

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 353 次會議紀錄

時間：112年3月2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：陳立芬

出席委員（敬稱略）：周聖傑、林子閔、林敏雄、洪千惠、張哲銘、莊萬龍、陳立羣、
陳紹祖、劉興璟、何建志、吳志光、邱惠美

請假委員（敬稱略）：宋家瑩、吳秦雯、邱玫惠、張文郁

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、洪國登、許芷瑀、高珮芸、吳允哲、黃鈺涵、陳立芬

TDRF：簡美夷、邱睦涵、林芸亭、紀育君、朱慶榮、林佩怡、洪佳惠、葉天樺、楊凡儀、陳盈宇

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353次審議委員會會議，提請審議藥害救濟報告案1件、延審案3件及新申請案12件，共計16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	5	2	5	12
延審案	3	0	0	3
報告案(含延審金額報告及新申請案)	0	0	1	1
總計	8	2	6	16

三、臨時動議：無

四、散會：下午3時45分

藥害救濟審議委員會第 353 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
4047	女	67	Paxlovid® (nirmatrelvir/ ritonavir)	新冠病毒感染	心跳緩慢併完全的房室 傳導阻滯	臺中市
送部審議日						
112.02.17						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因新冠病毒感染使用 Paxlovid®治療，疑似引起心跳過低之嚴重不良反應，經診斷為心跳緩慢併完全的房室傳導阻滯而導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據申請人檢附之相關資料，及相關醫事機構所開立之診斷證明書記載診斷為「心跳緩慢併完全的房室傳導阻滯，疑似 Paxlovid®有關」，惟前述藥物 Paxlovid®為依據藥事法第 48 條之 2 規定專案核准輸入之藥品，尚未領有藥品許可證，與藥害救濟法第 3 條第 2 款規定之合法藥物：「指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物」不符，故本案不符合藥害救濟之給付要件。</p>						

藥害救濟審議委員會第 353 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
送部審議日						
3968	女	33	Certolizumab pegol	Behcet's syndrome	過敏性反應	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，疑似引起過敏性反應，經診斷為過敏性休克而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，考量相關藥物之使用時序，本案有關過敏性反應(anaphylaxis)之發生可能與所使用藥物 certolizumab pegol 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 1 萬 6,584 元整。</p>						

藥害救濟審議委員會第 353 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
3995	男	10	Azathioprine	克隆氏症	全血球低下症	台北市
111.12.05						

審議結果：

申請人主張個案因克隆氏症使用移護寧治療，疑似引起全血球低下、落髮、血便等嚴重不良反應，經診斷為克隆氏症、全血球低下，疑似移護寧藥物造成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，本案有關全血球低下症之發生無法排除與所使用藥物（azathioprine）無關聯，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必要醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 13 萬 1,221 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						
3997	女	52	Sulfasalazine	類風濕性關節炎	藥物疹合併嗜伊紅性 白血球症及全身症狀	台南市
111.12.05						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因免疫系統下降使用 sulfasalazine 治療，疑似引起發燒、急性癢疹之嚴重不良反應，經診斷為藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀（DRESS）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，有關本案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（sulfasalazine）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必要醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 3 萬 2,886 元整。</p>						

藥害救濟審議委員會第 353 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
3983	男	70	抗結核藥	肺結核	肝癌	新北市
送部審議日						
<p>審議結果：</p> <p>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、嘔吐、皮膚癢等嚴重不良反應，經診斷為肝癌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，有關本案死亡之原因為肝癌，應與個案自身既有之慢性 C 型肝炎 10 年以上未追蹤、肝硬化等病程延續有關聯。次查，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有抗結核藥物導致肝癌之實證資料，故無法合理認定個案肝癌之發生與所使用藥物有關聯。綜上，本案死亡原因與所使用抗結核藥物無關聯，不符合藥害救濟之給付要件。</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
4003	男	68	Akurit-4 [®] (rifampin/ isoniazid/ ethambutol/ pyrazinamide)	肺結核	肝炎	高雄市
送部審議日			112.02.17			

審議結果：

個案主張因肺結核使用 Akurit-4[®] 治療，疑似引起肝炎之嚴重不良反應而導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，本案尚待彙集相關藥品引起肝臟不良反應發生率之醫學文獻資料後再提會審議。

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
4004	女	64	Isoniazid、Rifapentine	潛伏性肺結核	1.急性肝炎 2.血小板低下	高雄市
112.02.17						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因潛伏肺結核使用 isoniazid 治療，疑似引起急性肝炎之嚴重不良反應、因潛伏結核感染使用 rifapentine 治療，疑似引起血小板低下之嚴重不良反應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，本案有關血小板低下之發生可能與所使用藥物（rifapentine、isoniazid）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○年○月○日至同年○月○日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 萬元整。另有關本案於○年○月○日至同年○月○日之住院原因為急性肝炎，雖可能與所使用藥物有關聯，惟使用抗結核藥物（rifapentine、isoniazid）出現前揭不良反應係屬常見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；故前述住院期間屬藥害救濟法第 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，併予敘明。</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
4009	女	53	Hydroxychloroquine、 Etoricoxib	類風濕性關節炎	藥物疹合併嗜伊紅 性白血球症及全身 症狀	台北市
112.02.17						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因涉及免疫機轉之疾患，未明示部位類風濕性關節炎使用Plaquenil® (hydroxychloroquine)、Arcoxia® (etoricoxib) 治療，疑似引起急性皮膚過敏、肝功能異常、藥物過敏、非典型肺炎等嚴重不良反應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無法排除與所使用藥物hydroxychloroquine、etoricoxib無關聯，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必要醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣1萬6,221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						
4013	男	66	Imatinib	胃腸道基質瘤	急性肝衰竭	台北市
112.02.17						

審議結果：

申請人主張個案因胃腸道基質瘤使用 Glivec® 治療，疑似引起嘔吐、食慾不振、打呃終日等嚴重不良反應，經診斷為胃腸道基質瘤、B 型肝炎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，個案於本次藥害事件發生前已有 B 型肝炎帶原之病史，有關本案死亡之原因應與個案自身既有 B 型肝炎、急性 B 型肝炎再活化併肝衰竭之病程延續較有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物 imatinib 所致之肝衰竭無關聯，基於藥害救濟法之立法精神，本案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 51 萬元整。

藥害救濟審議委員會第 353 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
送部審議日						
3993	女	60	Amiodarone	心房顫動	急性肝炎併肝衰竭	台北市
112.02.17						

審議結果：

申請人主張個案因心律不整使用臟得樂 Cordarone 治療，疑似引起肝衰竭之嚴重不良反應，經診斷為急性肝炎併肝衰竭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
送部審議日						
3999	女	78	Doxorubicin (liposome)	乳癌	輸注反應 (infusion-related reactions)	台中市
112.02.17						

審議結果：

個案主張因左側乳癌使用 Lipo-Dox[®] (doxorubicin) 治療，疑似引起血壓高、呼吸喘、血氧掉、臉部脹紅等嚴重不良反應，經診斷為左側乳癌而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，本案有關輸注反應 (infusion-related reactions) 之發生應與所使用藥物 doxorubicin (liposome) 有關聯，惟使用 doxorubicin (liposome) 藥品後出現前揭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，因此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						
4002	女	82	Clindamycin	牙根齲齒，接受拔牙手術	藥物過敏反應（紅斑丘疹）	台北市
112.02.17						

審議結果：

個案主張因拔牙使用 Clindamycin 或 Broen-C 治療，疑似引起全身紅腫及癢之嚴重不良反應，經診斷為藥物過敏反應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，有關本案藥物過敏反應（紅斑丘疹）之發生可能與所使用藥物（clindamycin）有關聯，惟使用 clindamycin 出現前揭不良反應係屬常見且可預期之藥物不良反應^{註1}，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						
4005	男	49	Diclofenac	右肩酸痛	血栓靜脈炎(Chemical thrombophlebitis)	台南市
112.02.17						

審議結果：

個案主張因右肩酸痛不適2年使用 Voltaren 迪可露芬娜克 (diclofenac) 治療，疑似引起左手掌刺痛、蜂窩性組織炎之嚴重不良反應，經診斷為左上肢細菌性蜂窩性組織炎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，本案有關血栓靜脈炎 (chemical thrombophlebitis) 之發生雖與所使用藥物 diclofenac 有關聯，惟個案於 O 年 O 月 O 日接受 diclofenac 治療用法為靜脈注射，與我國核准 diclofenac 藥品仿單所記載用法用量「行外側臀部肌肉深部緩慢注射」不符，且當天同時開立口服藥物，病歷未有個案「無法口服」之相關記載，亦與前述 diclofenac 藥品許可證所載適應症「無法口服情況下，短期使用於緩解發炎及因發炎引起之疼痛」不符。綜上，本案相關藥物之使用屬藥害救濟法第 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」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						
4011	女	44	Allopurinol	高尿酸血症	藥物疹合併嗜伊紅性 白血球症及全身症狀	新竹市
112.02.17						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因慢性腎臟病合併高尿酸血症使用 allopurinol 治療，疑似引起皮膚全身紅疹、水泡及脫皮等嚴重不良反應，經診斷為藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀（DRESS）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，考量相關藥物之使用時序，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 allopurinol 有關聯，惟我國核准 allopurinol 藥品許可證所載之適應症為「痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症」，其中並未包括本案治療疾病「高尿酸血症」。次查，本案相關藥物之使用亦不符合前行政院衛生署（現為衛生福利部）於 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號令：核釋「適應症外使用藥品之審議原則」，屬藥害救濟法第 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」規定之情形，不符合藥害救濟之給付要件。</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
4012	男	48	Allopurinol	痛風	藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀	高雄市
送部審議日						
112.02.17						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因痛風使用 allopurinol 或 ketorolac 治療，疑似引起紅疹、發燒及喘等嚴重不良反應，經診斷為藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀（DRESS）併細菌感染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 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，就個案至醫療機構診療所支出具正式收據之必要醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 4 萬 8,501 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
4015	女	41	Carbamazepine	雙極性疾患	史蒂文生氏-強生症候群	桃園市
送部審議日						
112.02.17						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因癲癇使用 carbamazepine 治療，疑似引起皮膚紅疹、水泡、口腔及生殖器潰瘍之嚴重不良反應，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群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 萬元整。</p>						