

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：高珮芸

聯絡電話：02-2787-7696

傳真：0226532073

電子信箱：peggy801211@fda.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國110年6月7日

發文字號：衛授食字第1101405040號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關抗結核藥品ethambutol有導致視力變化之不良反應乙事，為兼顧公共衛生利益及藥害救濟法之立法精神，前行政院衛生署97年9月19日衛署藥字第0970323935號函，自即日起停止適用，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據前行政院衛生署97年9月19日衛署藥字第0970323935號函，使用ethambutol產生視力模糊之不良反應，屬於常見可預期之不良反應，依據藥害救濟法第13條第9款之規定，不得申請藥害救濟。惟該藥品之治療劑量小於15 mg/kg，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。
- 二、經查我國結核病診治指引建議，結核病個案為達治療成效，一般成人抗結核病藥物ethambutol之治療劑量為15-20mg/kg/day，兒童建議劑量為15-25 mg/kg/day。考量結核病病人用藥係基於傳染病防治及公共利益，需配合傳染



病防治法接受完整的藥物治療，以確保無傳播風險，然因藥物治療時間長，且為達一定藥效以控制疾病，病人常需承受較多的藥物不良反應，爰自即日起停止適用前行政院衛生署97年9月19日衛署藥字第0970323935號函，以兼顧公共衛生利益及藥害救濟法之立法精神。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台灣研發性生技新藥發展協會、台灣結核暨肺部疾病醫學會、台灣長期照顧感染預防暨控制學會、台灣感染症醫學會、台北市西藥商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、台灣生物產業發展協會

副本：衛生福利部疾病管制署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

2021/06/07
17:26:13
電文
交換章