

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 367 次會議紀錄

時間：113年1月18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）：宋家瑩、周聖傑、林子閔、林敏雄、洪千惠、莊萬龍、陳立羣、陳紹祖、劉興璟、何建志、邱玫惠、邱惠美

請假委員（敬稱略）：張哲銘、吳志光、張文郁、吳秦雯

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、林邦德、黃鈺涵、陳立芬、王心蕙

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

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367次審議委員會會議，提請審議藥害救濟延審案6件及新申請案11件，共計17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	2	2	7	11
延審案	4	0	2	6
報告案(含延審金額報告及新申請案)	0	0	0	0
總計	6	2	9	17

三、臨時動議：無

四、散會：下午4時15分

藥害救濟審議委員會第 367 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
4120	女	33	Lamotrigine	視雪症（自覺性視覺障礙）	史蒂文生氏-強生症候群	台南市
送部審議日 112.10.06						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因視雪症使用 Lamictal® (lamotrigine) 治療，疑似引起皮膚紅疹、口腔及舌頭潰瘍、嘴唇分泌黏液脫皮、雙眼異物感視力模糊、鼻腔有血等嚴重不良反應，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，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(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。</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
4130	男	73	Azathioprine	全身性紅斑狼瘡(SLE)	膽汁淤積性肝炎	澎湖縣
送部審議日						
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[®] (azathioprine) 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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關膽汁淤積性肝炎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 1,795 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，綜觀其病程並參酌臨床醫學研究文獻資料，本案有關多形性紅斑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 (衛署藥輸字第 023524 號) 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」，其中並未包括本案所治療疾病「右側腕隧道症候群」。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						
4156	女	49	Phenobarbital	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、臉部紅腫等嚴重不良反應，經診斷為史蒂文生-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，本案有關廣泛性發疹性藥物疹、疑似史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物 phenobarbital 有關聯，惟我國核准 phenobarbital 藥品許可證（內衛藥製字第 001736 號）所載適應症為「癲癇」，其中並未包括本案所治療疾病「基底動脈偏頭痛」。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						
4158	女	52	Rocuronium	左側後顱窩腦膜瘤手術麻醉 用藥	過敏性休克合併呼吸道血管 性水腫	台北市
112.11.27						

審議結果：

個案主張因左側後顱窩腦膜瘤手術使用麻醉用藥 Esmeron® (rocuronium)，疑似引起過敏性休克合併喉頭水腫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，本案有關過敏性休克合併呼吸道血管性水腫之發生無法排除與所使用藥物 (rocuronium) 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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 14 萬 4,485 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						
4174	男	61	Pembrolizumab	肝癌	史蒂文生氏-強生症候群	桃園市
112.11.27						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因肝癌（免疫療法）使用 pembrolizumab 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群、全身紅斑及全身嚴重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，個案自身既有肝細胞癌、糖尿病合併慢性腎臟病、高血壓性心臟病、C 型肝炎等病史，於本次藥害事件前即因肝癌接受經肝動脈化學藥物栓塞治療，診斷為失代償性肝硬化及門脈高壓，後續因肝性腦病變住院治療，住院期間發生腹腔內感染、肺炎、敗血症、急性呼吸衰竭及腹水引流等情形，故有關本案之死亡原因應與個案自身既有肝細胞癌、C 型肝炎、敗血症及呼吸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（pembrolizumab）所致之史蒂文生氏-強生症候群無關聯，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 56 萬 2,500 元整。</p>						

藥害救濟審議委員會第 367 次會議審議案件（新申請案）

撤銷原處分案件-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
4007	男	62	Risperidone、 Quetiapine	妄想型思覺失調症	抗精神病藥導致之帕金森症	嘉義縣
送部審議日						
113.01.08						

審議結果：

申請人主張個案因有精神疾病使用 lithium 和 estazolam 治療，疑似引起癲癇之嚴重不良反應，經診斷為抗精神病藥導致之帕金森症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，本案有關抗精神病藥導致帕金森症之發生可能與所使用藥物 risperidone、quetiapine 較有關聯，與申請人主張之疑似藥物 lithium 和 estazolam 較無關聯，惟使用 risperidone、quetiapine 藥品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。另查，個案於○年○月○日至○年○月○日期間住院治療，係因自身既有之思覺失調症，申請人主張之抗精神藥物導致帕金森氏症並非導致個案住院之原因，且亦未有延長住院之情形，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性傷害者），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，亦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						
4083	女	51	Blinatumomab	B 型急性淋巴性白血病	腦病變	台中市
113.01.08						

審議結果：

申請人主張個案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可能與所使用藥物（blinatumomab）有關聯，惟依衛生福利部核准 blinatumomab 藥品許可證之中文仿單，臨床試驗中接受 blinatumomab 治療急性淋巴芽細胞白血病（ALL）的病人，約有 65% 出現神經毒性，且約有 13% 病人出現 3 級或 3 級以上（極嚴重、危及性命或致死性）的神經毒性，這些毒性包括腦病變、痙攣、語言障礙、意識障礙、意識混亂且失去方向感以及協調平衡障礙。綜上，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，此屬藥害救濟法第十三條第九款：「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，依據藥害救濟法第三條第四款規定之不良反應，係指因使用藥物，對人體所「產生」之有害反應；準此，自應以產生率或發生率作為是否符合藥害救濟法第十三條第九款規定之常見且可預期之藥物不良反應之判斷基準，非以通報率為判斷基準，併予敘明。

藥害救濟審議委員會第 367 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
4141	男	52	Enoxaparin、Rivaroxaban	肺栓塞、深部靜脈栓塞	顱內出血	高雄市
送部審議日						
113.01.08						

審議結果：

個案主張因肺栓塞使用拜瑞妥、克立生注射劑治療，疑似引起腦出血（顱內）之嚴重不良反應，經診斷為顱內出血、水腦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、痛風、高血脂症、脂肪肝等病史，於本次藥害事件前即因間歇性發燒於○年○月至○月間住院治療，診斷為腦膿瘍併發阻塞性水腦症等，接受腦室腹腔引流手術（VP shunt）治療。於○年○月底至同年○月間因顱內出血住院，接受開顱手術及腦室腹腔引流翻修手術（VP shunt revision）治療，○年○月○日出院時意識清楚，僅肌力較差，個案後續之意識狀態改變，皆未再有腦出血之情形，故有關個案○年○月鑑定為極重度障礙之原因，應與個案自身之腦膿瘍併發水腦症等病程延續有關聯，與所使用藥物無關聯，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						
4152	女	45	Hydroxychloroquine	抗磷脂症候群	史維特症候群 (Sweet syndrome)	桃園市
113.01.08						
<p>審議結果：</p> <p>個案主張因抗磷脂症候群使用 Geniquin filmed coated (hydroxychloroquine) 治療，疑似引起皮膚全身紅疹、寒顫、全身 50% 潰瘍、眼睛紅痛、全身膿皰乾癬等嚴重不良反應，經診斷為史維特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。</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						
4161	男	66	Morcasin® (sulfamethoxazole/ trimethoprim)	右膝人工關節感染	史蒂文生氏-強生症候群、毒性 表皮壞死溶解症	嘉義縣
113.01.08						

審議結果：

個案主張因右膝人工關節感染及細菌關節炎使用 Cotrimoxazole (sulfamethoxazole/trimethoprim) 治療，疑似引起高燒、畏寒、皮膚大面積水泡、破損、結膜炎、眼瞼炎、口腔鼻腔黏膜破損等嚴重不良反應，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群併有結膜炎及眼瞼炎、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，本案有關史蒂文生氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症之發生無法排除與所使用藥物 Morcasin® (sulfamethoxazole/trimethoprim) 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○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 12 萬 5,363 元整。另，有關個案於○年○月○日至○年○月○日期間因施行人工關節移除手術住院，與所使用藥物無關聯，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						
4163	女	38	Trastuzumab	左側乳癌術後輔助性標靶藥物治療	收縮性（充血性）心臟衰竭	台南市
113.01.08						

審議結果：

個案主張因左側乳癌術後輔助性標靶藥物治療使用 trastuzumab，疑似引起心臟衰竭、呼吸喘及端坐呼吸等嚴重不良反應，經診斷為心臟衰竭、心律不整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，本案有關收縮性（充血性）心臟衰竭之發生可能與所使用藥物有關聯，惟使用 trastuzumab 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						
4171	女	57	Zoledronic acid	骨質疏鬆症	皮疹、發燒、肌肉痛	高雄市
113.01.08						

審議結果：

個案主張因骨質疏鬆症使用骨力強 (zoledronic acid) 治療，疑似引起皮疹、發燒、全身痠痛與發冷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，本案有關皮疹、發燒、肌肉痛之發生可能與所使用藥物 (zoledronic acid) 有關聯，惟使用 zoledronic acid 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						
4172	女	68	Docetaxel	左側乳癌	化療後嗜中性白血球低下	新北市
113.01.08						

審議結果：

申請人主張個案因左側乳癌使用 docetaxel 治療，疑似引起多發性出血性潰瘍合併大量出血、多處黏膜出血、白血球低下等嚴重不良反應，經診斷為敗血性休克合併多重器官衰竭、多發性出血性潰瘍合併大量出血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，個案自身既有乳癌、高血壓、慢性 C 型肝炎合併肝硬化、切除脾臟和高血糖病史，有關個案之死亡原因為敗血性休克合併多重器官衰竭，應與個案因乳癌使用含 docetaxel 化療藥品後發生嚴重白血球低下，住院期間發生嚴重細菌及黴菌感染、肝功能代償不全、腸胃道出血，導致敗血症和多重器官衰竭等病程延續有關聯。次查，使用含 docetaxel 化療藥物出現前揭不良反應（白血球低下、腸胃道出血）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						
4175	男	55	Azathioprine、 Etoricoxib	左側肩部粘連性囊炎、風濕病、乾燥症候群	全血球低下、急性腎衰竭、 細菌性肺炎	桃園市
113.01.08						
<p>審議結果：</p> <p>申請人主張個案因乾燥症、類風濕性關節炎使用亞沙夢膜衣錠、萬克適錠治療，疑似引起扁桃腺化膿發炎、小腿和腳部水腫、咳嗽、虛弱站不起來等嚴重不良反應，經診斷為呼吸衰竭、敗血性休克、急性腎衰竭、細菌性肺炎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。</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						
4178	女	81	Moxifloxacin	感染	毒性表皮壞死溶解症	台北市
113.01.08						

審議結果：

申請人主張個案因感染使用 Avelox[®] (moxifloxacin) 治療，疑似引起表皮溶解之嚴重不良反應，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，個案既有末期腎疾病規律接受血液透析、高血壓、失智症、巴金森氏症等病史，於本次藥害事件發生前即因 COVID-19 感染、右側股骨骨折、右肘骨髓炎、黴菌血症、敗血症及皮膚炎等病症多次就醫並住院治療。有關本案之死亡原因，應與個案自身高齡、末期腎疾病規律接受血液透析及黴菌血症、敗血症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 (moxifloxacin) 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 68 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						
4179	女	31	Isoniazid	潛伏肺結核感染	肝功能異常	高雄市
113.01.08						

審議結果：

個案主張因潛伏性結核感染使用異煙肼 (isoniazid) 治療，疑似引起血液檢查 GOT、GPT 超標等嚴重不良反應，經診斷為藥物性肝損傷、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文獻資料，本案有關肝功能異常之發生可能與所使用藥物 (isoniazid) 有關聯，惟使用 isoniazid 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。