

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 363 次會議紀錄

時間：112年10月19日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F329會議室

主席：鍾飲文

紀錄：陳立芬

出席委員（敬稱略）：周聖傑、林敏雄、洪千惠、張哲銘、莊萬龍、陳立羣、陳紹祖、劉興璟、何建志、吳秦雯、邱玫惠、邱惠美

請假委員（敬稱略）：宋家瑩、林子閔、吳志光、張文郁

列席（敬稱略）：TFDA：林邦德、高珮芸、黃鈺涵、陳立芬、徐瑞虹

TDRF：簡美夷、邱睦涵、紀育君、高韻涵、朱慶榮、楊凡儀、陳盈宇、葉天樺、陳衣凡、林芸亭、林佩怡

一、主席致詞：（略）

二、討論事項：

議題一：

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363次審議委員會會議，提請審議藥害救濟報告案1件、延審案2件及新申請案10件，共計13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	4	1	5	10
延審案	1	0	1	2
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	1	1
總計	5	1	7	13

三、臨時動議：無

四、散會：下午3時40分

藥害救濟審議委員會第 363 次會議審議案件（報告案）

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						
4147	男	26	Levofloxacin	臍蜂窩組織炎	雙側阿基里斯腱發炎	新北市
112.10.06						
審議結果： 個案主張因臍蜂窩組織炎使用 Cravit® (levofloxacin) 500mg/tab 治療，疑似引起雙側阿基里斯腱發炎導致門診就醫之藥害救濟申請乙案，經審議，依據申請人檢附之藥害救濟申請書、醫事機構所開立之診斷證明書及調閱全民健保就醫紀錄等資料，均未顯示個案有因本事件之發生而住院治療之紀錄，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，屬於藥害救濟法第 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。						

藥害救濟審議委員會第 363 次會議審議案件（延審案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 3 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						
4087	女	62	Ceftazidime	疑似敗血症	癲癇	台南市
112.07.24						
審議結果： 個案主張因肺部積水、肺發炎使用 Cetazine [®] （ceftazidime）治療，疑似引起癲癇導致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，本案有關癲癇之發生無法排除與所使用藥物（ceftazidime）無關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案於醫療機構延長住院期間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，審定給付金額新台幣 1 萬 5,776 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						
4088	男	42	Carbamazepine	耳鳴	史蒂文生氏-強生症候群	新竹縣
112.07.24						

審議結果：

個案主張因耳鳴使用 Tegretol CR[®] (carbamazepine) 治療，疑似引起嘴外、口腔、喉、下體潰爛、全身紅疹、微脫皮等嚴重不良反應，經診斷為史蒂文生氏-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-強生症候群之發生可能與所使用藥物 (carbamazepine) 有關聯，惟依據我國核准 carbamazepine 藥品許可證所載適應症為「癲癇症、三叉神經痛、腎原性尿崩症、雙極性疾患、原發性舌咽神經痛」，並未包括本案所治療疾病「耳鳴」。次查，本案相關藥物之使用亦不符合前行政院衛生署（現為衛生福利部）於 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號令：核釋「適應症外使用藥品之審議原則」，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 363 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 2 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						
4124	女	33	Hydroxychloroquine	全身性紅斑性狼瘡	黃斑部病變	台中市
112.10.06						
審議結果： 個案主張因紅斑性狼瘡使用奎寧（hydroxychloroquine）治療，疑似引起眼前泛白光、視野缺損、無法成像等嚴重不良反應，經診斷為雙眼黃斑部病變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，本案有關黃斑部病變之發生可能與所使用藥物 hydroxychloroquine 有關聯，惟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，此屬藥害救濟法第 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。						

藥害救濟審議委員會第 363 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 3 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						
4104	男	66	Apixaban	心肌梗塞、心房顫動	出血	花蓮縣
112.10.06						

審議結果：

申請人主張個案因癲癇使用 Dipachro S.R.治療，疑似引起全血球低下造成心肌壞死之嚴重不良反應，經診斷為癲癇、敗血性休克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，個案自身既有腦梗塞併左側偏癱、非 ST 段上升之心肌梗塞，左冠狀動脈迴旋支置入心臟支架、心房顫動、第二型糖尿病、高血壓、硬腦膜下出血、蜘蛛網膜下腔出血及腦出血、癲癇發作等病史，○年○月○日因說話不清、左側肢體無力等情形入院，腦部磁振造影顯示可能是非典型腦炎、疑似急性期腔隙性梗塞，診斷為痙攣、精神狀態改變，使用 apixaban 治療，當日血紅素（Hb）值尚在正常值範圍（Hb：13.4 g/dL，參考值：13.4-17.2 g/dL），○月○日發生血氧濃度降低（70-75%）、意識改變 E4V2M3、兩眼瞳孔不等、血紅素大幅下降（Hb：8.0 g/dL、4.2 g/dL）、心跳停止等情形，個案於同日死亡。有關本案之死亡原因為呼吸衰竭，應與短時間大量出血，造成心肺功能無法代償有關。次查，個案大量出血之情況，雖可能與所使用藥物 apixaban 有關聯，惟使用 apixaban 藥品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，此屬藥害救濟法第 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。另，個案於○年○月○日上午血液檢查結果白血球為 8520/ μ L，血小板仍有 177 K/ μ L，未有全血球低下之情事，併予敘明。

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						
4117	女	66	Hydroxychloroquine	乾燥症候群	雙側中毒性黃斑病變	台北市
112.10.06						
審議結果： 個案主張因類風濕性關節炎疾病使用必賴克癭膜衣錠（奎寧）治療，疑似引起雙眼黃斑部病變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，本案有關雙側中毒性黃斑病變之發生雖可能與所使用藥物 hydroxychloroquine 有關聯，惟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，此屬藥害救濟法第 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						
4118	女	74	Cefaclor、Ceftriaxone	傷口感染	疑似史蒂文生氏-強生症候群	台中市
112.10.06						
審議結果： 個案主張因傷口感染使用 cefaclor 治療，疑似引起全身多處紅疹、水泡、口腔黏膜、嘴唇潰瘍等嚴重不良反應，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群導致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，本案有關疑似史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物 cefaclor、ceftriaxone 有關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案○年○月○日至同年○月○日期間於醫療機構延長住院期間所支出並具有正式收據之必要醫療費用，審定給付金額新台幣 1 萬元整。另，有關個案於○年○月○日至○年○月○日期間及自○年○月○日至同年○月○日後續住院治療之情形，與前述藥品不良反應無關聯，不符合藥害救濟之給付要件，併予敘明。						

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						
4120	女	33	Lamotrigine	視雪症（自覺性視覺障礙）	史蒂文生氏-強生症候群	台南市
112.10.06						
審議結果： 個案主張因視雪症使用 Lamictal®（lamotrigine）治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔及舌頭潰瘍、嘴唇分泌黏液脫皮、雙眼異物感視力模糊、鼻腔有血，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，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						
4123	女	28	sulfasalazine	類風濕性關節炎	急性蕁麻疹	台南市
112.10.06						
審議結果： 個案主張因乾癬使用 sulfasalazine 治療，疑似引起皮膚紅疹、發燒等嚴重不良反應，經診斷為急性蕁麻疹而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，本案有關急性蕁麻疹之發生無法排除與所使用藥物（sulfasalazine）無關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案於醫療機構住院期間所支出並具有正式收據之必要醫療費用，審定給付金額新台幣 1 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						
4128	男	23	腦室腹腔引流裝置、抗生素、抗生素滯留法、甘油加 3%高濃度食鹽水	腦水腫、中樞神經系統感染、肺炎、泌尿道感染	顱內感染、腦室沾黏、腦炎、休克	高雄市
112.10.06						
審議結果： 申請人主張個案因顱內出血使用腦室腹腔引流裝置、抗生素、抗生素滯留法、甘油加 3%高濃度食鹽水治療，疑似引起顱內感染、腦室嚴重沾黏、第三腦室消失、腦炎、腦脊髓液濃稠狀、休克等嚴重不良反應，經診斷為敗血性休克、中樞神經感染、自發性顱內出血併交通性水腦症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，個案於申請人主張之藥害事件發生前，因顱內出血於○年○月○日接受顱骨切除、血腫清除及腦室外引流手術，術後出現水腦症伴腦室出血，陸續接受腦室腹腔分流手術及多次腦室外引流重置手術，並因中樞神經系統感染由靜脈、腦室外引流等方式給予多種抗生素治療，因阻塞性水腦症及腦部腫脹，給予甘油及 3%高濃度食鹽水降低腦壓，住院期間併有肺炎、腦部傷口抗藥性細菌感染、念珠菌泌尿道感染、菌血症、敗血性休克等情形，雖經治療病況仍未改善，個案於同年○月○日死亡。有關本案之死亡原因為敗血性休克，應與個案自身顱內出血併水腦症、中樞神經系統感染、肺炎等多重反覆感染之病程延續有關聯，與所使用藥物無關聯。綜上，本案不符合藥害救濟之給付要件。另，有關申請人提出申請藥害救濟之嚴重疾病給付，依據藥害救濟法第十二條第一項第二款規定，嚴重疾病給付之藥害救濟請求權人為受害人本人或其法定代理人，惟本案申請人為個案之法定繼承人，與上開規定不符，故無法同意死亡個案之家屬申請嚴重疾病給付，併予敘明。						

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						
4129	男	68	Triamcinolone acetonide	(疑似)多發神經病變、攝護腺 惡性腫瘤、骨髓續發性惡性腫 瘤、腰椎脊椎狹窄症	暈眩、嘔吐、盜汗	台北市
112.10.06						
審議結果： 申請人主張個案因左腳酸麻（神經炎）使用安西諾隆注射液 4%（triamcinolone）治療，疑似引起暈眩、嘔吐、盜汗等嚴重不良反應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文獻資料，個案自身既有攝護腺癌合併多處骨轉移，疑似肺轉移，經手術、賀爾蒙治療及放射線治療，並有高血壓性心臟病、腰椎脊椎狹窄症（經手術）等疾患。另依據臺灣臺北地方檢察署相驗屍體證明書記載，直接引起死亡之原因為心因性休克，先行原因為高血壓性心血管疾病，故有關本案之死亡原因，應與個案自身高血壓性心血管疾病有關聯，無法合理認定與所使用藥物有關聯。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						
4132	女	10	Triptorelin pamoate	青春期過早、青春期快速進展	嚴重肌痛	台北市
112.10.06						
審議結果： 申請人主張個案因青春期快速進展使用 Diphereline® 11.25mg 治療，疑似引起全身肌肉痠痛、關節疼痛等嚴重不良反應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，本案有關嚴重肌痛之發生可能與所使用藥物（triptorelin pamoate）有關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案於醫療機構住院期間所支出並具有正式收據之必要醫療費用，審定給付金額新台幣 1 萬 1,365 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						
4133	男	81	AKuriT-3 [®] (rifampin/ isoniazid/ ethambutol)	結核性肋膜炎	視神經病變	台中市
112.10.06						
審議結果： 個案主張因結核肋膜炎使用 Akurit-3[®]（內含 Ethambutol 成分）治療，疑似引起視力模糊、影像暗和完全看不見等嚴重不良反應，經診斷為雙眼視神經病變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，個案自身既有老年性黃斑部病變之病史，有關本案之障礙原因為視神經病變，可能與所使用藥物（ethambutol）有關聯，符合藥害救濟之障礙給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，審定給付金額新台幣 214 萬元整。						