衛生福利部藥害救濟審議委員會第 361 次會議紀錄

時間：112年9月7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、林敏雄、邱玫惠、邱惠美、莊萬龍、陳立羣、陳紹祖、
吳秦雯、劉興璟、宋家瑩、吳志光

請假委員（敬稱略）：周聖傑、洪千惠、張哲銘、林子閔、張文郁

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、林邦德、高珮芸、陳立芬、黃鈺涵

TDRF：簡美夷、林佩怡、紀育君、葉天樺、朱慶榮、陳盈宇、邱
睦涵、高韻涵、洪佳惠、陳衣凡、林芸亭

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361次審議委員會會議，提請審議藥害救濟延審案2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	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	9	0	1	10
延審案	1	0	1	2
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	10	0	2	12

三、臨時動議：無

四、散會：下午04時15分

藥害救濟審議委員會第 361 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
4076	女	61	Azathioprine	關節病變、關節疼痛	顆粒性白血球缺少	台中市
送部審議日						

審議結果：

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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關顆粒性白血球缺少之發生雖可能與所使用藥物（azathioprine）有關聯，依據我國核准 azathioprine 藥品許可證所載適應症為「腎臟移植手術防止排斥作用的輔助療法、全身性紅斑狼瘡、重度風濕性關節炎、急慢性白血病。」，惟個案於〇年〇月〇日因關節疼痛就醫，當日相關臨床檢驗（髌部及手部 X 光檢查未有異常）及血清學數據（Rheumatoid factor、Anti-CCP 皆為陰性）顯示並未符合類風濕性關節炎之相關診斷標準；另本案治療之疾病關節疼痛或關節病變並非我國核准 azathioprine 藥品許可證所載適應症，本案相關藥物之使用亦不符合前行政院衛生署（現為衛生福利部）於 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號令：核釋「適應症外使用藥品之審議原則」，屬藥害救濟法第 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」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
4077	男	52	Iopamidol	電腦斷層檢查	過敏性休克	台中市
送部審議日						
審議結果： 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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，有關本案之死亡原因應與所使用藥物（iopamidol）所致之過敏性休克有關聯，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 270 萬元整。						

藥害救濟審議委員會第 361 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
4101	女	84	Amoxicillin、 Bacide®(sulfamethoxazole /trimethoprim)	泌尿道感染	史蒂文生氏-強生症候群	宜蘭縣
送部審議日			112.08.28			

審議結果：

個案主張因疑似尿道感染使用 Amoxicillin、Bacide®治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群（Stevens-Johnson syndrome）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-強生症候群之發生可能與所使用藥物 amoxicillin、Bacide®（sulfamethoxazole/trimethoprim）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 4,790 元整。

藥害救濟審議委員會第 361 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
4082	女	49	顯影劑(Gadobenate)	磁共振造影檢查	過敏性休克，伴隨腦梗塞 和急性心肌梗塞	花蓮縣
送部審議日						
112.08.28						

審議結果：

個案主張因核磁共振檢查使用顯影劑，疑似引起過敏性休克，經診斷為急性腦中風、急性心肌梗塞、自體免疫疾病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，個案自身既有高血壓、糖尿病、陳舊性腦中風、心律不整之病史，有關本案之障礙原因為腦梗塞，可能與所使用藥物（gadobenate）所致之過敏性休克伴隨腦梗塞、急性心肌梗塞之病程延續有關聯，符合藥害救濟之障礙給付要件，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 166 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						
4091	女	63	Metformin	糖尿病	Metformin 相關乳酸血症	台南市
112.08.28						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因糖尿病使用 vildagliptin/metformin 50/850mg (高糖優美膜衣錠 50/850 毫克) 治療，疑似引起呼吸困難、喘不過氣、休克、眼球上吊、失去意識、心跳及血壓不正常，經診斷為 metformin 相關嚴重乳酸中毒合併急性腎衰竭經透析治療、急性呼吸衰竭、糖尿病、高血脂、高血壓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，本案有關 metformin 相關乳酸血症之發生可能與所使用藥物 (metformin) 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 3 萬 5,490 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
4093	女	78	Vancomycin	肺炎、敗血性休克	史蒂文生氏-強生症候群	台北市
送部審議日						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因敗血症、感染使用 vancomycin 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，個案自身既有末期腎臟病，每週一三五接受血液透析、第二型糖尿病、高血壓等病史，於本次藥害事件發生前即因冠狀動脈疾病住院治療，住院期間發生院內感染肺炎、左側急性腦梗塞、菌血症、敗血性休克合併多重器官衰竭等情形，有關本案之死亡原因應與個案自身既有冠狀動脈疾病、末期腎臟病、肺炎、敗血性休克合併多重器官衰竭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（vancomycin）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 98 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						
4094	女	69	Azathioprine	多發性肌炎侵及器官	(1)史蒂文生氏-強生症候群 (2)急性膽囊炎	台中市
112.08.28						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因多發性肌炎侵及器官使用移護寧 50 毫克錠治療，疑似引起全身皮膚塊狀潰爛，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群、急性膽囊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，考量相關藥物之使用時序，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（azathioprine）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 1 萬元整。另，依據目前現有可得之醫學證據顯示，並未有 azathioprine 導致急性膽囊炎之實證資料，故有關個案後續因急性膽囊炎住院治療之情形，應與其自身之膽道及膽囊結石等病症有關聯，與所使用藥物無關聯，併予敘明。</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						
4095	女	81	Tazocin® (Piperacillin/Tazobactam)、 Teicoplanin	泌尿道感染	史蒂文生氏-強生症候群	高雄市
112.08.28						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因泌尿道感染使用 teicoplanin 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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物 Tazocin® (piperacillin /tazobactam)、teicoplanin 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 8 萬 9,501 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
4097	男	43	Atorvastatin	心肌梗塞	橫紋肌溶解症併急性腎衰竭	台中市
112.08.28						

審議結果：

個案主張因心肌梗塞使用 atorvastatin 治療，疑似引起急性腎衰竭、洗腎，經診斷為橫紋肌溶解症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，有關本案橫紋肌溶解症併急性腎衰竭之發生可能與所使用藥物（atorvastatin）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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 9 萬 573 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
4100	女	39	Oxcarbazepine	手腳麻刺痛	史蒂文生氏-強生症候群	台北市
送部審議日						

審議結果：

個案主張因寒冷和刺痛感（coldness and tingling sensation）使用 Trileptal®（oxcarbazepine）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，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-強生症候群之發生可能與所使用藥物（oxcarbazepine）有關聯，惟我國核准 oxcarbazepine 藥品許可證所載適應症為「成人局部癲癇發作之單一或輔助治療，大於一個月孩童癲癇局部發作之輔助治療」，並未包括本案治療疾病「手腳麻刺痛」。次查，本案相關藥物之使用亦不符合前行政院衛生署（現為衛生福利部）於 100 年 9 月 28 日署授食字第 1001403071 號令：核釋「適應症外使用藥品之審議原則」，屬藥害救濟法第 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」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						
4102	女	21	Baktar [®] (sulfamethoxazole/ trimethoprim)、Cefixime	骨髓炎	藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀	台南市
112.08.28						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因骨髓炎使用 Baktar[®] (sulfamethoxazole/trimethoprim) 抗生素治療，疑似引起急性肝炎及皮疹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 (DRESS) 之發生可能與所使用藥物 Baktar[®] (sulfamethoxazole/trimethoprim)、cefixime 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 6,435 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						
4103	女	52	Tazocin [®] (piperacillin/ tazobactam)、 Brosym [®] (cefoperazone/ sulbactam)、 Tigecycline、Teicoplanin	糖尿病足感染	毒性表皮壞死溶解症	台北市
112.08.28						

審議結果：

申請人主張個案因糖尿病足、感染、潰瘍、截肢使用 Tazocin[®] (piperacillin/tazobactam)、Brosym[®] (cefoperazone/sulbactam)、Tigelin[®] (tigecycline)、Teiyu[®] (teicoplanin) 治療，疑似引起毒性表皮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，個案自身既有高血壓、糖尿病、慢性腎臟疾病等病史，於本次藥害事件發生前即因肺炎、糖尿病足伴有敗血症、周邊動脈阻塞疾病等情形住院治療，有關本案之死亡原因為敗血性休克合併多重器官衰竭，應與個案自身糖尿病足感染、慢性腎臟病、周邊動脈阻塞疾病等病程延續有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物所致之毒性表皮壞死溶解症無關聯，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 150 萬元整。