

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 355 次會議紀錄

時間：112年4月20日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F327會議室

主席：林敏雄（代）

紀錄：高珮芸

出席委員（敬稱略）：周聖傑、洪千惠、陳紹祖、陳立羣、邱惠美、張哲銘、劉興璟
何建志、宋家瑩、張文郁、吳志光、林子閔

請假委員（敬稱略）：鍾飲文、邱玟惠、莊萬龍、吳秦雯

列席（敬稱略）：TFDA：黃琴曉、吳允哲、陳立芬、黃鈺涵、高珮芸

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

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355次審議委員會會議，提請審議藥害救濟延審案1件及新申請案14件，
共計15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	審議結果			
	符合救濟要件	補件再議	不符藥害救濟要件	共計
新申請案	11	0	3	14
延審案	1	0	0	1
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	12	0	3	15

三、臨時動議：無

四、散會：下午04時15分

藥害救濟審議委員會第 355 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
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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案自身既有心房顫動、高血壓、慢性病毒性 B 型肝炎、純高膽固醇血症等病史，O 年 O 月間因疑似椎動脈壓迫症入院治療，住院期間有慢性病毒性 B 型肝炎再活化合併失代償性急性肝衰竭、肺炎、泌尿道感染、敗血症等情形。有關本案之死亡原因應與個案自身慢性病毒性 B 型肝炎、肺炎、泌尿道感染等病程延續有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物（amiodarone）產生急性肝炎併肝衰竭無關聯，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 60 萬元整。						

藥害救濟審議委員會第 355 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						
4035	男	4	Cisatracurium 、 Propofol	右髖關節鏡手術	過敏性休克	彰化縣
112.04.10						
審議結果：						
申請人主張個案因右髖關節鏡手術使用 chlorhexidine、cisatracurium、rocuronium 治療後，疑似引起過敏性休克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，本案有關過敏性休克之發生無法排除與所使用藥物（cisatracurium、propofol）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 7 萬 1,803 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						
4038	女	27	sulfamethoxazole/ trimethoprim	皮膚感染症	藥物疹合併嗜伊紅性白 血球症及全身症狀	台北市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因青春痘使用 Baktar[®]、Chemix[®]、doxycycline 治療，疑似引起全身藥物疹、肝指數過高、嘴巴破皮、沒食慾想吐，經診斷為藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀（DRESS）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（sulfamethoxazole/trimethoprim）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 10 萬 3,946 元整。						

藥害救濟審議委員會第 355 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						
4010	男	56	Lamotrigine、 Zonisamide	局部癲癇	嚴重皮膚不良反應 (SCARs)	台北市
112.04.10						

審議結果：

申請人主張個案為預防中樞性顏面神經抽搐使用 Lamictal®、Zonegran® (zonisamide) 治療，疑似引起全身皮膚起紅疹、破裂、水泡及掉皮，經診斷為史蒂文生氏-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，個案有高血壓、高血脂、阻塞型睡眠呼吸中止症、B 型肝炎帶原等病史，於申請人主張之嚴重不良反應發生前，因急性缺血性腦梗塞、肺炎、急性膽囊炎行經皮穿刺膽囊引流術、呼吸衰竭行插管合併呼吸器使用及後續接受氣切、肋膜積液行胸腔管置入等情形，長期住院治療。○ 年 ○ 月起所發生之嚴重皮膚不良反應，雖無法排除與所使用藥物 (lamotrigine、zonisamide) 無關聯，惟個案皮膚病灶經治療後已緩解。次查，個案於 ○ 年 ○ 月至 ○ 年 ○ 月住院期間，因膽道感染復發、呼吸器相關肺炎、菌血症、黴菌血症、敗血症、急性腎衰竭、嗜中性球低下、全血球低下等情形接受治療並進行血液透析，於 ○ 年 ○ 月 ○ 日因敗血性休克死亡，此段期間未有嚴重皮膚不良反應之診斷，無法合理認定個案死亡與嚴重皮膚不良反應有關聯。另有關申請人陳述個案於 ○ 年 ○ 月接受顯影劑檢查導致後續嚴重腎衰竭之情形，經查個案於接受顯影劑檢查前已有急性腎衰竭之情形，且於接受顯影劑檢查後，其腎功能變化與顯影劑導致腎功能惡化以致透析的病程並不相符，無法合理認定個案之腎功能惡化需要透析情形與顯影劑有關，而應與其自身多重複雜之病況進展較有關聯，併予敘明。綜上，本案之死亡原因，與個案自身既有敗血性休克、肺炎、膽道感染、呼吸衰竭、腎衰竭等病程延續有關聯，與所使用藥物無關聯，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						
4030	男	71	Metformin	糖尿病	乳酸中毒	台北市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因糖尿病使用metformin治療，疑似引起急性腎衰竭、乳酸中毒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，本案有關乳酸中毒之發生可能與所使用藥物（metformin）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暨其重症醫療之情形給予救濟，審定救濟金額新台幣2萬936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						
4031	女	66	Macox Plus® (rifampicin /isoniazid)	潛伏結核感染	肝指數上升及黃疸	花蓮縣
112.04.10						
審議結果： 個案主張因潛伏結核感染使用 Macox Plus® 300 mg 治療，疑似引起寒顫、頭痛、腹瀉、嘔吐、發燒等嚴重不良反應，經診斷為敗血症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，本案從寬認定有關肝指數上升及黃疸之發生無法排除與所使用藥物〔Macox Plus® (rifampicin/isoniazid)〕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暨其重症醫療之情形酌予救濟，審定救濟金額新台幣 7 萬 8,787 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						
4032	女	46	Phenytoin	癲癇	蕁麻疹性血管炎	新竹市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因癲癇使用Aleviatin [®] 治療，疑似引起發燒、全身嚴重斑塊性紅疹、關節痛、頭痛、嚴重肝功能異常及蕁麻疹性血管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，本案有關蕁麻疹性血管炎之發生無法排除與所使用藥物（phenytoin）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6萬3,167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						
4033	男	15	Chlorzoxazone、 Diclofenac	頸部疼痛、上呼吸道感染	史蒂文生氏-強生症候群 /毒性表皮壞死溶解症	高雄市
112.04.10						
審議結果： 申請人主張個案因肌肉痠痛及發燒使用 ketorolac、gabapentin、chlorzoxazone、ibuprofen 治療，疑似引起毒性表皮壞死溶解症（toxic epidermal necrolysis）及急性呼吸窘迫症候群（acute respiratory distress 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，個案曾於○年○月感染新冠肺炎，○月○日因頸部疼痛就醫，使用 diclofenac、chlorzoxazone 等藥，○月○日接種新冠肺炎疫苗（第一劑），○月○日因發燒就醫，使用 chlorzoxazone 等藥，○月○日因發燒併肝指數上升及黃疸等情形住院，於住院期間出現史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症、呼吸窘迫症候群、肝炎、腎損傷、敗血性休克等情形，懷疑與疑似孩童多系統發炎症候群（MIS-C）、疫苗或自體免疫疾病等相關。有關本案之死亡原因，可能與孩童多系統發炎症候群（MIS-C）、自體免疫疾病之病程延續有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物（chlorzoxazone、diclofenac）所致之毒性表皮壞死溶解症無關聯，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 150 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
送部審議日						
4034	女	28	Etofenamate	右側腕關節疼痛	皮疹（疑似史蒂文生氏-強生症候群）	台南市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因創傷後骨關節炎使用思舒酸痛凝膠（etofenamate）治療，疑似引起皮膚紅疹、搔癢、腫脹、發熱、起水泡等嚴重不良反應，經診斷為皮疹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，本案有關皮疹之發生可能與所使用藥物（etofenamate）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 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
送部審議日						
4037	男	68	Allopurinol	痛風	史蒂文生氏-強生症候群	桃園市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因痛風使用allopurinol治療，疑似引起嚴重口腔潰瘍、視力模糊、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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生無法排除與所使用藥物（allopurinol）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7萬2,808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						
4039	女	53	Amoxicillin、 Mefenamic acid	侵襲性牙周炎	史蒂文生氏-強生症候群-毒性 表皮壞死溶解症重疊症候群	台北市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因侵襲性牙周炎（局部）使用 amoxicillin、mefenamic acid 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔潰瘍、雙眼疼痛紅腫，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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群-毒性表皮壞死溶解症重疊症候群之發生可能與所使用藥物（amoxicillin、mefenamic acid）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暨其重症醫療之情形給予救濟，審定救濟金額新台幣 5 萬 7,237 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						
4041	女	48	Pembrolizumab、 Paclitaxel、Carboplatin	乳癌	嚴重口腔炎、嗜中性球 低下伴隨發燒、皮疹	台北市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因乳癌使用 pembrolizumab 治療，疑似引起嚴重口腔炎、嚴重皮膚炎（感染性丘疹膿包）等嚴重不良反應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，本案有關嚴重口腔炎、嗜中性球低下伴隨發燒及皮疹之發生可能與所使用藥物（pembrolizumab、paclitaxel 及 carboplatin）有關聯，惟合併使用 pembrolizumab、paclitaxel 及 carboplatin 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。						

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						
4043	女	64	Etoricoxib	退化性關節炎	史蒂文生氏-強生症候群	新北市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因疑似退化性關節炎使用 Arcoxia® 60 mg/tab 萬克適錠 60 公絲治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔潰瘍、大面積皮膚起水泡導致傷口，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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生無法排除與所使用藥物（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。						

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						
4044	女	96	Famciclovir、 Etoricoxib	帶狀疱疹、疼痛	史蒂文生氏-強生症候群	嘉義市
112.04.10						
審議結果： 申請人主張個案因帶狀疱疹使用Famvir®（famciclovir）治療，疑似引起紅疹越來越多、嘴唇紅腫、喝水會痛及眼睛紅等，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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物（etoricoxib、famciclovir）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1萬1,545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						
4046	女	71	Carbamazepine	坐骨神經病灶	史蒂文生氏-強生症候群	彰化市
112.04.10						
審議結果： 個案主張因坐骨神經痛使用癲通長效膜衣錠（carbamazepine）治療，疑似引起昏迷、發燒、皮膚紅疹，經診斷為藥物過敏併發史蒂文生氏-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，惟我國核准 carbamazepine 藥品許可證中文仿單所載適應症為「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」，並未包括本案所治療疾病「坐骨神經病灶」。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。						