

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 362 次會議紀錄

時間：112年9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：高珮芸

出席委員（敬稱略）：陳紹祖、周聖傑、張哲銘、邱惠美、吳秦雯、林敏雄、何建志、
洪千惠、陳立羣、宋家瑩、張文郁

請假委員（敬稱略）：林子閔、邱玟惠、莊萬龍、吳志光、劉興璟

列席（敬稱略）：TFDA：林邦德、高珮芸、陳立芬、黃鈺涵

TDRF：簡美夷、紀育君、林芸亭、楊凡儀、洪佳惠、陳盈宇、朱
慶榮、高韻涵、林佩怡、邱睦涵、陳衣凡

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362次審議委員會會議，提請審議藥害救濟報告案2件及新申請案14件，
共計16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	11	2	1	14
延審案	0	0	0	0
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	2	2
總計	11	2	3	16

三、臨時動議：無

四、散會：下午15時55分

藥害救濟審議委員會第 362 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						
4096	女	45	Bupropion	戒菸	急性廣泛性發疹性膿皰症 (全身膿皰)、膿皰型藥物疹	台南市
112.09.11						
審議結果： 個案主張因戒菸使用 bupropion 治療，疑似引起急性廣泛性發疹性膿皰症（全身膿皰）、膿皰型藥物疹導致嚴重疾病之藥害救濟申請乙案，經審議，依據所調閱之全民健保就醫紀錄、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，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），本案所申請之不良反應未達嚴重疾病程度，屬於藥害救濟法第 13 條第 5 款規定：「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」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						
4109	女	74	Isoniazid/ Rifapentine	潛伏性結核感染	血小板低下	台北市
112.09.11						
審議結果： 個案主張因潛伏性結核感染使用 isoniazid/rifapentine 治療，疑似引起血小板低下導致住院之藥害救濟申請乙案，經審議，本案所使用之抗結核藥物（isoniazid/rifapentine），未領有衛生福利部核發之藥物許可證，與藥害救濟法第 3 條第 2 款規定之合法藥物：「指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物」不符，故本案不符合藥害救濟之給付要件。						

藥害救濟審議委員會第 362 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						
4112	女	20	Lamotrigine	雙極性疾患	史蒂文生氏-強生症候群、 毒性表皮壞死溶解症	台南市
112.09.11						

審議結果：

個案主張因雙極病患使用樂命達錠治療，疑似引起高燒、皮膚紅疹、口腔潰瘍、雙眼紅腫痛，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮溶解症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，有關本案史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症之發生可能與所使用藥物（lamotrigine）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○年○月○日至○年○月○日、○年○月○日至○年○月○日、○年○月○日至○年○月○日、○年○月○日至○年○月○日期間至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 36 萬 6,055 元整。另，有關個案於○年○月○日至○年○月○日期間因肺炎住院治療之情形，與史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症無關聯，不符合藥害救濟之給付要件，併予敘明。

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						
4114	女	42	Hydroxychloroquine	狼瘡抗凝血因子異常	急性廣泛性發疹性膿皰症	台北市
112.09.11						
審議結果： 個案主張因不明原因流產之護理使用奎寧（hydroxychloroquine）治療，疑似引起全身性紅疹膿泡，經診斷為藥物過敏（奎寧）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，有關本案急性廣泛性發疹性膿皰症之發生無法排除與所使用藥物（hydroxychloroquine）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 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						
4116	女	36	Labetalol	高血壓	嚴重過敏反應 (anaphylaxis)	南投縣
112.09.11						
審議結果： 申請人主張個案因高血壓使用 Trandate®治療，疑似引起氣管痙攣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（labetalol）引起之嚴重過敏反應（anaphylaxis）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 200 萬元整。						

藥害救濟審議委員會第 362 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						
4099	男	26	Doxycycline	感染性胃腸炎、 大腸炎	藥物疹合併嗜伊紅性白 血球症與全身症狀	屏東縣
112.09.11						
審議結果： 個案主張因腸胃型感冒使用 Lyacety® (acetylsalicylate) 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔潰瘍、雙眼紅痛，經診斷為藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀、急性肝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，有關本案藥物疹合併嗜伊紅性白血球症與全身症狀之發生可能與所使用藥物 (doxycycline) 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						
4105	女	75	Afatinib	肺腺癌	間質性肺病	高雄市
112.09.11						
審議結果： 申請人主張個案因肺腺癌使用afatinib治療，疑似引起血氧下降、喘、咳嗽、虛弱無力，經診斷為間質性肺炎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，個案既有肺腺癌第四期、間質性肺炎、高血壓、慢性腎臟疾病等病史，○年○月至○月期間有肺炎、敗血症與敗血性休克等情形，有關本案之死亡原因為呼吸衰竭及肺部惡性腫瘤，應與個案自身肺腺癌第四期、肺炎、敗血症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（afatinib）所致之間質性肺病無關聯，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52萬5,000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						
4106	女	43	Ketoprofen、 Mefenamic acid	鼻竇炎、骨盆腔炎	藥物疹合併多形性紅斑	台中市
112.09.11						
審議結果： 個案主張因骨盆發炎使用可多普洛菲膠囊、賜福力欣膠囊、妳樂淨治療，以及因泌尿道感染使用 ampicillin、Ponstal[®]治療，疑似引起藥物疹合併多形性紅斑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，有關本案藥物疹合併多形性紅斑之發生可能與所使用藥物（ketoprofen、mefenamic acid）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，就個案至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						
4110	女	42	Leflunomide	類風濕性關節炎	史蒂文生氏-強生症 候群	南投縣
112.09.11						
審議結果： 個案主張因服用免疫風濕科慢性處方箋雅努麻錠，疑似引起昏睡、喉嚨潰爛及乾眼症，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（leflunomide）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 2 萬 4,825 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						
4113	男	44	Nivolumab、 Ipilimumab	肝癌	史蒂文生氏-強生症候群 /毒性表皮壞死溶解症	台北市
112.09.11						
審議結果： 申請人主張個案因肝癌使用 nivolumab、ipilimumab 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，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						
4115	男	73	1. Pipe Tazo [®] (Piperacillin/tazobactam) 2. Amsulber [®] (Ampicillin/ sulbactam) 3. Meropenem	1.肺炎 2.肺炎 3.發燒	史蒂文生氏-強生症 候群/毒性表皮壞死 溶解症重疊症候群	高雄市
112.09.11						
審議結果： 申請人主張個案因失去意識使用 Tazocin [®] 、ampicillin/sulbactam 治療，疑似引起兩手潰爛、肛門皮膚、陰囊皮膚潰爛、眼睛受損，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群、心律不整、上腸胃道出血，以及因發燒使用 meropenem 治療，疑似引起背部到臀部皮膚脫落潰爛，經診斷為史蒂文生氏-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，個案既有末期腎病（透析中）、高血壓等疾病，於本次藥害事件前即因顱內和腦室出血於○年○月○日住院治療，○月○日至○月○日住院期間併發院內肺炎，使用抗生素治療，○月○日因史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症重疊症候群及雙側硬腦膜下血腫等情形住院治療，經治療後皮膚病灶改善，○月○日出院，○月○日因發燒、疑似敗血症等情形再次住院，使用抗生素治療，再次出現皮膚糜爛和口腔黏膜潰瘍等病灶，診斷為疑似史蒂文生氏-強生症候群復發，經治療後皮膚病灶改善，○月○日出院，個案於○年○月○日在居家護理所死亡，死亡證明書記載直接引起死亡之疾病或傷害為心肺衰竭，先行原因為高血壓及腎衰竭。有關本案史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症重疊症候群之發生，雖可能與所使用藥物（piperacillin/tazobactam、ampicillin/sulbactam、meropenem）有關聯，惟個案於○年○月○日出院時其皮膚病灶已改善，且於○年○月○日出院至○年○月○日期間，病歷皆無相關皮膚病灶之記載，無法合理認定個案之死亡與所使用藥物引起之史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症重疊症候群有關聯。有關本案之死亡原因，應與個案自身肺炎、末期腎疾病、高血壓等病程延續有關聯，與所使用藥物或史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症重疊症候群無關聯，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						
4121	男	51	Carbamazepine	三叉神經痛	急性大水泡固定性藥物疹	台中市
112.09.11						
審議結果： 個案主張因三叉神經痛使用 carbamazepine 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔潰瘍及生殖器紅疹，經診斷為皰疹病毒感染及急性藥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，有關本案急性大水泡固定性藥物疹之發生可能與所使用藥物（carbamazepine）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						
4122	女	65	Cefazolin、 Cephalexin、 Cefadroxil	疑似蜂窩性組織炎	全身水泡性固定性藥疹	新北市
112.09.11						
審議結果： 個案主張因左手腕蜂窩組織炎使用 cefazolin 針劑及 cephalixin 口服膠囊治療，疑似引起全身水泡性固定性藥疹合併表皮傷口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，有關本案全身水泡性固定性藥疹之發生無法排除與所使用藥物（cefazolin、cephalexin、cefadroxil）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 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						
4125	男	69	Trac4 [®] (rifampin/etham butol/isoniazid/ pyrazinamide)、 Isoniazid、 Rifampicin	肺結核	病毒性肝炎、肝衰竭、肝硬化、 急性腎臟衰竭、敗血性休克	桃園市
112.09.11						
審議結果： 申請人主張個案因肺結核使用抗結核藥治療，疑似引起全身虛弱、噁心想吐、食慾不振、腹脹、嗜睡、視力模糊、意識障礙及行為失常，經診斷為病毒性肝炎、肝衰竭、急性腎臟衰竭、敗血性休克、肝硬化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。						

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						
4127	男	85	Teicoplanin、 Voriconazole	雙側肺炎併呼吸 衰竭、肺麴菌病	史蒂文生氏-強生症候群-毒性 表皮壞死溶解症重疊症候群	嘉義縣
112.09.11						
審議結果： 申請人主張個案於○年○月○日行支氣管檢查時因發現有血痰跟麴菌(Aspergillus)使用 voriconazole 治療，疑似引起全身性紅斑及水泡、黏膜發炎、潰爛、大面積表皮剝落壞死，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群-毒性表皮壞死溶解症重疊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，個案既有第三期慢性腎臟疾病、高血壓、痛風、攝護腺增大等病史，於本次藥害事件發生前即因周邊動脈阻塞疾病入院治療，住院期間陸續出現雙側肺炎併呼吸衰竭、急性腎損傷、肺麴菌病、非 ST 段上升之心肌梗塞等病症。有關本案之死亡原因，應與個案自身高齡、第三期慢性腎臟疾病、周邊動脈阻塞疾病、雙側肺炎併呼吸衰竭、非 ST 段上升之心肌梗塞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（teicoplanin、voriconazole）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，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 135 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						
4134	女	45	Sulfasalazine	類風濕性關節炎	顆粒性白血球嚴重缺乏	高雄市
112.09.11						
審議結果： 個案主張因類風濕性關節炎使用 Salazine[®] (sulfasalazine) 治療，疑似引起全血球低下，經診斷為藥物引起的全部血球減少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，有關本案顆粒性白血球嚴重缺乏之發生無法排除與所使用藥物 (sulfasalazine) 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 6,329 元整。						