

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 360 次會議紀錄

時間：112年8月31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：陳立芬

出席委員（敬稱略）：林敏雄、周聖傑、張哲銘、莊萬龍、陳立羣、劉興璟、何建志、
邱玟惠、邱惠美、張文郁

請假委員（敬稱略）：宋家瑩、林子閔、洪千惠、陳紹祖、吳志光、吳秦雯

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、黃玫甄、林邦德、高珮芸、黃鈺涵、陳立芬、王
芷婷、林承逸

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、林芸亭、葉天樺、高韻涵、周鈺蓁、邱妍
禎、蔡和均、楊昕瑜

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360次審議委員會會議，提請審議藥害救濟延審案1件及新申請案10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 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	4	2	4	10
延審案	1	0	0	1
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	5	2	4	11

三、臨時動議：無

四、散會：下午3時45分

藥害救濟審議委員會第 360 次會議審議案件（延審案）

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						
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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，有關本案吞嚥困難、食道狹窄之發生可能與所使用藥物 mefenamic acid、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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 11 萬 1,264 元整。

藥害救濟審議委員會第 360 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						
4063	男	77	Apalutamide	攝護腺癌	史蒂文生氏-強生症候群-毒性 表皮壞死溶解症重疊症候群	台北市
112.07.24						
審議結果： 申請人主張個案因攝護腺癌使用安列康治療，疑似引起皮膚潰爛、脫皮、肝、腎指數異常等嚴重不良反應，經診斷為毒性表皮溶解症、史蒂文生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，個案自身既有第二型糖尿病、高血壓、左側內頸動脈狹窄、攝護腺腺癌、右側輸尿管結石合併輸尿管狹窄等病史，有關本案之直接死亡原因為肺炎及肺結核感染併呼吸衰竭，應與個案自身既有攝護腺癌、肺結核、呼吸衰竭、腎衰竭及敗血性休克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（apalutamide）所致之史蒂文生氏-強生症候群-毒性表皮壞死溶解症重疊症候群無關聯，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 56 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						
4078	女	18	Oxcarbazepine	癲癇	史蒂文生氏-強生症候群	台北市
112.07.24						
審議結果： 個案主張因癲癇使用除癲達（oxcarbazepine）治療，疑似引起皮膚起紅疹、嘴巴破、眼睛乾等嚴重不良反應，經診斷為疑似腦炎、藥物過敏反應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（oxcarbazepine）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4 萬 2,437 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						
4081	女	46	Phenytoin	癲癇	蕁麻疹性血管炎、皮疹	新竹市
112.07.24						
審議結果： 個案主張因癲癇使用 Aleviatin®（phenytoin）治療，疑似引起發燒、口腔黏膜潰瘍、臉及全身紅疹、癢、嘴唇及臉腫脹、喉痛、呼吸困難、喉部念珠菌等嚴重不良反應，經診斷為蕁麻疹血管炎、皮膚藥物反應併全身紅疹及嗜伊紅血症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文獻資料，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，○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。後續個案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，上述期間均未再有使用 phenytoin 或結構類似藥品之記錄，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有藥物造成之皮疹於藥物完全代謝後，仍持續誘發免疫反應之實證資料，且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，故無法合理認定個案於○年○月○日至同年○月○日、○年○月○日至○年○月○日及○年○月○日至同年○月○日期間住院與○年○月○日已停用之 phenytoin 有關。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						
4083	女	51	Blinatumomab	B 型急性淋巴性白血病	腦炎	台中市
112.07.24						
審議結果： 個案主張因急性淋巴性白血病使用 blinatumomab 治療，疑似引起一開始頭暈不適，於五日內進展至意識障礙等嚴重不良反應，經診斷為藥物引發廣泛性腦炎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，有關本案腦病變之發生雖無法排除與所使用藥物無關聯，惟使用 blinatumomab 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。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。						

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						
4085	女	69	Isoniazid、Rifabutin、Ethambutol、Pyrazinamide、Prothionamide、Posaconazole、Levofloxacin	肺結核、菌血症、念珠菌性敗血症	急性肝衰竭	台中市
112.07.24						
審議結果： 申請人主張個案因 Tuberculosis 肺結核使用 prothionamide 或 pyrazinamide 治療，疑似引起嘔吐、肝功能異常、高尿酸血症等嚴重不良反應，經診斷為急性肝衰竭、肺結核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肺結核、黃麴菌及念珠菌等感染情形，有關本案之直接死亡原因為菌血症休克合併多重器官衰竭，應與個案自身肺結核、黃麴菌及念珠菌感染等疾病較有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物所致之急性肝衰竭無關聯，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 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						
4087	女	62	Ceftazidime	疑似敗血症	癲癇	台南市
112.07.24						
審議結果： 個案主張因肺部積水、肺發炎使用 Cetazine [®] （ceftazidime）治療，疑似引起癲癇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						
4088	男	42	Carbamazepine	耳鳴	史蒂文生氏-強生症候群	新竹縣
112.07.24						
審議結果： 個案主張因耳鳴使用 Tegretol CR [®] (carbamazepine) 治療，疑似引起嘴外、口腔、喉、下體潰爛、全身紅疹、微脫皮等嚴重不良反應，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，本案仍有部分疑義尚需函請處方醫事機構協助說明，於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						
4089	女	33	Methimazole	毒性瀰漫性甲狀腺腫	顆粒球低下合併發燒	台南市
112.07.24						
審議結果： 個案主張因毒性瀰漫性甲狀腺腫使用 methimazole 治療，疑似引起嗜中性白血球低下併發燒等嚴重不良反應，經診斷為疑似藥物引起之牙齦潰瘍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，有關本案顆粒球低下合併發燒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 3 萬 5,927 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						
4090	女	69	Warfarin	心房顫動	小腦出血	南投縣
112.07.24						
審議結果： 個案主張因冠狀動脈粥狀硬化使用抗凝血劑治療，疑似引起小腦出血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，有關本案小腦出血之發生，雖可能與所使用藥品 warfarin 有關聯，惟長期使用 warfarin 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。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。						

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						
4092	男	7	Prednisolone、 methylprednisolone	自發性血小板缺乏紫斑症（ITP）	高血糖、糖尿病、伺機性感染	台中市
112.07.24						
審議結果： 申請人主張個案因血小板缺乏紫斑症（ITP）使用 prednisolone 治療，疑似引起血糖升高、尿糖、肌肉無力、呼吸困難等嚴重不良反應，經診斷為糖尿病、酮酸中毒、高血脂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，於申請人主張之藥害事件發生前，個案已有新冠病毒感染、自發性血小板缺乏紫斑症等情形，○年○月○日開始接受類固醇治療自發性血小板缺乏紫斑症，○月○日因呼吸困難、胸痛、高血糖等情形入院治療，懷疑為糖尿病酮酸中毒，經治療後血糖已獲控制，住院期間有急性呼吸窘迫症候群、肺囊蟲肺炎、敗血性休克等情形，經治療後於○月○日死亡。有關本案之死亡原因為多重器官衰竭，應與個案自身肺炎及急性呼吸窘迫症候群、敗血性休克、血小板缺乏紫斑症等病程延續較有關聯，雖類固醇可能降低個案免疫力而增加感染風險，惟個案之伺機性感染情事非由藥物直接引起，與藥害救濟法第3條第1款之規定不符。次查，類固醇具免疫抑制作用，發生免疫力降低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。另查，使用類固醇者，自身對於環境中潛伏性感染之抵抗力較低，引起感染併發症亦屬常見可預期。綜上，本案不符合藥害救濟之給付要件。						