

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 356 次會議紀錄

時間：112年5月4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：吳允哲

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、陳立羣、陳紹祖、劉興璟、吳秦雯、邱惠美、宋家瑩

請假委員（敬稱略）：吳志光、張文郁、張哲銘

列席（敬稱略）：TFDA：黃琴曉、許芷瑤、高珮芸、陳立芬、黃鈺涵、吳允哲

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356次審議委員會會議，提請審議藥害救濟延審案3件及新申請案8件，共計11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	0	2	8
延審案	1	0	2	3
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	7	0	4	11

三、臨時動議：無

四、散會：下午15時40分

藥害救濟審議委員會第 356 次會議審議案件（延審案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 2 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						
4003	男	68	Akurit-4 [®] (rifampin/isoniazid/ thambutol/ pyrazinamide)	肺結核	肝炎	高雄市
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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關肝炎之發生可能與所使用藥物有關聯，惟使用抗結核藥物（rifampin/isoniazid/ethambutol/pyrazinamide）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。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。						

藥害救濟審議委員會第 356 次會議審議案件（延審案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 3 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	IgG4 相關疾病	急性肝衰竭、肝臟移植	高雄市
112.03.06						
審議結果： 個案主張因 IgG4 太高、免疫疾病使用 dexamethasone、Azamun [®] 治療，疑似引起腹脹、茶色尿液、白大便、嗜睡等嚴重不良反應，經診斷為急性肝衰竭需肝臟移植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，個案因使用 dexamethasone 等免疫抑制劑治療造成免疫力下降，對於潛伏性感染之抵抗力相對較低，出現 B 型肝炎病毒再活化之情形，引起急性 B 型肝炎發作併急性失償，非屬藥物直接引起之不良反應，與藥害救濟法第 3 條第 1 款之規定不符，故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						
4020	女	40	Lamotrigine	急性延髓脊椎脊髓炎 併三叉神經痛	藥物疹合併嗜伊紅性 白血球症及全身症狀	台中市
112.03.06						
審議結果： 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，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（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 3 萬 6,981 元整。						

藥害救濟審議委員會第 356 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 2 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						
4036	男	78	抗結核藥	肺結核	高膽紅素血症	嘉義市
112.04.24						
審議結果： 申請人主張個案因肺結核使用抗結核藥治療，疑似引起呼吸衰竭、肝衰竭、黃疸、發燒、血小板低下等嚴重不良反應，經診斷為高膽紅素血症、呼吸衰竭、多重器官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，個案有高血壓、痛風、慢性腎臟病、雙側腹股溝疝氣之病史，於○年○月○日因右上肺葉肺炎、慢性腎臟病急性發作合併尿毒症候群和高血鉀等疾病住院治療，胸部 X 光和電腦斷層檢查顯示右側肺葉肺膿瘍，經檢查診斷為結核感染，○月○日開始處方抗結核藥物，○月○日因呼吸窘迫進行插管併呼吸器使用，○月○日至○月○日期間發生高膽紅素血症，雖無法排除與所使用抗結核藥物無關聯，惟停用抗結核藥物後高膽紅素血症已改善。次查，個案於住院期間有白血球增多症惡化、慢性腎臟病惡化進行血液透析、上消化道出血、血小板減少、嚴重 APTT 延長、低白蛋白血症、貧血、壞死性肺炎合併肺膿瘍、侵襲性肺部麴菌感染、瀰漫性血管內凝血（DIC）、代謝性酸中毒等情形，未有肝衰竭之現象，經治療後於同年○月○日死亡，有關本案死亡之原因為多重器官衰竭，應與個案自身既有之慢性腎臟病惡化、肺炎可能伴有肺膿瘍和肺結核造成敗血性休克等病程延續有關聯，與所使用抗結核藥物無關聯。綜上，本案不符合藥害救濟之給付要件。						

藥害救濟審議委員會第 356 次會議審議案件（新申請案）

藥害事件發生日期在 110 年 9 月 3 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						
4042	女	63	Everolimus	轉移性乳癌	急性非麻痺性脊髓灰 白質炎	花蓮市
112.04.24						
審議結果： 個案主張因轉移性乳癌使用 Afinitor[®]癌服妥（everolimus）治療，疑似引起雙下肢無力之嚴重不良反應，經診斷為急性非麻痺性脊髓灰白質炎致障礙之藥害救濟申請乙案，經審議，綜觀其病程與腦脊髓液之檢測結果並參酌臨床醫學研究文獻資料，依據目前現有可得之醫學證據，未有使用 everolimus 導致急性非麻痺性脊髓灰白質炎之實證資料，無法合理認定個案急性非麻痺性脊髓灰白質炎之發生與所使用藥物有關聯，故有關本案第 7 類（神經、肌肉、骨骼之移動相關構造及其功能）輕度障礙之原因與所使用藥物 everolimus 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						
4049	女	42	Carbamazepine	雙極性疾患	史蒂文生氏-強生症 候群	高雄市
112.04.24						
審議結果： 個案主張因憂鬱症、躁鬱症等疾病使用抗癲癇藥治療，疑似引起發燒、喉嚨痛、眼睛刺痛等嚴重不良反應，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（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 2 萬 7,111 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						
4050	女	63	Linagliptin	糖尿病	急性胰臟炎	嘉義市
112.04.24						
審議結果： 個案主張因糖尿病使用糖漸平 Trajenta® (linagliptin) 治療，疑似引起急性胰臟炎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，本案有關急性胰臟炎之發生可能與所使用藥物 linagliptin 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 2 萬 7,591 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						
4051	女	82	Ethambutol	肺結核	視神經炎	高雄市
112.04.24						
審議結果： 個案主張因結核病使用 Akurit-4[®]（EMB 成份）治療，疑似引起視力模糊之嚴重不良反應，診斷為抗結核藥物引起之眼球後視神經炎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研究文獻資料，個案自身已居高齡且既有類風濕性關節炎等病史，長期接受免疫抑制劑治療，故有關本案視力障礙之原因，可能與其自身高齡及長期使用免疫抑制劑有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物（ethambutol）所致之視神經炎無關聯，藥品與藥害之關聯程度為中，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨障礙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 90 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						
4052	女	63	Sevatrium [®] (sulfamethoxazole/trimethoprim)、 Linezolid	膽管感染	史蒂文生氏-強生症候群-毒性表皮壞死溶解症重疊症候群	花蓮市
112.04.24						
審議結果： 申請人主張個案因膽管感染使用 Sevatrium[®] (Baktar[®])、linezolid 治療，疑似引起全身皮膚及口鼻黏膜破損之嚴重不良反應，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，個案自身既有膽管癌、高血壓等病史，於本次藥害事件發生前因肝內膽管癌合併肝細胞癌混合型第四期無法切除等情形入院治療，住院期間有多重細菌感染、肺炎、敗血性休克等情形，故本案有關死亡原因，應與其膽管癌合併肝細胞癌、肺炎、敗血性休克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 Sevatrium[®] (sulfamethoxazole / trimethoprim)、linezolid 所致之史蒂文生氏-強生症候群-毒性表皮壞死溶解症重疊症候群無關聯，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 120 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						
4054	女	53	Allopurinol	痛風性關節炎	史蒂文生氏-強生症 候群	台南市
112.04.24						
審議結果： 個案主張因尿酸過高使用 allopurinol，疑似引起發燒、發疹、起水泡、無法吞嚥、口腔潰瘍之嚴重不良反應，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（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 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						
4055	男	69	Lamotrigine、 Diclofenac	癲癇	史蒂文生氏-強生症 候群	新竹市
112.04.24						
審議結果： 個案主張因癲癇使用 lamotrigine 治療，疑似引起全身紅疹、發燒、口腔黏膜受損之嚴重不良反應，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（lamotrigine、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。						