

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 354 次會議紀錄

時間：112年3月16日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F329會議室

主席：鍾飲文

紀錄：黃鈺涵

出席委員（敬稱略）：何建志、林子閔、林敏雄、邱玫惠、周聖傑、洪千惠、莊萬龍、
張文郁、張哲銘、陳立羣、陳紹祖、劉興璟

請假委員（敬稱略）：吳志光、吳秦雯、宋家瑩、邱惠美

列席（敬稱略）：TFDA：黃琴曉、高珮芸、吳允哲、陳立芬、黃鈺涵

TDRF：簡美夷、紀育君、林芸亭、楊凡儀、朱慶榮、葉天樺、林
佩怡、洪佳惠、邱睦涵、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354次審議委員會會議，提請審議藥害救濟新申請案14件，共計14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 案件別	符合救濟要件	補件再議	不符藥害救濟要件	共計
新申請案	6	2	6	14
延審案	0	0	0	0
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	6	2	6	14

三、臨時動議：無

四、散會：下午04時05分

藥害救濟審議委員會第 354 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
送部審議日						
4022	男	13	Azathioprine	克隆氏症	全血球低下症	嘉義市 台北市
112.03.06						

審議結果：

申請人主張個案因克隆氏症使用 Imuran[®] 移護寧治療，疑似引起頭痛欲裂、貧血、昏倒等嚴重不良反應，經診斷為全血球低下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○年○月○日至同年○月○日至醫療機構診療所支出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。另有關本案於○年○月○日至同年○月○日之住院原因為克隆氏症，與個案自身既有之疾病有關聯，與所使用藥物無關聯，不符合藥害救濟之給付要件，併予敘明。

藥害救濟審議委員會第 354 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						
3998	女	46	Dexamethasone、 Azathioprine	IgG4 相關疾病	急性肝衰竭、 肝臟移植	高雄市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因 IgG4 太高、免疫疾病使用 dexamethasone、Azamun[®] 治療，疑似引起急性肝衰竭、肝臟移植而導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，本案仍有疑義尚待釐清，待彙集文獻資料後再提會審議。</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
送部審議日						
4006	女	57	Isoniazid	肺結核	藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀	屏東縣
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因肺結核使用 isoniazid 治療，疑似引起瀰漫性皮膚疹、黏膜脫落，經診斷為史蒂文生氏-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，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（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，就個案至醫療機構診療所支出並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。</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						
4007	男	62	Risperidone、 Quetiapine	妄想型思覺失調症	抗精神病藥導致之帕 金森症	嘉義縣
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因有精神疾病使用 lithium 和 estazolam 治療，疑似引起癲癇，經診斷為抗精神病藥導致之帕金森症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，本案有關抗精神病藥導致帕金森症之發生可能與所使用藥物有關聯，惟使用 risperidone、quetiapine 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，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
送部審議日						
4017	男	59	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	新北市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因類風濕性關節炎使用 Celebrex[®]、Solaxin[®]、Salazine[®]治療，疑似引起磺胺類藥物過敏，經診斷為藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀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 sulfasalazine 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有正式收據之醫療費用給予救濟，審定救濟金額新台幣 2 萬 5,181 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						
4019	男	51	Propofol	全身麻醉行大腸鏡 檢查	意識改變	嘉義縣
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因全身麻醉行大腸鏡檢查使用propofol，疑似引起遲發意識障害、肝衰竭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，個案自身既有高血壓、病毒性C型肝炎、酒精相關肝硬化、胃及食道靜脈曲張、肝性腦病變、脾腫大等疾病，○年○月○日大腸鏡檢查及息肉切除術後，因意識改變入院治療，於住院期間發生息肉切除術後出血、肝硬化併門脈高壓代償失調、肺炎併發敗血症、敗血性休克、急性腎損傷、疑似肝腎症候群、呼吸衰竭等病症，雖經治療仍於一個月後不幸死亡。有關本案死亡之原因為肝腎症候群，先行原因為肝硬化，應與個案自身既有之病毒性C型肝炎及酒精相關肝硬化、肝性腦病變及息肉切除術後出血、肺炎併發敗血症、敗血性休克、急性腎損傷、呼吸衰竭等病程延續有關聯，無法合理認定與所使用藥物有關聯。另依據propofol仿單記載之副作用，雖包括意識不清，惟個案意識改變之情形應與肝腦病變及肺炎併發敗血症較有關聯，本案縱無法排除有propofol引起意識改變之可能，惟病人死亡與propofol可能引起之意識障礙無因果關係。綜上，本案死亡原因與所使用藥物無關聯，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
送部審議日						
4020	女	40	Lamotrigine	神經痛及神經炎	藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀	台中市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因急性延髓脊椎脊髓炎併三叉神經痛使用 Lamictal[®]治療，疑似引起高燒、嚴重皮膚紅疹脫屑等嚴重不良反應，經診斷為藥物反應伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身反應(DRESS)而導致住院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。</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						
4021	男	52	Ciprofloxacin	右腳蜂窩性組織炎	上下肢丘疹紅斑、 皮疹	高雄市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因狗咬傷右腳踝使用抗生素及靜脈注射藥物治療後，疑似出現抗生素藥物嚴重過敏、險些休克等症狀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，個案於○年○月○日至○年○月○日因右踝部蜂窩組織炎等疾病入院治療，症狀改善傷口結痂後出院，於○年○月○日因右下肢腳踝紅腫並有水泡使用口服藥物(ciprofloxacin)，隔日○年○月○日至○年○月○日因右下肢蜂窩組織炎入院治療並有上下肢丘疹紅斑之狀況，由於後續個案拒絕靜脈注射抗組織胺及後線抗生素之使用，致患部局部紅腫之病程延長，與藥品所致之紅疹無關。本案雖無法排除有 ciprofloxacin 導致上下肢丘疹紅斑、皮疹之情形，惟使用 ciprofloxacin 藥品後出現皮膚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，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
送部審議日						
4023	男	69	Linagliptin	第二型糖尿病	胰臟癌	新北市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因糖尿病使用糖漸平膜衣錠治療，疑似引起胰臟惡性腫瘤擴散至肝臟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文獻資料，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有 linagliptin 導致胰臟癌之實證資料，故本案無法合理認定個案胰臟癌之發生與所使用藥物有關聯，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
送部審議日						
4024	男	64	Metronidazole	右側糖尿病足蜂窩性 組織炎併膿瘍	metronidazole 相關 腦病變	桃園市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因右側糖尿病足蜂窩性組織炎併膿瘍使用 metronidazole 治療，疑似引起腦病變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○年○月○日起入住護理之家，○年○月○日因上消化道出血入急診後轉住院治療，診斷為醫療照護相關肺炎、上消化道出血、第二型糖尿病等，住院治療期間陸續有腎功能急性惡化、肋膜積液情形，診斷急性呼吸衰竭、急性腎衰竭、肺結核、肺炎等，於同年○月○日死亡，有關本案死亡之原因為心肺衰竭，應與個案自身既有之肺炎、肺結核、急性呼吸衰竭等病程延續有關聯。另個案於○年○月住院期間所發生 metronidazole 相關腦病變，雖可能與所使用藥物 (metronidazole) 有關聯，惟個案自同年○月○日停用 metronidazole 後，症狀已有改善 (意識清楚、由口進食軟質等)，且個案死亡距使用 metronidazole 已相隔 1 年，故無法合理認定個案死亡與 metronidazole 之使用有關聯。綜上，本案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
送部審議日						
4026	男	75	Allopurinol	高尿酸血症	史蒂文生氏-強生 症候群	彰化縣
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因痛風使用 allopurinol 治療，疑似引起 Stevens-Johnson Syndrome（史蒂文生氏-強生症候群）、Acute on chronic kidney disease（急慢性腎臟疾病）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，個案有糖尿病、高血壓、慢性腎臟疾病等病史，於〇年〇月〇日至〇月〇日及〇月〇日至〇月〇日，分別因新冠肺炎、菌血症、尿路敗血症、急性慢性腎臟病等情形入院治療，同年〇月〇日因導管感染相關的抗藥性金黃葡萄球菌菌血症、急性腦梗塞等疾病再次住院，〇月〇日病危出院，出院診斷為敗血性休克，抗藥性金黃葡萄球菌菌血症、急性腦梗塞併右側偏癱及癲癇、急性呼吸衰竭、末期腎臟疾病，施行連續性血液透析替代療法、泌尿道感染、腸胃道出血、第二型糖尿病、鬱血性心衰竭等，於同日死亡。有關本案死亡之原因為多重器官衰竭，應與前述菌血症、敗血性休克、腦梗塞、末期腎病等病程延續有關。次查，個案於〇年〇月〇日至〇月〇日間因史蒂文生氏-強生症候群(SJS)導致住院之情形，雖可能與所使用藥物(allopurinol)有關聯，惟個案皮膚病灶於〇年〇月〇日出院後已改善，且個案死亡距 SJS 緩解出院已相隔約 4 個月，故無法合理認定個案死亡與 SJS 有關聯。另依據病歷相關檢驗報告記載，個案於〇年〇月〇日出院時腎功能較使用 allopurinol 前有改善，故本案後續發生第五期慢性腎臟疾病與個案自身既有糖尿病、慢性腎臟疾病之病程延續有關聯，亦與所使用藥物 allopurinol 無關聯，併予敘明。綜上，本案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
送部審議日						
4027	男	58	Cefoperazone	肺炎	史蒂文生氏-強生症候群	新北市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因肺炎使用 Brosym[®]、Cravit[®] 針劑治療，疑似引起史蒂芬強森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，個案自身既有糖尿病、心臟衰竭、擴張性心肌病變、冠狀動脈心臟病、高血脂症、慢性 B 型肝炎帶原等病史，於本次藥害事件發生前即因急性失償心臟衰竭等情形入院治療，住院期間合併發生心腎症候群、急慢性腎臟疾病、肺炎、急性呼吸衰竭等情形，故有關本案之死亡原因，應與個案自身之急性失償心臟衰竭與心腎症候群引起急慢性腎臟疾病、肺炎合併呼吸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藥物（cefoperazone）所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯，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 115 萬 5,000 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						
4028	男	74	Tazocin® (piperacillin/ tazobactam)	缺血性腸道疾病合併 腹腔內膿瘍	史蒂文生氏-強生症 候群	台南市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因缺血性腸道疾病合併腹腔內膿瘍使用 Tazocin®治療，疑似引起雙上肢及軀幹多處紅斑、背部及尾骶處表皮壞死之嚴重不良反應，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物 Tazocin® (piperacillin/tazobactam) 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 11 萬 2,424 元整。另依據病歷記載，個案史蒂文生氏-強生症候群相關皮膚症狀，業已於○年○月○日改善，有關個案同年○月○日至○月○日住院之情形，與史蒂文生氏-強生症候群無關聯，不符合藥害救濟給付條件，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
送部審議日						
4029	男	70	Oxacillin	細菌性心內膜炎合併 二尖瓣閉鎖不全	史蒂文生氏-強生症 候群	台中市
112.03.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因細菌性心內膜炎合併二尖瓣閉鎖不全使用 Ocillina[®]、Cofarin[®]治療，疑似引起細菌性心內膜炎、史蒂文生氏-強生症候群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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物（oxacillin）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 22 萬 5,197 元整。</p>						