

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 365 次會議紀錄

時間：112年11月16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、周聖傑、陳紹祖、邱惠美、莊萬龍、陳立羣、邱玫惠、劉興璟、林子閔

請假委員（敬稱略）：洪千惠、張哲銘、宋家瑩、吳秦雯、何建志、張文郁、吳志光

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、林邦德、楊博文、陳立芬、黃鈺涵、高珮芸

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

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365次審議委員會會議，提請審議藥害救濟新申請案12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	審議結果			
	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	6	12
延審案	0	0	0	0
報告案(含延審金額 報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	4	2	6	12

三、臨時動議：無

四、散會：下午3時35分

藥害救濟審議委員會第 365 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						
4149	男	78	Denosumab	多發性骨髓瘤	下頷骨骨壞死	新北市
112.11.06						

審議結果：

個案主張因多發性骨髓瘤使用癌骨瓦 XGEVA®治療，疑似引起齒槽骨疼痛、腫脹、長膿包、牙齒鬆動，經診斷為顎骨壞死、右下顎骨髓炎、下顎腐骨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，有關本案下頷骨骨壞死之發生可能與所使用藥物（denosumab）有關聯，惟使用 denosumab 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，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。

藥害救濟審議委員會第 365 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/聽斷	地區
送部審議日						
4135	男	51	Amikacin	反覆之膽道感染併發 肝膿瘍及菌血症	雙側感音神經性耳聾	新竹市
112.11.06						
審議結果： 個案主張因肝膿瘍及菌血症使用 amikacin sulfate 抗生素治療，疑似引起雙側感音性神經性耳聾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，有關本案雙側感音神經性聽力障礙之發生可能與所使用藥物（amikacin）有關聯，惟使用 amikacin 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，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。						

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						
4136	女	54	Rituximab	抗磷脂抗體症候群	B 型肝炎病毒再活化	台北市
112.11.06						
審議結果： 申請人主張個案因抗磷脂抗體症候群使用莫須瘤注射劑 rituximab 治療，疑似引起 B 型肝炎復發併肝衰竭發作，經診斷為 B 型肝炎急性發作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 B 型肝炎病毒再活化之發生雖可能與所使用藥物（rituximab）有關聯，惟使用免疫抑制劑 rituximab 治療造成免疫力下降，出現 B 型肝炎病毒再活化之情形，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，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						
4144	女	67	Nirmatrelvir	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)	急性廣泛性發疹性膿疱症	桃園市
112.11.06						
審議結果： 個案主張因確診 COVID-19 使用 nirmatrelvir 治療，疑似引起全身起水泡長紅疹，經診斷為膿泡性皮膚病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，個案於 O 年 O 月 O 日就醫，處方 Paxlovid®（nirmatrelvir/ritonavir）藥物治療，惟處方當時前述藥物係依據藥事法第 48 條之 2 規定專案核准輸入，未領有藥品許可證，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。						

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						
4148	男	69	Akurit-4 [®] (rifampin/ isoniazid/ pyrazinamide/ ethambutol)、AkuriT-3 [®] (rifampin/isoniazid/ ethambutol)	肺結核	肝功能異常	彰化縣
112.11.06						
審議結果： 申請人主張個案因肺結核使用抗結核藥治療，疑似引起腹脹、嘔吐、噁心、血壓下降、全身無力、敗血症，經診斷為伴有敗血性休克的嚴重敗血症、肺結核、急性肝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，個案自身既有帕金森氏症、右側腦梗塞、陣發性心房顫動等病史，於○年○月○日因發燒等情形住院，經治療後於○月○日出院，出院診斷為菌血症有關之敗血症、尿路敗血症，○月診斷為肺結核並接受抗結核藥 Akurit-4[®]治療，○月至○月期間因反覆發燒、泌尿道感染、肺炎、菌血症、敗血症等情形多次住院。同年○月○日因敗血症再次入院治療，○月○日肝功能指數上升 (AST/ALT：146/65 U/L)，○月○日停用抗結核藥 AkuriT-4[®]，○月○日處方抗結核藥 AkuriT-3[®]，○月○日總膽紅素偏高 (T-bil：4.06 mg/dL)、肝功能指數正常 (AST/ALT：26/16 U/L)，停用抗結核藥，○月○日呼吸衰竭至加護病房住院治療，○月○日呼吸困難伴有呼吸急促，○月○日血液細菌培養報告為 <i>Carbapenem resistant Pseudomonas aeruginosa</i> (CRPA)，○月○日個案死亡，死亡證明書記載直接引起死亡之疾病或傷害為敗血性休克，先行原因為肺炎。有關本案之死亡原因為敗血性休克，應與個案自身肺炎、肺結核、反覆敗血症、泌尿道感染、菌血症等病程延續有關聯，與所使用藥物無關聯，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						
4150	女	44	1.Oxcarbazepine 2.Carbamazepine	三叉神經痛	毒性表皮壞死溶解症	新北市
112.11.06						
審議結果： 個案主張因三叉神經痛使用 oxcarbazepine 除癲達膜衣錠治療，疑似引起體表面積 30-39% 之燒傷合併 0-9% 三度燒傷、眼耳口鼻潰瘍、雙眼紅腫及乾眼症，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，有關本案毒性表皮壞死溶解症之發生可能與所使用藥物（carbamazepine、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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 8 萬 6,075 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						
4151	男	22	Allopurinol	高尿酸血症	史蒂文生氏-強生症 候群侵犯眼部	宜蘭縣
112.11.06						
審議結果： 個案主張因 Calculus of kidney（腎結石）及 Gout with severe hyperuricemia（UA：12 mg/dL）（痛風併高尿酸血症）使用 allopurinol 治療，疑似引起 Skin：oral, genital ulcer, multiple erythematous macules over face, trunk and limbs. Eye：conjunctival ulcers OU.（口腔、生殖器潰瘍、多處紅斑及雙眼潰瘍等），經診斷為史蒂文生氏-強生症候群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，有關本案之視覺障礙，可能與所使用藥物（allopurinol）所導致之史蒂文生氏-強生症候群有關聯，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 195 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						
4153	女	50	Levofloxacin	肺炎	突發嚴重心律不整或 過敏性休克	新北市
112.11.06						
審議結果： 個案主張因菌血症、肺炎、泌尿道感染使用第一三共 Cravit® 抗生素，疑似引起休克，經診斷為菌血症併藥物休克、黴菌肺炎、泌尿道感染、迴腸造瘻口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，有關本案嚴重心律不整或過敏性休克之發生無法排除與所使用藥物（levofloxacin）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 2 萬 7,083 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						
4155	女	35	Oxcarbazepine	右側腕隧道症候群	多形性紅斑	台北市
112.11.06						
審議結果： 個案主張因右側腕隧道症候群使用 Trileptal® (oxcarbazepine) 治療，疑似引起多形性紅斑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						
4156	女	49	Phenobarbital、 Antimigraine® (ergotamine/caffeine)	基底動脈偏頭痛	廣泛性發疹性藥物疹、疑似史蒂文生氏-強生症候群	台北市
112.11.06						
審議結果： 個案主張因三叉神經痛使用phenobarbital治療，疑似引起皮膚紅疹（全身）、口腔喉嚨潰瘍、臉部紅腫，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，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						
4157	男	71	Levofloxacin、 Curam® (amoxicillin/ clavulanic acid)	發燒	史蒂文生氏-強生症候群	彰化縣
112.11.06						
審議結果： 個案主張因腮腺炎使用 levofloxacin、Curam®治療，疑似引起皮膚紅疹和水泡、口腔潰瘍、雙眼黏膜損傷及會陰部潰瘍，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-強生症候群之發生無法排除與所使用藥物〔levofloxacin、Curam® (amoxicillin/clavulanic acid)〕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 4 萬 8,280 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						
4162	女	50	Brosym [®] (cefoperazone/ sulbactam)	泌尿道感染	紅疹	新北市
112.11.06						
審議結果： 個案主張因泌尿道感染使用抗生素博益欣 Brosym[®] (cefoperazone/sulbactam) 治療，疑似引起過敏反應、雙手指紅腫癢、比蚊蟲叮咬更紅後至全身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，個案於○年○月○日因持續發燒、胃口不佳、尿量減少、持續腹瀉及胃痛嘔吐等情形住院治療，○月○日處方抗生素 Brosym[®] (cefoperazone/sulbactam)，○月○日有紅疹併搔癢情形，經治療後症狀改善於○月○日出院，本案無因紅疹併搔癢導致延長住院治療之情形，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傷害者），故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。次查，有關本案紅疹之發生雖無法排除與所使用藥物〔Brosym[®] (cefoperazone/sulbactam)〕無關聯，惟使用前述藥物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，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。綜上，本案不符合藥害救濟之給付要件。						