

行政院衛生署藥害救濟審議委員會第122次會議紀錄

- 壹、時間：99年2月4日下午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：林美珊
- 肆、出席委員（敬稱略）：黃富源、曹汶龍、江翠如、蔡墩銘、張劍男、林敏雄、陳香吟、施庭芳、李兆環、羅瑩雪、邱惠美、楊志新
- 伍、請假委員（敬稱略）：張峰義、胡幼圃
- 陸、列席（敬稱略）：黃育文、楊博文、林國華、徐美華
- 柒、宣讀第121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122次會議，藥害救濟新申請案10件、復審案2件及報告案1件。符合藥害救濟者7件、待審1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	5	1	4	10
延審案	0	0	0	0
復審案	1	0	1	2
報告案	1	0	0	1
總計	7	1	5	13

玖、散會：同日下午5時30分

藥害救濟審議委員會第 122 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						
972	女	44	Allopurinol	痛風性關節病變	多形性紅斑，藥物引起之過敏反應；慢性腎衰竭併腎病症候群	台中市
98.04.23						

審議結果：

個案因痛風性關節病變使用 allopurinol 治療，疑似引起多形性紅斑導致障礙之藥害救濟申請乙案，前經審議，依據相關病歷資料記載及申請人所提○醫院之補充說明，個案於○年 8 月間因痛風性關節病變使用 allopurinol 治療，期間約 5 週後陸續出現發燒、口腔潰瘍、全身紅疹、眼睛充血、全身水腫等症狀，診斷為多形性紅斑、慢性腎衰竭併腎病症候群等，經住院治療後已於同年 10 月 5 日辦理出院。依據就醫紀錄，個案出現多形性紅斑症狀時，其肌酸酐數值雖為 4.52 mg/dL)，經住院治療後下降至 3.37 mg/dL，至 97 年 11 月間仍維持於 3.61 mg/dL。綜上，個案○年間有關腎功能不良（如：○年 3 月 10 肌酸酐檢驗值 5.64 mg/dL；同年 4 月 6 日 6.36 mg/dL 等）之情形，應為自身腎臟疾病所致，與所使用藥物無關聯。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。現經申請人之法定繼承人同意變更申請類別為「嚴重疾病」，依據現行藥害救濟給付標準，就個案之相關門診及住院之醫療自付額給予救濟，審定救濟金額新台幣 108,839 元整。

藥害救濟審議委員會第 122 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						
1065	女	45	Nalbuphine、 Morphine	肌肉酸痛	產生瞻妄及神智不清 副作用	台中市
98.11.19						

個案因肌肉酸痛、眩暈及全身不適等病症使用 nalbuphine 治療，疑似引起瞻妄及意識改變導致住院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，個案自身患有慢性腎衰竭及 C 型肝炎等，○年 11 月 6 日因咳嗽、黃痰、喉嚨痛及呼吸短促等病症就醫，診斷為肺部充血及沉積、慢性腎衰竭，經治療後於次（7）日清晨辦理出院。當日夜間復因眩暈及全身不適再度就醫，因個案主訴頭暈及肌肉酸痛，使用 nalbuphine 等藥物治療，嗣後出現暈眩、頭痛、噁心及嘔吐等症狀，診斷為慢性腎衰竭併有肺水腫、高血壓、正紅血球貧血、慢性 C 型肝炎及感冒等，經住院治療後，於同年月 12 日辦理出院。綜觀其病程，個案乃因自身罹患疾病就醫並轉住院治療，同年月 8 日零時 28 分之生命徵象指數評估為意識清楚（15 分），距先前投予藥物（如：nalbuphine 及 lorazepam 等）時間僅 1 小時，尚難合理認定用藥後曾出現嚴重不良反應情形，因此本案不符合藥害救濟之要件。另依據現有臨床醫學研究文獻資料暨世界衛生組織對於不良反應發生率之建議分類方法，顯示合併使用 nalbuphine 及 lorazepam 可能引起瞻妄或意識改變等中樞神經症狀，乃為一常見且可預期之藥物不良反應，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」之規定，亦不符合藥害救濟之要件。現申請人另於○年 12 月 25 日檢附申請書共 1 頁申請復審，指陳其於○年 11 月 7 日清晨離院後曾使用感冒藥 2 次，仍有身體不適與四肢抖動等現象，而於當日夜間再掛急診，並於急診醫生施打針劑後便失去意識達數日之久等情形，此經本署藥害救濟審議委員會再次調閱卷宗詳予審議，認為個案所述於施打針劑後失去意識數日之情事，與目前調閱所得客觀病歷資料（如：病程記錄及護理記錄等）之記載不符合，難謂個案有瞻妄或失去意識長達數日之情形發生，且合併使用 nalbuphine 及 lorazepam 如有引起瞻妄或意識改變等中樞神經症狀，乃為一常見且可預期之藥物不良反應。綜上，本案仍維持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						
1072	女	88	Acyclovir	帶狀疱疹	急性腎衰竭併發 呼吸衰竭	台北市
98.11.19						

審議結果：

個案因帶狀疱疹使用 acyclovir 治療，疑似引起急性腎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，個案自身患有高血壓、老年性痴呆及痛風性關節炎等病症，○年 2 月間因右臉紅疹及水泡等症狀就醫，診斷為帶狀疱疹並使用 acyclovir 治療，期間約 3 日後出現腎功能異常（BUN/Cr：61/5.85 mg/dL）、意識改變、肺部浸潤、高血壓（196/122 mmHg）、張口呼吸及痰量多無法自咳等症狀，診斷為急性腎衰竭及敗血性休克合併呼吸衰竭，經氣管內插管並轉入加護病房繼續治療，其急性腎衰竭緩解且於同年 3 月 31 日轉出加護病房，後因個案自拔插管導致呼吸衰竭而死亡。綜觀其病程，本案有關急性腎衰竭之發生與所使用藥物有關聯，經治療後腎功能指數回復至一般標準，惟個案當時患有高血壓、肺炎併呼吸衰竭及泌尿道感染等病症，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。申請人另於○年 12 月 28 日檢附陳情書共 1 頁申請復審，指陳高血壓係為個案使用藥物造成不良反應後始呈現情形，其雖罹患帶狀疱疹決不致造成生命威脅及死亡，且如無遭受藥物傷害則不致發生自拔插管導致呼吸衰竭而死亡等情。此經本署藥害救濟審議委員會再次調閱卷宗詳予審議，認為參酌個案○年間及○年 2 月 29 日住院之病歷資料，均有記載高血壓之臨床診斷，且有處方降血壓藥物之紀錄，顯示個案自身患有高血壓無訛。至於有關個案自拔插管之情事，審議時並未列入審酌關聯程度範圍，併予敘明。綜上，本案維持原議，審定救濟金額仍為新台幣 20 萬元整。

藥害救濟審議委員會第 122 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						
1092	女	37	Interferon beta-1b	多發硬化症	右腹壁腹肌感染併 筋膜炎	高雄縣
99.01.19						

審議結果：

個案因多發性硬化症使用 interferon beta-1b 治療，疑似引起右腹壁腹肌感染併筋膜炎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，個案因多發性硬化症長期以皮下注射方式使用 interferon beta-1b 治療，○年 9 月間因右下腹部之注射部位出現疼痛及皮下腫脹等症狀就醫，診斷為右腹壁腹肌感染併筋膜炎，經安排住院並投予抗生素等藥物治療，之後已於同年 10 月 21 日辦理出院。依據世界衛生組織對於不良反應發生率之建議分類方法，此藥物（interferon beta-1b）以皮下注射方式使用而引起注射部位之感染、膿腫及疼痛等症狀，乃為一常見且可預期之藥物不良反應，依據現行藥害救濟法第 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」之規定，本案不符合藥害救濟之要件。

1098	女	43	Ketoconazole	陰道發炎	多形性紅斑	台南市
99.01.19						

審議結果：

個案因陰道發炎使用 ketoconazole 治療，疑似引起急性毒性休克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 5 月 18 日因陰道口發癢就醫，診斷為陰道發炎使用 ketoconazole 治療，服用 1 次後即於同日夜間出現全身發癢、紅疹及臀部腫等症狀而就醫，當時初診斷為蕁麻疹，之後另因出現發燒及寒顫等現象，診斷為疑似毒性休克症候群（r/o toxic shock syndrome），經轉入加護病房繼續治療已於同年月 20 日轉出，期間會診皮膚科，診斷為疑似多形性紅斑（susp. erythema multiforme like drug eruption），後於同年月 25 日辦理出院。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，按個案之臨床表徵（如：發燒、低血壓、白血球增加、C 反應蛋白質增加等）研判應為急性毒性休克症候群，此與細菌感染有關聯而與所使用 ketoconazole 無關聯。至於全身紅腫發癢等疑似多形性紅斑則與所使用藥物有關聯，惟參酌本署核准該藥物許可證（衛署藥製字第 029730 號）所載適應症為「髮癬（TINEA CAPITIS）、汗斑」等。本案相關藥物之使用非屬本署核准該藥物許可證所載適應症之使用，依據藥害救濟法第 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」之規定，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						
1102	男	79	Phenytoin	腦梗塞併中風 後癲癇	史蒂文生氏- 強生症候群	嘉義市
99.01.19						
審議結果：						
個案因栓塞性腦梗塞併中風後癲癇使用 phenytoin 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 5 月間因出現突發性意識改變及假牙外吐等症狀，疑似栓塞性腦梗塞併中風後癲癇而使用 phenytoin 治療。期間約 1 個月後出現全身紅斑、水腫、發燒、口腔潰瘍及結膜炎等症狀，會診皮膚科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後已於同年 6 月 24 日辦理出院。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案史蒂文生氏-強生症候群之發生與所使用 phenytoin 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，就個案之相關門診、急診及住院之醫療自付額等項目給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬元整。						

案例編號	性別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因(依病歷記載)	臨床診斷/臆斷(依病歷記載)	地區
送署審議日						
1106	女	16	Phenytoin	重積性癲癇	史蒂文生氏-強生症候群	台北市
99.01.19						
審議結果： 個案因癲癇發作使用phenytoin治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群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3月8日因強直陣攣性大發作（generalized tonic clonic seizure；GTCS）使用phenytoin治療，期間約3日後四肢及軀幹皮膚出現水疱及紫斑，血液細菌培養結果為奈瑟氏菌屬，會診感染科，診斷為奈瑟菌猛暴型紫斑（Neisseria purpura fulminans）。同年月17日下肢多處水疱破裂及滲液，懷疑為史蒂文生氏-強生症候群，停用phenytoin並改用其他抗痙攣藥物治療，個案仍因重積性癲癇合併橫紋肌溶解症、急性腎衰竭、缺氧性腦病變、敗血性休克合併多重器官衰竭、皮膚感染及泌尿道感染等病症，接受氣切手術併呼吸器使用中，同年6月3日經鑑定為極重度多重障（包括重度自閉及重度肢體）。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，且依據個案之皮膚病理切片結果為白血球破裂性血管炎（leukocytoclastic vasculitis），此為感染引起敗血性猛暴型紫斑症或藥物引起史蒂文生氏-強生症候群所致，尚難以逕為論斷。至於個案之極重度多重障狀態，研判應為本次強直陣攣性大發作後之病程結果而與所使用藥物無關聯。綜上，本案僅得符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，不符障礙給付要件。將於申請人同意變更申請類別為「嚴重疾病」後，就個案之相關醫療自付額暨其重症醫療之情形，另行通知審定救濟金額。						
1107	女	33	Ethinylestradiol / Norelgestromin	未知	腦幹栓塞中風	台北市
99.01.19						
審議結果： 個案疑似因使用以芙避孕貼片（EVRA® transdermal patch；成分為ethinylestradiol及norelgestromin）引起腦幹中風併水腦症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，個案疑似因使用以芙避孕貼片於○年1月21日清晨昏迷就醫，腦部磁振造影檢查顯示有急性缺血性腦梗塞現象，診斷為腦幹梗塞，嗣後轉入加護病房繼續治療，仍因呼吸衰竭經氣切術後合併呼吸器使用中，並於同年2月12日經鑑定為極重度肢障。綜觀其病程並參酌現有可得之各項客觀資料（如：個案之體格檢查報告、健保就醫記錄、臨床醫療病歷、醫學研究文獻等資料），本案有關腦幹梗塞之發生無法排除與所使用藥物無關聯，惟所有資料均查無此藥品之處方記錄及購買證明，且按本署核准該藥物許可證所載「須由醫師處方使用」等規定，依據藥害救濟法第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						
1112	男	37	Cyclosporin	慢性腎絲球腎炎	急性腎衰竭	台中縣
99.01.19						
審議結果： 個案因慢性腎絲球腎炎及痛風性關節病變使用 cyclosporin、colchicine、diclofenac、ketorolac 及 Stomachic [®] 等藥物治療，疑似引起急性腎衰竭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 5 月間先因慢性腎絲球腎炎就醫，並使用 cyclosporin 等藥物治療，嗣後於同年 7 月 5 日另因右腳趾關節疼痛就醫，診斷為痛風性關節病變，colchicine、diclofenac、ketorolac 及 Stomachic [®] 等藥物治療，次（6）日即因無尿而再次就醫，診斷為急性腎衰竭，經住院治療後已於同年月 10 日辦理出院。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，考量相關藥物使用之先後時序及後續使用情形（如：colchicine、diclofenac 仍持續使用中），本案有關急性腎衰竭之發生應與所使用 cyclosporin 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，就個案之相關門診、急診及住院之醫療自付額等項目給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬元整。						
1114	男	67	Carbamazepine	腰薦椎神經根病灶	史蒂文生氏-強生症候群	高雄市
99.01.19						
審議結果： 個案因腰薦椎神經根病變使用 carbamazepine 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 月間因腳部酸麻及腰椎椎骨痛就醫，診斷為腰薦椎神經根病變使用 carbamazepine 治療，期間約 2 週後出現發燒、喉嚨痛、多發性皮疹等病症，會診皮膚科、耳鼻喉科及眼科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後已於同年 3 月 12 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 carbamazepine 有關聯，惟參酌本署核准該藥物許可證（衛署藥製字第 016028 號）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」等。本案相關藥物之使用非屬本署核准該藥物許可證所載適應症之使用，依據現行藥害救濟法第 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」之規定，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						
1116	女	33	Propylthiouracil	甲狀腺機能亢進	急性肝炎	雲林縣
99.01.19						
審議結果： 個案因甲狀腺機能亢進使用 propylthiouracil 治療，疑似引起急性肝炎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 8 月間因毒性瀰漫性甲狀腺腫使用 propylthiouracil 治療，期間約 5 個月後出現皮膚及鞏膜黃膽、倦怠、食慾差等病症，相關血液生化檢查結果顯示有肝功能指標異常情形，會診新陳代謝科，診斷為急性肝炎，經住院治療後於○年 2 月 3 日辦理出院。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應與所使用 propylthiouracil 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，就個案之相關門診、急診及住院之醫療自付額等項目給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬元整。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因(依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1122	女	39	Tetracaine	剖腹生產	癲癇併肌溶解症、疑 高代謝症候群合併 缺氧性腦病變	高雄縣
99.01.19						
審議結果： 個案因接受剖腹生產手術並使用 tetracaine 等藥物進行脊髓麻醉，疑似術後引起癲癇併橫紋肌溶解症、高代謝症候群合併急性腎衰竭及缺氧性腦病變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 6 月 27 日因接受剖腹生產手術並使用 tetracaine 等藥物進行脊髓麻醉，術後出現呼吸急促及困難、躁動、突發性抽搐、意識不清等症狀，診斷為癲癇及急性呼吸衰竭等，雖經轉入加護病房繼續治療，仍陸續出現發燒、橫紋肌溶解症、急性腎衰竭及昏迷等病症，後因癲癇併橫紋肌溶解症而死亡。綜觀其病程，本案有關癲癇併橫紋肌溶解症之發生與所使用 tetracaine 有關聯，符合藥害救濟之死亡給付要件，依據藥害救濟給付標準，審定救濟金額新台幣 200 萬元整。						
1132	男	71	Clopidogrel	腦梗塞	藥物過敏性 蕁麻疹	台北市
99.01.19						
審議結果： 個案因腦梗塞使用 clopidogrel 治療，疑似引起藥物過敏性蕁麻疹導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案曾有腦血管動脈粥樣硬化及陳舊性腦中風等疾病史，○年 8 月間因腦梗塞復發合併發音不良及語言障礙使用 clopidogrel 治療，期間約 3 週後出現全身皮疹搔癢，診斷為藥物過敏性蕁麻疹，經停藥並轉住院治療後已於同年月 28 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關藥物過敏性蕁麻疹之發生與所使用 clopidogrel 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，就個案之相關門診、急診及住院之醫療自付額等項目給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬元整。						