

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 366 次會議紀錄

時間：112年12月7日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F327會議室

主席：鍾召集人飲文

紀錄：王心蕙

出席委員（敬稱略）：林敏雄、張哲銘、莊萬龍、陳立羣、張文郁、宋家瑩、林子閔、
劉興璟、邱玫惠、邱惠美

請假委員（敬稱略）：周聖傑、洪千惠、陳紹祖、何建志、吳志光、吳秦雯

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、林邦德、黃鈺涵、陳立芬、王心蕙

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366次審議委員會會議，提請審議藥害救濟報告案2件、延審案1件及新
申請案11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 | 符合救濟要件 | 補件再議 | 不符藥害救濟要件 | 共計 |
|-----------------------|--------|------|----------|----|
| 案件別 | | | | |
| 新申請案 | 6 | 2 | 3 | 11 |
| 延審案 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 報告案(含延審金額 報告及新申請案) | 1 | 0 | 1 | 2 |
| 總計 | 8 | 2 | 4 | 14 |

三、臨時動議：無

四、散會：下午3時30分

藥害救濟審議委員會第 366 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 |
|-------|----|----|-------------|---------------|---------|-----|
| 4186 | 女 | 41 | Leuprorelin | 子宮內膜異位症 | 臀部皮膚膿瘍 | 高雄市 |
| 送部審議日 | | | | | | |

審議結果：

個案主張因卵巢、骨盆腔子宮內膜異位使用 Leuplin[®]治療，疑似引起臀部皮膚膿瘍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、相關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性傷害者），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。

| 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 | | | | | | |
| 4208 | 男 | 58 | Cefoperazone | 肺炎 | 史蒂文生氏-強生症候群 | 新北市 |
| 112.11.27 | | | | | | |

審議結果：

申請人主張個案因肺炎使用 Brosym[®]、Cravit[®] 針劑治療，疑似引起史蒂芬強森症候群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，個案自身既有糖尿病、心臟衰竭、擴張性心肌病變、冠狀動脈心臟病、高血脂症、慢性 B 型肝炎帶原等病史，於本次藥害事件發生前即因急性失償心臟衰竭等情形入院治療，住院期間合併發生心腎症候群、急慢性腎臟疾病、肺炎、急性呼吸衰竭等情形，故有關本案之死亡原因，應與個案自身之急性失償心臟衰竭與心腎症候群引起急慢性腎臟疾病、肺炎合併呼吸衰竭等病程延續較有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物（cefoperazone）所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯。依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，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，審定給付金額新台幣 115 萬 5,000 元整。

藥害救濟審議委員會第 366 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 | | | | | | |
| 4125 | 男 | 69 | Trac4 [®] (rifampin/ethambutol/isoniazid/pyrazinamide)、 Isoniazid、 Rifampicin | 肺結核 | 肝衰竭 | 桃園市 |
| 112.09.11 | | | | | | |

審議結果：

申請人主張個案因肺結核使用抗結核藥治療，疑似引起全身虛弱、噁心想吐、食慾不振、腹脹、嗜睡、視力模糊、意識障礙及行為失常，經診斷為病毒性肝炎、肝衰竭、急性腎臟衰竭、敗血性休克、肝硬化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 B 型肝炎等病史且未曾積極治療，有關本案之死亡原因為急性肝衰竭併發敗血性休克，此次肝衰竭有可能是 B 型肝炎病毒活化所致，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與病人所使用抗結核藥物導致之肝衰竭無關聯。依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，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，審定給付金額新台幣 157 萬 5,000 元整。

藥害救濟審議委員會第 366 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 |
|-------|----|----|----------------------------------|--------------------|------------|-----|
| 4170 | 男 | 57 | 1.Azathioprine 2.Prednisolone | 蕁麻疹性血管炎、 過敏性蕁麻疹 | B 型肝炎病毒再活化 | 台中市 |
| 送部審議日 | | | 112.11.27 | | | |

審議結果：

個案主張因多型性紅斑、過敏性蕁麻疹使用 Azamun[®] (azathioprine)、Winiful[®] (famotidine) 治療，疑似引起食慾不振、倦怠、急性及亞急性肝衰竭、換肝，經診斷為肝衰竭接受活體肝臟移植手術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，個案因使用 azathioprine、prednisolone 等免疫抑制劑治療，造成免疫力下降，對於潛伏性感染之抵抗力相對較低，出現 B 型肝炎病毒再活化之情形，非屬藥物直接引起之不良反應，與藥害救濟法第 3 條第 1 款、第 4 款之規定不符，本案不符合藥害救濟之給付要件。

藥害救濟審議委員會第 366 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 |
|-----------|----|----|-------------|---------------|---------|-----|
| 4140 | 女 | 58 | Ruxolitinib | 骨髓纖維化 | 心室顫動 | 台南市 |
| 送部審議日 | | | | | | |
| 112.11.27 | | | | | | |

審議結果：

申請人主張個案因骨髓纖維化併急性骨髓性白血病使用 ruxolitinib 治療，疑似引起心室顫動，經診斷為到院前心跳停止、心室顫動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，個案自身既有心臟衰竭、骨髓纖維化、冠狀動脈疾患等疾病，於〇年〇月至〇年〇月期間接受 ruxolitinib 治療，惟白血球（WBC）和芽母細胞（blast）數目無明顯改善，血紅素（Hb）和血小板（platelet, PLT）皆持續低下，〇年〇月〇日個案因牽機車突然路倒入院，入院診斷為到院前心肺功能停止、疑似心室顫動等，經急救後回復自發性血液循環，住院期間發生缺氧缺血性腦病變、蜘蛛網膜下腔出血、菌血症、急性腎損傷、缺血性肝病變、疑似腫瘤溶解症候群伴高尿酸血症、心跳停止後症候群伴休克與高乳酸血症、上消化道出血伴失血性休克等情形，個案於同年〇月〇日死亡。有關本案之死亡原因應與個案自身骨髓纖維化、心臟衰竭、冠狀動脈疾病、菌血症、缺氧缺血性腦病變、上消化道出血伴失血性休克等病程延續有關聯，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。

| 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 | | | | | | |
| 4154 | 女 | 42 | Carbamazepine | 三叉神經痛 | 藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 | 桃園市 |
| 112.11.27 | | | | | | |
| <p>審議結果：</p> <p>個案主張因三叉神經痛使用 valproate、carbamazepine 治療，疑似引起藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀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，本案有關藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀之發生可能與所使用藥物（carbamazepine）有關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害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 萬整。</p> | | | | | | |

| 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 |
|---|----|----|------------|--------------------|---------------------|-----|
| 4158 | 女 | 52 | Rocuronium | 左側後顱窩腦膜瘤手術 麻醉用藥 | 過敏性休克合併呼吸道 血管性水腫 | 台北市 |
| 送部審議日 112.11.27 | | | | | | |
| 審議結果： 個案主張因左側後顱窩腦膜瘤使用 Esmeron® (rocuronium) 治療，疑似引起過敏性休克合併喉頭水腫導致延長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 | | | | | | |
| 4159 | 男 | 55 | 類固醇 | 過敏性蕁麻疹、過敏性接觸性皮炎 | 左側股骨頭缺血性壞死 | 新北市 桃園市 |
| 112.11.27 | | | | | | |
| <p>審議結果：</p> <p>個案主張因皮膚病使用類固醇治療，疑似引起左側股骨頭缺血性壞死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，本案有關左側股骨頭缺血性壞死之發生可能與所使用藥物（類固醇）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 1,674 元整。</p> | | | | | | |

| 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 | | | | | | |
| 4160 | 女 | 81 | Pembrolizumab | 膀胱癌 | 史蒂文生氏-強生症候群、 毒性表皮壞死溶解症 | 台北市 |
| 112.11.27 | | | | | | |

審議結果：

個案主張因膀胱癌使用 pembrolizumab 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔潰瘍、雙眼紅痛之嚴重不良反應，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、毒性表皮壞死溶解症之發生可能與所使用藥物（pembrolizumab）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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 5 萬 5,675 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 | | | | | | |
| 4164 | 男 | 28 | 1.Etoricoxib、 2.Sulfasalazine | 僵直性脊椎炎 | 藥物疹合併嗜伊紅性白血 球症及全身症狀 | 桃園市 |
| 112.11.27 | | | | | | |
| <p>審議結果：</p> <p>個案主張因僵直性脊椎炎使用 Arcoxia® (etoricoxib)、Salazine® (sulfasalazine) 治療，引起疑似藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀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，本案有關藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀之發生無法排除與所使用藥物 etoricoxib、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。</p> | | | | | | |

| 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 |
|-----------|----|----|------------|---------------|---------|-----|
| 4165 | 女 | 51 | Vancomycin | 骨髓炎 | 皮膚疹 | 台中市 |
| 送部審議日 | | | | | | |
| 112.11.27 | | | | | | |

審議結果：

個案主張因骨髓炎使用 vancomycin 治療，疑似引起紅人症候群（與萬古黴素相關）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，本案之皮膚不良反應可能為 vancomycin 相關之皮膚紅疹，臨床症狀較不似紅人症候群，惟使用 vancomycin 後出現皮膚紅疹或紅人症候群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 | | | | | | |
| 4167 | 男 | 61 | Diclofenac | 左側膝部脛窩區滑膜囊腫（貝克氏囊腫） | 史蒂文生氏-強生症候群 | 台南市 |
| 112.11.27 | | | | | | |

審議結果：

個案主張因左後膝貝克氏水囊腫使用 diclofenac 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-強生症候群之發生可能與所使用藥物 diclofenac 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 7,853 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 | | | | | | |
| 4168 | 男 | 56 | Flutamide | 攝護腺惡性腫瘤 | 急性肝炎及猛爆性肝炎 | 嘉義市 |
| 112.11.27 | | | | | | |
| <p>審議結果：</p> <p>個案主張因攝護腺癌使用 Fuprostate® (flutamide) 治療，疑似引起急性肝衰竭併黃疸，經診斷為藥物引起之急性肝衰竭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，本案有關急性肝炎及猛爆性肝炎之發生可能與所使用藥物 flutamide 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 9 萬 7,987 元整。</p> | | | | | | |

| 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 | | | | | | |
| 4174 | 男 | 61 | Pembrolizumab | 肝癌 | 史蒂文生氏-強生症候群 | 桃園市 |
| 112.11.27 | | | | | | |

審議結果：

申請人主張個案因肝癌（免疫療法）使用 pembrolizumab 治療，疑似引起史蒂芬斯-強生症候群、全身紅斑及全身嚴重脫皮，經診斷為史蒂芬斯-強生症候群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醫事機構協助說明，待彙集相關資料後再提會審議。