

衛生福利部藥害救濟審議委員會第 368 次會議紀錄

時間：113年3月7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、周聖傑、林敏雄、邱惠美、莊萬龍、張哲銘、洪千惠、邱玟惠、劉興璟、陳立羣、何建志、張文郁

請假委員（敬稱略）：宋家瑩、林子閔、吳志光、吳秦雯

列席（敬稱略）：TFDA：吳明美、林邦德、陳立芬、藍嘉儀、黃鈺涵

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

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368次審議委員會會議，提請審議藥害救濟報告案1件及新申請案12件，共計13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	9	1	2	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	1	1
總計	9	1	3	13

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 368 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						
4193	男	59	Vortioxetine	焦慮症	痙攣性斜頸、錐體外及動作障礙症	高雄市
113.02.26						
審議結果： 個案主張因焦慮症等情形使用 Brintellix® 5mg 敏特思（vortioxetine）治療，疑似引起痙攣性斜頸、錐體外及動作障礙症導致門診就醫之藥害救濟申請乙案，經審議，依據申請人檢附之藥害救濟申請書等資料、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 368 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						
4166	女	69	顯影劑 Iohexol	腹部電腦斷層檢查	嚴重失智	高雄市
113.02.26						

審議結果：

個案主張因檢查頭部使用顯影劑注射，疑似引起嚴重嘔吐、意識改變、排尿不出被導尿留置尿袋、不可逆身心敗壞嚴重失智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，個案自身既有思覺失調症、便秘等病史，因意識程度改變於○年○月○日至急診就醫，安排腦部電腦斷層影像檢查（無使用顯影劑），病歷記載個案有嘔吐情形。同日夜間以間歇導尿法導出尿液量達○毫升，○月○日安排腹部電腦斷層檢查始使用顯影劑 iohexol。經治療後個案於○月○日出院，出院診斷為腸阻塞、尿滯留合併雙側腎水腫、低血鈉、意識障礙與電解質不平衡相關等。有關本案主張於○年○月○日發生之嚴重不良反應症狀「嚴重嘔吐、意識改變、排尿不出被導尿留置尿袋」應與個案自身既有病症有關聯，與○年○月○日所使用之顯影劑 iohexol 無關聯。次查，個案於○年○月○日曾接受身心障礙鑑定，障礙等級屬中度，診斷為精神病，○年○月○日臨床失智量表評定為 3 分，診斷為非特定的思覺失調、失智症，伴有行為障礙等，○月○日再次執行身心障礙鑑定，障礙等級屬重度，診斷為妄想型思覺失調症、重度失智症伴有行為障礙。有關本案身心障礙等級加重之原因，應與個案自身既有思覺失調症病程延續及老化因素有關聯，無法合理認定與○年○月○日所使用之顯影劑 iohexol 有關聯。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 368 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						
4169	女	64	Romosozumab	老年性骨質疏鬆症	顱內出血	新北市
113.02.26						

審議結果：

個案主張因老年性骨質疏鬆症使用 Evenity®（romosozumab）治療，疑似引起腦出血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，依據目前現有可得之醫學證據，無法合理認定個案顱內出血之發生與所使用藥物有關聯，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						
4173	女	92	Diclofenac、 Dexamethasone	右側膝部關節痛、 右側膝部原發性骨關節炎	過敏性休克	桃園市
113.02.26						
審議結果： 申請人主張個案因膝蓋關節炎使用消炎針（diclofenac、dexamethasone）治療，疑似引起過敏性休克、敗血性休克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						
4176	男	15	Oxcarbazepine	癲癇	史蒂文生氏-強生症候群	花蓮縣
113.02.26						

審議結果：

個案主張因癲癇使用 Trileptal® (oxcarbazepine) 治療，疑似引起皮膚紅疹、嘴唇潰瘍、發燒、水皰、眼睛分泌物之嚴重不良反應，經診斷為史蒂文生氏-強生症候群、HLA-B1502 (+) 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，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						
4177	女	68	抗生素、 aspirin、 降血壓藥	感染、心血管疾病	史蒂文生氏-強生症候群	台中市
113.02.26						
審議結果： 申請人主張個案因排尿量不夠裝尿袋使用利尿劑治療，疑似引起紅疹、皮膚癢，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，個案自身既有高血壓、冠狀動脈疾病等病史，於本次藥害事件發生前即因心肌梗塞接受心導管手術住院治療，出院診斷為冠狀動脈疾病合併三條血管病變、肺炎及泌尿道感染等，有關本案之死亡原因為敗血症，應與個案自身冠狀動脈疾病、肺炎、泌尿道感染、敗血症、心臟衰竭等病程延續有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，亦無法排除與所使用藥物（抗生素、aspirin、降血壓藥）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 128 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						
4180	女	44	Lamotrigine	癲癇	史蒂文生氏-強生症候群	台南市
113.02.26						
審議結果： 個案主張因癲癇使用樂命達錠（lamotrigine）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（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暨其重症醫療之情形，審定給付金額新台幣 12 萬 3,588 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						
4182	男	69	Furosemide、 Spironolactone、 Lansoprazole	水腫、胃潰瘍	史蒂文生氏-強生症候群	台南市
113.02.26						

審議結果：

申請人主張個案因水腫使用利尿劑 furosemide 治療，疑似引起史蒂文生氏-強生症候群（SJS）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，個案自身既有糖尿病、高血壓、高血脂、B 型肝炎病毒帶原等病史，於本次藥害事件前因肝臟惡性腫瘤住院治療，有關個案之死亡原因與個案自身既有肝臟惡性腫瘤和肝硬化之病程延續有關聯，惟考量相關藥物之使用時序，無法排除與所使用藥物（furosemide、spironolactone、lansoprazole）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 60 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						
4183	女	49	Clozapine	難治型思覺失調症	顆粒性白血球缺乏症	高雄市
113.02.26						
審議結果： 個案主張因妄想型思覺失調症使用 clozapine 100mg 治療，疑似引起白血球低下、貧血、肺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，本案有關顆粒性白血球缺乏症之發生可能與所使用藥物（clozapine）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						
4184	男	64	Pembrolizumab	肺癌	多形性紅斑症及 史蒂文生氏-強生症候群	台北市
113.02.26						
審議結果： 個案主張因肺癌使用 pembrolizumab 治療，疑似引起多形性紅斑症（疑似史蒂文生氏-強生症候群）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，本案有關多形性紅斑症及史蒂文生氏-強生症候群之發生可能與所使用藥物（pembrolizumab）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						
4185	女	38	Carbamazepine	雙極性精神疾患	史蒂文生氏-強生症候群/ 毒性表皮壞死溶解症重疊 症候群	彰化縣
113.02.26						

審議結果：

個案主張因焦慮症和睡眠困難使用 Tegretol® (carbamazepine) CR 200mg 治療，疑似引起史蒂文生氏-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						
4188	女	68	Amoxicillin、 Mefenamic acid	白內障術後	過敏性休克	台北市
113.02.26						
審議結果： 個案主張因白內障術後使用 Ponstan [®] （mefenamic acid）、amoxicillin 治療，疑似引起過敏性休克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，本案有關過敏性休克之發生可能與所使用藥物（mefenamic acid、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，審定給付金額新台幣 2 萬 2,019 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						
4191	女	48	Remexin [®] (norethindrone acetate/estradiol ethinyl)	子宮肌瘤合併月經 週期不規則	伴有腦梗塞之腦靜脈血栓	高雄市
113.02.26						

審議結果：

個案主張因月經失調使用 Remexin[®] (norethindrone acetate/estradiol ethinyl) 治療，疑似引起伴有腦梗塞之腦靜脈血栓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，本案有關伴有腦梗塞之腦靜脈血栓之發生無法排除與所使用藥物 Remexin[®] (norethindrone acetate/estradiol ethinyl) 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 12 萬 9,653 元整。