

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 357 次會議紀錄

時間：112年5月18日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F329會議室

主席：林敏雄

紀錄：陳立芬

出席委員（敬稱略）：林子閔、洪千惠、張哲銘、莊萬龍、陳立羣、陳紹祖、劉興璟、

何建志、吳秦雯、邱惠美、張文郁

請假委員（敬稱略）：鍾飲文、宋家瑩、周聖傑、吳志光、邱玫惠

列席（敬稱略）：TFDA：洪國登、吳允哲、黃鈺涵、陳立芬

TDRF：簡美夷、邱睦涵、紀育君、朱慶榮、林佩怡、洪佳惠、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357次審議委員會會議，提請審議藥害救濟新申請案10件，共計10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	7	1	2	10
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	7	1	2	10

三、臨時動議：無

四、散會：下午3時30分

藥害救濟審議委員會第 357 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						
4057	女	42	Azathioprine	異位性皮膚炎	全血球低下	新北市
112.05.08						
審議結果： 個案主張因手部嚴重發紅、癢、痛使用 azathioprine 治療，疑似引起暈眩、喘、呼吸困難、四肢不明原因瘀青等嚴重不良反應，經診斷為雅迅靈誘發之全血球低下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 3 萬 4,396 元整。						

藥害救濟審議委員會第 357 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						
3958	男	40	Azapentacene 白內障眼藥水	白內障	白內障、右眼視網膜剝離手術後	台北市
112.05.08						
審議結果： 個案主張因右眼手術使用粉紅色包裝快納史白內障藥水治療，疑似引起視力模糊字看不見、慢慢完全看不見只剩光線等嚴重不良反應，經診斷為右眼視網膜剝離手術後可看的見而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，個案自身既有白內障、右眼視網膜剝離等病史，於 O 年至 O 年間曾使用 azapentacene 成份眼藥水治療白內障，有關個案於 O 年 O 月鑑定為輕度視覺障礙（ICD 診斷為併發性白內障、右側眼視網膜剝離併視網膜裂孔），應與個案自身既有之高度近視、視網膜剝離等病變及白內障等病程延續有關聯。次查，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有 azapentacene 導致白內障、視網膜剝離或視網膜裂孔之相關文獻報告，故無法合理認定個案視覺障礙之發生與所使用藥物有關聯。綜上，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						
4014	男	50	Tigecycline	右足感染	急性胰臟炎	嘉義市
112.05.08						
審議結果： 個案主張因右足感染併敗血症使用 tigecycline 治療，疑似引起急性胰臟炎之嚴重不良反應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○年○月○日至○月○日因急性胰臟炎導致延長住院之情形，無法排除與所使用藥物（tigecycline）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 10 萬 5,324 元整。另有關個案○年○月○日至同年○月○日期間至復健科住院，接受右側膝下截肢處之假肢復健，與前述藥物引起之胰臟炎無關，不符合藥害救濟給付要件，併予敘明。						

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						
4016	男	62	Ioversol	冠狀動脈血管攝影	過敏性休克	高雄市
112.05.08						
審議結果： 申請人主張個案因心導管插入術使用顯影劑 ioversol，疑似引起顯影劑相關嚴重過敏反應，經診斷為狹心症而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，個案自身既有第二型糖尿病、末期腎病、瓣膜性心臟病併鬱血性心衰竭等病史，於本次藥害事件發生前因心肌缺血、高度懷疑冠狀動脈疾病併鬱血性心衰竭等情形接受心導管檢查。有關本案之死亡原因為急性冠狀動脈疾病合併心因性休克，應與個案自身冠狀動脈疾病、心肌缺血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（ioversol）導致之過敏性休克無關聯，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 105 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						
4045	女	25	Asmellin-epg [®] 、Phyllintal [®] (ephedrine/phenobarbital/guaifenesin/dyphylline)	減肥、體重控制	藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀、史蒂文生氏-強生症候群	台中市
112.05.08						
審議結果： 個案主張因減肥、體重控制使用 Topiramate-癲癇藥治療，疑似引起全身發癢、紅腫、發燒、忽冷忽熱等嚴重不良反應，經診斷為藥物反應伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀及史蒂芬文生-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，本案有關藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀、史蒂文生氏-強生症候群之發生，可能與所使用藥物 Asmellin-epg[®] (ephedrine/phenobarbital/guaifenesin/dyphylline)、Phyllintal[®] (ephedrine/phenobarbital/guaifenesin/dyphylline) 有關聯，惟我國核准 Asmellin-epg[®] 藥物許可證所載適應症為「支氣管氣喘、小兒氣喘、支氣管炎、慢性肺氣腫、支氣管擴張症、心臟性呼吸困難、以及氣管炎引起之咳嗽和喀痰困難」及 Phyllintal[®] 藥物許可證所載適應症為「急性支氣管性氣喘、可逆性支氣管痙攣伴隨的慢性支氣管炎和氣腫」，皆未包括本案治療疾病「減肥、體重控制」。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。						

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						
4048	女	51	Linicor [®] (lovastatin/niacin)	混合型高血脂症	肝炎、橫紋肌溶解症	桃園市
112.05.08						
審議結果： 個案主張因高血脂症使用 Linicor[®] (lovastatin/niacin) 治療，疑似引起全身無力之嚴重不良反應，經診斷為橫紋肌溶解症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，本案有關肝炎和橫紋肌溶解症之發生可能與所使用藥物 Linicor[®] (lovastatin/niacin) 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。						

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						
4053	女	59	Sulfasalazine	僵直性脊椎炎	史蒂文生氏-強生症候群	宜蘭縣
112.05.08						
審議結果： 個案主張因下背痛（林口長庚診斷僵直性脊椎炎）使用 Salazine [®] 和 Celebrex [®] 治療，疑似引起皮膚疹、口瘡等嚴重不良反應，經診斷為史蒂夫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 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						
4058	女	84	Morcasin [®] (sulfamethoxazole/trimethoprim)	肺炎	史蒂文生氏-強生症候群	新北市
112.05.08						
審議結果： 申請人主張個案因肺炎使用 Morcasin[®]治療，疑似引起皮膚紅疹、水疱、黏膜嚴重潰瘍等嚴重不良反應，經診斷為史蒂芬斯-強森綜合症而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，個案自身既有末期腎臟病需長期血液透析、C 型肝炎、糖尿病等病史，於本次藥害事件發生前即因肺炎等情形住院治療，有關本案之死亡原因，應與個案自身肺炎、末期腎臟病、腎衰竭等病程延續有關聯，惟考量相關藥物使用之先後時序，亦無法排除與所使用藥物 Morcasin[®] (sulfamethoxazole/trimethoprim)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 82 萬 5,000 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						
4060	女	72	1. Mefenamic acid 、 Cephalexin 2. Diclofenac 3. (1)Propacetamol (2)Smofkabiven®	1. 口腔蜂窩組織炎及膿瘍 2. Covid-19 確診 3. 疑似嗜伊紅球腸胃炎	1. 胸悶、呼吸困難、 小呼吸道阻塞病 2. 過敏性休克 3. (1)呼吸困難 (2)靜脈炎	台北市
112.05.08						
審議結果： 個案主張因拔牙使用 Ponstan® (mefenamic acid)、Keflex® (cephalexin) 治療，疑似引起胸痛、呼吸困難等嚴重不良反應，經診斷為胸悶、呼吸困難、小呼吸道阻塞病而導致住院、因 Covid-19 確診使用 diclofenac 治療，疑似引起呼吸困難、馬上休克等嚴重不良反應，經診斷為過敏性休克而導致急診就醫，以及因腸胃不適使用普拿疼 (propacetamol) 注射疑似引起呼吸困難、因施打營養針斯莫克必思 (Smofkabiven®) 治療疑似引起血管發炎腫脹致另外注射服用抗生素等嚴重不良反應，經診斷為靜脈炎而導致延長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。						

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						
4062	女	22	Sevoflurane	乳房整形手術	惡性高熱	台南市
112.05.08						
審議結果： 個案主張因手術使用 sevoflurane 麻醉，疑似引起惡性高熱（體溫急遽上升、嚴重痙攣等）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，本案有關惡性高熱之發生可能與所使用藥物有關聯，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 1 萬 9,266 元整。						