

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 359 次會議紀錄

時間：112年7月6日下午2時

地點：TFDA國家生技研究園區F327會議室

主席：鍾召集人飲文

紀錄：高珮芸

出席委員（敬稱略）：林敏雄、劉興璟、邱惠美、陳立羣、陳紹祖、邱政惠、周聖傑、
林子閔、莊萬龍

請假委員（敬稱略）：何建志、洪千惠、張文郁、張哲銘、吳秦雯、吳志光、宋家瑩

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、黃玫甄、吳允哲、陳立芬、黃鈺涵、高珮芸

TDRF：簡美夷、葉天樺、洪佳惠、朱慶榮、林佩怡、邱睦涵、陳
盈宇、紀育君、林芸亭、楊凡儀

一、主席致詞：（略）

二、討論事項：

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359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10件，共計12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	2	1	10
延審案	0	0	1	1
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	1	1
總計	7	2	3	12

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 359 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
4111	男	41	Fentanyl	肛門擴創術檢視傷口發炎化膿、全身麻醉	肛門膿皰	彰化縣
送部審議日						
112.06.26						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因肛門擴創術檢視傷口發炎化膿及全身麻醉使用 fentanyl，疑似引起肛門膿皰導致死亡之藥害救濟申請乙案，經審議，藥害救濟法係於 89 年 5 月 31 日施行，惟依藥害救濟申請書記載，嚴重不良反應發生日期為 〇 年 〇 月 〇 日，個案死亡日期為 〇 年 〇 月 〇 日，依據藥害救濟法第 13 條第 2 款：「本法施行前已發見之藥害，不得申請藥害救濟」之規定，本案不符合藥害救濟之給付要件。此外，依藥害救濟申請書記載，申請人知悉嚴重不良反應日期為 〇 年，惟其於 〇 年 〇 月始提出藥害救濟之申請，依據藥害救濟法第 14 條：「藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅」之規定，本案已逾請求權行使之時效，亦不符合藥害救濟之給付要件。</p>						

藥害救濟審議委員會第 359 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
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. 呼吸短促、呼吸困難、小呼吸道阻塞病 2. 呼吸短促、氣喘 3. (1)呼吸困難 (2)靜脈炎	台北市
送部審議日			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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，個案自身既有氣喘等病史，於 〇年〇月〇日服用 mefenamic acid、cephalexin 後，因呼吸困難等情形入院治療，同日並無發生過敏性反應 (anaphylaxis) 或休克之現象，於 〇年〇月〇日出院，診斷為呼吸困難、小呼吸道阻塞病等。有關本案呼吸短促、呼吸困難及小呼吸道阻塞病之發生，應與個案自身之氣喘急性發作有關聯，與所使用藥物 (mefenamic acid、cephalexin) 無關聯。次查，個案於 〇年〇月〇日至急診就醫，注射 diclofenac 後出現呼吸喘等情形，雖無法排除與所使用藥物 (diclofenac) 無關聯，惟個案經治療後其呼吸喘情形改善，未有因該不良反應住院治療之紀錄，依衛生福利部 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傷害者)，前揭不良反應未達嚴重疾病程度，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。再查，有關本案靜脈炎之發生可能與所使用藥物 (Smofkabiven®) 有關聯，惟使用 Smofkabiven® 出現靜脈炎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，前揭不良反應屬藥害救濟法第 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。另查，個案於 〇年〇月〇日接受 propacetamol 治療後，同日 〇時主訴呼吸喘，〇時 〇分血氧濃度為 95%，〇時 〇分血氧濃度為 97%，呼吸平穩無不適，有關本案呼吸喘之情形雖可能與所使用藥物 (propacetamol) 有關聯，惟該不良反應未有延長個案住院時間之情形，依前述衛生福利部 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，前揭不

良反應未達嚴重疾病程度，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。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 359 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
4056	男	69	Fluorouracil、 Cisplatin	食道癌	高血氨腦病變、 腎衰竭	台北市
送部審議日						

審議結果：

申請人主張個案因食道中三分之一惡性腫瘤使用 5-FU[®]治療，疑似引起腎衰竭、肺炎致呼吸衰竭，經診斷為惡性腫瘤、腎衰竭併血液透析治療及肺炎併呼吸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，個案有慢性腎臟疾病、高血壓、高血脂、冠狀動脈疾病等病史，於○年○月○日接受內視鏡檢查診斷為食道癌，○年○月○日至○月○日接受 fluorouracil 治療，○年○月○日有意識改變，疑似與高血氨相關，以及腎衰竭情形，同日入院治療，○年○月○日評估為高血氨腦病變，經治療後於○年○月○日出院，○年○月○日因新冠肺炎、腦出血等情形再度入院治療，出院診斷為蜘蛛膜下腔出血及顱內出血伴有白質水腫，疑似多處腦栓塞伴中風後的出血性變化、雙側肺炎、末期腎臟疾病，每週 1、3、5 血液透析等，出院後於○月○日在家中死亡，死亡證明書記載直接引起死亡之疾病或傷害為疑急性心肌梗塞。有關本案高血氨腦病變之發生，雖可能與所使用藥物（fluorouracil）有關聯，惟個案於○年○月○日出院時其高血氨相關的意識改變狀況已改善，且於○年○月○日出院至○年○月○日期間無使用藥物（fluorouracil）之紀錄，無法合理認定個案之死亡與 fluorouracil 引起之高血氨腦病變有關聯；有關個案於前述住院期間發生腎衰竭，應與個案自身既有之慢性腎臟疾病、敗血性休克等病程延續有關聯，與 fluorouracil 無關聯。綜上，有關本案死亡之原因，應與個案自身既有疾病之病程進展有關聯，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						
4068	男	84	Etoricoxib	膝部原發性骨關節炎	史蒂文生氏-強生症候群	桃園市
112.06.26						

審議結果：

個案主張因膝蓋骨疼痛使用 Kentamin[®]開恩達命膠囊、Arcoxia[®]萬克適錠治療，疑似引起口腔潰爛起血泡、會陰部與身體皮膚起水泡，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，有關本案史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物（etoricoxib）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						
4070	男	69	Ceftriaxone、 Tazocin® (piperacillin/ tazobactam)	發燒	毒性表皮壞死溶解症/史 蒂文生氏-強生症候群	雲林縣
112.06.26						

審議結果：

個案主張因發燒疑似感染使用 Tazocin®治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群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，有關本案毒性表皮壞死溶解症/史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物〔ceftriaxone、Tazocin® (piperacillin/tazobactam)〕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，就個案於醫療機構延長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
4072	女	45	Gynera [®] (estradiol ethinyl /gestodene)	子宮內膜異位症之疼痛	腦梗塞	桃園市
送部審議日						
112.06.26						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因子宮肌瘤使用 Gynera[®] 祈麗安治療，疑似引起腦中風、左半身偏癱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，有關本案腦梗塞之發生可能與所使用藥物〔Gynera[®] (estradiol ethinyl/gestodene)〕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。</p>						

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						
4073	女	73	Vancomycin	尿路感染	過敏性休克	新竹市
112.06.26						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因子宮內膜癌併發燒及敗血病使用 vancomycin 治療，疑似引起過敏性休克、舌頭麻、呼吸喘、血壓降低，經診斷為過敏性休克、敗血性休克、子宮內膜癌、胃癌、末期腎病洗腎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病併規律洗腎、高血壓、胃癌經內視鏡黏膜切除術等病史，於本次藥害事件發生前因子宮內膜癌入院治療，住院期間合併有發燒、感染等情形，疑似敗血性休克。有關本案之直接死亡原因為多重器官衰竭，個案之高齡、過敏性休克、敗血性休克、自身近期診斷並治療之子宮內膜癌與長期之末期腎病等情形亦加重器官衰竭之嚴重程度，導致器官功能無法回復而死亡，惟考量相關藥物之使用時序，無法排除與所使用藥物（vancomycin）導致之過敏性休克之關聯性，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 135 萬元整。</p>						

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						
4074	女	67	Esomeprazole Lansoprazole、 Ceftazidime	上消化道出血、 肺炎併呼吸衰竭	史蒂文生氏-強生症候群	台南市
112.06.26						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因腸胃出血、呼吸不順於○年○月○日至○年○月○日期間接受醫院加護病房用藥治療，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，個案既有皮膚炎伴隨近端四肢無力及吞嚥困難等病史，於本次藥害事件發生前既有肺炎併呼吸衰竭行氣切術、肺水腫、心衰竭、陣發性心室上部心搏過速、上消化道出血、泌尿道感染、低白蛋白等病症。有關本案之死亡原因為敗血性休克，應與個案自身既有皮膚炎、肺炎併呼吸衰竭、上消化道出血、泌尿道感染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（esomeprazole、lansoprazole、ceftazidime）所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯，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 105 萬元整。</p>						

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						
4076	女	61	Azathioprine	類風濕性關節炎	白血球低下	台中市
112.06.26						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因免疫風濕疾病使用 Azaprine[®]治療，疑似引起喘、呼吸困難、疲倦、虛弱、超大量掉髮，經診斷為藥物導致嗜中性白血球低下症及黴漿菌肺炎而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。</p>						

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						
4077	男	52	Iopamidol	電腦斷層檢查	過敏性休克	台中市
112.06.26						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因大腸鏡例行性檢查使用顯影劑，疑似引起臉色發黑、頭暈，經診斷為過敏性休克導致死亡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。</p>						

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						
4079	女	35	Methimazole	甲狀腺機能亢進、 甲狀腺腫	顆粒球低下	新北市
112.06.26						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因甲狀腺亢進使用甲硫嗎唑治療，疑似引起發高燒、顆粒白血球低下、急性咽炎、複視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，有關顆粒球低下之發生無法排除與所使用藥物（methimazole）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，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 6,471 元整。</p>						

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						
4086	女	1	Phenobarbital	癲癇	藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀	台北市
112.06.26						

審議結果：

申請人主張個案因癲癇使用苯巴比特魯錠治療，疑似引起全身性皮炎、急性肝炎、急性膽囊炎、泌尿道感染，經診斷為 DRESS 症候群（藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀）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（phenobarbital）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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 13 萬 854 元整。