

衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號
承辦人：許喬青
電話：23959825#3115
電子信箱：cchsu@cdc.gov.tw

100

台北市中正區忠孝東路二段100號10樓-4

受文者：台灣感染管制學會

發文日期：中華民國110年7月7日

發文字號：疾管慢字第1100050553號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1.pdf、附件2.pdf

主旨：有關抗結核藥物Ethambutol(EMB)導致視力變化之不良反應申請藥害救濟1事，詳如說明，請惠予轉知會員，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部110年6月7日衛授食字第1101405040號函(附件1)辦理。
- 二、查前行政院衛生署97年9月19日衛署藥字第0970323935號函(附件2)，當時將使用抗結核藥物Ethambutol(EMB)產生視力模糊之不良反應，屬於常見可預期(發生率約大於1%和小於10%)之不良反應，依據藥害救濟法第13條第9款之規定，不得申請藥害救濟。但若藥品之治療劑量小於15mg/kg(球後視神經炎不良反應之發生率小於1%)，且服藥期間追蹤視力變化，發現視力減弱立即停藥，停藥後視力缺損未回復，繼續發生視神經萎縮或導致障礙者，非屬前述之常見可預期之不良反應。
- 三、然而，依據現行結核病診治指引，一般成人建議EMB治療劑量為15-20mg/kg/day、兒童治療劑量為15-25mg/kg/day，且結核病人基於傳染病防治及公共利益，需配合接受完整治療，故為兼顧公共衛生利益及藥害救濟法之立法精神，衛生福利部停止適用前項97年函釋。

四、綜上，結核病病人依EMB建議治療劑量使用，以達一定藥效，控制疾病，並請定期進行視力檢查，追蹤紀錄於電子病歷中，同時提醒病人一旦發現視力有惡化，請儘速回診評估用藥及進行眼科視力評估。倘在正確用藥，且有定期評估視力狀況下，病人仍發生嚴重不良反應且持續無法改善造成障礙，請依嚴重藥物不良反應通報辦法向全國藥物不良反應通報中心通報，並協助病人向藥害救濟基金會申請藥害救濟，以保障病人權益。

正本：中華民國防癆協會、台灣感染症醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣感染管制學會、台灣長期照顧感染預防暨控制學會、台灣兒童感染症醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣結核暨肺部疾病醫學會

副本：地方政府衛生局、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人藥害救濟基金會(均含附件)

署長 周志浩

