

行政院衛生署藥害救濟審議委員會第123次會議紀錄

壹、 時間：99年3月11下午2時30分整

貳、 地點：行政院衛生署藥物食品管理局林森辦公室2樓2201會議室

參、 主席：林召集人瑞宜

紀錄：楊博文

肆、 出席委員（敬稱略）：黃富源、張峰義、曹汶龍、江翠如、蔡墩銘、張劍男、林敏雄、李兆環、羅瑩雪、邱惠美、楊志新

伍、 請假委員（敬稱略）：施庭芳、胡幼圃、陳香吟

陸、 列席（敬稱略）：呂理福、黃育文、林美珊、林國華、徐美華、朱美蓓

柒、 宣讀第122次審議會會議紀錄

捌、 提案

案由一：審議藥害申請案件

提案單位/藥害救濟基金會

說明：審議委員會第123次會議，藥害救濟新申請案8件、

延審案3件、復審案2件及報告案2件。符合藥害救濟者7件、待審4件及不符藥害救濟5件。

決議：審議結果統計如下表，審議結果詳如附件一。

審議結果 案件別	符合救濟要件	待審（含補件再議）	不符藥害救濟要件	共計
新申請案	4	3	1	8
延審案	3	0	0	3
復審案	0	0	2	2
報告案	0	0	2	2
總計	7	3	5	15

玖、散會：同日下午5時30分

藥害救濟審議委員會第 123 次會議審議案件（報告案件）

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1197	女	46	Unknown	精神分裂症	四肢挫傷	台北縣
99.03.11						
審議結果： 個案因精神分裂症使用數種抗精神病藥物治療，疑似引起注意力不集中導致交通事故而住院之藥害救濟申請乙案，經審閱申請人所檢附之藥害救濟申請書、書面補充說明及相關醫療院所開立之診斷證明書等資料，記載個案於○○年至○年間因服用藥物，疑似引起注意力不集中導致交通事故而住院等情事，距本案提出申請之日民國○○年 12 月 16 日已逾至少 7 年，依據藥害救濟法第 14 條：「藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅」之規定，本案不符合藥害救濟之要件。						

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1229	女	64	Unknown	發燒	史蒂文生氏- 強生症候群	台北縣
99.03.11						
審議結果： 個案因感冒及發燒使用藥物治療，疑似引起藥物過敏導致障礙之藥害救濟申請乙案，經審閱申請人所檢附之藥害救濟申請書、書面補充說明及相關醫療院所開立之診斷證明書等資料，顯示個案於○○年8月間因感冒及發燒等症狀使用藥物治療，當日即出現藥物過敏反應，當時經住院治療後於同年月31日辦理出院，其後仍因視力逐漸模糊持續就醫，並於91年8月22日經鑑定為重度視障。經查藥害救濟法係於中華民國89年5月31日總統華總一義字第8900132440號令制定公布，並自本法公布日施行，依據該法第13條第2款：「本法施行前已發見之藥害，不得申請藥害救濟」之規定，本案不符合藥害救濟之要件。						

藥害救濟審議委員會第 123 次會議審議案件（延審案件）

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1052	男	70	Amoxicillin、 Cefadroxil	右臉腫痛、 發燒、肺炎	藥物過 敏反應	高雄縣
98.10.13						

審議結果：

個案因右臉腫痛、發燒等症狀使用amoxicillin及cefadroxil等藥物治療，疑似引起毒性表皮壞死溶解症導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，並參酌○○醫院之臨床醫療補充說明，個案於○○年2月間因右臉頰腫痛、發燒症狀就醫，診斷為臉頰蜂窩性組織炎併發敗血症，陸續使用amoxicillin及cefadroxil等藥物治療，次日出現口腔潰瘍、皮膚紅斑、角膜炎及會陰部潰瘍等症狀，會診皮膚科、眼科及感染科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，轉燒燙傷中心繼續治療，嗣後於同年3月10日辦理出院。綜觀其病程並考量相關藥物使用之先後時序，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生與所使用amoxicillin及cefadroxil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，就個案之相關醫療自付額暨其重症醫療之情形給予救濟，審定救濟金額**新台幣 70,880 元^註整**。

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1059	女	84	Allopurinol	高血壓、 高尿酸血症	毒性表皮壞死 溶解症	台中縣
98.11.05						

審議結果：

個案因痛風性關節炎使用 allopurinol 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，並參酌○○醫院所提出之補充說明，個案於○○年10月間就醫，主訴多處關節疼痛不適（如：膝、足踝及大腳趾等），考量當時血中尿酸檢驗數值為10 mg/dL，診斷為痛風性關節病變，使用 allopurinol 治療，期間約4週後出現全身皮疹併有水泡破皮、口腔潰瘍等症狀，會診皮膚科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，雖經轉入燒燙傷加護病房持續治療，最終因肺炎及毒性表皮壞死溶解症導致心肺衰竭而死亡。綜觀其病程，本案有關毒性表皮壞死溶解症之發生與所使用 allopurinol 有關聯，且處方醫院也提出說明使用此藥物治療之必要性，經衡酌個案自身罹病情形（如：支氣管肺炎、高血壓及貧血—○○年11月11日 Hb：8.8 g/dL 等）暨其使用藥物與不良反應間之關聯程度，本案僅符合無法排除死亡原因與所使用藥物無關聯，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予救濟，審定救濟金額新台幣 40 萬元整。

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1071	男	54	Framycetin	慢性中耳炎	右耳突發性聽障、右耳慢性中耳炎	台中縣
98.11.19						

審議結果：

個案因慢性中耳炎使用含 framycetin 成分之經耳滴入藥物治療，疑似引起右耳突發性耳聾導致障礙之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○○年 12 月間因慢性中耳炎及鼓膜穿孔併有息肉等病症，當時使用含 framycetin 成分之經耳滴入藥物治療，期間約 1 年後出現右耳聽力減低，並於○○年 2 月間住院接受治療，當時相關純音聽力檢查顯示為混合性聽力損失(severe to profound mixed type HL)，診斷為右耳突然耳聾及慢性中耳炎，後於同年月 7 日辦理出院。個案於○○年 2 月間之障礙鑑定為重度聽障。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，使用含 framycetin 成分藥物可能引起聽覺損傷，另按衛生署核准該藥物仿單（衛署藥輸字第 021518 號）記載：「...患外耳炎的病人，若已發生耳膜穿孔的現象時，禁用本品，以免產生耳毒性...」等內容判斷，似乎不適合使用該藥物治療。惟考量處方醫院之補充說明：「...此病人本身已有中耳炎併有息肉生長，使用耳滴藥水且非連續使用...」，並衡酌個案自身罹病情形（如：慢性中耳炎、耳膜穿孔等）暨其使用藥物與不良反應間之關聯程度，本案僅符合無法排除障礙原因與所使用藥物無關聯，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨其障礙與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予救濟，審定救濟金額新台幣 30 萬元整。

藥害救濟審議委員會第 123 次會議審議案件（復審案件）

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1083	女	82	Unknown	結核性肋膜炎	胃腸不適	台南縣
98.11.19						

審議結果：

個案因結核性肋膜炎使用抗結核藥物治療，疑似引起胃腸不適導致死亡之藥害救濟申請乙案，前經審議認為，依據相關病歷資料記載，個案於○○年 7 月間因呼吸困難、食慾差及虛弱等症狀就醫，診斷為右側大量肋膜積水、慢性腎衰竭、疑似心臟衰竭等病症，經組織病理切片檢查，診斷為肋膜結核病合併右側大量肋膜積水，陸續使用數種抗結核藥物（如：ethambutol、isoniazid、moxifloxacin、pyrazinamide 及 rifampin 等）治療，相關藥物之選用屬合理，期間曾有噁心、嘔吐及腹瀉等不適症狀，經調整相關治療藥物後，於同年 11 月 6 日辦理出院並轉居家照護。惟個案另於○○年 4 月 26 日因意識改變、呼吸困難及全身水腫等情形就醫，診斷為呼吸困難、疑似鬱血性心衰竭合併肺水腫、慢性腎灌注不全等病症，嗣後雖經治療最後仍因呼吸衰竭而死亡。綜觀其病程，個案之死亡乃自身罹患疾病（如：心衰竭、腎衰竭、肺積水等）所致，與所使用藥物無關聯，不符合藥害救濟之要件。申請人於○○年 12 月 24 日檢附書面說明及農民健康保險殘廢診斷書等資料共 3 頁申請復審，指稱個案之死亡係因使用藥物影響人體的代謝，造成病情更加惡化，且農民健康保險殘廢診斷書有關「診斷成殘傷病名稱」除肺結核、高血壓、慢性腎功能不全及長期臥床外，亦包括藥物副作用等情形。本署藥害救濟審議委員會再次調閱卷宗詳予審議，研判所稱藥物副作用有關噁心、嘔吐及腹瀉等不適症狀，依據病歷記載，經調整相關治療藥物後，於同年 11 月 6 日辦理出院並轉居家照護，另依據死亡證明書之記載，直接引起死亡之疾病或傷害為呼吸衰竭，先行原因為肺積水、心衰竭、腎衰竭，與所使用藥物無關聯，本案維持原審議結果，不符合藥害救濟要件之決定。

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1090	男	45	Meperidine、 Midazolam	經皮血管內血管 成型術	急性呼吸衰竭	台北市
98.12.07						

審議結果：

個案因動靜脈瘻管功能不良接受經皮血管內血管成型術，術前使用 meperidine 及 midazolam 等藥物，疑似引起急性呼吸衰竭導致死亡之藥害救濟申請乙案，前經審議認為，依據相關病歷資料記載，個案罹患慢性腎衰竭而定期接受血液透析，○○年 2 月 11 日因動靜脈瘻管功能不良接受經皮血管內血管成型術，於術前投予 meperidine 25 毫克及 midazolam 2.5 毫克等藥物，期間約數分鐘後突發急性呼吸衰竭及意識喪失等情形，經施予心肺復甦術、投予急救藥物及氣管內插管併呼吸機使用，回復生命徵象但意識仍呈現半昏迷，再轉入加護病房繼續治療，最終因缺血性腦病變、肺栓塞、肺炎及敗血症等病症而死亡。綜觀其病程，個案於接受經皮血管內血管成型術前投予 meperidine 及 midazolam，可減少病患於手術中出現疼痛及不適等症狀，藥物之使用應屬合理。至於本案有關意識喪失、血壓下降、心搏過緩及呼吸停止等臨床症狀之發生雖與所使用藥物有關聯，惟參酌衛生署核准該藥物仿單及臨床醫學文獻資料記載，衰弱及慢性病病患使用 midazolam 須小心調整劑量，此外，文獻資料亦顯示服用該藥品出現呼吸停止之發生率可達 15%，依據世界衛生組織對不良反應之分類方法，此為一常見且可預期之藥物不良反應，使用該藥品期間應小心監測病人之呼吸速率及氧飽和度，必要時以呼吸支持方式（如：佩戴氧氣面罩、插管暨使用呼吸器等），預防並治療病人出現呼吸停止之情形。綜上，依據藥害救濟法第 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」，本案不符合藥害救濟之要件。申請人複於○○年 1 月 15 日檢附書面說明共 2 頁申請復審，除再敘明本案過程外，並稱相關藥物之劑量係已減半使用等情事。經本署藥害救濟審議委員會再次調閱卷宗詳予審議，並參酌衛生署核准該藥物仿單及臨床醫學文獻資料記載，顯示使用 midazolam 引起呼吸停止之發生率可達 15%，且併用 meperidine 會增加其發生率，依據世界衛生組織對於不良反應之分類方法，此為一常見且可預期之藥物不良反應，次依藥害救濟法第 13 條第 9 款之規定，本案維持原審議結果不符合藥害救濟之要件。

藥害救濟審議委員會第 123 次會議審議案件（新申請案件）

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1082	男	29	Mefenamic acid	急性牙髓炎	固定性藥物疹	桃園縣
99.02.24						
審議結果： 個案因急性牙齒疼痛使用 mefenamic acid 治療，疑似引起固定性藥物疹導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料暨申請書等記載，個案於○○年 3 月 18 日因急性牙齒疼痛至所在醫務所就醫，使用消炎止痛藥（按所檢附藥品樣本應為 mefenamic acid 500 毫克）治療，當日服用後出現全身發癢及紅疹、外生殖器紅腫等症狀，診斷為固定性藥物疹、疑似史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後已於同年 4 月 6 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關固定性藥物疹之發生與所使用藥物有關聯，惟相關病歷資料查無○○年 3 月 18 日之牙科就醫記錄，且個案於本次不良事件發生前，相關醫事機構（如：○○醫院等）似已有個案對 mefenamic acid 藥物過敏之記載。據此，本案是否有藥害救濟法第 13 條第 1 款：「有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任，不得申請藥害救濟」之情事，尚需先予釐清後再予審議。						
1096	女	79	Allopurinol	痛風性關節炎	史蒂文生氏-強生症候群	屏東縣
99.02.24						
審議結果： 個案因痛風性關節炎使用 allopurinol 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，依據相關病歷資料記載，個案於○○年 2 月間因高尿酸血症經診斷為痛風性關節炎而使用 allopurinol 治療，期間約 4 週後出現發燒、皮膚廣泛性紅疹及口腔潰瘍等症狀，會診皮膚科及眼科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經多次急診並轉住院治療後，於同年 4 月 27 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生與所使用藥物有關聯，惟相關病歷資料查無記載個案罹患痛風性關節炎。本案需函請處方醫療院所說明：【1】個案雖有血中尿酸檢驗數值偏高情形，惟當時診斷為痛風性關節病變之臨床依據（如：過往疾病史、理學檢查、實驗室數據等）為何？記載於個案病歷資料何處；【2】個案先前接受全膝關節成形術之病因等，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 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1101	男	65	Isoniazid、 Pyrazinamide、 Rifampicin	肺結核	急性肝炎併肝 腎症候群及多 重器官衰竭	台北市
99.02.24						

審議結果：

個案因肺結核使用抗結核藥物及 ethambutol 治療，疑似引起急性肝炎併肝腎症候群及多重器官衰竭導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案因胸部 X 光檢查顯示右肺葉有許多結節及塊狀陰影，且痰液分子生物檢查（TB-PCR）結果呈現陽性，會診感染科，診斷為肺結核，並自○年 5 月 2 日起使用抗結核藥物治療。約 2 週後出現全身虛弱、食慾差、腹痛、水瀉及噁心等症狀，相關肝功能指數檢查顯示異常（AST/ALT：605/234 U/L），且有關病毒性肝炎指標（如：HBsAg、Anti-HCV）之檢查結果均為陰性，可合理排除病毒性肝炎之關聯性，之後雖經停用藥物並轉入加護病房，進行血液透析、輸血及腹水引流等臨床醫療處置，最終因完全房室傳導阻滯、急性肝炎併肝腎症候群及呼吸衰竭而死亡。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，研判本案有關急性肝炎之發生無法排除與所使用抗結核藥物無關聯，惟個案自身患有擴張性心肌病變合併嚴重充血性心臟衰竭，且本次藥害事件發生前，其腹部超音波檢查顯示已有肝臟實質疾病及中度腹水等病症。衡酌個案自身罹病情形暨其使用藥物與不良反應間之關聯程度，本案僅符合無法排除死亡原因與所使用藥物無關聯，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予給付，審定救濟金額**新台幣 20 萬元整**。

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1104	女	47	Lamotrigine	躁症，單純發作	史蒂文生氏-強生症候群	基隆市
99.02.24						
審議結果： 個案因單純發作型躁症使用 lamotrigine 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，依據相關病歷資料記載，個案於○○年 6 月間因單純發作型躁症使用 lamotrigine 治療，約 2 週後出現發燒、全身紅疹、口腔潰瘍及眼睛充血等症狀，會診風濕免疫科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後於同年 7 月 1 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生與所使用藥物有關聯。惟本案使用 lamotrigine 之起始治療劑量為每日 100 毫克（每日 2 次；每次 50 毫克），此與衛生署核准該藥物仿單所載建議治療劑量每日 25 毫克起（衛署藥製字第 045592 號）不相同，本案為釐清使用 lamotrigine 每日 100 毫克為起始劑量之必要性，另行文處方醫院補充說明前述藥物之起始治療劑量之臨床醫學見解及提供相關參考文獻，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 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1105	男	46	Isoniazid、 Rifampin	結核病肋膜炎	藥物導致肝損傷	宜蘭縣
99.02.24						
審議結果：						
個案因結核病肋膜炎使用抗結核藥物治療，疑似引起肝損傷導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○○年 2 月間因結核病肋膜炎使用數種抗結核藥物（如：ethambutol、isoniazid、pyrazinamide 及 rifampin 等）治療，約 4 週後出現鞏膜黃膽及膽紅素升高等症狀，經持續監測肝臟功能且予調整治療藥物，仍於同年 5 月 4 日因肝硬化併肝昏迷、肝衰竭併深度黃膽等症狀復至急診就醫，雖轉入加護病房繼續治療，後終因肝硬化併肝衰竭、食道靜脈曲張及出血導致敗血症併呼吸衰竭而死亡。綜觀其病程，本案有關肝膽功能異常之發生與所使用抗結核藥物有關聯，惟個案當時自身患有酒精性肝炎及 B 型病毒性肝炎併肝硬化、食道靜脈曲張併出血等病症，均為個案死亡原因之一，衡酌個案自身罹病情形暨其使用藥物與不良反應間之關聯程度，本案僅符合無法排除死亡原因與所使用藥物無關聯，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予救濟，審定救濟金額新台幣 20 萬元整。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1109	男	18	Haloperidol、 Zotepine	其他未明示之 精神病疾患	抗精神病藥物 惡性症候群	高雄市
99.02.24						

審議結果：

個案因未明示之精神病疾患使用 haloperidol 及 zotepine 治療，疑似引起抗精神病藥物惡性症候群導致延長住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○○年 3 月間因躁動不安、情緒不穩、被害妄想等精神症狀，使用 haloperidol 及 zotepine 等藥物治療，期間約 3 日後出現間歇性發燒、心搏過速、肌肉僵硬、意識不清及肌酸激酶（CPK）指數升高情形，會診神經科，診斷為疑似錐體外徑路症候群（EPS），抗精神病藥物惡性症候群（neuroleptic malignant syndrome；NMS），之後轉入加護病房治療，於同年 4 月 18 日轉出，至同年 5 月 18 日辦理出院。個案並於○○年 6 月 17 日經鑑定為輕度精神障礙。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關抗精神病藥物惡性症候群之發生與所使用抗精神病藥物有關聯，至於個案經鑑定為輕度精神障礙之情事，應為自身罹病情形所致，與所使用藥物無關聯。綜上，本案僅符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，不符障礙給付要件。倘若申請人同意變更申請類別為「嚴重疾病」，就個案之相關醫療自付額暨其重症醫療情形，另行通知審定救濟金額。

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1110	男	6	Diclofenac、 Ibuprofen、 Phenobarbital、 Phenytoin	腦膜腦炎併 癲癇發作	毒性表皮壞死溶解症、嗜 伊紅白血球增多型藥疹	彰化縣
99.02.24						
審議結果： 個案因癲癇使用 phenobarbital 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，依據相關病歷資料記載，個案於○○年3月因腦炎併發全身抽搐癲癇、間歇性發燒等病症，陸續使用 phenobarbital、phenytoin、diclofenac 及 ibuprofen，期間約3週後仍出現發燒、全身皮疹、眼睛結膜充血、血中嗜伊紅白血球增多、肝功能異常等症狀，會診小兒科、皮膚科及眼科後，診斷為毒性表皮壞死溶解症併有嗜伊紅白血球增多型藥疹，經轉入加護病房持續治療暨後續追蹤治療，於同年7月13日辦理出院。其後復因眼部表皮點狀損傷、淚液薄膜不足、慢性結膜炎、眼瞼緣炎等病症，持續於眼科就醫。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併有嗜伊紅白血球增多型藥疹之發生與所使用藥物有關聯，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，就個案之相關醫療自付額暨其重症醫療之情形給予救濟，審定救濟金額新台幣 293,592 元整。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1117	女	51	Diclofenac	肌腱炎	史蒂文生氏-強生症候群	苗栗縣
99.02.24						
審議結果： 個案因肌腱炎使用diclofenac治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案自○○年 2 月起因肌腱炎及腕隧道症候群多次使用diclofenac治療，期間約 4 個月後出現發燒及紅斑丘疹等症狀，同年 6 月 10 日住院治療，會診皮膚科，診斷為毒性紅斑，經治療後辦理出院。同年 6 月 12 日復因臉部紅斑、呼吸急促、胸悶、咳嗽併有膿痰等症狀就醫，當時亦有口腔潰瘍、吞嚥困難、全身紅斑丘疹等，會診皮膚科及風濕免疫科，診斷為疑似多形性紅斑或史蒂文生氏-強生症候群、綠膿桿菌相關之右下葉肺炎，同年 28 日因呼吸衰竭轉入加護病房，雖經施予氣管內插管併使用呼吸器等相關醫療處置，最終因肺炎併急性呼吸窘迫症候群而死亡。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究資料，考量相關藥物之使用時序，本案無法排除死亡原因與diclofenac之使用引起史蒂文生氏-強生症候群無關聯，且個案自身感染情形，如：喉嚨痛、頭暈、發燒及右脚傷口等，最後因肺炎併急性呼吸窘迫症候群而死亡，本案僅符合無法排除死亡原因與所使用藥物無關聯，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予給付，審定救濟金額新台幣 100 萬元整。						