

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 358 次會議紀錄

時間：112年6月1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、邱玟惠、邱惠美、周聖傑、洪千惠、莊萬龍、張文郁、張哲銘、陳立羣、陳紹祖、吳秦雯

請假委員（敬稱略）：吳志光、宋家瑩、劉興璟

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、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358次審議委員會會議，提請審議藥害救濟新申請案11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	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	6	1	4	11
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	1	4	11

三、臨時動議：無

四、散會：下午15時50分

藥害救濟審議委員會第 358 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						
4061	女	54	Trastuzumab	胃癌	急性肝衰竭	台北市
112.05.22						

審議結果：

申請人主張個案因胃癌使用賀癌平 (trastuzumab) 治療，疑似引起呼吸困難、量不到血壓、無法抽血、昏迷等症狀，經診斷為急性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、高血脂、B 型肝炎病毒帶原等病史，○年○月○日至○年○月○日住院期間診斷為胃腺癌，伴隨總膽管侵襲及主動脈腔靜脈、主動脈旁淋巴結轉移，Stage IV（第四期），於○年○月○日至他院住院治療，於○月○日使用 trastuzumab 前，個案已有發燒、肺浸潤及肋膜積液、細菌感染等情形。本案之死亡原因為胃癌併轉移，與個案胃腺癌 Stage IV（第四期）及後續因細菌感染引發敗血症，導致敗血性休克伴隨多重器官衰竭、瀰漫性血管內凝血（DIC）等病程延續有關聯。次查，申請書記載之嚴重不良反應（呼吸困難、量不到血壓、昏迷等症狀），係前述敗血性休克伴隨多重器官衰竭及 DIC 所引起，與 trastuzumab 之使用無關聯，併予敘明。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						
4066	女	22	Mefenamic acid 、Diclofenac	頭痛	吞嚥困難、 食道狹窄	新北市
112.05.22						

審議結果：

個案主張因發燒使用國安感冒糖漿，疑似引起吞嚥困難、食道狹窄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。

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						
4075	男	7	Cefixime、 Cefaclor	發燒	史蒂文生氏-強生症候群	桃園市
112.05.22						

審議結果：

申請人主張個案因發燒使用 cefixime、cefaclor、mefenamic acid 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔潰瘍、雙眼紅痛分泌物多、鼻血之嚴重不良反應，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-強生症候群之發生與所使用藥物（cefixime、cefaclor）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 12 萬 6,315 元整。

藥害救濟審議委員會第 358 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						
4059	男	27	Azathioprine	其他局部紅斑性狼瘡、 狼瘡性脂層炎	落髮及白血球減少	新北市
112.05.22						

審議結果：

個案主張因紅斑性結節使用 azathioprine 治療，疑似引起白血球低下、落髮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，本案有關白血球減少之發生雖無法排除與所使用藥物（azathioprine）無關聯，惟使用 azathioprine 引起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。另，有關個案落髮情形雖無法排除與所使用藥物（azathioprine）無關聯，惟未達嚴重疾病程度，屬於藥害救濟法第 13 條第 5 款：「藥物不良反應未達死亡、障礙或嚴重疾病之程度，不得申請藥害救濟」規定之情形，亦不符藥害救濟之給付要件，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						
4064	女	69	Rituximab	小細胞 B 細胞淋巴瘤	血小板低下	高雄市
112.05.22						

審議結果：

申請人主張個案因小細胞 B 細胞淋巴瘤使用莫須瘤 (rituximab) 治療，疑似引起血小板低下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文獻資料，個案自身既有復發性單純疱疹與帶狀疱疹病毒感染、中耳炎、COVID-19 感染等病史，因診斷小細胞 B 細胞淋巴瘤，骨髓切片顯示有淋巴瘤細胞侵犯，於 O 年 O 月 O 日住院，接受 rituximab 治療前，因淋巴瘤細胞侵犯骨髓，個案已有血小板低下情形，於 O 月 O 日接受 rituximab 輸注後持續血小板低下，雖無法完全排除血小板低下與所使用藥物 (rituximab) 之關聯性，惟依據病歷資料，並無發生致生命危險之出血記錄，無法合理認定個案死亡和血小板低下或 rituximab 有關聯。有關本案之死亡原因，應與個案自身小細胞 B 細胞淋巴瘤，及淋巴瘤致免疫力低下引發敗血性休克之病程延續有關聯，與所使用藥物或血小板低下無關聯。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						
4065	男	90	Tazocin® (piperacillin/tazobactam)	肺炎	史蒂文生氏-強生症候群	雲林縣
112.05.22						

審議結果：

申請人主張個案因肺炎使用 beta lactam 類抗生素治療，疑似引起史蒂文生氏-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，個案已屆高齡且既有慢性阻塞性肺病、陳舊性肺結核和慢性腎病等病史，本次因肺炎於○年○月○日住院治療，○月至○月期間發生史蒂文生氏-強生症候群，雖無法排除與所使用藥物 Tazocin® (piperacillin/tazobactam) 無關聯，惟依據相關病歷，個案皮膚病灶經治療後已於○年○月○日癒合，並於○月○日出院，病歷未再有相關皮膚病灶受損之記載，個案於同年○月○日死亡。故有關本案之死亡原因，應與個案自身已屆高齡、肺炎、慢性阻塞性肺病、慢性腎病等病程延續有關聯，與所使用藥物或史蒂文生氏-強生症候群無關聯，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						
4067	男	64	5-FU (Fluorouracil)	乙狀結腸癌合併肝轉移	心肌病變	高雄市
112.05.22						

審議結果：

申請人主張個案因乙狀結腸癌合併肝轉移使用 5-FU (fluorouracil) 治療，疑似引起噁心、嘔吐、全身不舒服，經診斷為心肺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，個案於本次藥害事件發生前已有乙狀結腸惡性腫瘤併肝轉移等情形，有關本案之死亡原因應與個案自身乙狀結腸惡性腫瘤末期之病程延續有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物 (fluorouracil) 所致之心肌病變無關聯，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						
4069	男	93	Ibuprofen	動靜脈瘻管手術後鎮痛	毒性表皮壞死溶解症	桃園市
112.05.22						

審議結果：

申請人主張個案因動靜脈瘻管和血管繞道手術後使用止痛藥普服芬® (ibuprofen) 治療，疑似引起發燒、喉嚨痛、口腔破皮出血、身體水泡、表皮潰爛剝落，經診斷為毒性表皮壞死溶解症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，個案自身已屆高齡且既有高血壓、高血脂、糖尿病、末期腎病變行血液透析等病史及多重藥物過敏史，於本次藥害事件前即因肺炎、蜂窩性組織炎等情形多次住院治療，有關本案之死亡原因為敗血性休克，應與個案自身高齡且既有之感染及末期腎病變等病程延續較有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，無法排除與所使用藥物 (ibuprofen) 導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 41 萬 2,500 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						
4071	女	40	Eltrombopag	免疫性血小板低下症	急性腦梗塞併阻塞性腦水腫	台南市
112.05.22						

審議結果：

個案主張因血小板缺乏症、貧血使用返利凝 (eltrombopag) 治療，疑似引起頭痛、嘔吐、眩暈，經診斷為急性腦梗塞併阻塞性腦水腫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，本案有關急性腦梗塞併阻塞性腦水腫之發生無法排除與所使用藥物 (eltrombopag) 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 7 萬 5,871 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						
4080	女	83	Etoricoxib	腰椎壓迫閉鎖性骨折	史蒂文生氏-強生症候群 -毒性表皮壞死鬆解症 重疊症候群	新北市
112.05.22						

審議結果：

申請人主張個案因腰椎壓迫閉鎖性骨折、下背和骨盆挫傷使用 NSAID、etoricoxib (Arcoxia[®]) 治療，疑似引起紅疹、口腔多發性潰瘍、皮膚多處脫皮等症狀，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群-毒性表皮壞死鬆解症重疊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，個案自身已屆高齡且既有體重過重和高血壓、多節腰椎骨折等病史，有關本案之死亡原因為敗血性休克，惟考量相關藥物之使用時序，無法排除與所使用藥物導致之史蒂文生氏-強生症候群-毒性表皮壞死鬆解症重疊症候群無關聯，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 180 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						
4084	女	35	Amoxicillin、 Levofloxacin	幽門螺旋桿菌感染	史蒂文生氏-強生症候群	嘉義市
112.05.22						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因十二指腸潰瘍使用 levofloxacin、amoxicillin、pantoprazole 治療，疑似引起口腔潰瘍、皮膚紅疹、雙眼紅腫，經診斷為史蒂芬-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 amoxicillin、levofloxacin 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 2 萬 5,998 元整。</p>						