

行政院衛生署藥害救濟審議委員會第 121 次會議紀錄

壹、時間：99 年 1 月 7 日 下午 2 時 30 分整

貳、地點：行政院衛生署藥政處 2 樓 2201 會議室

參、主席：林召集人瑞宜

紀錄：莊麗惠

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

伍、請假委員：陳香吟、胡幼圃

陸、列席：黃育文、林國華、徐美華

柒、確認第 120 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 121 會議，藥害救濟新申請案 12 件、延
審案 2 件、復審案 1 件及報告案 1 件。符合藥害救濟
者 9 件及不符藥害救濟 7 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	6	0	6	12
延審案	2	0	0	2
復審案	0	0	1	1
報告案	1	0	0	1
總計	9	0	7	16

拾、散會：同日下午 5 時 30 分

藥害救濟審議委員會第 121 次會議審議案件

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						
1077	男	37	Amoxicillin、 Diclofenac	牙痛多日、雙腳汗皰疹、軀幹有紅疹會癢及 口腔潰瘍	史蒂文生氏- 強生症候群	台中市
98.11.19						
審議結果： 個案因牙痛多日、雙腳汗皰疹、軀幹有紅疹及口腔潰瘍等病症使用amoxicillin及diclofenac等藥物治療，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，個案係於○年 8 月間因牙痛多日、雙腳汗皰疹、軀幹有紅疹及口腔潰瘍等症狀就醫，陸續使用amoxicillin及diclofenac等藥物治療。期間約 2 週後出現發燒、眼睛腫、喉嚨充血及疼痛且併有吞嚥困難、全身皮膚紅疹且有破皮等病症，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後已於同年 9 月 22 日辦理出院，惟個案嗣後仍因角膜上皮缺損及雙眼眼瞼粘連（symblepharon）等病症至眼科就醫多次迄今，並曾於同年 10 月間及次年 1 月間住院治療。綜觀其病程，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生應與所使用amoxicillin及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 26,457 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						
1049	男	48	Allopurinol	慢性腎衰竭、 痛風	史蒂文生氏- 強生症候群	雲林縣
98.11.05						

審議結果：

個案因高尿酸血症使用 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，個案於○年 12 月間因血中尿酸檢驗數值為 8.3 mg/dL，診斷為痛風，使用 allopurinol 治療，期間約 4 週後出現全身紅斑丘疹、發燒及口腔潰瘍等症狀，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，相關皮膚病理切片檢查結果為皮膚藥物反應（cutaneous drug reaction），雖經住院治療，後續並轉入加護病房繼續診治，仍因毒性表皮壞死症併多重器官衰竭而死亡。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 allopurinol 有關聯，且經處方醫院補充說明使用 allopurinol 治療之必要性及合理性，惟個案自身於本次事件前已患有酒精性肝病及慢性腎衰竭等病症，據此審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 60 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						
1057	女	62	Simvastatin	高膽固醇血症	橫紋肌溶解症	台北市
98.10.13						

審議結果：

個案因高膽固醇血症使用 simvastatin 治療，疑似引起橫紋肌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，個案於○年 6 月間因高膽固醇血症至○○醫院新陳代謝科就醫，使用 simvastatin 每日 20 毫克治療，期間另因慢性支氣管炎急性發作、咳嗽、鼻炎及非結核分枝桿菌感染等症狀至○○醫院胸腔科就醫，使用巨環類抗生素（如：erythromycin 及 clarithromycin 等）持續治療中。個案於同年 10 月 21 日就醫時，因血中總膽固醇檢驗數值仍偏高，因此調高 simvastatin 使用劑量至每日 40 毫克，約 15 日後出現全身虛弱不適、肌肉酸痛且併有深色尿，相關血液生化檢驗數值顯示有肝及腎功能異常情形（如 CPK：62,465、AST/ALT：1,438/879 等），會診腎臟科，診斷為橫紋肌溶解症，經住院治療後，於同年 11 月 17 日辦理出院。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關橫紋肌溶解症之發生雖與調高 simvastatin 使用劑量，並持續合併使用巨環類抗生素，進而減緩 simvastatin 代謝速率等情事有關聯，惟開立 simvastatin 藥品之醫師並不知個案於其他醫療院所就診，且併用巨環類抗生素，故本案勉強同意給予藥害救濟之嚴重疾病給付，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給予救濟，審定救濟金額新台幣 30,493 元整，並建議個案嗣後就醫時，應確實告知臨床醫療人員目前使用藥物，俾以避免類似事件再次發生。

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						
1053	男	21	Lamotrigine	癲癇	Lamotrigine 引起過敏症候群	桃園縣
98.11.05						

審議結果：

個案因頭部外傷開顱術後併發癲癇發作陸續使用 lamotrigine 及 valproate 等藥物治療，疑似引起抗癲癇藥物過敏症候群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 4 月間因頭部外傷經開顱手術，術後併有癲癇發作持續使用 valproate 治療，至同年 7 月間增加使用 lamotrigine 每日 200 毫克（每日 2 次；每次 100 毫克），期間約 3 週後出現發燒、喉嚨充血及紅疹，相關皮膚病理切片檢查結果為多形性紅斑，診斷為抗癲癇藥物過敏症候群，雖經住院治療，後續並轉入加護病房繼續診治，仍因肺炎併呼吸衰竭及多重器官衰竭而死亡。綜觀其病程，本案有關抗癲癇藥物過敏症候群之發生與所使用 lamotrigine 有關聯，惟本案每日合併 valproate 800 毫克（每日 2 次；每次 400 毫克）使用情形下，lamotrigine 之起始治療劑量達每日 200 毫克（每日 2 次；每次 100 毫克），此與衛生署核准該藥物仿單所載建議治療劑量（衛署藥製字第 045592 號）及 95 年 3 月 27 日衛署藥字第 0950308352 號公告含 lamotrigine 成分藥品仿單應加刊警語：「...起始劑量過高、增加劑量過快均可能增加嚴重皮疹不良反應發生率。因為 sodium valproate 會降低 lamotrigine 之代謝而延長其半衰期，故該藥品與 sodium valproate 合併治療時應特別小心其不良反應之發生」等內容不同。綜上，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。申請人另於 98 年 12 月 15 日檢附臨床醫療說明書共 1 頁申請復審，指稱：【1】本案究為何種藥物副作用尚無定論；【2】lamotrigine 建議劑量僅為治療參考；【3】本案之死亡原因尚未完全明瞭，且與建議劑量無關等情。此經本署藥害救濟審議委員會再次調閱卷宗詳予審議，認為依據臺灣桃園地方法院檢察署之「相驗屍體證明書」及法務部法醫研究所之「鑑定報告書」等資料，顯示直接引起死亡之原因乃為「多重器官衰竭」，至於「抗癲癇藥物過敏反應及其併發症」則為先行原因之一，因此本案之死亡原因無法排除與所使用藥物無關聯，復參酌臨床醫學研究文獻資料，顯示合併使用 valproate 會降低 lamotrigine 之代謝而增加出現嚴重皮疹之風險，故於 95 年 3 月 27 日公告前述警示訊息。本案之臨床藥品治療劑量未依藥品許可證仿單所載及本署公告使用，增加併用藥品（lamotrigine）之治療劑量，當會伴隨較高之不良反應發生風險，依據藥害救濟法第 13 條第 1 款之規定，本案維持原議，不符合藥害救濟給付要件。

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						
992	男	30	Quetiapine	精神分裂症	精神分裂症	台北市
98.12.24						
審議結果： 個案因精神疾病使用 quetiapine（中文名稱為思樂康）等藥物治療，疑似引起頭昏及嘔吐等不良反應之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案因精神疾病就醫，診斷為妄想型精神分裂症，使用 quetiapine 等抗精神病藥物治療，其主訴自使用 quetiapine 後，出現頭昏、持續嘔吐及多日無法進食等不良反應等情。經參酌臨床醫學研究文獻資料後，認為個案對於所謂不良反應之敘述，均未見於臨床醫療病歷之客觀描述紀錄內，且依據世界衛生組織對於不良反應之現行分類方法，此亦為一常見且可預期之藥物不良反應。綜上，本案有關個案指稱抗精神病藥物引起不良反應，與所使用藥物無關聯，不符合藥害救濟之要件。至於個案前曾於 93 年 1 月 15 日經鑑定為中度精障，乃為自身疾病之病程變化情形，併予敘明。						
1067	男	59	Iodine	肝臟腫瘤施行 TACE	急性腎衰竭	台北縣
98.12.24						
審議結果： 個案因肝臟惡性腫瘤使用含碘造影劑等藥物進行經動脈導管化學栓塞治療術，嗣後疑似引起急性腎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，個案於○年 1 月間因肝臟腫瘤擴大達 14 × 13.6 公分及 5.7 × 5.3 公分，且有胸痛及腹脹等症狀，使用含碘造影劑進行經動脈導管化學栓塞治療術，期間約 3 日後出現水腫及寡尿等症狀，會診腎臟科並參酌相關血液生化檢查結果（BUN/Cr：79.0/9.48 mg/dL），認為可能是造影劑引起急性腎衰竭或其他肝腎症候群，雖經持續進行血液透析，仍於○年 2 月 9 日因肝衰竭而死亡。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關施行經動脈導管化學栓塞治療術後引起急性腎衰竭之風險性，需以肝臟腫瘤大小、肝硬化程度、是否使用化學治療藥物、術後腎臟血管收縮情形、是否使用造影劑及自身低血容積情形等諸多情狀綜合考量，因此是否使用造影劑僅為其中之一項因素，且按照世界衛生組織對於不良反應之現行分類方法，有關施行經動脈導管化學栓塞治療術後引起急性腎衰竭之發生率，已達到常見且可預期之程度，同時個案合併有骨髓功能低下、肝功能不良、呼吸困難及感染等症狀，始導致最終多重器官衰竭而死亡。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」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						
1078	女	53	Warfarin	心臟瓣膜置換術後	顱內出血	桃園縣
98.12.24						
審議結果： 個案因心房顫動、二尖瓣及主動脈瓣狹窄合併逆流等病症接受心臟瓣膜置換手術，術後使用抗凝血藥物 warfarin 預防凝集反應，疑似引起顱內出血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，個案係因心房顫動、二尖瓣及主動脈瓣狹窄合併逆流等病症就醫，並於○年 6 月 23 日接受心臟瓣膜置換手術，並自次（24）日起開始使用抗凝血劑 warfarin 預防凝集反應，期間約 2 個月後，出現頭痛、嘔吐、意識喪失及右側肢體無力等現象，腦部電腦斷層檢查顯示有顱內出血（如：左顱葉出血及硬腦膜下腔出血等）情形，當時國際標準化比值（INR）檢驗數值已達 4.8，經施行開顱手術及移除顱內血塊後，轉入加護病房繼續治療，並於同年 8 月 27 日移除氣管內插管，轉出加護病房。個案另自同年 9 月 2 日起繼續使用 warfarin，且維持 INR 數值於 2.0 至 2.5 之間，後於同年 12 月 26 日辦理出院，同年 12 月 19 日經鑑定為重度多重障礙（包括重度肢障及中度語障）。綜觀其病程，本案有關顱內出血事件應與所使用藥物 warfarin 有關聯，期間雖已對 INR 數值進行檢驗及監測，此經參酌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，顯示本案於心臟瓣膜置換術後，使用 warfarin 且 INR 檢驗數值達到 4.8 時，所發生出血事件乃為一常見且可預期之藥物不良反應，因此依據藥害救濟法第 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，本案不符合藥害救濟之要件。						
1085	女	58	Allopurinol	痛風及尿酸過高	水泡性固定型藥物疹	台南市
98.12.24						
審議結果： 個案有痛風病史，因持續腳痛及高尿酸血症使用 allopurinol 治療，疑似引起水泡性固定型藥物疹導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案有罹患痛風之病史，並自○年 2 月起因左腳痛持續就醫，且同年 5 月間之血液生化檢查結果顯示有血中尿酸過高(UA:10.3 mg/dL)情形，開始使用 allopurinol 治療，僅使用 1 次即出現皮膚搔癢、全身發紅及水泡等現象而就醫，經會診皮膚科，診斷為水泡性固定型藥物疹或毒性表皮壞死溶解症，經轉入燙傷病房繼續治療，期間並曾出現痛風石關節炎急性發作（tophaceous gout c/w multiple acute attacks），嗣後於○年 5 月 22 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關水泡性固定型藥物疹併毒性表皮壞死溶解症之發生應與所使用 allopurinol 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 61,505 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						
1087	男	38	Cefmetazole	酒精性肝硬化、 黃疸及疑似感染	史蒂文生氏- 強生症候群	台北市
98.12.24						
審議結果：						
個案因酒精性肝硬化、黃膽及疑似感染使用 cefmetazole 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群導致延長住院時間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月間因嚴重黃膽、低白蛋白血症及疑似酒精性肝硬化等病症，住院接受治療，期間參酌相關血液生化檢查結果（如：WBC：11,000 /μL、CRP：3.040 mg/dL），懷疑可能有感染情形，而自同年月31日起使用 cefmetazole 治療，相關藥物之選用尚屬合理，期間約3天後陸續出現發燒、皮膚紅疹、喉嚨痛及口腔潰瘍等症狀，經會診皮膚科、感染科、耳鼻喉科及過敏風濕科等，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，後經停藥並進行治療，已於同年4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，且考量相關藥物之使用時序，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生應與所使用 cefmetazole 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 15,752 元整。						
1088	女	41	Carbamazepine	腕隧道症候群、 神經痛、神經炎	史蒂芬強森 症候群	桃園縣
98.12.24						
審議結果：						
個案因腕隧道症候群使用 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3月間因雙側手指麻就醫，診斷為腕隧道症候群並使用 carbamazepine 治療，期間約1週後出現全身紅疹、喉嚨痛及口腔潰瘍等症狀，會診皮膚科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後於同年4月23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 036020 號參照）所載適應症乃為「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						
1091	男	67	Unknown	皮疹、發燒	史蒂文生氏- 強生症候群	台南縣
98.12.24						
審議結果：						
個案因感冒使用藥物治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群併嗜伊紅性白血球增多型藥物疹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3月間因急性喉氣管炎使用藥物治療，相關藥物之選用尚屬合理。次（6）日即出現全身皮疹及口腔潰瘍等症狀就醫，診斷為史蒂文生氏-強生症候群併嗜伊紅性白血球增多型藥物疹，嗣後雖經住院並轉入加護病房繼續治療，仍因敗血性休克併多重器官衰竭而死亡。綜觀其病程，按皮膚及腎臟等組織病理切片檢查結果，顯示極可能為使用藥物所引起，惟審酌本次事件之發生與所有使用藥物之先後時序，並參考現有臨床醫學研究文獻資料及相關藥物安全性資訊，仍難以逕為論斷發生之源由，個案自身亦患有糖尿病及高血壓等疾病，且自○年8月間起至本次事件發生前，已有原因不明之皮膚搔癢等症狀多次就醫之情形。綜上，本案經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，認為僅得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 80 萬元整。						
1099	女	57	Etanercept	類風濕性關節炎	慢性 B 型肝炎急性發作 併肝衰竭	台北縣
98.12.24						
審議結果：						
個案因類風濕關節炎使用 etanercept 治療，疑似引起慢性 B 型肝炎急性發作併肝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，個案於○年 10 月間因類風濕關節炎使用 etanercept 治療，期間約 4 個月後出現慢性 B 型肝炎急性發作，雖經停藥及使用抗病毒藥物 entecavir，嗣後轉入加護病房繼續治療，仍因敗血性休克、肝衰竭併呼吸衰竭而死亡。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案前曾有慢性 B 型肝炎急性發作(97 年 3 月間 GOT/GPT:670/1347 U/L、HBV DNA：12,900,000 IU/mL)之疾病史，本案急性肝炎併肝衰竭之發生究為自身之慢性 B 型肝炎急性發作或為使用藥物引起 B 型肝炎急性發作所致，依據現有相關資料，尚難以逕為論斷。綜上，本案經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，僅得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 60 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						
1100	男	52	Sulfasalazine	躁躁性 結腸炎	Stevens-Johnson 症候群	彰化縣
98.12.24						
審議結果： 個案因躁躁性結腸炎使用 sulfasalazine 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 月間疑似發炎性腸道疾病使用 sulfasalazine 治療，期間約 6 週後出現發燒、皮膚紅疹及口腔潰瘍等症狀，會診皮膚科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後已於同年 5 月 21 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生應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，就個案之相關門診、急診及住院之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 88,225 元整。						
1103	女	79	Lamotrigine	癲癇	史蒂文生氏- 強生症候群	高雄縣
98.12.24						
審議結果： 個案因陳舊性腦中風併腦水腫術後、癲癇使用 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○年間係因陳舊性腦中風併腦水腫術後、癲癇等病症，持續使用 valproate 治療，至○年 5 月間因腦波檢查顯示仍有癲癇型放電情形，處方增加 lamotrigine 每日 25 毫克，期間約 2 日後即出現紅疹情形，雖予停用仍於 2 週後出現全身搔癢性環狀紅斑併水泡、口腔潰瘍及下肢多形性紅斑丘疹等症狀，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經轉入燒燙傷病房繼續治療後，於○年 6 月 20 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生應與所使用 lamotrigine 有關聯，且於合併其他抗癲癇藥物時並已調整使用劑量，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暨其重症醫療之情形給予救濟，審定救濟金額新台幣 48,476 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						
1108	女	45	Ketoconazole	足癬	急性肝炎	北市
98.12.24						
審議結果： 個案因香港腳使用 ketoconazole 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 3 月間因足癬就醫，曾使用 ketoconazole 外用乳膏治療，但症狀未有改善，同年 5 月 24 日因足癬症狀持續就醫，處方改為 ketoconazole 口服劑型進行治療，期間約 2 週後出現發燒、噁心及嘔吐等症狀，當時相關血液生化檢查結果顯示有肝功能異常（AST/ALT：1,861/1,942 U/L、T/D Bil：6.4/3.9 mg/dL）情形，診斷為急性肝炎，經住院治療後已於同年 7 月 9 日辦理出院。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案急性肝炎之發生與所使用 ketoconazole 有關聯，惟當時所治療疾病乃為「足癬」，此與本署核准該藥物許可證所載適應症為「髮癬、汗斑」（衛署藥製字第 030057 號）不相同。綜上，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。						
1143	男	39	Quetiapine、 Risperidone	憂鬱症、精神分裂疾患	第二型糖尿病	台北縣
98.12.24						
審議結果： 個案因憂鬱症使用 quetiapine 及 risperidone 等藥物治療，疑似引起糖尿病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，個案自○年 5 月間起因精神官能性憂鬱症及精神分裂疾患等病症就醫，陸續使用 quetiapine 或 risperidone 等藥物治療，相關藥物之選用乃屬合理。惟依據個案指稱自同年 5 月 5 日起服用前述治療藥物，期間約 15 日後即產生「尿多、吃多、喝多」等不良反應，於○年 8 月 11 日就醫，經診斷為第二型糖尿病，轉住院治療後於同年 8 月 22 日辦理出院等情形。經洽請中央健保局台北分局提供個案之健保就醫紀錄，並分別調閱共 12 家醫事機構有關個案之臨床醫療病歷資料，顯示其於使用 quetiapine 及 risperidone 等藥物之前已罹患糖尿病，且已使用降血糖藥物治療中。至於個案○年 8 月間乃因蜂窩性組織炎而住院接受治療，應與其自身罹患糖尿病控制不良及感染較有關聯，與前述抗精神病藥物之使用無關聯。綜上，本案不符合藥害救濟之要件。						