

常見且可預期之 藥物不良反應案例剖析(一)： 抗結核藥物 Ethambutol 導致之視神經炎

The Common and Foreseeable Adverse
Drug Reactions Noted in Taiwan Drug
Injury Relief Applications:
A Case of Optic Neuritis Induced by Ethambutol

財團法人藥害救濟基金會



摘要

常見且可預期之藥物不良反應雖排除於藥害救濟的範圍之外，但因為發生率高且可預期，若能確切落實相關的預防措施並於不良反應發生初期即早介入治療，往往能避免這些不良反應的發生或是降低其嚴重度。本文希望藉由相關案例的介紹，提醒醫療專業人員對於這類案件的注意，以保障病人用藥安全。

Although common and foreseeable adverse drug reactions (ADRs) are not within the scope of Taiwan drug injury relief, those ADRs are often preventable if precautions

關鍵詞：ethambutol、藥物不良反應（adverse drug reactions）、藥害救濟法第 13 條第 9 款（Article 13(9) of the Drug Injury Relief Act）

DOI：10.3966/241553062020010039007

Angle

and early interventions are implemented. In this series of articles, cases rejected pursuant to Article 13(9) of the Drug Injury Relief Act are introduced to raise awareness of drug safety.

壹、前言

藥害救濟法第13條第9款規定：「有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：……九、常見且可預期之藥物不良反應。」若有藥害救濟申請案件經衛生福利部藥害救濟審議委員會審議，認定屬「常見且可預期之藥物不良反應」者，則依上開規定，將以不符合藥害救濟之給付要件，審定不予救濟。

財團法人藥害救濟基金會作為協助臺灣藥害救濟制度運作之專責單位，由執行實務的角度切入，分析依藥害救濟法第13條第9款而不予救濟案例，歸納整理幾種常見的藥物不良反應類型，目的在提醒醫療專業人員在照護病人時應更加注意相關藥物的使用，以避免這類常見且可預期之藥物不良反應的發生，若是屬無法避免之藥物不良反應，也期望能在這些藥物不良反應發生初期即積極介入治療，以避免傷害的擴大。此外，希望透過這些案例的介紹，讓更多關心臺灣藥害救濟制度的人士了解實務上是如何認定所謂「常見且可預期之藥物不良反應」，俾提供更多思考及跨界對話的空間。

本系列首要介紹的案例是抗結核藥物ethambutol導致之視神經炎，此為統計自1999年至2018年6月依藥害救濟法第13條第9款不予救濟的案件中，個別藥品排名第一的藥品不良反應¹。因視力損害對患者的生活品質及工作能力都造成嚴重的影響，且早期的介入治療有助於視力不良反應的改善，期藉此

¹ 財團法人藥害救濟基金會統計資料。

案例之介紹和分析，讓讀者有更多的認識和注意。

貳、案例事實

患者為68歲女性，體重60公斤，因咳嗽、輕度發燒就診，經胸部X光檢查、痰液結核病抗酸菌染色檢驗（acid fast stain test）及分枝桿菌培養，診斷為肺結核，處方抗結核藥物 Rifater[®]（內含rifampicin 120mg、isoniazid 80mg及pyrazinamide 250mg）每日5錠、ethambutol 400mg每日3錠。服藥約6週後，患者開始出現雙眼視力模糊情形，但回診後未有相關處置，仍續用抗結核藥物。半年後，患者視力模糊情況持續，經診斷為球後視神經炎（retrobulbar neuritis），停藥1年後視力仍未恢復，經鑑定為中度視障。

本件之藥物使用符合醫學診治指引之建議，且用藥有其正當性。使用藥物後發生視神經病變之不良反應，雖無法排除與所使用藥物ethambutol之關聯，惟個案使用ethambutol之劑量高於每公斤體重15毫克（個案體重為60公斤；每日使用ethambutol 1200毫克，換算每日劑量為每公斤體重20毫克），依據相關文獻出現前揭不良反應係常見且可預期之藥物不良反應，故本件屬藥害救濟法第13條第9款「常見且可預期之藥物不良反應」而不得申請藥害救濟之情形，不符合藥害救濟之給付要件。

參、案例分析

依據藥害救濟法第13條第9款規定，「常見且可預期之藥物不良反應」不得申請藥害救濟。另依據前行政院衛生署（現為衛生福利部）2011年10月7日署授食字第1001404505號令，核釋藥害救濟法第13條第1項第9款之「常見且可預期