

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 345 次會議紀錄

時間：111年8月4日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F327會議室

主席：鍾飲文

紀錄：詹筑雅

出席委員（敬稱略）：林敏雄、黃裕堯、何啟生、林瑞宜、邱惠美、陳立愷、毛蓓領、
劉玲玲、張哲銘、陳柏菁、邱玫惠、曾淑瑜、莊萬龍

請假委員（敬稱略）：林欣柔、黃毓惠、宋家瑩

列席（敬稱略）：TFDA：潘香櫻、洪國登、許芷瑤、高珮芸、詹筑雅、辛予蕎

TDRF：簡美夷、邱睦涵、林芸亭、紀育君、朱慶榮、林佩怡、洪佳
惠

一、主席致詞：（略）

二、討論事項：

提案單位/財團法人藥害救濟基金會

案由：審議藥害救濟申請案件。

說明：第345次審議委員會會議，提請審議藥害救濟延審案1件及新申請案13件，
共計14件應審查案例。

決議：審議結果統計如下表，審議結果詳如後附。

審議結果 案件別				
	符合救濟要件	補件再議	不符藥害救濟要件	共計
新申請案	5	4	4	13
延審案	0	0	1	1
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	5	4	5	14

三、臨時動議：無

四、散會：下午4時10分

藥害救濟審議委員會第 345 次會議審議案件（延審案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 1 日以後

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3877	女	61	Metformin	糖尿病	metformin 相關之乳酸酸血症	台南市
111.06.02						
審議結果： 個案主張因糖尿病使用metformin治療，疑似引起metformin相關之乳酸酸血症導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學文獻資料，本案有關metformin相關之乳酸酸血症之發生可能與所使用藥物有關聯，惟個案之腎功能情形，依據我國核准含metformin藥物仿單所載禁忌症為「Trajenta Duo®不可用於有下列狀況的病人：重度腎功能不全（eGFR低於30 mL/min/1.73 m²）」，故本案屬藥害救濟法第13條第8款：「未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，不得申請藥害救濟」規定之情形，不符合藥害救濟之給付要件。						

藥害救濟審議委員會第 345 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 1 日以前

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3899	女	41	Ketorolac	發燒、肌肉疼痛	史蒂文生氏-強生症候群	高雄市
111.07.25						

審議結果：

個案主張因發燒、肌肉疼痛使用 ketorolac 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群而導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，本案仍有部分疑義尚需函請處方醫事機構協助說明，待彙集相關資料後再提會審議。

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3905	女	65	Rifampin、Isoniazid、 Pyrazinamide、 Ethambutol	肺結核	慢性 B 型肝炎急性發作以 致肝臟衰竭	台南市
111.07.25						
審議結果： 申請人主張個案因肺結核使用抗結核藥治療，疑似引起慢性 B 型肝炎急性發作以致肝臟衰竭導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案仍有部分疑義尚需函請治療醫事機構協助說明，待彙集相關資料後再提會審議。						

案例編號	性別	年齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3912	女	65	Celecoxib	左側腰痛伴有坐骨神經痛	藥物過敏	苗栗縣
111.07.25						
審議結果： 個案主張因左側腰痛伴有坐骨神經痛使用 celecoxib 治療，疑似引起藥物過敏導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，本案仍有部分疑義尚需函請治療醫事機構協助說明，待彙集相關資料後再提會審議。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3919	男	25	Ketoprofen、Baktar [®] (sulfamethoxazole /trimethoprim)	B 型流感、 皮膚感染	多形性紅斑及皮膚毒性脫皮水 泡症（史蒂文生氏-強生症候 群）	新竹市
111.07.25						
審議結果： 個案主張因 B 型流感使用 ketoprofen 治療，疑似引起多形性紅斑及皮膚毒性脫皮水泡症（史蒂文生氏-強森症候群）導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關毒性表皮壞死溶解症之發生可能與所使用藥物 ketoprofen、Baktar[®]（sulfamethoxazole/trimethoprim）有關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟給付標準，就個案至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用暨其重症醫療之情形給予救濟，審定救濟金額新台幣 15 萬 5,840 元整。						

藥害救濟審議委員會第 345 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 1 日以後

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3887	女	36	Vancomycin、 Cefmetazole、 Moxifloxacin	左足阿基里斯腱斷裂及 慢性感染（MRSA 感 染）	紅斑性狼瘡發作（急性 期）、肺積水、血小板低下	台北市
111.07.25						

審議結果：

個案主張因左足阿基里斯腱斷裂及慢性感染(MRSA 感染)使用 vancomycin、cefmetazole、moxifloxacin 治療，疑似引起紅斑性狼瘡發作（急性期）、肺積水、血小板低下等而延長住院之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案自身既有紅斑性狼瘡、乾燥症候群等疾病，於○年○月○日因左足阿基里斯腱斷裂併慢性感染入院治療，住院期間發生肺積水、血小板低下等症狀，與個案傷口感染及手術所致紅斑性狼瘡發作（lupus flare-up）有關，與所使用藥品無關；另有關本案住院期間發生皮膚紅疹之情形，雖無法排除與抗生素無關，惟本案未有因此延長住院期間，不符衛生福利部 104 年 12 月 7 日部授食字第 1041411589 號公告適用藥害救濟法之嚴重疾病範圍（限於因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間且需作處置以防止永久傷害者），屬藥害救濟法第 13 條第 5 款：「藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度，不得申請藥害救濟」規定之情形，亦不符合藥害救濟之給付要件。綜上，本案不符合藥害救濟之給付要件。

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3900	女	45	Ethambutol	結核病	視神經受損	彰化縣
111.07.25						
審議結果： 個案主張因結核症使用 ethambutol 治療，疑似引起視神經受損導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案因肺外結核於○年○月○日起接受 ethambutol 等抗結核藥物治療，有關本案○年○月○日診斷疑似視神經病變，可能與所使用藥物（ethambutol）有關聯，惟個案未有因前揭藥物不良反應而導致住院之情形，不符衛生福利部 104 年 12 月 7 日部授食字第 1041411589 號公告適用藥害救濟法之嚴重疾病範圍（限於因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間且需作處置以防止永久傷害者），本案申請之不良反應事件未達嚴重疾病程度，屬藥害救濟法第 13 條第 5 款：「藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度，不得申請藥害救濟」規定之情形，不符合藥害救濟之給付要件。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3904	女	71	Sevatrim [®] (sulfamethoxazole/trimetho prim)	肺囊蟲肺炎	栓塞性微血管病變	台北市
111.07.25						
審議結果：						
申請人主張個案因肺囊蟲肺炎使用sulfamethoxazole/ trimethoprim治療，疑似引起栓塞性微小血管病變造成中風導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，本案仍有部分疑義尚需函請處方之醫事機構協助說明，待彙集相關資料後再提會審議。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3908	男	57	Curam [®] (amoxicillin/ clavulanate)、 ibuprofen、flurbiprofen	急性扁桃腺炎併發 燒、左耳外耳炎	史蒂文生氏-強生症候群	高雄市
111.07.25						
審議結果： 申請人主張個案因感冒使用 NSAID: Diclofenac; Curam (Amoxycillin + clavulanic acid) 治療，疑似引起 Stevens-Johnson syndrome 導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案於 O 年 O 月 O 日因皮疹等症狀住院，O 月 O 日即有敗血症及急性腎損傷合併嚴重代謝性酸中毒、無尿症、高血鉀症，接受血液透析治療，胸部 X 光顯示右下肺輕微浸潤，O 月 O 日生化檢查呈現肝衰竭 AST/ALT：5376/2364 UL，凝血功能數值異常 (PT/APTT：15.1/35.3 秒)，O 月 O 日有瀰漫性血管內凝血現象 (FDP：66.9 µg/mL、PLT：72 K/µL)，有關本案之死亡原因，主要為敗血性休克合併急性腎衰竭和肝衰竭，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物 Curam[®] (amoxicillin/clavulanate)、ibuprofen、flurbiprofen 所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯，藥品與藥害之關聯程度為低，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟，審定救濟金額新台幣 61 萬 8,750 元整。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3910	女	72	Etoricoxib、 Clarithromycin	骨關節炎、 口腔潰瘍	史蒂文生氏-強生症候群	台北市
111.07.25						

審議結果：

個案主張因肌肉拉傷使用 Etor 60mg (etoricoxib) 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症之發生可能與所使用藥物 (etoricoxib、clarithromycin) 有關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟給付標準，就個案至醫療機構診療所支出具正式收據之醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 10 萬 3,611 元整。

案例編號	性別	年齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3911	男	73	抗生素	傷口細菌感染	雙耳耳毒性感音性耳聾	嘉義市
111.07.25						
審議結果： 個案主張因腳骨折，打鋼釘引起細菌感染使用抗生素治療，疑似引起雙耳耳毒性感音性耳聾導致障礙之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關雙耳耳毒性感音性耳聾之發生，可能與所使用藥物有關聯，惟使用 amikacin 後出現前揭不良反應係屬常見且可預期之藥物不良反應，依據前行政院衛生署（現為衛生福利部）100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號令：核釋藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，不得申請藥害救濟。其中「常見（common）」一詞，以國際歸類定義，係指發生率大於或等於百分之一」之規定。本案屬藥害救濟法第 13 條第 9 款：「常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟」規定之情形，不符合藥害救濟之給付要件。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3918	女	42	Isoniazid、Rifapentine	潛伏性結核感染	急性肝炎	高雄市
111.07.25						
審議結果： 個案主張因潛伏性結核感染使用 isoniazid 和 rifapentine 治療，疑似引起肝炎導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關急性肝炎之發生可能與所使用藥物有關聯，惟使用抗結核藥物（rifapentine、isoniazid）出現前揭不良反應係屬常見可預期之藥物不良反應，依據前行政院衛生署（現為衛生福利部）100 年 10 月 7 日署授食字第 1001404505 號令：核釋藥害救濟法第十三條第一項第九款之「常見且可預期之藥物不良反應」，不得申請藥害救濟。其中「常見（common）」一詞，以國際歸類定義，係指發生率大於或等於百分之一之規定。本案屬藥害救濟法第 13 條第 9 款：「常見且可預期之藥物不良反應，不得申請藥害救濟」規定之情形，不符合藥害救濟之給付要件。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3921	男	89	Cefoxitin、 Cefuroxime、 Ampicillin/ Sulbactam	發燒	史蒂文生氏-強生症候群	彰化縣
111.07.25						
審議結果： 申請人主張個案因發燒使用抗生素治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群而導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，考量相關藥物之使用時序，本案有關死亡之發生與所使用藥物（cefoxitin、cefuroxime、ampicillin/sulbactam）所致之史蒂文生氏-強生症候群有關聯，藥品與藥害之關聯程度為中，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟，審定救濟金額新台幣 105 萬元整。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/ 用藥原因	臨床診斷/臆斷	地區
送部審議日						
3926	女	64	Piperacillin/ tazobactam	肺炎、敗血症	毒性表皮壞死溶解症	台北市
111.07.25						
審議結果： 申請人主張個案因肺炎使用抗生素治療，疑似引起毒性表皮壞死溶解症導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，考量相關藥物之使用時序，本案有關死亡之發生與所使用藥物（piperacillin/ tazobactam）所致之毒性表皮壞死溶解症有關聯，藥品與藥害之關聯程度為中，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨死亡與使用藥品產生不良反應之關聯程度酌予救濟，審定救濟金額新台幣 97 萬 5,000 元整。						