

新聞稿

監察院財政及經濟委員會會議於 103 年 7 月 22 日上午，審議通過高委員鳳仙調查「臺灣高雄地方法院檢察署等就陳訴人之母醫療過失致死案件之處理，暨該署提供之相驗屍體證明書，均涉有疑義；另相關主管機關就 Allopurinol（安樂普利諾）藥物之管理亦涉有未當等情」乙案調查報告，報告指出衛生福利部應就下列事項檢討改進：

- 一、有研究顯示，「人類白血球抗原」（HLA-B*5801）基因盛行率在漢民族高達約 20%（白種人僅約 1-6%），帶有此基因之病患服用 Allopurinol 成分藥品而引起過敏疾病之風險較未帶此基因者高約 100 倍，衛福部因而於 98 年間公告持有該項藥品許可證者應將該公告之注意事項內容自行刊印於仿單中。惟食藥署對該藥品未規定強制檢測，健保局亦未將該基因檢測納入健保給付，本案陳訴人之母病歷資料所載仿單並未依規定刊印上開注意事項內容。為保護病患醫療權益，衛福部允宜加強醫師之告知義務，在開立該藥品前應告知病患相關風險及自費基因檢測訊息，提供病患自費檢測之醫療選擇，食藥署允應全面清查市售該藥品之仿單是否刊印上開注意事項內容，對違規者應依相關規定論處。
- 二、醫師使用含 Allopurinol 成分藥品治療疾病，由於服用該藥物導致過敏時間較慢，該藥過敏反應初期症狀並不明顯而不易查覺，且有醫師開期限過長之處方，導致病人發生 SJS/TEN。衛福部應研議該藥物之風險管

控措施，限制醫生開期限過長處方，醫師開處方前應告知病患服用期間可能出現之副作用，開處方後應定期檢視病患生理反應，以降低因服用該藥物而引發 SJS/TEN 之發生率。

三、近 10 年之歷年藥害救濟給付案之疑似可疑藥品排名，除 97 年外，Allopurinol 皆名列首位。食藥署對藥品「仿單核准適應症外的使用」原則並未禁止，實務上各專科醫師對 Allopurinol 之「仿單核准適應症外的使用」相當普遍。有研究資料顯示，很多國內 Allopurinol 所造成的嚴重皮膚不良反應並不是適應症用途，而且每年有增多趨勢。衛福部允應正視醫師對該藥品「仿單核准適應症外的使用」而造成 SJS/TEN 等疾病問題，研議加強風險管控措施，以降低該藥品造成嚴重皮膚不良反應之比例。