

行政院衛生署藥害救濟審議委員會第 124 次會議記錄

壹、時間：99 年 4 月 15 日 下午 2 時 30 分整

貳、地點：林森北路 80 號 2 樓 2201 會議室

參、主席：林召集人瑞宜 紀錄：莊麗惠

肆、出席委員：黃富源、曹汶龍、江翠如、蔡墩銘、張劍男、
林敏雄、施庭芳、李兆環、羅瑩雪、邱惠美、楊志新

伍、請假委員：陳香吟、胡幼圃、張峰義

陸、列席：林美珊、楊博文、黃育文、林國華、徐美華、朱
美蓓、彭玉嬌

柒、確認第 123 審議會會議記錄

捌、提案

案由一：有關藥害救濟申請案件業已給付在案者，申請人檢
附本署審定日後之後續就醫資料，再次請求申請同類
別之嚴重疾病藥害救濟給付，是否得以駁回乙案，提
請討論。

提案單位：藥品組第六科

決議：原則同意受理民眾提出之申請。

案由二：有關藥害救濟基金 100 年度預算之績效指標及其目
標值訂定乙案，提請討論。

提案單位：藥品組第六科

建議：保留「申請案件審定時效」及「藥害救濟宣導場次」2
個績效指標，並同意所提之建議目標值。

案由三：審議藥害申請案件

提案單位/藥害救濟基金會

說明：審議委員會第 124 會議，藥害救濟新申請案 11 件、延
審案 1 件。符合藥害救濟者 6 件、待審 4 件及不符藥
害救濟 2 件。

決議：審議結果統計如下表，審議結果詳如附件一。

審議結果 案件別	符合救濟要件	待審（含補件再議）	不符藥害救濟要件	共計
新申請案	5	4	2	11
延審案	1	0	0	1
總計	6	4	2	12

拾、散會：同日下午 6 時 30 分

藥害救濟審議委員會第 124 次會議審議案件（延審案件）

案例 編號	性 別	年齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1074	男	58	Protamine	冠狀動脈疾病	過敏性休克、 多重器官衰竭、凝血功能 障礙	台北縣
98.10.13						

審議結果：

個案因心絞痛接受冠狀動脈繞道手術並使用 protamine 回復活化凝血時間，疑似引起過敏性休克導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，並參酌○○醫院之補充說明，個案於○年 4 月間因心絞痛經心導管檢查顯示罹患冠狀動脈疾病，會診心臟血管外科，建議進行外科手術，遂於同年月 6 日進行冠狀動脈繞道手術，期間使用 protamine 共 2 次，以回復活化凝血時間，曾於給藥後出現血壓下降情形，診斷為過敏性休克，雖經進行心肺復甦術、主動脈內氣球幫浦及裝置葉克膜等處置，術後並轉入加護病房繼續治療，仍因心肺衰竭而死亡。綜觀其病程，並經參酌重症加護專科、心臟內科及心臟外科等臨床醫療專家之專業建議，顯示個案之死亡應與 protamine 引起過敏性休克致使心臟灌流不佳，最終導致多重器官衰竭有關聯，符合藥害救濟之死亡給付要件，依據藥害救濟給付標準，審定救濟金額新台幣 160 萬元整。

藥害救濟審議委員會第 124 次會議審議案件（新申請案件）

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1111	女	47	Terbinafine	指（趾）甲癬	血栓性血小板 低下性紫斑症	台南縣
99.03.29						

審議結果：

個案因指（趾）甲癬使用 terbinafine 治療，疑似引起休克及血小板過低導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○年 11 月間因指（趾）甲癬使用 terbinafine 治療。期間約 2 週後出現虛弱、幾近昏厥及食慾不振等症狀，相關血液檢驗結果（RBC：2.16 M/ μ L、Hb：6.5 g/dL、PLT：5 K/ μ L）顯示有紅血球及血小板過低情形，診斷為血栓性血小板低下性紫斑症（thrombotic thrombocytopenic purpura；TTP），經轉入加護病房並施予血漿交換術等臨床處置後，並於同年 12 月 23 日辦理出院。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關血栓性血小板低下性紫斑症之發生應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，就個案之相關醫療自付額暨其重症醫療之情形給予救濟，審定救濟金額新台幣 93,891 元整。

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1113	男	79	Ethambutol	肺結核	視力受損	基隆市
99.03.29						

審議結果：

個案因肺結核使用 ethambutol 等抗結核藥物治療，疑似引起雙眼視力受損導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○年 7 月間因發燒、咳嗽及呼吸急促等症狀就醫，診斷為雙側肺浸潤、疑似肺炎，經胸部 X 光檢查及痰塗片培養結果呈陽性，且其菌株鑑定結果乃為結核菌等情，診斷為肺結核，並自同年月 24 日開始使用 Rifater[®]及 ethambutol 等抗結核藥物治療。期間約 7 個月後出現視力模糊等症狀，會診眼科，診斷為疑似 ethambutol 有關之視神經病變，至○年 2 月 25 日停藥，並於同年 3 月 15 日辦理出院。○年 7 月間雙眼視力檢查均為 0.01，無法矯正。綜觀其病程，本案有關視力受損之發生應與所使用 ethambutol 有關聯，惟依據本署疾病管制局編訂之「結核病診治指引」（2008 年版）所載，眼球後視神經炎（retrobulbar neuritis）乃使用 ethambutol 最常見的副作用，腎衰竭的病人較易發生。此與劑量有關，每日劑量小於每公斤體重 15 毫克時，其發生率小於 1%。症狀包括視力模糊、中央盲點（central scotoma）及紅綠色盲、可能發生於一側，亦可能發生於雙側。一旦發現視力減退，若立即停藥，可恢復視力，故應叮囑患者一旦發現視力有任何改變，須立即告知其主治醫師。次依本署 97 年 9 月 19 日衛署藥字第 0970323935 號函示之內容，若使用劑量逾每公斤體重 15 毫克時，需每個月施行視力檢查。經查，個案體重介於 53.4 至 62 公斤之間，每日使用 ethambutol 共 1200 毫克，換算每公斤體重已達 19.4 至 22.5 毫克之間，且使用期間據查並無定期追蹤視力及其他視覺相關之檢查報告。綜上，本案所發生視力受損情狀，參酌世界衛生組織目前對於不良反應之分類方法，乃為一常見且可預期之藥物不良反應，依據藥害救濟法第 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」之規定，不符合藥害救濟之要件。

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1115	女	48	Terbinafine	甲癬	急性膽汁 鬱積性肝炎	高雄市
99.03.29						
審議結果： 個案因甲癬使用 terbinafine 治療，疑似引起膽汁鬱滯性肝炎導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○年 3 月間因甲癬使用 terbinafine 治療，並於服藥前進行相關肝功能指數檢查無異常，且無相關肝功能不良之疾病史。期間約 3 週後出現全身搔癢、疲勞倦怠、茶色尿及黃膽等症狀，相關肝功能指數檢查顯示有異常情形，經住院繼續治療，且相關病毒血清學檢查亦排除發生病毒性肝炎之可能性，診斷為藥物導致之急性膽汁鬱滯性肝炎，並於同年 5 月 4 日辦理出院。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關膽汁鬱滯性肝炎之發生應與所使用 terbinafine 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，就個案之相關門診、急診及住院之醫療自付額給予救濟，審定救濟金額新台幣 14,838 元整。						
1118	女	68	Phenytoin	疑腦炎併癲癇發作	史蒂文生氏- 強生症候群	台中縣
99.03.29						
審議結果： 個案因疑似腦炎併癲癇發作使用 phenytoin 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○年 2 月間因疑似腦炎併有癲癇發作情形，使用 phenytoin 治療。期間約 4 週後出現雙眼癢、口腔黏膜潰瘍、喉嚨痛及皮疹等症狀，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後症狀緩解，並於同年 3 月 26 日辦理出院。綜觀其病程，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生應與所使用 phenytoin 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，就個案之相關門診、急診及住院之醫療自付額給予救濟，審定救濟金額新台幣 13,281 元整。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1121	男	71	Carbamazepine	三叉神經痛	疑史蒂文生氏- 強生症候群	高雄縣
99.03.29						
審議結果： 個案因三叉神經痛使用 carbamazepine 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於〇〇年6月間因右側顏面疼痛就醫，歷經牙科、神經內科及口腔外科等專科進行治療，診斷為三叉神經痛，使用 carbamazepine 治療。期間約4週後出現口腔潰瘍、皮疹等症狀就醫，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後症狀緩解，並於同年7月23日辦理出院。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-強生症候群之發生應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，就個案之相關門診、急診及住院之醫療自付額給予救濟，審定救濟金額新台幣1萬元整。						
1123	男	56	Peginterferon alfa-2b、Ribavirin	C 型肝炎	左眼中心網膜 靜脈阻塞	嘉義縣
99.03.29						
審議結果： 個案因 C 型肝炎使用 peginterferon alfa-2b 及 Ribavirin 治療，疑似引起左眼中心網膜靜脈阻塞引起視力模糊導致嚴重疾病之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案於〇年8月間因慢性 C 型肝炎使用 peginterferon alfa-2b 及 ribavirin 等藥物治療。期間約4個月後出現視力模糊情形，經檢查雙眼視力（右/左）為 0.8/0.4+，診斷為中心網膜靜脈阻塞、視網膜出血、黃斑部病變等。〇年1月間於瞭解可能發生的不良結果後，同意繼續使用前述藥物。嗣後雖經多次進行玻璃體內注射 bevacizumab 治療，雙眼矯正後視力（右/左）為 1.0/0.02。綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，且考量相關藥物使用之先後時序，本案有關左眼中心網膜靜脈阻塞導致視力模糊之發生可能與所使用藥物有關聯。惟個案係於〇年12月間出現視力模糊情形時，經告知用藥風險後，同意繼續進行治療等情，尚須諮請眼科醫學會及消化系醫學會對於【1】本案已出現疑似藥物引起中心視網膜靜脈阻塞之不良反應時，繼續治療或停藥之必要性；【2】如當時立即停藥則視力是否有改善或回復之可能性等，提供臨床醫學療見解，待資料彙齊後再提會審議。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1124	男	86	Imipenem/cilastatin、Teicoplanin	右側肱骨、 股骨骨折	毒性紅斑、 藥物過敏	台北縣
99.03.29						
審議結果： 個案因股骨骨折術後併感染陸續使用 caspofungin、imipenem/cilastatin、teicoplanin 等抗生素治療，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，依據相關病歷資料記載，個案於○年 5 月間因跌倒就醫，診斷為右側肱骨及股骨骨折，經施行股骨開放性內固定及右側半人工肩關節固定術，術後出現心律不整、急性呼吸衰竭、呼吸道感染、細菌性腹膜炎等病症，陸續使用 imipenem/cilastatin、teicoplanin 等抗生素治療，同年 7 月間皮膚已出現麻疹樣紅疹，會診皮膚科，診斷為中毒性皮膚病，後因侵入性念珠菌血症使用 caspofungin 治療，嗣後皮疹惡化，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，雖經轉院持續治療，仍因敗血性休克而死亡。綜觀其病程，考量相關藥物使用之先後時序，應可合理排除 caspofungin 與本案之關聯性，惟本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生與所使用 imipenem/cilastatin 或 teicoplanin 等藥物有關聯，然個案自身原患有心臟病，當時發生右側肱骨及股骨骨折，且經施行股骨開放性內固定及右側半人工肩關節固定術，術後並有肺炎、腹膜炎、侵入性念珠菌血症等合併症，據此衡酌個案自身罹病情形暨其使用藥物與不良反應間之關聯程度，本案僅符合無法排除死亡原因與所使用藥物無關聯，依據藥害救濟給付標準，視個案具體情狀暨其死亡與使用藥物產生不良反應之關聯程度酌予救濟，審定救濟金額新台幣 20 萬元整。						

案例 編號	性 別	年 齡	藥物名稱	診斷病症/用藥原因 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1134	男	74	Carbamazepine	三叉神經 疾患	史蒂文生氏- 強生症候群	基隆市
99.03.29						
審議結果： 個案因三叉神經疾患使用 carbamazepine 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群導致障礙之藥害救濟申請乙案，前經審議，依據相關病歷資料記載，個案於○年 7 月間因左額及顳額處併下肢麻木數月就醫，診斷為三叉神經疾患、神經痛、神經炎及頭痛等，使用 carbamazepine 治療。期間約 3 週後出現全身紅疹、口腔潰瘍、生殖器潰瘍等症狀，會診眼科及皮膚科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，經住院治療後於同年 10 月 8 日辦理出院，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，並經本署藥害救濟審議委員會第 112 次會議審定救濟金額新台幣 25,912 元在案。之後個案仍因眼部表層點狀角膜炎、眼瞼內翻、核硬化性老年白內障等病症就醫，並於○年 7 月間經鑑定為輕度視障後，同年 8 月間即提出障礙給付之申請。現因個案於 99 年 1 月間復取得重度視障之身心障礙手冊，為確保民眾之權益，並確實釐清輕度或重度視障與前次因使用 carbamazepine 導致史蒂文生氏-強生症候群之關聯程度，本案尚需再予調閱個案自 98 年 8 月至 99 年 2 月間之臨床醫療資料，後續仍請眼科專家就史蒂文生氏-強生症候群波及眼部而影響視力，與其最終重度視障結果之關聯性及時間性，提供臨床醫學見解，待資料彙齊後再提會審議。						
1135	女	87	Allopurinol	高尿酸血症、 痛風	史蒂文生氏- 強生症候群	高雄縣
99.03.29						
審議結果： 個案因痛風使用 allopurinol 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，依據相關病歷資料記載，個案於○年 6 月間因血中尿酸檢驗數值為 12.5 mg/dL，診斷為痛風，使用 allopurinol 治療。期間約 3 週後出現肺炎而住院治療，之後陸續出現嘴破併念珠菌病、全身皮疹、水泡破皮等症狀，會診皮膚科及整形外科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，雖經持續治療，仍併發嚴重氮血症，會診腎臟科並施予連續性靜-靜脈血液透析（CVVH）治療，復因肺炎併敗血性休克、呼吸及腎衰竭而死亡。綜觀其病程，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生與所使用 allopurinol 有關聯，惟本案據查並無個案罹患痛風、痛風性關節炎等臨床症狀或過往疾病史之描述，且○年 6 月 10 日之門診病歷亦僅記載 add allopurinol for hyperuricemia 等內容。綜上，本案仍請處方醫療院所協助說明：【1】有關診斷痛風之臨床依據（如：疾病史、理學檢查、實驗室數據等）為何？記錄於個案病歷資料何處？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 (依病歷記載)	臨床診斷/臆斷 (依病歷記載)	地區
送署審議日						
1136	男	51	Ethambutol	分枝桿菌感染	視神經炎	高雄縣
99.03.29						
審議結果： 個案因分枝桿菌感染使用 ethambutol 等抗結核藥物治療，疑似引起視神經病變導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，依據相關病歷資料記載，個案自身罹患高血壓、糖尿病、末期腎臟疾病且需定期施行血液透析等病症，○年 3 月間因副甲狀腺功能亢進而接受副甲狀腺切除術，術後病理組織檢查顯示為副甲狀腺結核，開始使用 Rifater®、ethambutol 等抗結核藥物治療，同年 6 月間出現視力模糊，經診斷為增殖性糖尿病性視網膜病變、視神經萎縮、老年性白內障等，之後多次至眼科就醫，惟視力受損情形仍未回復。綜觀其病程，本案有關雙眼視力模糊之發生可能與所使用 ethambutol 有關聯，惟本案尚需請處方醫療院所協助說明：【1】使用 ethambutol 後是否每月定期進行視力檢查；【2】個案之視神經病變究與抗結核藥物有關聯，或為糖尿病性視網膜病變所致，請予提供臨床醫學見解；【3】自○年 3 月間開始使用 ethambutol 至同年 6 月間停用後，歷次門診病歷資料（4/13、5/11、6/8、7/3）仍有記載「will decrease anti TB to 2 combine later」之理由為何？待彙集相關資料後再提會審議。						
1213	女	76	Carbamazepine	疑似神經病變	毒性表皮壞死 溶解症	台南縣
99.03.29						
審議結果： 個案因手腳麻木使用 carbamazepine 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，依據相關病歷資料記載，個案於○年 11 月間因腳底麻木感就醫，疑似神經病變使用 carbamazepine 治療，期間約 6 週後陸續出現口腔潰瘍、發燒及全身紅疹等症狀，會診皮膚科及眼科，診斷為史蒂文生氏-強生症候群，雖經轉入燒燙傷加護病房繼續治療，仍因毒性表皮壞死溶解症，導致敗血性休克併多重器官衰竭而死亡。綜觀其病程，本案有關毒性表皮壞死溶解症之發生與所使用 carbamazepine 有關聯，惟參酌衛生署核准該藥物許可證(衛署藥輸字第 016028 號參照)所載適應症乃為「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」等。本案相關藥物之使用非屬本署核准該藥物許可證所載適應症之使用，依據藥害救濟法第 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」之規定，不符合藥害救濟之要件。						