

依據前述藥事法相關條文規定，藥品仿單的內容，乃是依據相關法令所規範之項目，依據藥品之性質進行撰寫。由於學名藥這種相同化學成份的藥品，依據衛生署前開規定進行藥品仿單之撰寫，勢必與已核准之仿單或原廠仿單內容大致相同，無法表現出作者對於人類精神內容原創性的表達，亦無法表現出作者之個別性或獨特性。故藥品仿單確實在原創性這個要件上，值得司法實務審慎考量。

過去我國司法實務在與藥品仿單性質相似的產品說明書的判決中，有多件案例被法院認定不屬於著作權法所保護之語文著作。最常被引用者為最高法院 89 年度台上字第 7233 號判決，其判決指出「本件系爭機械手臂操作手冊之內容，僅係為該機械手臂產品操作程序及方式之說明，因欠缺原創性，致非屬著作權法保護之範疇，」¹臺灣高等法院 91 年度 2342 號判決指出，「此所謂原創性程度，固不如專利法所舉發明、新型、新式樣等專利所要求之原創性程度要高，但其精神作用仍須達到相當之程度，足以表現出作者之個性及獨特性，方可認為具有原創性，如其精神作用的程度甚低，不足以讓人認識作者的個性，則無保護之必要，此乃我國著作權法第一條規定該法制定目的係為「保障著作人著作權益，調和社會公共利益，促進國家文化發展」之故，是為調和社會公共利益，若精神作用程度甚低之作品，因不具有原創性，即非著作權法所稱之著作，不應受該法之保護，以避免使著作權法之保護範圍過於浮濫，致社會上一般人民於從事文化有關之活動時動輒得咎。」臺灣高等法院 92 年度上易字第 2916 號判決亦指出，「本案系爭產品說明書之主要內容，主要在說明告訴人公司產品電腦切換器之說明用途、操作程序及使用方法，因欠缺原創性，致非屬著作權法保護之範疇」即司法實務認為，相同或相似產品之產品說明書，往往係依據產品功能、特徵等為協助使用者了解該產品而撰寫之操作說明，並不具有著作權法所要求之「原創性」，不應予以著作權保護。

然則，並非只要是產品說明書即不受著作權法保護，司法實務亦曾在個案中認為產品說明書應受著作權保護者，如：最高法院 92 年度台上字第 1350 號（同案發回後臺灣高等法院以 93 年度上更(二)字第 333 號維持該案例中產品說明書受著作權法保護之立場）；台北地方法院 93 年度智字第 81 號有關藥品仿單侵害著作權之民事案件，雖判決內容未就仿單是否受著作權法保護進行討論，但其直接肯認原告有關侵權行為損害賠償之主張，無異是肯定原告就藥品仿單受著作權法保護，同案臺灣高等法院 94 年度智上字第 17 號判決，亦肯定原告之藥品仿單受著作權法保護¹。由司法實務觀之，藥品仿單是否具有「原創性」，恐仍繫諸於

¹ 茲摘錄法院意見如下：「觀諸原證 7、原證 15 仿單之內容，大體上均係就與消費者使用藥品相關之藥理作用、藥物動力學、藥物交互作用、適應症、用法用量、禁忌、警示、注意事項、不良副作用、過量等項目為記載，此等事項之記載或許僅為數據，但其背後往往需要一連串繁複、龐大的科學實驗、研究才得以有此結論，自上開繁複、龐大資料內容中，濃縮、汲取、分析、揀選、重組在科學上有意義之數據資料，將數據予以文字化而加以解釋描述，編寫成讓消費者淺顯易懂之文句措辭，當然需經撰寫人員之科學專業訓練、判斷、演繹，具有相當程度之創作性，且非僅屬藥品之操作方法、概念、原理、發現等，而係以藥品仿單之客觀化形式予以呈現，其內容又屬科學上之學術論述（化學）範圍，是該原證 7、原證 15 仿單應認

法院在個案中的判斷²，有趣的是，法院針對主張翻譯著作的著作權與原廠仿單之原始著作的著作權，亦可能有不同認定標準，值得學名藥廠注意³。

二、藥品仿單是否僅為操作方法？

依著作權法第 10 條之 1 規定：「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」衛生署或基於國民用藥安全性及有效性，藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款規定，「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。」因此，學名藥廠商所提出之藥品仿單，必然與首家經衛生署核定之仿單內容相仿，或須依原廠外文仿單據實翻譯，若肯認藥品仿單符合原創性的保護要件，則須再檢討在此規定下，是否因二者屬同一化學成分藥品，其藥品之特徵、功能、副作用、注意事項等相同，在衛生署有關藥品仿單製作相關規範之要求下，仿單內容僅屬單純事實的表達，且其表達方式有限（即須依衛生署相關法令之要求製作），可能依「思想與表達合併時，表達不受保護的原則」⁴，認為學名藥廠商所為之著作利用行為，並不會侵害首家廠商或原廠之著作權。

有關於此一論述，司法實務在有關產品說明書的案例中，亦有支持之見解。

屬著作無疑。」惟筆者認為著作保護的核心，在於作品本身的表達，與其背後各式的實驗或資料、經驗的積累無關，若作品本身未達到「原創性」的要求，則無論其背後有多少的實驗基礎，仍然不應使其受著作權法保護，亦即，著作權法不採「辛勤原則」或「眉梢汗水(sweat of brow)理論」，仍須注意。

- ² 在本文前曾述及之美國 SmithKline Beecham Consumer Healthcare, L.P. v. Watson Pharmaceuticals, Inc. 案件中，系爭標的藥品係一種含尼古丁的口香糖 Nicorette，是消費者可以在藥房自行購買服用的非處方用藥，用以協助菸癮者戒菸。發生著作權侵權爭議的著作是原廠藥的消費者使用手冊及錄音帶（labeling），而非藥品仿單本身（package insert）。細加探究，labeling 由於包含甚廣，其創作性有高低之別，該消費者使用手冊及錄音帶之內容並非如同藥品仿單，僅係記載藥品主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項等等事項，核其內容相較於仿單，應有較高的創作性。故論及我國藥品仿單是否具有原創性而係受保護的著作時，尚難直接參考上開判決認為「仿單」在美國司法實務上被認為係有創作性。
- ³ 台灣高等法院臺中分院 95 年度智上字第 9 號判決：「上訴人固主張著作權僅需具有少量之創意即符合創作性要件云云，然此應係指原著作而言，至於衍生著作，則應使用嚴格的標準，按「在判定對具有重大獨特性特徵作品進行改編是否屬於演繹的時候，應當使用更加嚴格的標準；關於衍生著作，翻譯者不但要保留原作品所具有之重要獨創性特徵，尚須通過作品的更改，體現自己之獨創性。又是否具有衍生著作權，應當使用更嚴格的標準，法律上拒絕提供“小硬幣”水準之保護，此不但為德國學界之見解，亦為德國聯邦法院判例所支持。系爭仿單僅能附隨於主物之藥品，無法獨立使用，精神作用極低，且兩造藥品依規定試驗結果均應相同，其成分、適應症、副作用、用法用量、禁忌……等自均應相同，系爭仿單既屬對藥品之使用方法、用途、特性為單純之描述，且屬同種類商品在使用或其用途上之共同特徵使然而必須為同一或類似之描述，則因其表達方法實屬有限而不具有原創性。」
- ⁴ 請參見，羅明通，著作權法論，頁 440。茲摘錄說明如下：「所謂思想與表達合併原則(The merger doctrine of idea and expression)係指當構想與表達不可分辨(indistinguishable) 不可分離(inseparable)，或當表達特定之構想之方法僅有一種(only means)或極其有限(limited number of ways)時，則表達與構想合併，從而，著作間之表達縱然實質相似，亦不構成著作權之侵害。」

最高法院 93 年度台上字第 5206 號判決明確指出，「又著作權法所保護者係作品之表現形式，即所謂觀念之表達，至於觀念本身則非保護之對象。此觀著作權法第十條之一規定：「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現」自明。故對某商品之說明書內對該項商品之使用方法或用途、特性等作單純之描述，或因同種類商品在使用或其用途上之共通特徵使然而必須為同一或類似之描述，則因其表達方法實屬有限而不具有原創性，亦不受著作權法之保護。」最高法院 95 年台上字 684 號判決指出，「本件系爭視康公司耶歐雙氧保養液貼紙上之注意事項及產品使用說明書、壯生公司衛視達康、安健眸（ACUVUE）抗紫外線每日拋棄式隱形眼鏡之注意事項及產品使用說明書，如僅屬對該項商品之成分、用途、步驟及注意事項等作單純之描述，為同種類商品在使用或其用途上之共通特徵使然，而必須為同一或類似之描述，則其表達方法是否具有原創性而屬著作權法保護之範疇，即值研酌。」

著作權法第 10 條之 1 乃源自於美國判決所形成之思想與表達二分之重要原則，當一個著作被創作出來受著作權法保護時，必然對其他人的利用造成一定程度的限制，但為維持著作權法立法之精神，對於著作權人之保護亦設有一定的限制，而僅保護表達，不保護思想，即成為著作權法重要的精神。由此衍生的概念，則是當表達的方式有限（無論是因為源於單純對特定事實的描述、法令的限制或其他表達方式的限制），使得具體的表達本身與其所欲傳達的抽象的思想合併時，會使得該具體的表達本身，亦不受著作權法保護，他人使用該具體的表達，仍然屬於對於抽象思想的利用，不會有侵害著作權的問題。在藥品仿單的著作權侵害案件中，此一原則亦有適用的可能性。

三、仿單是否為公文書？

按著作權法第 9 條第 1 款規定不得為著作權之標的包括「憲法、法律、命令或公文」。同條第 2 款謂「前項第一款所稱公文，包括公務員於職務上草擬之文告、講稿、新聞稿及其他文書。」公文依公文程式條例之規定，為「處理公務之文書」。

藥品仿單係由藥廠依法律規定撰擬後向衛生署申請核准，然而，為確保國民用藥之安全性及有效性，對於仿單內容的核定，乃係衛生署及其聘任的審查委員們審議、修正才定案，並非單純依據藥廠申請內容直接進行核准，且藥品上市後尚可能因為藥物安全性的重新評估，公告要求某類藥品修改仿單內容或加註警語。復依藥物資料公開辦法第 2 條「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之下列資料。一、藥物成分及仿單。……」公開的方式包括公開於政府公報或其他出版品，利用電信網路傳送或其他方式供公眾線上查詢。

仿單縱然係由藥廠提出申請，經核可後始能隨藥品一起散布、流通，然而衛