

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 364 次會議紀錄

時間：112年11月2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：黃鈺涵

出席委員（敬稱略）：陳紹祖、林敏雄、周聖傑、洪千惠、何建志、陳立羣、邱惠美、
張文郁、莊萬龍、劉興璟、吳志光、林子閔

請假委員（敬稱略）：張哲銘、宋家瑩、吳秦雯、邱玫惠

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、林邦德、陳立芬、徐瑞虹、郭沛宜、黃鈺涵

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

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364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	8	1	1	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	1	1
總計	9	1	2	12

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 364 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						
4131	男	77	Flavoxate	排尿不順	無法排便、便秘、 腸胃不適	台北市
112.10.23						
審議結果： 個案主張因排尿不順（漏尿）使用 Foxate[®] 伏順膜衣錠治療，疑似引起神經受損無法排便、便秘、腸胃不適導致門診就醫之藥害救濟申請乙案，經審議，依據申請人檢附之相關資料、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 364 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						
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，疑似引起皮膚紅疹、全身水泡、全身破皮、口腔潰瘍、腸胃道出血、雙眼紅痛，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，個案自身既有慢性 C 型肝炎、酒精性肝硬化、肝細胞癌（stage IV）伴隨肝門靜脈栓塞等病史，於本次藥害事件前即因食道靜脈曲張出血、肝細胞癌數次住院治療，並曾多次接受腹腔穿刺引流腹水，後續因皮膚相關不良反應住院治療，住院期間發生血流感染、急性肝臟失代償、急性腎衰竭、腸胃道出血、門靜脈高壓性胃病等情形。有關本案之死亡原因應與個案自身既有肝細胞癌末期伴隨肝門靜脈栓塞、慢性 C 型肝炎、酒精性肝硬化（child B）、急性腎衰竭、血流感染、腸胃道出血、門靜脈高壓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（nivolumab、ipilimumab）所致之史蒂文生氏-強生症候群/毒性表皮壞死溶解症無關聯，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 131 萬元整。

藥害救濟審議委員會第 364 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						
4107	男	30	○年○月○日-○年○月○日間身心科診所開 立藥物	憂鬱症	思覺失調	台中市
112.10.23						

審議結果：

個案主張因憂鬱症使用 Buporin[®] (bupropion)、Sinequan[®] (doxepin)、Xet[®] (paroxetine)、Doxepin[®] (doxepin)、Fute[®] (flupentixol)、Cardolol[®] (propranolol)、Switane[®] (trihexyphenidyl)、Mesyrel[®] (trazodone)、Escitalo[®] (escitalopram) 等藥治療，疑似引起癲癇、臥病在床、瀕死、左耳耳朵出血，經診斷為疑似雙向型情感性思覺失調症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，個案自 ○ 年起至精神科診所就診，診斷為精神官能性憂鬱症、重鬱症等，○ 年 ○ 月 ○ 日至同年 ○ 月 ○ 日、○ 年 ○ 月 ○ 日至同年 ○ 月 ○ 日及 ○ 年 ○ 月 ○ 日至同年 ○ 月 ○ 日期間住院治療，診斷為雙相情緒障礙症、妄想型思覺失調症、疑似雙向型情感性思覺失調症等，於 ○ 年 ○ 月 ○ 日經障礙鑑定為輕度障礙，診斷為非特定的思覺失調，有關本案之障礙原因及上述期間住院治療之原因，應與個案自身既有之精神官能性憂鬱症、重鬱症、雙相情緒障礙症、妄想型思覺失調症、雙向型情感性思覺失調症病程延續有關聯，與所使用藥物無關聯。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 364 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						
4119	男	80	Ethambutol	肺結核	視神經萎縮	基隆市
112.10.23						
審議結果： 個案主張因肺結核使用 colchicine、Akurit-4[®]（Trac 4[®]）都治方案治療，疑似引起眼睛模糊失明，經診斷為視神經受損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，個案自身既有老年性白內障、右眼視力模糊數十年、乾燥症候群、乾眼症等病史，有關本案之障礙原因為視神經萎縮，可能與所使用藥物（ethambutol）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 191 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						
4126	男	49	Metronidazole	糖尿病足合併壞死性筋膜炎	腦病變	台中市
112.10.23						
審議結果： 個案主張因糖尿病足合併壞死性筋膜炎使用 metronidazole 治療，疑似引起腦病變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，本案有關腦病變之發生可能與所使用藥物（metronidazole）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 17 萬 3,310 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						
4130	男	73	Azathioprine	免疫性血小板低下紫斑症	膽汁淤積性肝炎	澎湖縣
112.10.23						
審議結果： 個案主張因免疫性血小板低下紫斑症使用 Imuran[®]治療，疑似引起急性肝炎併黃疸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						
4137	男	44	Sevoflurane、 Desflurane	手術全身麻醉	惡性高熱	新北市
112.10.23						
審議結果： 個案主張因連枷胸手術使用 desflurane、sevoflurane，疑似引起惡性高熱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，考量相關藥物使用之先後時序，本案有關惡性高熱之發生可能與所使用藥物（sevoflurane、desflurane）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 703 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						
4138	女	49	Celecoxib、 Tolperisone	扳機指	內服藥所致之全身性皮疹	台北市
112.10.23						
審議結果： 個案主張因扳機指使用 celecoxib、tolperisone 治療，疑似引起全身性紅疹、發燒、胸悶，經診斷為內服藥所致之全身性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，本案有關內服藥所致之全身性皮疹之發生無法排除與所使用藥物（celecoxib、tolperisone）無關聯^{註1}，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。						

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						
4139	女	42	Ibuprofen、 Acetaminophen、 Tamiflu® (oseltamivir)	流行性感冒	史蒂文生氏-強生症候群- 毒性表皮壞死溶解症重 疊症候群	桃園市
112.10.23						
審議結果： 個案主張因感冒（流感）使用 ibuprofen 治療，疑似引起嚴重史蒂文強森氏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-毒性表皮壞死溶解症重疊症候群之發生無法排除與所使用藥物(ibuprofen、acetaminophen、oseltamivir)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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 10 萬 8,662 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						
4142	男	41	Lansoprazole、 Hydroxychloroquine、 Amoxicillin	胃潰瘍、皮膚炎	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
112.10.23						
審議結果： 個案主張因胃潰瘍、皮膚炎使用 lansoprazole、hydroxychloroquine、amoxicillin、penicillamine 治療，疑似引起毒性表皮壞死溶解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重疊症候群之發生可能與所使用藥物（lansoprazole、hydroxychloroquine、amoxicillin）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 6,355 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						
4145	女	83	Baktar [®] (sulfamethoxazole/trimethoprim)、pantoprazole、esomeprazole	泌尿道感染、上消化道出血	毒性表皮壞死溶解症	台中市
112.10.23						
審議結果： 申請人主張個案因尿道發炎使用 Baktar[®]治療，疑似引起毒性表皮壞死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，個案已居高齡且自身既有冠狀動脈粥樣硬化心臟病、高血壓性心臟病、糖尿病等病史，於本次藥害事件發生前即因泌尿道感染、急性腎臟損傷及上消化道出血等情形住院治療，故有關本案之死亡原因應與個案自身泌尿道感染、敗血症、糖尿病、高血壓性心臟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 Baktar[®]（sulfamethoxazole /trimethoprim）、pantoprazole、esomeprazole 所致之毒性表皮壞死溶解症無關聯，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 186 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						
4146	男	23	Acetaminophen	肩頸痠痛、喉嚨腫痛	急性廣泛性發疹性膿皰症	台北市
112.10.23						
審議結果： 個案主張因肩頸痠痛使用亞美芬錠（乙醯胺酚）治療，疑似引起全身性膿皰疹之嚴重不良反應，經診斷為急性廣泛性發疹性膿皰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研究文獻資料，本案有關急性廣泛性發疹性膿皰症之發生無法排除與所使用藥物（acetaminophen）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。						