

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 369 次會議紀錄

時間：113年3月21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：藍嘉儀

出席委員（敬稱略）：宋家瑩、周聖傑、林敏雄、陳立羣、陳紹祖、劉興璟、何建志、

邱玟惠、邱惠美、張文郁

請假委員（敬稱略）：張哲銘、林子閔、洪千惠、莊萬龍、吳志光、吳秦雯

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、林邦德、黃鈺涵、陳立芬、藍嘉儀

TDRF：簡美夷、邱睦涵、高韻涵、朱慶榮、楊凡儀、陳盈宇、陳

衣凡、林芸亭、林佩怡、洪佳惠

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369次審議委員會會議，提請審議藥害救濟報告案1件、延審案1件及新申請案12件，共計14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	5	1	6	12
延審案	1	0	0	1
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	1	1
總計	6	1	7	14

三、臨時動議：無

四、散會：下午4時15分

藥害救濟審議委員會第 369 次會議審議案件（報告案）

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						
4203	女	39	Bupropion/naltrexone	減重	掉髮、禿髮	新北市
113.03.11						
審議結果： 個案主張因減重使用 Contrave[®]康纖芙（bupropion/naltrexone）治療，疑似引起掉髮、禿髮導致門診就醫之藥害救濟申請乙案，經審議，依據申請人檢附之藥害救濟申請書、相關醫事機構所開立之診斷證明書及調閱全民健保就醫紀錄等資料，均未顯示個案有因本事件之發生而住院治療之紀錄，不符衛生福利部 104 年 12 月 7 日部授食字第 1041411589 號公告適用藥害救濟法之嚴重疾病範圍（限於因藥物不良反應致危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間且需作處置以防止永久性傷害者），本案申請之不良反應事件未達嚴重疾病程度，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，不符合藥害救濟之給付要件。						

藥害救濟審議委員會第 369 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						
4152	女	45	Hydroxychloro- quine	抗磷脂症候群	史維特症候群（Sweet syndrome）	桃園市
113.01.08						

審議結果：

個案主張因抗磷脂症候群使用 Geniquin filmed coated (hydroxychloroquine) 治療，疑似引起皮膚全身紅疹、寒顫、全身 50%潰瘍、眼睛紅痛、全身膿皰乾癬等嚴重不良反應，經診斷為史維特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，本案有關史維特症候群（Sweet syndrome）之發生可能與所使用藥物（hydroxychloroquine）有關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案於醫療機構住院期間所支出並具有正式收據之必要醫療費用，審定給付金額新台幣 6 萬 5,233 元整。

藥害救濟審議委員會第 369 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						
4195	男	25	Cephalexin、 Amoxicillin、 Diclofenac	毛囊炎、蜂窩組織炎	過敏性血管炎	台中市
113.03.11						
審議結果： 個案主張因毛囊炎使用 cephalexin 500mg、amoxicillin 500mg 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔黏膜腫脹、舌頭麻木等嚴重不良反應，經診斷為過敏性血管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，本案有關過敏性血管炎之發生可能與所使用藥物（cephalexin、amoxicillin、diclofenac）有關聯，符合藥害救濟之嚴重疾病給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案於醫療機構住院期間所支出並具有正式收據之必要醫療費用，審定給付金額新台幣 1 萬元整。						

藥害救濟審議委員會第 369 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						
4181	男	75	Denosumab	攝護腺癌併骨轉移	下顎骨骨壞死、舌腹面 惡性腫瘤	高雄市
113.03.11						

審議結果：

個案主張因攝護腺癌骨轉移使用 Xgeva® (denosumab) 治療，疑似引起雙側下顎骨暴露、疼痛、腫脹和膿液排出、導致下顎骨壞死開刀等嚴重不良反應，經診斷為下顎骨骨壞死導致住院及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，有關本案下顎骨骨壞死之發生可能與所使用藥物 (denosumab) 有關聯，惟使用 denosumab 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，此屬藥害救濟法第 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，有關本案障礙之原因為舌腹面惡性腫瘤，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有 denosumab 導致口腔癌之實證資料，且個案自身既有口腔癌之高風險因子，包括吸菸、飲酒、嚼檳榔及慢性牙周炎等，故無法合理認定個案舌腹面惡性腫瘤之發生與所使用藥物 (denosumab) 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						
4187	女	31	生理食鹽水	低滲透壓和低血鈉症	滲透性去髓鞘症候群	基隆市
113.03.11						
審議結果：						
個案主張因低血鈉使用生理食鹽水治療，疑似引起滲透性去髓鞘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，個案於○年○月○日至○月○日住院期間，診斷為低滲透壓和低血鈉症，○月○日上午檢驗血鈉值（Na）為 109 mEq/L，處方濃度 0.9%生理食鹽水治療，同日晚間 Na：123 mEq/L，處方 5%葡萄糖注射液治療，○月○日 Na：118 mEq/L；個案於○月○日再次入院，Na：131 mEq/L，○月○日診斷為滲透性去髓鞘症候群，○月○日出院。有關本案滲透性去髓鞘症候群之發生，應與個案自身疾病、低血鈉症狀態等之病程延續有關聯，與所使用藥物無關聯，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						
4189	男	38	Riluzole	肌萎縮性側索硬化症	全身無力	桃園市
113.03.11						
審議結果： 個案主張因運動神經元疾病使用銳力得（riluzole）治療，疑似引起肌萎縮性側索硬化症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，個案因進行性肌肉無力及構音困難而診斷為肌萎縮性側索硬化症(Amyotrophic lateral sclerosis)，本案障礙原因為肌萎縮性側索硬化症，與個案自身病程延續有關聯，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						
4190	女	47	Phenytoin	癲癇	重度二尖瓣閉鎖不全、二尖瓣逆流	新竹市
113.03.11						
審議結果：						
個案因癲癇於○年○月○日開始使用 phenytoin 治療，後續有全身皮疹、發燒、關節痠痛等情形，同年○月○日停用 phenytoin，經住院治療後症狀改善，診斷為蕁麻疹性血管炎，無法排除成人史迪爾氏症候群等。個案先前已就○年○月○日至○月○日及同年○月○日至○月○日住院之情形，申請「嚴重疾病給付」之藥害救濟，經第 355 次藥害救濟審議委員會審議，審定救濟金額新台幣 6 萬 3,167 元在案。後因反覆發生皮疹等情形又於○年○月○日至同年○月○日、○年○月○日至○年○月○日及○年○月○日至同年○月○日期間住院治療，並再次申請「嚴重疾病給付」之藥害救濟，經第 360 次藥害救濟審議委員會審議，認定個案後續皮疹之發生，應與自身既有的自體免疫疾病（成人史迪爾氏症候群）之病程延續有關聯，無法合理認定個案於○年○月至○年○月三次住院與○年○月○日已停用之 phenytoin 有關，決議不予救濟。本次個案第三次申請「嚴重疾病給付」之藥害救濟，主張因癲癇使用 phenytoin 治療（使用期間○年○月○日至同年○月○日），疑似引起發燒、頭痛頭暈、食慾不振、呼吸喘、肺炎、蕁麻疹性血管炎、重度二尖瓣逆流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，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有 phenytoin 導致二尖瓣閉鎖不全之實證資料，無法合理認定個案重度二尖瓣閉鎖不全之發生與○年○月○日已停用之 phenytoin 有關聯，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						
4192	男	43	Allopurinol	高尿酸血症合併關節 炎	急性廣泛性發疹性膿皰症和 藥物疹合併嗜伊紅性白血球 症及全身症狀重疊症候群	新北市
113.03.11						
審議結果：						
個案主張因高尿酸使用安樂普諾（allopurinol）治療，疑似引起急性發疹合併嗜伊紅血症、HLA-5801基因陽性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，本案有關急性廣泛性發疹性膿皰症和藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀重疊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，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案於醫療機構住院期間所支出並具有正式收據之必要醫療費用，審定給付金額新台幣 2 萬 2,007 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						
4194	男	63	Cefazolin、Curam [®] (amoxicillin/ clavulanic acid)、 Piperacillin/tazobactam 等抗生素	右側頰癌行游離皮瓣 術後軟組織感染	毒性表皮壞死溶解症	台北市
113.03.11						

審議結果：

申請人主張個案因皮瓣術後軟組織感染使用 Curam[®](amoxicillin/clavulanic acid)治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解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，個案自身既有高血壓、糖尿病、右側頰癌行游離皮瓣手術後等病史，有關本案之死亡原因為肺炎合併肺纖維化及呼吸衰竭，應與個案自身肺炎合併肺纖維化、真菌血症併發敗血性休克等病程延續有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物 cefazolin、Curam[®] (amoxicillin/clavulanic acid)、piperacillin/tazobactam 等抗生素所致之毒性表皮壞死溶解症無關聯。綜上，本案符合藥害救濟之死亡給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，審定給付金額新台幣 192 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						
4198	男	64	易立顯® (Iobitridol)	永久性心臟節律器植入手術	過敏反應伴隨心因性休克	台北市
113.03.11						
審議結果： 申請人主張個案因心搏過緩接受手術使用易立顯（iobitridol），疑似引起休克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，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						
4199	男	54	1.Nivolumab、 2.Afatinib	頭頸部鱗狀上皮細胞 癌伴多處轉移	間質性肺炎	高雄市
113.03.11						
審議結果： 申請人主張個案因感染發炎使用免疫 Nivolumab、GIOTRIF 妥復克（afatinib）治療，疑似引起間質性肺炎、帶狀皰疹，經診斷為間質性肺炎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，個案自身既有頭頸部鱗狀上皮細胞癌伴肺部、肋膜、多處骨頭、肌肉及淋巴等多重轉移之病史，於○年○月至○月期間數次住院治療，有敗血症、黴菌感染等多重感染情形及腫瘤阻塞之右下肺塌陷等病症，故有關本案之死亡原因應與個案自身既有頭頸部鱗狀上皮細胞癌伴肺部轉移等多重轉移、免疫力低下、敗血性休克等多重感染之病程延續有關聯，與所使用藥物（nivolumab、afatinib）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						
4200	女	41	Sulfasalazine	乾癬性關節炎	藥物疹合併嗜伊紅性白血球 症及全身症狀	台北市
113.03.11						
審議結果： 個案主張因乾癬性關節炎使用 Salazine®（sulfasalazine）治療，疑似引起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，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，就個案於醫療機構住院期間所支出並具有正式收據之必要醫療費用，審定給付金額新台幣 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						
4201	女	72	Sorafenib	肝癌	血小板低下	台北市
113.03.11						
審議結果：						
個案主張因肝癌使用 Nexavar[®]（sorafenib），疑似引起血小板低下症（drug-induced thrombocytopenia）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，本案有關血小板低下之發生，雖可能與所使用藥物（sorafenib）有關聯，惟使用 sorafenib 後出現血小板低下之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，此屬藥害救濟法第 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						
4211	女	91	Rifampin	潛伏性肺結核	水疱性類天疱瘡	新北市
113.03.11						
審議結果：						
申請人主張個案因疑似肺結核接觸者而預防性投藥使用 Rifampin（300）治療，疑似引起天皰瘡引起全身潰瘍導致住院及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，個案已屆高齡且自身既有糖尿病、高血壓、腦血管疾病、左足周邊動脈阻塞等病史，於本次藥害事件發生前即因肺炎、泌尿道感染伴敗血症及第 IV 級骶骨壓瘡伴感染等情形多次住院治療，有關本案之死亡原因應與個案自身全身蜂窩性組織炎伴敗血症、壓瘡感染、糖尿病、高血壓、周邊動脈阻塞疾病、陳舊型腦中風等病程延續情形較有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，無法排除與所使用藥物（rifampin）所致之水疱性類天疱瘡無關聯，符合藥害救濟之死亡給付要件，依據藥害救濟申請及審議委員會審議辦法規定，審定給付金額新台幣 60 萬元整。另，有關申請人提出申請藥害救濟之嚴重疾病給付，依據藥害救濟法第十二條第一項第二款規定，嚴重疾病給付之藥害救濟請求權人為受害人本人或其法定代理人，惟本案申請人為個案之法定繼承人，與上開規定不符，故無法同意死亡個案之家屬申請嚴重疾病給付，併予敘明。						