

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 350 次會議紀錄

時間：111年11月17日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F327會議室

主席：鍾飲文

紀錄：詹筑雅

出席委員（敬稱略）：劉玲伶、莊萬龍、何啟生、林瑞宜、林敏雄、邱玫惠、陳立愷、
曾淑瑜、陳柏菁、邱惠美、毛蓓領、黃毓惠

請假委員（敬稱略）：林欣柔、宋家瑩、張哲銘、黃裕堯

列席（敬稱略）：TFDA：黃琴曉、許芷瑤、詹筑雅、吳允哲、高珮芸、辛予蕎

TDRF：簡美夷、邱睦涵、林芸亭、紀育君、朱慶榮、林佩怡、

一、主席致詞：（略）

二、討論事項：

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350次審議委員會會議，提請審議藥害救濟延審案3件、新申請案14件，
共計17件應審查案例。

決議：

審議結果 案件別	審議結果			共計
	符合救濟要件	補件再議	不符藥害救濟要件	
新申請案	11	3	0	14
延審案	2	0	1	3
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	13	3	1	17

三、臨時動議：無

四、散會：下午4時10分

藥害救濟審議委員會第 350 次會議審議案件（延審案）

藥害事件發生日期在 110 年 8 月 31 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
3932	女	49	Tocilizumab	全身性硬化症	急性胰臟炎	桃園市
送部審議日						
111.09.26						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因全身性硬化症使用 tocilizumab 治療，疑似引起左上腹嚴重疼痛而致住院，並診斷急性胰臟炎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，本案有關胰臟炎之發生無法排除與所使用藥物 tocilizumab 無關聯，本案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，就個案至醫療機構診療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給予救濟，審定救濟金額新台幣 6 萬 6,239 元整。</p>						

藥害救濟審議委員會第 350 次會議審議案件（延審案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 1 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
3935	女	28	Lamotrigine	第二型雙極性疾患	史蒂文生氏- 強生症候群	高雄市
送部審議日			111.09.26			

審議結果：

個案主張因躁鬱症使用 lamotrigine 治療，疑似引起全身起疹、嘴破、進食困難並診斷史蒂文生氏-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，考量相關藥物之使用時序，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物 lamotrigine 有關聯，惟本案 lamotrigine 之起始治療劑量達每日 200 毫克，不符合衛生福利部核准該藥物仿單建議初始劑量。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，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						
3962	女	77	1. Cefazolin 2. Cefadroxil	1. 靜脈炎 2. 急性腎盂腎炎	1. 嚴重皮膚過敏（史蒂文生氏-強生症候群或大砲型類天皰瘡） 2. 早期史蒂文生氏強生症候群	高雄市
111.09.26						
審議結果：						
<p>個案主張因下肢手術、下肢表面血管靜脈炎及血栓靜脈炎使用 NSAID 類止痛藥治療，疑似引起嚴重全身性藥物疹導致住院及因發燒解尿痛、急性腎盂腎炎合併菌血症使用 cefadroxil cap 500mg (S.T) 治療，疑似引起早期史蒂芬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，本案有關嚴重皮膚過敏（史蒂文生氏-強生症候群或大砲型類天皰瘡）及早期史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物（cefazolin、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，就個案至醫療機構診療所支出具正式收據之醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬元整。</p>						

藥害救濟審議委員會第 350 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 8 月 31 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
3968	女	33	Certolizumab pegol	Behcet's syndrome	過敏性休克	嘉義縣
111.11.07						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因 Behcet's syndrome 使用 certolizumab pegol 治療，疑似引起過敏性休克而導致延長住院之藥害救濟申請乙案，經審議，惟本案仍有部分疑義尚需函請處方醫事機構協助說明，於待彙集相關資料後再提會審議。</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
3976	女	1	Levetiracetam	癲癇	史蒂文生氏-強生症候群	台北市
送部審議日 111.11.07						
<p>審議結果： <u>申請人主張個案因抗癲癇使用優閒內服液劑治療，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，考量相關藥物使用之先後時序，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物 levetiracetam 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，就個案至醫療機構診療所支出具有正式收據之醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬元整。</u></p>						

藥害救濟審議委員會第 350 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 1 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
3945	女	54	Ciprofloxacin	感染併腸炎	藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀	台中市
111.11.07						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因感染併腸炎使用 ciprofloxacin 治療，疑似引起全身含四肢皮疹及皮膚破損之嚴重不良反應，並診斷藥物疹併系統性症狀（Steven Johnson syndrome）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，個案於〇年〇月〇日因交通事故導致頸椎骨折、頸椎狹窄併脊髓損傷、骨盆及薦骨骨折住院治療，因尿液細菌培養有菌及腹瀉等情形使用 ciprofloxacin 治療，相關用藥情形屬合理正當。次查，個案住院期間有泌尿道感染、肺炎、菌血症合併敗血性休克、急性腎衰竭，接受血液透析等情形。有關本案之死亡原因，與個案交通事故入院後，因泌尿道感染、肺炎、急性腎衰竭、菌血症引發敗血性休克和急性呼吸衰竭較有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物所致之藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀無關聯，藥品與藥害之關聯程度為低，依據藥害救濟給付標準，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，審定救濟金額新台幣 60 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
3955	男	80	Mefenamic acid、 Cephalexin、 Ceftriaxone、Tazocin (piperacillin/ tazobactam)	泌尿道感染、 敗血症	史蒂文生氏-強生症 候群	屏東縣
111.11.07						

審議結果：

申請人主張個案因敗血症使用 Tazocin 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群、敗血症、尿毒症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，個案既有轉移性攝護腺惡性腫瘤、尿滯留、泌尿道感染、慢性腎炎症候群等疾病，在申請人主張之藥害事件發生前，因急性腎衰竭、攝護腺惡性腫瘤、血尿、尿滯留於○年○月○日入院治療，住院期間陸續出現甲狀腺低下、疑似腦梗塞及腦萎縮、腸阻塞及血便等病症。有關本案之死亡原因，與個案既有轉移性攝護腺惡性腫瘤、反覆尿滯留、泌尿道感染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（mefenamic acid、cephalexin、ceftriaxone、Tazocin（piperacillin/tazobactam））所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯，藥品與藥害之關聯程度為低，依據藥害救濟給付標準，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，審定救濟金額新台幣 45 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
3964	男	81	Azathioprine	皮膚炎	全血球低下、敗血性 休克	台北市
送部審議日 111.11.07						
審議結果： 申請人主張個案因皮膚炎使用移護寧治療，疑似引起全血球低下、敗血性休克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。						

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
3965	男	71	Pantoprazole	胃潰瘍併 腸胃道出血	史蒂文生氏-強生症 候群	台北市
送部審議日 111.11.07						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因胃潰瘍併腸胃道出血使用 pantoprazole 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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案既有原發性骨纖維化併血小板減少症、冠狀動脈疾病、急性心肌梗塞、高血壓、高血脂、糖尿病併慢性腎病變、消化性潰瘍併出血等病史，於申請人主張之藥害事件發生前，因車禍創傷性腦出血住院治療，住院期間胸部 X 光顯示肺浸潤增加、尿液及痰液細菌培養發現有菌，顯示有感染的情形。有關本案死亡之原因，應與個案既有骨髓纖維化、創傷性腦出血及感染等情形較有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物（pantoprazole）所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯，藥品與藥害之關聯程度為低，依據藥害救濟給付標準，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，審定救濟金額新台幣 37.5 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
3970	女	40	Terbinafine、 Salicylate、 Metronidazole	骨盆腔發炎、陰道 炎、黴菌感染	毒性表皮壞死溶解症	台中市
111.11.07						
審議結果：						
<p>個案主張因骨盆腔發炎、陰道炎、黴菌感染使用 terbinafine、salicylate、metronidazole 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，惟本案仍有部分疑義尚需函請醫事機構協助補充提供個案自○年○月○日至○年○月○日相關病歷影本，俾利後續審查作業之進行。待彙集相關資料後再提會審議。</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
3971	男	89	Furosemide、 Aspirin、Clopidogrel	冠狀動脈粥樣硬化心臟病	史蒂文生氏-強生症候群	屏東縣
111.11.07						
審議結果：						
<p>個案主張因心臟疾病使用利尿劑和抗凝血劑治療，疑似引起呼吸急促、發燒、皮膚紅疹、嚴重皮膚口腔潰爛導致住院，並診斷史蒂文生氏-強生症候群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，考量相關藥物使用之先後時序，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物（furosemide、aspirin、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，就個案至醫療機構診療所支出具正式收據之醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 3 萬 4,673 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
3972	男	61	Lamotrigine	癲癇	史蒂文生氏-強生症 候群	台北市
送部審議日 111.11.07						
審議結果： 個案主張因癲癇使用 lamotrigine 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔白斑、扁桃腺潰瘍且無法進食等不良反應症狀導致住院，並診斷史蒂文生氏-強生症候群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，考量相關藥物使用之先後時序，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物 lamotrigine 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，就個案至醫療機構診療所支出具有正式收據之醫療費用給予救濟，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	臨床診斷/臆斷	地區
3973	女	32	Amoxicillin、 Pantoprazole、 Clarithromycin	胃潰瘍	史蒂文生氏-強生症 候群（或嚴重多型性 紅斑）	新北市
送部審議日						
111.11.07						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因幽門螺旋桿菌治療使用 amoxicillin、cephalexin、pantoprazole 治療，疑似引起全身水疱、多型性環狀紋、吞嚥困難、陰道發炎發癢、蕁麻疹等不良反應症狀導致住院，並診斷史蒂文生氏-強生症候群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-強生症候群或嚴重多型性紅斑之發生，可能與所使用藥物（amoxicillin、pantoprazole、clarithromycin）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，就個案至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬 8,878 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
3981	男	22	Ethambutol	肺結核	視神經炎、毒性視神經病變	新竹市
送部審議日 111.11.07						
審議結果： 個案主張因肺結核使用ethambutol治療，疑似引起視力模糊，並診斷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文獻資料，本案有關毒性視神經病變之發生可能與所使用藥物（ethambutol）有關聯，符合藥害救濟之障礙給付要件，依據藥害救濟給付標準，審定救濟金額新台幣175萬元整。						

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
3982	男	80	Ceftazidime、 Ceftriaxone、 Cefixime	Covid-19 感染，合併 細菌性肺炎	史蒂文生氏-強生症 候群	台北市
送部審議日						
111.11.07						
<p>審議結果： 申請人主張個案因 COVID-19 感染合併肺炎使用經驗性抗生素 ceftazidime、ceftriaxone 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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案既有第二型糖尿病、慢性腎臟疾病 (stage IV)、腦梗塞合併半身癱瘓及語言障礙、瓣膜性心臟病等病史，於申請人主張之藥害事件發生前，因感染新冠肺炎 (COVID-19) 入院治療，住院期間有急性失代償性心衰竭、急性腎損傷等情形。有關本案之死亡原因應與個案急性腎衰竭、COVID-19 感染及急性失代償性心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 cephalosporin 藥物所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯，藥品與藥害之關聯程度為中，依據藥害救濟給付標準，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，審定救濟金額新台幣 75 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
3991	女	55	Celecoxib	肩部粘連性囊炎	水泡型固定性藥疹 (疑似史蒂文生氏-強生症候群)	彰化縣
送部審議日						
111.11.07						
審議結果： 個案主張因肩部粘連性囊炎使用 celecoxib 治療，疑似引起藥物疹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，本案有關水泡型固定性藥疹（疑似史蒂文生氏-強生症候群）之發生，可能與所使用藥物 celecoxib 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，就個案至醫療機構診療所支出並具有正式收據之醫療費用之情形給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬元 9,292 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
3992	男	42	Fluconazole、 lansoprazole	念珠菌性食道炎、胃 食道逆流性疾病併食 道炎	史蒂文生氏-強生症 候群	花蓮縣
111.11.07						
審議結果：						
<p>個案主張因食道念珠菌感染使用 fluconazole 治療，疑似引起口腔及生殖器潰瘍、眼睛灼熱感、視力模糊、皮膚紅疹等不良反應症狀導致住院，並診斷史蒂文生氏-強生症候群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，有關本案史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物（fluconazole、lansoprazole）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，就個案至醫療機構診療所支出並具有正式收據之必要醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 1 萬 5,300 元整。</p>						