲存、使用簡便，不待醫師指示即可供治療疾病之用者。」定義的差別在於「標明成藥許可證字號」這句話，但至為關鍵，詳後述。

第六款 固有成方

依藥事法第 10 條，「本法所稱固有成方製劑，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」。成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條第 1 項則說：「本辦法所稱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。」兩法意思相同，子法無須重複定義。

筆者以 e-mail 詢問行政院衛生署中醫藥委員會是否有公布任何固有成方。它答道：「內政部曾於民國五十六年九月選定『中國國藥固有成方選輯』。」但是，

³⁷⁶ 2002/12/09 筆者以電話請教中華民國藥師工會全國聯合會的龔秘書長，他也說指示藥品和成藥的區分並不明顯，或許和「包裝大小」有關...2003/03/19 以電話請教財團法人製藥工業技術發展中心 OTC 小組董佳璿小姐，她認為差別在於劑量大小與通路有別。

雖然內政部衛生司是當時的「中央衛生主管機關」，成藥及固有成方製劑管理辦法於民國六十二年四月十一日才公布，那《中國國藥固有成方選輯》是否算數？如果不算，那藥事法和成藥及固有成方製劑管理辦法指涉的都是空集合，所有的「中藥」就都不是固有成方了！

衛生署有以「衛署藥製字第 84056272 號」及「衛署中會字第 89037929 號」公布 200 方基準方劑；並以「90.01.04.衛署中會字第 0900002545 號」增修中藥酒劑基準方 22 方。³⁷⁷然而，這 222 方基準方劑，³⁷⁸公布時並未說明是依據藥事法第 10 條或成藥及固有成方製劑管理辦法第 5 條第 1 項而制訂公布，所以在法律上不應該被當成是管制機關所劃定的「固有成方」。而如後所述，現實上這些方劑也並沒有、也不應該被當成「固有成方」。

第七款 健康食品

所謂健康食品，依健康食品管理法第 2 條，「係指提供特殊營養素³⁷⁹或具有特定之保健功效³⁸⁰，特別加以標示或廣告，而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品」。³⁸¹健康食品管理法第 3 條並補充道：「健康食品必須符合下列要件：一、具有明確的保健功效成分，且其商品的合理攝取量必須具有科學依據。中央主管

³⁷⁷ 清單可至中醫藥委員會網站 <http://www.ccmp.gov.tw/index-c/knowledge/standard.asp> 查尋。拜訪日期：2002/02/17。

³⁷⁸ 在衛生署新聞稿中，則宣示一共要公布 337 方中藥基準方。請參閱 衛生署，衛生白皮書 跨世紀衛生建設，衛生署網站，拜訪日期：2003/06/04。並可參考 高明，看中醫吃中藥，衛生署網站，拜訪日期：2003/06/04。

³⁷⁹ 「係指具有明確保健功效之成分，並經中央主管機關認定者。」（健康食品管理法施行細則第二條。）

³⁸⁰ 「係指具有足以增進國民健康或減少重大疾病危害因子之功效，並經中央主管機關認定者。」（健康食品管理法施行細則第三條。）

³⁸¹ 美國的 Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 對健康食品所做的定義是「外延」定義："(A) a vitamin; (B) a mineral; (C) an herb or other botanical; (D) an amino acid; (E) a dietary substance ... to supplement the diet by increasing the total dietary intake; or (F) a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of any ingredient described in clause (A), (B), (C), (D), or (E)." (21 U.S.C. §321(ff) (1994)) 使用 dietary supplement 而不使用 health food 一詞，是擔心不被定義為 health food 的食物被誤解為「不健康」的食物。請參考 楊婷婷，「健康食品專賣店的商業及非商業意涵」，國立台灣大學公共衛生學研究所碩士論文，頁 12，1997 年。大陸、日本、歐盟等對健康食品及其下位概念的定義，請參考 杜昌峰，「我國生物科技之行銷研究—以健康食品為例」，國立政治大學廣告研究所碩士論文，頁 17-20、83-6，2001 年。

機關對已具有明確保健功能的保健功效成分，應予以公告。若在現有技術下無法確定有效的保健功效成分，則應列舉具該保健功效的各項原料或佐證文獻，由主管機關評估認定之。二、經科學化的保健功效評估試驗，或依學理證明其無害且具有明確及穩定的保健功效。」第 6 條則規定：「(第 1 項)食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。(第 2 項)食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。」

上段舉出的三條，看似貌不驚人，其實卻將整部健康食品管理法弄得天翻地覆。引爆點是健康食品管理法第 21 條：「未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第六條第一項規定者，處三年以下有期徒刑，得併科新台幣一百萬元以下罰金。」本條看起來很嚴格，但在法律解釋上，那些不寫「健康食品」而寫「養生食品」的販賣者是否能被依第 21 條處罰，有疑義。蓋第 6 條第 2 項「食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之」本為贅文。按照第 2 條對健康食品的定義，宣稱或標示有保健功效的食品本來就是本法所規範的健康食品，無論它宣稱自己是「健康食品」還是「養生食品」。說「食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品」(第 6 條第 1 項)，與說「食品非依本法之規定，不得標示或廣告為『提供特殊營養素或具有特定之保健功效...而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品』」(將第 2 條定義代入第 6 條第 1 項；意義與第 6 條第 2 項相同)，效果根本就一樣。是故，假設這是一部精密而無贅語的法律，或法律解釋上，必須要把每一條解釋成意思不同、彼此輔助，則唯一的解釋就是：第 6 條第 1 項所管的「健康食品」是指「白紙黑字地標上『健康食品』這四個字的食品」。

所以，若無第 6 條第 2 項，第 6 條第 1 項的健康食品之解釋，就應該依照第 2 條的廣義定義；而不是那種狹義的、標出「健康食品」四個字才算數的定義。從而，第 21 條所處罰的對象就包括所有（立法者想罰的）宣稱吃了有養生、強身...功效的食物。

但是，第 6 條第 2 項大刺刺地擺在第 6 條第 1 項隔壁，則第 6 條第 1 項就只

能作狹義解釋。而第 21 條既然寫明了只處罰違反「第 6 條第 1 項」者，就不能處罰不標明「健康食品」四個字的其他廠商。

再一個但是，第 21 條前段有規定「未經核准擅自製造或輸入健康食品...」這個健康食品又作何解？如果作第 2 條的廣義解釋，就沒有無法可管的窘境；但本條會精神分裂—因為「製造或輸入」養生食品要罰，「標示或廣告」養生食品不罰！然而製造者通常就是標示者，製造或輸入業者也常常會打廣告，怎麼能分得開？而且第 21 條第 2 項又有「明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定罰之」。如果「前項之食品」的定義會打架，到底販賣者可罰還是不可罰？

衛生署或許也覺得不對勁，所以在 2002/11/20 公布的修正草案中，將第 6 條第 1 項改為「食品非依下列規定之一，不得標示或廣告為健康食品或具保健功效：一、經查驗登記並發予許可證。二、符合中央主管機關公告之商品規格基準及宣稱規範。」³⁸²然後把第 2 項刪除，理由是「現行條文第二項規定與第一項重複，為臻明確故刪除之」。此理由值得商榷，蓋若第 2 項和第 1 項真的重複，那何必在第一項加上「具保健功效」五個字？即令重複，也是修正後的第 1 項會和第 2 項重複，而為免重複，將第二項刪除。³⁸³

從主管機關提出此修正草案可知，主管機關真的把第 6 條第 1 項的「健康食品」作狹義解釋—否則草案添上「具保健功效」就是畫蛇添足。修正草案第 6 條一加上這五個字，修正草案第 2 條及第 3 條煞費苦心的修正條文與說明³⁸⁴就毀於一旦了。整部法典中的「健康食品」所指為何又要陷入永無休止的爭議，殊為可惜。

³⁸² 此外，第 21 條比照食品衛生管理法，改成行政罰。

³⁸³ 不過，如果真的可以把第 6 條第 1 項和第 2 項解釋成重複，則本文先前的幾大段問題都消失無蹤了。

³⁸⁴ 草案第 2 條：「本法所稱健康食品，係指標示或廣告具有保健功效之食品。」草案第 3 條改為：「本法所稱保健功效，係指足以增進國民健康或減少疾病危害風險之功效，而非屬治療、矯正人類疾病之醫藥效能，並經中央主管機關認定者。」（現行健康食品管理法第三條是「審查要件」，草案中改列第六條之一）草案第二條修正理由：「以行為條件為規範對象：凡標示或廣告具有保健功效者，不論其本質為何，即屬本法之規範對象，均應符合本法之相關規定。」

第八款 一般食品

依食品衛生管理法第 2 條，「本法所稱食品，係指供人飲食或咀嚼之物品及其原料」。本法與美國法的定義差別在於：動物吃、喝之物有無包括在內。³⁸⁵貓食、狗食...均不被本法所規範；我國亦無特別法規之。³⁸⁶所以即使「人食狗食」出了問題，也沒有任何行政機關可以介入。³⁸⁷

第二項 對現行譜系的初步批判與革新建議

還不用端出本文的論點，光是粗淺地觀察上述譜系，就可以發現重重問題。之所以要寫這一項，是擔心若本文的核心論點不被接受，整篇論文就被棄如敝屣。

這一項大致上仍在現行法的結構下討論，但指出現行法因立法技術與法律邏輯不佳而造成的困境；也指出實際管制情況與法律文義的嚴重落差——雖然，很弔詭地，據筆者觀察，差勁的法律並沒有影響到現實上的管制。然而，無論是要在法治國家中講求一定程度的立法控制、授權；或是讓一般（法律）人能從容易找

³⁸⁵ 美國 Federal Food, Drug and Cosmetic Act 中的定義”(1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.”(21 U.S.C. §321(f) (1994))

³⁸⁶ 我國有飼料管理法，但該法只管到「供給家畜、家禽、水產類營養或促進健康成長之食料」（第 3 條），主管機關為農委會。貓、狗在日常中文裡，並不是家畜。筆者亦於 2003/06/11 詢問進口販賣貓狗食的雀巢公司，該公司表示：在 2001 年之後，為因應口蹄疫，公司進口貓狗食必須依動物傳染病防治條例第 33 條，將商品送農委會檢疫。但在之前，並不需要查驗。由於飼料管理法早在 1973 年就制訂（2001 年之前的幾番修正也沒有動到管制對象的部分），可以推知該法管不到貓狗食。

我國另有「中華民國輸入動物及其商品檢疫條件」及「中華民國輸入犬貓食品之檢疫條件」，但以上這些法規都只管制貓、狗食的檢疫而已，並不及於其他（諸如標示）管制。

雖然動物之食物並不在本文討論之列，但現行法規強力管制人、家禽、家畜、水產類之食物，卻對貓狗食幾近不聞不問，也是怪事一樁，有待後人研究。

另外請注意，我國還有「動物用藥品管理法」。

³⁸⁷ 如果是貓吃貓食出了問題（例如：拉肚子但沒死），貓在民法上不具當事人能力，無法自己申冤。除非要解釋貓拉肚子造成主人的財產損失（而非純粹經濟上之損失），否則主人也無法依民法第 184 條或消費者保護法第 7 條的規定請求貓食製造者賠償。

但附帶一談，筆者認為財產權受侵害與純粹經濟上之損失不用區分，因為其實到頭來都是法律政策上要人負擔多少賠償責任的問題。過失使貓拉肚子這種小事是財產損害，要賠；過失使人談不成一百萬元的生意是純粹經濟上損失，不賠；這個結論雖然並非不能接受，但其實箇中緣由還是法政策的考量。不妨把法政策考量通通丟到「因果關係」這個要件下頭去煩惱，用「預見可能性」或「相當因果關係」的類型化去建立法律政策。至於其他要件中，就不要去煩惱法政策的問題了。否則，重複考慮，治絲益棼。

到的上位母法中找到行為的依據；或只是要維持一個漂亮的管制體系，本項中指出的問題仍然必須解決——無論第三項中顛覆性的見解是否被接受。

第一款 捉襟見肘的藥品定義

第一目 往往畫蛇添足的定義

由第一項的介紹中可發現，藥品/健康食品/食品之差別非常模糊，很難量化或轉化成清楚的文字定義。所以，要用「本質」為各種食物下「內涵定義(intentional definition)³⁸⁸」就有如移山填海之難。解決方法之一，是用「外延定義(extensional definition)³⁸⁹」(也就是法學上常用的「列舉」規定)，食物三法中往往就採取這種辦法。但立法者可能為了明示管制目的或授權範圍，在外延定義法之外，又試圖輔以本質的內涵定義——把並不專屬於該種食物的性質列在法條的定義中。但嚴格說來，這是不精確的邏輯。例證如下。

一、各種藥品之「外延」定義

毒劇藥品採用徹底的外延定義——「列載於中華藥典毒劇藥表中之藥品」。管制藥品的定義也是外延定義——「主管機關...公告之」，但又添上「習慣性、依賴性」和「加強管理必要」這兩種非專屬於管制藥品的「性質/本質」；³⁹⁰及「製劑及原料藥」這兩種也非專屬於管制藥品的「型態」。也就是說，光從法條列出的性質和型態來看，會認為管制藥品的範圍非常大(或很模糊)。即使把性質和型態去掉，只保留外延定義，也不會改變管制藥品的範圍。不過，性質與型態，可

³⁸⁸ 「列舉一組性質，而此性質只適用於某個被定義語詞，不適用於其他語詞，則此性質即是此被定義語詞的內涵定義。」請參考 楊士毅，「語言、演繹邏輯、哲學——兼論在宗教與社會的應用」，頁 80，書林，1996 年修訂版。

³⁸⁹ 「列舉出這個語詞所能應用的一切事物，或者說，列舉此語詞所代表的集合中的每一個元素，或列舉此語詞所代表的此類的每一個分子。」請參考 楊士毅，「語言、演繹邏輯、哲學——兼論在宗教與社會的應用」，頁 88，書林，1996 年修訂版。

³⁹⁰ 很多人吃素成了習慣，依賴起床時的一杯咖啡，或吃冰淇淋上了癮，並不應該使這些食物變成管制藥品。

能只是為了表明立法者授權的範圍而已。但若真係如此，大可不用寫進定義中，而應該分成兩項，一項寫「本法所謂管制藥品，係經主管機關公告列於『管制藥品表』者」；另一項寫「使用後會產生習慣性、依賴性之製劑，主管機關得公告為管制藥品」。

成藥勇氣可嘉，試圖用內涵定義。但到頭來，關鍵還是在「標明成藥許可證字號」這句話。如果沒有字號，縱使「作用緩和、無積蓄性、耐久儲存、使用簡便，不待醫師指示即可供治療疾病」，也不是成藥。就算沒有這些性質，只要主管機關願意給你成藥許可證字號，還是會被當作成藥管制。所以本文認為成藥仍是外延定義。³⁹¹調整法條文字的方法同管制藥品。

指示藥品非常有趣，它沒有法律定義。如果要幫它擬一個，則成藥的內涵定義可以整個搬過來；除了外延定義的部分——「標明成藥許可證字號」——之外！所以我們可以看出來，成藥如果真的使用內涵定義（而不加任何外延定義），一定會把指示藥品也包羅進去。最終，指示藥品也只能有外延定義——有衛生署「指示藥品許可證字號」的藥品。處方藥品的處境相似，也是外延定義：「在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者」就是處方藥品。

二、「藥品」之「內涵」定義

藥事法的各種藥品都採外延定義，這樣看來很清楚。可惜的是有個敗筆——藥事法第 6 條。第 6 條定義「藥品」是用本質作內涵定義，而且定義得「泰山不讓土壤，河海不擇細流」，足以囊括所有的西藥、中藥、健康食品...還有白開水³⁹²。然則，若有某食物³⁹³符合第 6 條的定義，但又不在于管制藥品或毒劇藥品的表上；固有成方公告中也沒它的份；也不符合主管機關公布的成藥或指示藥品的基準；

³⁹¹ 前面提過的成藥及固有成方製劑管理辦法第 2 條，因為剛好缺了「標明成藥許可證字號」這句話，所以無法這麼解釋。但因為它是子法，不得抵觸母法，所以不討論之。

³⁹² 水至少是咳嗽藥水中不可或缺的原料，也足以影響人的生理機能。水（或健康食品）是否屬於原料「藥」，容有爭議；但沒有法律定義什麼是原料藥...

³⁹³ 即使白開水或健康食品是否能符合第 6 條的定義有爭議，但中藥房自行調製的中藥製劑，就絕對是符合第 6 條的文義。所以以下所述之問題一定存在。

那如果主管機關也沒有大筆一揮把它歸入處方藥品,那就真的是「妾身未明」了!

³⁹⁴這種落差該怎麼解決?

其實,筆者可以猜到第6條之立法目的:外延定義只能在事後(*ex post*)發揮定義與規範的作用。如果新藥製造出來,但不向主管機關申請許可證字號,就會變成「化外之食」,「諸法皆空,自由自在」。因為法律管制對象都是以「擁有的許可證字號」作外延定義,當然就管不到沒有許可證字號者。為了防堵這個可能的漏洞,只好以本質作內涵定義,然後規定符合此定義者(當然就包括了新研發出的藥)必須申請主管機關許可。

但這種立法技術是錯誤的!

要避免「須申請許可者」的定義過窄,產生漏網之魚,並不需要將「藥事法的『藥品』定義」訂得很寬,然後將這個寬廣的定義套用到整個藥事法中。比較好的寫法是:「本法所稱藥品,係指處方藥品、指示藥品、成藥。」這樣就不會出現第6條的定義與其他下位藥品定義的落差問題。而要避免有廠商製造了新藥卻不申請許可,只要針對「須申請許可之新藥」作寬廣的、內涵式的定義即可。由於藥品/健康食品/食品本質相同,故勢必難以定義出一個只包含藥品而不包含其他的詞。³⁹⁵未免掛萬漏一,立法者只得畫一個「包含過廣」且界線模糊的圈,再授權行政機關慢慢建立細部的基準來限縮並明確化這個圈。語言既不足以精細地反應大千世界的千變萬化,這種不完美的管制模式,已經是最可行的方法了。

不過,各種新商品(包括新藥、新品種人參等等)送到主管機關,絕不代表衛生署就要給每一件申請商品一個字號。依其管制理念,該給(處方、指示、成)藥核准字號的,當然照標準分別發給。但如果來申請的只是「新配方」的加鹽沙士,當然就不用給它許可證字號。

³⁹⁴ 妾身未明的壞處,如:不知道要不要進行新藥查驗登記。這牽涉到第7條的新藥定義。所謂新療效複方、新成分、新使用途徑,到底是指第六條(廣義?)定義下的新藥,還是指處方藥品、指示藥品、成藥各自「集合(set)」未曾出現過的使用途徑、成分或療效複方?打廣告要依照藥事法還是食品衛生管理法還是健康食品管理法?能不能宣稱有醫療效能?販售者必須是藥商?

³⁹⁵ 並不是所有的管制都有這種問題。如果我們規定「汽車」要事前管制,由於「汽車」這個詞可以用語言輕易地和機車或腳踏車區別,沒有這種問題。即使我們管的是「轎車」或「房車」,仍然可以用排放量或門數等標準達到精確管制的目的。

所以，要解決許可的問題，就專心致志解決這個問題，不要殃及池魚。藥事法對新藥的定義（目前的第 7 條）不需要放在第一章「總則」；³⁹⁶應該放到第四章「藥物之查驗登記」，然後再去定義什麼樣的食物是「新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品」，必須查驗登記。

第二目 定位不明的中藥

在一部以西藥為中心建構出來的法典中，³⁹⁷中藥的地位顯得很曖昧。像「指示藥品」或「成藥」這種定義完之後再也沒有出現的名詞，藥事法還是不憚其煩地定義一番。但對於本法中處處出現的「中藥」和「西藥」兩詞，卻完全沒有定義；其他法令中也沒有！³⁹⁸但第 10 條又有個「固有成方」，固有成方等於中藥嗎？如果法條的定義是嚴謹的，那麼，既然固有成方是「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」，就表示中藥除了傳統的，還有現代的；除了有醫療效能的，還有無醫療效能的。但我們就很難想像，為什麼藥事法要處處（如：第 15、28、29 條）一起管制「有療效的固有成方」和「沒有療效的其他中藥」。一起管制倒不一定是大問題，大問題是：如果「沒有療效」的中藥也要受到藥事法的嚴格管制，那中藥的定義不是太重要了嗎？怎麼可以不講？還有，為什麼在西醫典範底下，沒有醫療效能的東西會變成健康食品或食品，不受藥事法的管制；而沒有醫療效能的中藥必須受到藥事法管制？

先暫且把沒有醫療效能的中藥放在一邊，本文要問一個更大膽的問題：台灣真的存在固有成方製劑這種管制客體？前面提過，主管機關並沒有表明自己公告

³⁹⁶ 新藥這個詞在藥事法一共只出現一次（第 45 條），也真不知道為什麼要在第 7 條定義「本法所謂新藥」！但這也不是最離奇的。藥事法第 8 條就出現了「固有成方製劑」，但到第 10 條才出現「本法所稱固有成方製劑」，然後「固有成方製劑」再也沒有在本法出現過。

³⁹⁷ 關於西醫如何在一百多年來成為台灣社會的典範，請參考 張荳雲，從不穩定的口碑到主要的求醫場所：台灣西醫的制度信任建構，國家科學委員會研究彙刊：人文及社會科學 8 卷 1 期，頁 161-82，1998 年。此外，張荳雲教授認為「西醫」並不够精確，應該稱為「生物醫學」。

³⁹⁸ 88.11.18 衛署中會字第 88072550 號公告「輸入中藥商品查驗登記作業要點」有定義：「本要點所稱中藥商品，係指我國傳統之固有成方或曾經國內核准製售之方劑」。法律中拿中藥定義固有成方；命令中拿固有成方定義中藥！

的基準方到底是不是固有成方製劑。就算我們一廂情願地認為「是」，那些中藥的精華就只受到「成藥及固有成方製劑管理辦法」寬鬆的管制嗎？錯！原因在於：中藥製造廠商為了能進入健保體系（或怕被當成偽藥處罰），會向主管機關辦理查驗登記為「製劑」（注意，不包括原料藥！）。主管機關會分別給予其「處方藥品」、「指示藥品」或「成藥」的標示與字號³⁹⁹，而筆者也沒有發現過有標示為「固有成方」者。所以，中藥製劑與西藥製劑一樣，都分別以「處方藥品」或「指示藥品」或「成藥」管理。並非如「成藥及固有成方製劑管理辦法」所暗示得那樣—固有成方與成藥的管制強度差不多。根本就不需要「固有成方製劑」這種分類！⁴⁰⁰

應該把藥事法第 8、10 條中出現的「固有成方」規定刪除—諷刺的是，這對後面所有條文並沒有影響。「成藥及固有成方製劑管理辦法」關於固有成方的部分大部分可以刪除，少部分可以納入藥事法。

刪除的部分包括：1. 對藥品製造者的管制。這根本是多餘的，母法對藥品製造者的管制本來就是一視同仁、不分中西，無須該辦法再提醒一遍。2. 第三章關於「留置」的規定。這是台灣三十年前的問題吧！

納入藥事法的部分，都與「中藥藥材（原料藥）之販售」有關。吃西藥原料藥者，幾稀矣；吃中藥原料藥者，天下皆是也。所以，販賣中藥原料藥者，比起賣西藥的同行，多了一項採擇原料藥材、調配原料藥材的功能與業務。⁴⁰¹如果仍要維持現行法「有專業執照者才可以調劑」的規定（請參考第肆章第二節第二項

³⁹⁹ 我國的字號體系，難以索解，就中醫藥委員會網站的許可證查詢系統來看，應該分為「衛署藥製、衛署藥輸、衛署成製、衛署中藥輸、內衛藥製、內衛藥輸、內衛成製」。從國外直接進口的可能是「藥輸」或「中藥輸」；成藥通常會是「成製」；指示藥品則不會冠以「成製」。至於「內衛」，應該是古早之前衛生署還在內政部下頭的時候留下來的字號。

⁴⁰⁰ 當然，如果先不看第 8 條，只看各種藥品的定義，是「有可能」作一種瘋狂的解釋：一種藥可以同時是處方藥品與固有成方製劑！但從第 8 條第 2 項的文義及從管制目的而言，實在沒有必要考慮這種可能性。

⁴⁰¹ 藥事法第 15 條對藥品販賣業者的定義中，第 1 項第 2 款的賣中藥者，就多了一項「調劑」業務。西藥販賣業者不能調劑的原因是，理論上（參考第肆章第二節第二項），西藥調劑必須由有藥師資格者在「藥局」為之。又請注意「中藥調劑」也不能在藥局進行（因為藥局的主持者只是受西醫教育），除非該藥師有受相當程度的中藥訓練（第 35 條）或有中醫師從旁監督（第 37 條第 3 項）。

的討論), 藥事法第 28 條只規定中藥販賣業者要有中醫師「駐店管理」, 根本就只是虛晃一招, 並未落實專業「成藥及固有成方製劑管理辦法」第 10 條規定「中藥販賣業者調製(調劑)固有成方製劑, 應於其管理藥品之中醫師監督下為之。但不含毒劇藥品者, 可由確具中藥基本知識及鑑別能力人員自行調製(劑)之」(底線為本文所加);⁴⁰²「中藥師監督為之」的管制可以納入藥事法, 不過應該將「調製(調劑)固有成方製劑」修改成「調製中藥製劑」。

接下來還有中藥原料藥該怎麼管的問題, 已經溢出這部分的主題, 將於第肆章第三節第四項中討論。

第二款 迷霧重重的健康食品定義

同樣的新商品問題出現在健康食品管理法。如果所有的廠商都會自動送商品給衛生署許可, 則衛生署可以按照審查結果, 給予健康食品的字號, 或認為商品只是單純的食品, 不用字號; 或認為是處方藥品, 請廠商補作試驗。如果每個該有字號的都有字號, 而且只有有字號的才會自稱「健康食品」, 那問題就簡單了。但沒這麼簡單, 立法者也知道, 所以健康食品管理法第 2、6 條才會那麼規定。但這樣還是很容易引起混淆, 前面已經談了很多。比較清楚的方式是把第 2 條合併到第 6 條中, 改成:「提供特殊營養素或具有特定之保健功效, 特別加以標示或廣告, 而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品, 應向主管機關申請許可。食品非依本法之規定取得許可證字號, 不得標示或廣告為健康食品。⁴⁰³」然後把第二條的定義改成:「本法所稱之健康食品, 謂依本法之規定取得許可證字號之食品」。這樣就清清楚楚了。整部健康食品管理法要管理的對象就是有健康食品字號的食品。至於有廠商標示或廣告其商品有保健功效, 卻未先取得許可證, 則因

⁴⁰² 不過, 寫「監督下為之」, 而不像藥事法第 37 條第 2 項規定「(藥師)為之」;「監督」的意思, 又相當耐人尋味...若要貫徹專業, 則應該一不做、二不休改成「中醫師為之」, 並嚴格執行。

⁴⁰³ 筆者只是把現行法改得比較清晰而已, 並不是贊成這個修改後的定義。

為違反第 6 條受罰。這樣也可以徹底根絕「健康食品」這四個字引起的文字爭議筆墨官司。

但再進一步想，會發現健康食品管理法要求申請許可證的食品似乎多得離譜。加州香吉士宣稱含有豐富的維他命，算不算宣稱自己有「保健功效」？是不是該歸類為健康食品？紐西蘭奇異果宣稱自己相當於幾顆柳丁的營養，是不是就搭了順風賊船，也成了健康食品？2002 年一炮而「紅」的蕃茄，據說其內含的「茄紅素」對人體健康有神助，也是要申請審查的健康食品？這當然要看主管機關怎麼認定「保健功效」；但模糊地帶已經占有了半壁江山。營養越是豐富，對人體就越好，就越「足以增進國民健康」。但越營養的食物越要管，道理何在？

這些營養的水果，雖然會符合第 2 條的定義，但主管機關依第 3 條所定出的「評估辦法」，大概也不會認定蕃茄是健康食品...不過，往好的方面看，各種「評估辦法」正是主管機關在嘗試限縮第 2 條過廣的文義。假以時日，食品製造業者大概可以慢慢從主管機關的評估辦法中看出自己的商品到底有沒有送審之必要。⁴⁰⁴

第三款 野心太大的食品定義

食品衛生管理法對食品想採用內涵定義，但因為藥品和健康食品也是「供人飲食或咀嚼之物品及其原料」，所以嚴格說來，這根本不是食品的內涵定義，而是食物的內涵定義。

⁴⁰⁴ 健康食品管理法第二條的定義實在打擊面太廣。最好仿造美國的作法(參註 381)，限縮標的，列舉清楚。美國的條文就看得出來絕對不會管到蕃茄，而是管維他命丸、草藥等

第三項 徹底批判與革新建議

第一款 管制文化

第一目 定義與意義

本文所謂管制文化，指的是管制對象（台灣人民）腦海中根深蒂固的觀念。⁴⁰⁵管制文化是地區性的。例如：紅糖薑湯在台灣人心目中是「驅寒聖品」，但在外國人眼裡可能只是新奇的飲料。美國人會爭論維他命 C 有沒有預防及治療感冒的功效；⁴⁰⁶台灣人則沒有那麼「崇拜」維他命 C。管制文化也是橫向移植法律往往失敗的原因。

管制文化對消費者行為有莫大的影響，⁴⁰⁷所以設計管制結構時，不可忽略管制文化，否則成效難期。如果管制文化是錯誤的（例如：迷信），也要用適當的管制工具移風易俗；用一般的管制工具「硬碰硬」，徒勞且浪費。如果管制文化正確——本文就認為台灣管制文化中濃厚的中藥思想是正確的——而管制者沒有意識到管制文化的重要，另行設計一套與台灣人民思維模式扞格的管制結構，結果就是一團混亂，需要管制革新。

第二目 中藥思想在台灣管制文化中的份量

以下嘗試探討台灣人的食物觀念（管制文化）中，中藥思想是否會佔有重要份量，先看兩個表：

⁴⁰⁵ 管制文化與社會規範不同。社會規範是一個人因為擔心自己的行為在他人眼中的評價，而作出的行為反應。管制文化不是如此，你是因為文化氛圍的影響才喝薑湯；如果你不喜歡薑味而選擇吃藥燉排骨或喝熱水驅寒，不會有放訊自己是壞份子或失去尊敬的危險。

⁴⁰⁶ 參考 Rima D. Apple, *Vitamina: Vitamins in Americans* (1996). 中譯本：楊智明 薛桂文 譯，「健康的騙局：一部以健康、財富、權力寫成的維他命史」，時報，2002 年 中的詳細記錄。

⁴⁰⁷ 請參考 張荳雲，「醫療與社會：醫療社會學的探索」，頁 99，巨流，2002 年 2 版（「社會文化體系在個人的求診行為上，有舉足輕重的地位。因為傳統醫學是整個文化的一部份，它引導著個體成員使用他認為最適合，最易接受的方式，來維持身體的健康」）。

表格 2 台灣近年中西藥廠商數目

年份	藥物販賣業		藥物製造業	
	西藥販賣業家數	中藥販賣業家數	西藥製造業家數	中藥製造業家數
1992	13826	6785	261	259
1993	13373	8866	249	256
1994	11693	9321	251	252
1995	9074	9631	253	249
1996	7563	9585	242	238
1997	7020	9123	243	218
1998	6466	9217	243	217
1999	6457	9229	244	208
2000	6359	11161	243	207
2001	6524	12864	257	202

資料來源：衛生署

表格 3 中西藥業產值統計

年份	西藥業	中藥業
1992	29660	3265
1993	29942	3482
1994	31724	3231
1995	33137	3421
1996	35912	3793
1997	38507	3678
1998	40310	3730
1999	42091	4126
2000	43560	4457
2001	43138	4288
2002	43274	4806

單位：百萬台幣

資料來源：經濟部工業生產統計月報（工業生產價值—按細分類）⁴⁰⁸

台灣人民對中、西藥的偏好/需求，大致可以反應到中西藥的供給上。而供給的大小，可以用廠商數目和產值求個大概。以製藥廠而言，中西藥都呈緩慢減

⁴⁰⁸ <http://www.moea.gov.tw/~meco/stat/statprod.htm>，拜訪日期：2003/03/09。

少的趨勢；⁴⁰⁹絕對數量也相差無幾。販賣者數目的變化就相當有趣。10年來中藥販賣者多了一倍，西藥販賣者卻變成一半。⁴¹⁰此外，西藥的產值增加45.9%，中藥的產值增加47.2%，相去不遠。但產值都相差十倍左右。

但我們不能從產值上推論：吃中藥、信中藥的台灣人只佔十分之一弱。⁴¹¹一方面，西藥產值高的原因可能是西藥的製造成本高中藥非常多，而人對有助健康的藥品需求彈性又很低，導致即使吃西藥的人少，還是有可能「畜養」肥大的產業。另一方面，本土的幾個調查顯示：台灣約有20%的人中、西醫都看（「複向求醫」⁴¹²），5%左右的人只看中醫。⁴¹³這顯示大約有25%的民眾對中醫絕不陌生。更關鍵的是：即使是都看西醫的台灣人，對刮沙、拔罐、煎草藥...都不會陌生。更不用說也一定吃過人蔘、當歸、黃耆這些「食物化」的「中藥」，並多半相信這些吃了會「補」，對身體好。⁴¹⁴應該可以這麼說：中醫藥觀念在台灣深入人心；台灣醫藥/食物管制文化中，中藥思想扮演重要的角色。⁴¹⁵

⁴⁰⁹ 而在1970、1980年代，西藥製造廠本來都在四、五百之數，但因為政府推動GMP藥廠制度，不合格者在1989年完成實施GMP之前就被淘汰了（注意：中藥廠未被強制變成GMP藥廠）。所以近十年來藥廠數目減少並不是因為無法達到GMP標準。但倒是可能因為「投入GMP...資金雖鉅，但...因市場上國產藥品的消費有限，銷售額不可能隨同投資增加而巨幅上升，因而GMP藥廠便遭遇到投資回收困難的問題」。參考韓純枝，「台灣製藥業的全球化發展」，東吳大學社會學系碩士論文，頁51、74、101、111，1999年。謝幸燕的觀察「消費市場並不特別偏好取得GMP認證的藥廠」；「認證標準限於產業條件無法配合而採取妥協的標準、主管機關權力不集中、業者採取應付的策略等因素，都使得取得認證的廠商無法順利建立良好的口碑，取得認證的藥廠被懷疑為水準不一」也非常類似。請參考謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁2、11-13、40、66。

⁴¹⁰ 細心者會發現，西藥販賣業者之數目在1995年前後急遽減少，原因在於全民健保於1995年開辦，在健保體系內拿藥便宜很多，故大大衝擊了西藥販售業者的頭路。

⁴¹¹ 更何況，上述產值統計，絕對不會包括我們平常在市場裡買的紅棗、桂圓、薑母等等「中藥材」。若有辦法加進去，鹿死誰手，未可知也。

此外，中藥販賣業的榮景也不應忽視。雖然從廠商數目看不出規模，但現實生活中我們並沒有看到數個小西藥房被兼併成一個超大西藥房，或一個中藥店分割成數個小攤子經營的現象；故販售者數目之遞增可說透露了台灣人對中藥服務和中藥商品節節上升的需求。

⁴¹² 另可參考張苙雲，「逛醫師」的邏輯：求醫歷程的分析，台灣社會學刊21期，頁72，1998年（「台灣人...往往在西醫院和中醫（藥）之間來來回回」）。

⁴¹³ 張苙雲，「醫療與社會：醫療社會學的探索」，頁36，巨流，2002年2版。並請參考：林宜信，中醫診治法則與體質調理，「藥膳保健食品研究會」，台大，2001年（台灣民眾約有66%曾經或經常使用中醫藥或併用中西醫療法）。

⁴¹⁴ 筆者就是一個看過無數次西醫，卻只看過一次中醫的病號——雖然我相信中醫理論有其道理。

⁴¹⁵ 可參考張苙雲，「醫療與社會：醫療社會學的探索」，頁52，巨流，2002年2版（「以台灣為例...西方醫療、中國醫療和民俗醫療等三種範型，在不同的時空環境，影響著當地民眾的疾病觀」）。

第三目 中藥思想的啟示

一、藥食同源⁴¹⁶

中藥思想中處處是「流動」的觀念：生病與健康的界線是「流動的」。⁴¹⁷（西醫理論認為生病和健康是兩個截然不同的狀態。但西醫認為沒生病的人，中醫可能會認為他大大地需要「調理」。）藥補和食補也沒有分別（「藥食同源」）⁴¹⁸（我國法目前則依循西醫的典範，認為：只有藥品有醫療效能；健康食品有保健功效但無醫療效能；一般食品則連保健功效都沒有。⁴¹⁹）

藥食同源的觀念說明了：從藥品到食品，都位在同一道光譜上。沒有醫療效能、保健功效的差別。各種食物對人體影響只有量的差別，沒有質的不同。有些食物能對人體產生劇烈的影響；有些則只能起輕微的作用。

二、食物作用的雙面刃特質

「福兮禍所倚，禍兮福所伏」，越能「治病」的食物，表示對人體影響越劇烈；既然人體影響很大，就表示如果沒有在正確的時刻使用，反而「致病」。藥就是毒。再回去看圖表 10，這其實是筆者埋下的伏筆。食物之間的差別，只是

⁴¹⁶ 張白梅，藥食同源--食物的屬性，中國醫藥學院附設醫院針灸科網站

<http://www.cmch.org.tw/HTML/activity/acup/food2.htm>（「藥食同源」，便是說明藥物與食物同樣來自於自然界的動植物、產物，而食物因偏性小，可當主食，長期食用，遠比藥物的偏性大，對身體影響大，溫和許多，但同樣兼有保養和治療作用」），拜訪日期：2003/02/16；蔡孟貞，藥膳食品之介紹，頁 2，食品工業 2003 年 1 月號；邱清華，兩岸食品衛生法之比較—以消費者保護觀點評論，醫事法學 10 卷 1 期，頁 7，2002 年。

⁴¹⁷ 醫療社會學者也把健康和生病的關係看成光譜，而且是分成「身體」、「心理」、「社會」三條光譜！請參考張荳雲，「醫療與社會：醫療社會學的探索」，頁 36，巨流，2002 年 2 版。

⁴¹⁸ 古希臘名醫 Hippocrates 也有一樣的觀念："Let your medicine be your food, and your food be your medicine." *Quoted in* Michael H. Cohen, *U.S. Dietary Supplement Regulation: Belief Systems and Legal Rules*, 11 HASTINGS WOMEN'S L.J. 3, nn.47-48 and accompanying text (2000). 本文是從 Lexis 下載，但似乎 Hastings Women's Law Journal 的文章，Lexis 都沒標頁數。難道是因為標頁數是男性霸權的展現？！

⁴¹⁹ 89.07.15.衛署中會 89040119 號更是有趣，它說：「公告「大豆、百合、芝麻、松子、胡桃、淡菜、荷葉、菊花、黑棗、綠豆、銀耳、龍眼肉」等十二項為「可供食品使用之中藥材」。「可供食品使用之中藥材」若當食品使用，則不得宣稱醫療效能。」（底線為作者所加。）衛生署中醫藥委員會網站 <http://www.ccmp.gov.tw/index-c/1.htm>，拜訪日期：2003/02/17。

在於一般而言對人體影響的大小而已；而越能產生好影響的食物，往往也越容易產生壞影響。

三、食物的「功效」取決於人的身體狀態

食物的功效或效能為何，並非固定，而是取決於食用者的身體狀態。同樣的食物，「健康/體健」的日子正確地吃，叫補身；健康時候亂吃，叫慢性自殺；「生病/體虛」的時候應該服用而吃，叫吃藥治病；⁴²⁰若生病時不應該服用卻吃，變成服毒致病。⁴²¹換句話說，有沒有醫療效能或保健功效，是隨食用者身體狀況而不同。⁴²²並不是「只有」某些食物「永遠」「只」有「醫療效能」，而是：

1. 「很多」食物在不同人體情況下會有不同程度的醫療效能。若眼睛被強酸濺到，用清水沖洗是最有效解除危機的方法—清水也可能具有醫療效能！
2. 即使是有治病神效的千年人參，拿給健康滿分的人吃，也只有「保健功效」。
3. 把有治甲病醫療效能的藥拿給患乙病的人吃，別說沒有醫療效能，可能會雪上加霜。例如：刺激腸胃蠕動的藥，在消化不良或排便不順的時候使用，健胃整腸，讓人通體舒暢。但如果在食物中毒已經腸痙攣的時候服用，保證肛門洩到無力！

所以，醫療效能（治病）、保健功效（補身）、毒性（致病）並不是食物的本

⁴²⁰ 也別忘了，在中醫眼中，生病/健康的界線是流動的，是難以明確劃界的。

⁴²¹ 可參考衛生署花蓮醫院網站上的文章：「天晟醫院中醫部王秀女醫師指出，中國人的進補觀念，是考量到四季中身體部分功能在季節時的耗損，因此藉由藥草和食物一同食用，讓身體同時可以得到藥物的治療，以及食物的營養，所以藥膳在中國社會流傳許久，有些還成為日常生活飲食的一部分，如藥燉排骨、四物湯等。...藥膳不是每個人都可以食用，還要評量每人的體質和健康狀況，有些人體質屬於燥熱性，就不適合食用大補湯之類的藥膳，有些人體質屬於寒涼性，薏仁、綠豆就不能吃太多...」<http://www.hwln.tpg.gov.tw/test1.htm>，拜訪日期：2003/02/16。

⁴²² 「主作用」、「副作用」之觀念亦類似。主作用和副作用都是藥品的藥理作用，副作用也不是永遠都是有害的。當某藥上市時，必是針對某種「適應症」。有助於緩解適應症的藥理作用，稱為主作用；無解於緩解適應症，但會影響身體其他部分的藥理作用稱為副作用。然而，若將該藥用於「標示外用途」（請參見第肆章第一節第五項），原本稱為副作用的藥理作用，可能就變成主作用；原主作用變成副作用。舉例而言，Thalidomide（沙利竇賣）本來用以治病，後來發現有劇烈副作用，所以下市不再使用。曾幾何時，醫師又發現用 Thalidomide 的毒性可用以治療末期肝癌。原本之副作用，變為主作用。

質，那是食用者的「評價」。由於評價會隨人隨時而改變，若以之作為藥品或健康食品的定義，就會造成非常多模糊不清之處。如果要用作取締不法廣告的標準，也不恰當，請參第肆章第四節第二項第一款第二目。

四、食物作用的分佈特性

由於個人體質不同，吃同樣的食物，對身體的作用也有大小的分別。⁴²³即使是同一個人，在不同的身體狀況吃同樣的食物，也會有作用大小的分別。若以作用程度作橫軸，人數比例作縱軸畫成密度曲線圖，就可以清楚地看出食物對人體作用的分佈特性。⁴²⁴我們可以合理地假設大多數的食物分佈圖會是對稱的，⁴²⁵甚至會呈現常態分佈。

我們可以把所有食物的分佈圖疊在一起（橫軸很長，因為食物對人體的作用光譜很寬）。如果我們能發現這些分佈圖聚集成三塊或兩塊，而且彼此不交集，就可以安心地把食物再分成三類或兩類。不過，筆者相信這些分佈圖一定是星羅棋布，即使只觀察平均值及其左右一、兩個標準差之內值，⁴²⁶仍看不出明顯的界線。無論用什麼方式界定，一定會有很大的灰色地帶，也一定會有恣意的成分在其中。

五、醫療效能與保健功效新詮

「醫療效能」、「保健功效」，如果要用來切分食物，如前所述，用「評價」來充填其定義是不正確的。要讓現行法的這兩個名詞扣合中藥思想的啟示，必須要扭曲、轉化其意義：有醫療效能的食物，就是其對人體之作用一般而言（平均

⁴²³ 例如：腎臟不好的人，排毒能力較差，一點點毒素可能就要了他的命；天生解毒能力佳者，再加兩倍毒素可能都沒事。酒量也是。

⁴²⁴ 關於藥效的分佈特性，請參考 DAVID SALSBERG, THE LADY TASTING TEA (2001) 中譯本：葉偉文，「統計改變了世界」，天下，頁 313-14，2001 年。

⁴²⁵ 至於像水，偶爾可以救人雙眸，大部分時候卻沒太大作用，其分佈會是偏斜的。

⁴²⁶ 太過罕見的事件，不值得管制者費心（不能因為有人吃了芒果噎死，就規定芒果上市前要檢查大小）。

值及左右一、兩個標準差)相當大;有保健功效,就是作用較低,但又略勝部分食物一籌。

顯然地,這樣的定義雖然能反應「藥品/健康食品/食品本質相同,只是對人體影響大小不同」這個論點,但並無法幫助我們精確劃分藥品/健康食品/食品的下位類型。在下一款中,本文將會處理這個問題,討論如何使用不同的管制模式來分類藥品/健康食品/食品。

第四目 我國的管制文化

前面花了很多篇幅介紹中醫思想,但也不能持之太偏,畢竟台灣人也受西醫思想影響甚深。所以,一方面我們有藥食同源的思想,對於傳統氛圍底下的食物(人參、當歸、川芎...),有著藥食不分的感受。另一方面,看到西醫技術製造出來的藥劑時,又有著與面對蔬菜水果時截然不同的情愫。

某程度而言,這樣的管制文化矛盾處處。但是,運行起來卻又彷彿毫無窒礙。或許華人習慣了某種比例的「中學為體、西學為用」吧!

採購的食物越像「食品」時,消費者越是會相信自己(或親友之經驗,而非專業人士)。如果消費者腦中越是堅信「藥、食還不都是同一回事」,越可能在選購藥品時「自作主張」。越是覺得「藥品對身體之影響非同小可,且複雜難解」,越會去請教專業人士。這兩種想法(可各自粗略地稱為中藥思想與西藥思想),究竟是西風壓倒了東風,還是東風壓倒了西風,當然就會影響管制的必要性與可能性(請參見第肆章第一節第四項與第肆章第二節第二項),也會影響管制模式的設計。具體的應用及應用的結果,則是第四章的課題。但在進入第四章之前,先處理另一個理論問題—如何(再)分類藥品/健康食品/食品。

第二款 以管制模式分類食物

法律之所以要定義、分類食物，目的不是更改或確認日常生活的語彙，而是為了要管制。把食物分別切成處方藥品、成藥或食品等等，是為了讓不同名稱的食品適用不同強度、種類的管制。如果法律切出來的每一種下位類型食物，類型與類型之間的區隔又很明顯，同一類型的食物彼此又很相似；那麼，先類型化食物再將之分別丟進不同的管制內，算是合理的作法。因為，只要在總則定義之後，分則中的管制規定只要挑選想管制的下位食物即可。例如：定義了處方藥品、管制藥品、毒劇藥品之後，在分則規定什麼食物需要醫師處方箋時，直接把這三個名詞填入即可。想要許可管制時，把藥品、健康食品、食品添加物抓過來。想要強制處方箋或限制刊登廣告於醫學期刊時，把處方藥品（包括管制與毒劇藥品）拉進來。想要規定不能在便利商店販賣時，就把乙類成藥之外的藥拉進來...

但食物三法的問題沒這麼簡單。藥品、食品、健康食品乃至於其下位分類，界線都很模糊。像人參⁴²⁷或維他命⁴²⁸這種可以「遊走」於各種分類之間的食物，不在少數。我們花費了九牛二虎之力才把部份的下位分類食物的範圍描繪出來，另外的部份仍然模糊不清——到頭來還是弄不清楚要管制的對象有多廣。⁴²⁹還不是為了管制，為什麼要這麼迂迴？為什麼不先決定好各食物分別受到哪些管制工具的規範；然後再把受到相同「管制工具組合（=管制模式）」的食物，當成一類，

⁴²⁷ 75.07.21.衛署藥字第598676號將不同的人參製品作不同處理：1. 人參粉：中藥。2. 人參茶：食品。3. 人參膠囊：中藥。4. 人參精（抽出液）：若供藥用，要申請許可；若供食品用，則限食品工廠進口自用，不得轉售。5. 參酒：若無刊載療效，以一般酒類管理；若註明療效，以藥品管理。6. 西洋參係中藥材，如以飲料或沖泡型態販售供食用，無須辦理藥商登記。本命令轉引自 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 108-09。

不過，據衛生署網站上（拜訪日期：2003/06/03，http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=1148&doc_no=3656）一篇未註明寫作或上線時間的文章（張夏欣，不容忽視的中藥材安全管理問題）指出「由於中國人有藥食同源的觀念，因此有部分中藥材是國人飲食中普遍使用的，因此衛生署也認為可以將這類藥材列為一般食品，讓民眾更方便使用，不須列為中藥材管理，因此日前已將枸杞、當歸、人參、冬蟲夏草等公告列為食品」（底線為筆者所加）。

⁴²⁸ 維他命依其種類、劑量之差異，可能是處方藥品、指示藥品、成藥、健康食品或食品！參考「指示藥品總報告」，頁 A116-A118；無名氏，保健食品之發展概況，一銀產經資訊 445 期，頁 18，2002 年。

⁴²⁹ 例如：筆者花了三、四個月稽考文獻、訪問專家、搜查法條，才大致確定了成藥需要許可，但不用進行試驗。

再命名之？⁴³⁰

現行法也不是完全沒有這種概念。如果沒有強制處方箋制度，就沒有「處方藥品」這種名稱（管制藥品與毒劇藥品也是處方藥品，因為使用也須處方箋）⁴³¹ 因為服用前需要得到醫師、藥師或藥劑生的「指示」，才會稱為指示藥品。到這裡為止，現行法的模式還沒有和本文見解相去太遠；不過，現行法還有「固有成方」這個惱人的名詞，也沒有明白地把其他管制手段納入，所以仍然需要大幅度的革新。

藥品/健康食品/食品沒有本質的差別，但對人體影響有量的不同，所以有不同的管制必要。想在法律中分類或命名，都應該依照管制模式為之。是的，本文並不反對在藥品/健康食品/食品下再分出幾個下位類型，並命名之；否則，每次都要指稱「一群食物」時，會很麻煩。本文所反對的是「利用『本質』作內涵定義」——那注定難以成功，也沒有必要。

假設一個數列 A_1 、 A_2 、 A_3 、 A_4 、 A_5 、 A_6 、 A_7 、 A_8 ...、 A_{100} 、... A_n ...，每一個 A 代表一種食物。當管制者想著要對某些食物課以「強制處方箋」管制時，他覺得 A_1 、 A_2 、 A_3 、 A_4 、 A_5 、 A_6 因為對人體影響較大，有此必要，所以用外延的方式指定之。認為該對某些食物列冊管理時，認為 A_2 、 A_3 應該被這麼管。以此類推。可以想見，在所有的管制工具都決定好之後，每一個 A 上都承載了屬於自己的管制模式。其中，往往會有一些 A ，例如： A_2 與 A_3 ，管制模式相同，那麼，就可以把這個「集合 (set)」取一個名字（例如：「管制藥品」）。⁴³² 這不會

⁴³⁰ 我國的公務員法體系就是這樣搭建。每一部公務員法都組合了不同的管制工具，然後每一部公務員法都把受規範者稱為「公務員」——故各公務員法對公務員的定義都不太一樣。

若捨此不圖，改以高級文官、低階文官、武官、外交官、政務官等職位來立法，再於各該法規定升等、保訓、懲戒，吃力又不討好。

⁴³¹ 也就是，並不是「有一群藥具有『處方藥品的性質』」，法律才規定服用前要經過醫師處方。而是法律認為「有一群藥服用前應該經過醫師處方」，所以稱之為「處方藥品」。

⁴³² 這樣定義出來的名字，或許會和一般人認知的不同。但筆者認為顏厥安教授關於「法學的非本質主義」之闡述，可以回答這個質疑。「所謂法學的非本質主義是指，法律或權利所要規範的對象，既非物質性的對象，亦不具有任何本質性的定位。因此法律或法學的概念並不指涉任何本質性的真實。法學概念只是人類社會生活裡的一種特定溝通形式，而這種溝通形式又是因應特定的功能需求，例如有效率地解決糾紛，所發展出來的。因此即使是法律中所提到的（自然）人、物、土地等看起來有清楚之經驗指涉對象的概念，也並不能想當然耳地就認定是在指涉那些經驗

造成「名字/分類」過度氾濫的問題，因為食物管制的強度往往彼此相隨，例如：會要求作嚴密人體試驗的食物，都/才會被要求使用前要有醫師處方箋。

數列的例子可能讓人覺得這些「名字/分類」是歸納出來的；其實也可以倒過來想。管制者先設計好幾套管制模式，例如：「要求人體試驗+強制處方箋+cGMP 製造流程+只能在醫學期刊登廣告...」、「不要求人體試驗+服用前須經指示+非藥商不得為藥物廣告...」等等，為每一種模式取了名字，然後，一一檢視芸芸眾食，用外延定義的方式，分別放到應有的管制模式中。管制模式當然閉門造車而來，否則出不合轍。如果想出一套管制模式（例如：規定食物要作人體試驗 100 年才能上市），卻發現沒有任何食物適合，那當然就廢棄此套模式。反之，如果發現某些食物不適合原本設計好的管制模式，那可能就考慮創造出新的管制模式。⁴³³這當然要動態思索，不過，對於這些「計算過程」，本文就不會拿出來充篇幅了。下一章中，本文會直接把反覆思索後想出的管制模式拿來用；討論的重點會在於本文所提倡的管制模式有何優缺點，以及哪些食物應該適用哪種管制模式。



對象。更不用說那些容易引起爭議的概念，例如宗教、言論、所有權、生命等等。」（底線為作者所加）請參考 顏厥安，財產、人格，還是資訊？論人類基因的法律地位，台大法學論叢 31 卷 1 期，頁 3-6，2002 年。

法律之目的是把管制清楚地呈現出來，如果一般的語意有模糊之處，則要不是為了法律的目的重新定義之，要不就是捨棄這個語詞，另闢蹊徑把管制寫清楚。本文並不是反對在日常語言中使用「藥」或「健康食品」這些語詞—後文中也不得不藉助這些語詞，以方便溝通—本文所建議的是：如果用這些日常生活中的語詞無法清楚地呈現管制架構，則應該避免在管制法律中使用這些令人混淆的語詞。

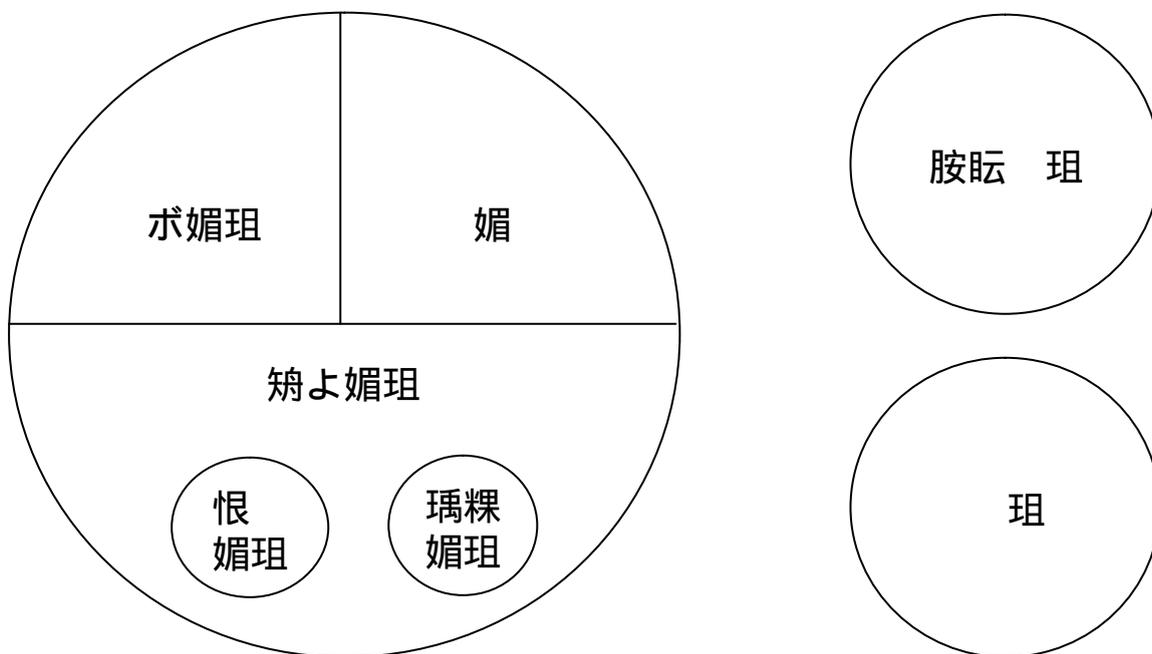
⁴³³ 之所以強調「可能」，因為分成太多管制模式會讓管制成本上升，主管機關和廠商、消費者都蒙受其害。選擇幾種管制模式，當然也是成本效益分析的考量。

第四項 小結

進入文章的高潮段落—第四章—之前，先讓本節的主題再現一次：現行法反應了西藥思想—藥品、健康食品、食品的本質不同—其設計分類的「理念」如圖表 11。但是，現行法忽略了管制文化中的中藥思想，也沒有完全用管制模式分類藥品/健康食品/食品，所以現行法管制的結果反而是藥品、健康食品、食品的界線模糊不清，如圖表 12。

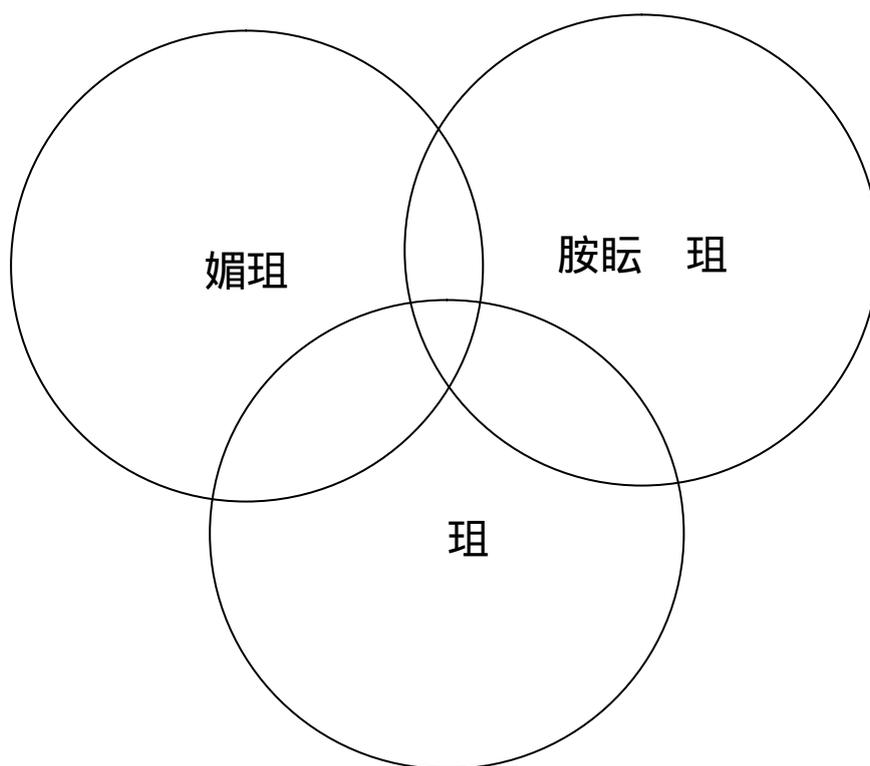
不同的管制工具—須禁止不實廣告的食物、須上市許可的食物、須列冊管理的食物...—會包納不一樣多的食物（參考圖表 13）。對人體影響越大的食物會被施加越多種或越嚴格的管制工具。管制模式相同的食物，才有共同的「名字」。管制結構應該依此理念重新設計。

圖表 11 現行法對物管制之「理論」示意圖



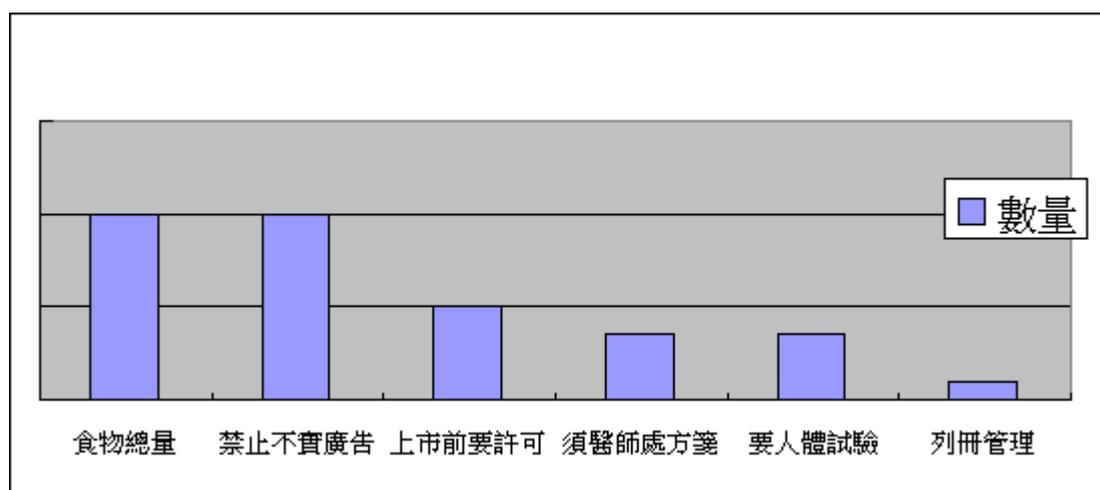
資料來源：筆者製圖

圖表 12 現行法對物管制之「結果」示意圖



資料來源：筆者製圖

圖表 13 本文對物管制示意圖⁴³⁴



資料來源：筆者製表

⁴³⁴ 圖表 11、圖表 12、圖表 13 都只是示意圖，圖上量的絕對差距（柱狀圖的高低、圓圈交集的大小、圓內所佔之比例）沒有意義，僅為了示意。不過圖表 13 中的相對差距反映了本文的立場。

第三章 管制理論

第肆章 管制革新

"Reform, reform, don't talk to me about reform. We are in enough trouble already."
Lord Macauley⁴³⁵

"[T]he government at the present time is so large that it has reached the stage of negative marginal productivity, which means that any additional function it takes on will probably result in more harm than good."
Ronald H. Coase⁴³⁶

"[S]ome stakeholders (particularly the regulated) who may have resisted the actual passage of a particular environmental regulatory program become vigorous opponents of reform because they have learned to navigate and even exploit its loopholes. In fact, the more unduly complicated the regulatory approach, the more dedicated to the status quo these existing stakeholders can become."
~~ Wendy E. Wagner⁴³⁷

第貳章是以現行管制為經，可以證成管制的理論作緯，交織出我國法的管制結構。這些管制當然是本章要檢討的對象。除此之外，一些美國有，但我國現在還沒有的管制，也會一併納在本章討論。因為：一方面，我國的法律殖民主義傾向，讓筆者擔心「法律先進國家」的管制方法隨時會挾其堅船利炮叩關；不得不曲突徙薪、未雨綢繆。另一方面，外國的管制可能有其獨到之處，若經過充分檢驗，認為移植到我國不會有「橘越淮則為枳」的困境，自然應該引介。

但本章更重要的工作，是重塑管制結構。第三章中，本文不但提出管制革新的指導方針—效率與分配，也論證了「藥品/健康食品/食品的本質相同，只是對人體影響大小有差異」。所以在本章中，將不會照第二章藥品、健康食品、食品的三分法結構討論。前三節中，本文提出三種管制模式，詳細討論其建置理由，並在各管制模式的最後一部份討論哪些食物該歸入該模式。

在第四節與第五節，分別討論廣告與查緝這兩項各管制模式共通的問題。

⁴³⁵ Quoted in Stephen Breyer, *Reforming Regulation*, 59 TUL. L. REV. 1, 4 (1984).

⁴³⁶ Ronald H. Coase, *Advertising and Free Speech*, 6 J. LEGAL STUD. 1, 7 (1977).

⁴³⁷ Wendy E. Wagner, *Congress Science and Environmental Policy*, 1999 U. ILL. L. REV. 181, 260.

第一節 管制模式一：嚴格許可制

本文的「管制模式一：嚴格許可制」，組合了「上市許可（審查委外）、人體試驗、無商品責任、藥害基金、強制處方箋、健保不給付藥品標示外使用」這些管制工具。⁴³⁸

學界有一股很強的解除管制呼聲。要證立上市許可管制，必須對此種見解有所回應。第一項中會討論「什麼樣的管制環境適合許可管制；什麼樣的管制環境適合解除許可管制」，並得出在台灣不適合解除管制的結論。實際從事許可業務者為主管機關還是委外，是聚訟盈庭、爭論不休的問題，所以本文並不直接寫出結論——委外——而在第二項中作適當篇幅的論證。本項並初步探討人體試驗的問題。第三項是更激進的主張——有許可，就不要商品責任——所以當然應該有所交代。第四項討論強制處方箋。第五項討論藥品核准標示外使用問題。第六項討論本管制模式適用的對象。

第一項 許可管制

本項要討論對本管制模式最根本的質疑——為什麼要有許可管制。在第貳章第二節第一項第一款第一目中，本文曾以 Spulber 的見解證成許可管制。但是，本文雖贊成許可管制，卻覺得 Spulber 的意見並不具說服力，故在第一款先予駁斥，並在第二款提出本文的理由。第一款中也會列出本文論戰對手——兩位偉大的經濟學家——的論點與證據，並同樣在第二款中說明為什麼他們的論據不適用於台灣。

⁴³⁸ 在這篇很強調經濟學的論文中，沒有大加運用「經濟誘因型」的管制工具，理由值得說明：追根究底，是因為食物管制的性質不適合。污染「稅」對於「污染排放量」這種可以事前量化執行的管制事務，很適合。但食物不是污染，只有不良的食物才對人體有害。但等到我們知道什麼是不良食物時，為時已晚——此時向廠商收錢，是罰鍰而不是收稅（如果這種罰鍰也算收稅，那本文就利用了不少經濟誘因型的管制工具）。污染「許可證」的問題類似。藥廠買他廠的「藥物致死許可證」，其實和買商品責任保險的好處一模一樣，達不到什麼特殊好處；而許可證的買賣方式一定又比較麻煩。至於其他的「費用」、「補貼」、「押金返還」，也不適合用在本論文的管制事務。

但是，不使用「經濟誘因型」的管制工具，不代表不重視經濟誘因，下面第一項討論「委外」就是最好的例子。

第一款 學說爭論

第一目 贊成許可管制之理由

Spulber 認為：許可管制之成本，比處理損害賠償之成本低。這個抽象原則並不是放諸四海皆準；否則，任何有危險的商品（什麼商品沒有危險？）都應該採取許可管制。許可時擁有的資訊必然比事故發生後少，所以資訊成本高，錯誤率也高。但事故發生後，損害可能無可挽回。⁴³⁹這兩者（及其他成本、效益）要權衡。Spulber 並沒有提出證據，筆者也想不到，藥品許可管制為何必然成本較低。

Spulber 認為重複評估藥品檢驗是浪費，所以最好主管機關一力承擔。首先要澄清，重複評估不是重複試驗。試驗是廠商在新藥研發過程中作的各種測試；⁴⁴⁰評估是主管機關或其他機構審視廠商的數據，不是重作藥廠的試驗！⁴⁴¹其成本不如乍想中這麼大。再者，許可管制表示至少主管機關會評估一次（加上藥廠自己必然進行的評估，就是兩次）；而未經許可管制的制度，評估次數不一定會超過許可管制。如果光靠藥廠的商譽就夠，一共就只會有一次評估，比許可管制還少。如果市場上出現被消費者信賴的評估機構，就一共有兩次評估。打平。即令有多家機構重複評估，也不一定是浪費——否則，三級三審是浪費嗎？為何不一審終結就好？越多機構評估，越可降低評估的誤差值。

Spulber 又認為主管機關的執照是民眾比較容易懂的訊號。但是，此理由只

⁴³⁹ 再往更深一層想，所有已經耗費的成本都是「沈沒成本（sunk cost）」，都無可挽回。所以，事前管制的成本同樣也無可挽回。是的，事故發生意味著有人死傷，死的、傷的都無法復原。但是，錯誤的事前管制一樣會讓人死、讓人傷，只是它的因果關係比較不明顯，所以往往被人忽略。

事前管制可能花銀子像淌海水一樣，但只防止了一、兩件事務發生。（參考註 118）但若要廢除這項管制，就會有人大聲疾呼「人命無價」。但是，每個人都拿著自己生命身體的一部份換取其他自己也珍視的東西（參考註 261 的文獻）。再者，天下沒有白吃的午餐，預算在這裡花掉了，就表示其他政策的預算就少了。同樣的錢，其他政策可以救更多人，那廢除這項管制，把這筆錢用到能救更多人的政策上，不是更好？如果說救一萬人比救一人划算，那生命就是有價的。

至於生命是否無價的問題，請參考 張永健，人身保險有無複保險之適用，保險專刊 59 期，頁 161-65，2000 年。

⁴⁴⁰ 請參考第貳章第二節第一項第一款第二目一、。

⁴⁴¹ HENRY I. MILLER, TO AMERICA'S HEALTH: A PROPOSAL TO REFORM THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION 6 (2000).

能說明公部門為什麼也可以從事評估的工作，不能說明為什麼評估的工作全部得由公部門包辦。也就是，公部門只要發行「證書(certification)」(無證書的藥也可以賣)就可以解決問題；不需要採用「執照(license)⁴⁴²」(無執照的藥不能賣)⁴⁴³

Spulber 並說病人還是有一些選擇的自由。但如果我們把總統的競選門檻設得很高，使得全台灣只有十人有資格參選，我們選民還是有選擇的自由？

第二目 贊成解除許可管制之理由

和 Spulber 意見相對立的學者，乃芝加哥學派的兩位大將：Sam Peltzman 及諾貝爾經濟學獎得主 Milton Friedman。他們認為應該解除許可管制，改用損害賠償，因為：

1. 證據顯示，市場和法院給廠商的懲罰已經足夠，許可管制無法提供更有效率的誘因。⁴⁴⁴

2. 當新藥上市造福無數生靈，沒有人會覺得主管機關居功厥偉。但若新藥上市後問題頻生，主管機關絕對是烽火連三月——也就是台語諺語中的「有功無賞，打破要賠」。所以，這種制度結構造就了主管機關的極端保守性格——若不是信心滿滿，絕不放行；以免危及自己的烏紗帽。但新藥延遲上市，使得很多在垂死邊緣掙扎的人因為等不到靈丹而抱恨歸西。⁴⁴⁵新藥審查曠日廢時，增加成本，使得藥廠不願意投入資本研發新藥，也讓消費者受害。⁴⁴⁶

⁴⁴² 執照、證書與登記制(registration)的差別，see ANTHONY OGUS, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY 215(1994)；朱敬一、林全，「經濟學的視野」，頁 158-67，聯經，2002 年。

⁴⁴³ See John Higgs, *Diminishing the Harm, in HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* 99 (Robert Higgs ed., 1995). Cf. MILTON FRIEDMAN, CAPITALISM AND FREEDOM 149 (1982).

⁴⁴⁴ SAM PELTZMAN, REGULATION OF PHARMACEUTICAL INNOVATION: THE 1962 AMENDMENTS 45-49 (1974). But see HENRY G. GRABOWSKI & JOHN M. VERNON, THE REGULATION OF PHARMACEUTICALS: BALANCING THE BENEFITS AND RISKS 37, 44 (1983)(批評 Peltzman 的方法論)；W. KIP VISCUSI, REFORMING PRODUCT LIABILITY 214 (1991)(法院賠償金額過低，使廠商決定商品設計時，也同時低估了人命)；cf. Steven Shavell, *Liability for Harm Versus Regulation of Safety*, 13 J. LEGAL STUD. 357,360 (1984) (如果廠商沒有能力賠償全部的損害，則誘因不足)。

⁴⁴⁵ 用統計學的術語說，不該核准上市卻核准，是犯了「型一錯誤 (Type I Error)」；該核准上市卻不核准，是犯了「型二錯誤 (Type II Error)」。主管機關總是偏向犯型二錯誤。

⁴⁴⁶ See MILTON FRIEDMAN & ROSE FRIEDMAN, FREE TO CHOOSE : A PERSONAL STATEMENT 208-09

3. 總計，實證資料顯示：因為許可管制而死亡的人多於因而救活的人。⁴⁴⁷淨損失在 2.5 億到 3.5 億美金之間！⁴⁴⁸

第二款 本文見解

如第貳章第一節所述，即使沒有許可管制，廠商或出於維護商譽之誘因，或有行銷考量，或懼於商品責任的威力，仍會進行試驗。商品責任機制只要運行得當，試驗的嚴格程度也不會降低。

則為何要有許可管制？為什麼不用商品責任就好？（政策工具的選擇問題。）

第一目 商品責任功能有限且效果不彰

商品責任的效果是單面的——它只能藉由損害賠償的嚇阻而剔除「特別危險」的商品，卻不能剔除特別無效果的商品。原告能舉證損失，法院才會下賠償判決。無論有病沒病，吃到危險的食物都會產生損害，例如：腹瀉、嘔吐或甚至七竅生煙或七孔流血，這些損害比較容易證明、計算。但若食物效果不如預期——例如：喝了號稱效果絕佳的優酪乳，卻沒有增加「體內環保」；或是吃了（莫名其妙的）「奈米纖維減肥食物」，體重卻一直原地踏步——「損害」很難計算。

再者，不知為何，⁴⁴⁹台灣的商品責任訴訟非常少。⁴⁵⁰關於食物的商品責任訴

(1980)；RONALD COASE, *Economists and Public Policy*, in *ECONOMICS AND ECONOMISTS* 59 (1994)；Cass R. Sunstein, *Paradoxes of the Regulatory State*, 57 U. CHI. L. REV. 407, 418 (1990) (“[T]he FDA's stringent regulatory standards for approving new drugs have forced consumers to resort to old drugs, which are frequently more dangerous or less beneficial than the new drugs being kept off the market.”)；SAM PELTZMAN, *REGULATION OF PHARMACEUTICAL INNOVATION: THE 1962 AMENDMENTS* 13-15 (1974) (新藥減少的數據)。

⁴⁴⁷ MILTON FRIEDMAN & ROSE FRIEDMAN, *FREE TO CHOOSE: A PERSONAL STATEMENT* 205-10 (1980)；SAM PELTZMAN, *REGULATION OF PHARMACEUTICAL INNOVATION: THE 1962 AMENDMENTS* 48-52 (1974) (美國在 1962 年規定藥品須經許可管制，是因為 Thalidomide 事件，但這種事情在 1962 年之前實屬罕見。許可管制的確降低了病人使用無效或有害藥品的危險，但這是因為病人接觸所有藥品（無論好藥、壞藥）的機會減少了！被核准的藥中，無效藥品的比例並沒有降低太多。且無論如何抵不上許可管制的壞處)。

⁴⁴⁸ Sam Peltzman, *An Evaluation of Consumer Protection Legislation: The 1962 Drug Amendments*, 81(5) J. POL. ECON. 1049, 1090 (1973).

⁴⁴⁹ 或許有部分的原因是「許可制讓食物變安全」，但是，大部分的食物都沒有經過許可，但卻也沒有商品責任訴訟。而且，美國也有許可制，商品責任訴訟還是很多。

訟更是少到個位數，⁴⁵¹就連剔除特別危險商品的功能都沒有。⁴⁵²相較於美國人被漢堡肉或咖啡燙傷都會提起商品責任訴訟，這表示有(亟待研究的)結構性因素，使得台灣人民望法院卻步。這項差異非常重要，因為這意味著 M. Friedman 及 Peltzman 在美國背景—美國法院已經給廠商足夠的嚇阻—下作出的結論，難以適用到台灣。所以，就這個論點而言，我們沒有解除許可管制的理由。

第二目 許可管制可降低交易成本

許可管制可以替代法院篩除「特別危險」食物的功能。但是，管制者剔除一些「比較危險」的食物，究竟是好是壞？

食物即使獲准上市，仍要標示其適應症、療效、副作用或成分。這使消費者(或其選定的專業代理人—醫生)能從這些強制提供的資訊中，挑選出最適合自己/病人的食物。那麼，管制者憑什麼不讓所謂「太危險」的食物上市，不讓消

也可能和我國的律師制度有關。美國律師會收 contingent fee (勝訴抽成)，所以當事人可以把無本生意，窮人也可以打官司；我國無此。

藥品部分的商品責任少，也可能是因為本來該是藥品訴訟的，當事人用「醫療責任」來告。也可能是因為商品責任往往用和解終結，所以從法院判決中看不出來。

或因為法院判決缺乏說理，也難以預期。何建志教授的研究發現：「在消費者訴訟的故意違法案例中...法院並沒有基於任何有系統的理論從事裁量，而只是根據一些個別因素審酌懲罰性賠償金的高低，或者根本沒有交代任何審酌因素。」請參閱 何建志，懲罰性賠償金之法理與應用—論最適賠償金額之判定，台大法學論叢第 31 卷第 3 期，頁 38-47，2002 年。

⁴⁵⁰ 詹森林，消費者保護法增訂及修正條文要旨，台灣本土法學 45 期，頁 212，2003 年；林益山，商品責任與保險之關係—兼評我國消費者保護法之規定，月旦法學雜誌 11 期，頁 30，1996 年。

⁴⁵¹ 筆者於 2003/04/30，用「(藥+食品)&消費者保護法第七條&無安全或衛生上之危險-手術-嬰兒」作關鍵字，在司法院的「一、二審判決書查詢服務」(僅囊括 1999/08/01 之後之資料)及「解釋/裁判/判例查詢」兩個資料庫檢索所有的地方法院、高等法院及最高法院判決、判例。結果竟然只找到臺灣臺南地方法院 91 年度訴字第 2192 號民事判決(私釀酒)這一個判決，是法院依消保法第 7 條判定食品或藥品製造者負責！這似乎少得有點離譜，台灣假酒、私釀酒這麼多，難道這幾年來只有這一件有進入民事程序！？

另外還找到臺灣高等法院 90 年度上易字第 570 號民事判決(含農藥的肉鬆)和臺灣臺中地方法院 89 年度訴字第 1688 號民事判決(營養成分有問題的魚飼料)。但後案件的法院認為原告沒有舉證魚飼料和魚死亡有關係，故判原告敗訴。前案件也是原告敗訴，但該判決有一個重要論點：「系爭肉鬆雖含有陶斯松，惟含量符合肉鬆流通市場時我國行政院衛生署公告最大許可濃度之規範，是系爭肉鬆不具有衛生上之危險」；也就是說，法院認為廠商有「(服從管制的)免責抗辯」。

詹森林教授則評論過一則「食用賜多力免疫奶粉引發皮膚病變事件」判決(士林地方法院 85 年重訴字第 123 號判決)，請參考 詹森林，消保法有關商品責任之規定在實務上之適用與評析，收錄於「民事法理與判決研究(三)」，頁 179，元照，2003 年。

此外，用「民法第一九一條之一」作關鍵字，搜尋不到任何判決。

⁴⁵² 台灣並不是沒有特別危險的商品。加入 WTO，米酒價格狂飆時，幾乎每天都有私釀酒「釀」成命案的新聞。

費者有選擇的機會？為什麼不規定這些「太危險」的食物標示清楚，然後由消費者（或醫生）自己選擇？一個可能的原因是：雖然廠商卯足全力才研發出 A 藥，但管制者發現，早已上市的他公司 B 藥，在每一方面（尤其是治癒率）都遠優於 A 藥。如果讓 A 藥上市，「對任何一種病人都沒有好處」；反而，有一些搞不清楚狀況的醫生或病人可能貿然服用 A 藥，釀成不幸。

上段論據以「政府相對於市場及個人有資訊優勢」為前提。如果管制者夠專業，就能準確地站在醫生及消費者的角度設想。若評估之後管制者認為所有理性專業的病人（或醫生）都不會食用，則不許可該食物。但這又假設了理性專業的病人（或醫生）會作出相同的判斷！最典型的推論就是：申請的新藥（相對於已上市的藥）較危險，但價格較低。如果管制者只看重療效，沒有注意病人的預算限制，當然會覺得理性的消費者不會拿自己的生命「開玩笑」——但理性本來就是「個人的理性」；什麼東西對自己最好，往往自己最清楚。當然管制者也可能較精細地設想多種危險與價格的抵算關係（trade-off），但人有千萬種，除非管制者對所有食物都放行，否則永遠有可能順了姑意，逆了嫂意。

然而，我們也不能光考量願意冒險吃較危險食物者的福利。理性專業消費者也不一定存在。更何況，許可管制要剔除的商品，除了特別危險者外，還有「特別無效」者。事實上，如果解除許可管制，因而冒出頭的食物不見得都是特別危險的。反之，更可能是極度安全但也沒有正面效果的食物。畢竟，就算消費者吃了特別危險食物的虧後不會告官，上一次當學一次乖，下次也不會再買。但消費者吃了沒有效果的食物，很可能是覺得問題出在自己（例如：減肥意志不堅，偷吃了幾球冰淇淋才讓減肥茶破功），下次可能繼續購買該種商品。也就是說，除非特別危險食物的製造成本比特別無效食物低很多，否則，因為販售後者收益較豐，所以因為解除管制才能上市的食品，應該會是以特別無效商品居多。

有些人比較願意斥鉅資用高檔食物保養身體，但如果完全沒有許可管制，使市面上充斥著各式各樣不同功效與價位的食物，或許連專業人士都挑不出真正有效的商品。由管制者先進行批沙瀝金的工作，未嘗不是好事。

第三目 交易成本侷限了市場力量

誠然，很多種商品市場中，眾多資訊匯流而成的市場機制，對資訊去蕪存菁的力道與正確性會高於管制者。各式旅遊雜誌評選最佳旅館；美食雜誌推薦銷魂佳餚；電腦雜誌推出最省錢的組合；汽車(二手車)雜誌幫助消費者「趨吉避凶」。你會去台北市政府推薦的美食餐廳，還是 Taipei Walker 雜誌的首選餐廳？如果衛生署規定漢堡須上市許可，而且認為麥當勞漢堡在任何一方面都比不漢堡王漢堡，因此不准麥當勞漢堡上市，難道不荒謬？

但是，這並非所有食物的共通圖像。漢堡可以天天吃，還可以同時各買一個來吃，且一吃就知道口感。治療心血管疾病的藥品不是。漢堡王要打擊麥當勞，只要買幾個它的漢堡來測量，然後打廣告說：「咱們的漢堡肉比較大塊，也比較多汁」。但是，且不說藥事法對藥品廣告撒下天羅地網；就算可以打比較廣告，A 藥廠也不可能買 B 藥廠的藥，募集足夠多的志願者作昂貴的人體試驗，最後打廣告：「吃 B 藥者，十之有九，心血管更加阻塞，以致魂歸西天，嗚呼尚饗！」廠商無法有效傳遞資訊，消費者無法輕易獲得資訊，使得我們對全面「解除管制」不得不抱著疑懼的態度。⁴⁵³

這也不當然證成了許可制。還有一種折衷的可能，就是管制者要求廠商進行試驗（或允許援用外國的試驗數據），並將試驗結果交給管制者。管制者不會打任何（申請上市的）食物回票，但是會把所有的試驗數據公布在網路上，或是讓利害關係人自由查閱；並仍要求翔實標示。至於管制者是要「事先審核試驗數據或標示內容」，還是「不事先審核，但對違反者課以重罰」，可以再斟酌，但這基本上不影響此折衷方案的基本觀念。

這個問題目前難以給「一刀切」的明快答案，因為答案藏在市場的交易成本中。如果交易成本很低，則我們連強制標示都不一定需要，反正廠商知道自己騙不了人，倒不如先從實招來；或者，消費者終究能趨吉避凶。如果交易成本再高

⁴⁵³ 但也請注意，如果解除管制，讓各種藥品都上市，有可能使「較好」的藥因為面臨競爭而降價。但降價也不全然是好事，這可能意味著優良廠商無法回收研發成本，降低創新誘因。

一些，只要強制廠商標示並公布試驗數據，各家廠商就會紛紛大打廣告戰，精明的消費者請教過專業的醫生後，也總是能選到正確的藥品，那麼，不應該事前篩選藥品，政府只要做好揭露資訊之工作即可。如果交易成本又再高了，忙碌的醫生無暇接收新知，茫然的消費者面對陌生的藥品名稱與琳琅滿目的廣告仍然無所適從，則只要管制者的專業知識高於一般的消費者或醫生，就有事前篩選藥品的正當性了。用來篩選的漏斗也不是只有一種規格。消費者或醫生越無知，漏斗的縫隙就應該越小，也就是，通過篩選的藥品越少。⁴⁵⁴

現實世界的交易成本如何，筆者不完全清楚。在實證研究出現之前，能下的結論是：只要交易成本沒有低到大家都有正確知識，大致上就可以肯定許可管制的必要性。如果擔憂許可制中的管制者總是選縫隙太小的篩子，那就應該如下一項所建議，委外！

第二項 委外審查

許可管制不當然表示主管機關一定要捲起袖子自己幹。在「私有化 (privatization)」浪潮日夜侵蝕之後，各國政府堅若磐石的立場已逐一鬆動，將各種業務「委外 (contracting out)」。⁴⁵⁵

本文的「內審」意指：由主管機關內的公務員擔負審查的工作。「外審」則指涉較廣，可能是：主管機關收受審核申請後，委由民間機構審查。也可能是：藥廠直接交給民間機構審核。「外審」和「委外」兩詞在本文中意義相同。

本項也初步討論了是否應要求廠商進行人體試驗的問題。

⁴⁵⁴ 但還是請注意，篩子是兩頭篩——既篩危險藥，也篩無療效藥。

⁴⁵⁵ See generally Jody Freeman, *The Contracting State*, 28 FLA. ST. U.L. REV. 155 (2000); EMANUEL S. SAVAS, *PRIVATIZATION AND PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP* 174-210 (2000).

第一款 學說爭論

“If a murderer kills you, it's homicide. If a drunk driver kills you, it's manslaughter. If the FDA kills you, it's just being cautious.”

~~William G. Castagnoli⁴⁵⁶

Price 和 Breyer 的見解很具代表性，且針鋒相對，先介紹如下：

第一目 反對內審的理由

Price 認為內審有下列缺點：⁴⁵⁷

1. 主管機關掌握生殺大權，業者莫敢不從：即令主管機關作得不好、作得太慢、作得不對，業者只要還想混下去，不敢上法院討公道⁴⁵⁸——況且法院或國會都不願意挑戰「站在正義/人民身家安全一方」的主管機關。這讓主管機關可以為所欲為。委外則可打破主管機關在內審時享有的獨占力量。⁴⁵⁹
2. 主管機關過度小心。
3. 委外可以「釋放」原本吃緊的公務員人力，讓主管機關得致力於其他行政事項。同時，主管機關仍可保留否決（外審意見之）權，繼續擔負捍衛消費者權益的角色。
4. 送外審可以使市場力量發揮作用。⁴⁶⁰想承辦業務的機構必須彼此競爭，看誰能又快又好地完成審查程序。主管機關仍可監督其審查程序，故競爭不至於使審查機構為了求快而放水。

⁴⁵⁶ William G. Castagnoli, *What Is the WLF and Why Is It Challenging the FDA?*, MED. MARKETING & MEDIA, Apr. 1995, at 26, quoted in Elizabeth C. Price, *Teaching the Elephant to Dance: Privatizing the FDA Review Process*, 51 FOOD DRUG L.J. 651,660 (1996).

⁴⁵⁷ See Elizabeth C. Price, *Teaching the Elephant to Dance: Privatizing the FDA Review Process*, 51 FOOD DRUG L.J. 651,653-57,665-66,673-74 (1996). See also DANIEL SPULBER, REGULATION AND MARKETS 391 (1989). Cf. Philip J. Hiltz, *FDA Becomes Target of Empowered Group*, N.Y. TIMES, Feb. 12, 1995, at 24 (廢除審查，讓市場決定)，quoted in Elizabeth C. Price, *Teaching the Elephant to Dance: Privatizing the FDA Review Process*, 51 FOOD DRUG L.J. 651,660 (1996).

⁴⁵⁸ See also Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1766 (1996).

⁴⁵⁹ Cf. Joel J. Nobel, *Foreword to HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS*, at xi (Robert Higgs ed., 1995) (“Coupling science, police power, and a doctrine of infallibility is a fundamentally flawed national policy that is extremely dangerous.”).

⁴⁶⁰ See also HENRY I. MILLER, *TO AMERICA'S HEALTH: A PROPOSAL TO REFORM THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* 72-73 (2000).

5. 外審機構雖有可能著眼於利，而非消費者安全，但此缺失要與內審造成的過度延宕相權衡，不能執此即謂外審不可行。況且外審的缺失可以由嚴格的程序要求和事後責任來彌補。此外，醫院和醫生在選擇藥品時也會考量外審機構的水準，為消費者再添一道防護牆。
6. 廠商可能會找最寬鬆的審查機構（forum shop）。但這可以由基本的審查程序要求及限制每個審查機構能接的案件數目來解決。
7. 審查機構可能會接受賄賂。但和業界關係密切的主管機關也可能被「捕獲（captured）」。

第二目 反對外審的理由

Breyer 認為，外審有許多缺點：⁴⁶¹

1. 選擇外審專家很困難：業界科學家瞭解最尖端的科技，但要他們負責審查會有利益衝突。如果只讓業界人士提供資料，但由非業界的科學家負責審查，然後藉由公開審議過程來確保審查的專業性和公正性，也有困難。因為公開審議可能使審查者不敢發表最誠實的看法—審查的科學家不會願意冒著犧牲學術聲譽的危險，在資料不充分的情況下發表意見。
2. 偏見難免：如果業者人士是審查小組的成員，結果可能會偏向業者；但若不是成員，可能會偏向相反的方向。
3. 審查業務繁重，可能使得審查委員無暇吸收最新知識—對自己的研究助理言聽計從。就算審查委員習於從學術期刊獲得知識，但學術期刊的文獻可能落後最新科技數月甚至數年之遙。
4. 審查小組成員太少，不可能具備所有食品、藥品領域的專業知識。如果他們依賴業界的說詞，就可能偏向業者。如果不依賴業界，可能因為缺乏足夠的證據而無法作出「科學結論」，或依賴主觀信念而判斷。

⁴⁶¹ See STEPHEN BREYER, REGULATION AND ITS REFORM 142-46 (1982).

5. 科學家的研究方式是：給定其他條件一致，某變數的影響是如何。但法律決定或政策決定必須要同時考量所有的變數。科學家有七分證據不能說八分話；但政策制訂者必須要解決問題。外審科學家的結論可能非常嚴謹，但對制訂政策沒有幫助！
6. 外審者可能會忽略部分的風險：有些科學實驗中「不確切」的風險，仍然是應該正視的風險。但外審科學家不會將之納入考量。⁴⁶²

第二款 本文見解

第一目 反對外審者值得商榷之處

依筆者之見，Breyer 的論點可以逐點（各點彼此對應）反駁如下：

1. 若不送外審而內審，內審者是誰？如果是不具專業知識的公務員，審查何用？如果是約聘的科學家，且審查過程也要公開，他們為什麼就會願意冒著學術聲譽而貿然發表意見？因為公務員身份有保障，所以就不在乎學術聲譽？民間外審機構的工作也不一定不安穩到科學家會如此瞻前顧後。更何況，如果外審者如 Breyer 所指摘得那樣只關注科學問題，只關注統計上顯著的結論，那他們若資料不足就會說「得不到結論」，怎麼會因此損害學術聲譽？
2. 主管機關就沒有偏見？
3. 除非主管機關用高薪聘請一大群科學家，讓末輪值的人專心吸收最新知識，否則，主管機關也會面臨缺乏最新知識的困境。⁴⁶³
4. 不具備所有領域的人才反倒像是主管機關的難處。立法機關大概不會允許主管機關「養兵千日，用在一時」，所以只能聘請通才。而民間機構可以專業化，也可以多角化經營（機構成員不一定只能作審查工作，也可以作同樣專業領

⁴⁶² See also W. KIP VISCUSI ET AL., *ECONOMICS OF REGULATION AND ANTITRUST* 31 (2^d ed. 1998)(科學分析通常關注在統計結果是否「顯著」，但卻往往沒有努力估計真正的風險到底是多少)。

⁴⁶³ See John Higgs, *Introduction to HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* 7 (Robert Higgs ed., 1995)("[G]reater expertise always exist outside the agency."); Lars Noah, *Scientific "Republicanism": Expert Peer Review and the Quest for Regulatory Deliberation*, 49 *EMORY L.J.* 1033, 1049 (2000).

域中的其他工作)，因而避免專業化程度不足的問題。

5. Breyer 的第五點和第六點說的是同一件事，就是科學家的方法論不應該是政策決定者的方法論。但主管機關避免此問題的方法大概也是由內部科學家評估證據之後，再和政策制訂者會商。所以，把科學評估那部分送外審，再由主管機關最後拍板，就沒問題了。

第二目 開放市場，讓查驗機構彼此競爭

其實，以台灣的情況，不太需要為外審的基本理念辯護，因為管制者已經跨出外審的第一步了。部分處方藥品的新藥審核是由衛生署委託「財團法人醫藥品查驗中心」辦理；部分指示藥品的審核是由衛生署委託「財團法人製藥工業技術發展中心」辦理。⁴⁶⁴健康食品管理法第 7 條也明示了主管機關可以委託其他機構辦理查驗登記。

然而，本文不但進一步主張「全部的藥品、健康食品審核委外」，更主張要「開放更多家查驗機構」。⁴⁶⁵查驗機構間的競爭，會提高事前管制的效率。

一、提高管制效率

通常，詬病內審的原因不外有二：1. 公機關傾向於過度小心，以致於審核標準太嚴。⁴⁶⁶2. 公機關沒有市場競爭的壓力，所以辦事效率較差，審查速度較慢。⁴⁶⁷全部的查驗工作委外，可以解決部分 2. 的問題；也就是，提高查驗的速

⁴⁶⁴ 行政程序法第 16 條規定行政委託必須要有法規依據。此種業務委外之依據為藥事法施行細則第 23 條之 1。

⁴⁶⁵ 由內審轉為外審的流程與考量，可參考 EMANUEL S. SAVAS, PRIVATIZATION AND PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP 174-210 (2000)。另外，的確沒有法令禁止新的查驗機構成立，不過，如果整個管制結構不變，衛生署不將業務轉包給新的查驗機構，等於是實質禁止。

⁴⁶⁶ 主管機關可能過度挑剔療效是否「統計上顯著 (statistically significant)」，或對於藥的副作用過度疑懼。如果一種藥對 99% 的病人有起死回生的神效，但對 1% 特殊體質的民眾而言是飲鴆止渴，主管機關可能會要求消除那 1% 機率的副作用。而此要求的成本是：延緩上市，很多人死。消除副作用的研發成本極高，排擠了其他正在進行的研究。為了去除副作用，可能只好抽掉關鍵成分，讓該藥的療效大減！如果這些成本大於「直接上市致 1% 人死亡」的成本，就是無效率。

⁴⁶⁷ 但請比較 葉俊榮，「面對行政程序法」，頁 412，元照，2002 年（引用 Jerry Marshaw 的看法，

度。但是，委外也是獨門生意時，也沒有市場壓力，辦事效率不一定能上升。獨家委外，意味著查驗機構要承受主管機關 100% 的關愛眼神，故無解於過度小心的問題——以處方藥為例，目前衛生署的管制規範，是由查驗中心與衛生署共同研擬。⁴⁶⁸合理地推想，此管制規範仍然是貫徹主管機關的意志，主管機關過度小心，查驗機構也會過度小心。

如果改弦易轍，開放多家查驗機構競爭，且由藥廠自行選擇查驗機構，⁴⁶⁹衛生署只作最後的把關者(certifier of certifier)，⁴⁷⁰就不一樣了。查驗機構競爭，可以加快審查的腳步。因為，審得越快，可以審越多的案件，廠商也越喜歡找你審。不用有人催，查驗機構會自動自發提升效能——這是市場力量最迷人之處。

內審的查驗標準（或目前這種聯合制訂的標準）往往過嚴；在多家競爭的環境中就有機會降到較接近有效率的水平。有多家查驗機構，就可能有不同的科學見解，主管機關較難一意孤行，堅持過高的查驗標準。⁴⁷¹故只要民間的查驗標準沒有低得無效率，都應該都會放行。於是，若甲機構標準太嚴，會增加廠商成本，廠商就不會找甲機構辦理查驗。但若甲機構標準太寬，又會被主管機關打回票。廠商浪費時間金錢，甲機構也會因為其查驗服務「無山小路用」，流失客源。競爭使得查驗標準不會太寬，也不會太嚴，而會趨向於適中的水準。

如果外審機構標準太高，且主管機關也認同它的高標準，藥廠可以爭訟。⁴⁷²

認為偏頗地將行政機關貼標籤，不一定公平）

⁴⁶⁸ http://www.cde.org.tw/profile/about_organization.htm，拜訪日期：2003/02/12。

⁴⁶⁹ 請注意本文之前寫過：外審的型態至少可分為「主管機關收件，再分給查驗機構」、「廠商直接向查驗機構遞件，查驗機構再將審查結果呈給主管機關」兩種。本文認為後者比較能讓市場機制發揮，故以下本文所說的外審都是指這一種。附帶一題，本文認為查驗機構「必須」將所有審查結果呈交主管機關，不能讓廠商收到不利的評估報告就掩蓋起來。既然社會已經花費成本評估，又得到有「意義」的資訊，應該讓主管機關知道；以便累積實證數據，也免評估結果產生偏差。為免有查驗機構與廠商狼狽為奸，共同掩蓋不利的報告，可以要求廠商向查驗機構遞件時必須副本函知主管機關。未事前副本函知者，無論檢驗結果如何，均不予採信。

⁴⁷⁰ See HENRY I. MILLER, *TO AMERICA'S HEALTH: A PROPOSAL TO REFORM THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* 98-99 (2000).

⁴⁷¹ But see Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1866 (1996) ("So long as FDA possesses final authority to determine which medical products get marketed, and on what terms, its performance will frequently disappoint, and often frustrate, manufacturers, patients, and members of Congress.").

⁴⁷² 如果是內審，主管機關同時是第一線的查驗者和最後決定者，如果藥廠選擇在行政爭訟程序中對抗主管機關，無異是搬石頭砸自己的腳。如果是外審，查驗工作是由民間機構擔任，所以，

因為查驗機構不是行政機關，所以這不是「多階段行政處分」。查驗機構雖然直接從藥廠收件，但並沒有獨立作出行政處分，只是作科學評估，將評估結果交給衛生署，所以並非「受委託行使公權力」。查驗機構並不是承行政機關之指令辦事，故亦非「行政助手」。應是與主管機關有「私法契約⁴⁷³」關係。⁴⁷⁴是衛生署作行政處分，所以是對衛生署之上級機關行政院訴願。但行政院訴願會不可能養著足夠的科學專業人士；若是現在，行政院訴願會也不能請最瞭解狀況（但有利益衝突）的衛生署和查驗中心鑑定，可能只好送其他比較不熟悉業務的學術單位。但如果開放競爭，市場上就可能有兩家以上的查驗機構，有科學問題馬上送另一家鑑定即可。

如果外審機構的標準如本文所料不會過高，但主管機關仍堅持過高標準，廠商可以提課予義務之訴。但仍有幾個問題要克服：首先，對上市審核這種專業事務，是否應該尊重主管機關？筆者認為不一定。傳統見解會「偏袒」主管機關，是因為只有一個機構——就是主管機關——有做過專業判斷，而法院沒有能力作專業判斷。然而，既然是外審，則有兩個機構作了專業判斷——一個是外審機構，一個是主管機關；甚至，外審機構還更獨立，也更專業。純以專業考量，沒有必然尊重主管機關的道理。⁴⁷⁵

傳統上還會從權力分立的角度探討這個問題。也就是問：核准新藥，是裁量處分還是羈束處分？如果是前者，則依行政訴訟法第 200 條第 1 項第 4 款，法院只能判命主管機關依法院的法律見解作成決定。在藥事法上，找不到「得」字或「應」字來輔助判斷。從立法意旨上推，如果新藥是「安全」的，則可以救人，

主管機關往後「報復」藥廠的機會和能力變小，藥廠爭訟的誘因較大。

⁴⁷³ 筆者不覺得有定位成行政/公法契約的必要。依 李建良，公法契約與私法契約之區別，「行政契約與新行政法」，頁 182-85，元照，2002 年 提出的五個判斷標準，都不應該被判定為行政契約。依 蔡茂寅，行政契約相關問題之研究——以公、私法契約的判準為中心，收錄於：「新世紀經濟法制之建構與挑戰：廖義男教授六秩華誕祝壽論文集」，頁 295-324，2002 年 提出的四階段判斷標準，應該也不會將此種契約論為公法契約。

⁴⁷⁴ 以上傳統行政法名詞的定義，學說多有爭論，本文是參考 李建良，因執行違規車輛拖吊及保管所生損害之國家賠償責任，中興法學 39 期，頁 99-105，1995 年。

⁴⁷⁵ 或謂：主管機關要為其政策負責，所以最好讓它決定；故應尊重其意見。這種論證無限上綱，就會架空行政訴訟制度！三權分立中，的確應該留給行政機關一些自主空間，但那就是傳統上在談的「裁量餘地」或「裁量或羈束處分」的問題（兩者是同一個問題）。正文隨後討論。

主管機關當然「應該」核准。所以是羈束處分。就算是裁量處分，裁量濫用時法院也可以審查。「擔心藥品出事，自己就會丟官而過度小心」就是裁量濫用。

行政法院的確不太具備食物專業知識。但是，原告藥廠，被告衛生署，及可以命訴訟參加的查驗機構，都具有專業知識。只要訴訟機制設計得宜，例如：在此類案件採取較徹底的當事人進行主義，⁴⁷⁶不至於淪落到雙方自說自話，法官鴨子聽雷的地步。如果還是嫌法官不專業，則應該考慮專家參審制⁴⁷⁷或甚至設立科學法院⁴⁷⁸。

二、開放競爭的制度條件已存在

制度的運作，是有條件的！⁴⁷⁹並不是開放競爭，就會自動有多家查驗機構出現。還是要先評估「我國市場是否夠大？」、「目前專業人員是否夠多？」等相關支持制度的條件是否成熟。⁴⁸⁰

筆者持樂觀的態度。以處方藥品為例，每年的申請查驗數約千件（藥廠每年申請查驗件數如表格 4），⁴⁸¹目前的查驗中心只審核百件，仍運作良好。⁴⁸²那麼，推測我國市場可以容納數家查驗機構，應該不是痴人說夢。⁴⁸³就算一陣廝殺之

⁴⁷⁶ 此外，也可以考慮「由主管機關負第一次的舉證責任」，畢竟查驗機構已經以其科學判斷支持了藥廠。這可以逼使主管機關公開其查驗標準；也可以平衡人民與行政部門先天的資源落差（不過，藥廠是否一定比較弱勢，難說）。

⁴⁷⁷ 請參考 邱聯恭，「司法之現代化與程序法」，頁 42-45，1992 年；邱聯恭，程序選擇權之法理，收錄於「民事訴訟法之研討（四）」，頁 588，1993 年。

⁴⁷⁸ See the discussion in ALEXANDER M. CAPRON ET AL., LAW, SCIENCE AND MEDICINE 466-83 (1996). 葉俊榮，科技決策的「統」「獨」之爭：美國「科學法院」的倡議，美國月刊 5 卷 8 期，頁 106-112，1990 年。

⁴⁷⁹ 這句話，「卑之無甚高論」，但是新制度經濟學卻為之填充了豐富而重要的內涵。See, e.g.

GARY D. LIBECAP, CONTRACTING FOR PROPERTY RIGHTS (1989); JOHN MCMILLAN, REINVENTING THE BAZAAR: THE NATURAL HISTORY OF MARKETS (2002). 中譯本：羅耀宗譯，「新競爭時代」，時報，2002 年；熊秉元，「我是體育老師」，頁 15-46，聯經，2002 年；熊秉元，「大家都站著」，頁 180-86，聯經，2002 年；熊秉元，「燈塔的故事」，聯經，2002 年。

⁴⁸⁰ 否則，缺乏競爭，委外可能會得不償失。See Jody Freeman, *The Contracting State*, 28 FLA. ST. U.L. REV. 155, 170 (2000).

⁴⁸¹ 至於指示藥品，藥技中心在 1996 年到 2001 年間收受 506 件案件。詳細資料，包括歷年各類指示藥品申請件數、審查日數...等等，請參閱「指示藥品總報告」，頁 20-39。

⁴⁸² 不過，由於查驗中心是靠衛生署的委辦費用為生（詹啟賢，財團法人醫藥品查驗中心之規劃，ICH Bulletin 第 2 期，查驗中心網站，拜訪日期：2003/05/25），所以到底是否運作良好，也難以用市場標準衡量。

⁴⁸³ 我國也出現了幾家專門幫廠商打理查驗登記、臨床試驗的專業公司（業界稱為 CRO—Contract Research Organization），例如：華友科技股份有限公司（<http://www.hwayo.com.tw/>）並請參考 蕭

後，市場上只剩下一家查驗機構，也不是不開放競爭的理由。或謂：「到頭來都是一家，開放競爭不是浪費嗎？」。非也！就算競爭後只剩一家，也不見得會是目前的查驗機構！或者，由於競爭的壓力，會有更好的經理人或專業人才引進更好的方法讓目前的查驗機構變得更好。而且，只要市場架構是開放的，即令短期內沒有競爭者實際出頭，由於查驗中心會因此感到自己的臥榻之側隱隱有他人的鼾聲，逼使自己保持高品質，以免讓競爭者有機可趁。⁴⁸⁴

表格 4 歷年西藥申請「查驗」件數

年份	國產西藥	輸入西藥	總計
1992	729	643	1372
1993	找不到	找不到	找不到
1994	721	397	1118
1995	608	395	1003
1996	527	473	1000
1997	528	331	859
1998	517	518	1035
1999	488	410	898
2000	613	429	1042
2001	154	349	503

資料來源：作者整理自衛生署網站資料

本表格中的申請查驗件數，只統計要申請「新證」的案件。至於申請「換證」、「展延」、「變更」等申請案件數並不在本表格統計之列。

第三目 本文見解之隱憂

然而，本文的委外模型仍有其他隱憂。首先，由於衛生署仍然有「把關」之權，它把關的方式會大大影響審查的效能。如果它重複了外審機構的審核（我國

蟬，生技醫藥產業在台灣的發展型態，台灣大學社會學研究所碩士論文，頁 56、122-50，2002 年；秦慶瑤，新藥研發委外服務之現況與發展，律師雜誌 270 期，頁 51，2003 年。

⁴⁸⁴ 背後的理論，經濟學稱之為「contestable market」；也就是，如果隨時有潛在的競爭者可以進入市場，則即使市面上只有一、兩家廠商，仍會表現得像完全競爭下的廠商。See STEPHEN LANDSBURG, PRICE THEORY AND APPLICATION 418-21 (4th ed. 1999).

的衛生署藥審會「據說」就是這麼做)，那外審並不會讓審查時間縮短⁴⁸⁵—不過，如果外審機構的專業性高於主管機關，則外審仍然會提升新藥查驗的水準。然而，這又碰觸到更根本的問題，「台灣」需要作新藥查驗嗎？如前所述，在台灣上市的新藥，很多都是「十大先進國家」的主管機關重重審核過的藥，除非台灣人的體質和洋人不同，再審是浪費時間。從目前的資料（表格 1），實在看不出來進口新藥為何有 20% 不被核准。在先進國家的數據之外，要求廠商繼續試驗，累積越多試驗數據，可以讓吾人瞭解更多事情。試驗成本很高，但是否高過試驗成果的價值，需要本土的實證研究；但筆者找不到這樣的資料。

不過，「不要求試驗」不當然導出「不要許可制」。即使實證研究發現「在台灣再進行試驗的成本大於利益」，仍然可以命進口藥品之廠商提供「研發廠商送交『十大先進國家』主管機關的試驗資料」。就算我國主管機關的專業水準比不上十大先進國家，或是標準比較鬆，要求進口廠商提供試驗資料以供許可，至少可以保證該藥確實有在先進國家進行過試驗，並查驗通過。

目前能夠下的（粗糙）結論是：若要求「廠商試驗」利大於弊，則本文提倡的外審制應該會比全然內審好。我國的行政組織法還太嚴格、無彈性，要把真正專業的科學家吸收進行政體系中，有相當困難。在公務員（法）體系下，將專業事務委外，並適度限縮藥審會的「把關」權限，應該還是比較穩妥的作法。⁴⁸⁶

第三項 以罰鍰及其他機制取代商品責任

前面（第參章第三節第一項第二款第四目）提到「遵守許可管制」是否可當作「免除商品責任」的免死金牌時，是把許可管制和商品責任當成可替代的「政策工具」—許可管制這種政策工具足以完成有效率的管制，故若廠商遵守所有規

⁴⁸⁵ 外審再快，也要時間。所以，外審制比起內審制，多出一段外審的時間。

⁴⁸⁶ *But see* Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1848 (1996) (藥廠和主管機關已經發展出一套遊戲規則：主管機關要什麼樣的資料，藥廠就給。給了就容易過關。若委外，可能失去此機制)。筆者不清楚我國是否有這種情況。

定，就不用再祭出另一種政策工具了。如果從另一個角度想，商品責任也是許可管制的「執行手段」——不服從許可管制就可能面臨商品責任訴訟，所以商品責任逼使廠商遵守許可管制。而罰鍰則是另一種可以取代商品責任的執行手段。

美國一直有「藥品商品責任過頭⁴⁸⁷」的疾呼聲。兒童疫苗的價格，因為廠商的訴訟成本而上升了約 2000%。口服小兒麻痺疫苗也因為採取嚴格責任（而非過失責任）而上升三倍。⁴⁸⁸台灣正是有趣的對照，我們的商品責任機制幾乎沒有派上用場，⁴⁸⁹但因為其他機制（例如：我們進口的是先進國家試驗過的藥）發揮作用，似無大問題。

⁴⁸⁷ 1974-1986 年間美國聯邦法院收受 85694 件商品責任訴訟案件，其中 13.5% 與藥品及健康照護有關。See STUART O. SCHWEITZER, PHARMACEUTICAL ECONOMICS AND POLICY 36 (1997). 中文文獻，可參考 潘儀君，「商品責任與商品責任保險——以消費者保護法為中心探討二者互動之關係」，台大法律研究所碩士論文，頁 39-40，1998 年。

⁴⁸⁸ Richard L. Manning, *Changing Rules in Tort Law and the Market for Childhood Vaccines*, 37 J. LAW & ECON 247 (1994). 甚至，很多保險公司已經不再承保商品責任。See Richard C. Ausness, *Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability: What Liability Rule Should Be Applied to the Sellers of Pharmaceutical Products?*, 78 KY. L.J. 705, 752 (1990); George L. Priest, *Can Absolute Manufacturer Liability be Defended?*, 9 YALE J. ON REG. 237, 239 (1992). 原因在於：商品責任的風險很難分散，因為只要一個商品設計有問題，出廠的全部商品都會出現。See W. KIP VISCUSI, *REFORMING PRODUCT LIABILITY* 76 (1991).

⁴⁸⁹ 或有認為，雖然沒有很多商品訴訟實際發生，但正是有訴訟的潛在威脅，才讓廠商戰戰兢兢，不敢胡來。但是，廠商若真的感受到威脅，除了改善自身商品外，通常還會投保商品責任險。

我國廠商投保商品責任險者相當少（可參見 林益山，商品責任與保險之關係——兼評我國消費者保護法之規定，月旦法學雜誌 11 期，頁 30，1996 年），請看表格 5，商品責任保險之保費收入上億，看起來是天價了。但與整個產物保險（不包括人壽保險）的保費收入比起來，根本是小巫見大巫。而且，以本文關心的藥品責任保險而言，筆者也懷疑它在商品責任保險中的「份量」。在保險事業發展中心的統計資料中，責任保險下又分為「一般責任保險」與「專業責任保險」，「一般責任保險」又分為：公共意外責任保險、商品責任保險、電梯意外責任保險、營繕承攬人意外責任保險、意外污染責任保險、旅館綜合責任保險、僱主意外責任保險、保全業責任保險、幼稚園責任保險、高爾夫球員責任保險、高爾夫球場綜合保險、金融業保管箱責任保險、捷運系統旅客運送責任險、個人責任保險、藥物臨床試驗責任保險、客運業旅客運送責任保險。「專業責任保險」又分為：醫師業務責任保險、醫院綜合意外責任保險、律師責任保險、建築師工程師專業責任保險、保險公證人專業責任保險、保險代理人經紀人責任險、地政機關責任保險、藥師業務責任保險。

保險種類可謂十分多樣，但是，並沒有針對食物商品責任的專門保單出現。即使是相關的藥物臨床試驗責任保險和藥師業務責任保險，也是 2001 年才新出現的險種；此外，保費收入也只有區區各 800 萬及 39 萬，而且保險公司付出的保險金額都是 0！（不過，藥品的責任，則可能因為病人誤以為是醫生開藥錯誤，而告醫生，最終由醫師或醫院負責。醫生及醫院的責任保險保費收入合計約一億元。）

此外，筆者以「商品責任（保）險」搜尋國內文獻（不限於法律類），結果發現期刊論文和博碩士論文都不到十篇。

綜上所陳，應該可以如此推論：從稀少的訴訟案件及微薄的保險費用來看，商品責任訴訟在台灣並沒有對廠商造成「威脅」。則維繫台灣食物品質的機制，應該不是來自於商品責任機制，而是來自於其他機制。

表格 5 商品責任保險現況

單位：億元（新台幣）

年份	產物保險業保費 收入(1)	商品責任險保費 收入(2)	商品責任保 險賠款率(3)	商品責任險的比率 (4)=(2)/(1)
1999	852	4.8	48.52%	0.5%
2000	878	5.4	43.19%	0.6%
2001	908	6.8	65.6%	0.7%

資料來源：作者整理自保險事業發展中心公布之統計資料⁴⁹⁰

有感於美國的「過」及台灣的「不及」，本文將提出一個大膽的見解：作為政策工具，商品責任可以被許可管制取代；作為執行手段，罰鍰及其他機制也可以有效擔負起責任。⁴⁹¹ 管制模式一應割捨商品責任（及其他民事責任）機制。⁴⁹² 這樣的主張在美國不乏其人，⁴⁹⁴但在台灣似屬首見。兩國有諸多不同，當然不能法律一抄了事；更何況在美國廢除商品責任也只是學說而已。

要作這麼大幅度的變更，當然需要細緻的研究—比較「商品責任為中心」的機制（以下簡稱「商品責任機制」）與「罰鍰為中心」的機制（以下簡稱「罰鍰機制」）的交易成本孰低（或哪種機制較有效率）。缺乏實證資料，⁴⁹⁵本文只好先以理論推演「為何商品責任機制可以被罰鍰機制取代」。

⁴⁹⁰ <http://www.iroc.org.tw/>，拜訪日期：2003/04/30。

⁴⁹¹ 改成罰鍰，要注意主管機關是否被「捕獲」。目前我國的主管機關應該沒有這個問題。

⁴⁹² 「可免除商品責任說」仍然將主要的角力場放在法院，廠商仍然要上法庭辯論自己是否符合管制規定，或者是否有欺瞞主管機關之行為。本文則認為連這些事也應該交給行政機關負責。此乃重要差異。

⁴⁹³ 管制模式一所規範的對象，都是合法廠商。對付製造假藥的廠商，可以比照合法廠商，由行政機關重重處罰之；然後讓循規蹈矩但還是買到假藥的消費者向藥害基金申請補償。也可以維持消費者控告假藥商的訴訟型態—對假藥商的嚇阻，並不嫌多。且藥商及藥品都有許可證可資判斷，所以區辨合法/非法的程序成本很低。

⁴⁹⁴ See, e.g., W. Kip Viscusi, *Toward a Diminished Role for Tort Liability: Social Insurance, Government Regulation, and Contemporary Risks to Health and Safety*, 6 YALE J. ON REG. 65, 98 (1989)（行政機關的事前管制，加上社會保險，就能兼顧最適嚇阻與補償）。

⁴⁹⁵ 包括：法院會判多少錢？一般審理多久？通報到衛生署的「不良反應」中有多少提起訴訟？...

第一款 罰鍰機制相較於商品責任機制的優點

第一目 罰鍰機制懲罰廠商的程序成本較低

若採商品責任機制，則無論是否採免責抗辯說，只要法院受理商品責任訴訟，免不了要探究主管機關是否有遵守管制規定，以作為廠商是否得主張「科技抗辯」的判準或參考。但外行的法院判斷廠商是否遵守主管機關的規定，程序成本很高。若由專業的行政機關操刀罰鍰，程序成本較低。

或謂，何以不採「商品責任機制+免責抗辯說」？答曰：「免責抗辯」不一定能減少程序成本。只要原告主張廠商未遵守規定，法院就必須實質審理。結果是免責抗辯的設計反倒增加藥廠的程序成本。不過，因為原告的程序耗費也變多，所以理論上會減少了提起訴訟的誘因。兩者合觀，藥廠是否減少程序成本，是個（很難）實證的問題。反之，罰鍰機制一定能減少程序成本。⁴⁹⁶

第二目 維持商品責任機制可能會過度管制

行政機關與司法機關如果都能「插手」管制，由於它們不一定（有能力）瞭解彼此的管制情況，可能會各自進行最適管制。但兩方的最適管制加起來，對廠商就是過度管制。⁴⁹⁷所以兩者最好擇一留下；而本文已經肯認了許可管制，行政機關不可或缺，所以剔除司法機關。

第三目 罰鍰的「價格」較精確

罰鍰是比較清楚的「價格」，商品責任就沒個準——會造成無效率。⁴⁹⁸如果廠商不遵守規定反而有可能創造出更多的效益，罰鍰的價格較清楚，有助於效率。

⁴⁹⁶ 當然，在兩種機制中，都必須判斷「故意過失」、「因果關係」等麻煩的問題。本文的論點在於：用專業的機關審理，程序成本比較低——而不是沒有程序成本。所以，如果我們有科學法院，或是法院中有「專庭」負責，則使用罰鍰機制的好處，就沒有那麼大了。

⁴⁹⁷ 當然，也可能各自「減碼」，但加起來仍舊不是最適管制。

⁴⁹⁸ See Charles D. Kolstad et al., *Ex Post Liability for Harm vs. Ex Ante Safety Regulation: Substitute or Complements?*, 80 AMERICAN ECONOMIC REVIEW 888, 889 (1990).

第二款 罰鍰機制可能缺點釋疑

第一目 廠商的正當法律程序權不受影響

爭端解決的舞台從法院移出，對廠商的「正當法律程序權(right to due process of law)⁴⁹⁹」可能也有妨礙。但這也有解藥—罰鍰程序舉行聽證。⁵⁰⁰依目前行政程序法(第107條)的架構，只能期待主管機關自動自發。不過，如果真的依本文建議，必定要修改藥事法，屆時除「免除訴訟責任；改由主管機關罰鍰」之規定外，應一併增加強制聽證的規定。⁵⁰¹

第二目 消費者的訴訟權未受侵害

相較於其他憲法權利，訴訟權的臉譜顯得模糊。傳統特別權力關係底下公務員、學生...等不得爭訟，我們(現在!)都會同意這侵害訴訟權。但對於「只能」三級三審，似乎又很難說出精確道理(為什麼不能四級四審?不用訴願的行政訴訟，為什麼不也是三級三審?)。

傳統上訴訟權會發生爭議之處，都是在國家限制「人民告國家」。國家無論從公益或私益的角度，都沒有什麼理由，限制「特定的人」(公務員?學生?債主?車禍被害人?)不准打民事官司告另一種人。一般性的限制，諸如：小額或簡易訴訟的上訴限制，也多半為人接受。蓋訴訟乃集團現象，⁵⁰²法院資源有限，

⁴⁹⁹ 關於正當法律程序的美國法探討，請參考 葉俊榮，美國最高法院與正當法律程序：雙階結構與利益衡量理論的演變與檢討，收錄於「美國最高法院重要判例之研究：一九九〇 - 一九九二」，中央研究院歐美研究所，頁 59-71，1994 年；葉俊榮，「珍惜憲法時刻」，頁 21-23，元照，2000 年。我國法探討，請參考 黃昭元，二一退學制度的憲法爭議，收錄於「新世紀經濟法制之建構與挑戰：廖義男教授六秩華誕祝壽論文集」，頁 96，元照，2002 年；湯德宗，論憲法上的正當程序保障，憲政時代 25 卷 4 期，頁 3-33，1999 年。

⁵⁰⁰ 關於聽證程序如何能維護正當法律程序權，請參考 葉俊榮，「環境行政的正當法律程序」，頁 30-34，自行出版，1997 年。

經聽證的行政處分(罰鍰)當然可以行政爭訟。這種爭訟中法院不夠專業所導致的問題比較小。一來，已經有聽證記錄可徵，再來，訴訟雙方都是專業人士。請參考註 505。

⁵⁰¹ 筆者認為在新藥許可程序不需要用到強制聽證，因為外審者在競爭之下，已有正確的誘因。但是，如果主管機關複審時總是採取過於強勢或嚴格的標準，則可能就需要聽證程序。

⁵⁰² 邱聯恭，當事人本人供述之功能—著重於闡述其思想背景之變遷，收錄於「民事訴訟法(三)」，頁 680，1990 年；邱聯恭，「司法之現代化與程序法」，頁 318-21，1992 年(解釋「費用相當性

裁判費也低於提訴者所耗費的社會成本，讓人無窮無盡地利用法院，是無效率的。

則廢除食物的商品責任，是否侵害消費者的訴訟權？這當然要看賦予消費者訴訟權能之目的何在。本文認為還是不外乎嚇阻與補償——而本項正是在論述「以罰鍰為主的另一套機制，同樣可以嚇阻與補償，而且更有效率」。此外，或有認為「追求個案正義」也是賦予訴訟權能的關鍵之一。首先要看「個案正義」的內涵為何，如果意在「補償」，則本文認為商品責任不一定作的比較好。如果意在「懲罰不法」，則本文認為此種正義不一定要透過「消費者告廠商」來實踐；由國家透過罰鍰程序懲罰廠商，或許更能滿足消費者對個案正義的渴望。如果意在「衡平」，也沒有當然要有商品責任的道理——食物之風險即令不由事後的商品責任機制作調整，也會反應在事前的商品價格上。

第三目 商品責任誘發、篩選資訊的功能可替代

消費者最瞭解服用藥品造成的影響，他們較有誘因提起訴訟（因為勝訴有錢拿），較無誘因提供主管機關資訊。⁵⁰³

但是，消費者的誘因除了來自告人拿賠償金，也可以來自領取檢舉獎金。⁵⁰⁴缺點是：檢舉幾乎是無本生意，不像告藥廠的時候還要負擔訴訟費用；所以，沒憑沒據的檢舉可能會（大量？）出現。但是，雖然無根據的指控在訴訟中較少，但因為審理訴訟的法院，比起受理檢舉的主管機關，專業能力較低，故法院處理成本比較高。⁵⁰⁵整體而言，檢舉制度篩選資訊的成本不一定較高。

原則」，「訴訟乃集團現象」等）。

⁵⁰³ Steven Shavell, *Liability for Harm Versus Regulation of Safety*, 13 J. LEGAL STUD. 357, 373 (1984).

⁵⁰⁴ 藥事法施行細則第 39、40、41 條已經對舉發偽藥、禁藥、劣藥者記點獎勵了。本文的主張與此模式非常類似。

⁵⁰⁵ 請注意商品訴訟與前述「許可」的行政訴訟之差異。後者中，原告和被告都是專業人士；前者中，原告通常不是專業人士，被告是專業人士。法院如果是科學法院，專業；如果法院系統維持不變，則不專業。無論我們採取當事人進行主義或職權進行主義，訴訟參與者的專業程度越高、越對等，越容易得出正確的專業決定。這就是為何筆者肯認「許可」之行政訴訟的可行性；卻對商品訴訟比較悲觀。

第四目 罰鍰機制引發的放訊強度不惶多讓

前面曾提過商品責任可以讓廠商把商品危險內化到商品價格中，使消費者只要看著價格就可以作決策。異言之，就是商品責任有助於放訊（危險）。但是，這在有許可管制的商品責任訴訟中會成立嗎？必須先問：在什麼情況下，廠商應該負擔商品責任？設計瑕疵是常見的商品責任訴因，但是，如果肯認主管機關的事前許可並未過於寬鬆，則等於是認為主管機關已經用「當時科技或專業水準可合理期待之安全性」來要求藥廠，所以藥廠本來就免責。製造瑕疵，也會因為我國實施 cGMP 制度而不會太頻繁地發生；而且，如果是 cGMP 標準本身的問題，應該也是「當時科技或專業水準可合理期待之安全性」。只有廠商偷偷地不依照 cGMP 的標準作業程序生產時，才要負賠償責任。標示瑕疵，因為標示的內容同樣受到主管機關的許可管制，所以問題點相同，廠商很可能本來就免責。⁵⁰⁶所以，在現行的管制模式底下，廠商會因為被許可管制而在商品價格上反應風險，而不太會因為商品責任而反應風險。如果說廠商會因為明知自己未遵守規定而「因為有商品責任而在價格反應風險」，仍然會「因為有罰鍰而在價格反應風險」。所以，拿這兩種執行手段相較，罰鍰的放訊功能並不會比商品責任小。

第五目 可放寬罰鍰額度

罰鍰的數額往往被法規限制；賠償數額由法官依個案決定，沒有上下限，嚇阻力較大。如果擔心目前的罰鍰數額太低，使廠商未將「別人家孩子的人命價值」列入計算，則可以考慮在有聽證的罰鍰程序中放寬對行政機關的罰鍰限制。

第六目 補償功能重新思考

無論是商品責任機制或罰鍰機制，都涉及「嚇阻(deterrence)」和「補償

⁵⁰⁶ 這麼多理論上可以免責的推論，是我國食物商品責任稀少的原因？

(compensation)」這兩個面向的問題。嚇阻，主要是廠商的誘因；補償，主要是消費者的誘因。在商品責任中，嚇阻與補償是藉由「廠商支付賠償金給消費者」畢其功於一役。這就是問題所在。有時候為了嚇阻，必須加大賠償額，造成過度賠償—消費者於是對食物仿單或標示輕忽以對。有時候為了補償，造成過度嚇阻，廠商紛紛退出市場（美國就是如此）。⁵⁰⁷

在很多情況下，賠償責任是所有可行的制度中最有效率者。不過，在食物管制領域，因為必須有行政機關介入，所以就可能把嚇阻與補償分開處理。前文處理了嚇阻部分的問題；本目中要重新思考補償功能的問題。

適當的補償，是希望消費者有正確的誘因。如果所有的訴訟機制通通轉化成主管機關罰鍰行為人，且世界上沒有保險公司，則因為消費者大多風險厭惡，若有可能「不幸中獎」吃到致命的食物，卻又無法分散該風險，會對消費者產生很高的「負效用 (disutility)」。結果是，消費者購買食物的數量會低於（理想中的）最適水準。

若希望消費者購買食物的數量上升，有幾種可行之道：將罰鍰所得供作消費者之補償；或直接讓消費者告廠商（並可能同時強制廠商投保）；或讓消費者自行保險⁵⁰⁸或強制消費者投保；設立關於食物的社會保險。

第參章第三節第一項第二款第二目討論過，以補償而言，商品責任相對於保險機制，有諸多缺點（對窮人更不利；較易有道德危險等）。這就是為何本文主張排除商品責任機制的的原因。以下討論其他可能性。

一、私人保險不夠嗎？

如果消費者自行投保就已經足以分散風險，就有適當的消費食物誘因，則除非能額外找到其他市場失靈的證據，或是能設計出交易成本更低的制度，否則政

⁵⁰⁷ 最適嚇阻的賠償額與最適補償的賠償額沒有絕對的大小關係，所以正文中的「加大」與「過度」也可以換成「減少」、「不足」。

⁵⁰⁸ 上一段中假設世界上沒有保險公司，這裡只是把這個假設拿掉。

府不應該介入——這是管制理論推演的結果。

筆者瀏覽各大壽險公司的保單，雖然沒有發現針對藥物傷害的保單，但一般的意外險、健康險、殘障險保單也沒有將「食用食物傷害」除外不保，所以市場機制依然存在，厭惡食物傷害風險者，應該都有辦法投保。

但「能夠投保」與「能夠足額投保」是兩回事。所謂「足額」，指被保險人之保險金額等同於其對自己生命或身體價值之估算。經濟學家嘗試用各種方法估算人對自己生命的「定價」，⁵⁰⁹據兩份（有點老的）碩士論文估計，台灣人的生命價值在數千萬元之譜。⁵¹⁰沒有傷害險會承保這麼高的數額。本來，買數張保單有可能「化零為整」達到足額投保的效果，但人身保險能否複保險又有爭議。⁵¹¹

要從「一般人無法足額投保」跳到「所以私人保險不夠，政府應該要介入」之前，仍必須先解決「是否該讓人足額投保」這個問題。交易成本很高，代理人問題永遠存在；被保險人的「道德危險」，始終是保險公司的痛。保險公司既然不可能一一精確算出被保險人的生命價值，其最佳策略就是壓低保險金額，使所有人身保險都不會有超額保險，以免誘發超額投保者的道德危險。⁵¹²所以，在市場上無法足額投保，是因為交易成本很高，保險公司想避免有人超額投保所致。⁵¹³是故，政府如果要介入，也不能單憑「讓消費者足額投保」的理由，就（例如）設立新的社會保險，否則結果是無謂的虧損——除非政府有特殊的能力，可以降低交易成本。

不過，還是有其他機制（例如：罰鍰所得供作藥害基金）可以解決「生命價

⁵⁰⁹ 初步的討論與介紹，請參考 張永健，人身保險有無複保險之適用，保險專刊 59 期，頁 161-65，2000 年。

⁵¹⁰ 王葳，「生命價值之推估」，逢甲大學經濟研究所碩士論文，1986 年（生命價值在 4000 萬 8000 萬元）；詹方冠，「台灣地區勞動者職業風險與生命價值之研究」，政治大學經濟研究所碩士論文，1989 年（生命價值在 1700 萬 3500 萬元）。

⁵¹¹ 實務及學說的整理，請參考 張永健，人身保險有無複保險之適用，保險專刊 59 期，頁 144-48，2000 年（過去實務上認為人身保險有複保險之適用，但近幾年來則開始有大逆轉的現象）。

⁵¹² 但保險公司也不可能把保險金額壓得太低，因為如果不能複保險，就只能投保一次人身保險，保險金額太低的保單對消費者沒有吸引力。不會壓得很低的結果，就是百密一疏。仍然會有一些人超額保險，砍自己的手指（所謂「金手指」）請領保險金。

⁵¹³ Cf. RICHARD A. EPSTEIN, PRINCIPLES FOR A FREE SOCIETY: RECONCILING INDIVIDUAL LIBERTY WITH THE COMMON GOOD 75 (1998) (自願保險市場沒有出現，也不代表市場失靈，只是表示該風險無法被輕易地分散)。

值與保險金額之落差」造成的過少消費誘因。但還是必須要問：真的會過少嗎？投保不足（甚至沒有投保）到底對消費者的行為有多大的影響？這又是實證的問題。極端地說，如果這對消費者的行為完全沒有影響，則從效率的觀點，政府根本就不用介入「補償」。如果有影響，⁵¹⁴接著要問該影響是否大到值得我們建立一套藥害基金的成本？如果值得，藥害基金要補償多少錢才能讓消費者的行為彷彿處於毫無危險中？⁵¹⁵錢該從哪裡來？

二、加入分配面的考量

如果要證成「在私人保險之外，還應該由政府設立藥害救濟基金」，除了前述「投保不足對消費者行為有夠大影響」外，還可能有分配面的考量。有人朝不慮夕，貧無立錐，遑論保險；若再不幸遇到有問題的食物，致死成殘，又無補償，有違公平正義。如是，則應該有私人保險之外的藥害基金。^{516 517}

在肯定應該有藥害基金的大前提下，⁵¹⁸其實際運作之方式，仍有不少值得討論之處：

是否該有「排富條款」？更精確地說，如果投保不足對消費者行為沒有影響，

⁵¹⁴ 例如有認為：使用藥物，如「口服沙賓疫苗」，有外部利益，人使用藥物的量會因此少於社會最適程度。如果使用藥物的風險不由消費者自行負擔，而是由全民負擔，等於是補貼、鼓勵人民使用藥物。可參考 朱懷祖，「食品藥物與消費者保護」，頁 157，五南，1999 年。

第一個問題是：服用藥物或接種疫苗的外部利益相較於自己獲得的好處，實在很小，是否會對人的行為造成顯著的影響，難說。為了彌平這項外部利益而支出的行政成本，或許更大。

第二個問題是：此項論證只能用來支持社會保險，因為那是以全民稅收為基礎的補貼。如果是用強迫藥廠或消費者投保的方式，則使用藥物的實質成本會上升，則雖然有保險給付增加了使用藥物的誘因，上升的藥價或保險費用又抵銷了使用藥物的誘因。

但請注意，我國現在已經有「預防接種受害救濟基金」，請參考「預防接種受害救濟基金收支保管及運用辦法」及「預防接種受害救濟作業要點」。

⁵¹⁵ 90.12.21.衛署藥字第 0900080231 號令「藥害救濟給付標準」第 3、4 條規定藥害救濟頂多賠兩百萬元，夠不夠？太多？

⁵¹⁶ 據藥害救濟基金會李絮小姐表示（電話訪談：2003/06/17）：藥害救濟基金的另一項功能，是蒐集詳盡的藥物不良反應資料（藥物不良反應通報系統蒐集到的資料，不像透過藥害救濟程序蒐集的資訊那樣詳盡），作為進一步研究的重要參考資料。

⁵¹⁷ 「有人很窮」並不足以證成應該回到商品責任救濟之老路，因為窮得買不起保險的人，也可能窮得打不起官司。但我們有訴訟救助（民事訴訟法第 107-115 條），如果運行得當，的確可以解決窮人的問題。不過本文認為藥害基金也可以。

⁵¹⁸ 筆者仍然不禁好奇：我們本來就有各種濟貧的社會福利措施，為何單單要挑出藥品這一項作特別救濟？

則藥害基金只是在幫助窮人，那麼，有投保的人⁵¹⁹或有錢人（這兩種人重合性多大？）是否就該排除在藥害救濟之外？有無投保比較容易判定（但這仍然要看藥害救濟基金會向各保險公司查詢資料的管道是否暢通），但是，如果有投保就不賠，可能會引起另一種形式的「逆選擇（adverse selection）」——想省保險費的人在吃比較危險的藥品前，故意不投保或中止保險契約。實際上會有多少人如此？不知道。有沒有錢當然有稅籍資料可以參酌，但那也可能只反應了「避稅能力」而已。總之，這些仍然是值得進一步探討的問題。

基金的錢從哪裡來？本文認為不應該按照廠商的銷售量來課徵基金（藥害救濟法第 7 條）；這樣沒有「趁機」給予藥廠生產好商品的誘因。⁵²⁰主管機關應該將依藥事法而收到之罰鍰，歸入藥害基金；⁵²¹讓生產壞商品的人負擔救濟責任。若罰鍰不夠，仍不應按照銷售量課基金，否則是生產安全藥品（如成藥）者，補貼製造危險藥品（如處方藥品）的廠商。應該「逐年」依各廠商藥品事故率調整。

⁵¹⁹ 現行法並不要求申請藥害救濟者放棄私人保險之保險金。藥害救濟法第 13 條第 1 項第 4 款。

⁵²⁰ 繳納藥害救濟基金，和「交稅」完全相同。也就是，藥害救濟基金是經濟誘因型的管制。但如果不論安全或危險，都交一樣的錢，廠商反而沒有創新誘因。

⁵²¹ 藥害救濟法第 5 條應配合增訂。

第四項 強制處方箋

台灣古早時代，當然沒有「一定要拿大夫或郎中的方子才能抓藥」這種管制。

⁵²²台灣處方箋制度從何而來、為何制訂，無可查考。美國的歷史經驗非常發人深省，介紹如後：

第一款 美國經驗與學說

美國是 1938 年時，FDA 藉由擴張（誇張）新通過的 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)，將藥品分為櫃臺藥與處方藥。這種作法在 1951 年得到法律的支持（Humphrey-Durham Drug Prescription Act (21 U.S.C. § 333 (1951))）。理由為何？Temin 說：「FDA 是在沒有重大事故⁵²³、沒有科技突破、沒有任何證據顯示消費者無能力自行選購藥品的情況下，僅因新政時期普遍流行的市場失靈迷思就決定管制。」⁵²⁴

Peltzman 更進一步地用跨國及跨期的實證研究說明：強制病人向醫生問診、拿藥，限制了處方藥品的流通，增加對醫生服務的需求一倍，在在都增加了病人看病的成本；也迫使一些病人轉用較無效的櫃臺藥；甚至還提高了藥物致死率（poisoning mortality）！⁵²⁵

Mitchell 分析得更為詳盡。他認為強制處方箋只是醫師團體以病人為芻狗、為自己謀福利的手段而已。歷史上，強制處方箋會出現，是因為一般科醫生

⁵²² 台灣光復初期的賣藥方式是「江湖郎中打拳賣藝，或是歌舞團，或是康樂隊等入夜闖場子之方式，遊走於鄉村各地巡迴表演，引導人群聚集，一面穿插藥品廣告，憑其三寸不爛之舌，一面賣起藥品」。見

http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=1715&doc_no=7036，拜訪日期 2003/01/01。

⁵²³ *But cf.* ROGER LEROY MILLER ET AL., THE ECONOMICS OF PUBLIC ISSUE 9 (12th ed. 2001) (“This legislation was driven by the death of 107 individuals who had taken an elixir of sulfanilamide...”); Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1761 (1996) (“It was a response to the infamous ‘Elixir Sulfanilamide’ disaster, in which over one hundred residents of Tennessee were poisoned by the solvent diethylene glycol that a reckless producer incorporated in a new therapeutic potion without testing.”); PHILIP J. HILTS, PROTECTING AMERICA’S HEALTH: THE FDA, BUSINESS, AND ONE HUNDRED YEARS OF REGULATION xiii (2003).

⁵²⁴ See Peter Temin, *The Cost of Compulsory Drug Prescription*, 22 J. LAW & ECON. 91 (1979).

⁵²⁵ See Sam Peltzman, *The Health Effects of Mandatory Prescription*, 30 J. LAW & ECON. 207 (1987).

(general practitioner) 收入不夠；而開處方箋比開刀容易很多，賺錢較快。專門科醫生也從中得利。藥師因為獲得近似獨占的處方箋審核者地位，也得利。又因為醫生成為開處方藥的話事者，自然成為藥廠爭相拉攏的對象。藥廠贊助研討會，肥的當然也是醫生。⁵²⁶ ⁵²⁷強制處方箋還會引發一波又一波的壞影響。因為強制處方箋的正當性建立在消費者的無知上，既得利益者當然會希望消費者越無知越好。所以，他們會希望禁止藥品廣告；⁵²⁸對藥品的說明務求簡略、甚至費解；⁵²⁹用奇怪的方法為藥品命名；對開藥理由不多加解釋；病歷字跡潦草⁵³⁰等等。最終就是培養病人對醫生開藥的盲目「信仰」，使得病人更容易受傷害，導出更高的管制正當性！⁵³¹

醫生既然對處方藥有專屬建議權，競爭壓力變小，吸收新知、提供病人更高品質服務的誘因下降。⁵³²其結果就是病人因為醫生的獨占地位付出更多的錢，但卻沒有換來更好的品質。⁵³³

如果醫生真的會屈服於病人開藥的壓力，那也是強制處方箋制度造的孽。如果沒有強制處方箋，醫生賣的就是專業知識。病人反正想買藥就買得到，醫生沒有什麼必要味著專業說話。可是如果有強制處方箋制度，醫生賣的主要是他開的

⁵²⁶ See Chester N. Mitchell, *Deregulating Mandatory Medical Prescription*, 12 AM. J. L. AND MED. 207, 216-17 (1986).

⁵²⁷ 不過，給定「強制處方箋」制度，這種藥廠、醫生間的互動不一定不好。因為，醫生吸收新知所得之利益，主要是由病人得到——也就是有「外部利益 (external benefit)」，所以醫生吸收新知的程度會低於有效率的程度。舉辦研討會，是降低醫生吸收新知的成本。致贈小禮物，是給醫生額外的甜頭以增加吸收新藥資訊的誘因。See Susan Heilbronner Fisher, *The Economic Wisdom of Regulating Pharmaceutical "Freebies"*, 1991 DUKE L.J. 206, 228.

⁵²⁸ 所以，藥事法第 67 條以及註 93Terzian 的研究結果就一點也不讓人意外了！

⁵²⁹ 在一連串悲劇發生之後，2003 年修正藥事法第 39 條時，才終於規定藥品的標示要中文化。

⁵³⁰ 林惠珍，「處方箋內容可能問題分析之實證研究」，陽明醫學院醫務管理研究所碩士論文，頁 107，1994 年（1918 個隨機抽樣出的處方箋中，有 46.8% 的處方箋字跡潦草，使專業藥師無法判讀）。

⁵³¹ Chester N. Mitchell, *Deregulating Mandatory Medical Prescription*, 12 AM. J. L. AND MED. 207, 224 (1986). See also Steven E. Landsburg, *Judge Not: It's Time to Knock The Stuffing Out of Judicial Featherbedding*, at <http://slate.msn.com/id/2035/> (Feb. 1, 1997) ("Economic theory predicts that special-interest groups will try to manipulate the rules of the workplace to make themselves indispensable").

⁵³² 獲取知識要付出成本。醫生吸收新知的程度只到「醫生自己」夠用為止，不一定會考量病人的最佳利益。

⁵³³ Chester N. Mitchell, *Deregulating Mandatory Medical Prescription*, 12 AM. J. L. AND MED. 207, 230 (1986).

那張處方箋。如果常常批病人的逆鱗，結果就是門前冷落車馬稀。⁵³⁴所以醫生才會傾向屈服於病人。^{535 536}

第二款 本文見解

以上所介紹的都是反對說，但這不是筆者「偏心」，而是似乎處方箋的好處「顯而易見」，以致於支持者並不會專門寫文章為之吹捧或辯護。

「強制處方箋」這種管制工具，其實就是國家授權醫師再作一次「許可」審查。藥品無法通過國家的上市許可審查，或無法通過醫師的許可審查，對病人而言都是「吃不到」。所以，許可管制有的問題，在強制處方箋也不會缺席。但有些問題可能更嚴重。例如：病人不太可能因為想服用某種藥，而遊說主管機關；但很可能會對醫生軟硬兼施。主管機關不許可藥物上市，換來的可能是一場訴訟；醫師一開始不願意開藥，換來的可能是一個紅包。這些大致前一項討論過。

另一方面，強制處方箋的好處也沒有上市許可那麼大。如果政府想自己提供資訊，若不用上市許可，就必須設立專線以隨時應付民眾的藥品問題；後者的成本比較高。但如果政府想要醫生給予民眾建議，就不見得要強制處方箋；病人有問題，去諮詢醫生意見是再平常不過的事情—沒有強制處方箋，成本並不會比較高。反而是有助於「分流」，不瞭解身體狀況的民眾，還是會主動就醫，從而獲得正確、必要的資訊；久病成良醫者才會自行拿藥，還可省下掛號、排隊、虛耗時間的成本！

本文及上述學說已然挑戰強制處方箋有利無弊的說法，但本文不敢輕易就此作結。畢竟學術圈中對此之討論並不算多，累積的實證證據⁵³⁷尚不足以壓倒性地

⁵³⁴ 當然，醫生也可以選擇講該講的話，然後仍開（他認為）不該開的藥，以避免生意流失。

⁵³⁵ *See id.* at 231.並可參考邢一如，「成年病人主動要求醫師開藥行為之初探—以台北近郊某家醫科診所為例」，台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，頁 9-12，2000 年。

⁵³⁶ 以台灣的醫病關係而言，這種屈服，較難想像。不過，台灣的環境仍然不會使顛倒的推論—採強制處方箋制度，醫生比較不會屈服於病人的壓力—為真。當然，從病人享有醫療決定權的角度看，屈服於病人不一定是壞事。

⁵³⁷ 這裡的證據，指的是對管制文化的調查：到底民眾對醫生的觀感、定位是什麼？在哪些疾病

證明「強制處方箋弊大於利」，所以，本文只提出這個問題點，並不下斷語。⁵³⁸

但網路藥局⁵³⁹的興盛，可以說為強制處方箋制度敲響了喪鐘。沒有處方箋，的確難以在台灣的守法藥局買到處方藥品。但是，世界上多的是願意賣藥給任何出錢大爺的網路藥局⁵⁴⁰—文獻上也記載過「宣稱自己的狗生病，但仍買到威而剛」的例子。⁵⁴¹所以，「閉門家中坐，醫藥天上來」不再是空中樓閣。⁵⁴²

所以，雖然理論上難以全然肯定廢除處方箋的好處多於壞處，但現實上，因為「架構」的變遷，本管制工具對病人「自我醫療 (self-medication)」的牽制力會越來越小。

或症狀，民眾只相信醫生（西醫？中醫），不敢相信藥房或自己的經驗？處方箋對民眾真的是限制，還是因為民眾都相信專業，都會去看醫生，所以根本沒有感覺到處方箋這種管制？

⁵³⁸ 有一點值得注意，若依本文見解廢除商品責任，改由保險市場及藥害救濟基金接手；則保險市場自然會發展出一套補償規則，例如：因為自行服用處方藥品而出事者，視同「自殺」，不予理賠。藥害救濟基金也可以如此設計—未取得處方箋即服用處方藥品而出事者，不予救濟。這可以促進分離均衡—不具藥品知識的人，仍有很強烈的誘因去找醫生。真正懂的人，既然有自信不會出事，就可以直接跳過醫生那一關，節省勞費。

⁵³⁹ 更詳細地探討，請參考第五章第一節及第四章第四節第二項第二款第二目。

⁵⁴⁰ Barbara J. Williams, *On-Line Prescriptions and Drug Sales: An Overview of Emerging Issues*, 1 HOUS. J. HEALTH L. & POL'Y 147,154 (2001). 及 廖月娟譯，「一顆價值十億的藥丸」，頁 303-8，時報，2002 年。

⁵⁴¹ 而台灣人似乎又比美國人更容易買到自己想買的藥，參考 網路購藥的危險（摘自聯合報新聞），<http://www.psychpark.org/news/new/000934.htm>，拜訪日期 2003/01/01 及 張? 文，《不肖藥商 判刑 5-7 年》，1999/07/04 中國時報。

⁵⁴² 不過，有參加健保的人，持處方箋到特約藥局拿藥，不用付費。上網買藥，當然要付錢。全民健保在無意中維護了處方箋制度。

第五項 健保不給付「藥品核准標示外使用」

第一款 定義與問題的本質

美國文獻中的 off-label use⁵⁴³，我國稱為「藥品核准標示外使用⁵⁴⁴」（以下簡稱「標示外使用」）。何謂標示外使用？舉例言之，某藥經衛生署核可的「適應症（indication）」本來是禿頭；但在長久的治療過程中，醫界不斷發現此藥「摸蛤蜊兼洗褲」還可以使男性雄風再現。若醫生開這種藥給有性功能障礙的男性，就是標示外使用。其實，它就是藥事法第 7 條所謂的「新使用途徑」。

由此我們可以看出：若無許可管制，即無標示外使用問題。若主管機關沒機會宣示何謂該商品的「適應症」或「正確效果」、「正確使用方式」，當然也就沒有「標示外使用」可言。⁵⁴⁵但為什麼要管制「新使用途徑」？後文（第肆章第一節第六項第一款）會討論，食物之所以「新」，是因為大小、成分、形狀改變。這樣的新食物的確可能造成與「既有」食物不同的作用。但「新使用途徑」並非如此——食物用到新途徑，本質完全沒有改變；變的是食用者。前文（第參章第四節第三項第一款第三目三、）提過，同樣的食物施用到不同狀況的身體，會造成不同的影響。以往，標示了適應症，醫師就只會開藥給有該適應症的人（也就是，

⁵⁴³ “Off-label use is any use of a drug in a manner that is not consistent with the FDA-approved product labeling.” See Nancy K. Plant, *Prescription Drug Promotion on the Internet: Tool for the Inquisitive or Trap For the Unwary?*, 42 ST. LOUIS L.J. 89,94 (1998). 標示外使用佔所有處方的比重，估計差異甚大：Beales 估計是 25%；Miller 估計是 40% 50%；Salbu 估計是 20% 60%。See J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and The Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370, 1386 (1994)；HENRY I. MILLER, *TO AMERICA’S HEALTH: A PROPOSAL TO REFORM THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION* 63 (2000)；Steven R. Salbu, *Off-Label Use, Prescription, and Marketing of FDA-Approved Drugs: An Assessment of Legislative and Regulatory Policy*, 51 FLA. L. REV. 181,193 (1999)(開給小孩子的藥幾乎都是標示外使用，因為很多藥沒有特別針對小孩子作新藥檢測)。美國最著名的標示外使用大概就是減肥藥 Phen-fen 了；不過是因為它不幸的後遺症。See Jaime A. Wilsker, *One-Half Phen In The Morning/ One Fen Before Dinner: A Proposal For FDA Regulation of Off-Label Uses of Drugs*, 6 J.L. & POL’Y 795, 819-43 (1998).及 JEFFREY ROBINSON, *PRESCRIPTION GAMES: MONEY, EGO, AND POWER INSIDE THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY* (2002).中譯本：廖月娟譯，「一顆價值十億的藥丸」，頁 88-112，時報，2002 年。

⁵⁴⁴ 請見 陳俞憲，「台北地區醫學中心醫師對藥品核准標示外使用的認知、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，頁 1，1999 年。（以下簡稱：陳俞憲，「標示外使用」）

⁵⁴⁵ 其實只要有經過政府許可「標示」，就可以說有「標示內」或「標示外」使用，例如：拿綠油精當沐浴乳就是指示藥品的標示外使用。但是，只有對人體影響大的食物，標示外使用才會是議題（issue）；也只有在本管制模式中其他管制工具的配合下，才有可能管制「標示外使用」。

拿藥者的身體狀況都差不多—只要沒有誤診)。仿單或標示，都會是針對「有適應症」的身體而撰寫。所以標示外使用的危險在於：把食物施用到不同狀態的身體上產生的效果為何，可能不在當初人體試驗的範圍內。如果標示外使用是利用當初已知的「副作用」，問題通常比較小；如果是當初未發現的作用，則可能因為沒有經過雙盲試驗等，藥理作用會比較模糊，問題較大。但也無法一概而論。

寫到這裡，就可以再精緻化本文的論點（第肆章第一節第一項第二款第二目）。之前本文認為「許可管制是為了剔除過度危險的藥品」；但其實許可管制能作的不只是剔除或不剔除。許可藥品一定伴隨著「指定適應症」，而指定適應症（再加上強制處方箋）等於是「允許」身體狀況適合者服用此藥，並「禁止」狀況不適合者服用。也就是，許可制還可以排除「部分人」使用對「他們」而言過度危險的藥品。回過頭來，禁止藥品上市，則應該是因為該藥對「所有人」都過度危險。

第二款 不宜禁止標示外使用

標示外使用的問題是：政府應不應該要求廠商作人體試驗，以求獲得更多資訊？⁵⁴⁶政府該不該要求廠商申請許可，以利用標明適應症的機會，禁止某些人使用該藥？這其實和第一節中問「該不該用許可制」是一樣的問題，只不過，相關條件並不相同，所以，結論可能不同。本文就認為：不應該嚴格執法，全面禁止標示外使用。⁵⁴⁷原因如下。

⁵⁴⁶ 標示外使用之資訊不見得是只見諸於醫學期刊或口耳相傳，也可能是從他國的查驗登記結果而來—「標示外使用」是指「用於非適應症」，而「適應症」國國不同；他國的適應症用途可能是我國的標示外使用。

⁵⁴⁷ 陳俞濤對我國醫生作問卷調查發現：69.7%的醫生贊同藥品核准標示外使用的行為（16%無意見）；40%的醫師認為目前常見的標示外使用是恰當的（但46.7%無意見！）；41.1%的醫生認為標示外使用有利於病患（28.4%沒意見）。另一項統計有些「奇怪」。45.4%的醫師不贊成「限制」標示外使用；卻有39.8%的醫師贊成！24.1%的醫師不贊成「規範」標示外使用；60%贊成。筆者覺得「限制」與「規範」兩詞過於模糊。請參考 陳俞濤，「標示外使用」，頁49。

第一目 執法成本高

要禁絕標示外使用，必須靠體系內有人檢舉，或是主管機關全面監控相關行為人。

靠檢舉抓偽藥容易。只要整個體系的其中一環有良心或是想領取檢舉獎金（藥事法第 81 條），偽藥就可能被查獲。但是，靠檢舉抓標示外使用難。標示外使用的藥都是有名有姓、有核准字號的藥，藥廠可以大大方方地賣；藥廠也不會知道買家怎麼處置藥品。醫生覺得開「標示外使用」是在現有的條件下為病人作最好的打算；遵守仿單上的適應症也不是「醫生的天職」。藥師看得到處方箋，但不見得知道病人生什麼病，⁵⁴⁸就不得而知病人拿藥是否作標示外使用。病人也不會去告密—斷自己生路。所以，沒有人有誘因要配合執法。

主管機關要主動出擊更是困難重重。在一個不透明、沒有「老大哥」的社會裡，監視消費者的成本太大。⁵⁴⁹對照病歷與病人以查緝標示外使用，難以想像。⁵⁵⁰藥廠無法影響藥品如何被使用，監視藥廠也沒用。

第二目 禁止標示外使用真的會讓此用途消失

藥廠不太可能為了標示外用途再走一遍新藥申請程序。一方面，所費不貲。⁵⁵¹二方面，發現藥品核准標示外用途可能需要好幾年的（偷偷）摸索，等醫界公認了標示外使用，專利期也快過了，藥廠當然不會願意花錢當冤大頭。⁵⁵²這表示，禁止標示外使用並不會將之導入正軌。

⁵⁴⁸ 因為藥師不可詢問病人症狀，蓋問診是醫療行為，非醫師為之會面臨刑罰。請參閱 黃文焜，另一角度談醫事法律，全國律師雜誌 2002 年 3 月號，頁 74。

⁵⁴⁹ 這也是「架構」影響管制的一例。

⁵⁵⁰ 藥事法和醫師法也無處罰「醫師開立標示外使用之藥品」。

⁵⁵¹ 雖然臨床試驗的很多部分都不需要重作，因為在試驗原始的適應症時就已經瞭解該藥對人體的毒性影響。需要重作的部分是「療效」。

⁵⁵² 像美國的新用途藥審查時間和新藥相差無幾，藥廠更不可能願意花大錢走一遍申請程序。See Paul H. Rubin, *FDA Advertising Restrictions: Ignorance Is Death, in HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* 35 (Robert Higgs ed., 1995). 陳俞瀟，「標示外使用」，頁 13。

更最重要的是，如果一開始就禁止標示外使用，則醫生根本就無法實驗！⁵⁵³
除非藥廠持續「抓瞎」研究自己的舊藥，否則根本不會有人知道既有的藥有什麼
標示外用途！⁵⁵⁴

結果就是：標示外使用不但沒有變成適應症，反而完全消失（無論是因為無法試驗或被禁止）。

第三目 標示外使用往往比較安全、有效

沒有理由假設「標示外使用」之副作用會比「原本適應症就是此病的藥」之副作用大。⁵⁵⁵往往正是因為標示外使用的副作用小或療效大，醫生才會用。⁵⁵⁶所以，禁止標示外使用會減少治病的手段，造成枉死。⁵⁵⁷

第三款 改革方向

對標示外使用的爭論，不該在於存廢，而在於如何設計出更適合的管制工具

第一目 無須使用主動/被動宣傳的管制方式

美國不禁止標示外使用；但規定藥廠不得主動宣揚該藥的標示外用途（例如：上電視打廣告），只可以被動地「在免費服務專線中回答民眾或醫生對標示外使用的疑問」或「提供資料（醫學期刊或教科書）」。⁵⁵⁸本文覺得我國不應該

⁵⁵³ 藥品核准標示外使用是最快、最廣的試驗。雖然快或廣是好或壞，取決於該藥是好或壞...

⁵⁵⁴ 同見解，陳俞濼，「標示外使用」，頁 21；Richard A. Merrill, *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 VA. L. REV. 1753, 1854 (1996).

⁵⁵⁵ See J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and The Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370, 1389n.84 (1994).

⁵⁵⁶ 國內醫生標示外使用的資訊來源，依重要性排序：國外文獻；藥理學的推論；同儕經驗；藥商提供的資料；自己的經驗與創意。請參閱 陳俞濼，「標示外使用」，頁 41、51。

⁵⁵⁷ 也會減少藥廠的利潤，因為標示外用途的銷量降到零。

⁵⁵⁸ See Nancy K. Plant, *Prescription Drug Promotion on the Internet: Tool for the Inquisitive or Trap for the Unwary?*, 42 ST. LOUIS L.J. 89,94 (1998)；Steven R. Salbu, *Off-Label Use, Prescription, and Marketing of FDA-Approved Drugs: An Assessment of Legislative and Regulatory Policy*, 51 FLA. L. REV. 181,211-17 (1999). 在 1997 年 FDA Modernization Act 制訂後，藥廠才被允許被動提供資料。請參考 陳俞濼，「標示外使用」，頁 7。

沿襲這種管制方式。因為，「主動/被動」的區分，仍然是墊基在「一般人獲得越多藥品資訊，對他們越不利」的假設上。更何況，在網路日漸興盛後，此種界線也模糊了。網路使用者瀏覽網站到底是主動還是被動？⁵⁵⁹廠商架設官方網站是「直接」提供資訊嗎？很多人會在網路上（BBS、Newsgroup、各種留言版...）分享自己使用偏方（往往就是「標示外使用」）的經驗，是否禁止廠商在其官方網站中（間接地）用超連結讓瀏覽網頁者獲取這種資訊？⁵⁶⁰就算藥廠被法令層層網綁，不能動彈；消費者仍然能夠從網路上取得一大堆資訊——國家不可能禁絕病人間「好康鬥相報」，所以標示外使用一定會興盛。如果允許藥廠主動提供標示外使用的資訊，消費者至少還有值得信賴的資訊來源。是的，我說「值得信賴」。藥廠再怎麼膽大妄為，都不會忘記自己身在明處，主管機關時時盯著他們。藥廠再怎麼誇大不實，也不會比口耳相傳、以訛傳訛的內容來得離奇。藥廠甚至會趨向保守，⁵⁶¹不希望過於大膽的標示外使用壞了公司的商譽。所以，禁絕藥廠之宣傳，可能是禁絕了最可靠的訊息，反而使病人福利下降。

是故，美國主動/被動區別的管制方式，不合時宜，不學也罷。現行法禁止藥廠對民眾打處方藥品廣告，不過可以被動提供資訊。如果主管機關事前審查「對醫師廣告」時，不說分由剔除標示外使用的部分，則正確的標示外使用的資訊就無法在市場上「衝擊」耳語了。如後述（第肆章第四節），本文認為應全面解除廣告管制，如是，則標示外使用較能步上正軌。

第二目 健保不給付及相關配套

目前唯一比較明確的管制工具，是健保不給付。^{562 563}健保不給付，藥價就

⁵⁵⁹ Nancy K. Plant, *Prescription Drug Promotion on the Internet: Tool for the Inquisitive or Trap for the Unwary?*, 42 ST. LOUIS L.J. 89,96-98,140 (1998).

⁵⁶⁰ Leah Brannon, *Regulating Drug Promotion on the Internet*, 54 FOOD DRUG L.J. 599,607-8 (1999).

⁵⁶¹ 與不願具名的藥界人士電話訪談，2003/02/22。

⁵⁶² 陳俞濂，「標示外使用」，頁 22。Cf. Steven R. Salbu, *Off-Label Use, Prescription, and Marketing of FDA-Approved Drugs: An Assessment of Legislative and Regulatory Policy*, 51 FLA. L. REV. 181,194 (1999)（保險不給付與侵權責任，是唯一可以有效阻止標示外使用的辦法）。

⁵⁶³ 此外，根據財團法人藥害救濟基金會在網站 <http://www.tdrf.org.tw/> 的 Q&A 中表示，標示外用

會高。醫生為了讓病人明白為什麼在這裡看病比較貴，比較會與病人溝通，⁵⁶⁴讓病人瞭解標示外使用的意義與後果；使病人有機會參與醫療決定。⁵⁶⁵這是好事。但此方法也有缺點：「醫生為了開最想開的藥，又讓健保給付，會更改病歷所記載的症狀。這會造成病例不連續，影響下次醫生的診斷。」⁵⁶⁶

若想減少標示外使用對現行法的衝擊，最好能加速上市審查的速度；⁵⁶⁷藉此鼓勵廠商對標示外使用再走一次許可程序。標示外使用通過核准，就變成適應症，健保自然給付，醫師就不會改病歷或在開哪一種藥間掙扎；也不用討論醫生的侵權責任是否因為標示外使用而加重⁵⁶⁸——所有問題都解決了。但請注意，這不代表全面禁止藥品核准標示外使用。一開始有標示外用途時，衛生署依然不禁止，且健保不給付。如此，則醫界才有機會測試某藥是否可用作標示外使用。而一開始被當成「天竺鼠」的病人，當然應該被告知自己的處境。所以，藉由健保不給付，逼使醫生主動告知病人。衛生署甚至應該規定醫生必須要在標示外使用前告知病人。其潛在窒礙難行之處是：醫生不一定知道藥品真正的適應症有哪些。⁵⁶⁹所以很可能會犯無心之過，或兢兢業業，每次開藥必查資料。不過，專科醫生手頭上會用到的藥也沒那麼多，久了也就熟了，成本應該不會太高。這種規定的得力助手是社會規範。前面曾引用實證調查指出：絕大多數醫生都贊成在標

途出問題，不能申請藥害救濟。

⁵⁶⁴ 陳俞濼發現：醫生開處方時，最優先考慮的是治療上使用該藥物是否合理；接下來是健保是否給付；最後才是衛生署所核准的適應症。陳俞濼，「標示外使用」，頁 66。

⁵⁶⁵ 也就是取得「告知後同意 (informed consent)」。關於告知後同意，請參考 許純琪，「醫病關係中的告知後同意」，台大法律研究所碩士論文，2002 年。但是，陳俞濼的研究發現，96.9%的醫生認為病人對處方有知的權利；但只有 82.2%的樣本贊成在使用標示外用途時告知病患；更只有 54.4%的樣本經常對病患說明。請參閱 陳俞濼，「標示外使用」，頁 67。

請注意這種方法和強制處方箋的資訊流動方向相同，但決策者不同：強制處方箋是病人從醫生處得到資訊，還要取得醫生的同意（處方箋）。健保不給付標示外使用也是讓病人從醫生處取得資訊，但是醫生要取得病人的（告知後）同意。

⁵⁶⁶ 陳俞濼，「標示外使用」，頁 66。對於特殊病症，例如：癌症，健保不給付對醫生、病人可能的困擾，請參考 霏文，《抗癌用藥健保預先審查制度 合理嗎？》，自由時報電子新聞網 <http://www.libertytimes.com.tw/>，2003/04/07。

⁵⁶⁷ 陳俞濼，「標示外使用」，頁 71。衛生署也有此意識；請參考 衛生署藥政處，老藥新用途申請更簡化，ICH Bulletin 第 4 期。

⁵⁶⁸ 一旦標示外使用出了問題，法律人就一定會面臨下列問題：醫師是否被推定有過失？有與病人商討是否影響責任？還是否標示外使用根本不應該進入法官的心證過程（蓋重點在於有無疏失，而非有無標示外使用）？

⁵⁶⁹ 請參考陳俞濼給醫生的適應症測驗的「考試結果」：陳俞濼，「標示外使用」，頁 47-52。

示外使用前告知病人；只不過實踐上醫生較為怠惰。若制訂法律，則是真正反映了社會規範，增加了此社會規範/法律被遵守的意願的實踐。

第六項 適用本管制模式的食物

先總結本管制模式：主管機關要求廠商進行試驗，由外審機構審核，再由主管機關複核。不服決定，廠商可以爭訟。消費者食用之前，必須經過醫師處方箋，並經藥師複核。健保不給付標示外使用，以逼使醫生與病人溝通。如果消費者發現食物有問題，無論是太危險或沒功效，不能向法院起訴，但可以向主管機關檢舉（並領取獎金）。主管機關若發現檢舉事由出自內、外審程序的疏失或目前知識不足，應告知或處罰外審機構⁵⁷⁰或內部人員。如果發現是廠商欺瞞，罰鍰。至於因食用而受害的消費者，若厭惡風險，應自行投保。為照顧特別弱勢者有共識，可設立救濟基金。

接下來討論，哪些食物應該劃歸本管制模式。⁵⁷¹

第一款 所謂食品？

許可管制是管制模式一的重要特色，本文也以之作為第一層的過濾條件——如果判定某種藥品/健康食品/食品不需要許可管制，則其不適用管制模式一無疑。

想到新生的藥品/健康食品/食品必須經過許可，熟悉現行法的人就會想到新藥。想到新藥，又往往浮現的是西藥。概略地說，西藥是天然有機體的萃取物；或人工合成的化合物，混和了各種分子。為了維持其藥效及藥理作用，西藥都做成固定劑型、劑量的製劑。理論上，只要任何一種元素或比例有變化，對人體的

⁵⁷⁰ 如果發現是外審機構收賄或搞鬼，自然應該有一套懲罰的機制。

⁵⁷¹ 本文有意識到，比較好的作法是——列出可能適用本管制模式的藥品/健康食品/食品，而不是藉助現行法的名詞（「處方藥品」、「健康食品」...）但是，一來筆者沒有藥理學或營養學的知識，無法檢討。二來，一一列出，很佔篇幅，卻沒有釐清的效果。

本文使用「所謂」「處方藥品」時，只是為了方便指涉「一群危險的藥」。以下使用「所謂」「健康食品」「指示藥品」等，也是出於相同的考量。

影響就不同（此不同是否重大、重要，當然就不一定了）。藥事法在下「新」藥的定義時，顯得理所當然，「新成分、新療效複方」相對於「已經得到許可證的藥」，當然是「新」的。「新劑型與新劑量」的藥，對人體影響也可能不同，所以，雖然藥事法沒有規定這樣的藥必須再送審，但是「行政院衛生署受理藥物、化粧品查驗登記收費標準」中，仍然看到「新劑型與新劑量」必須查驗的規定。

回過頭來看一般食品。因為大自然神奇奧秘的力量，使得同一種的蕃茄長出來都差不多。蕃茄差不多就這麼小顆（也就是「劑量」穩定）；每顆蕃茄含有的營養成分比例也差不多（也就是「劑型」穩定）。如果有人靠著時時勤拂拭或天天去澆水，讓蕃茄長出來特別大顆或茄紅素特別多，似乎從來沒有人覺得這種新劑型、新劑量的蕃茄會造成問題。⁵⁷²為什麼？為什麼這麼有把握？

如果某一家速食業者推出新漢堡—薯條與牛肉漢堡的新結合—你會不會覺得這種「新複方」的食品有可能產生危險？不會！？那是因為我舉的例子是薯條+漢堡。如果有個迷信毒藥強身的商人，把夾竹桃和牛肉漢堡結合呢？為什麼從來沒有想要要求新型態的食品必須經過許可？

台灣不斷有農民培育出新品種。不知道是哪位天才，將筆者喜愛的鳳梨與釋迦混種成新的水果—「鳳梨釋迦」。這種「新成分」的食品，按照植物種苗法，不但不用通過許可，主管機關還會歡天喜地地幫你命名，並且提供專利保護。⁵⁷³

為什麼我們這麼怕新藥品，卻不怕新食品？因為長相不一樣？不可能！因為一個是化合物 一個是「自然的」？且不說化合物沒有一定比較危險的科學道理；⁵⁷⁴在育種科技或基因科技越來越發達之時，還能夠這樣區分嗎？⁵⁷⁵難道是食品市場的市場力量比較強，可以自動篩除危險的商品；而藥品的市場力量比較弱？還

⁵⁷² 同樣地，如果已經通過健康食品認證的健康食品有了變化，例如：優酪乳的果粒含量增多，麥片粥的麥片變稀，主管機關是否覺得應該重新核准？

⁵⁷³ 植物種苗法對外國育種的植物和基因轉殖植物，規定要試驗。關於後者，請參考第五章第一節的討論。

⁵⁷⁴ 像日本就曾經發生重大的食品事故，請參考 潘儀君，「商品責任與商品責任保險—以消費者保護法為中心探討二者互動之關係」，台大法律研究所碩士論文，頁 226-28，1998 年。

⁵⁷⁵ 像主張「動物、人、機器」無法區分的 Donna Haraway，認為基因改造食物當然也挑戰了動物/植物、人工/天然的界線。請參考 GEORGE MYERSON, DONNA HARAWAY AND GM FOOD (2000) 中譯本：吳秀瑾譯，「唐納漢若蕨與基因改造食物」，頁 47-48，貓頭鷹，2002 年。

是，政府相對於人民，在食品的專業知識上差距比較小，在藥品的差距比較大，所以比較有理由管制藥品？

如果捨棄許可管制，全部交給法院處理，就可避免理論上難以切割的困境。因為法院不會在乎系爭商品是人工還是天然，冠以藥品之名還是食品，只要判斷該商品是否不合理地危險即可。

但這樣就難免「以詞害『義』」之譏。如果新藥品/健康食品/食品的許可只能「全有」或「全無」，雖然可以避免前文中一連串問號的炮轟，但這樣的管制結果，一定比某程度的折衷（部分要行政機關許可，部分不用）來得差。況且：

1. 經驗、直覺告訴我們「新成分、新複方」之藥品的確比「新成分、新複方」之食品危險。
2. 食品的劑型、劑量雖然「穩定」，但仍不「確定」！商品性質無法量化，且保持該量，主管機關根本不可能管制。
3. 藥品、食品再怎麼難分，主管機關頒佈細緻的命令與經過一段時期的實踐之後，總是能務實地（pragmatically）切出個大概。而屬於藥品這邊的，數量比較少，現實上主管機關還不會完全無法負荷——但其曠日廢時早以為人詬病。如果還規定新食品也要查驗，那衛生署升格為衛生院都不足以用「審慎合理的速度」查驗每一種新食品。而且審查拖延對企業創新或交易速度的影響，無與倫比。
4. 執法成本不同。如果市場上成千上萬種商品都有許可字號，結果就是人民對許可字號徹底麻痺。主管機關如果在夜以繼日的許可審查業務之外，還要派人手到小吃攤、超市一一對照、檢查商品是否真有獲得字號，則台灣的公務員佔人口的比例一定全世界第一。並且，藥品有醫院和藥局這兩層專業人士會幫忙把關，管制可以執行得較徹底，不致於花了大筆錢卻沒有效果。

所以，本文認為食品不適合用許可管制，故不應適用管制模式一。

第二款 所謂「健康食品」？

健康食品管理法對健康食品採行許可管制，⁵⁷⁶本文將先討論其管制理由與管制成效，從而論證健康食品不應該採行許可管制，故不應適用本管制模式。

第一目 什麼是「許可」管制？

執照與證書不同，前已論及。在絕大多數的管制領域，兩者效力確實不同。如：要做醫師，必須取得醫師執照；無照行醫會被處罰。所以，無照者無法與有照者競爭。若是珠算檢定證書，沒拿到者也可以想辦法證明自己有同樣的實力。也就是，無證書者可與有證書者競爭，只是無證書者必須額外付出放訊成本。⁵⁷⁷

但在藥品/健康食品/食品中，執照與證書的界線卻模糊了。申請新藥許可，若主管機關覺得療效不明顯，仍然可以轉而申請健康食品許可。即令健康食品許可也未通過，依然可以用食品之面貌問世。那，「許可」究竟是執照還是證書？

若消費者認為藥品、健康食品、食品是不同的東西、彼此無法替代，則藥品許可證及健康食品許可證像是「執照」—因為無執照者無法與有執照者競爭；只有擁有藥品許可證字號者，消費者在考量治病或買藥時，才會將之納入考量。

若消費者認為藥品、健康食品、食品本質相同、彼此可以替代（這就是管制文化重要的原因！），則藥品許可證及健康食品許可證像是「證書」—有許可證只表示通過國家證明，但消費者仍可能購買（也可以購買）無藥品許可證的健康食品，用以治病；購買無健康食品許可證的食品，用以強身。

⁵⁷⁶ 或有認為現行嚴格的健康食品管制模式是襲自美國，此乃誤解，不可不辨。1994年之前，美國的 Food and Drug Agency（食品暨藥品局；以下簡稱 FDA）一直嘗試把健康食品當成藥品管；而無論利益團體或美國大眾都不想讓 FDA 管，故促使國會制訂 Dietary Supplement Health and Education Act of 1994（DSHEA）—規定 FDA 用比「食品添加物、藥品」更低的標準來管制健康食品。原本妾身未明的健康食品，被 DSHEA 歸入食品類而非藥品類（與台灣正好相反！）。21 U.S.C. 321(ff). See also Michael H. Cohen, *U.S. Dietary Supplement Regulation: Belief Systems and Legal Rules*, 11 HASTINGS WOMEN'S L.J. 3, n.8 and accompanying text (2000).因此，健康食品銷售量大增。See Meghan Colloton, *Dietary Supplements: A Challenge Facing the FDA in Mad Cow Disease Prevention*, 51 AM. U.L. REV. 495,495 (2002)；Iona N. Kaiser, *Dietary Supplements: Can the Law Control the Hype?*, 37 HOUS. L. REV. 1249, 1250 (2000)；Laura A. W. Khatcheressian, *Regulation of Dietary Supplements: Five Years of DSHEA*, 54 FOOD DRUG L.J. 623, 623 (1999).

⁵⁷⁷ 那是因為有證書者已經參加並通過考試，藉以放訊。

由於台灣人有根深蒂固的中藥文化，故本文認為許可證會有「證書」的傾向。然而，又由於健保體系—健保只給付有藥品許可證字號的食物，無許可證者無法競爭—藥品許可證也有執照的味道。

然而，重要的不是分辨許可究竟是證書或執照—也分不出來—而是探討許可管制究竟有什麼影響（好處、壞處）。以上僅為觀念區辨，以下進入實質探討。

第二目 許可之用途

食物本質相同，要再分類頗費功夫。我們的確可以用管制模式對各種下位分類作精確劃分；但是，法律精確劃分與否是一回事，一般人是否「理會」又是另一回事。⁵⁷⁸藥品許可證能發揮效力，是因為一般人看到西藥製劑，或多或少覺得那和食品「不一樣」；此外，健保體系與醫院體系也配合依循藥品許可管制。⁵⁷⁹

健康食品許可證有「先天」的劣勢—沒有類似的健保體系或醫院體系配合。於是乎，健康食品許可證就非常接近「證書」。證書不直接限制競爭；唯一的作用就是放訊。所以，要評估健康食品許可管制之成效，必須問：消費者到底有沒有理會、接收許可證之訊號？即令有，放訊的成本是否大於訊號內容帶給消費者的利益？另外，若政府不發證書，市場是否有能力更有效率地放訊？

第三目 消費者接收許可證之訊號？

一、消費者有意願接收訊號？

直覺的疑問是：消費者如果覺得食品與健康食品沒什麼不同，且信任自己挑選食品與健康食品的能力；政府放訊，豈不是言者諄諄、聽者藐藐？

有研究指出「民眾對健康食品管理法的規定雖然還算瞭解；也有六、七成的

⁵⁷⁸ 消費者是否「理會」，管制文化有決定性的影響。管制者可以用管制模式分出一百種食物分類，給予其中 40 種許可字號；但消費者可能因為處理資訊的成本太高，或因為根本不覺得那些食物有任何不同，故選擇忽略絕大多數（甚至全部）的許可字號。

⁵⁷⁹ 健保只給付「藥品」「標示內使用」；一般醫生也不會建議病人買隻人蔘回家治感冒。

民眾懷疑市售健康食品的功效或認為健康食品之販售者誇大不實，並認為健康食品應該要標示衛生署字號及辦理查驗登記。⁵⁸⁰不過，問卷調查的限制在於受訪者會傾向於回答「看起來明智的」選項；受訪者的真實行為往往就沒那麼「明智」。（問卷也沒有告訴民眾衛生署辦理查驗登記的行政成本是多少！）如果真有六、七成民眾在乎衛生署的查驗，那不太可能會有這麼多無字號的商品大為暢銷。⁵⁸¹

二、消費者有能力接收訊號？

這部分主要是管制執行不佳的結果。

第一，目前對違規健康食品的取締成效太差，使得訊號模糊不清。參考表格 6，2 年 4 個月只取締 89 件！

表格 6 1999/02 至 2001/06 違反健康食品管理法移送法辦案件統計表

違規情形 處理結果	標示 「健康食品」	宣稱 保健功效	同時宣稱健康食 品及保健功效	總計
處辦中（移送尚未起訴）	11	24	0	35
不起訴	4	16	1	21
起訴但尚無判決結果	1	4	0	5
判決有罪（有期徒刑三個月）	0	15	1	16
判決無罪	2	8	2	12
總計	18	67	4	89

單位：件數。

資料來源：衛生署⁵⁸²

⁵⁸⁰ 李淑玲，「我國健康食品之管理、消費者認知與消費行為之調查研究」，國立海洋大學食品科學系碩士論文，頁 92-94，1999 年。

⁵⁸¹ 1999-2001 年間，健康食品每年都有近兩百億元的銷售額。註 589 之商品所佔之比例，顯然少之又少。銷售統計請參考 無名氏，保健食品之發展概況，一銀產經資訊 445 期，頁 1，2002 年。

此外，台灣曾有廠商將畜牧飼料變更包裝為健康食品銷售，結果年營業額高達六億多元！請參考 同前註，頁 18。

⁵⁸² http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=3&now_fod_list_no=134&array_fod_list_no=3.131&level_no=3&doc_no=11981

第二，現行法對健康食品的定義和消費者認知不同。⁵⁸³

第三，健康食品管理法過於強調許可證字號或「健康食品」這種文字標示，而非「標誌」⁵⁸⁴。文字較不引人注意；且對一般人而言，健康食品一詞過於概括，甚至不是專有名詞；⁵⁸⁵且有許多替代詞語可以用，例如：養生食品、強身食品。

三、假設都可以改善...

假設，主管機關痛定思痛，決定花費大筆預算解決上述問題。首先大力宣傳法律的定義，讓消費者認知與法律規定一致。再推廣原本已設計出來的標誌（參圖表 14），並大力取締違規健康食品。又亟力宣導「國人健康知識不足，⁵⁸⁶需要跟從政府認證，才能吃得安心」，創造消費者對訊號的需求。



圖表 14 健康食品標準圖樣

資料來源：衛生署

⁵⁸³ 李淑玲，「我國健康食品之管理、消費者認知與消費行為之調查研究」，國立海洋大學食品科學系碩士論文，頁 60，1999 年

⁵⁸⁴ 健康食品管理法第 13 條稱之為「標準圖樣」，本文簡稱之「標誌」。

⁵⁸⁵ 可參考 同前註，頁 19。很遺憾的是，李淑玲的研究並沒有問受訪者「是否知道只有通過衛生署審核者方能使用『健康食品』四字」。

⁵⁸⁶ 國內關於健康食品的碩士論文幾乎都是在調查消費者對健康食品的認知，結論都對我國消費者的健康觀念持悲觀態度。請參考，例如：王慧娟，「你吃對了嗎？- 消費者對食品廣告中誤導訊息之解讀」，臺灣大學商學研究所碩士論文，2002 年（(1)消費者看到特定宣稱時，會比看到一般宣稱或是控制組的宣稱，容易產生較多的誤導想法。(2)有看到揭露的消費者，會比沒有看到揭露的消費者不容易被廣告所誤導。而看到反面揭露的消費者又比看到正面揭露的消費者，不容易對廣告中所未提到商品屬性產生概化效果，所產生的誤導想法也較少。(3)高知識的消費者跟低知識的消費者比起來，高知識的消費者反而容易產生比較多的誤導想法，也就是產生了所謂的「錯覺相關」)。

如果花錢真的能解決這些問題，則進入下一階段的問題：這樣的許可制，利益多於成本？

第四目 許可管制的利益多於成本？

許可管制的利益到底是什麼？幫消費者作選擇？顯然不是！許可管制頂多只能提供「營養」的訊息，⁵⁸⁷對美觀、口感等消費者的重要考量並無幫助。

對人體影響越大的食物，消費者越有可能拋棄對美感及口感的要求（良藥苦口利於病！），也越可能覺得自己不懂，而求諸權威；這是健康食品許可的著力點。但健康食品管理法實施以來，似乎搞錯方向。台灣遊走於藥品邊緣的商品甚多，各種藥酒、神奇的 XX 丸...無時無刻不在電視、廣播、網路中挑逗消費者；但主管機關沒有費心取締其廣告，也沒有制訂標準要求檢驗。反而花費龐大預算在口香糖、麥片、優酪乳...等產品上，難謂恰當。

再者，「健康食品」的種類太多，⁵⁸⁸獲得許可的產品太少。目前的規模（35 種產品通過認證⁵⁸⁹）與健康食品總量（市值約 200 億⁵⁹⁰）相比，只是滄海一粟；

⁵⁸⁷ 即使是營養訊息，也往往不清楚！例如：「養樂多」的許可摘要資料中說「欲達保健功效，請每天飲用 200ml」，也就是兩瓶。但筆者相信即令是知道「養樂多是健康食品」，且「知道健康食品的含意為何」，大概也不知道一天要喝兩瓶才夠。「波爾益牙口香糖」要「一日五片」，「統一 AB 優酪乳」則是「每天至少飲用 2 瓶 220 公克包裝或一瓶 550 公克包裝或半瓶 960 公克」。

如果真的要喝到這種程度才有「保健功效」，那大部分人「喝（不夠）了等於白喝」，但可能衝著衛生署的認證而常常飲用（但又喝不夠）。

⁵⁸⁸ 當然「健康食品種類」其實是模糊的觀念—從「促進健康的角度」，健康食品只有一類；但以「改善腸道內某種細菌之菌相」此種功能而言，與其有關的產品又可以自成一類，故健康食品可以分成很多類。

此外，消費者可能也不是功能取向，而是產品取向—我不是為了幫助消化而尋找最適宜的健康食品；而是深信人蔘有養生功效，想購買最佳之人蔘。

⁵⁸⁹ 至今四年，共 35 件商品獲得衛生署的健康食品核准字號：身寶寧、賜多利奶粉、雙鶴極品靈芝、紅麴清醇膠囊、歐妙精製魚油膠囊、統一 AB 優酪乳、賜多利奶粉、高境界免疫乳漿蛋白濃縮物、雙歧桿菌、桂格大燕麥片 - 快煮、桂格即沖即食大燕麥片、奧利多碳酸飲料、味全優酪乳、豐力高高鈣低脂奶粉、雙鶴極品靈芝、複合益生菌、佳美錠、人生樂膠囊、優沛蕾低脂原味活性醱酵乳、優沛蕾活菌球低脂原味活性醱酵乳、優沛蕾 ABC 三益菌原味/草莓優酪乳、波爾益牙口香糖(綠茶薄荷)、如新華茂超級靈芝、光泉晶球優酪乳—低脂、桂格成長奶粉健康三益菌配方、桂格三寶燕麥、金車乳酸活菌、康貝兒乳酸菌、金車甲殼素複方膠囊、桂格高鈣脫脂奶粉健康三益菌配方、益百康、養樂多活菌醱酵乳、健康益多油、瑞沛保健膠囊、如新華茂超級靈芝。詳細功效及字號等，請參考衛生署網站 http://food.doh.gov.tw/life/default_health.htm，拜訪日期：2003/06/13。

⁵⁹⁰ 無名氏，保健食品之發展概況，一銀產經資訊 445 期，頁 1，2002 年。雖然文章中看不出來

對大部分的消費行為，並不具有引導、放訊功能。但若要更多的產品通過認證，又要花費更多成本！⁵⁹¹

由上可知，即使第三目中提出的問題能夠便宜地解決，健康食品許可管制的利都很難大於弊；更何況，那些問題可能「難以善了」。如果不願意花大筆的預算查緝仿冒的健康食品，結果就和現在一樣，許可證發揮的作用近於零。就算願意斥鉅資查緝，效果仍然不彰。蓋台灣的健康食品進口商多達數百家，且前十大多以多層次傳銷通路銷售。⁵⁹²（還有很多販賣者在網路上大發利市。）別說是根本找不到販賣者，就算找得到人，也找不到證據—多層次傳銷靠的就是天花亂墜的口耳相傳；商品包裝規規矩矩，但是傳單和推銷者的廣告詞天花亂墜，照樣有吸引消費者的效果，但是卻能逃避主管機關的追訴。

復次，台灣人的健康知識不足。弔詭的是，消費者知識不足，直覺上是證立管制的理由；但其實須視管制方式而定。如果政府全無管制，也讓消費者知道全無管制，消費者還知道要自求多福。如果消費者知識不足，無法分辨良莠，但願意信任政府的許可證字號，則不肖廠商若偽造許可證字號，或宣稱有通過許可，⁵⁹³反而更容易矇騙消費者！⁵⁹⁴此外，健康食品管理法修正草案改成雙軌制，更是提油救火。一定會有廠商利用「宣稱規範」的漏洞，自稱是健康食品。縱令主管機關查到了，也變成是主管機關要負責質的舉證責任，證明廠商「不符合」宣稱規範—所以查緝成本更高。

是怎麼定義、怎麼計算出這個數字，但它至少可以給我們一個粗略的印象。

⁵⁹¹ 依杜昌峰的訪談：有廠商表示要通過衛生署的健康食品檢驗，必須花費 160 萬元。請參閱 杜昌峰，「我國生物科技之行銷研究—以健康食品為例」，國立政治大學廣告研究所碩士論文，頁 55，2001 年。

⁵⁹² 請參考 無名氏，保健食品之發展概況，一銀產經資訊 445 期，頁 8，2002 年。

⁵⁹³ 在網路上隨手一查，就可以查到一堆自稱有通過許可的亂七八糟商品。電視廣告中竟然還有蕃茄汁宣稱有「美國 FDA 健康認證」！就筆者對 FDA 的瞭解，這幾乎是不可能的。頂多是 FDA 說蕃茄汁含有茄紅素，而茄紅素對人體健康有益之類不痛不癢的話，怎麼樣都不可能推薦這家台灣產的蕃茄汁。但對此沒有研究的消費者，如果知道政府有事前管制廣告，是否會比知道政府沒有管，更相信這個廣告呢？

⁵⁹⁴ 不過，光用這個理由還不足以證成廢除許可制度，因為有信譽的大公司之標誌、商標一樣會被偽造，但從來沒有人說要廢除商標。

第五目 替代方案

放棄弊多於利的許可管制，並不是世界末日。如果健康食品管理法之立法目的，是想幫助消費者購買最好的食品；未免擔心過頭。證明自己好，是所有廠商利之所趨，一定會作的事。當然，分離均衡不一定會形成，但市售商品這麼多，為何獨獨幫助「健康食品」廠商？這不只有公平的問題，也有效率的問題。更何況，市場上本來就有營養師或教人養生的各式書籍，何需政府出馬？原本分離均衡無法形成的原因，國家力量真的能克服？⁵⁹⁵是故，「市場」本身就是最好的替代方案。

如果健康食品管理法在乎的是不讓消費者買到「無效」產品，則目前的管制方式根本就弄錯方向。政府用證書說明了最營養的食物是哪些；但消費者卻無從得知無證書的產品中，哪些是「次營養的」，哪些是「沒營養的」。事實上，「有效」或「無效」也是相對的——相對於其廣告或標示而言。宣稱不具備的效能，就是「無效」；誠實標示，就是「有效」。台灣健康食品的問題，在於標示或廣告不實。使用「一個願打、一個願挨」的許可管制，壓根解決不了問題。真正有效果的替代方案，是取締不實廣告與標示。

第六目 結論

總而言之，健康食品許可管制之弊大於利。因為管制好處很小，但無論如何都會耗掉大筆預算。而預算是有限的；也就是，運用預算有（機會）成本。預算不是非用在管制健康食品不可。如果這筆錢不用在管制健康食品，可以資助失學的小女孩，可以幫助因 SARS 而蕭條的產業，更可以用以取締不實的健康食品廣告...。宣稱「管制健康食品使得消費者知道哪些商品有保健功效」時，莫忘了若將同樣的預算移到別的部門、別的管制事項，可以創造更多的好處。⁵⁹⁶

⁵⁹⁵ 例如：消費者本來就較重視口感與美感，所以分離均衡—營養豐富者勝出—本來就不會出現。主管機關認證，也就變得多此一舉。

⁵⁹⁶ 說得技術一點，在有限的預算下要極大化社會福利，必須讓每一個政策的邊際社會福利

所以，健康食品不應該使用許可管制，故不屬於管制模式一。

第三款 所謂「處方藥品」

現在被歸為處方藥品的食物，大致上都應該歸到本管制模式；⁵⁹⁷原因在於：它是消費者擁有最少正確資訊的食物，而且也是最容易一不小心就釀成悲劇的食物。

這部分本文建議對現狀改變不大，只有擴大進行外審和剔除（本來就沒什麼作用）的商品責任訴訟而已。

所謂「處方藥品」的新藥及學名藥都是使用本管制模式，只不過後者的人體試驗要求較低。

此外，毒劇藥品與管制藥品也屬於本管制模式。但更嚴格地說，因為它們還要列冊管理，所以管制模式一還可以分成兩種子類型：一種要列冊管理，另一種不用。

（marginal social welfare）相等。設有 A 政策執行到預算的最後一元時，該元只能創造 50 元的社會福利；而 B 政策可以創造 6000 元。則若肯認政策執行的邊際福利產出持續下降，則顯然 A 政策分到太多預算，應該把錢分出一部份給 B 政策。最終目標是，A、B 政策的邊際社會福利相等（例如：都是 3025 元）。不只是 A、B 兩個政策應該如此，所有的政府政策預算比例都應該依照此種理念調整，使社會福利極大。

⁵⁹⁷ 或許有些處方藥品使用已久，已經可以列為成藥或指示藥品，但這超出筆者的專業能力。

第二節 管制模式二：一般許可制

本文所謂的「管制模式二：一般許可制」，包括「上市許可（審查委外）無須人體試驗、無商品責任、無須強制指示」這些管制工具。以下解釋理由。

第一項 上市許可、人體試驗與無商品責任

管制模式二和管制模式一的差別在於前者無須進行人體試驗。之所以如此，是因為積聚以往試驗之結果，或長期經消費者服用之經驗，發現若化學結構與主管機關公佈之標準相若，則不會造成「大到不應該上市」的危險。之所以仍規定要許可，⁵⁹⁸是因為：1. 要讓主管機關判斷是否危險。如果主管機關發現申請許可者乃全新之食物，且可能造成很大的危險，則可以不准許廠商使用本管制模式，而命其適用管制模式一，進行人體試驗後再申請。2. 就算申請之食物的確應該適用本管制模式，也不是主管機關登記並給予許可證就結束了。主管機關可藉由整個許可程序，控制仿單內容與製造廠的品質。也因為主管機關仍可以控制設計、標示與製造過程，所以仍可以免除商品訴訟責任，由主管機關罰鍰即可。

管制這類食物也不會多支出成本。為了強制所有應落入管制模式一的食物都申請許可，管制者勢必得用類似藥事法第6條之（過寬）定義，規定很多「新」食物都來遞件。而本文認為應適用管制模式二的食物，本來就很可能包含在這個定義內。也就是說，為了怕「錯放一藥（該歸於管制模式一者）」，本來就必須「錯殺一百（該歸於管制模式二者）」，要求這些食物取得許可，只是順水推舟。

⁵⁹⁸ 許可查驗之業務，仍應委外。而根據「食品添加物查驗登記相關規定」（這的確是此行政命令的正式名稱），食品添加物新案申請，必須檢附「產品規格表、檢驗方法、檢驗成績書」，而「國產者除可自行品管檢驗外，亦得委託本署指定之委託檢驗機構化驗，提具委託檢驗成績書」。可見，我國已經踏出委外的第一步了。若能進一步將整個查驗登記程序委外，相信更能提昇效率。

又，相關查驗業務，我國主管機關一向會收費；所以委外並無困難，只要讓查驗機構收取費用即可。在美國，委外的阻力之一竟是「費用」。蓋FDA審查食品添加物，並不收費。若委外，無以支應。而自己審，又曠日廢時。據統計，一件食品添加物申請案，平均要在FDA待73.5個月！所以才會有學者建議：如果廠商願意自己付錢，應該委外。See Lars Noah & Richard A. Merrill, *Starting From Scratch?: Reinventing the Food Additive Approval Process*, 78 B.U.L. REV. 329, 427, 439-40 (1998).

第二項 強制指示？

現行法中有「醫師、藥師、藥劑生『指示』藥品」。此「指示」並非指病人每次服藥時都必須在藥師⁵⁹⁹面前；只是病人必須去有藥師駐紮的藥店買藥，並聽取藥師的指示。

如果認為某些食物必須經藥師指示才能服用，則本管制模式必須一分為二：分為「要指示」與「不要指示」的食物。不過，本文的結論是屬於本管制模式的食物都不須經過藥師指示。以下說明理由。

第一款 消費者真的被藥師指示所保護？

直觀上，藥師的指示似乎對消費者甚有好處，但從實證資料可以推測，這樣的「好處」並不明顯。請看表格 7。表格 7 中的西藥販賣業⁶⁰⁰又可分為「藥師自營」、「藥師駐店管理」、「藥劑生自營」、「藥劑生駐店管理」。所謂的「駐店管理通常並沒有專業人員在場，指的是俗稱租牌經營的藥房。有執照的專業人員還不到所有西藥販賣商的十分之一，非專業人員才是市場上的主流，政府長期容許非專業人員存在，許多消費者根本分不出專業人員與非專業人員的差別⁶⁰¹」（底線為本文所加）。以 1996 年為例，7563 家西藥販賣業中有 6353 家是屬於藥師、藥劑生駐店管理的「藥房」，⁶⁰²與有執照者親自主持的「藥局⁶⁰³」數目相若——也就是說，有一半左右的零售販賣藥品者沒有藥師或藥劑生執照！⁶⁰⁴

若藥師指示對消費者真的很重要，那這麼多非專業藥師存在，理論上應該會出事，總該有訴訟案件或幾件抬棺抗議的新聞吧？但似乎沒有。這也不難解釋：

⁵⁹⁹ 以下皆以「藥師」泛稱「醫師、藥師、藥劑生」。

⁶⁰⁰ 依藥事法第 28 條，「西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之」。

⁶⁰¹ 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 160。

⁶⁰² 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 160。

⁶⁰³ 依藥事法第 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」。

⁶⁰⁴ 之所以如此，乃日治時期及國治初期專業藥師人數不足，政府通融非正規藥商所致。相關歷史，請參閱 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 175-78。

指示藥和成藥都要經過上市核准，而且藥性本來就比較溫和，即使賣藥的完全不懂，消費者看藥品內的仿單也知道該怎麼吃；吃錯了也不會發生大問題。也可能是因為，不具備執照者，也不是不具備專業能力，只是沒有資格考或考不上國考。

表格 7 台灣歷年藥商家數及類別變化

年別	藥 局		藥 物 販 賣 業	
	藥師 親自主持	藥劑生 親自主持	西藥 販賣業	中藥 販賣業
	家數	家數	家數	家數
1990	13725	6884
1991	13737	6878
1992	13826	6785
1993	153	76	13373	8866
1994	894	1062	11693	9321
1995	2386	2476	9074	9631
1996	3243	3195	7563	9585
1997	3443	3264	7020	9123
1998	3436	2998	6466	9217
1999	3422	2927	6457	9229
2000	3491	2906	6359	11161
2001	3600	2840	6524	12864

資料來源：衛生署

此外，藥師的意見在民眾心目中也不太重要。根據民意調查，消費者買藥的資訊來源，「藥房人員推薦」的排名只比「收音機廣告」高，低於電視廣告、醫生介紹、自己的經驗、報紙廣告。⁶⁰⁵台灣有 1/3 的消費者不在意或未注意西藥房有無藥師執照。專業執照對於建立藥師和消費者的信任關係只有補充功能。⁶⁰⁶

所以，筆者看不出強制指示給台灣消費者有益的影響。

至於強制指示的壞處，由於強制指示必然伴隨著對零售藥品者的資格限制，

⁶⁰⁵ 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 162。

⁶⁰⁶ 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 160-61。

⁶⁰⁷而唯一「有牙齒、會咬人」的資格限制，就是執照限制；所以，強制指示的壞處就會包納所有執照的壞處⁶⁰⁸。此外，雖然任何人只要願意一年花一、兩萬元就可以租到藥師牌，⁶⁰⁹但這是將所得重分配給有考上執照的人；並無道理。而租牌費當然會反應到零售藥價，這是消費者的損失。而在沒有藥師、無牌可租的地方（請看表格 8），若無強制指示的規定，則藥品可以在便利商店或其他地方販售，造福消費者——以免他們為了買「絲絲感冒膠囊」都要翻山越嶺。⁶¹⁰

⁶⁰⁷ 如果到處都可以買藥，政府規定「強制指示」也只會流於具文。

⁶⁰⁸ See, e.g., MILTON FRIEDMAN, CAPITALISM AND FREEDOM 137-60 (1982). But see Reed Neil Olsen, *The Regulation of Medical Professions*, in ENCYCLOPEDIA OF LAW AND ECONOMICS 1018 (Boudewijn Bouckaert & Gerrit de Geest ed. 2000) (回顧歷年關於醫事證照的實證文獻，質疑 Friedman 等人的推論。認為理論上證照制度可能帶來的「高價格、低品質服務」，在實證資料中並不明顯)。不過，這可能是因為美國藥師執照採定期更新的制度。參閱 黃丁全，「醫事法」，頁 103，元照，1995 年。

⁶⁰⁹ 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 177。不過，據名流示範藥局許勝雄藥師觀察，租牌的情形有減少的趨勢；面談，2003/03/26。

⁶¹⁰ 大法官釋字 404 號與此有關，值得稍加探討。本案申請人（訴訟的被告）有中醫師與藥師的雙重資格，但因衛生署規定只能擇一登錄，所以登錄為中醫師。據稱原告（原告不承認）使用西醫療法為病人治療，事後並交付（原告稱是代購）西藥成藥（五分珠）給病人服用。

西醫療法的部分，因為該手術中、西醫相近，衛生署也撤銷此部分處罰，僅處罰申請人使用西藥成藥的部分。

釋字 404 號多數意見及行政院都拿著 71.03.18. 衛署第 370167 號「西藥成藥依藥物藥商管理法（已修正為藥事法）之規定，其不待醫師指示，即可供治療疾病。故使用西藥成藥為人治病，核非中醫師之業務範圍」說文解字，認為此函示是合理的、處罰申請人是合理的。

但是，行政院（與被告衛生署）都略而不提本案申請人也有藥師資格，只是因為衛生署的規定才不能登錄藥師。對於申請理由所質疑的「這項見解[衛生署函]是對全國中醫師宣示人人可用的西藥成藥，惟獨中醫師不准使用，這分明是對中醫師的一種懲罰及不平等待遇」，也完全沒有回應。只是不斷抬出該函示（只是一個職權命令），完全沒有質疑其合理性，就下判決。

釋字 404 號也只是抽象地說中醫師使用西藥成藥「有違醫師專業分類之原則及病人對中醫師之信賴」。誠如吳庚大法官在不同意見書中所批評「主管機關在本案中，將非屬醫師業務範圍之行為，視為業務上之不正當行為，而予以停業處分，等於以行政命令（即上開函示）補充制裁性行政處分之構成要件，顯然超出法律範圍，且違反法治國家對公權力措施須遵守明確性要求之原則」（底線為筆者所加）

所謂「病人對中醫師之信賴」正應該墊基在「知之為知之，不知為不知」。如果中醫師知道病人的症狀沒有適當的中藥可治，就不應該用中藥。中醫師另外依其醫學專業或親身經驗或甚至以朋友之立場，推薦（或代購）藥性溫和的西藥成藥，使病人減輕痛苦或症狀，何錯之有？（亦誠如李念祖教授所論：「中醫師不使用中藥而讓病人多喝多休息，司法可否認為亦非中醫師業務範圍？」請參閱 李念祖，「案例憲法—憲法原理與基本人權概論」，頁 309，三民，2002 年）為什麼豬哥亮可以在電視上推薦絲絲感冒膠囊；中醫師兼藥師，又瞭解病人狀況的人不能推薦病人使用成藥？

表格 8 台灣地區數縣市藥店家數

地區 ＼ 種類	臺 北 市	高 雄 市	臺 北 縣	桃 園 縣	臺 中 縣	高 雄 縣	臺 中 市	澎 湖 縣	臺 東 縣	花 蓮 縣	金 門 縣	連 江 縣
藥局	637	579	814	505	463	385	486	13	39	46	1	0
西藥販 賣業	1,338	348	501	124	135	98	236	15	9	11	0	0

本表格不包含全部縣市資料；本文僅挑出差距最大的縣市。

資料來源：衛生署

第二款 改革方向

「強制指示」可以休矣！它不但沒什麼好處，還有不少壞處。另外，也無法執行。⁶¹¹廢除「強制指示」，不是禁止消費者詢問藥師的意見，而是允許有經驗的消費者可以不用「特地」詢問藥師的意見。此外，鬆綁「強制指示」，就可以鬆綁指示藥品和成藥的販賣—想賣者就可以賣；就像想賣水果的人就可以賣一樣。

如果政府想要勸告消費者小心服用，則要求廠商在仿單或外盒上印上大大的「衛生署強烈建議服用本藥品前先諮商藥師」，也會比只印上「本藥品為醫師、藥師指示藥品」來得有意義。

若想更謹慎一點，則應該利用現在的二元體系測試民眾到底是否需要藥師的意見。二元體系就是：有藥師資格者，開「藥局」；無藥師資格者者，開「藥房」（不用付借牌費，且不允許借牌）。政府要宣導，讓民眾知道兩者的差別。然後就可以統計民眾的行為：如果有沒有藥師意見對民眾沒什麼差別，則給定其他條件一致，藥局、藥房賣指示藥品和成藥的業績就不會有什麼差別。若無差別，且（非專業的）藥房也沒有造成什麼安全問題，就可以放心地讓無藥師資格者賣指

⁶¹¹ 例如，藥事法施行細則第 18 條規定「藥品販賣業者依本法第二十八條規定聘用之藥師、藥劑生或中醫師，或本法第十九條規定親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示。」（底線為筆者所加）但就筆者所見，「本店由藥師在場服務中」這樣的壓克力牌子，都是黏在店門上...

示藥品⁶¹²及成藥；不再強調兩者之分別。也就是說，所有歸屬管制模式二的食物，都可以在非藥店販售。

本文的結論不是抹除藥房及藥局的差別，因為：一方面，藥師執照不是專為開藥店而設的考試。只要在其他管制中還需要區分藥師與非藥師，⁶¹³藥師執照考試就會存在。⁶¹⁴若藥師執照存在，規定有、無執照者用不同的名字（藥局、藥房），對部分消費者可能仍有助益，而國家也沒有因此多花（舉辦藥師考試的）成本。另一方面，如果認為「強制處方箋」或「要求處方藥品上市前取得許可及人體試驗」仍有必要，則也很可能認為「由藥師調劑或配方⁶¹⁵」比較恰當。若是，則藥局與非藥局之分，仍屬必要—只有前者可以處理與處方藥品有關之業務。⁶¹⁶

第三項 適用本管制模式的食物

目前被歸類在指示藥品或成藥的食物，應屬之。

食品添加物也應該屬於管制模式二，因為：一、食品添加物不是食品的主要部分，所以消費者往往忽略之。二、食品添加物可以定量管制。三、食品添加物的種類較少（這是少數不用藉助管制模式就可以清楚定義的下位食物分類；參考食品衛生管理法第3條）。四、主管機關或可委外審查的機構，不會缺乏對食品添加物的專業知識，所以查驗並不會因為「不知如何是好」而遲延（這點是與基因改造食品比較而來）。

⁶¹² 當然，「指示」藥品就非改名不可了。

⁶¹³ 譬如：藥師駐廠監製（藥事法第29條）。

⁶¹⁴ 請比較 吳坤芳，「職業證照制度之研究：以證照管制之合憲性為中心」，台灣大學法律研究所碩士論文，1997年（執照制度違憲，證書制度不違憲）。

⁶¹⁵ 調劑（prescription filling）指「改變藥物原有之劑型或將兩種以上之藥物混合交付病人之行為」；配方（compounding）指「依據醫生調配藥物者」。請參閱 朱懷祖，「藥物責任」，東吳大學法律研究所碩士論文，頁65，1997年。

⁶¹⁶ 然而，「廢除強制處方箋」不當然導出「廢除藥局與非藥局之分別」，因為「醫生開處方箋」與「藥師調劑、配藥」是雙保險，若認為雙保險成本太高，只要單保險（例如：藥師調劑）就夠，當然可以。制度設計上這兩者沒有同進退的必要。

第三節 管制模式三：標示制

本文所謂「管制模式三：標示制」，包括「標示義務、商品責任、罰鍰」這些管制工具。

不使用上市許可的原因是：屬於本管制模式的食物種類太多、無法定量，不可能檢驗。而且出事機率太小，很難設計出一套利益大於成本的許可管制。所以，由行政機關事前查驗不划算，等發生問題再處理即可。

或謂：雖然風險很少，但這些食物的主要問題就在於功效模糊，引人錯誤，而不是毒性很高。然而，要讓消費者明瞭什麼食物真的比較營養，不是只有許可制度一途。建構其他機制，或許更有效，不過這就溢出本文的討論範圍了。

以下分別討論本管制模式使用強制標示、商品責任與罰鍰的原因，及解釋適用的問題。

第一項 商品責任

使用商品責任作執行手段，是因為：若由主管機關罰鍰，又要面臨當事人補償的問題。而在本管制模式中設立「食害補償基金」並非良策。一方面，廠商太多，收錢麻煩。二方面，很多食品幾乎沒有風險；向其製造商收錢，是強迫他補貼危險商品的製造商。所以，回歸到法院補償體制，反而比較簡明直接。

不過，消保法的商品責任機制用到藥品/健康食品/食品特別微妙。一般商品可以輕易地改變設計以避免危險；同時不減損功用。但是，「藥就是毒」，藥品的危險和藥品的療效往往「系出同門」。⁶¹⁷若要求藥品毫無危險，則該藥品大概也沒有療效了。如果肯認藥品/健康食品/食品本質相同的說法，「藥」既然是「(大)毒」，食品就會是「(小)毒」。現實生活中，有人吃海鮮、有人吃花生、有人吃蛋、有人吃肉...而引發各種過敏、起疹、嘔吐等反應，可說屢見不鮮。但製造者

⁶¹⁷ 可參考 何玉麗，藥：吃得健康又安心，台灣經濟研究月刊 20 卷 8 期，頁 85，1997 年。

(目前)不可能把海鮮讓人過敏的成分去除掉,還讓「海鮮仍是海鮮」。⁶¹⁸

一般商品瑕疵對任何人的傷害都一樣,譬如:汽車的煞車系統毫無作用,任何人都會叫苦連天。但藥品/健康食品/食品對每個人的影響都不大相同:同樣的藥理作用,對有些人是還魂仙丹,對有些人是駕返瑤池的催命符。⁶¹⁹平平是叉燒飯,對食神是黯然銷魂的美食,對茹素者可能是啟動嘔吐作用的大忌。

法院對「符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性」的操作標準⁶²⁰,可參考 Viscusi 的見解:以當時的科技而言,具代表性的消費者之願付價格 (willingness to pay)⁶²¹,是否大於「食物售價」與「消費者預料之外的傷害成本」之和。⁶²²市面上有無別種替代藥品,與廠商訴訟責任無關。⁶²³

傷害必須要在「消費者」「預料之外」,才須由法院處理紛爭。如果危險是「預料之內」,就沒有不符「可合理期待之安全性」的問題—消費者已經確切知道了。蓋傷害既在預料之內,自然會影響售價及願付價格;而消費者只會在願付價格高於售價時才會掏出銀兩,不勞國家費心。舉例而言,飲酒過量得肝癌,是該商品預料之內的作用,所以消費者不得因而向廠商求償。⁶²⁴

⁶¹⁸ 基因科技可能做得到。等此技術普遍,商品責任當然要調整解釋。

⁶¹⁹ 關於藥品對人體的各種不同藥理作用, see Richard C. Ausness, *Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability: What Liability Rule Should Be Applied to the Sellers of Pharmaceutical Products?*, 78 KY. L.J. 705, 723-24 (1990); Michael D. Green, *Statutory Compliance and Tort Liability: Examining the Strongest Case*, 30 U. MICH. J.L. REF. 461, 474-75 (1997). 朱懷祖,「藥物責任」,東吳大學法律研究所碩士論文,頁 53-58, 1997 年。

所以,美國法 (Restatement (Second) of Torts §402A comment k (1979)) 就把藥品視為無可避免地危險 (unavoidably unsafe) 商品,作特殊規範。關於侵權整編法第三版之中文文獻:劉懷先,「從比較法之觀點論我國消保法上無過失責任相關規定之法律理論」,東吳大學法律研究所碩士論文,頁 146-48, 1999 年。

⁶²⁰ 其他曾被提倡的標準有:「有瑕疵 (defective) 的藥,是成本大於效益的藥」。Ellen Wertheimer, *Unavoidably Unsafe Products: A Modest Proposal*, 72 CHI.-KENT. L. REV. 189, 190 (1996). 或「消費者預期標準」請參考 朱懷祖,「藥物責任」,東吳大學法律研究所碩士論文,頁 82-83, 1997 年。另可參:管靜怡,「醫療的民事責任與風險分擔」,台灣大學法律研究所碩士論文,頁 105, 1997 年。Conk 認為:侵權整編法第三版的商品責任規定已經揚棄了「消費者預期標準」。George W. Conk, *Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability*, 109 YALE L.J. 1087, 1087 (2000).

⁶²¹ 關於「願付價格」,請參考 張永健,自始客觀不能的經濟分析,月旦法學雜誌 86 期,頁 164, 2002 年。

⁶²² 換句話說,就是比較「消費者剩餘」和「消費者預料之外的傷害成本」。這是 Viscusi 對傳統的 risk-utility test 的詮釋。See W. KIP VISCUSI, REFORMING PRODUCT LIABILITY 85 (1991).

⁶²³ See *id* at 78-79, 83.這和消保法第 7 條之 1 理念相同。

⁶²⁴ See *id* at 82. Restatement (Second) of Torts §402A comment n. (1979) 把這種情況稱為

此外，請注意：判斷標準中，消費者「預料之內/外」的危險，僅限於當時科技水準能知道的風險。當時科技水準不知道（當然也就在消費者意料之外）的風險，不能算在公式內。但廠商免責；此與消保法第 7 條之 1 旨趣相同。

第二項 警告標示

本文之前一直沒有把「標示」單獨拉出來討論，因為只要有許可管制，主管機關就可以（也一定會）趁著查驗的時候，規範商品標示，甚至主動更改廠商的標示語句。

在本管制模式，雖然主管機關沒有事前插手的機會，但仍然應該規定標示事項。至於執行「標示」的手段有二：一是罰鍰（詳下一項），二是商品責任。

一般認為，消保法規定的警告標示或內容標示，意在提供消費者資訊。⁶²⁵ Viscusi 更進一步認為：如果廠商遵守主管機關的規定，並有效標示危險，就應該免於損害賠償責任。⁶²⁶ 只要標示清楚，本來消費者意料之外的風險，會變成意料之內。⁶²⁷ 既然資訊都在消費者掌握之中，且還是願意購買，則表示其願付價格高於售價。嗣後不應容許消費者再告藥廠求償。著重於標示之目的，在於增加消費者保護自身安全的誘因。否則，消費者自恃有損害賠償請求權護身，不幸的戲碼永遠會重複上演。⁶²⁸

Viscusi 論據之前提是「事前審查標示」。⁶²⁹ 主管機關統一控管標示的「用語」，可以讓消費者更容易瞭解「商品本身的危險程度」及「相對於其他商品的危險程度」。⁶³⁰ 此外，目前沒有處罰過度標示，只處罰過少標示，造成廠商有誘因過度

assumption of risk (自擔風險)，廠商不用賠！亦可參考 詹森林，「民事法理與判決研究（三）」，頁 215，元照，2003 年。

⁶²⁵ 在許可管制之外還要強制標示的原因是：通過成本效益分析而上市的藥品，是平均而言，好處多於壞處；但對特殊體質的人，仍可能造成較多的壞處。所以應該有效地標示或傳遞危險資訊，讓不同體質的消費者選購最適合自己的藥。See *id* at 132.

⁶²⁶ 也就是，法院只要作「標示」的成本效益分析即可，不需要作商品瑕疵的成本效益分析。請與上一項之模式對照。

⁶²⁷ 用法律術語說，就是警告標示導出自甘風險，從而導出免責抗辯。

⁶²⁸ See *id* at 128, 146, 212-13.

⁶²⁹ See *id* at 137.

⁶³⁰ See *id* at 155.

標示。⁶³¹但過度標示可能使消費者看不出真正重要的訊息。許可制能矯正之。

Viscusi的見解並非無見，但本文認為無須如此嚴格；只要法院認為該標示能為大多數人瞭解，廠商即能免責——畢竟即令主管機關事前審查標示，也是以讓大多數人瞭解為目標。

第三項 罰鍰

在商品責任之外，亦採用罰鍰作執行手段的原因是：商品責任有其侷限，例如：標示誇大其優點（但從實招來其缺點），商品責任機制無法處理，但可以用罰鍰嚇阻。法院的商品責任機制無法主動出擊，主管機關看到不實標示，卻可以防患未然，馬上罰鍰。

第四項 適用本管制模式的食物

第一款 有包裝、容器的健康食品與食品

所謂「健康食品」前已論及，不適合許可制，應適用本管制模式。有容器與包裝的「一般食品」，適用本管制模式，應無爭論。⁶³²

第二款 無包裝、容器的健康食品與食品

第一目 傳統市場中的食品

沒有容器或包裝者，不適用管制模式三；只受到潛在訴訟責任的威脅。⁶³³理論上當然可以強迫任何食物販售者都使用容器或包裝，或更直接地要求標示。這

⁶³¹ See *id* at 143.

⁶³² 有種食品比較特別——酒。菸酒管理法第 33 條第 1 項第 9 款規定酒的標示上要有「『飲酒過量，有礙健康』或其他警語」。但對酒的管制仍然符合管制模式三。至於菸，本文不討論，因為它不是拿來吃、喝的。

⁶³³ 不過，仍有特例，就是「自來水」。依自來水法第 10 條及第 101 條，主管機關應公告自來水的品質（懸浮物百分比或含毒量等），違反者課罰鍰，甚至處徒刑。

時要權衡的還是要求標示、容器、包裝的成本，與其好處。本文傾向於維持不強制標示。⁶³⁴現在沒有容器或包裝的食品很少，絕大多數都存在於傳統市場。傳統市場裡有現宰的雞、老闆娘親手包的粽子、老闆獨家配方滷出來的花枝...要求標示的好處不大，難道標明「雞一隻」嗎？重量只要放到磅秤上一量就知道。廠商名稱只要拿張名片就知道了。廠商地址就是你購買時站的地方。有效日期的好處也不大，一方面，這種食物有沒有腐敗，無須精明的主婦即可判別；另一方面，（在筆者觀察中）傳統市場中文化、商譽、社會規範（人情）就足夠讓販賣者有保持品質、不炒短線的動機。

第二目 中藥材

最棘手的是中藥材。中藥製劑如前述，分別以管制模式一、二管理。西藥服用者少有能力或意願自行服用原料藥，所以管制了西藥製劑，就管制了西藥。但是自行到中藥房抓藥煎煮者，比比皆是。有經驗的中醫師，也可以自行將中藥材製成中藥製劑。所以，非但「管制了中藥製劑，並沒有因而管制了中藥」，連中藥製劑都不在管制者的全盤掌控中。

目前的管制模式是：成藥及固有成方製劑管理辦法第 6 條第 2 項「中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製（劑）固有成方製劑，但以於其營業處所自行零售為限」；第 9 條「中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣（市）衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售」。

第 9 條似乎並沒有落實執行；即令有，也有很大的問題：什麼叫「調製製劑」？賣給客人幾錢茯苓、幾錢人參，請他人回家自行煎煮，算不算是調製製劑？如果這樣不算，要販賣者煎煮好再出售才算調劑，為什麼主管機關只管後者，不管前

⁶³⁴ 只要管制模式三執行得「夠細緻」，目前沒有標示的廠商會有誘因主動標示。因為標示就是將風險揭露給消費者，降低消費者（宣稱自己因無知而誤食、受損）主張商品責任的說服力。

者？中藥販售既然都要求專業中醫師在場監督，理論上中醫師調劑好再給病人，比病人自行調劑來得安全；那為何只管制安全的，不管制危險的？還是本條僅在維護中藥製造者的利益？第 6 條第 2 項也有相同的疑慮。

如果我們認為中藥製劑一定要由中藥 GMP 廠製造才安全，那根本就不應該允許中藥販賣業者調劑製劑，不論零售與否。如果合格中醫師調劑出來的製劑就很安全，為什麼限制它只能零售？用人來調劑本來就有產能限制，不需要用模糊的「零售」二字把事情弄得更複雜。之所以有 GMP，是因為機器無法參加國家考試，所以才制訂一套優良製造程序（GMP），要求使用機器製造製劑的廠商遵守。而中醫師執照，就是人類世界的 GMP！如果執照本身好處多於壞處，就應該相信有照者的產出水準。如果不相信，那當初要求執照又是為什麼？

所以，只要要求專業中醫師坐鎮在中藥店，就不應該限制他調劑，⁶³⁵也不應該限制他的產量。⁶³⁶故，目前「中藥原料藥調劑成製劑」的兩條規定應予刪除。剩下的問題是：要不要強制「中藥材」或「中藥販賣者調劑成的製劑」標示？

本文傾向不強制標示。粗略地說，越是天然、未經加工，且食用歷史越悠久的食物，越不需要標示。去超市裡買水梨、空心菜等食物，頂多標示品名、重量（及價格）對消費者就綽綽有餘了。中藥材或其製劑也很類似，千年來就是這麼食用，只要店家陳列時有標出品名與重量，消費者本有的其他知識就會填補了空缺。強迫標示沒有多大益處。其實，「標示或仿單」與「專業人員」有某程度的替代性，所以本文在前面（第肆章第二節第二項）才會說：因為有仿單，所以指示藥品與成藥無須由專業人員販賣。這裡相反，只要能貫徹中醫師在場監督、解說的管制，就可以取代標示或仿單。

或謂：難道也容許中藥販賣業者自行調劑處方製劑嗎？筆者覺得並無不可。還是一句老話，只要有合格中醫師在場！中醫不像西醫是醫藥分業，而是醫藥合

⁶³⁵ 如果中醫師考試並沒有要求到這麼高段的調劑，那再設調劑中藥的執照，也會比要求每一家中藥店對每一種中藥方的調劑提出申請來得便宜。

⁶³⁶ 當然可以查驗製劑的品質，這是（第五節）查緝不法食物的問題；與限制只能零售是兩回事。

一。如果消費者要求處方製劑，首先，當然還是要看他是否有處方箋，如果沒有，中醫師可以選擇當場診斷，或請他另請高明再來。自行調劑處方製劑與隨意販售處方製劑是兩回事。那如果有人自行購買中藥材調劑處方製劑？若真有人如此，必為此道高手，無庸吾人擔心。若真的是「不知死活」者，又能怎麼樣？難道要一律禁止中藥材販賣？還是購買任何中藥材都要醫師處方？顯然這些都不是較佳選擇。

此外，叫中藥材標示適應症實屬不可能。像板藍根、何首烏這種上品，其適應症必定多如繁星；搭配其他草藥使用，更加威力無窮。難道要一一列出？列在哪裡？有人買一錢何首烏，就給他一本書那麼厚的仿單嗎？實在沒有必要，市面上已經有很多中藥書了，就算主管機關覺得不滿意，出一本宣傳冊，也為比強制中藥材標示有效。⁶³⁷

總而言之，中藥材、中藥販賣者自行調劑之製劑與沒有容器或包裝的食品，不適用管制模式三；只受到商品責任訴訟，及下兩節「廣告」及「不法食物」中的管制。⁶³⁸

⁶³⁷ 此外，從消費者心理的角度，輕微的危險只要收錄到公眾可自由取閱的小冊子中即可；高危險才應強制標示。蓋公眾會把標示在商品上的風險想得很大；一律強制標示，反造成誤導。See W. Kip Viscusi, *The Political Economy of Risk Communication Policies for Food and Alcoholic Beverages*, in *THE POLITICAL ECONOMY OF GOVERNMENT REGULATION* 98, 127 (Jason F. Shogren ed., 1989).

⁶³⁸ 不用擔心其他廠商會一窩蜂地讓自己變成這種食物。以藥品而言，健保的市場太誘人，許多廠商絕對會自願「身陷其中」；以食品而言，通常而言，要大發利市，不可能靠沒有包裝或容器的食品。

第四節 廣告⁶³⁹

食物三法，尤其是藥事法，對廣告之管制可謂撲天蓋地—連在書刊或報導中宣揚藥效都被禁止（藥事法第 68 條、第 70 條）。這種一視同仁的管制，雖然避免了 R. Posner 所譏刺的美國怪現象，⁶⁴⁰但介入市場這麼深，顯然需要很有說服力的論證。

第一項談針對醫生的廣告。只有處方藥品需要醫生拍板定案，所以針對醫師的廣告都與處方藥品廣告有關。第二項談針對消費者的廣告（文獻上稱為「direct-to-consumer advertising」），此種廣告即與所有藥品/健康食品/食品有關。

第一項 針對醫生的廣告

主張禁止對醫生廣告者認為：藥廠把大筆金錢花費在「沒必要」、「不具生產性」的廣告上，而未花費在研發上，是浪費。但是，研發和廣告都是「生產資訊」的活動，同樣必要。只研發不宣傳，哪裡會有醫生知道？如果醫生不知道，就不會開這個藥。藥不被開立使用，和沒被發明沒有兩樣！⁶⁴¹

禁止說認為買方會被不實廣告騙。但是，處方藥品的買方其實是有經驗且為「常客」的醫生或醫院。藥廠如果被這種顧客「抓包」，得不償失；所以不會作不實廣告。⁶⁴²

禁止說認為：高額的促銷費用使新競爭者不容易進入市場。但是，實證資料的結論剛好相反—高額的促銷費用使新競爭者更容易進入市場。⁶⁴³

⁶³⁹ 美國 FDA 對廣告的管制模式，see Tamar V. Terzian, *Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising*, 25 AM. J. L. AND MED. 149,153 (1999). 對三種不同種類廣告的不同管制，see William E. Holtz, *Consumer-Directed Prescription Drug Advertising: Effects on Public Health*, 13 J.L. & HEALTH 199,204-05 (1998-99). 美、日、歐、澳、中、台的法制比較，請參考 陳芙薇，*藥物廣告的效能管理—各國藥物廣告管理概述*，全國律師雜誌 2002 年 11 月號，頁 36，2002 年。

⁶⁴⁰ RICHARD POSNER, *ECONOMIC ANALYSIS OF LAW* 741 (5th ed. 1998) (當藥商登不實廣告，主管機關可以禁絕該廣告；但當有人出書作同樣的不實聲明，卻會受言論自由的保障！有無商業意圖不是有意義的區別標準，書籍的作者也是因為不實宣稱的好處（刺激銷售）大於壞處才會這麼作）。

⁶⁴¹ Paul H. Rubin, *FDA Advertising Restrictions: Ignorance Is Death*, in *HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* 34 (Robert Higgs ed., 1995).

⁶⁴² *Id.* at 37.

⁶⁴³ See PAUL FELDSTEIN, *HEALTH CARE ECONOMICS* 448 (3d ed. 1988), *quoted in* Susan Heilbrunner

禁止說認為：因為消費者對藥品的需求彈性低，促銷費用將轉嫁給消費者負擔。但是，若廠商降低促銷費用，醫生就無法得到足夠的新藥知識。醫生自行獲取新藥知識的費用仍要由消費者承擔。一升一降，抵銷。⁶⁴⁴而且，美國有資料顯示，醫生所開的藥仍落後最新、最好的藥「數年之遙」。這表示醫生的資訊還不夠多，需要更多廣告。⁶⁴⁵

此外，藥品開發成功後、主管機關同意廣告刊登前，生病的人都無法得到最恰當的治療，因為醫生得不到資訊。⁶⁴⁶

本文認為，禁止說並無道理，應該讓藥廠自由地對醫生廣告。我國法並未禁止藥廠對醫師廣告，可資贊同。

第二項 針對消費者的廣告

對第貳章第二節第二項第一款第一目中，贊成廣告管制的意見，先逐點回應如下：

1. 「廣告強化慾望」這種說法，不但沒有說清楚「慾望」是什麼，更沒有說慾望有什麼不好！想上進是慾望，想孝順父母是慾望，愛人是慾望，嗜吃美食也是慾望...如果人都沒有慾望，全都老僧入定，我們現在還在茹毛飲血，連寫本論文所必要的電腦，甚至文字，都不會被發明。那如果人有非常多慾望？經濟學就是在處理「慾望無窮，資源有限」的抉擇問題。慾望很多，就只能選擇最想要的。但這和管制廣告似乎沒有關係。
2. 姑且不論醫生的專業知識是否真會不敵廣告的魔力；醫生開了藥，不管是不是當事人要求，吃出了毛病醫生也是要負責任，應該不會輕易屈服於病人太

Fisher, *The Economic Wisdom of Regulating Pharmaceutical "Freebies"*, 1991 DUKE L.J. 206,225.

⁶⁴⁴ See SCHWARTZMAN, INNOVATION IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY 202 (1976), quoted in Susan Heilbronner Fisher, *The Economic Wisdom of Regulating Pharmaceutical "Freebies"*, 1991 DUKE L.J. 206, 227.

⁶⁴⁵ Paul H. Rubin, *FDA Advertising Restrictions: Ignorance Is Death*, in HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS 35 (Robert Higgs ed., 1995).

⁶⁴⁶ J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and the Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370, 1391-92 (1994).

離譜的要求。而且生命身體是個人重大利益攸關之事，會有多少人任性而為，吃了藥病不好也不改其志？⁶⁴⁷

3. 教育價值是很模糊的概念。除非廣告帶給消費者的負面資訊多於正面資訊，否則本文認為廣告就有教育價值。
4. 病人若從廣告中獲得正確的資訊，也會減輕醫生本來的負擔。又在競爭激烈，研發、宣傳費用高得嚇人的藥品市場，可以預期「新藥」之藥效會比舊藥好，否則競爭對手絕對會毫不留情地把它殺下馬來——可曾見過藥品市場「推『新』出『陳』」？所以，要醫生去認識新藥，對病人有利的機率比較大。

這樣的討論當然是不夠的；以下將更細緻地討論廣告管制。第一款中將逐一檢討現行法的廣告管制。以管制「進場」的時機而言，除了「媒體配合義務」是因為事前管制而生之外，其他管制理論上可以用事前管制（prior restraint），也可以用事後管制。第一款中，本文先暫且不談管制時機的問題；集中在事前或事後管制共通的問題。第二款中，本文先批判事前管制的思想；再提出一套具體的事後管制模式。

第一款 現行法檢討

以下幾目會將食物三法的規定逐一攤在陽光下檢視。不過，且讓我們先觀察食物的親戚——牙膏——作為基準點。

第一目 牙膏的故事

誰曾被牙膏廣告騙？

⁶⁴⁷ 邢一如對台灣病人的研究，證實了本文的推論。請參閱 邢一如，「成年病人主動要求醫師開藥行為之初探——以台北近郊某家醫科診所為例」，台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，頁 71，2000 年。

牙膏是什麼？它不是食品，不是健康食品，也不被認為是藥品。⁶⁴⁸簡言之，它是沒人管的「野孩子」。別家循規蹈矩的孩子/商品都要遵守老大哥的規定：食品和健康食品不得宣稱有療效。但「舒酸定牙膏」在盒裝上大大方方地寫「臨床實驗證明有效」；他的伙伴「白人牙膏」也大刺刺地寫著「治療牙周病」的療效。

有誰被台灣大量的牙膏廣告弄得喪失理智，非用其中一牌不可？有敏感性牙齒的人，醫生都會推薦「舒酸定」。哪個病人還死心塌地地跟著「高 X 潔」？牙膏廣告可曾創造什麼了不起的慾望？誰有注意過牙膏所宣稱的療效？甚至因而被吸引？很少外行人真正瞭解牙膏對牙齒表面琺瑯質之作用為何，但如果管制者因為「大眾都不具專業知識，因而不懂得怎麼挑牙膏」而管制，是否太小看天下蒼生了？

牙膏切切實實有醫療效能，為什麼主管機關沒想到要管制？難道就因為牙醫系和醫學系分開，所以牙醫用的東西就不能叫「藥」？而牙膏廣告毫無管制，也沒有出問題。解除其他藥品/健康食品/食品廣告之管制還是那麼匪夷所思嗎？

第二目 廣告內容的限制

一、理論批判

藥事法施行細則第 47 條規定「藥物廣告之內容，具有左列情形之一者，應予刪除或不予核准：一、涉及性方面之效能者。二、利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞者。三、表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物者。四、誇張藥物效能及安全性者。」（底線為作者所加）

即使從傳統眼光看本條，都不免覺得奇怪：藥物難道不就是用來治癒疾病或

⁶⁴⁸ 這不是法條解釋之必然，因為牙膏是可能符合藥事法第 6 條第 1 項第 2 款、第 3 款。但是筆者在幾個牙膏的盒內盒外翻來翻去，都找不到衛生署的核准字號，故推斷牙膏在台灣不被主管機關認定是藥品。

改善體質嗎？為什麼第 3 款⁶⁴⁹竟然不准藥物宣揚自己的功效？如果「包裝換獎」會獎勵藥物濫用，則藥品大減價就更會獎勵藥物濫用——是否應該強制規定藥品不得降價？此外，陽痿、早洩、不舉...也都是生理或心理的疾病，為什麼若有藥可醫，不讓大眾知道福音？⁶⁵⁰

再看藥事法施行細則第 45 條第 2 項「中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限」。本草綱目是明朝人李時珍所撰，但此後五百年又有人訂正、增補其書；⁶⁵¹既有的中藥也應該有經現代醫學證實新的療效，為何不准廠商廣告更新、更正確的資訊！？這似乎映證了王溢嘉對台灣人的觀察：「認為西藥是最新研發出來的最好，而且是歐美原廠進口的最好；但中藥則是越古老的越好，而以遵千年古法配製的秘方最好。」⁶⁵²

藥事法第 69 條、健康食品管理法第 14 條、食品衛生管理法第 19 條都規定非藥品的廣告不得宣稱有「醫療效能」（雖然藥事法施行細則第 47 條似乎也規定連藥品都不得宣稱有療效...）；⁶⁵³ ⁶⁵⁴食品未經許可不得標示為有保健功效。但在第參章第四節第三項第一款中，本文已經說明，這種狹隘的「醫療/保健效能」

⁶⁴⁹ 釋字 414 號就有解釋到這一款；該案申請人是因為刊登「慶祝週年慶 父親節 8 月 1 日-8 月 3 1 日凡於此期間購買本公司『富士低週波治療器』則送台北?? 韓國濟州島來回機票旅遊抵用券三??元」這樣的廣告而被罰。釋字 414 號避重就輕，僅說該款符合授權明確性原則，母法之立法目的正確，就證立了這對「母子」的合憲性。本文則認為，母法與子法都值得商榷。也請參考 黃茂榮，藥物廣告內容之事前審查及其判斷標準，植根雜誌 17 卷 12 期，頁 524，2001 年（藥事法施行細則第 47 條違反授權明確性原則）但請比較：許宗力，談言論自由的幾個問題，收錄於：「台灣憲法的縱剖橫切」，頁 253，元照，2002 年（認為對廣告的言論自由應採嚴格強烈內容的審查標準。然釋字 414 號中大法官認為事前檢查藥物廣告合憲，可資贊同）。

⁶⁵⁰ 類似的例子屢見不鮮，例如衛生署曾禁止隆乳廣告（卻允許隆鼻廣告！）及隱形眼鏡廣告！請參考 尤英夫，醫療廣告與憲法保障，全國律師雜誌 2002 年 11 月號，頁 30-31，2002 年；陳芙蓉，藥物廣告的效能管理——各國藥物廣告管理概述，全國律師雜誌 2002 年 11 月號，頁 32，2002 年。

⁶⁵¹ 清代趙學敏所寫的《本草綱目拾遺》十卷，補充了 716 種「本草綱目」所未收者，也訂正了不妥之處，總結了李時珍到趙學敏間 200 年的藥物成就。請參考 明文書局（該書未註明作者），「中國醫藥學家史話：中國歷代名醫小傳」，頁 162-63，明文，1984 年；魏子孝、聶莉芳，「中醫中藥史」，頁 309-10，文津，1994 年。

⁶⁵² 王溢嘉，中藥與西藥，野鵝電子報第 17 期。或請至其個人網站 <http://www.wildgoose.com.tw/>

⁶⁵³ 75.2.3.衛署訴字第 563275 號甚至說：「以本草綱目為例，幾乎所有食品均有療效的記載。因此，食品縱有文獻記載其療效，亦不得為涉及醫療效能的標示、宣傳或廣告。」

⁶⁵⁴ 業者已經發展出規避管制之道，請參閱 吳貞瑩，《增性福 深夜電視廣告超好賣》，2003/03/05 聯合報（「一位電視銷售員透露，取而代之的是，讓男性更有擋頭、增強男性體力、耐力等話，雖然點到為止...」）。

觀，至少在台灣，是錯誤的。對受「藥食同源」思想影響的人而言，食物對身體的功效是在「從功效極小到功效極大」的光譜上；而不是「醫療效能」、「保健功效」這種片斷的跳躍。⁶⁵⁵所以，禁止部分食物宣稱任何醫療效能或保健功效，難謂正確。這樣的管制也難以成功。就算包裝盒上、廣告中不打上「藥品」、「健康食品」、「保健功效」、「療效」的字樣，只要標明內含人參、何首烏、雪蓮，大家心裡頭浮現的就是有助健康、有病治病、沒病強身。立法者希望大家沒有看到這些文字標示，就不覺得該商品有助健康或具有療效，未免忽略台灣的管制文化。

二、實務驗證

我們可以進一步看實務案例，以印證本文的論理。

最高行政法院 89 年度判字第 441 號⁶⁵⁶是關於「醫療器材」，雖非本文探討的藥品/健康食品/食品，但有一般性的意義。「怡露高遠紅外線按摩胸罩」的廣告內容有：「使用怡露高兩星期後胸部就變得又豐滿又有彈性，按摩磁石可產生有益磁波，．．．只要穿上怡露高就能使乳暈永保紅潤色澤．．．」廠商抗辯說：商品的功效是來自專利彈性布的「物理功效」。主管機關則說：若是物理功效，為何兩個禮拜後才有用？乳暈為何永保紅潤？本文感興趣的是：乳房不豐滿、乳暈不紅潤，是病嗎？如果不是病，那宣稱讓乳房豐滿，是治療？是宣稱「療效」嗎？

臺北高等行政法院 89 年度訴字第 1282 號判決是關於「銀貂氣血循環機」。廠商宣稱可「消除宿便」、「促進肝功能」，結果就被告了。廠商方面提出一段有趣的論述：然觀藥事法全文，除第六十九條條文規定「非本法所稱之藥物不得為醫療效能之標示或宣傳」之外，並未就「醫療效能」所指為何為定義...惟觀現今健康食譜、醫療保健書籍多有如原告所受託播之廣告詞句，且於一般社會大眾認知範圍內並非「醫療效能」。「消除宿便」即指幫助腸胃蠕動有助於排便，此種效

⁶⁵⁵ 一般人無法想像：被主管機關歸類成藥品的固有成方「才有療效」；沒有藥品頭銜的一般中藥「則沒有療效」。

⁶⁵⁶ 本節所有案例均由網路版「植根大法律資料庫」查得，拜訪日期：2003/02/14。不一一註出。

果於一般蔬果均有之，並非「醫療效能」。又「促進肝功能」等字眼，亦是一般天然食品及運動等均有之功效，原處分以此驟認系爭廣告內容涉及醫療效能，實有擴張解釋之嫌。這段話一箭雙雕：一方面質疑主管機關「大小眼」，沒有處理第 68 條規定要處罰的「在書中宣傳醫療效能」。另一方面質疑「醫療效能」一詞含混模糊，違反明確性原則。

高雄高等行政法院 90 年度訴字第 1340 號判決的原告賣「長大黑麻油」「長大茶籽油」為生，廣告中宣稱「補肝、補腎」、「健胃整腸、清肝解毒、增進血液順暢...」，被衛生局查獲。訴訟中，原告主張：依說文，擅於治病者為「醫」，診治疾病為「療」，故所謂「醫療」，其意為對有疾者予以療治；而醫療效能，當指對有疾者療治之效果而言。且行政院農業委員會對苦茶油有：「苦茶油.....不僅對降低血中膽固醇、預防心血管疾病有很大之功效，.....另苦茶油含有豐富的山茶柑素，可潤肺、清肝解毒、健胃整腸等營養價值頗高，為一健康之高級食用油。」之介紹；另前臺灣省農林廳對胡麻油則有：「胡麻俗稱芝麻，有白芝麻、黑芝麻、黃芝麻，.....中國人一向視胡麻為補品，可補五內，.....屬高纖食品，可幫助腸的蠕動，具整腸及消炎作用」之介紹。而系爭商品外包裝標示之「補肝、補腎」「整腸健胃、清肝解毒、增進血液順暢.....」等字句，係說明對人體器官之助益（滋補），並非表示對人體器官有治療疾病之效果（醫療效能）。電視上日日可見，時時可聞：Extra 無糖口香糖「嚼口香糖有益牙齒健康」之廣告，從未聞主管機關認其為具有醫療效能之廣告，而加以處罰，足見對某器官有益之標示或說明，並不涉醫療效能，尚不能以違反食品衛生管理法第十九條第二項之規定加以處罰。我們生活中食用之物絕大多數都有益健康，即使會造成「淨」傷害的食物也找得到一些有益的成分。如果說宣揚食物有益健康就是宣稱療效，那先把賣蔬菜水果的抓起來吧！⁶⁵⁷

⁶⁵⁷ 一個有趣的對比是化妝品。洗髮精是化妝品，每種洗髮精都宣稱使用過後「讓您的秀髮飛揚柔順」，有「去頭皮屑、止頭皮癢」的功能。但是，依化妝品衛生管理條例施行細則第 20 條，化妝品不得「涉及疾病治療或預防者」、「保證其效用或性能者」。難道「讓頭髮柔柔亮亮、閃閃動人」不算是「保證其效用或性能」；去頭皮屑也不是治療疾病？為何主管機關不處罰洗髮精廠商？

看了許多判決之後，筆者發現：實務上很多登廣告而被處罰的廠商，並不是因為主管機關證明了廠商宣稱不實；而是因為這樣的推論：(1)立法者認為只有藥物才有醫療效能，所以制訂了藥事法第 69 條，禁止「非本法所稱之藥物」宣稱醫療效能；(2)廠商宣稱其商品對人體有好處，就是宣揚醫療效能；(3)商品或許符合、或許不符合藥事法對藥物的定義，但都沒有走藥物上市審核的路；(4)廠商違法。法律邏輯上，這都沒錯。但讓筆者再問一次：真的只有藥物有醫療效能嗎？藥物只有醫療效能嗎？⁶⁵⁸

所有食物本來或多或少有「療效」，若不准有療效的食物作此宣稱，是蒙蔽資訊、違反科學。真正該禁止的，是誇大或捏造其功效或療效的食物；⁶⁵⁹而不是正確宣揚其療效的食物。

第三目 對刊登廣告者的限制

第 65 條限制非藥商打廣告。光看這一條，倒也不會不合理；只是用處堪疑——什麼情況下會有非藥商要打藥物廣告？⁶⁶⁰但如果我們全面開放藥物廣告，則可能會有公益團體想打廣告反制誇張或不實的藥品廣告。此時，藥事法第 65 條就可能成為提升消費者福利的絆腳石。

或許是因為化妝品衛生管理條例施行細則第 20 條也是一條違憲嫌疑很大的命令吧！化妝品衛生管理條例第 24 條只規定不得「宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告」，但化妝品衛生管理條例施行細則第 20 條則自行加入「涉及疾病治療或預防者」、「保證其效用或性能者」。「保證效用」不見得有什麼不對。廣告說「使用本洗髮精將使您的頭髮變乾淨」也是保證效用啊！又有什麼不對？

⁶⁵⁸ 如果一個東西《本草綱目》說它「療喉痹，寬中下氣，利小水，治血痢，解酒毒」，你覺得那是什麼妙藥？答案是西瓜！孫安迪醫師並認為西瓜還有「防癌抗癌、利尿護心、輔治腎炎、美容、治咽喉及口腔炎、清熱解暑」的功能。孫安迪，《西瓜 清熱解暑 瓜果之王》，中國時報 2003/04/29E5 版。還有美國的研究顯示吃西瓜有助於男性性能力！參考中國的健康苑網站 <http://www.jkb.com.cn/trsweb/Detail.wct?SelectID=4744&RecID=18>，拜訪日期：2003/02/16。

⁶⁵⁹ 例如：宣稱自己的魚肝油可以治療糖尿病；吃全麥麵包可以起死回生；或網路上傳為笑談的「B-2 綜合營養素」，它宣稱可以治療「人緣不好；與異性感情疏離」...

⁶⁶⁰ 但也真的有過案例，見最高行政法院 88 年度判字第 797 號。

第四目 媒體的配合義務

藥事法第 66 條及健康食品管理法第 15 條規定傳播業者必須檢查託播者的許可證才可以登廣告。這種管制方法並非無見，後文有詳細討論。但健康食品管理法修正草案第 15 條卻「因應雙軌制」而規定「傳播業者不得為未依第七條規定取得許可證或不符健康食品規格基準或宣稱規範之食品刊播為健康食品之廣告」（底線為修正草案變動之部分）。但這等於是課予電視台拿著規格基準、宣稱規範去比對廣告的義務！電視台不小心搞錯或根本沒有能力分辨⁶⁶¹怎麼辦？罰則部分並未相應修改，所以電視台違反仍然要罰鍰 6 萬 30 萬元。這是傳播媒體不能承受的重！

第五目 廣告媒介的限制

藥事法第 67 條禁止處方藥品⁶⁶²的廣告出現在非醫學刊物中。管制者似乎認為：民眾不需要知道處方藥的資訊；或知道了對她們有害。其實，這些資訊，對消費者大有用處。

一般我們購買商品是自己使用，所以既在乎價格，也在乎品質。有些人會願意付出高價享受高品質（同樣重要的是：不願意付高價換高品質者，可以用低價買一般品質之物）。醫生開藥的誘因不同。藥錢是病人付，或是病人和健保共同負擔；所以醫生可能有不惜動搖國本也要開高品質/高價格藥的動機。⁶⁶³但在我國的健保制度底下，同樣的病，健保局給付醫院、診所的錢是相同的——不管醫生開的是貴的藥還是便宜的藥——所以醫生也有用最便宜的藥以賺取藥價差的動機。⁶⁶⁴兩種方向相反的誘因彼此拉扯，結果有的醫院會用比較貴的原廠藥（用高

⁶⁶¹ 目前尚無規格基準或宣稱規範出爐，故無從知道到底有多專業。但如果那類似目前的各種「評估方法」的話，那絕對太過專業。

⁶⁶² 也禁止「主管機關公告指定」的藥品，但筆者找不到任何有關的公告。

⁶⁶³ See PAUL KRUGMAN, THE ACCIDENTAL THEORIST AND OTHER DISPATCHES FROM THE DISMAL SCIENCE (1999). 中譯本：洪財隆譯，「克魯曼驚奇」，頁 206，先覺，1999 年。

⁶⁶⁴ 同樣的質疑，見 韓純枝，「台灣製藥業的全球化發展」，東吳大學社會學系碩士論文，頁 113，1999 年。1990 年之前，公勞保的給付方式是「進價加成給付」。1990 年勞保甲表實施之後，改

價、低利潤換來較好的醫療品質⁶⁶⁵)；但也有醫院與診所會用較便宜(但成分近似)的藥代替之——病人與健保制度一樣付出高價，卻得到較低的醫療品質。⁶⁶⁶

病人很難察覺自己是別人刀俎上的魚肉。若不是生慢性病，或反覆生同一種病，病人沒有貨比三家的機會。就算有，光以自己作為樣本，又無法排除其他變數的影響，就難以確定到底醫院開的藥是不是品質比較差。在生活的其他面向中，我們分辨良莠的方法是靠廠商宣揚自己的優點並揭發對手的缺點。但如果藥品消費者一個廣告都看不見，什麼資訊都沒有，縱使醫生有把藥名的拉丁文寫在藥袋上，消費者也難以得知到底自己吃的是原廠藥還是學名藥，是醫界公認比較有效的藥還是安慰成分大於治療。

醫生作為病人選擇治療方法的代理人，由於誘因與病人不同，並不一定會照顧到所有病人的最佳利益。⁶⁶⁷開放藥品廣告，讓病人能得到更多的資訊，病人才能作出對自己更好的醫療決定或發現對自己不利的醫療決定。

藥品廣告登給醫生看，隱含的假設是專業的醫生會幫不專業的病人吸收資訊，看診時為病人的最佳利益開藥。但是，即令不吸收新知，開不好的藥有可能損及聲譽，畢竟不是醫生自己生病，他不會像病人那樣關心各種藥品的資訊。不是每位醫生都有時間心力或興趣看醫療雜誌及雜誌上廣告。醫生開藥也會受到藥廠的影響(藥廠是否翔實介紹該藥，是否詳盡提供相關醫學文獻等等)，不一定最切合病人的狀況。更重要的是：沒有廣告，消費者/病人可能不會知道某種治

為定額給付，很多醫院就改用學名藥。參考 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 143-47。

⁶⁶⁵ 醫藥界人士都懂藥，如果不是貴的藥比較有效，除非有利益輸送，沒有人頭殼壞去會用比較貴而又沒有比較好的藥，壓縮自己的利潤。

⁶⁶⁶ 本部分完成之後，剛好健保局大砍藥價，讓此問題正式被端上檯面。參考 葉金川，「全民健保傳奇 II」，董氏基金會，頁 92-93，2003 年；劉競明(醫師)，「健保砍藥價 病患才是輸家」，2003/03/02 中國時報民意論壇；洪淑惠，《健保砍藥價 藥商：快沒命》，2003/03/05 聯合晚報(私立醫院在健保局砍藥價後仍然向藥廠索取同樣的價差，以致於原廠藥廠不再供貨給那些私立醫院)。並請參考 蕭蟬，「生技醫藥產業在台灣的發展型態」，台灣大學社會學研究所碩士論文，頁 158，2002 年；蘇家慶，「國內醫學中心現行進藥決策模式之探討」，高雄醫學大學健康科學學院公共衛生學研究所碩士論文，頁 38，2002 年(公立醫學中心中，學名藥取代原廠藥的平均項數為 2.5 項；非公立醫學中心則是 17.6 項。最主要的原因都是「比價結果」)。

⁶⁶⁷ 學理上稱此問題為「agency problem(代理人問題)」。See, e.g., ROBERT COOTER & THOMAS ULEN, LAW & ECONOMICS 386-90 (3^d ed. 2000).中文文獻：葉俊榮，「面對行政程序法」，頁 325-31，元照，2002 年。

療方式存在；可能不知道自己的某些徵狀其實是病、其實可以醫治；可能不知道自己的陳年舊疾現在有藥可治；可能不知道新的、較無副作用的藥已經上市；可能不知道某種更方便服用的藥已經問世。⁶⁶⁸這些病人很可能根本就沒有去看醫生，醫生縱有滿腦的知識，也無法幫助不上門的病人！⁶⁶⁹

沒有時時更新資訊，病人的腦袋裡就只有古早的想法（迷信？）。如果病人的生活周遭只有十條資訊，其中四條是他的信念，六條抵觸他的信念。他可能選擇性地忽略那六條。但如果開放資訊，而有四十條資訊與他的信念相符，但卻有六十條抵觸；比例雖同，但感覺絕對不同。在資訊自由流通的環境中，每個人的信念會不斷被增強，也不斷被挑戰。挑戰的次數多了，就會知道那不是偶然，（記得曾參殺人的故事嗎？）因而懷疑自己的醫療信念。這是好事，因為那會激使病人找真正的專家詢問，從而得到較正確的資訊。沒有廣告提供資訊，挑戰一般人既有的觀念，一般人就是活在資訊的死水中；⁶⁷⁰死死抱著不知從哪裡道聽途說來的資訊，並棄對立資訊若敝屣。也不是市場中的資訊越多，消費者就越有能力分辨良窳。而是市場機制慢慢會過濾、篩選資訊，例如：藥廠必定也會像速食業或寬頻業一定大打比較戰，列出藥價、藥效、各國的評比資料...等有助於消費者辨認好壞的資訊。⁶⁷¹

總而言之，禁止廣告，讓消費者作井底之蛙，無效率。

第六目 不得暗渡陳倉的限制

藥事法第 68 條和第 70 條也是拙劣的規定。第 68 條「藥物廣告不得以左列

⁶⁶⁸ Paul H. Rubin, *FDA Advertising Restrictions: Ignorance Is Death, in HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* 45-46 (Robert Higgs ed., 1995).

⁶⁶⁹ 醫生和法官一樣，也是不告不理...

⁶⁷⁰ 台灣有不少假藥，但處方藥廠商受限於法律，不能打廣告教消費者分辨真偽（「京都念慈庵複方川貝琵琶膏」不屬於處方藥，就有打廣告教消費者辨別真偽！）。主管機關不像廠商有自利誘因，也不一定知道該怎麼教民眾分辨（每一種藥被偽造的方式不同）。悲劇性的結果是：消費者花了錢卻治不了病。

⁶⁷¹ 前面提過，藥廠打廣告不能讓消費者獲得足夠多而精確的資訊來辨別每一項商品的優劣。但對於部分商品的相對好壞，廣告應有助益。

方式為之：一、假借他人名義為宣傳者。二、利用書刊資料保證其效能或性能。三、藉採訪或報導為宣傳。四、以其他不正當方式為宣傳」(底線為筆者所加)中的「廣告」二字是贅字。如果該條的四款情形真的是由「藥物廣告」為之，則依第 66 條必須事前審核。若藥物廣告未經事前審核，縱無第 68 條也違反第 66 條；若有第 68 條，則同時構成這兩條，「法律競合」或「想像競合」—反正都依第 92 條處罰一次。⁶⁷²簡言之，若第 68 條真的是規範「藥物廣告」，則本條可刪。然細查其文義，可以猜知立法目的是在防止「藥物利用書籍著作、媒體報導、他人名義⁶⁷³或其他不正當方法，達到廣告之效果」。第 70 條說「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告」，其實也是在防止一樣的事。但如果認真地按照法律邏輯去詮釋第 70 條的文義，會得到很可怕的結果。如果有任何一篇文章⁶⁷⁴ (有什麼提到商品的文字組合不被「採訪、報導或宣傳」的聯集所包含?) 被主管機關認為是「暗示或影射醫療效能」⁶⁷⁵，則那篇文章被視為藥物廣告。於是，首先違反第 65 條，因為寫作者十成十不會是藥商。再來，違反

⁶⁷² 實務上可能不會這麼客氣，而會併罰，請參看後文說明。但這不妨礙本文之論點，因為立法者顯然不是要罰兩次，只是要有法可罰。

⁶⁷³ 「假借他人名義」到底是什麼意思？他人知情嗎？應該知情，否則應該叫「假冒他人名義」。他人是藥商嗎？如果不是，本來就違反第 65 條，也一定違反第 66 條—除非主管機關漏未檢查。如果是藥商，又不違反第 66 條，那到底哪裡可非難？不管藏鏡人是誰，動機為何，只要廣告通過主管機關審核，不就是可以帶給民眾正確的資訊嗎？

2002/01/30 之前，舊食品衛生管理法第 20 條本來也規定「不得藉...他人名義...」，但 2002/01/30 修法，合併舊法（關於廣告和標示的）第 19、20 條。合併後，「不得藉他人名義」的規定就不見了！

⁶⁷⁴ 這樣的文章多如繁星，譬如：2003/02/20 中時晚報的一篇報導「深海魚油 減緩老年癡呆」：

深海魚油用處多元，其中的 omega-3 不飽和脂肪酸成分，近年來經醫學證明可治療憂鬱症；現在吃深海魚油又再傳新福音，它對減緩老年癡呆症可能大有助益！台北市立療養院接受衛生署委託，將以兩年時間展開大規模研究，以臨床經驗來證明「深海魚油可以降低老年失智症」。市療從即日起對外徵求願意參與研究的五十五歲以上老人加入。市療成人精神科醫師邱智強指出，近年來國外陸續從飲食研究發現，常食用不飽和脂肪酸（如魚類、豆類、瘦肉、蛋等）會在血漿及紅血球裡形成保護因子，可預防減緩老年癡呆的症狀。以鄰近國日本為例，日本老人罹患老年失智症的比例就比其他國家還要低。邱智強指出，國外從老年失智症患者的血液及腦部解剖脂質研究、動物實驗研究，甚至人體的療效研究都指出，深海魚油對改善智能學習功能大有助益。

您要不要算一下這篇報導違反了多少次我國的法規？本文引用這篇報導，算不算暗示深海魚油的療效？

⁶⁷⁵ 什麼叫影射或暗示呢？臺北高等行政法院 89 年度訴字第 3135 號判決中，原告/紡織公司使用「可以幫助避免高血壓」而非「治療高血壓」作為宣傳文案；此被被告/台北縣政府認為是暗示有醫療功效。

實務上一個有趣的例子：一家廠商以「BB 豐」作商標，生產「乳霜」—合起來就像是「BB 豐乳霜」！參閱 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 121。

第 66 條，因為執筆者不可能先捧著心血結晶去給衛生署核准。復次，有可能違反第 67 條，這視文章內容是否涉及處方藥品而定。還有，因為規範意旨和第 68 條一樣，又違反了第 68 條——至少包羅萬象的第 4 款沒有問題。最後，如果文章涉及的是健康食品或食品，而第 69 條的「標示或宣傳」也包括第 70 條「暗示或影射」的情形，則再度「賓果」。太容易「大滿貫」了！只要你在文章中為某種食物說了句好話，甚至說狗食十分營養，即使「醉翁之意不在酒」，仍有可能成為「罪翁」。而雖是「一行為」，但因第 65 條到第 69 條之立法目的也可以說成「不同」；實務上又往往不認為「想像競合從一重處斷」的刑法法理在行政法有適用，⁶⁷⁶鉅額的罰鍰就免不了。此顯非恰當。

第二款 革新方案

第一目 廢棄事前管制

事前審查的壞處，憲法學文獻已經從言論自由的角度談了不少，⁶⁷⁷諸如：寒蟬效應；消費者無法獲得最有用的資訊。⁶⁷⁸不過，在正式宣告廢棄事前管制模式前，必須先檢討事前審查在管制成本上的可能優勢。⁶⁷⁹

或有認為，如果主管機關人力吃緊，很難全天候監視、監聽台灣所有的傳播

⁶⁷⁶ 參考 葉俊榮，「行政法案例分析與研究方法」，頁 200-01，三民，1999 年；吳庚，「行政法之理論與實用」頁 442-47，自行出版，1999 年 5 版；洪家殷，行政制裁，翁岳生編「行政法」，頁 730-31，翰蘆，2000 年 2 版。

⁶⁷⁷ 參考 林子儀，言論自由導論，「台灣憲法的縱剖橫切」，頁 148-53，元照，2002 年；林子儀，新聞自由與事前限制，收錄於：翁秀琪、蔡明誠編「大眾傳播法手冊」，頁 37-41，三民，1992 年。至於商業性言論是否和其他「所謂」「高價值言論」享有一樣的地位，可以參考林子儀教授對美國法的介紹與評析：林子儀，言論自由的限制與雙軌理論，收錄於：「現代國家與憲法：李鴻禧教授六秩華誕祝賀論文集」，頁 668，月旦，1997 年；林子儀，商業性言論與言論自由，美國月刊 2 卷 8 期，頁 23-33，1987 年。後者介紹的其中一個案例：*Virginia State Board of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council* (425 U.S. 748)，就是關於藥品價格廣告的管制。美國聯邦最高法院判決系爭法律違憲。請比較釋字 414 號。

⁶⁷⁸ 但由國家統一控管廣告內容也有好處：國家可以促使所有廠商使用單一或同標準的風險字彙，以免不同的表述方式使消費者無法分辨不同商品的危險性。See W. Kip Viscusi, *The Political Economy of Risk Communication Policies for Food and Alcoholic Beverages*, in *THE POLITICAL ECONOMY OF GOVERNMENT REGULATION* 102 (Jason F. Shogren ed., 1989).

⁶⁷⁹ *But see* J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and the Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370, 1391 (1994) (事前管制廣告的好處，都可以由好的事後管制取代)。

媒體，則事前審查、發給許可證，即可透過守法的傳播媒體把關，讓離譜誇張的廣告不見天日。⁶⁸⁰

但是，上述論點忽略了：即使是事前審查，還是得有事後追懲的機制以嚇阻不守規矩的傳播業者及廠商。事前審查，只能審到願意給你審的廣告（而乖乖合作的廣告通常不是主管機關想要防堵的！）。⁶⁸¹如果沒有任何事後追懲機制配合，事前審查就會變成紙老虎。⁶⁸²⁶⁸³廠商心裡雪亮，規避事前審查的好處，小於事後被懲罰的期望值，才會放手一搏。期望值是罰鍰額乘以被抓機率；前者有固定的範圍，後者就看主管機關的成效了。要有一定程度⁶⁸⁴的事後追懲，廠商才不敢偷跑。⁶⁸⁵且只要有一定程度的事後追懲，縱無事前審查，廠商也不會違反主管機關的規定。⁶⁸⁶

我們可以看出來：人力吃緊，不應該是支持事前管制的論據，反倒是支持事後管制的論據！因為事前管制不但要將所有的送審廣告看過一遍，同樣也得監看、監聽各媒體中是否有不實廣告。理論上，其他條件一致，有事前管制時，抓到的不實廣告會比只有事後管制時少，故可減少一些處罰的行政成本。但是監察

⁶⁸⁰ 此項好處必須墊基在無法推斷到底有多少人相信那些離譜的廣告。筆者的猜想是：如果觀覽者認知到廣告或多或少有政府在管，就會傾向於相信廣告的內容（他推測：是虛偽的，政府一定會禁止它播）；但如果認知到沒有人管，就會稍加思量。

⁶⁸¹ 實務上，還有很多廣告是申請時寫得中規中矩，藉以得到核准字號。刊登廣告時，卻修改了內容。即令傳播業者配合圍堵不法廣告，碰到這種狡猾的廠商也是沒輒。請參考 食品、藥品、化妝品之不法廣告座談會，胡幼園發言，衛生報導季刊 112 期，頁 11，2002 年。

⁶⁸² 除非，因為法律宣示了社會規範，導致被管制者風行草偃，乖乖遵守規定。但是，在藥物廣告的管制上，筆者沒有觀察到或看過任何文獻記載類似的社會規範存在。

⁶⁸³ 原本，透過媒體把關是個聰明的辦法。若真能控制媒體，則只有事前審查、沒有事後追懲的制度也可以運行。然而，電視廣告金額排行榜前 20 名有近半數是藥品廣告；1997 年電視的藥品廣告費用是 95 億元。藥商可謂媒體的大金主，配合政府執法的意願堪疑。請參閱 謝幸燕，「藥品生產的制度化」，頁 112。再者，媒體的主管機關並不是衛生署，衛生署只能在違法廣告這一項能管到媒體。換個角度說，衛生署沒有在其他管制項目與媒體打交道的機會，無從迫其遵守管制。只要廣告商交給媒體足夠的廣告費（可以拿出部分交罰鍰...），媒體「向錢看」，無畏無懼。復次，有些媒體（地下電台之類的）本來就是法律的化外之地，又怎麼會配合主管機關呢？

⁶⁸⁴ 這個程度要看偷跑廠商利益幾何而定。

⁶⁸⁵ 類似見解，請參考 吳庚、蘇俊雄、城仲模大法官的釋字 414 號部分不同意見書（「抑制誇大不實之廣告，主要有賴事後之處罰，而非事先審查，若無較重之罰則規定，其不遵守審查結果，照原意刊播，主管機關能奈之何？」）。

⁶⁸⁶ 此外，也誠如吳庚、蘇俊雄、城仲模大法官的釋字 414 號部分不同意見書所說：「藥品既經事前檢驗合格，廣告縱有誇大其辭，購買者除花費金錢之外，照其仿單使用，有何「明顯而立即之危險」可言，以致於須動用已為先進國家禁絕之事先審查乎？...環顧今日國中，藥物廣告之泛濫幾曾因主管機關有事先審查權限而稍見收斂乎？」（底線為本文所加）

媒體本身的(固定)成本很高,但處罰篩選出來的不實廣告之(變動)成本較低。事前管制能省下來的是一小筆變動成本,但卻得在事前將所有的廣告都看一次。參考我國的統計數字:

表格 9 臺灣地區藥物廣告統計

年份	申請件數 (1)	核准件數 (2)	核准百分比 (3)=(2)/(1)	查獲違規件數 (4)	被罰鍰件數 (5)	被罰百分比 (6)=(5)/(2)
1996	3,057	2,974	97.3%	141	115	3.8%
1997	3,244	3,168	97.7%	324	280	8.8%
1998	3,639	3,512	96.5%	243	203	5.8%
1999	4,160	4,015	96.5%	207	177	4.4%
2000	4,340	4,260	98.2%	341	236	5.5%
2001	4,596	4,471	97.3%	378	352	7.9%

資料來源：衛生署（百分比均為作者所算⁶⁸⁷）

從表中可以看出，事前管制剔除了 3% 左右的廣告，事後的查緝又取締了幾百件廣告，其規模是被核准廣告的 6%（標準差 1.96%）。我們可以藉此表比較事前管制和事後管制蘊含的不同成本。事前管制必須要每年審核四千多件廣告，只剔除 3%，而且還是免不了要事後追懲其他（未申請核准的）廠商。事後管制，就少了每年四千件審核案的負擔。而且，即使是改採事後管制，那原本被剔除的 3% 廣告也不會全都變成事後管制的刀下魂。因為事前審查被退回並不會被罰錢，廠商儘可以天馬行空，測試主管機關的底線。就算沒有過關，修改得溫和一點再申請一次即可。再者，我們也不知道被主管機關批駁（及罰鍰）的廣告是否真的不恰當（參考前面的實例）。

不過，在事前管制底下，直接刊登不實廣告的廠商，同時因為違反第 66、

⁶⁸⁷ 衛生署應該詳細說明各資料間的關係為何（例如：違規和罰鍰之間的關係，是有些違規但勸告之後不予罰鍰，還是因為什麼原因而不罰鍰），否則數據所傳遞的訊息的功能大幅下降。

68 條而受罰；而事後管制底下刊登不實廣告的廠商，只會因違反第 68 條而受罰。依需求法則，違法的代價降低，就會有比較多人鋌而走險。所以，若只留下事後管制，每年被罰鍰的廣告件數會不止目前之數。但是，只要不多得離譜，事後管制的成本仍會較低。況且，廢除事前管制後，也可以藉「增加事後罰鍰的額度」並「將事前審查的人手調去事後追懲」以嚇阻不法。

所以，我們發現，事前審查的管制成本較高；延緩廣告問世的時間；可能妨礙正確的資訊流通。解決之道，是廢除事前審查制度。

第二目 改採事後管制

一、廣告內容之管制

（一）管制廣告之原因

為何要用行政機關管制廣告？答案還是交易成本較低。

假設所有消費者都直接向食物製造商購買食物，則依消費者保護法第 22 條，「企業經營者應確保廣告內容之真實，其對消費者所負之義務不得低於廣告之內容」。有了這一條，我們應該就可以很放心地將「廣告內容」解釋為民法第 354 條之「通常效用或契約預定效用」。也就是說，食物功效低於廣告之宣稱，則有「物之瑕疵」。物之瑕疵，依民法第 359 條，可以解除契約或減少價金。但這對一般消費者並不是「輕而易舉」的權利；錢一旦付出去，想要回來就很困難；往往要打官司。但即使有小額訴訟或簡易訴訟程序，為了一個「華而不實」的食物打官司，往往是不敷成本。也就是說，如果想靠消費者的民事權利來嚇阻廠商作不實宣傳，恐怕是不切實際。為了一個（騙到很多人的）不實廣告，要動用多次司法資源，也不划算。

再貼近真實一些。絕大多數消費者並不是直接向食物製造商（同時往往是刊登廣告者）購買食物。那麼，即使製造商仍然要為其廣告負最低限度的責任，但負責銷售的藥房、超級市場等零售商，要幫製造商扛這個責任嗎？也就是，藥房

與消費者的買賣契約中之「通常效用或契約預定效用」，到底要不要參考製造商的廣告內容？即使是要，又會有層層輾轉求償的問題。

所以，我們發現，如果沒有行政部門及早跳出來阻止不實廣告，⁶⁸⁸會引發後續很多高交易成本的事件（如：訴訟）。這就是要有廣告管制的原因。

（二）處罰不實廣告

事後管制廣告內容的標準，就是「處罰不實廣告」。不實廣告當然有很多種，有的天花亂墜、詐騙不遂；有的天衣無縫、跟隨者眾；有的老王賣瓜、自賣自誇。有的舉著國內、外認證的大旗，卻是一場騙局；有的誇下起死回生的海口，卻讓人服用後噁心作嘔。它們的不實程度，也是一道光譜，我們也難以用語言再作切分（分出一塊「該管制的

不實廣告」；另一塊「不用管制的

不實廣告」）。也不是說越不實的廣告就一定要管得越緊—除非其他條件一致。一個通篇無一字正確的蘋果廣告，大概也害不死人；但一個稍有不慎的處方藥品廣告，可能就增加一名冤魂。但是，虛偽的一般食品廣告也不是全無惡害。如果民眾虔信廣告上說的「一天一蘋果，醫生遠離我（An apple a day keeps the doctor away.）」，顱內出血都不看醫生，那雖然「吃蘋果」本身沒有導致損害，但蘋果廣告傳遞的訊息卻對該消費者沒有好處。所以，即使是管制模式三的食物，對其廣告也不能全面棄守。只不過因為管制利益較小，所以管制強度應該下降。

總之，管制需要成本；廣告的「危害」隨食物種類而不同。但因為「語言」有極限，所以，立法者能做的，只是抽象地「制訂罰則，處罰刊登不實廣告者」。當然，我們可以大略地說管制模式三的食物廣告應該被較寬鬆地管制，而管制模式一的食物廣告要較嚴格，所以「不實」的尺度隨管制模式而不同，但這尺度必須讓行政機關與司法機關在實踐管制的過程中慢慢累積出較清晰的標準。故，雖

⁶⁸⁸ 前面已經辨明：並不是事前管制才算「及早」管制。事前管制模式中「事前審查廣告」那一部份的確是時點較早，但真正要防堵的「誤導廣告」還是擋不掉。高效能的事後查緝，才能防堵不實廣告。所謂「及早」，是指廣告出現後，消費者購買發現受騙前，行政機關就趕緊開鎗。

然本文提倡的廣告管制程度隨管制模式不同而有異，⁶⁸⁹但從法條文字上來看，表面上卻是相同——都是「廠商不得為不實廣告」。如果擔心主管機關會忽略了成本效益分析，立法者當然可以在其他法條或立法理由中提示；但是無法「動」到管制條文本身的文字——無論使用「虛偽」、「不實」、「詐偽」、「誇大」(廣告)都無法表現出管制強度；用了太多名詞徒增法釋義學的困擾。⁶⁹⁰

(三) 強制揭露副作用

是否該強制廠商，尤其是管制模式一的食物廠商，在廣告中揭露副作用？一種說法是：廣告選擇性呈現事實，的確可能造成誤導。但要求廠商必須呈現所有的資訊，可能使廠商成本大增，只好完全不廣告(寧默而死，不鳴而生?)——然而消費者可能寧可廠商只提供部分的資訊。⁶⁹¹當然，這仍然是實證的問題。

比較務實保守的作法：在開放處方藥品向消費者打廣告之伊始，要求凡是在廣告中有宣揚療效(主作用)的藥品，必須把藥品許可證所列的副作用一併列出。⁶⁹²若廠商因此不打廣告，則與現狀(廠商不能向消費者打廣告)相同。若有廠商打廣告，再慢慢作實證調查——調查民眾到底會不會注意到副作用的部分；受廣告影響多大等等。有資料在手，再決定日後是否要繼續強制廠商揭示所有的副作用。

二、配套措施

1. 成立專責的媒體廣告監看機構，負責篩選不良廣告(或節目)；篩選出可疑的

⁶⁸⁹ 有認為「有無強調療效之廣告應為不同處理」。本文認為：「有療效」之宣傳、廣告不一定是錯的，因為各種食物本來就可能在特定狀況下有療效(第參章第四節第三項第一款第三目)。當然筆者絕對承認市面上大多數宣稱有療效的食物很多都是離譜的不實廣告，也承認正因為台灣人有藥食同源的文化，所以更可能會相信這樣的廣告，不過這還是可以用管制「不實廣告」來防堵。雖然本文不願意用「療效」的字眼，但主管機關查緝不實廣告時，看到此類宣稱療效之廣告，自然可以多加留意、嚴加取締，明確地告訴廠商「不得宣稱食物所無之(醫療)效能」。

⁶⁹⁰ 不過，或許會有人認為「一個名詞，各自表述」更增加法釋義學困擾。

⁶⁹¹ J. Howard Beales, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and the Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 SETON HALL L. REV. 1370, 1380-81 (1994).

⁶⁹² 如果不涉及療效宣傳，例如只是教導消費者如何分辨偽藥，就不需要標明副作用。

廣告交由衛生主管機關再次審核；由衛生主管機構追訴誤導廣告。⁶⁹³有很多部會要監看廣告，成立專責機構作第一層的過濾，必較節省成本。否則，各機關都有一批人得一天 24 小時眼盯電視、耳聽廣播，但蒐集到的資訊卻大部分和自己機關業務無關。這種重複是浪費人力資源。

2. 要確保罰得到不實廣告的元兇，可以用報備制，或仿造健康食品管理法第 15 條第 2 項要求託播廣告者留下自己的各種資料給傳播業者⁶⁹⁴。兩制的差別在於：(1) 行政機關負擔報備登記的成本，還是傳播業者負擔登記的成本。(2) 報備制不一定能蒐集到所有託播者的資料，因為有些人可能心懷鬼胎，根本不申報，而主管機關也不可能全天候監視所有媒體，並作比對；健康食品管理法的模式比較保險。⁶⁹⁵因為資料只要保存兩個月，報備制又可能疏漏了最可能要查緝的對象，所以本文覺得健康食品管理法的模式尚非不合理。

三、小結

藥事法第 65、66、67、68、69、70 條與健康食品管理法第 14 條第 2 項、第 15 條第 1 項都應該刪除。

增訂條文：禁絕不實廣告；要求管制模式一的藥品打廣告時同時標明副作用。成立專責機構監看廣告；要求傳播業者留下托播資料。

第三項 虛擬世界的挑戰

蓬勃發展的網路與網路廣告，已經大幅度地改變「架構」，使得廣告事前管制這種管制模式注定了土崩瓦解的命運；而即使是事後管制，恐也難逃一劫。

⁶⁹³ 如果是監看「媒體節目的內容」，法律人一定直覺反對，稱其違反言論自由。但為何獨薄廣告？畢竟電視節目或書籍或廣告都可能傳遞不實資訊。這牽涉到高價值、低價值言論的問題與雙軌理論。強烈懷疑這種區別者，see RONALD H.COASE, *The Market for Goods and the Market for Ideas*, reprinted in *ESSAYS ON ECONOMICS AND ECONOMISTS* 64-74 (1994); Ronald H. Coase, *Advertising and Free Speech*, 6 J. LEGAL STUD. 1 (1977); Aaron Director, *The Parity of the Economic Market Place*, 7 J. LAW & ECON. 1 (1964); RICHARD A. POSNER, *ECONOMIC ANALYSIS OF LAW* 741(5th ed. 1998).

⁶⁹⁴ 這種管制就像是註 442 的登記制。

⁶⁹⁵ 當然，這也是頂多拘束合法媒體，無法拘束非法媒體。

藥事法第 65 到 70 條對藥物廣告的管制，還停留在「前網路時代」。以前，藥廠不會自己辦雜誌，不會自己開廣播公司或電視台。故主管機關一方面規定廣告要事前審查；二方面規定傳播業者若刊登未經核准的藥物廣告，也要罰；三方面事後監看數量不多的傳播媒體；就可以防堵很多不實廣告。但在網路時代，藥廠自己架設網站(或假借任何人的名義架站)易如反掌；沒有傳播業者可以把關；不肖藥廠辦出核准字號唬消費者更是容易；主管機關在網路上看到藥物廣告也不見得查得到是誰「貼」上去的。⁶⁹⁶

我們發現後網路時代的管制成本，比起前網路時代，有了量子躍遷式的成長。⁶⁹⁷但不能只看這一面就決定放棄事前管制，甚至事後管制。還要觀察管制利益的相應變化。

網路時代，資訊量暴增。在網路上存放資訊的成本非常小；不似傳統傳播媒介「一寸光陰一寸金」。好的影響是：以往，附於藥品的仿單，很難針對不同消費者的特性作很多套(深淺不一)的說明。但由於網路的低成本特質，使得廠商可以針對不同知識程度消費者設計不同的「入口(portal)」。^{698 699}

更多資訊，會不會讓民眾的藥品知識變得更差？本文認為不會。⁷⁰⁰雖然網路資訊的「正確成分」應該不會更「濃」—亦即，正確的資訊雖然增多了，但不正確的資訊也同樣增多了；但仍然會造成正面的影響。據一份針對「網路族群在網

⁶⁹⁶ 不過，美國已經出現民間自律組織，專門監視網路藥物廣告。請參考 朱懷祖，「食品藥物與消費者保護」，頁 44，五南，1999 年。

⁶⁹⁷ 美國的一個例子很能顯現這種管制困境。FDA 傳統上要求廠商的藥物廣告必須在(書籍、雜誌上)同一頁陳列品名、副作用等等。但是，如何界定網路上的一頁？一個充滿圖畫、圖表、各國文字，又彷彿無窮無盡的「一頁」是不是會讓原本的管制精神蕩然無存？以超連結(hyperlink)連結的頁面算不算在同一頁？如果可能可以算，超過多少層的超連結會讓我們覺得不能再算是同一頁？(美國文獻用「hyperlink proximity」這個生動的詞來形容。) See Emile L. Loza, *FDA Regulation of Internet Pharmaceutical Communications: Strategies for Improvement*, 55 FOOD DRUG L.J. 269,284-6 (2000).

⁶⁹⁸ Nancy K. Plant, *Prescription Drug Promotion on the Internet: Tool for the Inquisitive or Trap for the Unwary?*, 42 ST. LOUIS L.J. 89, 111 (1998); Leah Brannon, *Regulating Drug Promotion on the Internet*, 54 FOOD DRUG L.J. 599,605 (1999). 張永健，網路與全球化對醫藥管制的衝擊，醫事法學 10 卷 3 期、11 卷 1 期合併本，頁 56-57，2003 年。

⁶⁹⁹ See also Shira D. Weiner, *Mouse-to-Mouse Resuscitation: Cybermedicine and the Need for Federal Regulation*, 23 CARDOZO L. REV. 1107,1114 (2002) (網路廣告，有助於降低交易成本、消弭資訊不對稱，使得病人有機會擺脫原本醫病關係處於極端弱勢/無知的地位)。

⁷⁰⁰ 前提是主管機關允許或沒有阻止藥廠提供資訊。

路上搜尋就醫選擇資訊之因素」的實證研究顯示，「年齡較大、有醫藥專業背景、接觸網路時間較久、每天上網時間較長、網路找尋經驗較多、個人及家人經常需要就醫」的人，比較會在網路上找資訊。⁷⁰¹成天飆網的人，對於網路謠言應該是司空見慣渾閑事，不會輕言相信性命攸關的網路資訊。有醫藥背景、三折肱成良醫者，也能夠批沙瀝金、去蕪存菁、三思而後行。⁷⁰²

網路資訊非常多，搜尋器扮演非常重要的功能。搜尋結果爆炸時，排在前面（尤其前十筆）的資料，會有決定性的影響。例如 Google 的排序方式是「網路民主」—被越多網頁連結的網頁，會排在越前面。如果不肖廠商沒有想辦法用此方法拉抬自己網站的身價；而醫院或專業醫藥工作者的網站卻因為權威翔實而被廣加連結，則網路搜尋器可以增加正確資訊被搜尋到的機會。至於 Yahoo，則是每一種搜尋子項目開放十個名額讓登錄人付費購買頭牌「位置」。⁷⁰³至於這樣會不會讓不肖廠商佔據了有利位置，以致於誤導消費者，有待進一步研究。

由此觀之，事前管制的理念並沒有從網路世界中獲得什麼助力。網路廣告的高管制成本，反倒像是壓斷駱駝背的最後一根稻草。然而，事後管制的存在，有助於減少不肖廠商的倖進之心，增加真實廣告的頻率，所以仍有其作用。但是，事後管制同樣面對管制成本高漲的問題。第肆章第四節第二項第二款第二目提出的兩種方案，幾乎都與網路環境扞格。可能的解決之道，於第五章第二節中討論。

⁷⁰¹ 楊雅惠，「網路上就醫選擇資訊之內容分析與使用者調查」，台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，頁 105-06，2000 年。Cf. Nancy K. Plant, *Prescription Drug Promotion on the Internet: Tool for the Inquisitive or Trap for the Unwary?*, 42 ST. LOUIS L.J. 89,142-46 (1998)(把網路使用者分成四種人)。

⁷⁰² See *id* at 109-10；William E. Holtz, *Consumer-Directed Prescription Drug Advertising: Effects on Public Health*, 13 J.L. & HEALTH 199,213 (1998-99)（資訊接受者的能力變高，管制網路資訊的必要性也就「水退船低」）。But cf. CASS R. SUNSTEIN, REPUBLIC.COM (2001)（網路及網路科技將使得人更容易篩選出與自己立場、偏好一致的資訊，更加激化原本的立場）Sunstein 主要是在討論政治議題的極化（polarization），而且很重要的前提是人真的會只找、只看與自己「原本」立場相同的意見（但人難道對所有的事情都有「原本」的立場嗎？）。至於非政治議題，就像本文討論的醫藥資訊，人還會「獨沽一味」，拿自己的生命開玩笑？

⁷⁰³ <http://help.yahoo.com/help/tw/sponsored/>，拜訪日期 2003/04/15。關於搜尋器出售「位置」，另可參考 ANDREW L. SHAPIRO, THE CONTROL REVOLUTION: HOW THE INTERNET IS PUTTING INDIVIDUALS IN CHARGE AND CHANGING THE WORLD WE KNOW (2000)。中譯本：劉靜怡譯，「控制權革命」，頁 157-58、201-02，臉譜，2001 年。

第五節 查緝不法食物

本節要談的，是對管制的「執行」問題。不是「執行手段」的問題。要動用執行手段，必須要先抓到執行的對象。對象有「對物」，例如：應予銷毀的偽藥；有「對人」，例如：製造偽藥的廠商。本節的重點是討論怎麼樣抓到「物」及「人」。

第一項 查緝現況

先看台灣的現況：假藥滿天飛；⁷⁰⁴抓到的卻不多；見表格 10。

表格 10 歷年查獲不法藥品數量統計

類 年	偽藥		劣藥		禁藥		其他違法	
	件數	種數	件數	種數	件數	種數	件數	種數
1996	36	47	8	8	10	56	262	275
1997	38	42	12	12	23	61	396	421
1998	35	62	23	41	26	105	260	274
1999	39	96	29	41	46	544	377	416
2000	63	173	35	36	28	182	306	331
2001	33	42	36	31	19	238	324	325

資料來源：衛生署

明顯佔絕大多數的「其他違法」，衛生署未註明事由，故不知是否與本節主題有關。衛生署不是只靠檢警或地方衛生局，還仰賴民眾提供資料。前面曾提過要靠民眾提供足夠資訊，可能要靠檢舉。但主管機關這裡不用檢舉，而是用「免費幫檢舉者或懷疑者檢驗食物是否有毒或危險」作誘因。⁷⁰⁵而檢舉結果，絕大多數會公布在網站上或發新聞稿；⁷⁰⁶如潮水般湧入台灣的大陸藥品，甚至集結成十

⁷⁰⁴ 黃庭郁，《不怕威而鋼 只怕冒牌貨》，2003/02/19 中國時報。

⁷⁰⁵ 申請細節請看藥物食品檢驗局網站 <http://www.nlfd.gov.tw/consrv.html>，拜訪日期：2003/05/24。

⁷⁰⁶ 筆者隨機抽樣幾份檢驗結果，發現都很詳細；有品名、有圖、有檢驗結果。但唯獨 2003/04/16 發佈的新聞稿 中西藥及食品標示不明：小心商品摻加壯陽藥成分，卻只有公布查獲件數，沒

冊的專書！⁷⁰⁷

但現在的查緝程度是否足夠，查緝成本是否夠低，都應該劃上問號。以下討論可以革新之處。

第二項 革新之道

第一款 重新分類偽藥、禁藥、劣藥

藥事法將應予禁絕的藥品很複雜地分為偽藥（第 20 條）、禁藥（第 22 條）與劣藥（第 21 條）。健康食品管理法第 12 條與食品衛生管理法第 11 條也洋洋灑灑列出非常多種該禁的食品。這樣的分類不知所為何來；藥事法的分類標準也很奇怪：未經核准擅自製造叫偽藥（第 20 條第 1 項第 1 款）；未經核准擅自輸入叫禁藥（第 22 條第 1 項第 2 款）。

依本文之見，這些不法食物至少可以限縮、重整成這幾類：一、沒有通過許可，卻打上許可字號（可再分為兩小類：一種是仿冒正牌；一種是自立門戶）⁷⁰⁸二、未通過許可，但也沒標上字號，直接販售。⁷⁰⁹三、無論有無通過許可，其標示與內含物出廠時之真實狀況不符。⁷¹⁰四、所有規定都遵守，但食物出廠後被「污

有違法食物的品名。而根據一位民眾投書報端指稱，他打電話問藥物食品檢驗局，得到的答案是：「檢體是由檢舉人提供藥品予以檢驗，結果僅能通知檢舉人，不能公布週知。況且該提供的檢體倘非真品，據以公布會使該藥名譽受害打擊。第二是希望給藥廠有改善該藥的時間 擔心有些人知道有這種壯陽藥後會故意去買」，參見 葉長青，《違法檢體不公布 助長偽藥》，2003/04/24 中國時報。

⁷⁰⁷ 申請細節請看藥物食品檢驗局網站 <http://www.nlfd.gov.tw/china/applnote.html>，拜訪日期：2003/05/24。

⁷⁰⁸ 包括：藥事法第 20 條第 1 項第 3 款。健康食品管理法第 12 條第 1 項第 5 款。食品衛生管理法第 1 項第 7 款。

⁷⁰⁹ 包括：藥事法第 20 條第 1 項第 1 款、第 20 條第 1 項第 2 款、第 22 條。健康食品管理法第 12 條第 1 項第 5 款。食品衛生管理法第 1 項第 7 款。

⁷¹⁰ 包括：藥事法第 20 條第 1 項第 2 款、第 20 條第 1 項第 4 款、第 21 條第 1 項第 1 款、第 21 條第 1 項第 2 款。第 21 條第 1 項第 5 款「主治效能與核准不符」是奇怪的規定，標示與上市許可都經過主管機關控管，難道還要責怪廠商？還是此乃處罰藥品標示外使用？

健康食品管理法第 14 條。食品衛生管理法第 19 條。

染」。⁷¹¹

但即使是這樣分也沒有太大用處。分類之目的還是為了管制，所以應該要想：分類之後，對選擇管制工具或決定管制強度是否有幫助？

第二款 開放廣告

不法食物的管制工具只有「檢警、衛生局全台大搜查」一種嗎？非也！試想：如果政府撒手不管，而訴訟或罰鍰威脅不夠大，廠商不一定有十足的誘因回收過期或腐敗的商品。更何況，如前述第二類的不法食物，也沒有廠商有誘因（立場、責任）去查緝。但是，無論政府抓不抓，被仿冒的廠商仍然有很強的誘因抓仿冒品或教消費者辨識仿冒品；因為仿冒品一來可能影響商譽，二來絕對是影響自己的銷路。這表示，如果要降低查緝成本，可以運用廠商的自利動機。而廠商抓仿冒的成本越低，越會主動抓仿冒—則主管機關越不用親自動手。要如何降低廠商抓仿冒的成本？本文前面其實提過了一允許廠商打廣告。要廠商僱私家偵探抓地下工廠，不但昂貴，而且治標不治本。關鍵往往在消費者身上，如果消費者懂得分辨真偽，仿冒食物就沒有生存餘地。而打廣告，正是教育消費者的重要手段。啟示是：因為不法食物中有仿冒食物這種態樣，所以若加入「開放廠商打廣告」這種管制工具，可以降低查緝成本、提高管制成效。

第三款 專業賣藥

再者，管制類型一的食物要透過專業中間人銷售。專業中間人除了幫助消費者選擇「正確的」藥物之外，當然也幫助消費者選擇「真正的」藥物。如果藥房和藥局的主持者有專業能力和專業良知，消費者在藥房或藥局買藥，⁷¹²就很難買

⁷¹¹ 包括：藥事法第 21 條第 1 項第 3 款、第 21 條第 1 項第 4 款、第 21 條第 1 項第 5 款、第 21 條第 1 項第 6 款、第 21 條第 1 項第 7 款、第 21 條第 1 項第 8 款（腐敗或含有異物或裝入有毒容器，就是被細菌或空氣或異物「污染」。超過保存期限則是推定已被污染）。健康食品管理法第 1 項第 1、2、3、4、6、7 款。食品衛生管理法第 1 項第 1、2、3、4、5、6、8、9 款。

⁷¹² 然若消費者願意在路邊向不明人士買藥，則政府再怎麼用力查緝，還是有人會上當。

到不法食物。那政府就可以少花一點查緝預算。

這一點可以和第肆章第二節第二項第二款中談的賣藥地點問題連結起來。如果有執照才能開藥店，則有執照者必然享有一定程度的獨占利益。則比起人人皆可賣藥的情況，開藥店者就比較沒有誘因賣假藥（假設通過執照考試者的確有專業能力分辨真偽），因為若被抓到賣假藥，會被吊銷執照，從而失去賺取未來獨占利益之機會⁷¹³（假設開藥店者的「折現率」不太高，會重視未來收益。請參考第參章第二節第一項第一款第五目二、（二））。若是，則採取專業執照賣藥制度，可以省下一些直接查緝偽藥的成本。本文先前的建議是開放所謂「指示藥品」與「成藥」的販賣，原因在於這種藥的售價一般較低，製造假藥者比較沒有興趣（有聽過偽造一百元鈔票的嗎？），所以開放比較沒有問題。而且，藥局仍然存在，藥局也仍然可以賣指示藥品與成藥，故若消費者真的怕買到假藥，仍然可以到藥局買。再者，只要消費者對真藥的需求夠強（也就是說，願付價格夠高），即使廢除了執照，泯除了藥局和藥房的分別，市場上應該也會出現聰明的賣藥者，想出對消費者「放訊」的方式，吸引只想買真藥的消費者。⁷¹⁴所以，消費者不想吃假藥，且不懂得怎麼分辨真假，也不當然證成了販賣藥品的執照管制。但反過來說，「只允許有專業執照者賣（特定）食物」，有助於降低查緝成本。

第四款 嚴懲偽造字號

除此之外，由於消費者辨識真偽、優劣能力有限，⁷¹⁵所以只能選擇相信許可證字號與標示內容。但許可證字號太容易偽造，標示也很容易塗改，為免混雜均衡出現，使消費者更加無所適從。對有偽造字號與標示的（前述第一類）不法食物，處罰應較「單純仿冒字號」的（前述第二類）不法食物為重，以降低廠商在

⁷¹³ 這種理論被稱為「Efficient Wage Theory」。See PAUL MILGROM & JOHN ROBERTS, *ECONOMICS, ORGANIZATION & MANAGEMENT* 250-59 (1992).

⁷¹⁴ 很多放訊需要藉助廣告。那麼，藥局需要打廣告又是一個藥事法第 65 條不合理的例子。從藥事法第 14、15 條可知，藥商和藥品販賣業者不同；而後者依藥事法第 65 條不得為廣告。另參第肆章第四節第二項第一款第二目一、。

⁷¹⁵ 也不是那麼有限，所以只有人賣假藥，沒有人賣假芭樂或假蕃茄。

第四章 管制革新

製造不法食物之外同時偽造字號或標示的誘因。如此，則比較能維持許可證字號與標示放訊與傳遞資訊的功能。

總之，無論從什麼角度來看，能用較低的成本完成查緝都是美事。本文提出開放廣告、專業賣藥、嚴懲偽造字號三種可以降低查緝成本的輔助管制工具。

第六節 小結—管制模式與現行法的對應

第一項 本文倡議的管制模式

本章討論了現行法的多項重要管制工具，並區分出多種管制模式：

表格 11 本文倡議之管制模式

管制模式	管制對象（現行法的名詞）	
管制模式一	毒劇藥品、管制藥品	
	中藥的 ⁷¹⁶	處方藥品
	西藥的	
管制模式二	中藥的	指示藥品、成藥
	西藥的	
	食品添加物	
管制模式三	健康食品、食品	

資料來源：筆者製表

因為本文並未討論所有的管制工具，所以無從依本文之理論架構重新劃分出「確定版」的食物分類。不過，還是可以就現有的研究成果，描繪一幅大致的圖像。

⁷¹⁶ 管制模式一及二中的藥品，會因為製造或銷售時要分別有藥劑師或中醫師在場或駐廠，再區分西藥與中藥兩類。

第二項 現行食物分類應革新之處

所有同屬某一管制模式者，都有被整併的嫌疑。像管制藥品與毒劇藥品，兩者在藥事法中同進同出；但管制藥品在其專法中另有一片天地；毒劇藥品則死守在藥事法中，實際上被規範的方式是否與管制藥品相同，並不清楚，有待有志者接續研究。如果毒劇藥品的管制也要比照管制藥品管理條例，則毒劇藥品與管制藥品應該合而為一（當然，下面可以依需要再分成第一級、第二級、第三級、第四級...的管制藥品；這其實也是同一種管制模式的再細分，而我們也習慣了用「第 N 級」這種管制模式作為藥品的名稱！）至於毒劇/管制藥品與處方藥品仍有「是否要列冊管制」的差距，所以仍須區分；但因為大部分管制方式相同，故仍同列於管制模式一之下。

指示藥品與成藥在現行管制上的差距只在於是否須經藥師指示，本文既已否定此項管制之必要，則焦孟不離的指示藥品與成藥，自然應該永結同心不分離。至於合併後要稱為「櫃臺藥（仿自美國的 over-the-counter(OTC)）」或「指示藥品」或「成藥」，有待思量—取名成藥或許會令民眾過度輕忽；指示藥品又名不符實；櫃臺藥比較中性，又能涵括原始的兩種名稱，但也有無法顧名思義的問題。

食品添加物倒是不需要與（姑且暫稱）櫃臺藥合併，它們的管制不同。櫃臺藥是獨立銷售，標示、廣告...等管制都是針對自己；食品添加物一定附著於食品，標示、廣告都是依附食品。由此可知，管制模式二又可分出兩種更細緻的管制模式。

最麻煩，但也最具實益的管制革新，是合併健康食品與食品；也就是，廢除健康食品這種分類。當初推動健康食品管理法，就有重重阻力。但現在要廢除這種無效率的區分，仍然會有重重阻力（參考註 437 引文）。蓋任何管制之下永遠有既得利益者，任何管制革新都不可能是 Pareto 改善。然而，此時此刻要改革，一定比將來簡單。目前只有 35 種商品得到許可，要給它們特設（*ad hoc*）的補償，或安撫之，絕對比有 350 種商品得到許可時簡單。回到正軌，此其時矣！

第五章 管制衝擊

「架構」本身也是可以改變的。管制者可以改變網路的程式碼，可以（例如藉由不予補助）阻擋基因科技的發展，可以採取鎖國政策以阻擋全球化的潮流。然而，為免篇幅過巨，在本章的討論中，本文假設架構難以被法律改變，或至少不會因為對食物管制造成困難而改變。所以，討論的重心是：如何以「法律」抗衡變遷中的架構。

第一節 基因科技

“Science and technology are always changing the law.”~~ E. Donald Elliott⁷¹⁷

基因改造食物，尤其是基因改造食品（Genetically Modified Food），是我國食物管制中最受重視的部分。專書⁷¹⁸、專文、各類研究計畫都不少。再加上，基因改造食物所佔全部食物之比例仍不大，所以，筆者將這個議題放在這一章，略作討論；而不是融入前一章，大做文章。

以下討論基因改造食品管制的幾個問題：首先，是否全面禁止。若不禁止，是否要上市審查。審查之外，是否要求標示。

第一項 全面禁止？

人會比較擔憂新科技和新危險。人為的致癌物被詳細檢視；而天然的、更危險的致癌物確乏人關注！⁷¹⁹基因改造食品就是最好的例證。其實，所有的現代作物都被基因改造過——混種（cross-breeding；或譯「育種」）就是一種基因改造！

⁷¹⁷ E. Donald Elliott, *The Genome and the Law: Should Increased Genetic Knowledge Change the Law?*, 25 HARV. J. L. & PUB. POL'Y 61 (2001).

⁷¹⁸ 例如：許振偉，*歐盟基因改造食品之研究*，淡江大學歐洲研究所碩士論文，2001年；INGEBORG BOYENS, *UNNATURAL HARVEST: HOW CORPORATE SCIENCE IS SECRETLY ALTERING OUR FOOD* (1999) 中譯本：杜墨譯，「基因騙術」，時報，2001年。

⁷¹⁹ W. KIP VISCUSI, *FATAL TRADEOFFS: PUBLIC AND PRIVATE RESPONSIBILITIES FOR RISK* 151 (1992).

⁷²⁰但是，之前在吃愛文、金煌這種（基因）改造過的芒果，還有基因改造過的菠菜時，沒有人覺得不對勁。但對於用最新的基因轉殖（DNA recombinant）技術⁷²¹製造出來的（狹義）基因改造食品，很多人就憂心忡忡了。⁷²²

以現有的科學證據而言，全面禁止基因改造食物，是衝過頭了。至少，在現有的科技水準之下，要求上市審查可以達到全面禁止的目的——避免對人體有害的基因改造食品上市；還有額外的利益——讓對人體無害或有益者上市。可說是符合比例原則或成本效益分析。

但若以「目前科技水準遠遠不夠回答相關問題」作為「必須全面禁止」的論據，這反映了「厭惡損失（loss aversion）」的心態——在完全不確定之下作決策時，把「損失的痛苦」看得比「收穫的快樂」來得重。⁷²³若人果真同此心，且科學沒有給我們任何指引，則全面禁止不失為「民主」的決定。但問題是，我們的科學水準縱使還無法回答所有問題，但也不是完全缺乏理論及證據。如果人類吃了混種食品這麼多年都依然活蹦亂跳，吃（目前科學理論認為）更安全的基因改造食品，⁷²⁴更不會出問題。所以，全面禁止，是過份悲觀的政策。

⁷²⁰ J. Howard Beales, III, *Modification and Consumer Information: Modern Biotechnology and the Regulation of Information*, 55 FOOD DRUG L. J. 105, 107 (2000); Henry I. Miller, *A Rational Approach to Labeling Biotech-Derived Foods*, 284 SCIENCE 1471, 1471 (1999).

⁷²¹ 定義可參考植物種苗法第3條第4款「使用遺傳工程或分子生物等技術，將外源基因轉入植物細胞中，產生基因重組之現象，使表現具外源基因特性。但不包括傳統雜交、誘變、體外受精、植物分類學之科以下之細胞與原生質體融合、體細胞變異及染色體加倍等技術」。

⁷²² 基因重組沒有那麼可怕。人體內每一分鐘都有基因重組。請參考 楊寧蓀，動植物基因改造的限度，收錄於「打開潘朵拉的盒子？——基因科技的人文議題」，頁35，時報，2001年。

⁷²³ See Edward J. McCaffery et al., *Framing the Jury: Cognitive Perspective on Pain and Suffering Awards*, in BEHAVIORAL LAW & ECONOMICS 261-62 (Cass R. Sunstein ed., 2000).

⁷²⁴ See Henry I. Miller, *Foods of the Future*, 269(7) JAMA 910 (1993) (基因改造就算沒有比傳統混種來得安全，也至少是一樣安全)；黃榮棋譯，Karen Hopkin 著，餐桌上的風險，科學人創刊號，頁52，2002年；陳文盛，如果吃菜像吃藥，科學人創刊號，頁58-59，2002年；David A. Kessler et al., *The Safety of Foods Developed by Biotechnology*, 256 SCIENCE 1747, 1747 (1992) (新技術改造的作物，可以只把好的基因移植過來；傳統混種技術，卻只能好壞通吃)。Kessler是當時FDA的署長(Commissioner)。

第二項 上市許可？

基因改造食品，照衛生署的分類，「在市面上呈現的方式有以下三大類：(一)食品本身含有新基因，如含抗除草劑農藥基因的大豆。(二)加工食品成分含有新基因，如基因改造大豆作出的豆腐。(三)純化精製的食品如大豆油，其原料雖為基因改造大豆，純化精製後卻不含有新基因」。⁷²⁵ ⁷²⁶這三種基因改造食物都應該要求上市許可嗎？要上市許可管制，一定要先想：不同類型的基因改造食物，到底各有多少商品？衛生署的人力是否能夠負荷沈重的管制重擔？無論是否委外，審查的成本仍然要考量。審查的利益當然也要。不同類型的基因改造食物是否對人體的潛在影響不同？如是，則是否要區分不同審查密度？⁷²⁷

前面也曾論證過，許可管制的前提是政府比市場擁有更多資訊。如果說基因改造食物的風險目前無法確知，也就是說，誰都不知道，只有時間能證明一切。那麼，許可管制的作用何在？如果政府「真的」覺得基因改造食物可能「未來」有危險，要事先許可，且許可與否比照處方藥品的標準，要人體試驗。那難道可以抓一群受試者，讓他們吃十年基因改造蕃茄？試驗要有對照組，但這麼長期的試驗，要怎麼控制兩組人的其他條件一致？真的能得到有統計意義的數據？

而且，基因改造食物人體試驗的倫理問題可能比藥品更嚴重。藥品試驗是：若證明藥品有效，則實驗組獲利，對照組失去醫療的機會。若無效甚至有害，對照組逃過一劫，實驗者哀嘆「彼蒼者天，何其有亟」。基因改造食物是：若證明無危險，則實驗組沒得利，對照組也沒失去什麼。⁷²⁸若證明有危險，則情況和藥品一樣。也就是說，假設「藥品是好是壞的機率各為 50%」且「好、壞程度一樣」，則對一個風險中立的受試者而言，作實驗組或對照組都沒差；參加或不參

⁷²⁵ 衛生署食品資訊網 http://food.doh.gov.tw/asking/default_q&a.htm，拜訪日期：2003/03/18。

⁷²⁶ 這麼看來，如果製造過程中使用了基因改造的酵素，在台灣不算是基因改造食物。

⁷²⁷ 此外，若各國都要求上市審查，則重要的基因改造食物將被跨國大企業掌控，因為只有他們有財力。請參閱 陳文盛，如果吃菜像吃藥，科學人創刊號，頁 59，2002 年。

⁷²⁸ 一個比較不會腐壞的基因改造蕃茄，對生產者而言減低成本，對消費者而言降低售價。但對於單純被餵的實驗者而言，並沒有差別。

加試驗也沒差。但如果「基因改造食品的好壞機率也是各半」且「好、壞程度一樣」，則當實驗組穩賠不賺，⁷²⁹但對照組則無論如何都沒損失、也沒獲益。⁷³⁰也就是說，如果參加試驗是無償的話，已經染病的人，若是風險中立或風險愛好者，會願意參加這種預期報酬為零，但實際報酬不一定藥品試驗。但即使是風險愛好者，也不會參加穩賠不賺的基因改造食物試驗，因為不論你被分為實驗組還是對照組，不論試驗結果如何，報酬不是零就是負數。這表示，如果要找人參加基因改造食物試驗，必須要用重賞來尋求勇夫。對於關心倫理問題者而言，這比藥品試驗問題更大。

不過，筆者也承認，前面（第肆章第一節第六項第一款）提過四項某些食物難以作（且不用作）許可管制的理由：第二項「劑型、劑量不穩定」並非精密科技產物的基因改造食品的問題。第三項難以切分管制對象，也不是生產手法特殊的基因改造食品的問題。第四項執法成本當然還是問題，不過藥品也有一樣的問題，所以光是執法成本說服力不夠。至於第一項「經驗、直覺」，我們目前沒有經驗，但有直覺—不過人的直覺就是懼怕新生事物（基因改造食品）。但這又與先前提過的科學證據相反。然而，總而言之，對基因改造食品作許可管制的成本會低於一般食品；但是否有利益？筆者認為不大；⁷³¹也猜測利益會小於成本。但要得到最終的答案，仍然要作實證研究。

第三項 標示？

上市許可和標示並沒有法律邏輯的先後可言。沒有上市許可，仍然可以要求標示；有上市管制，也可不要求標示—若審查結果是「危險」，該基因改造食物

⁷²⁹ 穩賠不賺的意思不只是「報酬期望值為負」，更是指「實際的報酬不是零、就是負數」。

⁷³⁰ 也就是：實際報酬一定為零，期望值也當然是零。

⁷³¹ 「任何」食物作許可管制總是會有一點好處。許可管制可能會發現某種基因改造食品造成特定人過敏，就像許可管制可能會發現某種新的碳酸飲料會妨礙消化。但是，許可管制可能會犯錯，一定會延宕。這些都是成本。成本與好處不一定孰大。

自然不得上市，沒有標示問題。如果審查結果是「安全」，則讓它販售；不標示以免引起無謂揣測。簡言之，這兩種管制工具可以獨立探討，結論不影響彼此。

第一款 反對強制標示的學說

就筆者所見，國內文獻都贊成強制標示。⁷³²美國文獻也有人採此立場；⁷³³但是，Beales 強有力地反擊了這個論點。⁷³⁴介紹如下：

1. 如果標示是為了顯示毒性、顧及安全，那未免太間接，應該直接標示有毒性。如果該基因改造食物沒有毒性，則該標示誤導。^{735 736}
2. 如果標示是為了讓會過敏的人避免之，則重點在於「內含物的成分」，而非「內含物的製造過程」。況且，無論是現在最新進的基因轉殖技術，乃至於傳統的混種，造成過敏則一也！為何只要求基因轉殖技術的基因改造食物標示？
3. 「知的權利」是個永無止境的要求，可以證立所有事情——「知的權利」導

⁷³² 例如：周桂田，基因改造商品應強制標示，*生物科技與法律研究通訊*第4期，頁20，1999年；周桂田，基因改造程序及商品應加速規範—莫淪為被強國殖民的國家，*生物科技與法律研究通訊*第10期，頁43，2001年；何建志，基因改造農作與食品的法律與政策問題，*生物科技與法律研究通訊*第4期，頁24，1999年；何建志，GMOs的法律問題與管制模式分析，*應用倫理研究通訊*14期，頁35-40，2000年；謝和霖，基因改造食品與強制標示，*看守台灣*5卷1期，頁12，2003年。

⁷³³ See, e.g., Sarah L. Kirby, *Genetically Modified Foods: More Reasons to Label Than Not*, 6 DRAKE J. AGRIC. L. 351, 361 (2001).

⁷³⁴ J. Howard Beales, III, *Modification and Consumer Information: Modern Biotechnology and the Regulation of Information*, 55 FOOD DRUG L.J. 105, 105-17 (2000).

⁷³⁵ 此外，如果要測試基因改造食品的毒性，也應該測試目前所吃食品的毒性，以資對照。否則，根本不會知道基因改造食品是否比較危險。再者，並不是有毒性就不好，有毒性的食物可能也同時含有重要的營養。蕃茄就是如此（茄紅素並不是對人體只有好處）！復次，論者常常能「大樺斑蝶吃了基因改造玉米死亡」的例子還證明基因改造食品很危險，但是，大自然中的大樺斑蝶並不吃玉米，在實驗室中強迫它吃，死亡也不奇怪。參考 牛頓編輯部，基因改造食品安全嗎？尖端技巧帶來利益與危險，*牛頓* 225期，2002年；程樹德，人類價值與自然世界，收錄於「打開潘朵拉的盒子？—基因科技的人文議題」，頁62，*時報*，2001年。

⁷³⁶ 也常常有文獻在討論「標示的安全考量」時提到：改造基因以抗藥的作物如果在野地中撒種，可能使昆蟲或細菌馬上演出抗藥的品種。Sarah L. Kirby, *Genetically Modified Foods: More Reasons to Label than Not*, 6 DRAKE J. AGRIC. L. 351, 361 (2001). 但是，就算這是基改食物特有的問題，就算這是個真實的問題，那也是要「禁止基因改造食物」的論點；而不是「允許基因改造食物，但應該標示」的論點。抗藥的問題，可參考 黃榮棋譯，Kathryn Brown 著，*憂喜之籽*，*科學人*創刊號，頁44-50，2002年。

出標示農人的工資？⁷³⁷

4. 有認為不標示會造成倫理問題；⁷³⁸因為若植物混入了動物的基因，應該讓素食主義者知道。但是，動物的基因混入植物之後，該有機體仍是徹頭徹尾的植物。⁷³⁹動物基因不會改變植物的屬性，就像用大便施肥不會改變植物的屬性。而且，某段基因「錄（code）」的分子，往往在細菌、植物、動物、人身上都有，只不過動物是最方便的萃取對象而已！簡言之，倫理考量是出於不瞭解。
5. 有認為標示是為了顯示潛在的危險。但是，傳統的、未加精細控制的混種方式，比現在的技術更危險。何以厚此薄彼？
6. 有認為標示是為了顯示商品的不同成分、不同功能。但是，對消費者而言，關鍵資訊是「成分」、「功能」的不同處何在，而非製造過程。而前者只要在營養標示上註明即可。

第二款 贊成自願標示的學說^{740 741}

市場上的確有不少消費者在乎製造過程（雖然嚴格說來還是在乎「最終的品質」）。有人喜歡「有機蔬菜」，有人喜歡「放山雞」，但政府並沒有規定使用農藥的蔬菜或飼料雞必須要標示。但廠商仍然會自願標示，以牟取利潤。基因改造食品也是一樣。如果真的有很多人在乎食品是否被基因改造，就會有廠商自願

⁷³⁷ 也可參考美國聯邦第二巡迴法院的判決：*International Dairy Foods Association v. Amestoy*, 92 F3rd 67 (2nd Cir. 1996).

⁷³⁸ 國內文獻亦可參考 牛惠之，基因科技之社會意涵與法治建構—由 GMO 之風險辯證論規範體系之建構與責任歸屬，收錄於：林子儀、蔡明誠主編「基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集」，頁 37-39，學林，2003 年。

⁷³⁹ See also Henry I. Miller, *Foods of the Future*, 269(7) JAMA 910 (1993).

⁷⁴⁰ J. Howard Beales, III, *Modification and Consumer Information: Modern Biotechnology and the Regulation of Information*, 55 FOOD DRUG L.J. 105, 105-17 (2000).

⁷⁴¹ 照賽局理論的模型，一旦開始自願標示之後，從最受消費者喜愛的商品開始，所有的商品都會標示自己的性質；直到最不受消費者喜愛的商品也揭露自己為止！這種骨牌效應，賽局理論學者稱為 unraveling. See DOUGLAS G. BAIRD ET AL., GAME THEORY AND THE LAW 89-94 (1998). 不過，本文覺得在有交易成本的世界中，自願標示不一定會導出所有商品都揭露自己的結果。

標示，各自訴求不一樣的消費者，收取不一樣的價格。⁷⁴²若強制標示，則是強迫不在乎吃什麼食品的人一同承擔標示的成本；也就是強迫他們補貼不吃基因改造食品的人。

當沒有確定的科學證據顯示是否經基因改造有差別時，最好的政策就是「允許自願標示」，讓市場力量發揮作用。自願標示是很好的實驗，讓吾人得知到底消費者對基因改造食品的接受度如何——民意調查不盡可靠。許多商品上市前都做過市場調查，結果仍以失敗告終。

要標示為基因改造食物，必須先確定什麼被基因改造過。似易實難。穀物產銷過程中往往都混在一起。即令按品質分級販售，有助於極大化利潤，但因為分級成本太高，很少能分得精細。為了標示，種植、收割、處理、配銷皆須分別處理。但這是極為高昂的成本，⁷⁴³會減少競爭，提高價格；⁷⁴⁴也等於是對使用新科技者課特別稅。⁷⁴⁵

食品包裝上能標示之處有限。標示太多，消費者可能根本不會注意，或無從分辨什麼重要，或被正確的標示「誤導」，⁷⁴⁶或看不懂標示的意義何在。⁷⁴⁷

⁷⁴² 通常，被特地標示的商品，售價較高。觀察放山雞與飼料雞、有機蔬菜和一般蔬菜即可知。這不只是因為放山雞和有機蔬菜的培育過程較耗成本。更正確地說（因為其實決定市場價格的並不是製造成本，而是供給需求的關係），因為市場上有一些消費者不在乎吃哪一種雞，只挑便宜的買；有一些挑嘴的消費者則只吃放山雞，後者願意付比較高的價格買雞。結果就是，價格相差一倍以上！

⁷⁴³ *But see* BELINDA MARTINEAU, *FIRST FRUIT: THE CREATION OF THE FLAVR SAVR TOMATOS AND THE BIRTH OF BIOTECH FOOD* (2001) 中譯本：楊玉齡譯，「蕃茄一號」，頁 274-75，遠流，2002 年（廠商自然能找到辨識的辦法；強制標示優於自願標示）

⁷⁴⁴ Karen A. Goldman, *Labeling of Genetically Modified Foods: Legal and Scientific Issues*, 12 GEO. INT'L ENVTL. L. REV. 717, 721(2000)；Henry I. Miller, *A Rational Approach to Labeling Biotech-Derived Foods*, 284 SCIENCE 1471, 1472 (1999).

⁷⁴⁵ Henry I. Miller, *A Rational Approach to Labeling Biotech-Derived Foods*, 284 SCIENCE 1471, 1472 (1999).

⁷⁴⁶ Henry I. Miller & Susanne L. Huttner, *Food Produced with New Biotechnology : Can Labeling Be Anti-Consumer?*, 14(2) JPP&M 330 (1995) (“Consider the example of vegetable oils. For a time, labels proclaimed, “No cholesterol.” This is a factual statement. Vegetable oils do not naturally contain cholesterol. On the other hand, the assertion possibly conveys a sense of greater healthfulness than is warranted. Many plant oils contain saturated fats that increase blood cholesterol when they are consumed. Coconut and palm oils, in particular, contain large amounts of these undesirable fats. Thus, a “no cholesterol” label provides inadequate and, perhaps, misleading information. At the very least, it is no more informative or useful than a label that assures consumers “no uranium” or “no rattlesnake venom” is contained in the product. The Food and Drug Administration (FDA) no longer permits vegetable oil producers to use the no cholesterol claim. The agency's common-sense approach to this issue emphasizes that labeling must be both accurate and material.”) 消費者還會認為「政府管制最多

第三款 本文見解

第一目 強制標示不妥

Beales 的見解相當精采，也觸及了所有的討論層面。進一步分析如下：

首先是範圍的問題。如果真的要強制標示，到底是強制哪些食品標示？豆漿中的糖來自葉子被基因改造的甘蔗，要不要標示？傳統的育種植物也是基因改造食物，而且是比較危險的基因改造食物，舉輕以明重，也應該要標示。但果真如此，大概所有的穀物、水果都要標示了。那標示還有意義嗎？

再來，到底要標示什麼？單純標示「本食品為基因改造食物」？還是「本冷凍比薩中用的起司是用基因改造過的凝乳酵素⁷⁴⁸製造的⁷⁴⁹」？如果是後者，則配銷成本絕對是高得令人咋舌，因為一種食物可能運用到很多不同的基因改造原料。而為了維持標示之精確，有任何差異的基因改造原料都必須分開處理。如果是前者，成本少得多，但對於關心過敏或倫理的人，這樣的強制標示一點用處也沒有。

執行管制非常困難。基因改造魚並不會長得「獐頭鼠目」；基因改造黃豆也不會五彩繽紛（除非改顏色的基因）。有沒有基因改造過，長得都一樣。我種了基因改造黃豆，卻也不標示，主管機關怎麼抓我？一旦我的黃豆和其他人的黃豆混合，就分不出哪一顆是我種的了。主管機關在越下游抓，就越找不到元兇。但越上游的被管制者也越多——想一想在每一個農村設立檢驗站的成本；基因測試目前也不是便宜的技術。

強制標示的正當性何在？的確有不少人抗議基因改造食物，但他們是多數

的東西就是最不安全的東西」。 Henry I. Miller, *A Rational Approach to Labeling Biotech-Derived Foods*, 284 SCIENCE 1471, 1472 (1999).

⁷⁴⁷ See also Henry I. Miller, *Foods of the Future*, 269(7) JAMA 910 (1993) (“[W]hat material information is conveyed by a label that says, ‘This vegetable contains Lampyridae luciferase DNA and protein’?”).

⁷⁴⁸ 關於凝乳酵素及其 GRAS 認定，請參考 廖啟成，基因改良食品之安全性評估方法，收錄於「基因轉殖生物相關研討會論文集」，頁 116，國科會，2000 年。

⁷⁴⁹ Henry I. Miller, *Food Produced with New Biotechnology: Can Labeling Be Anti-Consumer?*, 14(2) JPP&M 330 (1995).

嗎？如果告訴他們強制標示隱含的成本（會反映到售價上），支持度會不會下降很多？食品畢竟不同於藥品，後者利基較豐。對食品生產體系中的每一環而言，這麼大幅度的成本上升可能是致命的一擊。⁷⁵⁰消費者願意活在食品價格高、種類少的世界嗎？^{751 752}

第二目 促進自願標示才是最佳管制方案

即使「有些」消費者願意以高價格換取選擇的自由，有「另一些」消費者並不願意。而只要交易成本沒有過高，這並非一定要犧牲一組消費者的零和賽局。如果消費者「真的」願意付出高價，廠商覺得有利可圖，就一定會自願承擔高產銷成本，並自我標示為基因改造食品（國內廠商，如：統一食品，就已經這麼做了⁷⁵³）。只要交易成本不太高，廠商有辦法放訊，市場很有可能製造出新的分離均衡——不敢吃基因改造食品的人付（反應成本的）高價買非基因改造食品；不害怕或更喜歡基因改造食品的人買自己愛的科技新寵。⁷⁵⁴即使是交易成本高，管制者的第一選擇也不是貿然宣布全面強制標示，而是提供「證書」。⁷⁵⁵主管機關可

⁷⁵⁰ Henry I. Miller & Susanne L. Huttner, *Food Produced with New Biotechnology: Can Labeling Be Anti-Consumer?*, 14(2) JPP&M 330 (1995).

⁷⁵¹ 衛生署委託蓋洛普公司作了兩年的「基因改造食品管理政策民意認知度調查」。但筆者仍然質疑該公司設計問卷的方式，也懷疑一般民眾回答問題時是否用心。以 2002 年的資料為例，有效樣本 1083 人，有 41.92% 的人沒有聽過「基因改造食品」！但問同樣這批人贊不贊成「強制標示基因改造食品」時，竟然有 88.27%。也就是說至少約有 3/4 之前沒有聽過基因改造食品的人，忙不迭地贊成強制標示。而不贊成者的理由，有 37.5% 的人答「沒有什麼特別原因」，又有 37.5% 答「不知道/拒答」。也可以說有 75% 的人是「不假思索」就決定反對強制標示基因改造食品。

該民意調查可自衛生署食品資訊網 <http://food.doh.gov.tw/index1.htm> 下載，2003/06/14。

⁷⁵² 除此之外，標示標示可能還有違反 WTO 協定之問題。請參考 牛惠之，*基因科技之社會意涵與法治建構——由 GMO 之風險辯證論規範體系之建構與責任歸屬*，收錄於：林子儀、蔡明誠主編「*基因技術挑戰與法律回應：基因科技與法律研討會論文集*」，頁 50-51，學林，2003 年。

⁷⁵³ 鄭呈皇，*如何辨識基因改造食物？*，商業週刊 809 期，頁 107，2003 年。

⁷⁵⁴ 基因改造食品也不一定比較便宜。因為如果有消費者「只」想吃基因改造食品，同樣要花高額的產銷成本才能確保自己賣的是 100% 的基因改造食品；此外也可能因為其廣受歡迎而可以賣得高價（基因改造的技術尚未普及，要達到完全競爭尚不容易）；也可能因為反應研發成本而較貴。

但如果消費者只能分成「在乎買的不是基因改造食品」與「不在乎買的是否為基因改造食品」，則基因改造食品就可能賣得比較貴，因為不在乎的消費者會馬上轉買「非基因改造食品」。

⁷⁵⁵ 此外，可以製作手冊，提供淺白的科學知識。

以指定⁷⁵⁶專業機構負責認證，想放訊自家商品不含基因改造食品的廠商，可以付費給認證機構，並接受其不定期的抽查。認證機構可以將結果公布在官方網站，也可以發給通過認證者「非基因改造」的標準圖樣。

總之，本文不贊成「強制基因改造食品作特殊標示」，其標示規定應與其他食品同。基因改造食品也是適用管制模式三。即使交易成本太高，政府第一順位的管制工具是「提供證書」。

即令採我國多數說，也是適用(部分)管制模式一。所以，基因科技不會(大幅)改變管制結構，頂多是將「管制模式一」再分成兩種子類型；基因改造食物屬於只要上市試驗，但不用處方箋等的子類型。

⁷⁵⁶ 先指定，等站穩腳跟之後，再視情況開放競爭。

第二節 網路^{757 758}

“Whereas in real space anonymity has to be created, in cyberspace anonymity is the given.”
~~Lawrence Lessig⁷⁵⁹

在第四章中，我們已經討論了一些網路對管制的衝擊。本節中要進一步探討網路管制的疑難雜症。

網路的特點之一，就是匿名。但我們不總是喜歡匿名。當我要線上購物，我希望知道該網站的主人是誰，是否為殷實商人。所以，我們常常需要一套低成本的認證方式（authentication）。⁷⁶⁰

網路藥局越來越多，⁷⁶¹如果消費者想知道網路藥局的主持人是否真有藥師執照，或掛名的主持人是否被冒名頂替，或處理訂單者到底是誰，有什麼樣的認證方式可以幫助消費者釐清？真實世界那套把證書掛出來的作法，在虛擬世界中沒有用。真實世界中消費者可以用肉眼反覆檢視那張證書，主管機關也會時時查緝這些「跑不了廟」的藥店是否偽造了證書。在虛擬世界中，主管機關一樣被淹沒在資訊的洪流中，而且虛擬藥房來去如風。

的確，網路藥局不安全，不去網路藥局就成了。但是，（世界各地的）網路藥局有很多真實藥局（比較）不具備的優點。例如：24 小時營業；貨源較充足；⁷⁶²無遠弗屆，因此住偏遠地區的人有福了，只要郵差有到，⁷⁶³就可以透過網路下（藥）單，拿到救命藥品。此外，行動不便者，也能受惠於網路藥局。

這又是一個混雜均衡的例子——雖然與放訊無關。如果沒有辦法認證，藥師執

⁷⁵⁷ 本節之部分論述，奠基於 張永健，網路與全球化對醫藥管制的衝擊，醫事法學 10 卷 3 期、11 卷 1 期合併本，頁 54-65，2003 年。

⁷⁵⁸ 網路與全球化到底是同一件事，還是兩回事，素有爭議，未有定論。全球化能夠風行草偃，網路當然是重要助力。不過，網路的影響力也不只是在全球層面。如下文所討論的網路藥局，即使全部由台灣廠商經營，也會造成管制難題。職是之故，本文仍然分別討論網路與全球化。

⁷⁵⁹ LAWRENCE LESSIG CODE AND OTHER LAWS OF CYBERSPACE 33 (1999).

⁷⁶⁰ See the discussion of authentication in *id.* at 32-39.

⁷⁶¹ 例如：南風藥局（<http://www.southwind.com.tw/>）祥康藥局（<http://www.drug-king.com.tw/>）健康醫網（<http://www.trusted.com.tw/>）...拜訪日期：2003/01/01。

⁷⁶² 哪一家真實書店的藏書量比得上 Amazon.com？

⁷⁶³ 郵遞服務開放民營之後，只要願意付錢，郵差也無遠弗屆。

照制度的威力大減。在網路上，沒有人能知道你是一隻狗，遑論辨別你是不是合格藥師！什麼又叫「合格」藥師呢？執照的效力侷促於於國家主權疆界之內；⁷⁶⁴在自成一國的網路中，你不但要能夠辨識台灣的藥師執照，還有香港的、中國的、美國的...

就連新藥上市許可及處方箋制度都會受到驚濤裂岸地衝擊。無論我們是否發展出認證制度，網路藥局若能站穩腳跟，客似雲來，則藥廠的行銷模式也會跟著轉變。藥廠可以找全世界最容易通過查驗程序的國家申請上市，⁷⁶⁵然後在該國架設網路藥局，將該藥販賣到世界各地。⁷⁶⁶由是，藥廠省下了在全世界上百個國家分別進行查驗登記的支出。舉世的網民若能這樣買藥，強制處方箋就成了空談。

在電子簽章技術未普及之前，管制者或許可以利用網域名稱管理。為網路醫藥設立新的「一般性上層網域 (generic top level domains ; gTLDs)⁷⁶⁷」，譬如「.med」（代表 medicine (藥)），規定只有藥師、藥局、藥廠才可以登記這個網域。登記者必須留下個人資料（登記網域名稱本來就要），萬一發生任何糾紛，才得以追訴責任。政府並向人民宣導：網址為 www.XXXX.med.tw 的醫藥服務業，才有保障。人民當然會害怕發生問題時連冥紙都不知道向誰灑，所以會有很強的誘因只到.med 消費、諮詢。詐騙集團若要另立山頭，可能乏人問津；若要加入.med，又可能被告倒；故出來殘害生靈的意願降低。

這種管制工具的強度可大可小。如果認為執照制度、廣告事前管制利大於弊，則只允許有執照或核准字號的人登記.med；如果認為應全面退守在事後管制，則只要純粹登記，以便日後追訴即可。

⁷⁶⁴ P. Greg Gulick, *E-Health and the Future of Medicine: the Economic, Legal, Regulatory, Cultural, and Organizational Obstacles Facing Telemedicine and Cybermedicine Programs*, 12 ALB. L.J. SCI. & TECH. 351,365 (2002).

⁷⁶⁵ 各國查驗程序相差甚多，美國的新藥申請期間平均比歐洲國家多 4.1 年。See Elizabeth C. Price, *Teaching the Elephant to Dance: Privatizing the FDA Review Process*, 51 FOOD DRUG L.J. 651,657 (1996).

⁷⁶⁶ 這種現象，已經發生。參考 李淑華，*虛擬世界犯罪、真實世界追訴 網路藥局的罪與罰*，http://www.elitelaw.com/paperread.asp?paper_no=513，拜訪日期 2003/01/01。

⁷⁶⁷ See Olivia Maria Baratta & Dana L. Hanaman, *A Global Update on the Domain Name System and the Law: Alternative Dispute Resolution for Increasing Internet Competition - Oh, the Times They Are a-Changin'!*, 8 TUL. J. INT'L & COMP. L. 325, 332 (2000).

這種管制模式並不完美。如果有執照的人想為非作歹，戴上了.med 的光環可能傷害更大。而且如果不是世界同步使用.med 的話，跨國買藥時仍然會「霧沙沙」。但反過來說，把藥品交易侷限在本國之內，較有利於執行強制處方箋制度。

總而言之，網路極有可能改變（無論是現行的或本文建議的）管制模式。即便能維持目前的管制模式，也必須添加許多新的管制工具，才能實現。

第三節 全球化⁷⁶⁸

“If any trend can be confidently predicted for the next millennium (or, more modestly, for our lifetimes) it is the globalization of health law.” Timothy S. Jost⁷⁶⁹

全球化就像空氣，無所不在，又很難捉摸。它又像是五彩繽紛的萬花筒，每個人看到不同的絢爛。有人從「科技、人權、環保及貿易」四大場域來觀察全球化。⁷⁷⁰也有人從「經濟、科技、政治、法律」這樣的演進過程，及「主權概念的侵蝕、時空象限的模糊、身分認同的紛雜、強勢弱勢的激化」的現象來觀察全球化。⁷⁷¹

不過，提到全球化對管制的衝擊，觀察家倒是口徑一致：全球化造成快速流動，使得空間連結重新洗牌。資本、人力、資訊 等的流動與重整，使得想提升國際競爭力⁷⁷²的國家必須更激烈地廝殺。而為了生死搏鬥，就必須進行政府改造、提升管制效能，甚至只好解除管制。⁷⁷³

從這個角度切入，就會發現其實第四章中的管制工具、管制模式都與全球化息息相關。例如：

⁷⁶⁸ 基本問題的探討，see GLOBALIZATION: CRITICAL REFLECTIONS (JAMES H. MITTELMAN ED., 1997)；WOLFGANG H. REINICKE, GLOBAL PUBLIC POLICY: GOVERNING WITHOUT GOVERNMENT? (1998).

⁷⁶⁹ Timothy S. Jost, *The Changing Face of Law and Medicine in the New Millennium: The Globalization of Health Law: The Case of Permissibility of Placebo-based Research*, 26 AM. J. L. AND MED. 175 (2000).

⁷⁷⁰ 葉俊榮教授即作如是觀。另外 Lawrence M. Friedman 則主要從「文化」的角度看全球化。See Lawrence M. Friedman, *Erewhon: The Coming Global Legal Order*, 37 STAN. J INT'L L. 347 (2001).

⁷⁷¹ 請參考 張文貞，面對全球化：台灣行政法發展的契機與挑戰，收錄於「當代公法新論(中)：翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集」，頁 1-26，元照，2002 年。

⁷⁷² 請注意 Paul Krugman 認為一般人所認知、擔憂的「國家競爭力」問題，是「杞人憂天」。重要的因素是「國家生產力」而非「國際競爭力」。詳參 PAUL KRUGMAN, POP INTERNATIONALISM (1997).中譯本：周翠如譯，「全球經濟預言：克魯曼觀點」，頁 113-28，1999 年。

⁷⁷³ See, e.g., Alfred C. Aman, Jr., *Privatization and the Democracy Problem in Globalization: Making Markets More Accountable Through Administrative Law*, 28 FORDHAM URB. L.J. 1477 (2000)；Nand C. Bardouille, *The Transformation of Governance Paradigms and Modalities: Insights into the Marketization of the Public Service in Response to Globalization*, 6 GEO. PUBLIC POL'Y REV. 155 (2001)；Alfred C. Aman, Jr., *The Globalizing State: A Future-Oriented Perspective on the Public/Private Distinction, Federalism, and Democracy*, 31 VAND. J. TRANSNAT'L L. 769 (1998).

第一項 許可管制

以上市許可而言，因為人在實體空間中的流動，可能使得大量華人聚集到美國，而在美國進行臨床試驗的藥廠，也會固定挑選華人作為臨床試驗的對象。⁷⁷⁴ 或者，世界各國會在現有的新藥查驗共識⁷⁷⁵上，再約定出各國共通的臨床試驗基準。若台灣能參與，或甚至只要有華人國家參與，華人的特殊體質就會被新藥試驗考慮進去。那麼，台灣就不需要進行人體試驗了！⁷⁷⁶（另參考第肆章第一節第二項第二款第三目。）這對管制模式當然是一大衝擊。或者，可能有國家⁷⁷⁷覬覦新藥查驗及販賣的龐大商機，以高品質且快速的查驗流程向國際大藥廠招手。⁷⁷⁸ 大藥廠要不就是持該國的許可證到其他「後進」國家直接換證，或是乾脆以該國為據點，用網路售藥。如果台灣無法以委外或其他方式⁷⁷⁹提升查驗效率，⁷⁸⁰則不

⁷⁷⁴ 西元 2000 年時，日、美、歐盟成立的「國際醫藥法規協會（The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use，簡稱 ICH）」，ICH 鼓勵人體試驗的主持人在早期臨床試驗中對白人、黑人、亞洲人做族群考量。請參考 秦慶瑤，新藥研發委外服務之現況與發展，律師雜誌 270 期，頁 50，2003 年。

⁷⁷⁵ ICH 研擬共同的新藥開發標準，希望能既不降低品質，又加速研發時程，節省研發成本。為與之接軌，台灣也成立 ICH in Taiwan。詳參 蕭美玲，ICH in Taiwan (ICH-T) 成立原委，ICH Bulletin 第 11 期，查驗中心網站，拜訪日期：2003/05/25（ICH Bulletin 均由查驗中心網站下載；拜訪日期相同；皆不再註明）；秦慶瑤，新藥研發委外服務之現況與發展，律師雜誌 270 期，頁 48，2003 年。

⁷⁷⁶ 日本是 ICH 一員，故「修法、調整藥政審核流程，大幅增加稽查醫師人力，建立輔導查驗登記的對談機制。對於人種差異，如何接受國外臨床試驗資料，正面臨其他 ICH 國家強大壓力，預料將取消所有過去所有新藥皆要在日本重做 Phase I~III 臨床試驗規定，僅要求 Bridging Study」。參考 陳恆德，亞太地區臨床試驗現況，ICH Bulletin 第 2 期。

⁷⁷⁷ 如中國。參考 陳恆德，亞太地區臨床試驗現況，ICH Bulletin 第 2 期。

⁷⁷⁸ 澳洲的查驗許可就被 FDA 認為又快又好，所以參與新藥研發中臨床試驗數目暴增。這使得當地醫生可以發表重要論文；新藥早點上市就受到較長時間的專利保護，藥廠比較會調降價格，使病人也受惠。參考 陳恆德，如何吸引新藥研發中的臨床試驗到台灣，ICH Bulletin 第 4 期。

⁷⁷⁹ 包括：更進一步的政府組織改造。衛生署下的所屬的「處」，又有附屬單位的「局」。但為什麼要分成「藥政處」、「食品衛生處」與「藥物食品檢驗局」，令人不解。

⁷⁸⁰ 依筆者粗略的觀察，全球化潮流的特色就是對效率的「苛/渴求」及分配的漠然。這不代表說全球化的結果一定是不正義、不公平的（雖然，應該是有效率的），但傳統管制中的公平正義訴求，在全球化時代可能會失去力道。例如：在追尋管制正當性時，往往強調與在地人、被管制者協商。在穩定的環境中，由於管制者與被管制者必須長期互動，對管制內容達成共識，確實更能確保管制成效。但全球化時代的商人無祖國、不「在地」；全球化世界中的資本無疆界。若跨國公司要設廠前必須與居民多次協商，還要蓋上重重橡皮圖章；則必然投向另一地的懷抱。

也就是說，以前的管制，是怕被管制者反抗，所以用協商回應之。在全球化時代，管制的困境在於：一旦稍加管制，潛在的被管制者全部遷移，所以管不到任何人！以此而言，甚至管制理論的出發點都會動搖，而必須修正！請參考 葉俊榮，二元民主與行政程序：從全球化的脈絡論行政程序法的時代機能，頁 27，行政程序法實施兩週年檢討學術研討會，台灣行政法學會主辦，2003 年 1 月 12 日，台北（「在全球化現象衝擊世界各國（尤其是歐美國家）之前，政府被

要說不可能成為大藥廠的許可樣版，可能還會因為市場小但查驗慢，導致大藥廠跳過台灣的查驗程序，但利用網路照樣賺錢。如是，則上市管不到、罰鍰罰不到、稅也課不到。這對現行或本文建議的管制模式都是空前挑戰。到那般田地，與全球中的某一個「節點」（進行查驗的國家）接軌、合作，並在國內解除上市許可管制，代以其他保護消費者的管制工具，似乎是沛然莫之能禦的趨勢。⁷⁸¹

第二項 商品責任

本文在第四章提出廢除商品責任的可能性，但如果全球化的力量壓垮了許可管制，則商品責任必須起死回生。否則，事前、事後管制若都付之闕如，台灣可能成為國際大廠最愛的天然人體試驗室。但即使回復商品責任，也可能必須和國際接軌。比大部分國家寬，還是會變成試驗室；比較嚴，可能就會成為國際大廠放棄的據點。亦即，全球化逼使各國對流動快速的廠商採取一致的管制。如果這樣的管制無法完美契合我國的管制文化，則或許只能針對流動能力較低的人民下手，例如：定時寄發「正確用藥進食」手冊給所有的人民。

認為是市場失靈時應該也必須提供解藥與服務的唯一部門。不過，由於科技與經濟市場的全球擴張，傳統市場失靈的問題已有完全不同的風貌，許多看來單純的內國問題，背後往往牽涉相當複雜、橫越「公」、「私」議題的跨國或國際面向，無法單純經由內國政府的管制，就加以解決。⁷⁸¹ 誠如葉俊榮教授所說，台灣必須思考「在全球與區域的自我定位」。請參考 葉俊榮，全球化與在地化：政府改造的縱深思考，律師雜誌 279 期，頁 17，2002 年。

第陸章 結論

第一節 研究結果

本文第二章中嘗試釐清現行的管制結構，並為其找管制理由；但不得不喟嘆其問題重重。在第三章中，本文發現台灣社會中有著濃厚的中藥思想，此思想精確地透視了藥品/健康食品/食品的本質，但卻被現行管制所忽略，以致於管制失靈。本文認為：三種食物的本質相同，只是對人體影響大小有異；所以無法用本質去區分，只能用管制模式來區分。

戴著管制理論的眼鏡，筆者重新檢討了現行管制結構。本文發現，許多管制的依據，只是不夠深刻與片斷的管制理論；不但沒有帶領我們到流著奶和蜜的應許之地，反倒是搭了一座通往絕地的橋。現行管制結構應該大幅改革。

本文提出三種管制模式：管制模式一（嚴格許可制）組合了「上市許可（審查委外）、人體試驗、無商品責任、藥害基金、強制處方箋、健保不給付標示外使用」這些管制工具；並規範所謂毒劇、管制、處方藥品。管制模式二（一般許可制）組合了「上市許可（審查委外）、無須人體試驗、無商品責任、無須強制指示」；並規範所謂指示藥品、成藥、食品添加物。管制模式三（標示制）組合了「標示義務、商品責任、罰鍰」這些管制工具；並規範所謂健康食品、基因改造食品、一般食品。

至於配套管制，所有關於廣告的事前管制都應該廢除。我們需要取締不實廣告的事後管制；並可適度要求傳播業者配合登記托播者之資料。在開放處方藥品廣告的初期，可以強制在廣告中標明副作用。查緝不法食物有其必要，但應該配合用比較低成本的管制手段—開放廣告、專業賣藥、重罰偽造字號。

日益興盛的網路和不斷擴展的全球化現象將可能沖垮所有的管制模式；但基因科技（照本文的異類見解）並不會影響本文的管制模式。

25 第二節 未來研究方向

本文只是個起點。與其說本文解決了很多難題，倒不如說本文點出了不少自己難以回答的問題。將來若要再深化此領域，有必要宏觀地由「身體」的角度看管制問題。也因此，不能吃的藥品/健康食品/食品、化妝品、醫療器材等都必須納入討論。

30 要明確地重新定義食物的下位概念，必須討論所有的管制工具，才能建立完整的管制模式，也才能重新為食物的下位分類取名。建立了完整的管制模式後，還必須一一將每種食物各自歸入最適當的管制模式。這是牽涉更多利益糾葛與更多藥/食專業知識的工作。

為了找出真正最適的管制模式，本土實證研究絕對不能少。強制處方箋、零售藥品執照、新藥要求試驗、廢除商品責任...等理論或政策的實然影響亟待有志者投入。除非有好的實證資料佐證，否則再漂亮的理論或政策，都可能造成悲劇。

除了探討法律管制之外，研究者亦可以探討直接改變「社會規範」(例如：移風易俗)「管制文化」(例如：改變國人「貴就是好」的心態⁷⁸²)「架構」(例如：改變網路的程式碼)「市場」(例如：改變健保給付之方式)的可能性。雖然改變法律最容易，但利用法律完成管制目的不一定最有效；若欲用最少的成本達成最多的管制利益，社會規範、管制文化、架構、市場本身的改造不容忽視。

接踵在管制結構改造之後的，是管制機關的改造。除了因應新管制結構的衝擊外，衛生署下級單位原本就有疊床架屋之嫌，有重新整併之必要。

快速發展的網路與全球化，可能會在不久的將來，使本文倡議的管制模式又必須「革新」。

所幸，管制理論的基本觀念，並不會被淘汰。

⁷⁸² 關於國人這種心態，參考 顏秀雯，「花錢買健康：一探健康食品消費的真貌」，國立台灣大學新聞研究所深度採訪報導碩士論文，頁 18，2001 年。

第柒章 參考文獻

中文文獻

1. 王文玲,「台灣安全帽立法後對頭部外傷的成效評估」,台北醫學院公共衛生研究所碩士論文,2000年。
2. 王溢嘉,中藥與西藥,野鵝電子報第17期。或請至其個人網站 <http://www.wildgoose.com.tw/>
3. 王道還譯, Matt Ridley 著,靈異象限?,科學人6期,2002年。
4. 王泓鑫,「山坡地集合住宅社區開發管制之研究—由林肯大郡事件談起」,台灣大學法律研究所碩士論文,2000年。
5. 王澤鑑,「侵權行為法第一冊」,自行出版,1998年1版。
6. 王蕙,「生命價值之推估」,逢甲大學經濟研究所碩士論文,1986年。
7. 牛頓編輯部,基因改造食品安全嗎?尖端技巧帶來利益與危險,牛頓225期,2002年。
8. 牛惠之,基因科技之社會意涵與法治建構—由GMO之風險辯證論規範體系之建構與責任歸屬,收錄於:林子儀、蔡明誠主編「基因技術挑戰與法律回應:基因科技與法律研討會論文集」,學林,2003年。
9. 尤英夫,醫療廣告與憲法保障,全國律師雜誌2002年11月號,2002年。
10. 中國中醫藥報網站
<http://www.999.com.cn/Professional/Drug/News/200203/12590520020312.htm>,拜訪日期:
2003/02/16。
11. 朱世霓,美國學名藥上市長路漫漫,科技法律透析2003年3月,2003年。
12. 朱敬一、姜念匯,論徒刑與罰金刑的最適取捨,經濟論文叢刊19卷2期,1991年。
13. 朱敬一、林全,「經濟學的視野」,聯經,2002年。
14. 朱柏松,「消費者保護法論」,自行出版,1998年。
15. 朱懷祖,「藥物責任」,東吳大學法律研究所碩士論文,1997年。
16. 朱懷祖,「食品藥物與消費者保護」,五南,1999年。
17. 行政院衛生署中華藥典編修委員會,「中華藥典」,2000年5版,行政院衛生署。
18. 何玉麗,藥:吃得健康又安心,台灣經濟研究月刊20卷8期,1997年。
19. 何建志,基因改造農作與食品的法律與政策問題,生物科技與法律研究通訊第4期,1999年。
20. 何建志,GMOs的法律問題與管制模式分析,應用倫理研究通訊14期,2000年。
21. 何建志,懲罰性賠償金之法理與應用—論最適賠償金額之判定,台大法學論叢第31卷第3期,2002年。
22. 何建志,「基因歧視與法律對策之研究」,台灣大學法律研究所博士論文,2002年。
23. 邢一如,「成年病人主動要求醫師開藥行為之初探—以台北近郊某家醫科診所為例」,台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文,2000年。
24. 李念祖,「案例憲法—憲法原理與基本人權概論」,三民,2002年。
25. 李建良,因執行違規車輛拖吊及保管所生損害之國家賠償責任,中興法學39期,1995年。

參考文獻

26. 李建良，公法契約與私法契約之區別，「行政契約與新行政法」，元照，2002年。
27. 李淑華，虛擬世界犯罪、真實世界追訴 網路藥局的罪與罰，
http://www.elitelaw.com/paperread.asp?paper_no=513，拜訪日期 2003/01/01。
28. 杜昌峰，「我國生物科技之行銷研究—以健康食品為例」，國立政治大學廣告研究所碩士論文，2001年。
29. 邱清華，兩岸食品衛生法之比較—以消費者保護觀點評論，醫事法學 10 卷 1 期，2002年。
30. 邱聯恭，當事人本人供述之功能—著重於闡述其思想背景之變遷，收錄於「民事訴訟法（三）」，1990年。
31. 邱聯恭，「司法之現代化與程序法」，1992年。
32. 邱聯恭，程序選擇權之法理，收錄於「民事訴訟法之研討（四）」，1993年。
33. 林子儀，商業性言論與言論自由，美國月刊 2 卷 8 期，1987年。
34. 林子儀，新聞自由與事前限制，收錄於：翁秀琪、蔡明誠編「大眾傳播法手冊」，三民，1992年。
35. 林子儀，言論自由的限制與雙軌理論，收錄於「現代國家與憲法：李鴻禧教授六秩華誕祝賀論文集」，月旦，1997年。
36. 林子儀，言論自由導論，收錄於「台灣憲法的縱剖橫切」，元照，2002年。
37. 林志六，「人體基因治療規範機制之研究—以機構內審查制度為中心」，台灣大學法律研究所碩士論文，2000年。
38. 林志六，七七公告與行政法之一般原則，醫事法學季刊 9 卷 2 期，2001年。
39. 林宜信，中醫診治法則與體質調理，「藥膳保健食品研究會」，台大，2001年。
40. 林益山，「消費者保護法」，五南，1994年。
41. 林益山，商品責任與保險之關係—兼評我國消費者保護法之規定，月旦法學雜誌 11 期，1996年。
42. 林紋鈴，「商品化的身體：從買賣市場的實際存在探討有關人體器官取得之管制政策」，台大法律研究所碩士論文，2002年。
43. 林惠珍，「處方箋內容可能問題分析之實證研究」，陽明醫學院醫務管理研究所碩士論文，1994年。
44. 林智育，「論資源回收中環境保護與自由貿易的衝突與調和」，東吳大學法律研究所碩士論文，2000年。
45. 周桂田，基因改造商品應強制標示，生物科技與法律研究通訊第 4 期，1999年。
46. 周桂田，基因改造程序及商品應加速規範—莫淪為被強國殖民的國家，生物科技與法律研究通訊第 10 期，2001年。
47. 吳庚，「行政法之理論與實用」，自行出版，1999年 5 版。
48. 吳貞瑩，《增性福 深夜電視廣告超好賣》，2003/03/05 聯合報。
49. 吳坤芳，「職業證照制度之研究：以證照管制之合憲性為中心」，台灣大學法律研究所碩士論文，1997年。
50. 明文書局，「中國醫藥學家史話：中國歷代名醫小傳」，明文，1984年。
51. 洪家殷，行政制裁，收錄於：翁岳生編「行政法」，作者群自行出版，2000年 2 版。

52. 洪淑惠,《健保砍藥價 藥商:快沒命》,2003/03/05 聯合晚報。
53. 洪毓牲,為藥品安全把脈,台灣經濟研究月刊 20 卷 9 期,1997 年。
54. 食品、藥品、化妝品之不法廣告座談會,胡幼圃發言,衛生報導季刊 112 期,2002 年。
55. 徐小波、劉紹樑、范鮫、林瑤、林欣穎、顏慈殷,「企業經營者對消費者侵權賠償責任制度之比較研究」,行政院消費者保護委員會,1995 年。
56. 徐道鄰,「語意學概要」,友聯,1956 年。
57. 孫安迪,《西瓜 清熱解暑 瓜果之王》,中國時報 2003/04/29E5 版。
58. 秦慶瑤,新藥研發委外服務之現況與發展,律師雜誌 270 期,2003 年。
59. 高明,看中醫吃中藥,衛生署網站,拜訪日期:2003/06/04。
60. 袁大羽譯,William D. Gramp 撰,亞當斯密的「看不見的手」究竟意所何指?(1)-(3):當代 180 期,2002 年;當代 181 期,2002 年;當代 182 期,2002 年。
61. 財團法人製藥工業技術發展中心網站,<http://www.pitdc.org.tw/>。
62. 陳文盛,如果吃菜像吃藥,科學人創刊號,2002 年。
63. 陳忠五,醫療行為與消費者保護法服務責任之適用領域,台灣本土法學雜誌 7 期,2000 年。
64. 陳忠五,醫療事故與消費者保護法服務責任之適用條件(上),台灣本土法學雜誌 17 期,2000 年。
65. 陳忠五,醫療事故與消費者保護法服務責任之適用條件(下),台灣本土法學雜誌 18 期,2000 年。
66. 陳忠五,我國醫療事故損害填補擔保法制之研究-著重於如何確實填補被害人之損害,2001 年國科會專題研究計畫研究成果報告。
67. 陳芙蓉,藥物廣告的效能管理—各國藥物廣告管理概述,全國律師雜誌 2002 年 11 月號,2002 年。
68. 陳怡安,受試者保護與人體試驗的規範,律師雜誌 270 期,2002 年。
69. 陳恆德,亞太地區臨床試驗現況,ICH Bulletin 第 2 期,查驗中心網站,拜訪日期:2003/05/25。
70. 陳恆德,亞太地區臨床試驗現況,ICH Bulletin 第 4 期查驗中心網站,拜訪日期:2003/05/25。
71. 陳俞瀨,「台北地區醫學中心醫師對藥品核准標示外使用的認知、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,1999 年。
72. 陳詩經,「人體試驗法律制度之研究—以美國法為中心」,東吳大學法律研究所碩士論文,2000 年。
73. 陳鳳英、張? 文,《健保藥給付價今起大幅調降》,2003/03/01 中國時報。
74. 陳聰富,韋伯論形式理性之法律,收錄於「台灣法律史研究的方法」,學林,2000 年。
75. 陳聰富,契約自由之限制:國家政策或契約正義,台大法學論叢 32 卷 1 期,2003 年。
76. 許宗力,談言論自由的幾個問題,收錄於「台灣憲法的縱剖橫切」,元照,2002 年。
77. 許純琪,「醫病關係中的告知後同意」,台灣大學法律研究所碩士論文,2002 年。
78. 許振偉,「歐盟基因改造食品之研究」,淡江大學歐洲研究所碩士論文,2001 年。
79. 健康苑網站 <http://www.jkb.com.cn/trsweb/Detail.wct?SelectID=4744&RecID=18>,拜訪日期:2003/02/16。

參考文獻

80. 張文貞，面對全球化：台灣行政法發展的契機與挑戰，收錄於「當代公法新論（中）：翁岳生教授七秩誕辰祝壽論文集」，元照，2002年。
81. 張五常，「中國的前途」，花千樹，2002年增訂第一版。
82. 張五常，「經濟解釋卷二：供應的行為」，花千樹，2002年。
83. 張五常，「經濟解釋卷三：制度的選擇」，花千樹，2002年。
84. 張正明，「我國健康食品之管理、消費者認知與消費行為之調查研究」，國立海洋大學食品科學系碩士論文，1999年。
85. 張白梅，藥食同源--食物的屬性，中國醫藥學院附設醫院針灸科網站
<http://www.cmch.org.tw/HTML/activity/acup/food2.htm>，拜訪日期：2003/02/16。
86. 張荳雲，「逛醫師」的邏輯：求醫歷程的分析，台灣社會學刊 21 期，1998 年。
87. 張荳雲，從不穩定的口碑到主要的求醫場所：台灣西醫的制度信任建構，國家科學委員會研究彙刊：人文及社會科學 8 卷 1 期，1998 年。
88. 張荳雲，「醫療與社會：醫療社會學的探索」，巨流，2002 年 2 版。
89. 張永健，人身保險有無複保險之適用，保險專刊 59 期，2000 年。
90. 張永健，論動產善意取得之若干問題，台灣本土法學雜誌 28 期，2001 年。
91. 張永健，自始客觀不能的經濟分析，月旦法學雜誌 86 期，2002 年。
92. 張永健、吳典倫，代理孕母的法律經濟分析，生物科技與法律研究通訊 13 期，2002 年。
93. 張永健，網路與全球化對醫藥管制的衝擊，醫事法學 10 卷 3 期 11 卷 1 期合併本，2003 年。
94. 張永健、郭躍民、謝曉嵐、李駿逸，音樂著作權保護之法律與經濟分析—兼論以刑罰作為保護手段之必要性（下），台灣本土法學雜誌 47 期，2003 年。
95. 張永健，給付不能的歸責問題，法令月刊 54 卷 6 期，2003 年。
96. 張夏欣，不容忽視的中藥材安全管理問題，衛生署網站，拜訪日期：2003/06/03。
97. 張清溪、許嘉棟、劉鶯釧、吳聰敏，「經濟學：理論與實際（下冊）」，雙葉，1995 年 3 版。
98. 張雅萍，「消費者保護法之商品責任與商品責任保險之研究」，政治大學風險管理與保險學系碩士論文，1999 年。
99. 張? 文，《不肖藥商 判刑 5-7 年》，1999/07/04 中國時報。
100. 張? 文，《國藥品質受關切 健保局有信心》，2003/03/02 中國時報。
101. 黃丁全，「醫事法」，元照，1995 年。
102. 黃丁全，「醫療、法律與生命倫理」，宏文館，1998 年。
103. 黃立，我國消費者保護法之商品與服務責任（一），月旦法學教室雜誌第 8 期，2003 年。
104. 黃文焜，另一角度談醫事法律，全國律師雜誌 2002 年 3 月號。
105. 黃昭元，二一退學制度的憲法爭議，收錄於「新世紀經濟法制之建構與挑戰：廖義男教授六秩華誕祝壽論文集」，元照，2002 年。
106. 黃茂榮，藥物廣告內容之事前審查及其判斷標準，植根雜誌 17 卷 12 期，2001 年。
107. 黃庭郁，《不怕威而鋼 只怕冒牌貨》，2003/02/19 中國時報。
108. 黃庭郁，《健保調價 土洋製藥此長彼消》，2003/03/03 中國時報。
109. 黃庭郁，《處方成藥熱賣 藥局發財》，中國時報 2003/05/05A8 版
110. 黃榮棋譯，Kathryn Brown 著，憂喜之籽，科學人創刊號，2002 年。

111. 黃榮棋譯, Karen Hopkin 著, 餐桌上的風險, 科學人創刊號, 2002 年。
112. 黃銘輝, 「成本效益分析(cost-benefit analysis)在我國行政法上應用可能性之研究: 兼論「比例原則」之解構」, 台北大學法律研究所碩士論文, 2000 年。
113. 湯德宗, 論憲法上的正當程序保障, 憲政時代 25 卷 4 期, 1999 年。
114. 程樹德, 人類價值與自然世界, 收錄於「打開潘朵拉的盒子?—基因科技的人文議題」, 時報, 2001 年。
115. 無名氏, 保健食品之發展概況, 一銀產經資訊 445 期, 2002 年。
116. 葉長青, 《違法檢體不公布 助長偽藥》, 2003/04/24 中國時報。
117. 葉金川, 「全民健保傳奇 II」, 董氏基金會, 2003 年。
118. 葉俊榮, 科技決策的「統」「獨」之爭: 美國「科學法院」的倡議, 美國月刊 5 卷 8 期, 1990 年。
119. 葉俊榮, 論環境政策上的經濟誘因: 理論依據, 台大法學論叢 20 卷 1 期, 1991 年。
120. 葉俊榮, 出賣環境權, 收錄於「環境政策與法律」, 月旦, 1993 年。
121. 葉俊榮, 大量環境立法, 收錄於「環境政策與法律」, 月旦, 1993 年。
122. 葉俊榮, 環境問題的制度因應, 收錄於「環境政策與法律」, 月旦, 1993 年。
123. 葉俊榮, 美國最高法院與正當法律程序: 雙階結構與利益衡量理論的演變與檢討, 收錄於「美國最高法院重要判例之研究: 一九九〇 - 一九九二」, 中央研究院歐美研究所, 1994 年。
124. 葉俊榮, 「環境行政的正當法律程序」, 自行出版, 1997 年。
125. 葉俊榮, 商品製作人的後消費責任, 收錄於「環境理性與制度抉擇」, 自行出版, 1997 年。
126. 葉俊榮, 台灣海岸法規範基礎與決策模式, 收錄於「環境理性與制度抉擇」, 自行出版, 1997 年。
127. 葉俊榮, 「行政法案例分析與研究方法」, 三民, 1999 年。
128. 葉俊榮, 「全球環境議題—台灣觀點」, 巨流, 1999 年。
129. 葉俊榮, 「珍惜憲法時刻」, 元照, 2000 年。
130. 葉俊榮, 「面對行政程序法」, 元照, 2002 年。
131. 葉俊榮, 全球化與在地化: 政府改造的縱深思考, 律師雜誌 279 期, 2002 年。
132. 葉俊榮, 二元民主與行政程序: 從全球化的脈絡論行政程序法的時代機能, 行政程序法實施兩週年檢討學術研討會, 台灣行政法學會主辦, 2003 年 1 月 12 日, 台北。
133. 葉俊榮, 「民主轉型與憲法變遷」, 元照, 2003 年。
134. 詹方冠, 「台灣地區勞動者職業風險與生命價值之研究」, 政治大學經濟研究所碩士論文, 1989 年。
135. 詹啟賢, 財團法人醫藥品查驗中心之規劃, ICH Bulletin 第 2 期, 查驗中心網站, 拜訪日期: 2003/05/25。
136. 詹森林, 西德 1988 年商品責任法草案, 「民事法理與判決研究(一)」, 自行出版, 1998 年。
137. 詹森林, 消費者保護法對於法人之適用問題, 法官協會雜誌 1 卷 2 期, 1999 年。
138. 詹森林, 消費者保護法增訂及修正條文要旨, 台灣本土法學 45 期, 2003 年。
139. 詹森林, 消保法有關商品責任之規定在實務上之適用與評析, 「民事法理與判決研究(三)」, 元照, 2003 年。

參考文獻

140. 楊士毅,「語言、演繹邏輯、哲學—兼論在宗教與社會的應用」,書林,1996年修訂版。
141. 楊寧蓀,動植物基因改造的限度,收錄於「打開潘朵拉的盒子?—基因科技的人文議題」,時報,2001年。
142. 楊婷婷,「健康食品專賣店的商業及非商業意涵」,國立台灣大學公共衛生學研究所碩士論文,1997年。
143. 楊雅惠,「網路上就醫選擇資訊之內容分析與使用者調查」,台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文,2000年。
144. 楊漢宗,「經濟性與管制性資源回收政策比較」,中山大學公共事務管理研究所碩士論文,2002年。
145. 潘儀君,「商品責任與商品責任保險—以消費者保護法為中心探討二者互動之關係」,台大法律研究所碩士論文,1998年。
146. 經濟部工業生產統計月報,<http://www.moea.gov.tw/~meco/stat/statprod.htm>,拜訪日期:2003/03/09。
147. 熊秉元、巫和懋、霍德明、胡春田,「經濟學 2000」,雙葉書廊,1999年3版。
148. 熊秉元,「金字塔的秘密」,茂昌,1999年。
149. 熊秉元,法律的經濟分析:方法論上的幾點考慮,台大法學論叢 29 卷 1 期,1999年。
150. 熊秉元,調整全民健保重大傷病給付制度之研究,經社法制論叢 25 期,2000年。
151. 熊秉元,「燈塔的故事」,聯經,2002年。
152. 熊秉元,「大家都站著」,聯經,2002年。
153. 熊秉元,「追求司法女神」,聯經,2002年。
154. 熊秉元,「我是體育老師」,聯經,2002年。
155. 熊秉元,航向沒有交易成本的美麗新世界?! ,收錄於「天平的機械原理」,元照,2002年。
156. 熊秉元,法律的經濟分析:本質上的釐清,收錄於「經濟學對金剛經的闡釋」,茂昌,2002年。
157. 熊秉元,人的刻畫—初探經濟學的行為理論,法令月刊 53 卷 10 期,2002年。
158. 熊秉元,個體行為與總體現象—再探經濟學的行為理論,法令月刊 53 卷 12 期,2002年。
159. 熊秉元,經濟分析的深層意義—三探經濟學的行為理論,法令月刊 54 卷 2 期,2003年。
160. 熊秉元,仇人眼中長刺蝟—法學裡的外部問題,法令月刊 54 卷 3 期,2003年。
161. 熊秉元,法學裡的成本考量,法令月刊 54 卷 4 期,2003年。
162. 熊秉元,誰的劍譜、誰的武功?—思考法律問題的參考座標,法令月刊 54 卷 5 期,2003年。
163. 熊秉真、江東亮,醫療與公共衛生,收錄於「中華民國史社會志(初稿)」,國史館,1999年。
164. 管靜怡,「醫療的民事責任與風險分擔」,台灣大學法律研究所碩士論文,1997年。
165. 廖啟成,基因改良食品之安全性評估方法,收錄於「基因轉殖生物相關研討會論文集」,國科會,2000年。
166. 劉靜怡,「有線電視系統分區獨占原則之研究」,台大法律研究所碩士論文,1993年。
167. 劉競明,健保砍藥價 病患才是輸家,2003/03/02 中國時報民意論壇。
168. 蔡茂寅,行政指導,收錄於:蔡茂寅、李建良、林明鏞、周志宏,「行政程序法實用」,學林,

2000年1版。

169. 蔡茂寅, 行政契約相關問題之研究—以公、私法契約的判準為中心, 收錄於「新世紀經濟法制之建構與挑戰: 廖義男教授六秩華誕祝壽論文集」, 2002年。
170. 蔡孟娟, 我國衛生署成立藥害救濟基金會, 生物科技與法律研究通訊第12期, 2001年。
171. 蔡孟貞, 藥膳食品之介紹, 食品工業 2003年1月號。
172. 蔡佩君, 藥害救濟法淺析, 台灣本土法學 14期, 2000年。
173. 蔡宗珍, 基因改造食品之標示的相關法律問題探討, 基因改造食品之貿易檢驗與標示研討會, 中國農藥化學會, 2000年。
174. 蔡雅惠, 「論基因改造食品之法律規範」, 台北大學法律研究所, 碩士論文, 2002年。
175. 鄭呈皇, 如何辨識基因改造食物?, 商業週刊 809期, 2003年。
176. 鄭美貴, 「台灣地區新藥申請審查過程之研究」, 陽明醫學院公共衛生研究所碩士論文, 1992年。
177. 衛生署花蓮醫院網站 <http://www.hwln.tpg.gov.tw/test1.htm>, 拜訪日期: 2003/02/16。
178. 衛生署中醫藥委員會網站 <http://www.ccmp.gov.tw/index-c/1.htm>。
179. 衛生署科技研究發展計畫 DOH-90-TD-1016 「指示藥品審查作業」 全程計畫總報告。執行機構: 藥技中心。研究主持人: 鄧寶蓮; 研究人員: 鍾美玲、董佳璿、廖尹綺、蔡珮瑜、蔡慧婷。執行期間: 1996.07 2001.06。自衛生署科技計畫成果報告查詢系統 <http://203.65.100.55/> 下載, 拜訪日期: 2003/03/19。
180. 衛生署藥政處, 老藥新用途申請更簡化, ICH Bulletin 第4期, 查驗中心網站, 拜訪日期: 2003/05/25。
181. 衛生署, 衛生白皮書 跨世紀衛生建設, 衛生署網站, 拜訪日期: 2003/06/04。
182. 衛生署, 中醫藥發展, 拜訪日期: 2003/06/04。
183. 霽文, 《抗癌用藥健保預先審查制度 合理嗎?》, 自由時報電子新聞網 <http://www.libertytimes.com.tw/>, 2003/04/07。
184. 聯合報新聞: 網路購藥的危險, <http://www.psychpark.org/news/new/000934.htm>, 拜訪日期 2003/01/01。
185. 謝幸燕, 「藥品生產的制度化—制度、組織生態與消費慣行的互動」, 台灣大學社會學研究所博士論文, 1999年。
186. 韓純枝, 「台灣製藥業的全球化發展」, 東吳大學社會學系碩士論文, 1999年。
187. 謝和霖, 基因改造食品與強制標示, 看守台灣 5卷1期, 2003年。
188. 蕭美玲, ICH in Taiwan (ICH-T) 成立原委, ICH Bulletin 第11期, 查驗中心網站, 拜訪日期: 2003/05/25。
189. 蕭蟬, 生技醫藥產業在台灣的發展型態, 台灣大學社會學研究所碩士論文, 2002年。
190. 劉懷先, 「從比較法之觀點論我國消保法上無過失責任相關規定之法律理論」, 東吳大學法律研究所碩士論文, 1999年。
191. 薛兆豐, 「經濟學的爭議」, 花千樹, 2002年。
192. 魏子孝、聶莉芳, 「中國古代醫藥衛生」, 台灣商務, 1994年。
193. 魏子孝、聶莉芳, 「中醫中藥史」, 文津, 1994年。

參考文獻

194. 顏秀雯,「花錢買健康：一探健康食品消費的真貌」, 國立台灣大學新聞研究所深度採訪報導碩士論文, 2001 年。
195. 顏厥安, 自由與倫理,「法與實踐理性」, 允晨, 1998 年。
196. 顏厥安, 財產、人格, 還是資訊? 論人類基因的法律地位, 台大法學論叢 31 卷 1 期, 2002 年。
197. 蘇珍芬,「商品製造人侵權行為歸責原則的經濟分析」, 台大法律研究所碩士論文, 1991 年。
198. 蘇家慶,「國內醫學中心現行進藥決策模式之探討」, 高雄醫學大學健康科學院公共衛生學研究所碩士論文, 2002 年。

外文文獻

1. ACKERMAN, BRUCE A., RECONSTRUCTING AMERICAN LAW (1983) Cambridge: Harvard University Press.
2. Adler, Matthew D. & Eric A. Posner, *Rethinking Cost-Benefit Analysis*, 109 Yale Law Journal 167 (1999).
3. Adler, Matthew D. & Eric A. Posner, *Implementing Cost-Benefit Analysis When Preferences Are Distorted*, 29 Journal of Legal Studies 1105 (2000).
4. Aman, Alfred C., Jr., *The Globalizing State: A Future-Oriented Perspective on the Public/Private Distinction, Federalism, and Democracy*, 31 Vanderbilt Journal of Transnational Law 769 (1998).
5. Aman, Alfred C., Jr., *Privatization and the Democracy Problem in Globalization: Making Markets More Accountable Through Administrative Law*, 28 Fordham Urban Law Journal 1477 (2000).
6. Apple, Rima D., *Vitamania: Vitamins in Americans* (1996) Rutgers University Press. 中譯本：楊智明、薛桂文 譯,「健康的騙局：一部以健康、財富、權力寫成的維他命史」, 時報, 2002 年。
7. ATKINSON, ANTHONY B. & JOSEPH E. STIGLITZ, LECTURES ON PUBLIC ECONOMICS (1980) McGraw Hill.
8. Ausness, Richard C., *Unavoidably Unsafe Products and Strict Products Liability: What Liability Rule Should Be Applied to the Sellers of Pharmaceutical Products?*, 78 Kentucky Law Journal 705 (1990).
9. Ausness, Richard C., *The Case for A "Strong" Regulatory Compliance Defense*, 55 University of Maryland School of Law 1210 (1996).
10. BAIRD, DOUGLAS G., ROBERT H. GERTNER, RANDAL C. PICKER, GAME THEORY AND THE LAW (1998) Cambridge: Harvard University Press.
11. Baratta, Olivia Maria & Dana L. Hanaman, *A Global Update on the Domain Name System and the Law: Alternative Dispute Resolution for Increasing Internet Competition - Oh, the Times They Are a-Changin'!*, 8 Tulane Journal of International and Comparative Law 325 (2000).
12. Bardouille, Nand C., *The Transformation of Governance Paradigms and Modalities: Insights into*

- the Marketization of the Public Service in Response to Globalization*, 6 Georgia Public Policy Review 155 (2001).
13. Beales, J. Howard, III, *FDA Regulation of Pharmaceutical Advertising: Economic Analysis and the Regulation of Pharmaceutical Advertising*, 24 Seton Hall Law Review 1370 (1994).
 14. Beales, J. Howard, III, *Modification and Consumer Information: Modern Biotechnology and the Regulation of Information*, 55 Food and Drug Law Journal 105 (2000).
 15. Beisler, Joshua H., *Dietary Supplements and Their Discontents*, 31 Rutgers Law Journal 511 (2000).
 16. BOYENS, INGEBOG, UNNATURAL HARVEST: HOW CORPORATE SCIENCE IS SECRETLY ALTERING OUR FOOD (1999) Doubleday of Canada. 中譯本：杜墨譯，「基因騙術」，時報，2001年。
 17. Brannon, Leah, *Regulating Drug Promotion on the Internet*, 54 Food and Drug Law Journal 599 (1999).
 18. BREYER, STEPHEN, *REGULATION AND ITS REFORM* (1982) Cambridge: Harvard University Press.
 19. Breyer, Stephen, *Reforming Regulation*, 59 Tulane Law Review 4 (1984).
 20. BREYER, STEPHEN, CASS R. SUNSTEIN, RICHARD STEWART, AND MATTHEW L. SPITZER, *ADMINISTRATIVE LAW AND REGULATORY POLICY: PROBLEMS, TEXT, AND CASES* (5th ed. 2002) New York: Aspen Law & Business.
 21. BUCHANAN, JAMES M. & GORDON TULLOCK, *THE CALCULUS OF CONSENT: LOGICAL FOUNDATIONS OF CONSTITUTIONAL DEMOCRACY* (1962) Indianapolis: Liberty Fund.
 22. BUCHANAN, JAMES M. AND MARILYN R. FLOWERS, *THE PUBLIC FINANCE* (6th ed. 1987) Illinois: Richard Irwin, Inc.
 23. Calabresi, Guido, *Transaction Costs, Resource Allocation and Liability Rules—A Comment*, 11 Journal of Law & Economics 67 (1968).
 24. CAPRON, ALEXANDER M., PATRICIA A. KING, STEVEN GOLDBERG & LAWRENCE GOSTIN EDS., *LAW, SCIENCE AND MEDICINE* (1996) New York: Foundation Press.
 25. Coase, Ronald H., *The Federal Communications Commission*, 2 Journal of Law & Economics 1 (1959).
 26. Coase, Ronald H., *Advertising and Free Speech*, 6 Journal of Legal Studies 1 (1977).
 27. Coase, Ronald H., *The Nature of the Firm*, *ECONOMICA*, n.s., 4 (1937), *reprinted in* RONALD COASE, *THE FIRM, THE MARKET, AND THE LAW* (1988) Chicago: The University of Chicago Press.
 28. Coase, Ronald H., *The Problem of Social Cost*, 3 J. LAW & ECON. 1 (1960), *reprinted in* RONALD COASE, *THE FIRM, THE MARKET, AND THE LAW* (1988) Chicago: The University of Chicago Press.
 29. COASE, RONALD H., *The Lighthouse in Economics*, *reprinted in* THE FIRM, THE MARKET, AND THE LAW (1988) Chicago: The University of Chicago Press.
 30. COASE, RONALD H., *The Institutional Structure of Production*, 82 American Economic Review 713 (1992), *reprinted in* ESSAYS ON ECONOMICS AND ECONOMISTS (1994) Chicago: The University of Chicago Press.
 31. COASE, RONALD H., *Economists and Public Policy*, *reprinted in* ESSAYS ON ECONOMICS AND

參考文獻

- ECONOMISTS (1994) Chicago: The University of Chicago Press.
32. COASE, RONALD H., *The Market for Goods and the Market for Ideas*, reprinted in *ESSAYS ON ECONOMICS AND ECONOMISTS* (1994) Chicago: The University of Chicago Press.
33. Cohen, Michael H., *U.S. Dietary Supplement Regulation: Belief Systems and Legal Rules*, 11 *Hastings Women's Law Journal* 3 (2000).
34. COLEMAN, JAMES, *FOUNDATIONS OF SOCIAL THEORY* (1990) Cambridge: Belknap of Harvard University Press.
35. Colloton, Meghan, *Dietary Supplements : A Challenge Facing the FDA in Mad Cow Disease Prevention*, 51 *The American University Law Review* 495 (2002).
36. Conk, George W., *Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?*, 109 *Yale Law Journal* 1087 (2000).
37. Cooper, Mark N., *Why the Digital Divide Deserves All the Attention It Gets*, 20 *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal* 73 (2002).
38. COOTER, ROBERT & THOMAS ULEN, *LAW & ECONOMICS* (3^d ed. 2000) Addison Wesley Longman.
39. CORNES, RICHARD & TODD SANDLER, *THE THEORY OF EXTERNALITIES, PUBLIC GOODS, AND CLUB GOODS* (1989) Cambridge: Cambridge University Press.
40. COURTWRIGHT, DAVID T., *FORCES OF HABITS: DRUGS AND THE MAKING OF THE MODERN WORLD* (2002) Cambridge: Harvard University Press. 中譯本：薛絢譯，「上癮五百年：咖啡、煙草、大麻、酒...的歷史力量」，立緒，2002年。
41. Craswell, Richard, *Interpreting Deceptive Advertising*, 65 *Boston University Law Review* 657(1985).
42. Craswell, Richard, *Regulating Deceptive Advertising: The Role of Cost-benefit Analysis*, 64 *Southern California Law Review* 550 (1991).
43. Croley, Steven P. & Jon D. Hanson, *What Liability Crisis? An Alternative Explanation for Recent Events in Products Liability*, 8 *Yale Journal on Regulation* 1 (1990).
44. Dahlman, Carl J., *The Problem of Externality*, 22 *Journal of Law & Economics* 141 (1979).
45. Davis, Charles, *Approaches to the Regulation of Hazardous Wastes*, 18 *Environmental Law* 505 (1988).
46. Demsetz, Harold, *Why Regulate Utilities?*, 11 *Journal of Law & Economics* 55 (1968).
47. Demsetz, Harold, *Information and Efficiency: Another Viewpoint*, 12 *Journal of Law & Economics* 1 (1969).
48. Director, Aaron, *The Parity of the Economic Market Place*, 7 *Journal of Law & Economics* 1 (1964).
49. ELIAS, NOBERT, *THE HISTORY OF MANNERS* (1982) New York: Pantheon Books.
50. ELLICKSON, ROBERT C., *ORDER WITHOUT LAW: HOW NEIGHBORS SETTLE DISPUTES* (1991) Cambridge: Harvard University Press.
51. Ellickson, Robert C., *Controlling Chronic Misconduct in City Spaces: Of Panhandlers, Skid Rows, and Public-Space Zoning*, 105 *Yale Law Journal* 1165 (1996).

52. Ellickson, Robert C., *The Market for Social Norm*, 3(1) American Law and Economics Review 1 (2001).
53. Elliott, E. Donald, *Goal Analysis versus Institutional Analysis of Toxic Compensation Systems*, 73 Georgetown Law Journal 1357 (1985).
54. Elliott, E. Donald, *The Genome and the Law: Should Increased Genetic Knowledge Change the Law?*, 25 Harvard Journal of Law & Public Policy 61 (2001).
55. ELSTER, JON, *ALCHEMIES OF THE MIND: RATIONALITY AND THE EMOTIONS* (1999) Cambridge: Cambridge University Press.
56. Epstein, Richard A., *Surrogacy: The Case for Full Contractual Enforcement*, 81 Virginia Law Review 2305 (1995).
57. EPSTEIN, RICHARD A., *PRINCIPLES FOR A FREE SOCIETY : RECONCILING INDIVIDUAL LIBERTY WITH THE COMMON GOOD* (1998) Massachusetts: Perseus Books.
58. Fisher, Susan Heilbroner, *The Economic Wisdom of Regulating Pharmaceutical "Freebies"*, 1991 Duke Law Journal 206.
59. FRANK, ROBERT H., *LUXURY FEVER* (1998) Free Press. 中譯本：席玉蘋譯，「奢華狂潮—為何瘋狂消費買不到你的滿足」，智庫，2000年
60. Frank, Robert H., *Why Is Cost-Benefit Analysis So Controversial?*, 29 Journal of Legal Studies 913 (2000).
61. Frank, Robert H. & Cass R. Sunstein, *Cost-Benefit Analysis and Relative Position*, 68 University of Chicago Law Review 323 (2001).
62. Freeman, Jody, *The Contracting State*, 28 Florida State University Law Review 155 (2000).
63. FRIEDMAN, DAVID D., *THE MACHINERY OF FREEDOM: GUIDE TO A RADICAL CAPITALISM* (2^d ed. 1989) Open Court Publishing.
64. Friedman, David D., *Comments on "Rationing Medical Care: Processes for Defining Adequacy"*, in *THE PRICE OF HEALTH* (George Agich & Charles E. Begley ed., 1986) Boston: Kluwer Academic Publishers.
65. FRIEDMAN, DAVID D., *PRICE THEORY: AN INTERMEDIATE TEXT* (1986) South-Western.
66. Friedman, David D., *Does Altruism Produce Efficient Outcomes? Marshall vs. Kaldor*, 17 Journal of Legal Studies 1 (1988).
67. Friedman, David D., *Should Medical Care be a Commodity?*, in *RIGHTS TO HEALTH CARE* (Thomas J. Bole III & William Bondeson ed., 1991) Boston: Kluwer Academic Publishers.
68. FRIEDMAN, DAVID D., *HIDDEN ORDER: THE ECONOMICS OF EVERYDAY LIFE* (1996) New York: Harper Business.
69. Friedman, David D., *Privacy and Technology*, 17 Social Philosophy & Policy 186 (2000).
70. FRIEDMAN, DAVID D., *LAW'S ORDER: WHAT ECONOMICS HAS TO DO WITH LAW AND WHY IT MATTER* (2001) Princeton: Princeton University Press.
71. FRIEDMAN, MILTON & ROSE FRIEDMAN, *FREE TO CHOOSE: A PERSONAL STATEMENT* (1980) New York: Harcourt Brace Jovanovich.

參考文獻

72. FRIEDMAN, MILTON, CAPITALISM AND FREEDOM (1982) Chicago: University of Chicago Press.
73. Friedman, Lawrence M., *Erewhon: The Coming Global Legal Order*, 37 *Stanford Journal of International Law* 347 (2001).
74. Gilhooley, Margaret, *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Innovative Drugs, Products Liability, Regulatory Compliance, and Patient Choice*, 24 *Seton Hall Law Review* 1481 (1994).
75. Gilhooley, Margaret, *When Drugs Are Safe for Some but Not Others: The FDA Experience and Alternatives for Products Liability*, 36 *Houston Law Review* 927 (1999).
76. Gilhooley, Margaret, *Deregulation and the Administrative Role Looking at Dietary Supplements*, 62 *Montana Law Review* 85 (2001).
77. Gladwell, Malcolm, THE TIPPING POINT: HOW LITTLE THINGS CAN MAKE A BIG DIFFERENCE (2000) Boston: Little Brown & Company. 中譯本, 齊思賢譯, 「引爆趨勢: 舉手之勞成大事」, 時報, 2000年。
78. Goldman, Karen A., *Labeling of Genetically Modified Foods: Legal and Scientific Issues*, 12 *Georgetown International Environmental Law Review* 717 (2000).
79. GRABOWSKI, HENRY G. & JOHN M. VERNON, THE REGULATION OF PHARMACEUTICALS: BALANCING THE BENEFITS AND RISKS (1983) Washington, D.C.: The American Enterprise Institute for Public Policy Research.
80. GREEN, DONALD P. & IAN SHAPIRO, PATHOLOGIES OF RATIONAL CHOICE THEORY: A CRITIQUE OF APPLICATIONS IN POLITICAL SCIENCE (1996) Yale University Press.
81. Green, Michael D., *Statutory Compliance and Tort Liability: Examining the Strongest Case*, 30 *University of Michigan Journal of Law Reform* 461 (1997).
82. Green, Michael D. & William B. Schultz, *Tort Law Deference to FDA Regulation of Medical Devices*, 88 *Georgetown Law Journal* 2119 (2000).
83. Gulick, P. Greg, *E-Health and the Future of Medicine: The Economic, Legal, Regulatory, Cultural, and Organizational Obstacles Facing Telemedicine and Cybermedicine Programs*, 12 *Albany Law Journal of Science & Technology* 351 (2002).
84. Hammond, Allen S., *The Digital Divide in the New Millennium*, 20 *Cardozo Arts & Entertainment Law Journal* 135 (2002).
85. Hanson, Jon D. & Kyle D. Logue, *The Costs of Cigarettes: The Economic Case for Ex Post Incentive-Based Regulation*, 107 *Yale Law Journal* 1163 (1998).
86. Henderson, James A., Jr., *Manufacturer's Liability for Defective Product Design: A Proposed Statutory Reform*, 56 *Yale Law Journal* 151 (1978).
87. Henderson, James A., Jr. & Aaron D. Twerski, *Drugs Designs Are Different*, 111 *Yale Law Journal* 151 (2001).
88. Higgs, John, *Introduction to HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* (Robert Higgs ed., 1995).
89. Higgs, John, *Diminishing the Harm, in HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF*

- HEALTH CARE PRODUCTS (Robert Higgs ed., 1995).
90. HILTS, PHILIP J., PROTECTING AMERICA'S HEALTH: THE FDA, BUSINESS, AND ONE HUNDRED YEARS OF REGULATION (2003) New York: Alfred Knopf.
 91. HOLMS, STEPHEN & CASS R. SUNSTEIN, THE COST OF RIGHTS: WHY LIBERTY DEPENDS ON TAXES (1999).
 92. Holtz, William E., *Consumer-Directed Prescription Drug Advertising: Effects on Public Health*, 13 Journal of Law and Health 199 (1998-99).
 93. Hsiung, Bingyuan (熊秉元), *A Methodological Comparison of Ronald Coase and Gary Becker*, 3(1) American Law and Economics Review 186 (2001).
 94. Hsiung, Bingyuan (熊秉元), *Economic Analysis of Law : An Inquiry of Its Essence*, p.10, 中央研究院社科所「法律與經濟分析研討會」2000年5月20日論文。
 95. HYDE, ALAN, BODIES OF LAW (1997) Princeton: Princeton University Press.
 96. Jackson, Gregory C., *Pharmaceutical Product Liability May Be Hazardous to Your Health: A No-Fault Alternative to Concurrent Regulation*, 42 The American University Law Review 199 (1992).
 97. Jolls, Christine, *Behavioral Economic Analysis of Redistributive Legal Rules*, in BEHAVIORAL LAW & ECONOMICS 288-301 (Cass R. Sunstein ed., 2000) Cambridge: Cambridge University Press.
 98. Jost, Timothy S., *The Changing Face of Law and Medicine in the New Millennium: The Globalization of Health Law: The Case of Permissibility of Placebo-based Research*, 26 American Journal of Law and Medicine 175 (2000).
 99. Kahan, Dan M., *What Do Alternative Sanctions Mean?*, 63 University of Chicago Law Review 591 (1996).
 100. Kahan, Dan M., *Gentle Nudges vs. Hard Shoves: Solving the Sticky Norms Problem*, 67 University of Chicago Law Review 607 (2000).
 101. Kaiser, Iona N., *Dietary Supplements: Can the Law Control the Hype?*, 37 Houston Law Review 1249 (2000).
 102. Kaplow, Louis & Steven Shavell, *Why the Legal System Is Less Efficient Than the Income Tax in Redistributing Income*, 23 Journal of Legal Studies 667 (1994).
 103. Kaplow, Louis & Steven Shavell, *Economic Analysis of Law*, in 3 HANDBOOK OF PUBLIC ECONOMICS (A. J. Auerbach & M. Feldstein eds., 2002) New York: Elsevier Science B.V. .
 104. KAPLOW, LOUIS & STEVEN SHAVELL, FAIRNESS VERSUS WELFARE (2002) Cambridge: Harvard University Press.
 105. Kessler, David A., Michael R. Taylor, James H. Maryanski, Eric L. Flamm, Linda S. Kahl, *The Safety of Foods Developed by Biotechnology*, 256 SCIENCE 1747 (1992).
 106. Khatcheressian, Laura A. W., *Regulation of Dietary Supplements: Five Years of DSHEA*, 54 Food and Drug Law Journal 623 (1999).
 107. Kirby, Sarah L., *Genetically Modified Foods: More Reasons to Label Than Not*, 6 Drake Journal of Agricultural Law 351 (2001).

參考文獻

108. Kolstad, Charles D., Thomas S. Ulen, and Gary V. Johnson, *Ex Post Liability for Hram vs. Ex Ante Safety Regulation: Substitute or Complements?*, 80 American Economic Review 888 (1990).
109. Kornhauser, Lewis A., *On Justifying Cost-Benefit Analysis*, 29 Journal of Legal Studies 1037 (2000).
110. KRUGMAN, PAUL, POP INTERNATIONALISM (1997).中譯本：周翠如譯，「全球經濟預言：克魯曼觀點」，1999年。
111. KRUGMAN, PAUL, THE ACCIDENTAL THEORIST AND OTHER DISPATCHES FROM THE DISMAL SCIENCE (1999). 中譯本：洪財隆譯，「克魯曼驚奇」，先覺，1999年。
112. Landes, William M. & Richard A. Posner, *A Positive Economic Analysis of Product Liability*, 14 Journal of Legal Studies 535 (1985).
113. LANDES, WILLIAM M. & RICHARD A. POSNER, THE ECONOMIC STRUCTURE OF TORT LAW (1987) Cambridge: Harvard University Press.
114. LANDSBURG, STEVEN E., THE ARMCHAIR ECONOMIST: ECONOMICS AND EVERYDAY LIFE (1993) New York: Free Press. 中譯本：魯樂中譯，「生命中的經濟遊戲」，時報，1995年。
115. Landsburg, Steven E., *Judge Not: It's Time to Knock The Stuffing Out of Judicial Featherbedding*, at <http://slate.msn.com/id/2035/> (Feb. 1, 1997).
116. LANDSBURG, STEVEN E., FAIR PLAY: WHAT YOUR CHILD CAN TEACH YOU ABOUT ECONOMICS, VALUES, AND THE MEANING OF LIFE (1997) New York: Free Press. 中譯本：蔡繼光譯，「公平賽局」，金錢文化，1998年。
117. LANDSBURG, STEPHEN E., PRICE THEORY AND APPLICATION (4th ed. 1999) International Thomson Publishing.
118. LANE, JAN-ERIK ED., PUBLIC SECTOR REFORM: RATIONALE, TRENDS, AND PROBLEMS (1997) London: Sage Publications.
119. LANE, JAN-ERIK, THE PUBLIC SECTOR: CONCEPTS, MODELS, AND APPROACHES (2000) London: Sage Publications.
120. Lessig, Lawrence, *The Regulation of Social Meaning*, 62 University of Chicago Law Review 943 (1985).
121. Lessig, Lawrence, *The Constitution of Code: Limitations on Choice - Based Critiques of Cyberspace Regulation*, 5 CommLaw Conspectus 181 (1997).
122. Lessig, Lawrence, *The New Chicago School*, 27 Journal of Legal Studies 661 (1998).
123. LESSIG, LAWRENCE, CODE AND OTHER LAWS OF CYBERSPACE (1999) New York: Basic Books.
124. Lewinsohn-Zamir, Daphna, *The Choice Between Property Rules and Liability Rules Revisited: Critical Observations from Behavioral Studies*, 80 Texas Law Review 219 (2001).
125. LIBECAP, GARY D., CONTRACTING FOR PROPERTY RIGHTS (1989) Cambridge: Cambridge University Press.
126. Loza, Emile L., *FDA Regulation of Internet Pharmaceutical Communications: Strategies for Improvement*, 55 Food and Drug Law Journal 269 (2000).
127. Lyon, Jesse D., *Coordinated Food Systems and Accountability Mechanisms for Food Safety: A*

- Law and Economics Approach*, 53 Food and Drug Law Journal 729 (1998).
128. MALLOY, ROBIN PAUL, LAW AND ECONOMICS: A COMPARATIVE APPROACH TO THEORY AND PRACTICE (1990) West Publishing.
129. Manning, Richard L., *Changing Rules In Tort Law and the Market for Childhood Vaccines*, 37 Journal of Law & Economics 247 (1994).
130. MARTINEAU, BELINDA, FIRST FRUIT: THE CREATION OF THE FLAVR SAVR TOMATOS AND THE BIRTH OF BIOTECH FOOD (2001) McGraw-Hill. 中譯本：楊玉齡譯，「蕃茄一號」，遠流，2002年
131. Mashaw, Jerry L. & David L. Harfst, *Regulation and Legal Culture: The Case of Motor Vehicle Safety*, 4 Yale Journal on Regulation 257 (1987).
132. MASHAW, JERRY L. & DAVID L. HARFST, THE STRUGGLE FOR AUTO SAFETY (1990) Cambridge: Harvard University Press.
133. McAdams, Richard H., *The Origin, Development, and Regulation Of Norms*, 96 Michigan Law Review 338 (1997).
134. McCaffery, Edward J., Daniel J. Kahneman, Matthew L. Spitzer, *Framing the Jury: Cognitive Perspective on Pain and Suffering Awards*, in BEHAVIORAL LAW & ECONOMICS (Cass R. Sunstein ed., 2000) Cambridge: Cambridge University Press.
135. MCMILLAN, JOHN, REINVENTING THE BAZAAR: THE NATURAL HISTORY OF MARKETS (2002) W.W. Norton & Company. 中譯本：羅耀宗譯，「新競爭時代」，時報，2002年。
136. McCubbins, Mathew D., Roger G. Noll, and Barry R. Weingast, *Administrative Procedures as Instruments of Political Control*, 3(2) JOURNAL OF LAW, ECONOMICS, AND ORGANIZATION 243 (1987), reprinted in ECONOMIC REGULATION 88-122 (Paul L. Joskow ed., 2000).
137. MERCURO, NICHOLAS & STEVEN G. MEDEMA, ECONOMICS AND THE LAW: FROM POSNER TO POST-MODERNISM (1998) Princeton: Princeton University Press.
138. Merrill, Richard A., *The Architecture of Government Regulation of Medical Products*, 82 Virginia Law Review 1753 (1996).
139. MILGROM, PAUL & JOHN ROBERTS, ECONOMICS, ORGANIZATION & MANAGEMENT (1992) New Jersey: Prentice Hall.
140. Miller, Henry I., *Foods of the Future*, 269(7) The Journal of the American Medical Association 910 (1993).
141. Miller, Henry I. & Susanne L. Huttner, *Food Produced with New Biotechnology : Can Labeling Be Anti-Consumer?*, 14(2) Journal of Public Policy & Marketing 330 (1995).
142. Miller, Henry I., *A Rational Approach to Labeling Biotech-Derived Foods*, 284 SCIENCE 1471 (1999).
143. MILLER, HENRY I., TO AMERICA'S HEALTH: A PROPOSAL TO REFORM THE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2000) Stanford: Hoover Institution Press.
144. MILLER, ROGER LEROY, DANIEL K. BENJAMIN, DOUGLAS C. NORTH, THE ECONOMICS OF PUBLIC ISSUE (12th ed. 2001) Addison Wesley Longman.
145. Mitchell, Chester N., *Deregulating Mandatory Medical Prescription*, 12 American Journal of Law

參考文獻

- & Medicine 207 (1986).
146. MITTELMAN, JAMES H. ED., GLOBALIZATION: CRITICAL REFLECTIONS (1997) Colorado: Lynne Rienner Publishers.
147. Moore, David S., Statistics: Concepts and Controversies (5th ed. 2000) W H Freeman & Co. 中譯本：鄭惟厚譯，「統計學的世界」，天下，2002年。
148. MUELLER, DENNIS C., PUBLIC CHOICE II (2^d ed. 1989) Cambridge: Cambridge University Press.
149. MYERSON, GEORGE, DONNA HARAWAY AND GM FOOD (2000) 中譯本：吳秀瑾譯，「唐納漢若歲與基因改造食物」，貓頭鷹，2002年。
150. NG, YEW-KWANG (黃有光), EFFICIENCY, EQUALITY AND PUBLIC POLICY: WITH A CASE FOR HIGHER PUBLIC SPENDING (2000) MacMillan.
151. Noah, Lars, *Administrative Arm-Twisting in the Shadow of Congressional Delegations of Authority*, 1997 Wisconsin Law Review 873.
152. Noah, Lars & Richard A. Merrill, *Starting From Scratch?: Reinventing the Food Additive Approval Process*, 78 Boston University Law Review 329 (1998).
153. Noah, Lars, *Scientific "Republicanism": Expert Peer Review and the Quest for Regulatory Deliberation*, 49 Emory Law Journal 1033 (2000).
154. Noah, Lars, *Rewarding Regulatory Compliance: The Pursuit of Symmetry in Products Liability*, 88 Georgetown Law Journal 2147 (2000).
155. NORTH, DOUGLASS C., INSTITUTIONS, INSTITUTIONAL CHANGE AND ECONOMIC PERFORMANCE (1990) Cambridge: Cambridge University Press.
156. Nobel, Joel J., *Foreword to HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* (Robert Higgs ed., 1995).
157. OGUS, ANTHONY, REGULATION: LEGAL FORM AND ECONOMIC THEORY (1994) Oxford: Clarendon Press.
158. Olsen, Reed Neil, *The Regulation of Medical Professions*, in ENCYCLOPEDIA OF LAW AND ECONOMICS (Boudewijn Bouckaert & Gerrit de Geest ed. 2000) Northampton, Ma.: Edward Elgar Publishing.
159. OLSON, MANCUR, THE LOGIC OF COLLECTIVE ACTIONS: PUBLIC GOODS AND THE THEORY OF GROUPS (1965) Cambridge: Harvard University Press.
160. Owen, David G., *Defectiveness Restated: Exploding the "Strict" Products Liability Myth*, 1996 University of Illinois Law Review 743.
161. Peltzman, Sam, *An Evaluation of Consumer Protection Legislation: The 1962 Drug Amendments*, 81(5) Journal of Political Economy 1049 (1973).
162. PELTZMAN, SAM, REGULATION OF PHARMACEUTICAL INNOVATION: THE 1962 AMENDMENTS (1974) Washington, D.C.: American Enterprise Institute for Public Policy Research.
163. Peltzman, Sam, *The Health Effects of Mandatory Prescription*, 30 JOURNAL OF LAW & ECONOMICS 207 (1987).
164. Peltzman, Sam, *The Economic Theory of Regulation After a Decade of Deregulation*, BROOKINGS

- PAPERS ON ECONOMIC ACTIVITIES: MICROECONOMICS 1 (1989), *reprinted in* THE FOUNDATION OF REGULATORY ECONOMIC VOL. III: REGULATION AND DEREGULATION: INDUSTRIES AND ISSUES 213-53 (Robert B. Ekelund, Jr. ed., 2000).
165. Peltzman, Sam, *George Stigler's Contribution to the Economic Analysis of Regulation*, 101(5) JOURNAL OF POLITICAL ECONOMY 818 (1993), *reprinted in* ECONOMIC REGULATION 459-73 (Paul L. Joskow ed., 2000).
166. Plant, Nancy K., *Prescription Drug Promotion on the Internet: Tool for the Inquisitive or Trap for the Unwary?*, 42 Saint Louis University Law Journal 89 (1998).
167. Polinsky, A. Mitchell & William P. Rogerson, *Products Liability, Consumer Misrepresentations, and Market Power*, 14(2) The Bell Journal of Economics 581 (1983).
168. POSNER, ERIC, LAW AND SOCIAL NORM (2000) Cambridge: Harvard University Press.
169. Posner, Richard A., *Taxation by Regulation*, 2(22) Bell Journal of Economics and Management Science (1971).
170. Posner, Richard A., *Theories of Economic Regulation*, 5(2) Bell Journal of Economics and Management Science 335 (1974).
171. POSNER, RICHARD A., THE ECONOMICS OF JUSTICE (1980) Cambridge: Harvard University Press.
172. Posner, Richard A., *Wealth Maximization and Judicial Decision-making*, 4 International Review of Law and Economics 131 (1984).
173. Posner, Richard A., *The Ethics of Wealth Maximization: Reply to Malloy*, 36(2) University of Kansas Law Review 261 (1988).
174. Posner, Richard A., *Law and Economics Is Moral*, 24(2) Valparaiso University Law Review 163 (1990).
175. POSNER, RICHARD A., THE PROBLEMS OF JURISPRUDENCE (1990) Cambridge: Harvard University Press.
176. POSNER, RICHARD A., OVERCOMING LAW (1995) Cambridge: Harvard University Press.
177. POSNER, RICHARD A., ECONOMIC ANALYSIS OF LAW (5th ed. 1998) Aspen Law and Business.
178. POSNER, RICHARD A., THE PROBLEMATICS OF MORAL AND LEGAL THEORY (1999) Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press.
179. POSNER, RICHARD A., NATURAL MONOPOLY AND ITS REGULATION (30th ed. 1999) Washington: Cato Institute.
180. POSNER, RICHARD A., ANTITRUST LAW (2nd ed. 2001) Chicago: The University of Chicago Press.
181. POSNER, RICHARD A., FRONTIERS OF LEGAL THEORY (2001) Cambridge: Harvard University Press.
182. Price, Elizabeth C., *Teaching the Elephant to Dance: Privatizing the FDA Review Process*, 51 Food and Drug Law Journal 651 (1996).
183. Priest, George L., *Issues in Tort Reform: Puzzles of the Tort Crisis*, 48 Ohio State Law Journal 497 (1987).
184. Priest, George L., *The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law*, 96 Yale Law Journal 1521 (1987).

參考文獻

185. Priest, George L., *Can Absolute Manufacturer Liability be Defended?*, 9 Yale Journal on Regulation 237 (1992).
186. Rabin, Robert L., *Reassessing Regulatory Compliance*, 88 Georgetown Law Journal 2049 (2000).
187. REINICKE, WOLFGANG H., *GLOBAL PUBLIC POLICY: GOVERNING WITHOUT GOVERNMENT?* (1998) Washington D.C.: Brookings Institution Press.
188. RIDLEY, MATT, *THE RED QUEEN* (1993) 中譯本：范昱峰譯，「紅色皇后—性與人性的演化」，時報，2000年。
189. Rizzo, John A., *Advertising and Competition in the Ethical Pharmaceutical Industry: The Case of Antihypertensive Drugs*, 42 Journal of Law and Economics 89 (1999).
190. ROBINSON, JEFFREY, *PRESCRIPTION GAMES: MONEY, EGO, AND POWER INSIDE THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY* (2002) McClelland & Stewart. 中譯本：廖月娟譯，「一顆價值十億的藥丸」，時報，2002年。
191. ROSE-ACKERMAN, SUSAN, *RETHINKING THE PROGRESSIVE AGENDA: THE REFORM OF THE AMERICAN REGULATORY STATE* (1992) New York: The Free Press.
192. ROSEN, HARVEY S., *PUBLIC FINANCE* (6th ed. 2002) Boston: McGraw-Hill. 中譯本：黃寶嬌譯，「財政學」，美商麥格羅希爾，2002年。
193. Rubin, Paul H., *FDA Advertising Restrictions: Ignorance Is Death, in HAZARDOUS TO OUR HEALTH? FDA REGULATION OF HEALTH CARE PRODUCTS* (Robert Higgs ed., 1995).
194. RUSSELL, BERTRAND, *WISDOM OF THE WEST: A HISTORICAL SURVEY OF WESTERN PHILOSOPHY IN ITS SOCIAL AND POLITICAL SETTING* (1959) London: Macdonald.
195. SAVAS, EMANUEL S., *PRIVATIZATION AND PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP* (2000) New York: Seven Bridges Press.
196. Salbu, Steven R., *Off-Label Use, Prescription, and Marketing of FDA-Approved Drugs: An Assessment of Legislative and Regulatory Policy*, 51 Florida Law Review 181 (1999).
197. SALSBURG, DAVID, *THE LADY TASTING TEA* (2001) 中譯本：葉偉文，「統計改變了世界」，天下，2001年。
198. SCHWEITZER, STUART O., *PHARMACEUTICAL ECONOMICS AND POLICY* (1997) Oxford: Oxford University Press.
199. Sen, Amartya, *The Discipline of Cost-Benefit Analysis*, 29 Journal of Legal Studies 931 (2000).
200. SHAPIRO, ANDREW L., *THE CONTROL REVOLUTION: HOW THE INTERNET IS PUTTING INDIVIDUALS IN CHARGE AND CHANGING THE WORLD WE KNOW* (2000) PublicAffairs. 中譯本：劉靜怡譯，「控制權革命」，臉譜，2001年。
201. SHAPIRO, CARL & HAL R. VARIAN, *INFORMATION RULES: A STRATEGIC GUIDE TO THE NETWORK ECONOMY* (1998) 中譯本：張美惠譯，「資訊經營法則」，時報，1999年。
202. Shavell, Steven, *Liability for Harm Versus Regulation of Safety*, 13 JOURNAL OF LEGAL STUDIES 357 (1984).
203. Skinner, William J., *Allowable Advertising Claims For Dietary Supplements*, 5 The Journal of Pharmacy & Law 309 (1995).

204. Spokes, Jennifer J., *Confusion in Dietary Supplement Regulation: The Sports Products Irony*, 77 Boston University Law Review 181 (1997).
205. SPULBER, DANIEL, *REGULATION AND MARKETS* (1989) Cambridge: The MIT Press.
206. Stewart, Richard B., *Controlling Environmental Risks Through Economic Incentives*, 13 Columbia Journal of Environmental Law 153 (1988).
207. Stewart, Richard B., *Regulatory Compliance Preclusion of Tort Liability: Limiting the Dual-Track System*, 88 Georgetown Law Journal 2167 (2000).
208. Stigler, George J., *The Economics of Information*, 69 Journal of Political Economy 213 (1961).
209. STIGLER, GEORGE J., *THE ORGANIZATION OF INDUSTRY* (1968) Chicago: University of Chicago Press.
210. STIGLER, GEORGE J., *CITIZEN AND THE STATE: ESSAYS ON REGULATION* (1977) Chicago: University of Chicago Press.
211. Stewart, Richard B., *Controlling Environmental Risks Through Economic Incentives*, 13 Columbia Journal of Environmental Law 153 (1988).
212. Sunstein, Cass R., *Paradoxes of the Regulatory State*, 57 University of Chicago Law Review 407 (1990).
213. Sunstein, Cass R., *Administrative Substance*, 1991 Duke Law Journal 607.
214. Sunstein, Cass R., *Social Norms and Social Roles*, 96 Columbia Law Review 903 (1996).
215. Sunstein, Cass R., *On the Expressive Function of Law*, 144 University of Pennsylvania Law Review 2021 (1996).
216. SUNSTEIN, CASS R., *FREE MARKETS AND SOCIAL JUSTICE* (1997) Oxford: Oxford University Press.
217. Sunstein, Cass R., *Cognition and Cost-Benefit Analysis*, 29 Journal of Legal Studies 1059 (2000).
218. SUNSTEIN, CASS R., *REPUBLIC.COM* (2001) Princeton: Princeton University Press.
219. SUNSTEIN, CASS R., *RISK AND REASON* (2002) Cambridge: Cambridge University Press.
220. Temin, Peter, *The Cost of Compulsory Drug Prescription*, 22 Journal of Law & Economics 91 (1979).
221. Terzian, Tamar V., *Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertising*, 25 American Journal of Law & Medicine 149 (1999).
222. Wertheimer, Ellen, *Unavoidably Unsafe Products: A Modest Proposal*, 72 Chicago-Kent Law Review 189 (1996).
223. Wilkins, Timothy A. & Terrell E. Hunt, *Agency Discretion and Advances in Regulatory Theory: Flexible Agency Approaches Toward the Regulated Community as a Model for the Congress-Agency Relationship*, 63 George Washington Law Review 479 (1995).
224. Wilsker, Jaime A., *One-Half Phen in the Morning/ One Fen Before Dinner: A Proposal for FDA Regulation of Off-Label Uses of Drugs*, 6 Journal of Law and Policy 795 (1998).
225. Viscusi, W. Kip, *Toward a Diminished Role for Tort Liability: Social Insurance, Government Regulation, and Contemporary Risks to Health and Safety*, 6 Yale Journal on Regulation 65

參考文獻

- (1989).
226. Viscusi, W. Kip, *The Political Economy of Risk Communication Policies for Food and Alcoholic Beverages*, in THE POLITICAL ECONOMY OF GOVERNMENT REGULATION (Jason F. Shogren ed., 1989) Boston: Kluwer Academic Publishers.
227. Viscusi, W. Kip, *Wading Through the Muddle of Risk-Utility Analysis*, 39 The American University Law Review 573 (1990).
228. VISCUSI, W. KIP, REFORMING PRODUCT LIABILITY (1991) Cambridge: Harvard University Press.
229. VISCUSI, W. KIP, FATAL TRADEOFFS: PUBLIC AND PRIVATE RESPONSIBILITIES FOR RISK (1992) Oxford: Oxford University Press.
230. Viscusi, W. Kip, Steven R. Rowland, Howard L. Dorfman, Charles J. Walsh, *The Effect of Products Liability Litigation on Innovation: Detering Inefficient Pharmaceutical Litigation: An Economic Rationale for the FDA Regulatory Compliance Defense*, 24 Seton Hall Law Review 1437 (1994).
231. Viscusi, W. Kip, *Regulating the Regulators*, 63 University of Chicago Law Review 1422 (1996).
232. VISCUSI, W. KIP, JOHN M. VERNON, AND JOSEPH H. HARRINTON, JR., ECONOMICS OF REGULATION AND ANTITRUST (2nd ed. 1998) Cambridge: MIT Press.
233. Viscusi, W. Kip, *Risk Equity*, 29 Journal of Legal Studies 843 (2000).
234. Wagner, Wendy E., *Congress Science and Environmental Policy*, 1999 University of Illinois Law Review 181.
235. Weiner, Shira D., *Mouse-to-Mouse Resuscitation: Cybermedicine and the Need for Federal Regulation*, 23 Cardozo Law Review 1107 (2002).
236. Williams, Barbara J., *On-Line Prescriptions and Drug Sales: An Overview of Emerging Issues*, 1 Houston Journal of Health Law and Policy 147 (2001).
237. Wilsker, Jaime A., *One-Half Phen in the Morning/ One Fen Before Dinner: A Proposal for FDA Regulation of Off-Label Uses of Drugs*, 6 Journal of Law and Policy 795 (1998).
238. Zatz, Noah D., *Sidewalk in Cyberspace: Making Space for Public Forums in the Electronic Environment*, 12 Harvard Journal of Law & Technology 149 (1998).
239. ZERBE, RICHARD O., JR., ECONOMIC EFFICIENCY IN LAW AND ECONOMICS (2001) Northampton, M.A.: Edward Elgar Publishing.